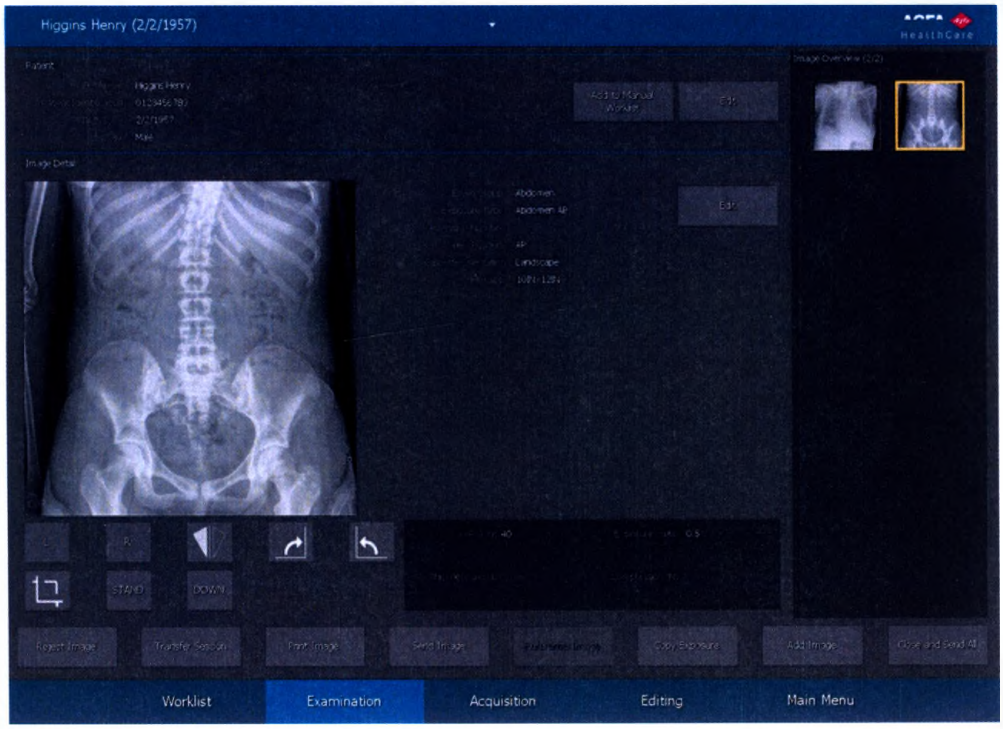
CONFORM TO
THE ORIGINAL

Рабочая станция рентгенлаборанта

MUSICA Acquisition Workstation

NX 3.0

Дополнение №1 к Руководству пользователя



Agfa NV
Mortsel - België
John Gibbs
QARA Manager EMEA
Agfa NV

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

AGFA

Назначение

MUSICA Acquisition Workstation представляет собой рабочую станцию, автоматизированное рабочее место (АРМ), которое включает программное обеспечение (ПО) NX и оборудование для работы с модальностями CR/DR (программное обеспечение + оборудование), которая поддерживает радиологический технологический процесс CR/DR с получением и обработкой диагностических изображений. Приложение работает на базе стандартного ПК под управлением операционной системы Windows.

Рабочая станция рентгенлаборанта MUSICA Acquisition Workstation является частью Системы цифровой визуализации рентгенографических изображений DR Retrofit на основе плоскопанельных детекторов с принадлежностями

Система цифровой визуализации рентгенографических изображений DR Retrofit на основе плоскопанельных детекторов с принадлежностями (далее Система DR Retrofit) предназначена для использования в проекционных рентгенографических системах общего назначения с целью получения для последующего отображения рентгенографических изображений анатомических структур человека диагностического качества, также может использоваться в тех же условиях, что и обычные системы с рентгеновской пленкой и экраном.

Показания к применению

Разделы:

- *Рабочая станция MUSICA Acquisition Workstation для работы с модальностями*
- *Технические возможности MUSICA Acquisition Workstation*

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

Совместимость

Рабочая станция MUSICA Acquisition Workstation подлежит использованию в сочетании с Системой цифровой визуализации рентгенографических изображений DR Retrofit на основе плоскопанельных детекторов с принадлежностями, производства Agfa N.V Бельгия. Рабочая станция MUSICA Acquisition Workstation, как часть системы DR Retrofit совместима с любым типом цифровых или аналоговых проекционных рентгенографических систем общего назначения, которые соответствует требованиям стандарта ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 и зарегистрированы на территории Российской Федерации в установленном порядке.

Любые модификация или наращивание оборудования пользователем запрещены.

Внесение каких-либо изменений и дополнений в оборудование без одобрения компанией Agfa выполняются клиентом под свою исключительную ответственность, при этом компания Agfa не гарантирует надлежащего функционирования стороннего программного обеспечения и программного обеспечения компании Agfa после его установки. Клиент обязан ограждать компанию Agfa от наступления вреда и гарантировать ей возмещение ущерба в связи с убытками, обязательствами, расходами, которые несет компании Agfa, а также предъявленными ей исками и издержками, возникшими вследствие такого наращивания или в связи с ним.

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

The above signature(s) has been seen by us

Notary Wellens at Mortsel, and we certify it

to be genuinely the signature(s) of .....

John Gibbs 15.12.2023

Notariaat
Wellens
Eggestraat 28 - 2640 Mortsel
T 03 449 99 17 F 03 440 80 22
info@notariswellens.be
BTW BE 0874 019 092 - RPR Antwerpen

Paul WELLENS - NOTARIS - MORTSEL

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

Перевод с английского языка

(Штамп: КОПИЯ ВЕРНА)
*(Штамп: Джон Гиббс * Руководитель Отдел контроля качества и нормативно-правового регулирования ЕМЕА* Агфа Н.В.)*
(подпись)
*(Круглая печать: Агфа Н.В. * Бельгия – Мортсел)*

(Штамп):

Поставленная выше подпись (подписи) была засвидетельствована нами, Нотариусом города Мортсел Велленом, и мы удостоверяем, что они действительно принадлежат
Джону Гиббсу ***15.12.2023 г.***
(подпись)
*(Гербовая печать: Пол ВЕЛЛЕНС * НОТАРИУС ГОРОДА МОРТСЕЛ)*

(Штамп):

«Нотариальная контора Велленса»
Эггестраат 28 – 2640 Мортсел
Тел.: 03 449 99 17 Факс: 03 440 80 22
info@notariswellens.be
Номер плательщика НДС Бельгии 0874.019.092 – РПК Антверпен

Текст данного документа с английского языка на русский перевел переводчик

_____ Шмаков Александр Алексеевич.

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

Российская Федерация. Город Москва.
Тринадцатого февраля две тысячи двадцать четвертого года.
Я, ***Бахтадзе Эльмира Юрьевна, нотариус г. Москвы*** свидетельствую подлинность подписи переводчика Шмакова Александра Алексеевича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/52-н/77-2024- 4-216
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

Э.Ю. Бахтадзе

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью четыре лист а.

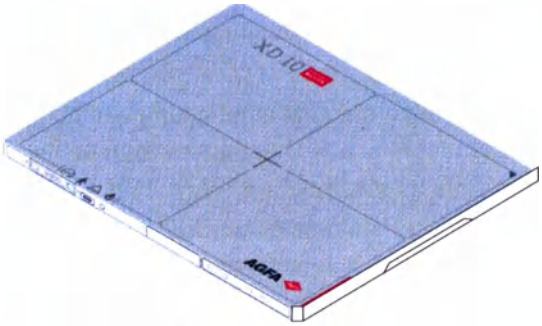
Нотариус Э.Ю. Бахтадзе

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

CONFORM TO
THE ORIGINAL

Система цифровой визуализации рентгенографических изображений DR Retrofit на основе плоскопанельных детекторов XD 10, XD+10

Дополнение №1 к Руководству пользователя



FXRD-2530VAW

FXRD-2530VAW PLUS

Agfa NV
Agfa
Mortsel - België

John Gibbs
QARA Manager EMEA
Agfa NV

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

AGFA Agfa

Содержание

Правовое уведомление 6
Введение к настоящему руководству 7
Наименование медицинского изделия 8
О примечаниях, касающихся техники безопасности, в этом документе 9
Ограничение ответственности 10
Знакомство с детектором DR 11
Назначение\принцип действия\потецциальные потребители \область применения 12
Показания к применению решения DR Retrofit 13
Предполагаемые пользователи 14
Конфигурация 15
Классификация оборудования 17
Немедицинское оборудование 17
Дополнительные компоненты и принадлежности 18
Органы управления 19
XD 10, XD⁺10 20
Подставка для детекторов DR 22
Зарядное устройство для двух аккумуляторных батарей детекторов DR 23
Блок управления системой 24
Облегченный блок управления системой 25
Кабель детектора DR 26
Селектор детекторов DR 27
Системная документация 29
Точка беспроводного доступа 29
Обучение 30
Претензии в отношении изделия 31
Совместимость 32
Соответствие нормативам и стандартам 33
Общие сведения 34
Безопасность 34
Электромагнитная совместимость 34
Радиочастотные характеристики 34
Взаимодействие с внешними системами 36
Беспроводная связь 37
Беспроводная связь 38
Установка 39
Эксплуатационная среда 39
Сообщения 41
Маркировка 42
Дополнительная маркировка детектора DR 45
Дополнительная маркировка аккумуляторной батареи детектора DR 46

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

Дополнительная маркировка подставки для детекторов DR 47
Дополнительная маркировка зарядного устройства для двух аккумуляторных батарей детекторов DR 48
Дополнительная маркировка на блоке управления системой 49
Дополнительная маркировка на миниблоке управления системой 50
Дополнительная маркировка на облегченном блоке управления системой 51
Как открыть окно «О системе» 52
Чистка и дезинфекция 53
Чистка 54
Использование защитного пластикового пакета..55
Дезинфекция 56
Допущенные дезинфицирующие средства 57
Указания по технике безопасности в отношении дезинфекции 58
Техническое обслуживание 59
Ежедневное инспектирование 60
Проверка раз в полгода 61
Регулярное инспектирование и техническое обслуживание 62
Обеспечение запасными частями 63
Ремонт 64
Безопасность данных пациентов 65
Требования к операционной среде 65
Охрана окружающей среды 67
Указания по технике безопасности 69
Указания по технике безопасности, относящиеся к электропитанию 74
Указания по технике безопасности при использовании блока управления системой.....76
Указания по технике безопасности при использовании аккумуляторной батареидетектора DR 77
Начало работы 80
Включение детектора DR 81
Основной технологический процесс, детектор DR 83
Шаг 1: получите данные пациента 84
Шаг 2: выберите экспозицию 84
Шаг 3: подготовьтесь к экспонированию 85
Шаг 4: проверка параметров экспонирования.....86
Шаг 5: выполнение экспонирования 87
Шаг 6: выполните контроль качества 88

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

Позиционирование XD 10, XD⁺10 89
Автономный технологический процесс получения изображений 91
Указания по применению в педиатрии 96
Остановка детектора DR 98
Автоматическое обнаружение экспонирования 99
Дополнительные операции 100
Отображение состояния детектора 101
Состояние аккумуляторной батареи 102
Состояние подключения 103
Зарядка аккумуляторной батареи 104
Зарядка детектора DR в подставке для детекторов DR 105
Зарядка детектора DR с использованием блока питания 106
Зарядка аккумуляторной батареи с использованием кабеля детектора DR 107
Зарядка аккумуляторной батареи в двухместном зарядном устройстве 108
Замена аккумуляторной батареи 109
Управление сетевыми подключениями при конфигурациях, настроенных на работу в режиме клиента 110
Подключение к другой MUSICA Acquisition Workstation (режим клиента) 110
Управление сетевыми подключениями при конфигурациях, настроенных на работу в режиме точки доступа 112
Переключение между беспроводным детектором DR и беспроводной больничной сетью 113
Временное переключение в режим клиента 115
Подключение рабочей станции MUSICA Acquisition Workstation к другому детектору DR (режим точки доступа) 116
Устранение неисправностей 117
Артефакт на изображениях детектора DR 118
Детектор DR не готов к экспонированию 119
MUSICA Acquisition Workstation подключена к детектору DR, но детектор DR не активен (режим точки доступа) 121
Изображения не отправляются на принтер или в архив PACS 122
Устранение проблем 123
Технические данные 125
Технические данные XD 10, XD⁺10 126
Технические данные аккумуляторной батареи детектора DR 128
Технические данные подставки детекторов DR 129

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
0452A RU 20231213 1333

Технические характеристики двухместного зарядного устройства для детекторов DR 130
Блок управления системой 131
Миниблок управления системой 132
Облегченный блок управления системой 133
Сведения о ВЧ-излучении и защите 134
Формулировки по ЭМС (электромагнитной совместимости) 135
Электромагнитное излучение 136
Устойчивость к электромагнитным помехам 138
Для США 142

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

Введение к настоящему руководству

Разделы:

- *Наименование медицинского изделия*
- *О примечаниях, касающихся техники безопасности, в этом документе*
- *Ограничение ответственности*

В настоящем руководстве содержатся инструкции по безопасной и эффективной эксплуатации Системы цифровой визуализации рентгенографических изображений DR Retrofit на основе плоскопанельных детекторов XD 10 (модель FXRD-2530VAW), XD+10 (модель FXRD-2530VAW PLUS) (именуемых далее «детектор DR»). и соответствующего вспомогательного оборудования,

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

Наименование медицинского изделия

Система цифровой визуализации рентгенографических изображений DR Retrofit на основе плоскопанельных детекторов, в составе:

1.Плоскопанельный цифровой детектор, от 1 шт. до 3-х шт., варианты исполнения:
1.1Плоскопанельный цифровой детектор XD 10, модель: FXRD-2530VAW;
1.2Плоскопанельный цифровой детектор XD +10, модель: FXRD-2530VAW PLUS;
1.3Плоскопанельный цифровой детектор XD 14, модель: FXRD-3643VAW;
1.4Плоскопанельный цифровой детектор XD+ 14, модель: FXRD-3643VAW PLUS;
1.5Плоскопанельный цифровой детектор XD 17, модель: FXRD-4343VAW;
1.6Плоскопанельный цифровой детектор XD+ 17, модель: FXRD-4343VAW PLUS.
2.Блок питания постоянного тока плоскопанельного детектора, модель BM090S18F , от 1 шт. до 3-х шт;
3.Блок аккумуляторных батарей плоскопанельного цифрового детектора, модель FXRB-04A (при необходимости), от 1 шт. до 6 шт.;
4.Зарядное устройство блока аккумуляторных батарей плоскопанельного цифрового детектора ,модель FXRC-04A с блоком питания (при необходимости), от 1 шт. до 3-х шт;
5.Зарядное устройство/подставка для 2-х плосконанельных детекторов, модель FXRR-01A с блоком питания (при необходимости), - 1 шт.;
6.Рабочая станция рентгенлаборанта MUSICA Acquisition Workstation с интегрированным программным обеспечением NX вер.3.0, варианты исполнения:
6.1Ноутбук с интегрированным программным обеспечением NX вер.3.0– 1 шт., в составе:
6.1.1. Зарядное устройство с блоком питания 1-шт.,
6.1.2. CD-диск для установки и восстановления интерфейса лицензионного программного обеспечения Windows – 1 шт.,
6.1.3 CD-диск для восстановления программного обеспечения NX – 1 шт.,
6.1.4 Держатель для ноутбука (при необходимости) – 1 шт.,
6.1.5. Стыковочная-станция для ноутбука (при необходимости)– 1 шт.,
6.1.6. Адаптер USB-Ethernet (при необходимости)– 1 шт.,
6.1.7 Чемодан для переноски Плоскопанельного цифрового детектора и ноутбука (при необходимости) – 1 шт.
6.2 Системный компьютерный блок с интегрированным программным обеспечением NX вер.3.0 – 1 шт., в составе:
6.2.1. ЖК Монитор от 1 шт. до 2-х шт. (при необходимости);
6.2.2. Блок бесперебойного питания – 1 шт., (при необходимости);
6.2.3. Клавиатура – 1 шт., (при необходимости);
7. Блок управления системой (при необходимости) -1 шт., варианты исполнения
7.1 Миниблок управления системой, модель FXRS-04A. - 1 шт. с блоком питания постоянного тока - 1 шт;
7.2 Облегченный блок управления системой, модель FXRP-02A. - 1 шт. с блоком питания постоянного тока - 1 шт.;
8. Набор специальных коммутационных кабелей для подключения к рентгеновским системам в составе:
- кабель интерфейсный - 1 шт. (при необходимости);;
- кабель связи с РПУ- от 1 шт. до 3-х шт (при необходимости);
- кабель Ether Con - 1 шт. (при необходимости);
- кабель питания переменного тока - от 1 шт. до 2-х шт.;
- кабель локальной сети - 1 шт.;
9.Компакт-диск с документацией пользователя.
10.Эксплуатационная документация.

Принадлежности:
1.Беспроводная точка доступа, варианты исполнения: - 1 шт.
1.1Беспроводная точка доступа Aruba;
1.2Беспроводная точка доступа TP-Link.
2.Калибровочный фильтр.

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

Знакомство с системой DR Retrofit

Разделы:

- *Назначение\принцип действия*
- *потециальные потребители\область применения*
- *Показания\противопоказания к применению*
- *Ожидаемые побочные действия\осложнения*
- *Предполагаемые пользователи*
- *Конфигурация*
- *Классификация оборудования*
- *Дополнительные компоненты и принадлежности*
- *Органы управления*
- *Системная документация*
- *Обучение*
- *Претензии в отношении изделия*
- *Совместимость*
- *Соответствие нормативам и стандартам*
- *Взаимодействие с внешними системами*
- *Установка*
- *Сообщения*
- *Маркировка*
- *Чистка и дезинфекция*
- *Техническое обслуживание*
- *Безопасность данных пациентов*
- *Охрана окружающей среды*
- *Указания по технике безопасности*

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

Назначение\принцип действия\потецциальные потребители\область применения

Назначение

Система цифровой визуализации рентгенографических изображений DR Retrofit на основе плоскопанельных детекторов с принадлежностями (далее Система DR Retrofit) предназначена для использования в проекционных рентгенографических системах общего назначения с целью получения для последующего отображения рентгенографических изображений анатомических структур человека диагностического качества, также может использоваться в тех же условиях, что и обычные системы с рентгеновской пленкой и экраном.

Принцип действия

Работа Система DR Retrofit основана на принципах рентгенографии. Объект интереса помещается в область между рентгеновской трубкой и детектором ионизирующего излучения из комплекта Система DR Retrofit. Данная область является предметом исследования. Принцип получения изображения при помощи рентгеновских лучей построен на особенностях их поглощения различными тканями тела человека. Рентгеновские лучи, испускаемые рентгеновской трубкой, проходят сквозь тело человека и проецируются на входном экране детектора. В результате прохождения через биологические ткани и образования разной плотности и состава пучок излучения рассеивается и тормозится, в результате чего, на экране формируется изображение разной степени интенсивности. При излучении таких изображений, на рабочей станции квалифицированный специалист принимает соответствующие решения по дальнейшим действиям в отношении пациента.

Потенциальные потребители

Система DR Retrofit предназначена для использования квалифицированными медицинскими работниками рентгенографических отделений, прошедших соответствующий курс обучения. включая, помимо прочего, врачей, рентгенологов, хирургов-ортопедов, технологов и клиницистов.

Область применения

Лучевая диагностика

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
0432A RU 20231213 1333

Совместимость

Система DR Retrofit поддерживает работу со следующим оборудованием:
В составе любых типов цифровых или аналоговых проекционных рентгенографических систем общего назначения, которые соответствует требованиям стандарта ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 и зарегистрированы на территории Российской Федерации в установленном порядке.

Примечание:
В случае использования детекора системы в касетоприемнике модуля ***букки:***
Наружные размеры и толщина плоскопанельного детектора соответствуют размерам стандартной рентгенографической кассеты, плоскопанельный детектор может быть вставлен в касетоприемник модуля букки вертикальной стойки снимков или стола снимков, любой аналоговой рентгенографической системы, зарегистрированной в установленном порядке на территории Российской Федерации. Технологически процесс использования детектора описан в главе «Начало Работы» раздела «Позиционирование». Плоскопанельный детектор системы может работать в режиме беспроводной связи от аккумулятора, его можно использовать в нескольких снимочных устройствах, например для съемки в вертикальном положении или в положении лежа. В проводной конфигурации может не поддерживаться совместное использование детектора DR в модуле букки, что зависит от его конструкции, в этом случае необходимо обратиться к инструкции по эксплуатации стойки снимков или стола снимков, рентгеновской системы.

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

Чистка и дезинфекция

Очистку и дезинфекцию системы DR Retrofit рекомендуется проводить по МУ-287-113, дезинфицирующим раствором, разрешенным к применению на территории Российской Федерации (см.список рекомендованных дезинфицирующих средств на стр. 57).
Периодичность очистки и дезинфекции системы DR Retrofit устанавливается в соответствии с нормативными требованиями, действующими в лечебном учреждении, но не реже: очистка - ежедневно на выключенной системе; дезинфекция - после каждого пациента.
Для частей системы DR Retrofit, которые могут быть загрязнены из-за контакта с пациентом, методы очистки и дезинфекции, которые могут при этом использоваться, а также перечень допустимых параметров (температура, влажность, временные пределы и пр.) устанавливается в соответствии с нормативными требованиями, действующими в лечебном учреждении.
Минимальные требования для проведения дезинфекции: обработка рабочей поверхности детектора. Не допускаются такие виды дезинфекции как стерилизация при повышенных температурах и пр.

Во избежание заражения персонала, пациентов и загрязнения устройства необходимо строго соблюдать все соответствующие предписания. Необходимо целенаправленно принять все действующие универсальные меры предосторожности во избежание возможных контактов с загрязняющими веществами и непосредственного (тесного) контакта оборудования с пациентами. Ответственность за выбор дезинфекционных процедур несет пользователь.

Разделы:

- *Чистка*
- *Использование защитного пластикового пакета*
- *Дезинфекция*
- *Рекомендованные дезинфицирующие средства*
- *Указания по технике безопасности в отношении дезинфекции*

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

Чистка

Чистка внешних поверхностей оборудования:

1. Выключите систему

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Перед чисткой оборудования обязательно отключите питание каждого устройства и извлеките вилку силового кабеля из розетки сети питания переменного тока. Не пользуйтесь спиртами, бензином, растворителями и прочими горючими чистящими веществами, если они не содержат воды или обладают высокой растворяющей способностью. Несоблюдение этого требования может стать причиной возгорания или поражения электрическим током.

2. Все поверхности системы протираются чистой хорошо отжатой тряпкой, не оставляющей ворса или бумажным полотенцем, смоченными соответствующим раствором.

ВНИМАНИЕ:
Не допускайте попадания жидкости в устройство.

ВНИМАНИЕ:
При очистке оборудования допускается лишь незначительное увлажнение. Не распыляйте дезинфицирующие или чистящие вещества непосредственно на оборудование. Не лейте жидкость непосредственно на оборудование.

ВНИМАНИЕ:
Проникновение жидкостей внутрь детектора DR или аккумуляторной батареи может вызвать неполадки или загрязнение оборудования. Особого внимания требует батарейный отсек и разъем кабеля на боковой стороне детектора DR.

ВНИМАНИЕ:
Не используйте для очистки изделия абразивные щетки или скребки.
Используют специальные чистящие средства для экранов мониторов. Будьте осторожны, не поцарапайте экран монитора рабочей станции рентгенлаборанта.

Примечание: Чтобы произвести чистку, не открывайте корпус оборудования. Чистка внутренних узлов устройства пользователем не предусмотрена.

3. Запустите систему.

Сопутствующие ссылки

Рекомендованные д езинфицирующие средства на странице 57

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

Использование защитного пластикового пакета

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Проникновение жидкостей внутрь детектора DR может привести к сбоям в его работе, а также стать причиной загрязнения детектора.

В условиях вероятного контакта детектора с жидкостями (жидкостями организма пациента, дезинфицирующими средствами и т.д.) необходимо поместить детектор DR в защитный пластиковый пакет (не входит в комплект поставки) на время исследования.

В условиях вероятного контакта устройства с окружающими или загрязнения устройства надлежащая медицинская практика предполагает использование одноразовых предохраняющих пакетов во избежание контакта загрязняющих веществ с окружающими.

Во избежание отображения складок на изображении следите за тем, чтобы пакет не был смят.

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

Дезинфекция

Для частей системы DR Retrofit, которые могут быть загрязнены из-за контакта с пациентом, методы очистки и дезинфекции, которые могут при этом использоваться, а также перечень допустимых параметров (температура, влажность, временные пределы и пр.) устанавливается в соответствии с нормативными требованиями, действующими в лечебном учреждении. **Минимальные требования для проведения дезинфекции: обработка рабочей поверхности детектора.** Не допускаются такие виды дезинфекции как стерилизация при повышенных температурах и пр.

Дезинфекция проводиться после каждого пациента.

Процедуры необходимо выполнять с обязательным соблюдением инструкций по применению, утилизации и обеспечению безопасности для соответствующих дезинфицирующих средств и инструментов, а также применимых правил медучреждения.

Предметы, загрязненные кровью или биологическими жидкостями, которые могут содержать передающиеся через кровь патогены, следует подвергать очистке с последующей дезинфекцией промежуточного уровня с применением продукта, имеющего зарегистрированное EPA подтверждение активности против гепатита B.

Процедура дезинфекции рабочей поверхности детектора:

1. Отсоедените провод питания детектора;
2.Смочите мягкую ткань без ворса или бумажное полотенце дезинфецирующим средством.
3. Протрите смоченной тканью детектор.
4. Перед включением убедитесь, что детектор полностью высох.
5. Детектор гоов к использованию по назначению. Включите устройство.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Не допускается попадание на поверхности системы химических веществ, применяемых при санитарной обработке помещений!

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

Рекомендованные дезинфицирующие средства

Список дезинфицирующих средств, совместимых с материалом покрытия системы и рекомендованных к использованию для обработки внешних поверхностей системы:

-Хлоргексидин биглюконат 0,5%;

- Акрилан, производства "ANTISEPTICA Chemisch-pharmazeutische Produkte GmdH", Германия

Перечисленные дезинфицирующие вещества считаются совместимыми и могут быть использованы на внешней поверхности системы для очистки и дезинфекции, допускается использование аналогов перечисленных средств для дезинфекции системы: Все процедуры необходимо выполнять с обязательным соблюдением инструкций по применению, утилизации и обеспечению безопасности для соответствующих дезинфицирующих средств и инструментов, а также применимых правил медучреждения.

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

Указания по технике безопасности в отношении дезинфекции

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Перед чисткой оборудования обязательно отключите питание каждого устройства и извлеките вилку силового кабеля из розетки сети питания переменного тока. Несоблюдение этого требования может стать причиной возгорания или поражения электрическим током.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Не лейте жидкость непосредственно на оборудование. Всегда используйте чистую и не оставляющую много волокон ткань, увлажненную раствором (без капель).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Использовать в хорошо проветриваемых местах.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Обязательно следуйте инструкциям по использованию, прилагаемым к средству для чистки или дезинфекции.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Перед использованием ознакомьтесь с дополнительной информацией, которая приведена в паспорте безопасности материалов (MSDS), предоставляемом производителем, а также с рекомендациями на ярлыке изделия.

ВНИМАНИЕ:
При очистке оборудования допускается лишь незначительное увлажнение. Не распыляйте дезинфицирующие или чистящие вещества непосредственно на оборудование. Не лейте жидкость непосредственно на оборудование.

ВНИМАНИЕ:
Перед возобновлением использования оборудования необходимо тщательно высушить все его поверхности.

ВНИМАНИЕ:
Перед отправкой убедитесь в том, что оборудование надлежащим образом обеззаражено и полностью дезинфицировано.

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

The above signature(s) has been seen by us.

Notary Wellens at Mortsel, and we certify it

to be genuinely the signature(s) of .....

John Gibbs 15.12.2023

Notariaat
Wellens
Eggestraat 28 - 2640 Mortsel
03 449 99 17 F 03 440 80 22
info@notariswellens.be
BTW BE 0874 019 092 - RPR Antwerpen

Paul WELLENS - NOTARIS - MORTSEL

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

Перевод с английского языка

(Штамп: КОПИЯ ВЕРНА)
*(Штамп: Джон Гиббс * Руководитель Отдел контроля качества и нормативно-правового регулирования ЕМЕА* Агфа Н.В.)*
(подпись)
*(Круглая печать: Агфа Н.В. * Бельгия – Мортсел)*

(Штамп):

Поставленная выше подпись (подписи) была засвидетельствована нами, Нотариусом города Мортсел Велленом, и мы удостоверяем, что они действительно принадлежат
Джону Гиббсу ***15.12.2023 г.***
(подпись)
*(Гербовая печать: Пол ВЕЛЛЕНС * НОТАРИУС ГОРОДА МОРТСЕЛ)*

(Штамп):

«Нотариальная контора Велленса»
Эггестраат 28 – 2640 Мортсел
Тел.: 03 449 99 17 Факс: 03 440 80 22
info@notariswellens.be
Номер плательщика НДС Бельгии 0874.019.092 – РПК Антверпен

Текст данного документа с английского языка на русский перевел переводчик

_____ Шмаков Александр Алексеевич.

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

Российская Федерация. Город Москва.
Тринадцатого февраля две тысячи двадцать четвертого года.
Я, ***Бахтадзе Эльмира Юрьевна, нотариус г. Москвы*** свидетельствую подлинность подписи переводчика Шмакова Александра Алексеевича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/52-н/77-2024- 4-215
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

Э.Ю. Бахтадзе

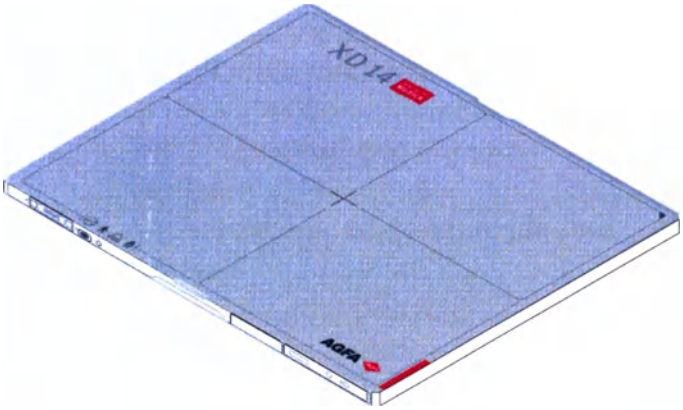
Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 17 листов.
Нотариус Э.Ю. Бахтадзе

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

CONFORM TO
THE ORIGINAL

Система цифровой визуализации рентгенографических изображений DR Retrofit на основе плоскопанельных детекторовXD 14, XD+14 с принадлежностями

Дополнение №1 к Руководству пользователя



FXRD-3643VAW

FXRD-3643VAW PLUS

Agfa NV
Agfa
Mortsel - België

John Gibbs
QARA Manager EMEA
Agfa NV

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

AGFA Agfa

Содержание

Правовое уведомление 6
Введение к настоящему руководству 7
Наименование медицинского изделия 8
О примечаниях, касающихся техники безопасности, в этом документе 9
Ограничение ответственности 10
Знакомство с детектором DR 11
Назначение\принцип действия\потецциальные потребители \область применения 12
Показания к применению решения DR Retrofit 13
Предполагаемые пользователи 14
Конфигурация 15
Классификация оборудования 17
Немедицинское оборудование 17
Дополнительные компоненты и принадлежности 18
Противорассеивающие решетки 18
Органы управления 19
XD 14, XD⁺14 20
Подставка для детекторов DR 22
Зарядное устройство для двух аккумуляторных батарей детекторов DR 23
Блок управления системой 24
Облегченный блок управления системой 25
Кабель детектора DR 26
Селектор детекторов DR 27
Системная документация 29
Точка беспроводного доступа 29
Обучение 30
Претензии в отношении изделия 31
Совместимость 32
Соответствие нормативам и стандартам 33
Общие сведения 34
Безопасность 34
Электромагнитная совместимость 34
Радиочастотные характеристики 34
Взаимодействие с внешними системами 36
Беспроводная связь 37
Беспроводная связь 38
Установка 39
Эксплуатационная среда 39
Сообщения 41
Маркировка 42
Дополнительная маркировка детектора DR 45
Дополнительная маркировка аккумуляторной батареи детектора DR 46

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

Дополнительная маркировка подставки для детекторов DR 47
Дополнительная маркировка зарядного устройства для двух аккумуляторных батарей детекторов DR 48
Дополнительная маркировка на блоке управления системой 49
Дополнительная маркировка на миниблоке управления системой 50
Дополнительная маркировка на облегченном блоке управления системой 51
Как открыть окно «О системе» 52
Чистка и дезинфекция 53
Чистка 54
Использование защитного пластикового пакета..55
Дезинфекция 56
Рекомендованные дезинфицирующие средства .57
Указания по технике безопасности в отношении дезинфекции 58
Техническое обслуживание 59
Ежедневное инспектирование 60
Проверка раз в полгода 61
Регулярное инспектирование и техническое обслуживание 62
Обеспечение запасными частями 63
Ремонт 64
Безопасность данных пациентов 65
Требования к операционной среде 65
Охрана окружающей среды 67
Указания по технике безопасности 69
Указания по технике безопасности, относящиеся к электропитанию 74
Указания по технике безопасности при использовании блока управления системой.....76
Указания по технике безопасности при использовании аккумуляторной батареи детектора DR..... 77
Начало работы 80
Включение детектора DR 81
Основной технологический процесс, детектор DR 83
Шаг 1: получите данные пациента 84
Шаг 2: выберите экспозицию 84
Шаг 3: подготовьтесь к экспонированию 85
Шаг 4: проверка параметров экспонирования. ..86
Шаг 5: выполнение экспонирования 87
Шаг 6: выполните контроль качества 88

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

Позиционирование XD 14, XD⁺14 89
Автономный технологический процесс получения изображений 93
Указания по применению в педиатрии 98
Остановка детектора DR 100
Автоматическое обнаружение экспонирования 101
Присоединение операционного устройства с решеткой. 102
Присоединение операционного устройства без решетки 103
Дополнительные операции 104
Отображение состояния детектора 105
Состояние аккумуляторной батареи 106
Состояние подключения 107
Зарядка аккумуляторной батареи 108
Зарядка детектора DR в подставке для детекторов DR 109
Зарядка детектора DR с использованием блока питания 110
Зарядка аккумуляторной батареи с использованием кабеля детектора DR 111
Зарядка аккумуляторной батареи в двухместном зарядном устройстве 112
Замена аккумуляторной батареи 113
Управление сетевыми подключениями при конфигурациях, настроенных на работу в режиме клиента 114
Подключение к другой MUSICA Acquisition Workstation (режим клиента) 114
Управление сетевыми подключениями при конфигурациях, настроенных на работу в режиме точки доступа 116
Переключение между беспроводным детектором DR и беспроводной больничной сетью 117
Временное переключение в режим клиента 119
Подключение рабочей станции MUSICA Acquisition Workstation к другому детектору DR(режим точки доступа) 120
Устранение неисправностей 121
Артефакт на изображениях детектора DR 122
Детектор DR не готов к экспонированию 123
MUSICA Acquisition Workstation подключена к детектору DR, но детектор DR не активен (режим точки доступа) 125
Изображения не отправляются на принтер или в архив PACS 126
Устранение проблем 127
Технические данные 129

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

Технические данные XD 14, XD⁺14 130
Технические данные аккумуляторной батареи детектора DR 133
Технические данные подставки детекторов DR 134
Технические характеристики двухместного зарядного устройства для детекторов DR 135
Блок управления системой 136
Миниблок управления системой 137
Облегченный блок управления системой 138
Сведения о ВЧ-излучении и защите 139
Формулировки по ЭМС (электромагнитной совместимости) 140
Электромагнитное излучение 141
Устойчивость к электромагнитным помехам 143
Для США 147

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

Введение к настоящему руководству

Разделы:

- *Наименование медицинского изделия*
- *О примечаниях, касающихся техники безопасности, в этом документе*
- *Ограничение ответственности*

В настоящем руководстве содержатся инструкции по безопасной и эффективной эксплуатации Системы цифровой визуализации рентгенографических изображений DR Retrofit на основе плоскопанельных детекторов XD14, модель: FXRD-3643VAW, XD+14, модель: FXRD-3643VAW PLUS (именуемых далее «детектор DR»). и соответствующего вспомогательного оборудования,

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

Наименование медицинского изделия

Система цифровой визуализации рентгенографических изображений DR Retrofit на основе плоскопанельных детекторов, в составе:

1.Плоскопанельный цифровой детектор, от 1 шт. до 3-х шт., варианты исполнения:
1.1Плоскопанельный цифровой детектор XD 10, модель: FXRD-2530VAW;
1.2Плоскопанельный цифровой детектор XD +10, модель: FXRD-2530VAW PLUS;
1.3Плоскопанельный цифровой детектор XD 14, модель: FXRD-3643VAW;
1.4Плоскопанельный цифровой детектор XD+ 14, модель: FXRD-3643VAW PLUS;
1.5Плоскопанельный цифровой детектор XD 17, модель: FXRD-4343VAW;
1.6Плоскопанельный цифровой детектор XD+ 17, модель: FXRD-4343VAW PLUS.
2.Блок питания постоянного тока плоскопанельного детектора, модель BM090S18F , от 1 шт. до 3-х шт;
3.Блок аккумуляторных батарей плоскопанельного цифрового детектора, модель FXRB-04A (при необходимости), от 1 шт. до 6 шт.;
4.Зарядное устройство блока аккумуляторных батарей плоскопанельного цифрового детектора ,модель FXRC-04A с блоком питания (при необходимости), от 1 шт. до 3-х шт;
5.Зарядное устройство/подставка для 2-х плосконанельных детекторов, модель FXRR-01A с блоком питания (при необходимости), - 1 шт.;
6.Рабочая станция рентгенлаборанта MUSICA Acquisition Workstation с интегрированным программным обеспечением NX вер.3.0, варианты исполнения:
6.1Ноутбук с интегрированным программным обеспечением NX вер.3.0– 1 шт., в составе:
6.1.1. Зарядное устройство с блоком питания 1-шт.,
6.1.2. CD-диск для установки и восстановления интерфейса лицензионного программного обеспечения Windows – 1 шт.,
6.1.3 CD-диск для восстановления программного обеспечения NX – 1 шт.,
6.1.4 Держатель для ноутбука (при необходимости) – 1 шт.,
6.1.5. Стыковочная-станция для ноутбука (при необходимости)– 1 шт.,
6.1.6. Адаптер USB-Ethernet (при необходимости)– 1 шт.,
6.1.7 Чемодан для переноски Плоскопанельного цифрового детектора и ноутбука (при необходимости) – 1 шт.
6.2 Системный компьютерный блок с интегрированным программным обеспечением NX вер.3.0 – 1 шт., в составе:
6.2.1. ЖК Монитор от 1 шт. до 2-х шт. (при необходимости);
6.2.2. Блок бесперебойного питания – 1 шт., (при необходимости);
6.2.3. Клавиатура – 1 шт., (при необходимости);
7. Блок управления системой (при необходимости) -1 шт., варианты исполнения
7.1 Миниблок управления системой, модель FXRS-04A. - 1 шт. с блоком питания постоянного тока - 1 шт;
7.2 Облегченный блок управления системой, модель FXRP-02A. - 1 шт. с блоком питания постоянного тока - 1 шт.;
8. Набор специальных коммутационных кабелей для подключения к рентгеновским системам в составе:
- кабель интерфейсный - 1 шт. (при необходимости);;
- кабель связи с РПУ- от 1 шт. до 3-х шт (при необходимости);
- кабель Ether Con - 1 шт. (при необходимости);
- кабель питания переменного тока - от 1 шт. до 2-х шт.;
- кабель локальной сети - 1 шт.;
9.Компакт-диск с документацией пользователя.
10.Эксплуатационная документация.

Принадлежности:
1.Беспроводная точка доступа, варианты исполнения: - 1 шт.
1.1Беспроводная точка доступа Aruba;
1.2Беспроводная точка доступа TP-Link.
2.Калибровочный фильтр.

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

Знакомство с системой DR Retrofit

Разделы:

- *Назначение\принцип действия потециальные потребители\область применения*
- *Показания\противопоказания к применению*
- *Ожидаемые побочные действия\осложнения*
- *Предполагаемые пользователи*
- *Конфигурация*
- *Классификация оборудования*
- *Дополнительные компоненты и принадлежности*
- *Органы управления*
- *Системная документация*
- *Обучение*
- *Претензии в отношении изделия*
- *Совместимость*
- *Соответствие нормативам и стандартам*
- *Взаимодействие с внешними системами*
- *Установка*
- *Сообщения*
- *Маркировка*
- *Чистка и дезинфекция*
- *Техническое обслуживание*
- *Безопасность данных пациентов*
- *Охрана окружающей среды*
- *Указания по технике безопасности*

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

Назначение\принцип действия\потециальные потребители\область применения

Назначение

Система цифровой визуализации рентгенографических изображений DR Retrofit на основе плоскопанельных детекторов с принадлежностями (далее Система DR Retrofit) предназначена для использования в проекционных рентгенографических системах общего назначения с целью получения для последующего отображения рентгенографических изображений анатомических структур человека диагностического качества, также может использоваться в тех же условиях, что и обычные системы с рентгеновской пленкой и экраном.

Принцип действия

Работа Система DR Retrofit основана на принципах рентгенографии. Объект интереса помещается в область между рентгеновской трубкой и детектором ионизирующего излучения из комплекта Система DR Retrofit. Данная область является предметом исследования. Принцип получения изображения при помощи рентгеновских лучей построен на особенностях их поглощения различными тканями тела человека. Рентгеновские лучи, испускаемые рентгеновской трубкой, проходят сквозь тело человека и проецируются на входном экране детектора. В результате прохождения через биологические ткани и образования разной плотности и состава пучок излучения рассеивается и тормозится, в результате чего, на экране формируется изображение разной степени интенсивности. При излучении таких изображений, на рабочей станции квалифицированный специалист принимает соответствующие решения по дальнейшим действиям в отношении пациента.

Потенциальные потребители

Система DR Retrofit предназначена для использования квалифицированными медицинскими работниками рентгенографических отделений, прошедших соответствующий курс обучения. включая, помимо прочего, врачей, рентгенологов, хирургов-ортопедов, технологов и клиницистов.

Область применения

Лучевая диагностика

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

Совместимость

Система DR Retrofit поддерживает работу со следующим оборудованием:
В составе любых типов цифровых или аналоговых проекционных рентгенографических систем общего назначения, которые соответствует требованиям стандарта ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 и зарегистрированы на территории Российской Федерации в установленном порядке.

Примечание:
В случае использования детекора системы в касетоприемнике модуля ***букки:***
Наружные размеры и толщина плоскопанельного детектора соответствуют размерам стандартной рентгенографической кассеты, плоскопанельный детектор может быть вставлен в касетоприемник модуля букки вертикальной стойки снимков или стола снимков, любой аналоговой рентгенографической системы, зарегистрированной в установленном порядке на территории Российской Федерации. Технологически процесс использования детектора описан в главе «Начало Работы» раздела «Позиционирование». Плоскопанельный детектор системы может работать в режиме беспроводной связи от аккумулятора, его можно использовать в нескольких снимочных устройствах, например для съемки в вертикальном положении или в положении лежа. В проводной конфигурации может не поддерживаться совместное использование детектора DR в модуле букки, что зависит от его конструкции, в этом случае необходимо обратиться к инструкции по эксплуатации стойки снимков или стола снимков, рентгеновской системы.

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

Чистка и дезинфекция

Очистку и дезинфекцию системы DR Retrofit рекомендуется проводить по МУ-287-113, дезинфицирующим раствором, разрешенным к применению на территории Российской Федерации (см.список рекомендованных дезинфицирующих средств на стр. 57).
Периодичность очистки и дезинфекции системы DR Retrofit устанавливается в соответствии с нормативными требованиями, действующими в лечебном учреждении, но не реже: очистка - ежедневно на выключенной системе; дезинфекция - после каждого пациента.
Для частей системы DR Retrofit, которые могут быть загрязнены из-за контакта с пациентом, методы очистки и дезинфекции, которые могут при этом использоваться, а также перечень допустимых параметров (температура, влажность, временные пределы и пр.) устанавливается в соответствии с нормативными требованиями, действующими в лечебном учреждении.
Минимальные требования для проведения дезинфекции: обработка рабочей поверхности детектора. Не допускаются такие виды дезинфекции как стерилизация при повышенных температурах и пр.

Во избежание заражения персонала, пациентов и загрязнения устройства необходимо строго соблюдать все соответствующие предписания. Необходимо целенаправленно принять все действующие универсальные меры предосторожности во избежание возможных контактов с загрязняющими веществами и непосредственного (тесного) контакта оборудования с пациентами. Ответственность за выбор дезинфекционных процедур несет пользователь.

Разделы:

- *Чистка*
- *Использование защитного пластикового пакета*
- *Дезинфекция*
- *Рекомендованные дезинфицирующие средства*
- *Указания по технике безопасности в отношении дезинфекции*

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

Чистка

Чистка внешних поверхностей оборудования:

1. Выключите систему

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Перед чисткой оборудования обязательно отключите питание каждого устройства и извлеките вилку силового кабеля из розетки сети питания переменного тока. Не пользуйтесь спиртами, бензином, растворителями и прочими горючими чистящими веществами, если они не содержат воды или обладают высокой растворяющей способностью. Несоблюдение этого требования может стать причиной возгорания или поражения электрическим током.

2. Все поверхности системы протираются чистой хорошо отжатой тряпкой, не оставляющей ворса или бумажным полотенцем, смоченными соответствующим раствором.

ВНИМАНИЕ:
Не допускайте попадания жидкости в устройство.

ВНИМАНИЕ:
При очистке оборудования допускается лишь незначительное увлажнение. Не распыляйте дезинфицирующие или чистящие вещества непосредственно на оборудование. Не лейте жидкость непосредственно на оборудование.

ВНИМАНИЕ:
Проникновение жидкостей внутрь детектора DR или аккумуляторной батареи может вызвать неполадки или загрязнение оборудования. Особого внимания требует батарейный отсек и разъем кабеля на боковой стороне детектора DR.

ВНИМАНИЕ:
Не используйте для очистки изделия абразивные щетки или скребки.Используют специальные чистящие средства для экранов мониторов. Будьте осторожны, не поцарапайте экран монитора рабочей станции рентгенлаборанта.

Примечание: Чтобы произвести чистку, не открывайте корпус оборудования. Чистка внутренних узлов устройства пользователем не предусмотрена.

3. Запустите систему.

Сопутствующие ссылки

Рекомендованные дезинфицирующие средства на странице 57

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

Использование защитного пластикового пакета

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Проникновение жидкостей внутрь детектора DR может привести к сбоям в его работе, а также стать причиной загрязнения детектора.

В условиях вероятного контакта детектора с жидкостями (жидкостями организма пациента, дезинфицирующими средствами и т.д.) необходимо поместить детектор DR в защитный пластиковый пакет на время исследования.

В условиях вероятного контакта устройства с окружающими или загрязнения устройства надлежащая медицинская практика предполагает использование одноразовых предохраняющих пакетов во избежание контакта загрязняющих веществ с окружающими.

Во избежание отображения складок на изображении следите за тем, чтобы пакет не был смят.

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

Дезинфекция

Для частей системы DR Retrofit, которые могут быть загрязнены из-за контакта с пациентом, методы очистки и дезинфекции, которые могут при этом использоваться, а также перечень допустимых параметров (температура, влажность, временные пределы и пр.) устанавливается в соответствии с нормативными требованиями, действующими в лечебном учреждении. **Минимальные требования для проведения дезинфекции: обработка рабочей поверхности детектора.** Не допускаются такие виды дезинфекции как стерилизация при повышенных температурах и пр. **Дезинфекция проводиться после каждого пациента.**
Процедуры необходимо выполнять с обязательным соблюдением инструкций по применению, утилизации и обеспечению безопасности для соответствующих дезинфицирующих средств и инструментов, а также применимых правил медучреждения.

Предметы, загрязненные кровью или биологическими жидкостями, которые могут содержать передающиеся через кровь патогены, следует подвергать очистке с последующей дезинфекцией промежуточного уровня с применением продукта, имеющего зарегистрированное EPA подтверждение активности против гепатита B.

Процедура дезинфекции рабочей поверхности детектора:
1. Отсоедените провод питания детектора;
2.Смочите мягкую ткань без ворса или бумажное полотенце дезинфецирующим средством.
3. Протрите смоченной тканью детектор.
4. Перед включением убедитесь, что детектор полностью высох.
5. Детектор готов к использованию по назначению. Включите устройство.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Не допускается попадание на поверхности системы химических веществ, применяемых при санитарной обработке помещений!

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

Рекомендованные дезинфицирующие средства

Список дезинфицирующих средств, совместимых с материалом покрытия системы и рекомендованных к использованию для обработки внешних поверхностей системы:

-Хлоргексидин биглюконат 0,5%;

- Акрилан, производства "ANTISEPTICA Chemisch-pharmazeutische Produkte GmdH", Германия

Перечисленные дезинфицирующие вещества считаются совместимыми и могут быть использованы на внешней поверхности системы для очистки и дезинфекции, допускается использование аналогов перечисленных средств для дезинфекции системы: Все процедуры необходимо выполнять с обязательным соблюдением инструкций по применению, утилизации и обеспечению безопасности для соответствующих дезинфицирующих средств и инструментов, а также применимых правил медучреждения.

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

Указания по технике безопасности в отношении дезинфекции

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Перед чисткой оборудования обязательно отключите питание каждого устройства и извлеките вилку силового кабеля из розетки сети питания переменного тока. Несоблюдение этого требования может стать причиной возгорания или поражения электрическим током.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Не лейте жидкость непосредственно на оборудование. Всегда используйте чистую и не оставляющую много волокон ткань, увлажненную раствором (без капель).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Использовать в хорошо проветриваемых местах.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Обязательно следуйте инструкциям по использованию, прилагаемым к средству для чистки или дезинфекции.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Перед использованием ознакомьтесь с дополнительной информацией, которая приведена в паспорте безопасности материалов (MSDS), предоставляемом производителем, а также с рекомендациями на ярлыке изделия.

ВНИМАНИЕ:
При очистке оборудования допускается лишь незначительное увлажнение. Не распыляйте дезинфицирующие или чистящие вещества непосредственно на оборудование. Не лейте жидкость непосредственно на оборудование.

ВНИМАНИЕ:
Перед возобновлением использования оборудования необходимо тщательно высушить все его поверхности.

ВНИМАНИЕ:
Перед отправкой убедитесь в том, что оборудование надлежащим образом обеззаражено и полностью дезинфицировано.

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

The above signature(s) has been seen by us

Notary Wellens at Mortsel, and we certify it

to be genuinely the signature(s) of .....

John Gibbs 15.12.2023

Notariaat
Wellens
Eggestraat 28 - 2640 Mortsel
T 03 449 99 17 F 03 440 80 22
info@notariswellens.be
BTW BE 0874 019 092 - RPR Antwerpen

Paul WELLENS - NOTARIS - MORTSEL

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

Перевод с английского языка

(Штамп: КОПИЯ ВЕРНА)
*(Штамп: Джон Гиббс * Руководитель Отдел контроля качества и нормативно-правового регулирования ЕМЕА* Агфа Н.В.)*
(подпись)
*(Круглая печать: Агфа Н.В. * Бельгия – Мортсел)*

(Штамп):

Поставленная выше подпись (подписи) была засвидетельствована нами, Нотариусом города Мортсел Велленом, и мы удостоверяем, что они действительно принадлежат
Джону Гиббсу ***15.12.2023 г.***
(подпись)
*(Гербовая печать: Пол ВЕЛЛЕНС * НОТАРИУС ГОРОДА МОРТСЕЛ)*

(Штамп):

«Нотариальная контора Велленса»
Эггестраат 28 – 2640 Мортсел
Тел.: 03 449 99 17 Факс: 03 440 80 22
info@notariswellens.be
Номер плательщика НДС Бельгии 0874.019.092 – РПК Антверпен

Текст данного документа с английского языка на русский перевел переводчик

_____ Шмаков Александр Алексеевич.

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

Российская Федерация. Город Москва.
Тринадцатого февраля две тысячи двадцать четвертого года.
Я, ***Бахтадзе Эльмира Юрьевна, нотариус г. Москвы*** свидетельствую подлинность подписи переводчика Шмакова Александра Алексеевича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/52-н/77-2024- 4-214
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

Э.Ю. Бахтадзе

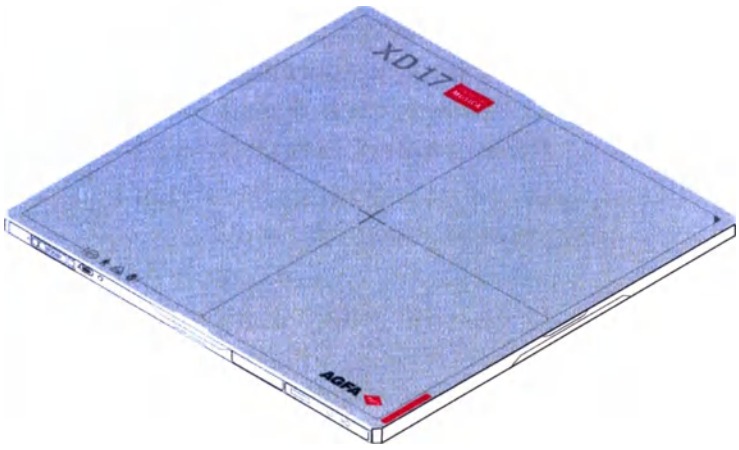
Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 17 лист ов.
Нотариус Э.Ю. Бахтадзе

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

CONFORM TO
THE ORIGINAL

Система цифровой визуализации рентгенографических изображений DR Retrofit на основе плоскопанельных детекторов XD 17, XD+17 с принадлежностями

Дополнение №1 к Руководству пользователя



FXRD-4343VAW

FXRD-4343VAW PLUS

Agfa NV
Agfa
Mortsel - België

John Gibbs
QARA Manager EMEA
Agfa NV

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

AGFA Agfa

Содержание

Правовое уведомление 6
Введение к настоящему руководству 7
Наименование медицинского изделия 8
О примечаниях, касающихся техники безопасности, в этом документе 9
Ограничение ответственности 10
Знакомство с детектором DR 11
Назначение\принцип действия\потециальные потребители \область применения..... 12
Показания к применению решения DR Retrofit 13
Предполагаемые пользователи 14
Конфигурация 15
Классификация оборудования 17
Немедицинское оборудование 17
Дополнительные компоненты и принадлежности 18
Противорассеивающие решетки 18
Органы управления 19
XD 17, XD⁺17 20
Подставка для детекторов DR 22
Зарядное устройство для двух аккумуляторных батарей детекторов DR 23
Блок управления системой 24
Облегченный блок управления системой 25
Кабель детектора DR 26
Селектор детекторов DR 27
Системная документация 29
Точка беспроводного доступа 29
Обучение 30
Претензии в отношении изделия 31
Совместимость 32
Соответствие нормативам и стандартам 33
Общие сведения 34
Безопасность 34
Электромагнитная совместимость 34
Радиочастотные характеристики 34
Взаимодействие с внешними системами 36
Беспроводная связь 37
Беспроводная связь 38
Установка 39
Эксплуатационная среда 39
Сообщения 41
Маркировка 42
Дополнительная маркировка детектора DR 45
Дополнительная маркировка аккумуляторной батареи детектора DR 46

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
0434A RU 20231215 1333

Дополнительная маркировка подставки для детекторов DR 47
Дополнительная маркировка зарядного устройства для двух аккумуляторных батарей детекторов DR 48
Дополнительная маркировка на блоке управления системой 49
Дополнительная маркировка на миниблоке управления системой 50
Дополнительная маркировка на облегченном блоке управления системой 51
Как открыть окно «О системе» 52
Чистка и дезинфекция 53
Чистка 54
Использование защитного пластикового пакета 55
Дезинфекция 56
Рекомендованные дезинфицирующие средства ..57
Указания по технике безопасности в отношении дезинфекции 58
Техническое обслуживание 59
Ежедневное инспектирование 60
Проверка раз в полгода 61
Регулярное инспектирование и техническое обслуживание 62
Обеспечение запасными частями 63
Ремонт 64
Безопасность данных пациентов 65
Требования к операционной среде 65
Охрана окружающей среды 67
Указания по технике безопасности 69
Указания по технике безопасности, относящиеся к электропитанию 74
Указания по технике безопасности при использовании блока управления системой.....76
Указания по технике безопасности при использовании аккумуляторной батареи детектора DR 77
Начало работы 80
Включение детектора DR 81
Основной технологический процесс, детектор DR 83
Шаг 1: получите данные пациента 84
Шаг 2: выберите экспозицию 84
Шаг 3: подготовьтесь к экспонированию 85
Шаг 4: проверка параметров экспонирования... 86
Шаг 5: выполнение экспонирования 87
Шаг 6: выполните контроль качества 88

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

Позиционирование XD 17, XD+17 89
Автономный технологический процесс получения изображений 91
Указания по применению в педиатрии 96
Остановка детектора DR 98
Автоматическое обнаружение экспонирования 99
Присоединение операционного устройства с решеткой 100
Присоединение операционного устройства без решетки 101
Дополнительные операции 102
Отображение состояния детектора 103
Состояние аккумуляторной батареи 104
Состояние подключения 105
Зарядка аккумуляторной батареи 106
Зарядка детектора DR в подставке для детекторов DR 107
Зарядка детектора DR с использованием блока питания 108
Зарядка аккумуляторной батареи с использованием кабеля детектора DR 109
Зарядка аккумуляторной батареи в двухместном зарядном устройстве 110
Замена аккумуляторной батареи 111
Управление сетевыми подключениями при конфигурациях, настроенных на работу в режиме клиента 112
Подключение к другой MUSICA Acquisition Workstation (режим клиента) 112
Управление сетевыми подключениями при конфигурациях, настроенных на работу в режиме точки доступа 114
Переключение между беспроводным детектором DR и беспроводной больничной сетью 115
Временное переключение в режим клиента..... 117
Подключение рабочей станции MUSICA Acquisition Workstation к другому детектору DR (режим точки доступа) 118
Устранение неисправностей 119
Артефакт на изображениях детектора DR 120
Детектор DR не готов к экспонированию 121
MUSICA Acquisition Workstation подключена к детектору DR, но детектор DR не активен (режим точки доступа) 123
Изображения не отправляются на принтер или в архив PACS 124
Устранение проблем 125
Технические данные 127

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
0494 RU 2023 1215 1999

Технические данные XD 17, XD⁺17 128
Технические данные аккумуляторной батареи детектора DR 131
Технические данные подставки детекторов DR 132
Технические характеристики двухместного зарядного устройства для детекторов DR 133
Блок управления системой 134
Миниблок управления системой 135
Облегченный блок управления системой 136
Сведения о ВЧ-излучении и защите 137
Формулировки по ЭМС (электромагнитной совместимости) 138
Электромагнитное излучение 139
Устойчивость к электромагнитным помехам 141
Для США 145

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

Введение к настоящему руководству

Разделы:

- *Наименование медицинского изделия*
- *О примечаниях, касающихся техники безопасности, в этом документе*
- *Ограничение ответственности*

В настоящем руководстве содержатся инструкции по безопасной и эффективной эксплуатации Системы цифровой визуализации рентгенографических изображений DR Retrofit на основе плоскопанельных детекторов XD17 (модель FXRD-4343VAW), XD+17 (модель FXRD-4343VAW PLUS) (именуемых далее «детектор DR»). и соответствующего вспомогательного оборудования,

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

Наименование медицинского изделия

Система цифровой визуализации рентгенографических изображений DR Retrofit на основе плоскопанельных детекторов, в составе:

1.Плоскопанельный цифровой детектор, от 1 шт. до 3-х шт., варианты исполнения:
1.1Плоскопанельный цифровой детектор XD 10, модель: FXRD-2530VAW;
1.2Плоскопанельный цифровой детектор XD +10, модель: FXRD-2530VAW PLUS;
1.3Плоскопанельный цифровой детектор XD 14, модель: FXRD-3643VAW;
1.4Плоскопанельный цифровой детектор XD+ 14, модель: FXRD-3643VAW PLUS;
1.5Плоскопанельный цифровой детектор XD 17, модель: FXRD-4343VAW;
1.6Плоскопанельный цифровой детектор XD+ 17, модель: FXRD-4343VAW PLUS.
2.Блок питания постоянного тока плоскопанельного детектора, модель BM090S18F , от 1 шт. до 3-х шт;
3.Блок аккумуляторных батарей плоскопанельного цифрового детектора, модель FXRB-04A (при необходимости), от 1 шт. до 6 шт.;
4.Зарядное устройство блока аккумуляторных батарей плоскопанельного цифрового детектора ,модель FXRC-04A с блоком питания (при необходимости), от 1 шт. до 3-х шт;
5.Зарядное устройство/подставка для 2-х плосконанельных детекторов, модель FXRR-01A с блоком питания (при необходимости), - 1 шт.;
6.Рабочая станция рентгенлаборанта MUSICA Acquisition Workstation с интегрированным программным обеспечением NX вер.3.0, варианты исполнения:
6.1Ноутбук с интегрированным программным обеспечением NX вер.3.0– 1 шт., в составе:
6.1.1. Зарядное устройство с блоком питания 1-шт.,
6.1.2. CD-диск для установки и восстановления интерфейса лицензионного программного обеспечения Windows – 1 шт.,
6.1.3 CD-диск для восстановления программного обеспечения NX – 1 шт.,
6.1.4 Держатель для ноутбука (при необходимости) – 1 шт.,
6.1.5. Стыковочная-станция для ноутбука (при необходимости)– 1 шт.,
6.1.6. Адаптер USB-Ethernet (при необходимости)– 1 шт.,
6.1.7 Чемодан для переноски Плоскопанельного цифрового детектора и ноутбука (при необходимости) – 1 шт.
6.2 Системный компьютерный блок с интегрированным программным обеспечением NX вер.3.0 – 1 шт., в составе:
6.2.1. ЖК Монитор от 1 шт. до 2-х шт. (при необходимости);
6.2.2. Блок бесперебойного питания – 1 шт., (при необходимости);
6.2.3. Клавиатура – 1 шт., (при необходимости);
7. Блок управления системой (при необходимости) -1 шт., варианты исполнения
7.1 Миниблок управления системой, модель FXRS-04A. - 1 шт. с блоком питания постоянного тока - 1 шт;
7.2 Облегченный блок управления системой, модель FXRP-02A. - 1 шт. с блоком питания постоянного тока - 1 шт.;
8. Набор специальных коммутационных кабелей для подключения к рентгеновским системам в составе:
- кабель интерфейсный - 1 шт. (при необходимости);;
- кабель связи с РПУ- от 1 шт. до 3-х шт (при необходимости);
- кабель Ether Con - 1 шт. (при необходимости);
- кабель питания переменного тока - от 1 шт. до 2-х шт.;
- кабель локальной сети - 1 шт.;
9.Компакт-диск с документацией пользователя.
10.Эксплуатационная документация.
Принадлежности:
1.Беспроводная точка доступа, варианты исполнения: - 1 шт.
1.1Беспроводная точка доступа Aruba;
1.2Беспроводная точка доступа TP-Link.
2.Калибровочный фильтр.

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

Знакомство с системой DR Retrofit

Разделы:

- *Назначение\принцип действия*
- *потециальные потребители\область применения*
- *Показания\противопоказания к применению*
- *Ожидаемые побочные действия\осложнения*
- *Предполагаемые пользователи*
- *Конфигурация*
- *Классификация оборудования*
- *Дополнительные компоненты и принадлежности*
- *Органы управления*
- *Системная документация*
- *Обучение*
- *Претензии в отношении изделия*
- *Совместимость*
- *Соответствие нормативам и стандартам*
- *Взаимодействие с внешними системами*
- *Установка*
- *Сообщения*
- *Маркировка*
- *Чистка и дезинфекция*
- *Техническое обслуживание*
- *Безопасность данных пациентов*
- *Охрана окружающей среды*
- *Указания по технике безопасности*

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

Назначение\принцип действия\потециальные потребители\область применения

Назначение

Система цифровой визуализации рентгенографических изображений DR Retrofit на основе плоскопанельных детекторов с принадлежностями (далее Система DR Retrofit) предназначена для использования в проекционных рентгенографических системах общего назначения с целью получения для последующего отображения рентгенографических изображений анатомических структур человека диагностического качества, также может использоваться в тех же условиях, что и обычные системы с рентгеновской пленкой и экраном.

Принцип действия

Работа Система DR Retrofit основана на принципах рентгенографии. Объект интереса помещается в область между рентгеновской трубкой и детектором ионизирующего излучения из комплекта Система DR Retrofit. Данная область является предметом исследования. Принцип получения изображения при помощи рентгеновских лучей построен на особенностях их поглощения различными тканями тела человека. Рентгеновские лучи, испускаемые рентгеновской трубкой, проходят сквозь тело человека и проецируются на входном экране детектора. В результате прохождения через биологические ткани и образования разной плотности и состава пучок излучения рассеивается и тормозится, в результате чего, на экране формируется изображение разной степени интенсивности. При излучении таких изображений, на рабочей станции квалифицированный специалист принимает соответствующие решения по дальнейшим действиям в отношении пациента.

Потенциальные потребители

Система DR Retrofit предназначена для использования квалифицированными медицинскими работниками рентгенографических отделений, прошедших соответствующий курс обучения. включая, помимо прочего, врачей, рентгенологов, хирургов-ортопедов, технологов и клиницистов.

Область применения

Лучевая диагностика

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
0434A RU 20231213 1333

Совместимость

Система DR Retrofit поддерживает работу со следующим оборудованием:
В составе любых типов цифровых или аналоговых проекционных рентгенографических систем общего назначения, которые соответствует требованиям стандарта ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 и зарегистрированы на территории Российской Федерации в установленном порядке.

Примечание:
В случае использования детекора системы в касетоприемнике модуля ***букки:***
Наружные размеры и толщина плоскопанельного детектора соответствуют размерам стандартной рентгенографической кассеты, плоскопанельный детектор может быть вставлен в касетоприемник модуля букки вертикальной стойки снимков или стола снимков, любой аналоговой рентгенографической системы, зарегистрированной в установленном порядке на территории Российской Федерации. Технологически процесс использования детектора описан в главе «Начало Работы» раздела «Позиционирование». Плоскопанельный детектор системы может работать в режиме беспроводной связи от аккумулятора, его можно использовать в нескольких снимочных устройствах, например для съемки в вертикальном положении или в положении лежа. В проводной конфигурации может не поддерживаться совместное использование детектора DR в модуле букки, что зависит от его конструкции, в этом случае необходимо обратиться к инструкции по эксплуатации стойки снимков или стола снимков, рентгеновской системы.

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

Чистка и дезинфекция

Очистку и дезинфекцию системы DR Retrofit рекомендуется проводить по МУ-287-113, дезинфицирующим раствором, разрешенным к применению на территории Российской Федерации (см.список рекомендованных дезинфицирующих средств на стр. 57).
Периодичность очистки и дезинфекции системы DR Retrofit устанавливается в соответствии с нормативными требованиями, действующими в лечебном учреждении, но не реже: очистка - ежедневно на выключенной системе; дезинфекция - после каждого пациента.
Для частей системы DR Retrofit, которые могут быть загрязнены из-за контакта с пациентом, методы очистки и дезинфекции, которые могут при этом использоваться, а также перечень допустимых параметров (температура, влажность, временные пределы и пр.) устанавливается в соответствии с нормативными требованиями, действующими в лечебном учреждении.
Минимальные требования для проведения дезинфекции: обработка рабочей поверхности детектора. Не допускаются такие виды дезинфекции как стерилизация при повышенных температурах и пр.

Во избежание заражения персонала, пациентов и загрязнения устройства необходимо строго соблюдать все соответствующие предписания. Необходимо целенаправленно принять все действующие универсальные меры предосторожности во избежание возможных контактов с загрязняющими веществами и непосредственного (тесного) контакта оборудования с пациентами. Ответственность за выбор дезинфекционных процедур несет пользователь.

Разделы:

- *Чистка*
- *Использование защитного пластикового пакета*
- *Дезинфекция*
- *Рекомендованные дезинфицирующие средства*
- *Указания по технике безопасности в отношении дезинфекции*

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

Чистка

Чистка внешних поверхностей оборудования:

1. Выключите систему

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Перед чисткой оборудования обязательно отключите питание каждого устройства и извлеките вилку силового кабеля из розетки сети питания переменного тока. Не пользуйтесь спиртами, бензином, растворителями и прочими горючими чистящими веществами, если они не содержат воды или обладают высокой растворяющей способностью. Несоблюдение этого требования может стать причиной возгорания или поражения электрическим током.

2. Все поверхности системы протираются чистой хорошо отжатой тряпкой, не оставляющей ворса или бумажным полотенцем, смоченными соответствующим раствором.

ВНИМАНИЕ:
Не допускайте попадания жидкости в устройство.

ВНИМАНИЕ:
При очистке оборудования допускается лишь незначительное увлажнение. Не распыляйте дезинфицирующие или чистящие вещества непосредственно на оборудование. Не лейте жидкость непосредственно на оборудование.

ВНИМАНИЕ:
Проникновение жидкостей внутрь детектора DR или аккумуляторной батареи может вызвать неполадки или загрязнение оборудования. Особого внимания требует батарейный отсек и разъем кабеля на боковой стороне детектора DR.

ВНИМАНИЕ:
Не используйте для очистки изделия абразивные щетки или скребки.Используют специальные чистящие средства для экранов мониторов. Будьте осторожны, не поцарапайте экран монитора рабочей станции рентгенлаборанта.

Примечание: Чтобы произвести чистку, не открывайте корпус оборудования. Чистка внутренних узлов устройства пользователем не предусмотрена.

3. Запустите систему.

Рекомендованные дезинфицирующие средства на странице 57

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

Использование защитного пластикового пакета

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Проникновение жидкостей внутрь детектора DR может привести к сбоям в его работе, а также стать причиной загрязнения детектора.

В условиях вероятного контакта детектора с жидкостями (жидкостями организма пациента, дезинфицирующими средствами и т.д.) необходимо поместить детектор DR в защитный пластиковый пакет на время исследования.

В условиях вероятного контакта устройства с окружающими или загрязнения устройства надлежащая медицинская практика предполагает использование одноразовых предохраняющих пакетов во избежание контакта загрязняющих веществ с окружающими.

Во избежание отображения складок на изображении следите за тем, чтобы пакет не был смят.

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

Дезинфекция

Для частей системы DR Retrofit, которые могут быть загрязнены из-за контакта с пациентом, методы очистки и дезинфекции, которые могут при этом использоваться, а также перечень допустимых параметров (температура, влажность, временные пределы и пр.) устанавливается в соответствии с нормативными требованиями, действующими в лечебном учреждении. **Минимальные требования для проведения дезинфекции: обработка рабочей поверхности детектора.** Не допускаются такие виды дезинфекции как стерилизация при повышенных температурах и пр. **Дезинфекция проводиться после каждого пациента.**
Процедуры необходимо выполнять с обязательным соблюдением инструкций по применению, утилизации и обеспечению безопасности для соответствующих дезинфицирующих средств и инструментов, а также применимых правил медучреждения.

Предметы, загрязненные кровью или биологическими жидкостями, которые могут содержать передающиеся через кровь патогены, следует подвергать очистке с последующей дезинфекцией промежуточного уровня с применением продукта, имеющего зарегистрированное EPA подтверждение активности против гепатита B.

Процедура дезинфекции рабочей поверхности детектора:
1. Отсоедените провод питания детектора;
2.Смочите мягкую ткань без ворса или бумажное полотенце дезинфецирующим средством.
3. Протрите смоченной тканью детектор.
4. Перед включением убедитесь, что детектор полностью высох.
5. Детектор готов к использованию по назначению. Включите устройство.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Не допускается попадание на поверхности системы химических веществ, применяемых при санитарной обработке помещений!

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

Рекомендованные дезинфицирующие средства

Список дезинфицирующих средств, совместимых с материалом покрытия системы и рекомендованных к использованию для обработки внешних поверхностей системы:

-Хлоргексидин биглюконат 0,5%;

- Акрилан, производства "ANTISEPTICA Chemisch-pharmazeutische Produkte GmdH", Германия

Перечисленные дезинфицирующие вещества считаются совместимыми и могут быть использованы на внешней поверхности системы для очистки и дезинфекции, допускается использование аналогов перечисленных средств для дезинфекции системы: Все процедуры необходимо выполнять с обязательным соблюдением инструкций по применению, утилизации и обеспечению безопасности для соответствующих дезинфицирующих средств и инструментов, а также применимых правил медучреждения.

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

Указания по технике безопасности в отношении дезинфекции

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Перед чисткой оборудования обязательно отключите питание каждого устройства и извлеките вилку силового кабеля из розетки сети питания переменного тока. Несоблюдение этого требования может стать причиной возгорания или поражения электрическим током.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Не лейте жидкость непосредственно на оборудование. Всегда используйте чистую и не оставляющую много волокон ткань, увлажненную раствором (без капель).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Использовать в хорошо проветриваемых местах.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Обязательно следуйте инструкциям по использованию, прилагаемым к средству для чистки или дезинфекции.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Перед использованием ознакомьтесь с дополнительной информацией, которая приведена в паспорте безопасности материалов (MSDS), предоставляемом производителем, а также с рекомендациями на ярлыке изделия.

ВНИМАНИЕ:
При очистке оборудования допускается лишь незначительное увлажнение. Не распыляйте дезинфицирующие или чистящие вещества непосредственно на оборудование. Не лейте жидкость непосредственно на оборудование.

ВНИМАНИЕ:
Перед возобновлением использования оборудования необходимо тщательно высушить все его поверхности.

ВНИМАНИЕ:
Перед отправкой убедитесь в том, что оборудование надлежащим образом обеззаражено и полностью дезинфицировано.

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

The above signature(s) has been seen by us

Notary Wellens at Mortsel, and we certify it

to be genuinely the signature(s) of .....

John Gibbs 15.12.2023

Notariaat
Wellens
Eggestraat 28 - 2640 Mortsel
03 449 99 17 F 03 440 80 22
info@notariswellens.be
BTW BE 0874 019 092 - RPR Antwerpen

Paul WELLENS - NOTARIS - MORTSEL

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

Перевод с английского языка

(Штамп: КОПИЯ ВЕРНА)
*(Штамп: Джон Гиббс * Руководитель Отдел контроля качества и нормативно-правового регулирования ЕМЕА* Агфа Н.В.)*
(подпись)
*(Круглая печать: Агфа Н.В. * Бельгия – Мортсел)*

(Штамп):

Поставленная выше подпись (подписи) была засвидетельствована нами, Нотариусом города Мортсел Велленом, и мы удостоверяем, что они действительно принадлежат
Джону Гиббсу ***15.12.2023 г.***
(подпись)
*(Гербовая печать: Пол ВЕЛЛЕНС * НОТАРИУС ГОРОДА МОРТСЕЛ)*

(Штамп):

«Нотариальная контора Велленса»
Эггестраат 28 – 2640 Мортсел
Тел.: 03 449 99 17 Факс: 03 440 80 22
info@notariswellens.be
Номер плательщика НДС Бельгии 0874.019.092 – РПК Антверпен

Текст данного документа с английского языка на русский перевел переводчик

_____ Шмаков Александр Алексеевич.

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

Российская Федерация. Город Москва.
Тринадцатого февраля две тысячи двадцать четвертого года.

Я, ***Бахтадзе Эльмира Юрьевна, нотариус г. Москвы*** свидетельствую подлинность подписи переводчика Шмакова Александра Алексеевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/52-н/77-2024- 4-213

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

Э.Ю. Бахтадзе

Всего прошнуровано, пронумеровано

и скреплено печатью 17 лист ов.

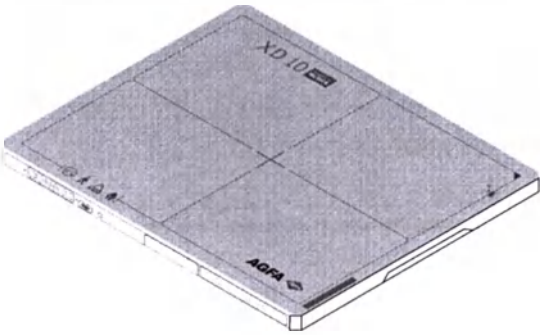
Нотариус Э.Ю. Бахтадзе

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

CONFORM TO
THE ORIGINAL

Система цифровой визуализации рентгенографических изображений DR Retrofit на основе плоскопанельных детекторов XD 10, XD+10

Руководство пользователя



FXRD-2530VAW
FXRD-2530VAW PLUS

Agfa NV
Agfa
Mortsel - België

John Gibbs
QARA Manager EMEA
Agfa NV

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

AGFA Agfa

Содержание

Правовое уведомление 6
Введение к настоящему руководству 7
Область применения 8
О примечаниях, касающихся техники безопасности, в этом документе 9
Ограничение ответственности 10
Знакомство с детектором DR 11
Назначение\принцип действия 12
Показания к применению решения DR Retrofit 13
Предполагаемые пользователи 14
Конфигурация 15
Классификация оборудования 17
Немедицинское оборудование 17
Дополнительные компоненты и принадлежности 18
Органы управления 19
XD 10, XD⁺10 20
Подставка для детекторов DR 22
Зарядное устройство для двух аккумуляторных батарей детекторов DR 23
Блок управления системой 24
Облегченный блок управления системой 25
Кабель детектора DR 26
Селектор детекторов DR 27
Системная документация 29
Точка беспроводного доступа 29
Обучение 30
Претензии в отношении изделия 31
Совместимость 32
Соответствие нормативам и стандартам 33
Общие сведения 34
Безопасность 34
Электромагнитная совместимость 34
Радиочастотные характеристики 34
Взаимодействие с внешними системами 36
Беспроводная связь 37
Беспроводная связь 38
Установка 39
Эксплуатационная среда 39
Сообщения 41
Маркировка 42
Дополнительная маркировка детектора DR 45
Дополнительная маркировка аккумуляторной батареи детектора DR 46

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

Дополнительная маркировка подставки для детекторов DR 47
Дополнительная маркировка зарядного устройства для двух аккумуляторных батарей детекторов DR 48
Дополнительная маркировка на блоке управления системой 49
Дополнительная маркировка на миниблоке управления системой 50
Дополнительная маркировка на облегченном блоке управления системой 51
Как открыть окно «О системе» 52
Чистка и дезинфекция 53
Чистка 54
Использование защитного пластикового пакета 55
Дезинфекция 56
Допущенные дезинфицирующие средства 57
Указания по технике безопасности в отношении дезинфекции 58
Техническое обслуживание 59
Ежедневное инспектирование 60
Проверка раз в полгода 61
Регулярное инспектирование и техническое обслуживание 62
Обеспечение запасными частями 63
Ремонт 64
Безопасность данных пациентов 65
Требования к операционной среде 65
Охрана окружающей среды 67
Указания по технике безопасности 69
Указания по технике безопасности, относящиеся к электропитанию 74
Указания по технике безопасности при использовании блока управления системой. 76
Указания по технике безопасности при использовании аккумуляторной батареи детектора DR 77
Начало работы 80
Включение детектора DR 81
Основной технологический процесс, детектор DR 83
Шаг 1: получите данные пациента 84
Шаг 2: выберите экспозицию 84
Шаг 3: подготовьтесь к экспонированию 85
Шаг 4: проверка параметров экспонирования ... 86
Шаг 5: выполнение экспонирования 87
Шаг 6: выполните контроль качества 88

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

Позиционирование XD 10, XD+10 89
Автономный технологический процесс получения изображений 91
Указания по применению в педиатрии 96
Остановка детектора DR 98
Автоматическое обнаружение экспонирования 99
Дополнительные операции 100
Отображение состояния детектора 101
Состояние аккумуляторной батареи 102
Состояние подключения 103
Зарядка аккумуляторной батареи 104
Зарядка детектора DR в подставке для детекторов DR 105
Зарядка детектора DR с использованием блока питания 106
Зарядка аккумуляторной батареи с использованием кабеля детектора DR 107
Зарядка аккумуляторной батареи в двухместном зарядном устройстве 108
Замена аккумуляторной батареи 109
Управление сетевыми подключениями при конфигурациях, настроенных на работу в режиме клиента 110
Подключение к другой MUSICA Acquisition Workstation (режим клиента) 110
Управление сетевыми подключениями при конфигурациях, настроенных на работу в режиме точки доступа 112
Переключение между беспроводным детектором DR и беспроводной больничной сетью 113
Временное переключение в режим клиента 115
Подключение рабочей станции MUSICA Acquisition Workstation к другому детектору DR (режим точки доступа) 116
Устранение неисправностей 117
Артефакт на изображениях детектора DR 118
Детектор DR не готов к экспонированию 119
MUSICA Acquisition Workstation подключена к детектору DR, но детектор DR не активен (режим точки доступа) 121
Изображения не отправляются на принтер или в архив PACS 122
Устранение проблем 123
Технические данные 125
Технические данные XD 10, XD+10 126
Технические данные аккумуляторной батареи детектора DR 128
Технические данные подставки детекторов DR 129

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

Технические характеристики двухместного зарядного устройства для детекторов DR 130
Блок управления системой 131
Миниблок управления системой 132
Облегченный блок управления системой 133
Сведения о ВЧ-излучении и защите 134
Формулировки по ЭМС (электромагнитной совместимости) 135
Электромагнитное излучение 136
Устойчивость к электромагнитным помехам 138
Для США 142

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

Правовое уведомление

CE

2460

Vieworks Co., Ltd. (Gwanyang-dong), 41-3, Burim-ro 170beon-gil, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, Korea (Республика Корея)

Дополнительная информация о продукции Agfa представлена в Интернете по адресу www.agfa.com.

Agfa и эмблема Agfa в виде ромба являются товарными знаками Agfa-Gevaert N.V., Belgium (Бельгия) или филиалов компании. XD 10 и XD⁺10 являются товарными знаками компании Agfa NV, Belgium (Бельгия) или одного из филиалов компании. Все остальные товарные знаки принадлежат соответствующим владельцам и используются в настоящем документе в целях информирования и без намерения нарушить чьи-либо права.

Agfa NV не предоставляет гарантий и не принимает рекламаций, прямых или подразумеваемых, относительно достоверности, полноты или полезности содержащейся в данном документе информации, а также, в частности, не гарантирует пригодность информации для конкретной цели. Продукты и услуги могут быть недоступны на отдельно взятой территории. Информацию о доступности продукции и услуг можно получить у местного торгового представителя компании. Agfa NV прикладывает все усилия, чтобы предоставлять как можно более точную информацию, однако не несет ответственности за возможные типографские опечатки. Agfa NV ни при каких обстоятельствах не несет ответственности за ущерб, причиненный в результате использования или невозможности использования любой информации, оборудования, методов или способов, упомянутых в данном документе. Agfa NV оставляет за собой право вносить изменения в данный документ без предварительного уведомления. Оригинальная версия настоящего документа составлена на английском языке.

© Agfa NV, 2021

Все права сохранены.

Издано компанией Agfa NV

B-2640 Mortsel - Belgium (Бельгия).

Воспроизведение, копирование, изменение или передача в любой форме и любым способом содержания данного документа, полностью или частично, запрещено без письменного разрешения Agfa NV

0432A RU 20210426 1355

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

Введение к настоящему руководству

Разделы:

- *Область применения*
- *О примечаниях, касающихся техники безопасности, в этом документе*
- *Ограничение ответственности*

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

Область применения

В настоящем руководстве содержатся инструкции по безопасной и эффективной эксплуатации Системы цифровой визуализации рентгенографических изображений DR Retrofit на основе плоскопанельных детекторов XD 10 (модель FXRD-2530VAW), XD+10 (модель FXRD-2530VAW PLUS) (именуемых далее «детектор DR»). и соответствующего вспомогательного оборудования,

Облость применения: Лучевая диагностика

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

О примечаниях, касающихся техники безопасности, в этом документе

Ниже приведены примеры представления предписаний типа «Предупреждение», «Внимание», «Инструкция» и «Примечание» на страницах настоящего документа. Текст примеров объясняет смысл соответствующего предупреждающего / предписывающего блока.

ОПАСНОСТЬ:
Предписание типа «Опасно» обозначает ситуацию прямой, непосредственной опасности нанесения тяжелых травм оператору, инженеру, пациенту или другим лицам.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Предписание типа «Предупреждение» обозначает ситуацию, в которой возможно нанесение тяжелых травм оператору, инженеру, пациенту или другим лицам.

ВНИМАНИЕ:
Предписание типа «Внимание» обозначает ситуацию, в которой возможно нанесение незначительных травм оператору, инженеру, пациенту или другим лицам.

Предписание типа «Инструкция» содержит указания, несоблюдение которых может стать причиной порчи оборудования, упоминаемого в настоящем руководстве, или иного оборудования или имущества, а также привести к загрязнению окружающей среды.

Предписание типа «Запрещается» содержит указания, несоблюдение которых может стать причиной порчи оборудования, упоминаемого в настоящем руководстве, или иного оборудования или имущества, а также привести к загрязнению окружающей среды.

Примечание: «Примечания» содержат рекомендации или разъяснения моментов особого характера. Примечание не содержит инструкций.

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

Ограничение ответственности

Компания Agfa не несет ответственности за применение настоящего документа в случае внесения в его содержимое или формат любых несанкционированных изменений.

С целью обеспечения достоверности информации, включенной в настоящий документ, приняты все надлежащие меры. При этом Agfa не несет ответственности и не берет на себя обязательств в связи с какими-либо ошибками, неточностями или пропусками, которые могут встретиться в настоящем документе. В целях повышения надежности, наращивания функциональности и оптимизации конструкционных характеристик изделия Agfa оставляет за собой право вносить в изделие конструкционные изменения без последующего уведомления. В настоящем руководстве не содержится каких-либо гарантий, как подразумеваемых, так и договорных, в частности, кроме всего прочего, подразумеваемых гарантий годности для продажи, а также гарантий пригодности изделия к использованию в тех или иных целях.

Примечание: В США федеральное законодательство устанавливает ограничение, согласно которому данное устройство может использоваться только по предписанию врача.

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

Знакомство с системой DR Retrofit

Разделы:

- *Назначение\принцип действия*
- *Показания\противопоказания к применению*
  Ожидаемые побочные действия\осложнения
- *Предполагаемые пользователи*
- *Конфигурация*
- *Классификация оборудования*
- *Дополнительные компоненты и принадлежности*
- *Органы управления*
- *Системная документация*
- *Обучение*
- *Претензии в отношении изделия*
- *Совместимость*
- *Соответствие нормативам и стандартам*
- *Взаимодействие с внешними системами*
- *Установка*
- *Сообщения*
- *Маркировка*
- *Чистка и дезинфекция*
- *Техническое обслуживание*
- *Безопасность данных пациентов*
- *Охрана окружающей среды*
- *Указания по технике безопасности*

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

Назначение\принцип действия

Назначение

Система цифровой визуализации рентгенографических изображений DR Retrofit на основе плоскопанельных детекторов с принадлежностями (далее Система DR Retrofit) предназначена для использования в проекционных рентгенографических системах общего назначения с целью получения для последующего отображения рентгенографических изображений анатомических структур человека диагностического качества, также может использоваться в тех же условиях, что и обычные системы с рентгеновской пленкой и экраном.

Принцип действия

Работа Система DR Retrofit основана на принципах рентгенографии. Объект интереса помещается в область между рентгеновской трубкой и детектором ионизирующего излучения из комплекта Система DR Retrofit. Данная область является областью исследования. Принцип получения изображения при помощи рентгеновских лучей построен на особенностях их поглощения различными тканями тела человека. Рентгеновские лучи, испускаемые рентгеновской трубкой, проходят сквозь тело человека и проецируются на входном экране детектора. В результате прохождения через биологические ткани и образования разной плотности и состава пучок излучения рассеивается и тормозится, в результате чего, на экране формируется изображение разной степени интенсивности. При излучении таких изображений, на рабочей станции квалифицированный специалист принимает соответствующие решения по дальнейшим действиям в отношении пациента.

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

Показания\противопоказания к применению Ожидаемые побочные действия\осложнения

Система DR Retrofit предназначена для использования в рамках неспециализированных рентгенографических исследований для захвата и последующего отображения рентгенографических изображений анатомических структур человека диагностического качества. Область применения системы аналогична области применения традиционных систем «экран/пленка». Показания к проведению рентгеновского исследования: общая диагностика или необходимость установления поражения органа, также контроль эффективности и результативности курса терапии.

Противопоказания к применению

Применение Системы DR Retrofit в рамках маммографических исследований не предусматривается.

Ожидаемые побочные действия

Для настоящего медицинского изделия побочных действий не выявлено. Рекомендуется неуклонно следовать рекомендациям и инструкции производителя в отношении использования Системы DR Retrofit.

Возможные осложнения

Ниже приводится список возможных побочных эффектов, связанных с использованием Системы, при проведении рентгенологических исследований:
-Избыточное воздействие рентгеновского излучения;
-Поражение электрическим током;

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

Предполагаемые пользователи

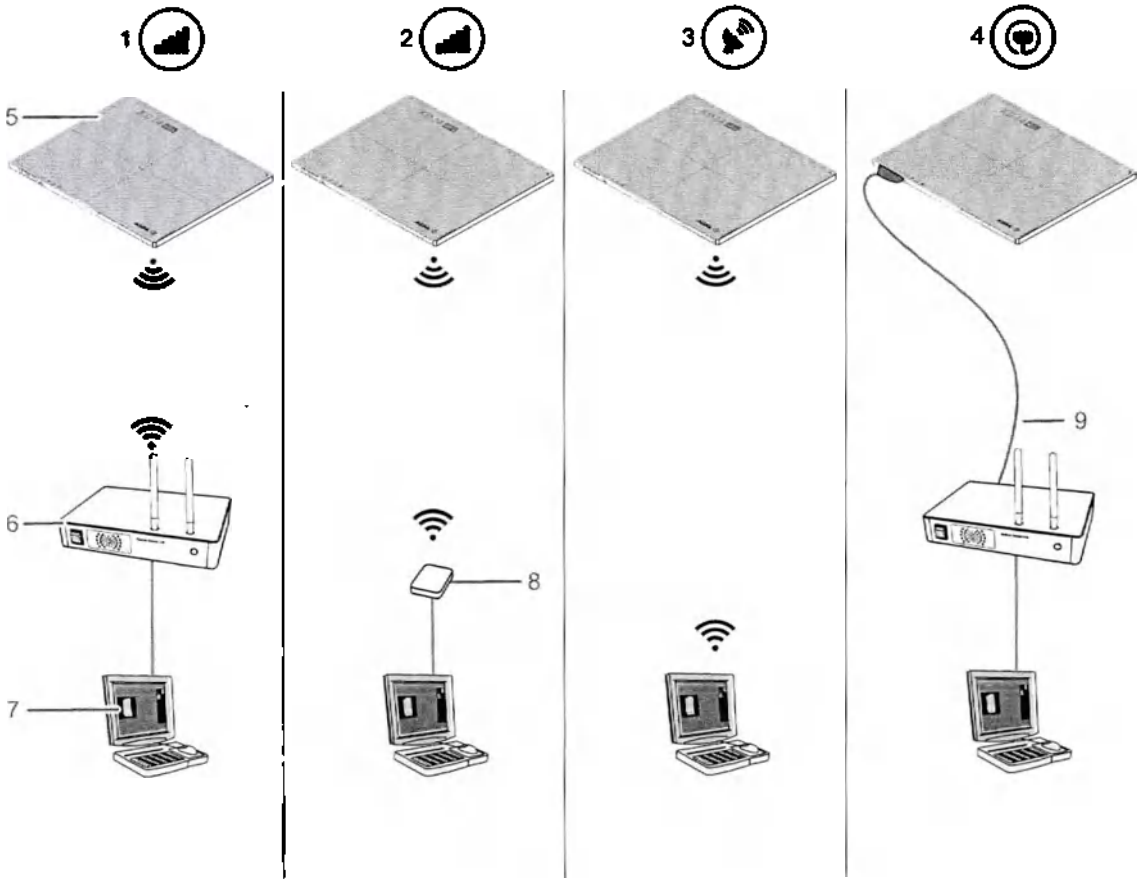
Настоящее руководство предназначено для использования квалифицированными медицинскими работниками рентгенографических отделений, прошедших соответствующий курс обучения. включая, помимо прочего, врачей, рентгенологов, хирургов-ортопедов, технологов и клиницистов.

Настоящее руководство предназначено для квалифицированных пользователей оборудования Agfa. Под «пользователями» понимаются лица, которые непосредственно работают с оборудованием, а также лица, осуществляющие контроль над его использованием. Прежде чем приступить к работе с данным оборудованием, пользователь должен прочитать, понять, принять к сведению и обеспечить обязательное выполнение требований, содержащихся на всех предупреждающих и предписывающих табличках, предусмотренных на элементах оборудования.

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

Конфигурация

Детектор DR является компонентом, который интегрирован в рентгенографическую систему и обменивается информацией с рабочей станцией. С одной MUSICA Acquisition Workstation могут поддерживать связь несколько детекторов DR. Детектор DR может использоваться более чем на одной MUSICA Acquisition Workstation.



1. **Режим клиента:** детектор подключается к рабочей через встроенную точку доступа в блоке управления системой (SCU).
2. **Режим клиента:** детектор подключается к рабочей станции через беспроводную точку доступа.
3. **Режим точки доступа:** рабочая станция подключается к детектору, который работает как беспроводная точка доступа.
4. **Проводной режим:** детектор осуществляет связь с рабочей станцией по кабелю детектора DR.
5. Детектор DR для прямой рентгенографии
6. Блок управления системой (вместе с беспроводной точкой доступа)
7. Рабочая станция
8. Точка беспроводного доступа
9. Кабель детектора DR

Рисунок 1: Конфигурации

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

Детектор DR во время установки настраивается либо в режиме клиента, либо в режиме точки доступа.

Сопутствующие ссылки

Управление сетевыми подключениями при конфигурациях, настроенных на работу в режиме клиента на странице 110

Управление сетевыми подключениями при конфигурациях, настроенных на работу в режиме точки доступа на странице 112

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

Классификация оборудования

В соответствии со стандартом EN/IEC60601-1, Медицинское электрическое оборудование – Общие требования к базовой безопасности и производительности, детектор DR с аккумуляторным блоком классифицирован следующим образом.

Тип защиты от поражения электрическим током	Встроенный источник питания (беспроводная конфигурация) Оборудование класса I (проводная конфигурация)
Степень защиты от поражения электрическим током	Компоненты оборудования соответствуют типу B
Степень защиты от проникновения воды и пыли	IP67(степень защиты от проникновения воды и пыли, обеспечиваемая корпусом детектора)
Огнеопасные анестетические вещества	Данное оборудование не может использоваться в присутствии огнеопасных анестетических смесей с воздухом, кислородом или оксидом азота.
Эксплуатация	Продолжительный режим работы
Контактные рабочие части	Контактной частью детектора DR является сторона, обращенная к рентгеновской трубке.
Ожидаемый срок службы	До семи (7) лет (при условии осуществления регулярного обслуживания и ухода согласно инструкциям Agfa)

Немедицинское оборудование

В качестве оборудования, не являющегося медицинским, классифицируются следующие компоненты:

- Блок управления системой (SCU)
- Зарядное устройство\подставка для детекторов DR
- Зарядное устройство аккумуляторной батареи детектора DR
- Калибровочный фильтр
- Бесповодная точка доступа

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

Дополнительные компоненты и принадлежности

- Зарядное устройство\подставка для детекторов DR
- Аккумуляторная батарея детектора DR
- Блок питания с кабелем USB Type-C
- Зарядное устройство аккумуляторной батареи детектора DR

В комплект поставки входит набор ярлыков. Если используется несколько детекторов DR, на ярлыках указываются мнемонические наименования детекторов DR, предназначенные для их идентификации. Модуль букки системы рентгенографии помечается табличкой с идентичным мнемоническим именем с целью обозначения специализированного рабочего пространства для каждого детектора.

Рабочая станция рентгенлаборанта MUSICA Acquisition Workstation с интегрированным программным обеспечением NX вер.3.0

По требованию заказчика в состав Рабочей станции рентгенлаборанта на базе ПК может быть включено дополнительное оборудование (опции):
-Держатель для ноутбука;
-Стыковочная-станция для ноутбука;
-Адаптер USB-Ethernet
-Чемодан для переноски Плоскопанельного цифрового детектора и ноутбука.
По требованию заказчика в состав Рабочей станции рентгенлаборанта на базе системного компьютерного блока может быть включено дополнительное оборудование (опции):
-ЖК Монитор
-Блок бесперебойного питания;
-Клавиатура.

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

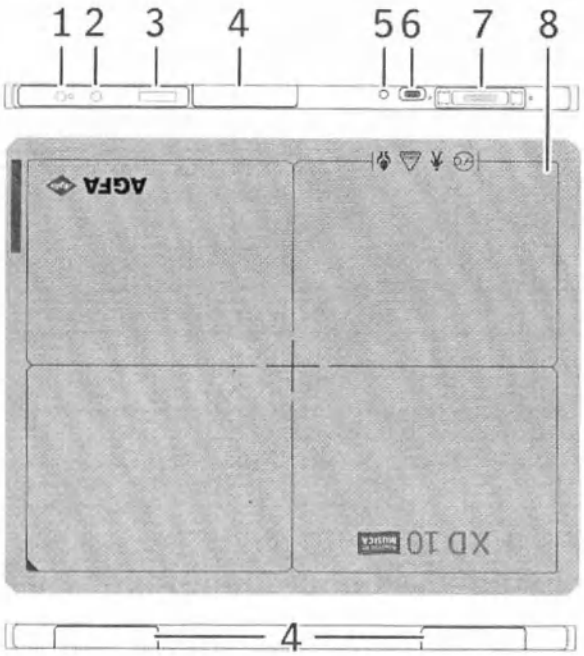
Органы управления

Разделы:

- *XD 10, XD+10*
- *Подставка для детекторов DR*
- *Зарядное устройство для двух аккумуляторных батарей детекторов DR*
- *Блок управления системой*
- *Облегченный блок управления системой*
- *Кабель интерфейсный (TETHER) детектора DR*
- *Селектор детекторов DR*

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

XD 10, XD+10

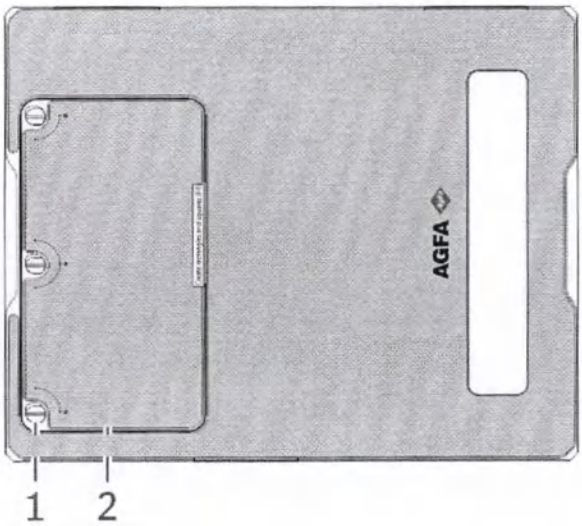


1. Кнопка включения питания со световым индикатором
   - Нажмите, чтобы запустить детектор DR или узнать состояние детектора DR.
   - Нажмите и удерживайте 3 секунды, чтобы остановить детектор DR.
2. **AP mode** кнопка
   - Нажмите, чтобы узнать состояние детектора DR.
   - Нажмите и удерживайте 3 секунды, чтобы изменить сетевое подключение.
3. Дисплей состояния
   - Состояние аккумуляторной батареи
   - Состояние подключения
   - IP-адреса
   - Имя SSID
4. Антенна беспроводного сетевого адаптера

   Работа в беспроводной конфигурации.
5. Индикатор состояния аккумуляторной батареи
6. Разъем блока питания (USB Type-C)
7. Разъем детектора DR
   - Работа в проводной конфигурации.
   - Зарядка аккумуляторной батареи.
8. Разметка границы эффективной зоны изображения и центрального положения

Рисунок 2: Органы управления детектором DR

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



1. Фиксаторы заглушки батарейного отсека.
2. Заглушка батарейного отсека детектора DR

   Аккумуляторная батарея обеспечивает питание детектора в режиме беспроводного подключения.

Рисунок 3: Детектор DR с тыльной стороны

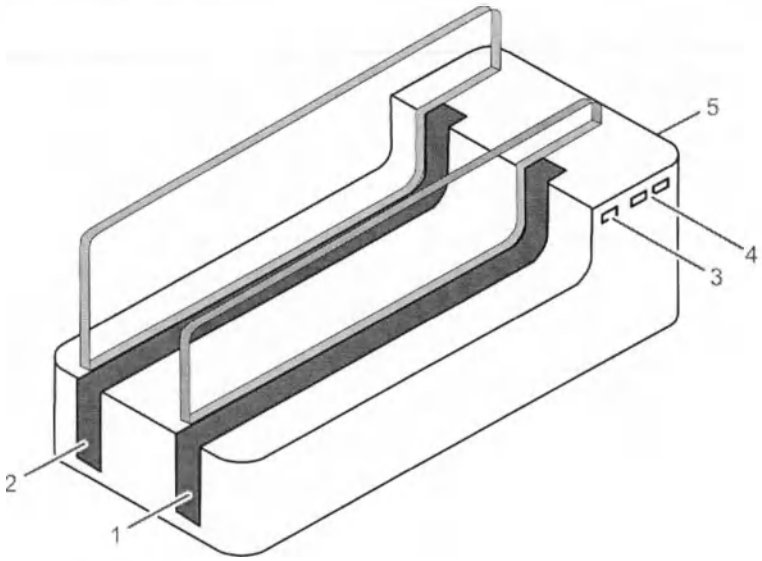
Сопутствующие ссылки

Дополнительные операции на странице 100
Технические данные XD 10, XD ⁺10 на странице 126

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

Зарядное устройство\подставка для детекторов DR

В подставке с зарядным устройством предусмотрено два гнезда для вставки детекторов DR.



1. Гнездо A
2. Гнездо B
3. Индикатор состояния питания
4. Индикаторы состояния для гнезда A и гнезда B
   - Желтый индикатор указывает на то, что аккумуляторная батарея заряжается.
   - Зеленый индикатор указывает на то, что аккумуляторная батарея полностью заряжена.
5. Сзади:
   - Кнопка включения питания
   - Разъем для блока питания

Рисунок 4: Зарядное устройство\подставка для детекторов DR

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Не используйте подставку для детекторов DR в непосредственной близости от пациента.

Сопутствующие ссылки

Зарядка детектора DR в подставке для детекторов DR на странице 105

Технические данные подставки детекторов DR на странице 129

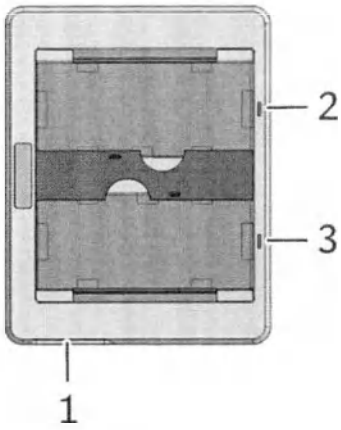
Указания по технике безопасности, относящиеся к электропитанию на странице 74

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

Зарядное устройство для двух аккумуляторных батарей детекторов DR

Зарядное устройство для двух аккумуляторных батарей доступно не для всех конфигураций системы.

В зарядном устройстве предусмотрено два гнезда для вставки аккумуляторных батарей.



1. Разъем для блока питания
2. Индикатор состояния верхнего гнезда
3. Индикатор состояния нижнего гнезда

- Оранжевый индикатор указывает на то, что аккумуляторная батарея заряжается.
- Зеленый индикатор указывает на то, что аккумуляторная батарея полностью заряжена.

Рисунок 5: Зарядное устройство аккумуляторной батареи детектора DR

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Не пользуйтесь зарядным устройством для аккумуляторного блока в непосредственной близости от пациента.

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

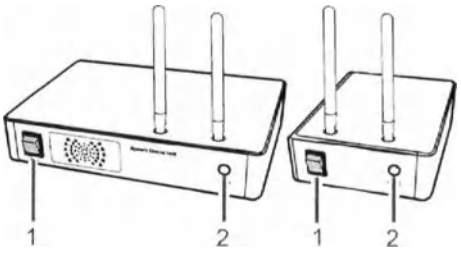
Блок управления системой

Блок управления системой подключается к детектору DR через беспроводную сеть или через кабель детектора DR.

Блок управления системой подключается к рентгеновскому излучателю для синхронизации экспонирования в конфигурации с синхронизацией рентгеновского излучателя.

Блок управления системой подключается к рабочей станции через проводную сеть.

В некоторых конфигурациях блок управления системой может не являться частью системой.



1. Выключатель питания
2. Индикатор состояния
   - Мигает зеленым: запуск
   - Зеленый: готовность
   - Синий: обмен данными с детектором

Рисунок 6: Блок управления системой (SCU) и миниблок управления системой (Mini SCU)

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Не используйте блок управления системой в непосредственной близости от пациента.

Сопутствующие ссылки

Блок управления системой на странице 131

Миниблок управления системой на странице 132

Указания по технике безопасности при использовании блока управления системой. на странице 76

Указания по технике безопасности, относящиеся к электропитанию на странице 74

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

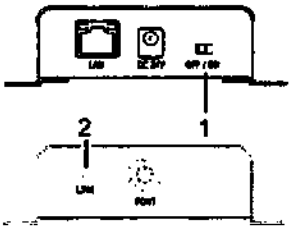
Облегченный блок управления системой

Облегченный управления системой соединяется с детектором DR с помощью кабель детектора DR.

Облегченный блок управления системой подключается к рентгеновскому генератору для синхронизации экспонирования в конфигурации с синхронизацией рентгеновского генератора.

Облегченный блок управления системой подключается к рабочей станции через проводную компьютерную сеть.

В некоторых конфигурациях облегченный блок управления системой может не являться частью системы.



1. Выключатель питания
2. Индикатор состояния
   - Зеленый или оранжевый: готов

Рисунок 7: Облегченный блок управления системой

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Не используйте блок управления системой в непосредственной близости от пациента.

Сопутствующие ссылки

Указания по технике безопасности, относящиеся к электропитанию на странице 74

Облегченный блок управления системой на странице 133

Указания по технике безопасности при использовании блока управления системой. на странице 76

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

Кабель интерфейсный (TETHER) детектора DR

Кабель интерфейсный детектора DR служит для подключения детектора DR к блоку управления системой.

Кабель интерфейсный детектора DR может использоваться для зарядки аккумуляторной батареи детектора DR, для питания детектора DR и для передачи данных, относящихся к изображениям.

Сопутствующие ссылки

Зарядка аккумуляторной батареи с использованием кабеля детектора DR на странице 107

Беспроводная связь на странице 38

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

Селектор детекторов DR

В строке заголовка MUSICA Acquisition Workstation предусмотрен **селектор детекторов DR**. В поле **Селектор детекторов DR** отображается, какой детектор DR активен, и в каком состоянии он находится. **Селектор детекторов DR** используется для активации различных детекторов DR.

Рисунок 8: Селектор детекторов DR

Рисунок 9: Строка заголовка с селектором детекторов DR

Пиктограмма состояния батареи					(пусто)
Пояснения	Полный заряд	Средний уровень заряда	Низкий уровень заряда	Разряжено	Проводной детектор DR Беспроводный детектор DR выключен или отсоединен

Пиктограмма режима подключения (wifi/провод)					(пусто)
Пояснения	Хорошее подключение	Низкий уровень сигнала	Плохой сигнал	Проводной детектор DR	Детектор DR выключен или отсоединен

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

Пиктограмма состояния детектора DR	✔	✔ (мигает)	✖	(пусто)
Пояснения	Детектор DR готов к экспонированию	Выполняется инициализация детектора DR для экспонирования	Детектор DR выключен, отсоединен или в состоянии ошибки	Детектор DR неактивен (не выбран эскиз)

Синхронизация экспозиции детектора DR

Пиктограмма автоматического определения экспозиции	A	(пусто)
Пояснения	Активный детектор DR использует автоматическое определение экспозиции	Активный детектор DR использует синхронизацию с рентгеновским излучателем

Примечание: В зависимости от версии установленного программного обеспечения, пиктограмма может не отображаться.

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

Системная документация

В комплект документации входит Руководство пользователя (данный документ) и сопутствующая документация:

- MUSICA Acquisition Workstation Руководство пользователя (документ 4420).
- Руководство по калибровке детектора DR для пользователей со статусом эксперта (документ 0134).

Для удобства пользования рекомендуется хранить документацию в непосредственной близости от системного оборудования.

В настоящем руководстве приводится описание системы с наиболее расширенной конфигурацией, в которую входит максимальное количество дополнительных элементов и вспомогательного оборудования. При этом, условия приобретения или лицензирования того или иного оборудования могут не распространяться на все функции, дополнительные элементы или вспомогательное оборудование, описанные в настоящем руководстве.

Техническая документация на оборудование включена в пакет сервисной документации, которую можно запросить в местной ресурсной организации.

Последняя версия этого документа доступна по ссылке *http://www.agfahealthcare.com/global/en/library/index.jsp*

Точка беспроводного доступа

Беспроводная точка доступа поставляется со своей собственной документацией.

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

Обучение

Перед тем как приступить к работе с системой пользователь должен пройти соответствующую подготовку и получить элементарные навыки по безопасному и эффективному использованию системы. В отдельных странах требования к подготовке персонала могут иметь индивидуальную специфику. Пользователи должны убедиться в том, что они прошли подготовку в соответствии с местным законодательством или положениями, которые имеют обязательную (юридическую) силу. Подробную информацию о подготовке персонала можно получить в вашем региональном представительстве или в дилерском центре компании Agfa.

Пользователь должен обратить особое внимание на следующую информацию в системной документации:

- Назначение.
- Предполагаемые пользователи.
- Указания по технике безопасности.

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

Претензии в отношении изделия

В случае любых вопросов, связанных с гарантиями со стороны Производителя, просьба направлять их к Уполномоченному представителю Производителя в Российской Федерации. Любой работник сферы здравоохранения (например, клиент или пользователь), у которого возникают претензии в отношении оборудования, либо который не удовлетворен качеством работы, продолжительностью эксплуатационного периода, надежностью, безопасностью использования, эффективностью или эксплуатационными качествами данного оборудования, должен поставить об этом в известность компанию Agfa. Если сбои в работе устройства нанесли серьезный ущерб здоровью пациента или способствовали нанесению такового, необходимо немедленно проинформировать компанию Agfa по телефону, факсу или выслать соответствующее уведомление по почте на адрес, приведенный ниже:

Контактный адрес:
Agfa N.V. (Septestraat 27 - 2640 Mortsel) Бельгия,Факс+32 3 444 7094.
ООО "АГФА" (Москва, 115114, Дербеневская Набережная 7, стр.22)
Россия, тел.: +7 (495) 212 26 83, факс: +7 (495) 212 26 99, email
sales.russia@agfa.com

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

Совместимость

Система подлежит использованию только в сочетании с тем оборудованием или компонентами оборудования, которые, по однозначному определению Agfa, являются совместимыми с данной системой. Детекторы системы совместимы с любыми устройствами букки рентгеновских модальностей, входящих в состав рентгеновских столов, стоек снимков и имеющих одинаковый форм-фактор.

Модификация оборудования пользователем запрещена. Ненадлежащая модификация, модернизация, техническое обслуживание или ремонт системы могут стать причиной травм, поражения электрическим током и повреждения оборудования. Выполнение изменений или операций обслуживания медицинского устройства несертифицированным техником осуществляется на свой страх и риск и приводит к лишению гарантии.

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

Соответствие нормативам и стандартам

Разделы:

- *Общие сведения*
- *Безопасность*
- *Электромагнитная совместимость*
- *Радиочастотные характеристики*

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

Общие сведения

- Устройство разработано в соответствии с рекомендациями MEDDEV (Рекомендации по работе с медицинским оборудованием) в области применения медицинского оборудования и протестировано на этапе процедур оценки соответствия в рамках директивы 93/42/EEC Medical Device Directive (Директива Совета Европы 93/42/EEC по медицинскому оборудованию).
- ISO 13485
- ISO 14971

Безопасность

- IEC 60601-1
- AAMI ES 60601-1
- CSA C 22.2 № 60601-1

Электромагнитная совместимость

- IEC 60601-1-2

Радиочастотные характеристики

Декларация соответствия

США	FCC, Часть 15.107(b) / Часть 15.109(b) FCC, Часть 15, Подраздел E 15.407 FCC, Часть 15, Подраздел E 15.247
Европейский Союз (и ЕЭЗ)	ETSI EN 301 489-1 V2.1.1 ETSI EN 301 489-17 V3.1.1 EN 300 328 V2.1.1 EN 301 893 V2.1.1
Южная Корея	KN 301 489-1 KN 301 489-17
Бразилия	ANATEL – В данном изделии имеется модуль WLE900VX 7AA000S-VW, ANATEL ID: 05379-20-05431

Сопутствующие ссылки

Сведения о ВЧ-излучении и защите на странице 134

Разделы:

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

- *Местные нормативы*
- *Ограничения по использование вне помещений*
- *Удельный коэффициент поглощения (SAR)*

Местные нормативы

Данное изделие соответствует местным нормативам радиосвязи, применяемым в стране или регионе, где было приобретено данное изделие. Учтите, что его использование в каких-либо иных регионах, кроме страны или региона приобретения, не допускается.

В соответствии с внутренними положениями в отношении радиочастотной связи, действующими в указанных зонах, использование вне помещений радиочастотного канала (5 ГГц), предназначенного для использования внутри помещений, может быть запрещено.

Если вы хотите использовать другое оборудование в окружении, где используется данное изделие, или же использовать данное изделие в другом окружении, пожалуйста, проконсультируйтесь у своего торгового представителя или местного дилера.

Ограничения по использование вне помещений

На использование вне помещений диапазонов U-NII Low (5150-5250 МГц) и U-NII Mid (5250-5350 МГц) модуля беспроводной локальной сети WLAN, встроенного в данное устройство, налагаются ограничения по в следующих государствах-членах ЕС: Бельгия (BE), Болгария (BG), Чешская Республика (CZ), Дания (DK), Германия (DE), Эстония (EE), Ирландия (IE), Греция (EL), Испания (ES), Франция (FR), Хорватия (HR), Италия (IT), Кипр (CY), Латвия (LV), Литва (LT), Люксембург (LU), Венгрия (HU), Мальта (MT), Нидерланды (NL), Австрия (AT), Польша (PL), Португалия (PT), Румыния (RO), Словения (SI), Словакия (SK), Финляндия (FI), Швеция (SE) и Великобритания (UK).

Удельный коэффициент поглощения (SAR)

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Предельное значение SAR, установленное FCC составляет 2 Вт/кг (для ЕС и Японии) и 1,6 Вт/кг (для США и Кореи). Это оборудование соответствует нормативам FCC и CE SAR. Для получения изображений следует использовать лицевую сторону детектора.

- OET, Бюллетень 65, Приложение C (редакция 01-01)
- EN 62311:2030
- EN 62209-2:2010/A1:2019

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

Взаимодействие с внешними системами

Разделы:

- *Беспроводная связь*
- *Беспроводная связь*

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

Беспроводная связь

Беспроводное соединение устанавливается между внутренним беспроводным модулем детектора DR и рабочей станцией MUSICA Acquisition Workstation через точку беспроводного доступа. Детектор DR соответствует стандарту связи IEEE 802.11n/ac (2,4 ГГц/5 ГГц). Доступный частотный диапазон определяется в соответствии с местным законодательством в области радиосвязи и системными требованиями. Частотный диапазон (канал) детектора DR выбирается при установке.

Примечание: Использование нескольких устройств в рамках одного и того же частотного диапазона (канала) может стать причиной перекрестного интерференционного воздействия и привести к снижению скорости передачи данных.

Примечание: Перед использованием дополнительного беспроводного оборудования в зоне эксплуатации детектора DR проконсультируйтесь с системным инженером или иным квалифицированным специалистом в медицинском учреждении.

Примечание: Следите за тем, чтобы на пути беспроводной точки доступа или антенны внутреннего беспроводного модуля детектора DR не было препятствий. В противном случае возможно снижение качества беспроводной связи в части производительности обмена данными и рабочего расстояния.

Примечание: Передача изображений на рабочую станцию MUSICA Acquisition Workstationзанимает несколько секунд. После экспонирования обеспечьте пребывание детектора в непосредственной близости от точки доступа беспроводной сети, пока изображение не будет получено рабочей станцией MUSICA Acquisition Workstation.

Беспроводная связь с модулем букки

Если детектора DR настроен в режиме точки доступа, то такие свойства беспроводной связи, как пропускная способность и радиус действия могут уменьшаться, если детектор DR находится в модуле букки.

Для способов применения, в которых используется модуль букки, настоятельно рекомендуется использовать внешнюю точку доступа.

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

Беспроводная связь

Использование принадлежностей и кабелей, отличных от указанных производителем или продаваемых им в качестве запасных частей, может привести к повышенному излучению помех или снижению стабильности работы оборудования.

Дополнительное оборудование, подключаемое к аналоговым и цифровым интерфейсам должно быть сертифицировано согласно соответствующим стандартам IEC. Все конфигурации оборудования должны соответствовать требованиям к системам согласно стандарту IEC 60601-1-1.

Любое лицо, подключающее дополнительное оборудование к входным или выходным сигнальным портам, производит изменение конфигурации медицинской системы и поэтому несет ответственность за обеспечения соответствия системы требованиям, предъявляемым к системе согласно стандарту IEC 60601-1.

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

Установка

Установка и настройка оборудования должны выполняться квалифицированными специалистами технической службы компании Agfa, имеющими соответствующие допуски. Чтобы получить дополнительную информацию, свяжитесь с региональной ресурсной организацией.

В системе с несколькими детекторами DR аналогичного типа следует предусмотреть маркировку детекторов DR с указанием уникальных имен каждого детектора DR. Конфигурирование имен выполняется на MUSICA Acquisition Workstation. Уникальные имена детекторов DR используются при отображении обозначений и состояния активных детекторов DR в поле **селектора детекторов DR**.

Модуль букки системы рентгенографии помечается табличкой с идентичным мнемоническим именем с целью обозначения специализированного рабочего пространства для каждого детектора.

Эксплуатационная среда

Оборудование главным образом предназначено для использования в рентгенологических кабинетах, больничных палатах и медицинских автомобилях. Перед использованием оборудования в условиях, отличных от перечисленных, проконсультируйтесь с местным дилером Agfa.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Не устанавливайте и не храните оборудование в местах/зонах/условиях, перечисленных ниже. В противном случае возможны перебои в работе оборудования, падение оборудования, возгорание или травмирование окружающих:

- В непосредственной близости от объектов и оборудования, использующих воду
- В условиях воздействия прямых солнечных лучей
- В непосредственной близости от выпускных отверстий для воздуха в системах кондиционирования или вентиляционном оборудовании
- В непосредственной близости от источников тепла, например, возле обогревателей
- В условиях с нестабильным электропитанием
- В запыленных местах
- В соляных или сернистых средах
- В условиях повышенных температур или влажности
- При температурах замерзания или конденсации
- В зонах, подверженных вибрации
- На наклонных или неустойчивых поверхностях

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

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Данное изделие может выйти из строя вследствие электромагнитных помех (ЭМП), вызванных телекоммуникационными устройствами, приемопередачиками, электронными устройствами и т.д. Чтобы избежать вредоносного влияния электромагнитного излучения на данное изделие, избегайте его размещения вблизи устройств, испускающих такое излучение. Или же смените направление или место расположения изделия, или переместите его в экранированное место, чтобы снизить уровень электромагнитных помех.

Не пользуйтесь детектором в непосредственной близости от оборудования, генерирующего мощное магнитное поле. В противном случае на изображениях возможно появление дефектов (шум, артефакты).

Во избежание помех по цепям питания и нестабильности напряжения питания не используйте оборудование совместно с такими периферийными устройствами, как дефибрилляторы или крупные электродвигатели. Несоблюдение этой инструкции может сделать невозможным нормальную эксплуатацию данного и периферийного оборудования.

Резкое повышение температуры в помещении в холодной зоне приведет к формированию конденсата на оборудовании. В таком случае перед использованием дождитесь полного испарения конденсата. Использование оборудования с образовавшимся внутри конденсатом может стать причиной его неисправности. Если в помещении используется кондиционер, повышайте/понижайте температуру постепенно, чтобы не допустить резкого перепада уровней температуры в помещении и внутри оборудования, который может стать причиной формирования конденсата.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Не используйте немедицинское оборудование в непосредственной близости от пациента.

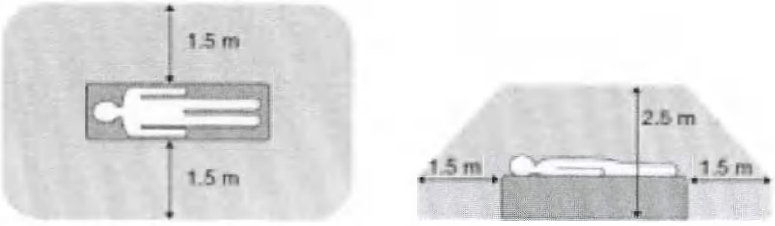


Рисунок 10: Определение зоны непосредственной близости от пациента

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

Сообщения

В определенных рабочих условиях предполагается выведение детектором DR диалоговых окон с сообщениями, которые отображаются в центре экрана MUSICA Acquisition Workstation. Такие сообщения информируют пользователя о возникновении ошибок или о невозможности выполнения запрошенного действия/операции. Пользователь должен внимательно читать эти сообщения. В них содержатся информация о мерах/дальнейших действиях, которые необходимо предпринять в данной ситуации. Такими мерами/действиями является выполнение определенных операций, устраняющих возникшую проблему, или обращение в местную сервисную организацию. Подробную информацию о содержании сообщений можно найти в сервисной документации, которая предоставляется персоналу местной сервисной службы.

Сопутствующие ссылки

Устранение неисправностей на странице 117

Отображение состояния детектора на странице 101

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

Маркировка

Символ	Пояснение
I	Вкл. (питание: устройство включено в сеть)
⊙	Вкл. (питание: устройство включено в сеть) для компонента оборудования
O	Выкл. (питание: устройство отключено от сети)
Ȯ	Выкл. (питание: устройство отключено от сети) для компонента оборудования
	Сторона, обращенная к рентгеновской трубке
⎓	Постоянный ток
∼	Переменный ток
⏚	Защитное заземление (земля)
	Разъем эквипотенциальной шины: Обеспечивает соединение между оборудованием и шиной выравнивания потенциала системы электрооборудования в условиях эксплуатации в медицинском учреждении. В качестве дополнительной меры обеспечения безопасности рекомендуется использовать эквипотенциальное соединение.
	Символ указывает на принадлежность оборудования типу B
	Обращаться с осторожностью
150kg	Максимальный вес пациента при воздействии на всю площадь поверхности детектора.

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

Символ	Пояснение
	Устройство содержит радиопередающий модуль, который генерирует неионизирующее излучение.
	Изготовитель
	Дата выпуска
SN	Серийный номер
CE	Символ, указывающий на соответствие оборудования директиве 93/42/EEC (для Европейского союза).
CLASSIFIED c UL US	Символ указывает на соответствие оборудования требованиям безопасности, действующим в Канаде и США. Только в отношении опасности поражения электрическим током, возгорания и механической травмы.
	Этот значок на изделии и сопроводительной документации запрещает утилизировать отслужившие свой срок электрические и электронные изделия вместе с бытовыми отходами.
	Этот значок (мусорный бак на колесах) на изделии и сопроводительной документации запрещает утилизировать отслужившие свой срок батареи вместе с бытовыми отходами.
Rx	Препарат, который отпускается только по рецепту или рекомендации врача по использованию определенного препарата. (только для США)
	Прежде чем приступить к эксплуатации оборудования, прочтите и поймите все инструкции и предупреждающие ярлыки в документации к изделию. Сохраните руководство для использования в будущем.
	Предупреждение о необходимости прочтения соответствующих руководств.

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

Символ	Пояснение
	Общее предупреждение, предостережение, потенциальная опасность.
	Опасное напряжение
	Обязательное общее действие

Разделы:

- *Проект ситемной маркировки в РФ*
- *Дополнительная маркировка детектора DR*
- *Дополнительная маркировка аккумуляторной батареи детектора DR*
- *Дополнительная маркировка подставки для детекторов DR*
- *Дополнительная маркировка зарядного устройства для двух аккумуляторных батарей детекторов DR*
- *Дополнительная маркировка на блоке управления системой*
- *Дополнительная маркировка на миниблоке управления системой*
- *Дополнительная маркировка на облегченном блоке управления системой*
- *Как открыть окно «О системе»*

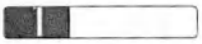
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Проект системной маркировки в РФ

Дополнительная маркировка детектора DR

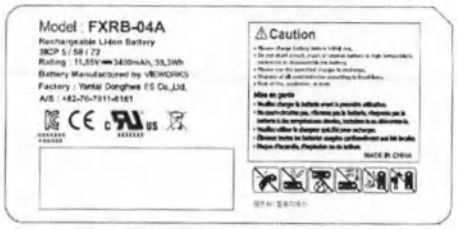
	Табличка с указанием типа на тыльной стороне детектора DR.

Идентификационный ярлык детектора DR

Маркировка	Пояснения
	Табличка с возможностью нанесения пометок для обозначения и соотнесения детекторов DR с модулями букки рентгеновской системы.

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

Дополнительная маркировка аккумуляторной батареи детектора DR

	Табличка с указанием типа на тыльной стороне аккумуляторной батареи.

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

Дополнительная маркировка подставки для детекторов DR

VIVIX-S CE Detector Cradle Model No : FXRR-01A SN : Rating : 24V ⎓ Max. 6.66A Date of manufacture : RN : Electric Shock Choc Electrique R-R-V-M -FXRR-01A Manufacturer : VIEWORKS Co., Ltd. 41-3, Beim-ro 170beon-gil, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, 14055 Rep. of KOREA MADE IN KOREA	Табличка с указанием типа снизу подставки для детекторов DR.

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

Дополнительная маркировка зарядного устройства для двух аккумуляторных батарей детекторов DR

Табличка с указанием типа снизу зарядного устройства для двух аккумуляторных батарей детекторов DR.

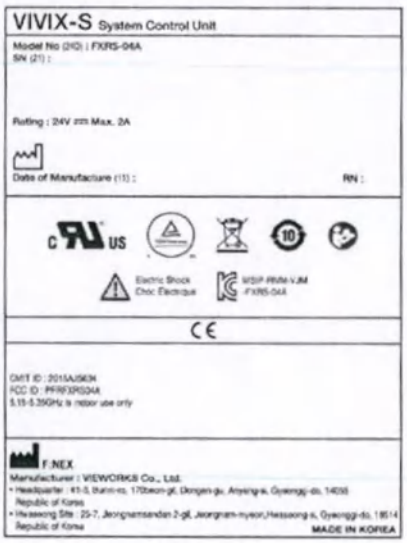
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Дополнительная маркировка на блоке управления системой

VIVIX-S Wireless Digital Imaging System Part No : FXRS-03A SN : Rating : 100V-240V~. 50/60Hz. Max 100-200VA Date of manufacture : SN : Medical Equipment UL60601-1/CAN.CSA C22.2 NO.601.1 FCC ID PFRFXRS03A IC Number . 6150A-HPEA121HW Rx only NDC-CMM-V.M -FXRS03A 5.15-5.35GHz is indoor use only Manufacturer : VIEWORKS Co., Ltd. 61-3, Sorae-ro 170beon-gil, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, 14055 Rep. of KOREA MADE IN KOREA	Табличка с указанием типа снизу блока управления системой.

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

Дополнительная маркировка на миниблоке управления системой

	Табличка с указанием типа снизу миниблока управления системой.

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

Дополнительная маркировка на облегченном блоке управления системой

VIVIX-S System Control Unit Model No (240) : FXRP-02A SN (21) : Rating : 24V ⎓ Max. 1.0A Date of Manufacture (11) : RN : C US 10 Electric Shock Choc Électrique CE F:NEX Manufacturer : VIEWORKS Co., Ltd. • Headquarter : 41-3, Burim-ro, 170beon-gil, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, 14056 Republic of Korea • Hwaseong Site : 25-7, Jeongnamsandan 2-gil, Jeongnam-myeon,Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 18514 Republic of Korea MADE IN KOREA	Табличка с указанием типа снизу облегченного блока управления системой.

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

Как открыть окно «О системе»

1. Щелкните **Сведения о системе** в разделе «Инструменты» окна **Главное меню** на рабочей станции рентгенлаборанта MUSICA Acquisition Workstation.

Рисунок 11: Окно главного меню.

При этом будет выведено окно «Сведения о системе» с информацией о текущем выпуске и версии решения DR Retrofit.

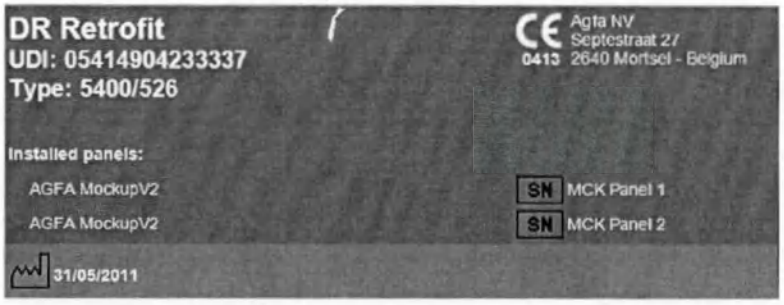


Рисунок 12: Окно «О системе DR Retrofit» (фактические отображенные данные могут отличаться от представленных).

Примечание: Обязательно ссылайтесь на эти данные при обсуждении любых вопросов, связанных с данным оборудованием, с представителями сервисной службы компании Agfa.

2. Чтобы закрыть диалоговое окно, щелкните в область окна.

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

Чистка и дезинфекция

Во избежание заражения персонала, пациентов и загрязнения устройства необходимо строго соблюдать все соответствующие предписания. Необходимо целенаправленно принять все действующие универсальные меры предосторожности во избежание возможных контактов с загрязняющими веществами и непосредственного (тесного) контакта оборудования с пациентами. Ответственность за выбор дезинфекционных процедур несет пользователь.

Разделы:

- *Чистка*
- *Использование защитного пластикового пакета*
- *Дезинфекция*
- *Допущенные дезинфицирующие средства*
- *Указания по технике безопасности в отношении дезинфекции*

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

Чистка

Чистка внешних поверхностей оборудования:

1. Выключите систему

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Перед чисткой оборудования обязательно отключите питание каждого устройства и извлеките вилку силового кабеля из розетки сети питания переменного тока. Не пользуйтесь спиртами, бензином, растворителями и прочими горючими чистящими веществами, если они не содержат воды или обладают высокой растворяющей способностью. Несоблюдение этого требования может стать причиной возгорания или поражения электрическим током.

2. Протрите систему снаружи тканью, слегка смоченной в неагрессивном чистящем средстве. Для чистки также можно использовать разрешенные к применению дезинфицирующие средства.

ВНИМАНИЕ:
Не допускайте попадания жидкости в устройство.

ВНИМАНИЕ:
При очистке оборудования допускается лишь незначительное увлажнение. Не распыляйте дезинфицирующие или чистящие вещества непосредственно на оборудование. Не лейте жидкость непосредственно на оборудование.

ВНИМАНИЕ:
Проникновение жидкостей внутрь детектора DR или аккумуляторной батареи может вызвать неполадки или загрязнение оборудования. Особого внимания требует батарейный отсек и разъем кабеля на боковой стороне детектора DR.

ВНИМАНИЕ:
Не используйте для очистки изделия абразивные щетки или скребки.

Примечание: Чтобы произвести чистку, не открывайте корпус оборудования. Чистка внутренних узлов устройства пользователем не предусмотрена.

3. Запустите систему.

Сопутствующие ссылки

Допущенные дезинфицирующие средства на странице 57

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

Использование защитного пластикового пакета

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Проникновение жидкостей внутрь детектора DR может привести к сбоям в его работе, а также стать причиной загрязнения детектора.

В условиях вероятного контакта детектора с жидкостями (жидкостями организма пациента, дезинфицирующими средствами и т.д.) необходимо поместить детектор DR в защитный пластиковый пакет на время исследования.

В условиях вероятного контакта устройства с окружающими или загрязнения устройства надлежащая медицинская практика предполагает использование одноразовых предохраняющих пакетов во избежание контакта загрязняющих веществ с окружающими.

Во избежание отображения складок на изображении следите за тем, чтобы пакет не был смят.

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

Дезинфекция

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Для дезинфекции устройства используйте только такие дезинфицирующие вещества и методы дезинфекции, которые разрешены к применению компанией Agfa и соответствуют требованиям государственных нормативов и инструкций, а также требованиям взрывобезопасности.

Перед использованием иных дезинфицирующих средств обратитесь в компанию Agfa с запросом о разрешении их применения, поскольку воздействие большинства дезинфицирующих средств приводит к повреждению устройства. Дезинфекция УФ-излучением также не допускается.

Процедуры необходимо выполнять с обязательным соблюдением инструкций по применению, утилизации и обеспечению безопасности для соответствующих дезинфицирующих средств и инструментов, а также применимых правил медучреждения.

Предметы, загрязненные кровью или биологическими жидкостями, которые могут содержать передающиеся через кровь патогены, следует подвергать очистке с последующей дезинфекцией промежуточного уровня с применением продукта, имеющего зарегистрированное EPA подтверждение активности против гепатита B.

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

Допущенные дезинфицирующие средства

Характеристики дезинфицирующих средств, совместимых с материалом покрытия устройства и допущенных к использованию для обработки внешних поверхностей устройства.

Перечисленные дезинфицирующие вещества считаются совместимыми и могут быть использованы на внешней поверхности системы, допускается использование аналогов перечисленных средств для дезинфекции системы:

1.Acrylan® (Acrylan является торговой маркой компании ANTISEPTI chem.-pharm. Produkte GmbH)

2.Alcavis Bleach-Wipe 1:10 (Alcavis является торговой маркой компан Angelini Pharma inc.)

3.Bacillol 30 Tissues (Bacillol является торговой маркой компании BO Chemie GmbH)

4.CaviWipes™ by Kerr TotalCare (CaviWipes™ является торговой марк компании Kerr TotalCare)

5.Clorox Healthcare® Professional Disinfecting Bleach Wipes (Clorox Healthca является торговой маркой компании The Clorox Company)(Канада)

6.Салфетки Sani-Cloth® Active Салфетки Sani-Cloth® AF3

7.Салфетки Sani-Cloth® Bleach Germicidal Disposable Wipe Super Sani-Clot (Sani-Cloth является торговой маркой PDI®)

Все процедуры необходимо выполнять с обязательным соблюдением инструкций по применению, утилизации и обеспечению безопасности для соответствующих дезинфицирующих средств и инструментов, а также применимых правил медучреждения.

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

Указания по технике безопасности в отношении дезинфекции

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Перед чисткой оборудования обязательно отключите питание каждого устройства и извлеките вилку силового кабеля из розетки сети питания переменного тока. Несоблюдение этого требования может стать причиной возгорания или поражения электрическим током.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Не лейте жидкость непосредственно на оборудование. Всегда используйте чистую и не оставляющую много волокон ткань, увлажненную раствором (без капель).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Использовать в хорошо проветриваемых местах.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Обязательно следуйте инструкциям по использованию, прилагаемым к средству для чистки или дезинфекции.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Перед использованием ознакомьтесь с дополнительной информацией, которая приведена в паспорте безопасности материалов (MSDS), предоставляемом производителем, а также с рекомендациями на ярлыке изделия.

ВНИМАНИЕ:
При очистке оборудования допускается лишь незначительное увлажнение. Не распыляйте дезинфицирующие или чистящие вещества непосредственно на оборудование. Не лейте жидкость непосредственно на оборудование.

ВНИМАНИЕ:
Перед возобновлением использования оборудования необходимо тщательно высушить все его поверхности.

ВНИМАНИЕ:
Перед отправкой убедитесь в том, что оборудование надлежащим образом обеззаражено и полностью дезинфицировано.

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

Техническое обслуживание

По вопросам, касающимся универсального графика обслуживания изделия, обращайтесь к документации по обслуживанию или консультируйтесь с квалифицированным инженером сервисной службы Agfa, имеющим необходимые допуски.

Чтобы обеспечить безопасную и надлежащую эксплуатацию оборудования, всегда инспектируйте оборудование перед использованием. В случае обнаружения в ходе инспектирования любых неустраняемых проблем, обратитесь к местному торговому представителю или дилеру.

Разделы:

- *Ежедневное инспектирование*
- *Проверка раз в полгода*
- *Регулярное инспектирование и техническое обслуживание*
- *Обеспечение запасными частями*
- *Ремонт*

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

Ежедневное инспектирование

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Из соображений безопасности всегда отключайте питание каждого компонента оборудования перед выполнением следующих инспекционных мероприятий. В противном случае возможно поражение электрическим током.

1. Убедитесь в том, что кабели не повреждены, а их оболочки не порваны.
2. Убедитесь в том, что вилки/штекеры силовых кабелей надежно подключены к входным электрическим (пер. ток) разъемам оборудования и к розеткам сети питания переменного тока.
3. Убедитесь в том, что все крепежные винты надежно затянуты, а также в отсутствии повреждений.

Включите питание. Запустите MUSICA Acquisition Workstation и выполните пробное экспонирование.

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

Проверка раз в полгода

Для указания срока выполнения следующей калибровки раз в полгода на MUSICA Acquisition Workstation отображается соответствующее сообщение.

Выполняйте калибровку раз в полгода или в случае существенного изменения условий экспонирования. Обратитесь за подробностями к Руководству по калибровке детектора DR.

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

Регулярное инспектирование и техническое обслуживание

В целях обеспечения безопасности пациентов, обслуживающего персонала и третьих лиц, а также для поддержания функциональности и надежности оборудования на должном уровне необходимо предусмотреть регулярные мероприятия по инспектированию оборудования, проводимые не реже одного раза в год. В ходе таких мероприятий выполняйте чистку оборудования, регулировку его параметров и заменяйте расходные материалы. В некоторых случаях, в зависимости от состояния оборудования, может требоваться его капитальный ремонт. В отношении мероприятий в рамках регулярного инспектирования и технического обслуживания оборудования проконсультируйтесь с местным торговым представителем или дилером.

ВНИМАНИЕ:
Периодически производите чистку штепсельной вилки силового кабеля, предварительно вынув вилку из розетки сети питания переменного тока; удалите пыль и грязь с контактов и корпуса вилки, а также с поверхности розетки сети питания лоскутом сухой ткани. Если силовой кабель в течение продолжительного времени подключен к розетке сети питания в пыльной, влажной или закопченной зоне, в скоплениях пыли вокруг вилки будет накапливаться влага. Присутствие влаги вокруг штепсельной вилки может стать причиной пробоя изоляции и, как следствие, возгорания.

ВНИМАНИЕ:
Не выполняйте операции обслуживания и проверки, в то время как оборудование используется для работы с пациентом.

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

Обеспечение запасными частями

Наличие запасных частей и элементов оборудования, необходимых для ремонта оборудования с целью поддержания его надлежащих функциональных характеристик, будет обеспечиваться в течение семи лет после прекращения выпуска данного оборудования.

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

Ремонт

Данное изделие подлежит ремонту только в заводских условиях.

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

Безопасность данных пациентов

Пользователь должен обеспечивать соблюдение законных прав пациентов, а также принимать меры в отношении обеспечения надлежащей безопасности данных пациентов.

Пользователь определяет лиц, имеющих доступ к данным пациентов в определенных ситуациях.

Пользователь должен определить стратегию действий в отношении обращения с данными пациентов в нештатных ситуациях.

Требования к операционной среде

Настоящие требования к операционной среде для обеспечения информационной безопасности и конфиденциальности (ИБК), установленные в соответствии с пунктами 17(4) и 18(8) Приложения I к Постановлению о медицинских устройствах ЕС 2017/745, должны быть реализованы и применяться Клиентом (Пользователем) в связи с использованием медицинского устройства Agfa. Это минимальные требования ставят целью недопущение несанкционированного доступа, который может нарушить функционирование устройства согласно его назначению.

Хотя компания Agfa установила настоящие Требования к операционной среде ИБК для их реализации клиентом, Agfa не дает никаких гарантий, ни явно выраженных, ни подразумеваемых, относительно этих Требований к операционной среде ИБК.

Компания Agfa снимает с себя всю ответственность, если связанный с безопасностью инцидент произошел несмотря на то, что клиент придерживался этих Требований к операционной среде ISP.

Agfa оставляет за собой право пересмотра этих Требований к операционной среде ИБК и внесения в них изменений в любой момент времени. Возможные редакции Требований к операционной среде ИБК будут доступны только в электронной форме по запросу через наш веб-сайт с использованием формы запроса пользовательской документации *http://www.agfahealthcare.com/global/en/library/index.jsp*.

Представленная здесь информация предназначена для служебного пользователя и является конфиденциальной в пределах компании. Ее распространение за пределами компании не допускается без письменного разрешения Agfa.

- Следует предусмотреть и должным образом сконфигурировать периметрические брандмауэры, чтобы обмен данными между медицинскими устройствами и внешними ресурсами был гарантированно запрещен или ограничен только такими данными, которые являются абсолютно необходимыми для должного функционирования медицинских устройств.

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

- Следует предусмотреть и должным образом сконфигурировать периметрические системы обнаружения/предотвращения сетевого вмешательства (Network Intrusion Detection/Prevention Systems, NIDS/NIPS), чтобы обеспечивать успешное раннее предупреждение о попытках атак или угроз медицинским устройствам, а также предотвращать угрозы медицинским устройствам.
- В конфигурациях медицинских устройств должен быть указан сервер протоколов сетевого времени (Network Time Protocol, NTP) с целью синхронизации времени в журналах аудита с временем сервера NTP.
- Медицинские устройства должны принадлежать к изолированному сегменту сети, в котором обмен данными между медицинскими устройствами и системами ограничен только данными, требуемыми для функционирования устройств.
- Следует задействовать внутренние брандмауэры для улучшения сегментации сети и дальнейшего ограничения обмена данными между медицинскими устройствами и системами (внутренними и внешними), с которыми они должны взаимодействовать.
- Следует выполнять резервное копирование конфигураций медицинских устройства на отдельное защищенное устройство.
- Следует предусмотреть меры контроля безопасности, чтобы гарантированно ограничить физический доступ к медицинским устройствам только кругом уполномоченных лиц, а также, чтобы исключить физическую кражу устройств.
- Следует разработать план реагирования на инциденты, в котором должна быть подробно указана ответственность и меры реагирования в случае возникновения инцидентов. Персоналу, задействованному в реализации плана реагирования на инциденты, следует пройти обучение для обеспечения должного и эффективного реагирования.
- Следует предусмотреть формальный процесс регистрации и отмены регистрации пользователей для обеспечения должного управления правами доступа к медицинским устройствам.
- Пользователям следует назначать для медицинских устройств уникальные учетные записи.
- Права доступа пользователей к медицинским устройствам должны по необходимости пересматриваться с точки зрения целесообразности и корректироваться через регулярные промежутки времени, но не реже чем раз в год.

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

Охрана окружающей среды

Ненадлежащая утилизация данного изделия может стать причиной отрицательного воздействия на окружающую среду и здоровье человека. Поэтому, утилизируя данное изделие, обеспечьте обязательное выполнение всех необходимых процедур в соответствии с местными применимыми законами и нормативными положениями.

Рисунок 13: Информация конечному пользователю по утилизации электрических и электронных отходов

Целью директивы по отходам электрического и электронного оборудования (Директива WEEE 2012/19/EC) является снижение накопления электрических и электронных отходов за счет переработки и других форм повторного использования. Согласно предписаниям необходимо обеспечить сбор, переработку и повторное использование таких видов отходов.

В связи с особенностями национальных законов в разных странах Европы могут предъявляться различные требования.

Настоящий значок на изделии и сопроводительной документации запрещает утилизировать отслужившие свой срок электрические и электронные приборы вместе с бытовым мусором.

Подробнее о процедуре возврата данного изделия для вторичной переработки можно узнать в местном отделении техобслуживания компании Agfa или у ее торгового представителя. Надлежащая утилизация данного изделия поможет предотвратить возможные негативные последствия для окружающей среды и здоровья человека, которые могут возникнуть при неправильном удалении отходов. Использование вторичного сырья помогает беречь природные ресурсы.

Рисунок 14: Утилизация батарей

Этот значок (мусорный бак на колесах) на изделии и сопроводительной документации запрещает утилизировать отслужившие свой срок батареи вместе с бытовыми отходами.

Рядом с данным значком может быть нанесен химический знак, Химический знак показывает наличие соответствующих химических веществ. Если оборудование содержит съемные элементы питания или аккумуляторные батареи, их следует утилизировать отдельно от оборудования в соответствии с местными нормами и правилами.

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

По вопросам замены батарей обратитесь в местную торговую организацию.

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

Указания по технике безопасности

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Безопасность эксплуатации оборудования гарантируется только при условии, что установка оборудования выполнялась сертифицированным инженером сервисной службы Agfa.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Ненадлежащая модификация, модернизация, техническое обслуживание или ремонт системы могут стать причиной травм, поражения электрическим током и повреждения оборудования. Безопасность гарантируется только в том случае, если все мероприятия в связи с модификацией, модернизацией, техническим обслуживанием и ремонтом выполняются сертифицированными специалистами по эксплуатационному обслуживанию Agfa. Выполнение изменений или операций обслуживания медицинского устройства несертифицированным техником осуществляется на свой страх и риск и приводит к лишению гарантии

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Не используйте и не храните оборудование в непосредственной близости от воспламеняющихся химических веществ, таких как спирт, разбавители, бензин и т.д. Разлитие или испарение химических веществ может привести к возгоранию или поражению электрическим током в результате взаимодействия вещества с внутренними элементами оборудования, находящимися под напряжением. Помните, что некоторые дезинфицирующие вещества являются горючими. Используя такие вещества, проявляйте осторожность.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Для подключения оборудования используйте только предписанные средства. Несоблюдение этого требования может стать причиной возгорания или поражения электрическим током.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Не разбирайте и не изменяйте конструкцию оборудования. Несоблюдение этого требования может стать причиной возгорания или поражения электрическим током. Кроме того, поскольку в оборудовании использованы элементы, взаимодействие с которыми может стать причиной поражения электрическим током, а также прочие потенциально опасные элементы, помните, что непосредственный контакт с этими элементами, в частности в результате касания, может привести к смерти или же к серьезным физическим травмам.

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

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Не вносите изменений в конструкцию кабеля. Несоблюдение этого требования может привести к повреждению кабеля и стать причиной возгорания или поражения электрическим током.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Не удаляйте и не изменяйте на рабочей станции файлы, которые связаны с программным обеспечением оборудования. Используйте инструменты, поставляемые вместе с изделием.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Не ставьте сверху на оборудование никаких предметов. Поставленные на оборудование предметы могут упасть и травмировать окружающих. Кроме того, попадание в оборудование металлических предметов, например, иголок, скоб или скрепок, или жидкости может стать причиной пожара или поражения электрическим током. Если в какой-либо компонент электрооборудования попала жидкость или вода, выключите питание, пометьте этот компонент табличкой «Неисправен!» и обратитесь в сервис.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Не ударяйте и не роняйте оборудование. Сильные удары могут вызвать повреждение оборудования, что, в свою очередь, может стать причиной возгорания или поражения электрическим током при эксплуатации неисправного оборудования.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Если рентгеновская съемка производится, когда пациент перемещается, качество изображения может быть снижено. Проследите за тем, чтобы пациент, насколько это возможно, находился в неподвижной позе.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Во избежание поражения электрическим током и ожогов вследствие применения огнетушителя неправильного типа, следите за тем, чтобы на рабочем месте находились огнетушители, которые предназначены для тушения пожаров в электрооборудовании.

ВНИМАНИЕ:
Необходимо строго соблюдать все предупреждения, предписания и правила безопасности, которые приводятся в настоящем документе или на элементах оборудования.

ВНИМАНИЕ:
Использование любого медицинского оборудования Agfa осуществляется персоналом, прошедшим специальную подготовку и имеющими необходимую квалификацию.

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

ВНИМАНИЕ:
Данное устройство не предполагает передачу тепла пациенту в процессе эксплуатации. При этом, в обычном эксплуатационном режиме поверхности устройства могут нагреваться под воздействием рассеиваемой мощности. В нормальных эксплуатационных условиях температура поверхностей, находящихся в контакте с пациентом, не превысит 48 °C. Оператор должен определить площадь тела пациента, находящуюся в контакте с такими поверхностями, а также продолжительность этого контакта.

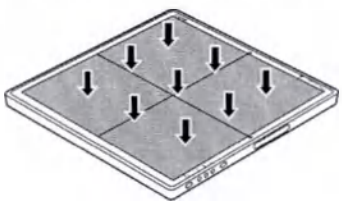
ВНИМАНИЕ:
Слишком высокая окружающая температура может отрицательно повлиять на работоспособность детекторов DR и может вызвать необратимое повреждение оборудования. Если показатели температуры и влажности окружающей среды лежат вне диапазона 0–40 °C и 5–90 % соответственно, не используйте систему или же применяйте кондиционирование воздуха. Явное несоблюдение условий эксплуатации влечет за собой аннулирование гарантии.

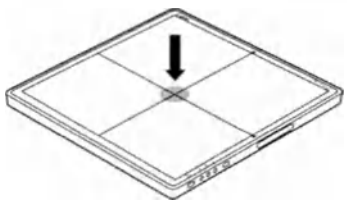
ВНИМАНИЕ:
Из соображений безопасности отключайте питание каждой неиспользуемой единицы оборудования.

ВНИМАНИЕ:
Обращайтесь с оборудованием с осторожностью. Не погружайте оборудование в воду. В результате удара, падения или интенсивного динамического воздействия на внутренний приемник изображений возможно повреждение последнего.

ВНИМАНИЕ:

Не подвергайте детектор избыточным весовым нагрузкам. На детектор не должен ложиться полный вес тела пациента. Несоблюдение этого требования может стать причиной повреждения внутреннего сенсора изображений детектора. Максимально допустимая нагрузка – распределенная нагрузка: 400 кг при воздействии на всю площадь поверхности детектора. Максимально допустимая нагрузка – локальная нагрузка: 200 кг на область диаметром 40 мм.





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

ВНИМАНИЕ:
Используйте детектор на ровной, плоской и жесткой поверхности во избежание изгибания последнего. Несоблюдение этого требования может стать причиной повреждения внутреннего приемника изображений детектора. Надежно удерживайте детектор, используя его в вертикальном положении. В противном случае возможно падение детектора, которое может привести к травмированию пользователя или пациента, или же выскальзывание детектора, в результате которого может быть повреждена внутренняя система детектора.

ВНИМАНИЕ:

При возникновении неполадок устройства не используйте его, пока проблему не решат квалифицированные специалисты.

В перечисленных ниже случаях немедленно отключите питание каждого компонента оборудования, извлеките вилку силового кабеля из розетки сети питания и свяжитесь с местным торговым представителем или дилером:

- Если заметен дым, чувствуется необычный запах или слышны аномальные звуки
- В случае попадания внутрь оборудования жидкости или металлического предмета сквозь отверстие
- В случае повреждения оборудования в результате падения

ВНИМАНИЕ:
Обращаясь с детектором DR, соблюдайте предельную осторожность . Детектор чувствителен к ударам; не допускайте падения детектора. Явное несоблюдение условий эксплуатации влечет за собой аннулирование гарантии.

В случае падения детектора DR:

1. *Проверьте наличие деформаций детектора DR, осмотрев его.*
2. *Выполните калибровку детектора DR. Обратитесь за инструкциями к Руководству по калибровке детектора DR системы DX-D для пользователей со статусом эксперта (документ 0134)*
3. *Выполните экспозицию пустого поля и проверьте изображение на наличие видимых дефектов. Стандартные параметры экспозиции пустого поля: 75 кВ, 10 мкГр, большой фокус с применением медного (Cu) фильтра 1,5 мм без решетки.*

ВНИМАНИЕ:
Поврежденная решетка. Снижение качества изображения. При обращении с решетками соблюдайте особую осторожность.

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

Разделы:

- *Указания по технике безопасности, относящиеся к электропитанию*
- *Указания по технике безопасности при использовании блока управления системой.*
- *Указания по технике безопасности при использовании аккумуляторной батареи детектора DR*

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

Указания по технике безопасности, относящиеся к электропитанию

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Не пользуйтесь оборудованием, электропитание которого обеспечивается источниками, отличными от указанных в паспортной табличке. Несоблюдение этого требования может стать причиной возгорания или поражения электрическим током.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Используйте только те силовые кабели, которые входят в комплект данного оборудования. Несоблюдение этого требования может стать причиной возгорания или поражения электрическим током.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Во избежание поражения электрическим током подключайте оборудование к заземленной сети питания. Проследите за тем, чтобы все компоненты системы были присоединены к общей шине заземления.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Во время работы с оборудованием руки пользователя должны быть сухими. Это может стать причиной поражения электрическим током, которое может привести к смерти или тяжелым физическим травмам.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Не ставьте тяжелые предметы, в частности медицинское оборудование, на кабели и шнуры; не тяните, не сгибайте, не спутывайте и не наступайте на кабели и шнуры во избежание повреждения оболочки; не видоизменяйте кабели и шнуры. Это может стать причиной возгорания или поражения электрическим током.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Одна розетка сети питания переменного тока должна обеспечивать электропитание только одной единицы оборудования. Это может стать причиной возгорания или поражения электрическим током.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Не подключайте систему к сети электропитания с использованием тройников или удлинителей. Это может стать причиной пожара или поражения электрическим током.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Надежно подключайте силовой кабель к розетке сети питания переменного тока. Ненадлежащий контакт вилки с розеткой, пребывание пыли или металлических предметов в контакте с

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

открытыми участками контактов штепсельной вилки может стать причиной возгорания или поражения электрическим током.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Прежде чем подключать или отключать кабели, обязательно выключайте электропитание каждой из единиц оборудования. Несоблюдение этого требования может стать причиной поражения электрическим током, которое может привести к смерти или тяжелым физическим травмам.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Не подключайте кабель питания переменного тока или постоянного тока к изделию, когда он находится под напряжением. В противном случае изделие может быть повреждено.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Извлекая силовой кабель из розетки сети питания/разъема, держитесь за вилку/штекер силового кабеля. Не тяните за кабель, чтобы не повредить внутренние провода кабеля, что может привести к возгоранию или поражению электрическим током.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
При прокладке линий электропитания в процессе монтажа оборудования необходимо обязательно предусмотреть в непосредственной близости от оборудования наличие сетевой розетки или другого устройства для прерывания соединения всех кабелей, легко доступного в случае аварии.

ВНИМАНИЕ:
Расположение блока питания должно предусматривать возможность его отсоединения от сети электропитания, если это необходимо.

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

Указания по технике безопасности при использовании блока управления системой.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Не загораживайте вентиляционные отверстия для предотвращения перегрева. Перегрев может вызвать сбои в работе системы и ее повреждение.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Обеспечьте непрерывное электроснабжение системы напряжением и током согласно спецификациям изделия. В случае частых перебоев электроснабжения, следует установить блок бесперебойного питания (UPS) для предотвращения потери данных.

ВНИМАНИЕ:
Блок управления системой и рентгеновский излучатель должны быть заземлены с применением общей шины защитного заземления. Всегда подключайте вилку трехжильного сетевого кабеля к розетке электросети переменного тока с заземлением.

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

Указания по технике безопасности при использовании аккумуляторной батареи детектора DR

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Пользуйтесь для зарядки аккумуляторной батареи только теми зарядными устройствами, которые специально предназначены для данного оборудования.

Батарея предназначена для использования с детектором для прямой рентгенографии (DR). Не используйте ее с другим оборудованием.

Используйте только такой блок питания, который соответствует требованиям стандартов IEC 60601-1, IEC 60950-1 или IEC 62368-1.

Прежде чем отсоединять аккумуляторный блок, обязательно выключите детектор.

Используйте для замены только те аккумуляторные батареи, которые предназначены для детекторов DR марки Agfa. Использование аккумуляторной батареи другого типа может привести к взрыву батареи или утечке электролита и, как следствие, к пожару или поражению электрическим током.

Когда детектор не используется в течение некоторого времени, извлеките аккумуляторный блок из батарейного отсека. В противном случае может возникнуть глубокий разряд, приводящий к сокращению срока службы аккумулятора.

Надежно подключайте питания кабель зарядного устройства к розетке сети питания переменного тока. Ненадлежащий контакт или попадание пыли/металлических предметов на контакты сетевой вилки может стать причиной возгорания или поражения электрическим током.

Если световые индикаторы зарядного устройства продолжают указывать на выполнение зарядки аккумуляторной батареи по истечение определенного времени зарядки, прекратите зарядку аккумуляторной батареи. Несоблюдение этого требования может привести к перегреву, задымлению, взрыву или возгоранию батареи.

При использовании детектора всегда проверяйте остаточный заряд аккумуляторного блока. Если с работоспособностью аккумуляторного блока имеются какие-либо проблемы, обратитесь к местному представителю Agfa.

Зарядное устройство предназначено только для зарядки аккумуляторных блоков определенного типа. Используйте только зарядное устройство, специально предназначенное для

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

аккумуляторного блока данного типа. В противном случае аккумуляторная батарея может взорваться или может произойти утечка электролита из батареи, что может привести к пожару или поражению электрическим током.

Не пытайтесь подключать зарядное устройство к электросети иного типа, кроме указанного на паспортной табличке.

Не прикасайтесь к изделию мокрыми руками.

Не пытайтесь разбирать или модифицировать изделие, избегайте его нагрева.

Не допускайте падения изделия, не подвергайте изделие сильным ударам. Во избежание травм не прикасайтесь к внутренним частям аккумуляторной батареи, если она сломана или повреждена иным образом.

Немедленно прекратите использование аккумуляторной батареи, если она выделяет дым, издает необычный запах или обладает другими аномальными признаками.

Не допускайте попадания на аккумуляторный блок или зарядное устройство воды или иных жидкостей и избегайте их намокания.

Не используйте для очистки вещества, содержащие органические растворители, например, спирт, бензин, растворитель или иные химические вещества. В противном случае возможен пожар или поражение электрическим током.

Не допускайте попадания грязи или металлических предметов (например, шпилек, скрепок, скоб или ключей) с клеммами. В противном случае возможен взрыв аккумуляторной батареи или утечки электролита, что может привести к пожару, травмам или загрязнению окружающих предметов. В случае попадания вытекшего из аккумуляторной батареи электролита в глаза, рот, на кожу или одежду немедленно смойте его проточной водой и обратитесь за медицинской помощью.

Не оставляйте, не храните и не размещайте изделие вблизи источников тепла или под воздействием прямых солнечных лучей, высокой температуры, высокой влажности, сильной запыленности или механического сотрясения. В противном случае возможны утечки из аккумуляторной батареи, перегрев или повреждение изделия, что может привести к поражению электрическим током, ожогам, травмам или пожару.

В случае нагрева или вздутия аккумуляторного блока немедленно замените батарею новой, прежде чем воспользоваться оборудованием. В противном случае возможен перегрев, выделение дыма, пожар или взрыв.

Литий-ионные/полимерные аккумуляторы подлежат вторичной переработке.

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

Аккумуляторные батареи подвержены медленному разряду, даже если они не используются. Если аккумуляторный блок разряжается сразу же после полной зарядки, возможно, срок его службы истек. Приобретите новый аккумулятор в качестве замены изношенного аккумулятора. Аккумуляторные блоки являются расходными компонентами. Если полностью заряженная аккумуляторная батарея быстро расходует свой заряд, используйте новый и полностью заряженный аккумуляторный блок.

Обязательно периодически заряжайте аккумуляторный блок (раз в год), если он не используется в течение длительного периода времени. Аккумуляторный блок нельзя зарядить, если он подвергся глубокому разряду.

Прежде чем утилизировать аккумуляторный блок, закройте клеммы липкой лентой или другими изоляторами. Контакт с другими металлическими материалами может вызвать пожар или взрыв.

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

Начало работы

Разделы:

- *Включение детектора DR*
- *Основной технологический процесс, детектор DR*
- *Автономный технологический процесс получения изображений*
- *Указания по применению в педиатрии*
- *Остановка детектора DR*
- *Автоматическое обнаружение экспонирования*

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

Включение детектора DR

Порядок включение детектора DR:

1. Если детектор DR подключен к блоку управления системой с помощью кабеля детектора DR, проверьте, подключен ли кабель питания блока управления системой к электросети.
2. С помощью выключателя питания включите блок управления системой.

   Индикатор состояния будет светиться зеленым.

   Перейдите к шагу 6.

   В некоторых конфигурациях блок управления системой может не являться частью системы.
3. Полностью зарядите детектор DR.

   Детектор DR следует заряжать в день исследования или накануне.

   Примечание: *Неиспользуемый аккумуляторный блок также медленно теряет заряд. Если аккумуляторный блок разряжается сразу же после полной зарядки, возможно, срок его службы истек. Для замены изношенного аккумуляторного блока можно приобрести новый.*
4. Выньте детектор DR из подставки.

   ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
   Если вынимать детектор DR из подставки, поднимая его вверх, он может испытать удар электрическим током. Вынимая детектор DR из подставки, вытягивайте его только вперед.

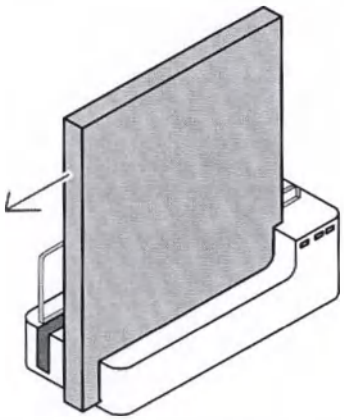


Рисунок 15: Выньте детектор DR из подставки, потянув его вперед

5. Включите детектор.

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

Примечание: Перед использованием детектора запустите рабочую станцию MUSICA Acquisition Workstation.

Нажмите кнопку включения питания и не отпускайте ее 1 секунду.

Рисунок 16: Кнопка включения питания

Во время запуска индикатор питания мигает зеленым светом. После запуска индикатор питания светится зеленым цветом.

6. Проверьте пиктограмму состояния детектора DR на **селекторе детекторов DR**.

   Если отображается состояние ошибки, выполните описанные ниже действия:

   - Если детектор DR настроен для работы в режиме клиента и при этом отображается состояние ошибки, подключите детектор DR к рабочей станции MUSICA Acquisition Workstation.
   - Если детектор DR настроен для работы в режиме точки доступа, используйте для подключения рабочей станции MUSICA Acquisition Workstation к беспроводной сети детектора DR настройки сети WI-FI в ОС Windows.

Детектор DR готов к работе.

Перед экспонированием ежедневно контролируйте исправность оборудования.

Сопутствующие ссылки

Отображение состояния детектора на странице 101

Управление сетевыми подключениями при конфигурациях, настроенных на работу в режиме клиента на странице 110

Управление сетевыми подключениями при конфигурациях, настроенных на работу в режиме точки доступа на странице 112

Детектор DR не готов к экспонированию на странице 119

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

Основной технологический процесс, детектор DR

Разделы:

- *Шаг 1: получите данные пациента*
- *Шаг 2: выберите экспозицию*
- *Шаг 3: подготовьтесь к экспонированию*
- *Шаг 4: проверка параметров экспонирования*
- *Шаг 5: выполнение экспонирования*
- *Шаг 6: выполните контроль качества*
- *Позиционирование XD 10, XD+10*

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

Шаг 1: получите данные пациента

На MUSICA Acquisition Workstation:

1. Для каждого поступающего пациента задайте данные, требуемые в рамках исследования.
2. Начните исследование.

Если к рабочей станции подключен второй монитор, расположенный вне процедурной рентгеновского кабинета, то необходимо исключить доступ неуполномоченного персонала к данным пациента.

Шаг 2: выберите экспозицию

1. На MUSICA Acquisition Workstation в области **Обзор изображений** в окне **Исследования** выберите эскиз соответствующей экспозиции.

   Активируется выбранный детектор DR.

   В поле **селектора детекторов DR** отображается активный детектор DR и его состояние.

   - Мигает: запуск
   - Зеленый (постоянно): готовность к экспонированию
2. На консоли рентгеновского излучателя выберите настройки экспозиции в соответствии с типом экспозиции.

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

Шаг 3: подготовьтесь к экспонированию

В кабинете для обследований:

1. Разместите детектор DR.

   При использовании модуля букки проверьте соответствие идентификационных табличек на детекторе DR и на модуле букки. Не пользуйтесь детектором DR, предназначенным для специализированного использования с другим модулем букки.

2. Разместите пациента.

   В случае необходимости примите меры по защите пациента от радиации.

3. Убедитесь в том, что положение рентгеновской системы соответствует специфике экспонирования.
4. Расположите рентгеновскую трубку по отношению к детектору DR и пациенту.
5. Обеспечьте надлежащее расстояние между детектором DR и рентгеновской трубкой.
6. Включите свет на коллиматоре. В случае необходимости отрегулируйте коллимацию.

   Проследите за тем, чтобы размеры коллимированной зоны не превышали размеров детектора.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Во избежание нанесения травм окружающим во время перемещения (элементов) устройства, с особым вниманием контролируйте размещение/положение пациента (рук, ног, пальцев и т.д.) и окружающих. Необходимо разместить руки пациента на расстоянии от движущихся компонентов системы. Трубки для внутривенной инфузии, катетеры и другие линии, которые присоединены к пациенту, должны располагаться за пределами траекторий перемещения компонентов оборудования.

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

Шаг 4: проверка параметров экспонирования

Селектор детекторов DR:

1. Убедитесь в том, что в поле селектора детекторов DR отображается имя используемого детектора DR
2. Если отображен несоответствующий детектор DR, выберите надлежащий детектор DR, нажав на стрелку выпадающего списка в поле селектора детекторов DR.
3. Проверьте пиктограмму состояния детектора DR.

На рентгеновской системе:

1. Убедитесь в том, что параметры экспонирования, отображаемые на консоли, соответствуют параметрам исследования.
2. Убедитесь в отсутствии сообщений об ошибках, отображаемых на дисплее рентгеновской системы.

Синхронизация экспонирования

В зависимости от конфигурации детектор DR синхронизируется по экспонированию с использованием одного из указанных методов:

- Синхронизация рентгеновского излучателя
- Автоматическое обнаружение экспонирования

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Если в конфигурации используется автоматическое обнаружение экспонирования, рентгеновская система позволяет выполнить экспонирование, даже если детектор DR не готов. Избегайте ненужного увеличения радиационной дозы, проверяя состояние детектора DR перед экспонированием. На переключателе детекторов DR отображается пиктограмма состояния детектора DR.

Сопутствующие ссылки

Автоматическое обнаружение экспонирования на странице 99

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

Шаг 5: выполнение экспонирования

Чтобы выполнить экспонирование, нажмите кнопку экспонирования.

Перед нажатием кнопки экспонирования убедитесь в том, что генератор готов к экспонированию.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Во время экспонирования на консоли управления будет светиться индикатор присутствия радиационного излучения.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Не выбирайте другие эскизы до тех пор, пока предварительное изображение не отобразится на активном эскизе.

На MUSICA Acquisition Workstation:

- Изображение будет получено с детектора DR и отображено на эскизе.
- В режиме коллимации выполняется автоматическая обрезка изображения по границе зоны коллимации.

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

Шаг 6: выполните контроль качества

На MUSICA Acquisition Workstation:

1. Выберите изображение, качество которого необходимо проверить.
2. Подготовьте изображение для использования в диагностических целях, используя маркеры Л/П, комментарии и т.д.
3. Если изображение приемлемого качества, отошлите изображение на принтер и/или в архив системы PACS (Picture Archiving and Communication System).

Подключение MUSICA Acquisition Workstation к больничной компьютерной сети

Если конфигурация детектора DR настроена в режиме точки доступа, воспользуйтесь настройками wifi в системе Windows для подключения MUSICA Acquisition Workstation к больничной компьютерной сети, чтобы отправить изображения на принтер или в архив PACS.

Сопутствующие ссылки

Переключение между беспроводным детектором DR и беспроводной больничной сетью на странице 113

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

Позиционирование XD 10, XD⁺10

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Поскольку кабель оборудования имеет большую длину, избегайте запутывания кабеля во время использования устройства. Будьте осторожны, чтобы не запутаться ногами в кабеле. Это может вызвать поломку оборудования или травму споткнувшегося о кабель пользователя.

ВНИМАНИЕ:
Будьте осторожны: не сгибайте и не сворачивайте кабель слишком сильно. В противном случае кабель может быть поврежден, что вызовет пожар или поражение электрическим током.

Выполняя экспонирование, помните о следующих метках ориентации детектора:

- к рентгеновской трубке
- маркер ориентации пациента

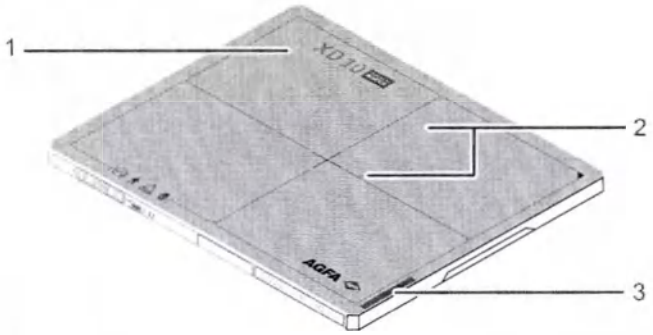


Рисунок 17: Метки ориентации детектора

1. Сторона детектора, обращенная к рентгеновской трубке
2. Положение датчика автоматического обнаружения экспонирования
3. Место расположения метки ориентации пациента

   Детектор должен размещаться таким образом, чтобы метка ориентации пациента находилось снизу полезной области.

Ориентация детектора и ориентация пациента задаются при настройке экспозиции на MUSICA Acquisition Workstation. Ориентация детектора отображается на MUSICA Acquisition Workstation как ориентация кассеты.

Ответственность за нанесение правильной и читаемой маркировки с левой или правой стороны изображения для исключения ошибок несет пользователь.

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

Таблица 1: Стол с модулем букки

Стол с модулем букки, книжная ориентация		
Стол с модулем букки, альбомная ориентация		

MUSICA Acquisition Workstation настраивается в соответствии с определенной ориентацией пациента, например, голова слева (по умолчанию) или голова справа.

В проводной конфигурации может не поддерживаться совместное использование детектора DR в модуле букки, что зависит от конструкции модуля букки.

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

Автономный технологический процесс получения изображений

Необходимым условием для автономного технологического процесса получения изображений является настройка детектора DR на использование функции автоматического обнаружения экспонирования.

Автономный технологический процесс получения изображений предназначен только для детекторов DR, используемых в системе DR Retrofit.

Детектор DR может получать несколько изображений без подключения к рабочей станции MUSICA Acquisition Workstation. После подключения детектора DR к рабочей станции MUSICA Acquisition Workstation изображения загружаются в нее, после чего их можно использовать в качестве восстанавливаемых исследований и обрабатывать с использованием стандартного типа экспозиции. Данные пациента и данные изображений необходимо отредактировать вручную, и затем перенести изображения в исследование соответствующего пациента.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
При использовании этого технологическом процесса в детекторе DR можно сохранить не более 200 изображений. В случае большего количества экспозиций первые изображения будут удалены с детектора DR.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Для каждого изображения пользователь должен записать демографические данные пациента и отметку времени экспозиции. После завершения автономного технологического процесса получения изображений пользователь обязан назначить нужные изображения соответствующему пациенту.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Не выключайте детектор DR во время автономного технологического процесса получения изображений. Если детектор отключен, снова подключите его к рабочей станции MUSICA Acquisition Workstation. Будут загружены уже полученные изображения. Чтобы получить в автономном режиме новые изображения, повторно запустите технологический процесс.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
В программном обеспечении NX версии "Type 22.--" и более ранних версиях отметка времени на восстанавливаемых изображениях не содержит времени получения изображения,

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

поэтому ее нельзя использовать для идентификации изображений. В таких случаях можно использовать свинцовые маркеры, благодаря которым можно увидеть на изображении время его получения или идентифицировать пациента. Номер версии можно посмотреть в разделе **О системе NX главного меню**.

Порядок получения изображений в автономном режиме:

1. Запустите новое исследование.

   Это исследование будет содержать только первое из изображений, полученных в автономном режиме. Остальные изображения будут получены в ходе отдельного восстанавливаемого исследования.

   Если известны данные пациента для первого изображения, их можно ввести, в противном случае оставьте данные пациента пустыми.
2. Добавьте к исследованию эскиз автономного технологического процесса.
   На рабочей станции MUSICA Acquisition Workstation необходимо предварительно настроить специальный тип исследования для съемки в автономном режиме.
   a) В окне **Исследование** щелкните **Добавить изображение**.

      Появится окно **Добавить изображение**.

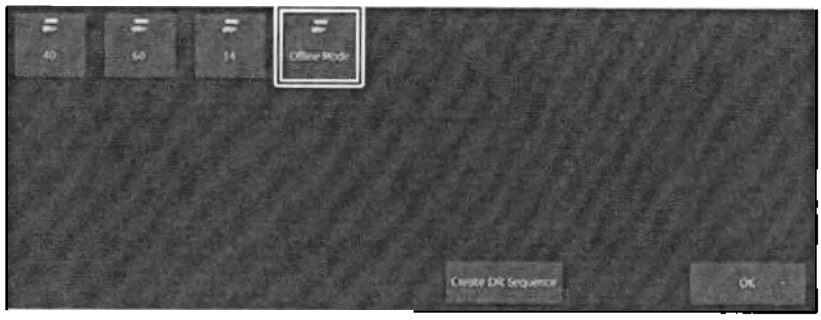
      

      Рисунок 18: Тип исследования Автономный режим
   b) Выберите тип исследования **Автономный режим** и нажмите **OK**.
      Эскиз съемки в автономном режиме добавляется в область **Обзор изображений**.
3. Выберите новый эскиз в области **Обзор изображений**.
   Появится сообщение с предупреждением о том, что полученные изображения не содержат данных о пациенте и типе исследования, а также о необходимости принятия дополнительных мер во избежание путаницы с пациентами.

   Выбранный детектор DR активируется и настраивается для съемки в автономном режиме.
4. Перенесите детектор DR в место выполнения съемки.
   Сетевое соединение между детектором DR и рабочей станцией MUSICA Acquisition Workstation будет разорвано.
5. Проведите сеансы экспонирования с помощью детектора DR.

   Между сеансами экспонирования необходимо делать перерывы продолжительностью не менее 15 секунд. Во время сохранения

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

детектором полученного изображения на индикаторе состояния детектора отображается надпись "**Отправка изображения**".

Изображения сохранены на детекторе DR.

Для каждого изображения запишите идентификационные данные пациента и соответствующие данные изображения (тип экспозиции, координаты точки осмотра, латеральность изображения и т. д.), а также отметку времени выполнения экспозиции. После завершения технологического процесса эта отметка времени будет использоваться для идентификации изображений.

Чтобы отделить изображения для разных пациентов, можно, например, использовать свинцовые маркеры или выполнять между пациентами пустую экспозицию.

6. Верните детектор DR на рабочую станцию MUSICA Acquisition Workstation.

   Если детектор DR настроен для работы в режиме клиента, сетевое соединение восстанавливается автоматически.

   Если детектор DR настроен для работы в режиме точки доступа, используйте для подключения рабочей станции MUSICA Acquisition Workstation к беспроводной сети детектора DR настройки сети WI-FI в ОС Windows.

   Загружаются изображения с детектора DR.

   Появится сообщение.

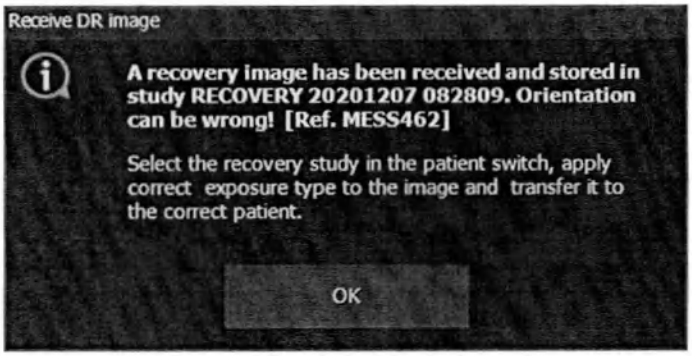


Рисунок 19: Получено восстанавливаемое изображение

- Первое изображение сохраняется на эскизе исходного исследования.
- Остальные изображения сохраняются в восстанавливаемых исследованиях. Они перечислены в окне **Рабочий список** и в раскрывающемся списке в строке заголовка.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Выполняется стандартная обработка изображений, которая для полученных изображений может быть неоптимальной. Во время обработки изображения тип экспозиции, координаты точки осмотра и латеральность изображения неизвестны и, следовательно, не учитываются.

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

7. Выполните следующие действия для каждого изображения, начиная с первого, которое доступно в исследовании **Автономный режим**, а затем для остальных изображений из восстанавливаемых исследований.
8. Дважды щелкните на исследовании в рабочем списке или выберите его из раскрывающегося списка в строке заголовка.

   Для просмотра результатов исследования в хронологическом порядке отсортируйте **рабочий список** по имени пациента.

   Изображение откроется в окне **Исследование**.
9. Нажмите кнопку **Правка** на панели **Данные изображения**, чтобы применить соответствующие настройки изображения.

   Чтобы применить правильные настройки изображения, посмотрите заметки, сделанные при получении изображений в автономном режиме.
10. Назначьте изображение соответствующему пациенту.

    Чтобы правильно назначить изображение пациенту, посмотрите заметки, сделанные при получении изображений в автономном режиме.

    - Если данные пациента вводятся вручную и это первое изображение в автономном технологическом процессе для данного пациента, нажмите кнопку **Правка** на панели **Пациент** и введите соответствующие данные пациента.
    - В противном случае перенесите изображение в исследование с соответствующими данными пациента.

      1. Вернитесь к окну **Рабочий список**.

         Убедитесь, что исследование выбрано правильно!
      2. Нажмите кнопку **Перенести изображения**.

         Откроется мастер функции Перенести изображения.
      3. Выберите изображение в области **Обзор изображений**.

         Выбранное изображение появится в окне мастера перемещения.
      4. Нажмите кнопку **Далее**.
      5. Выберите в окне **Рабочий список** исследование с соответствующими данными пациента.

         В окне мастера перемещения будут отображены данные пациента.
      6. Щелкните **Продолжить**.

         С целью проверки правильности заданных параметров переноса выводится окно протокола переноса.
      7. Щелкните **Готово**.

         Восстанавливаемое изображение будет перенесено в исследование.
11. Повторяйте действия 8–10, пока все восстанавливаемые изображения не будут назначены соответствующему пациенту и не будут применены соответствующие настройки изображения.
12. Очистите пустые восстанавливаемые исследования.

    Выполните описанные ниже действия для всех остальных пустых восстанавливаемых исследований.

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

a) Дважды щелкните на пустом восстанавливаемом исследовании в рабочем списке или выберите его из раскрывающегося списка в строке заголовка.
Появится окно **Добавить изображение**.
b) Щелкните **OK**.
c) Нажмите кнопку **Закрыть и отправить все**.

13. Закройте исследования, которые содержат полученные изображения.

Открывайте исследования по одному. Выполните контроль качества. После того как вы убедились в том, что все изображения в исследовании выглядят должным образом, щелкните **Закрыть и отправить все**.

Восстанавливаемые исследования теперь отображаются как открытые. Если количество открытых исследований превысит максимальное, при переносе восстанавливаемого изображения в рабочий список произойдет ошибка. Чтобы решить эту проблему, сначала закройте восстанавливаемые исследования (нажмите кнопку **Закрыть и отправить все** в окне "Исследование"). После этого исследования можно по очереди открывать в списке **Закрытые исследования**.

При некоторых настройках редактирование данных пациента может быть запрещено. Если данные пациента нельзя получить из системы RIS, вручную создайте в рабочем списке новые исследования для каждого пациента, в которые можно будет перенести изображения из автономного технологического процесса.

Детектор DR по-прежнему настроен для съемки в автономном режиме. Если выполнить экспозицию, может поступить новое восстанавливаемое изображение. Чтобы завершить съемку в автономном режиме, откройте для этого детектора исследование с пустым эскизом и нажмите на эскиз.

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

Указания по применению в педиатрии

ВНИМАНИЕ:
При проведении визуальных исследований взрослых пациентов с нетипичными анатомическими параметрами проявляйте особую осторожность. Уровень восприимчивости организма к воздействию радиоактивного излучения у детей выше, чем у взрослых.

Снижение доз облучения при проведении рентгенографических процедур с обеспечением приемлемого качества клинических изображений принесет пациентам несомненную пользу.

Удовлетворение требованиям программы Image Gently и сокращение доз облучения в рамках рентгенографических процедур с обеспечением приемлемого качества клинических изображений принесут пациентам несомненную пользу. Ознакомьтесь с информацией, приведенной по указанной ниже ссылке, и соответствующим образом снизьте значения технологических параметров, регламентирующих проведение педиатрических исследований: http://www.imagegently.org

Как правило, в рамках проведения педиатрических исследований необходимо следовать таким рекомендациям:

- Экспозиция на уровне рентгеновского генератора должна быть кратковременной.
- Настройка системы AEC должна осуществляться тщательно, предпочтительно ручным способом, с применением пониженных доз облучения.
- По возможности используйте режимы с высоким уровнем кВ пик.

Позиционирование пациента в рамках педиатрического исследования: В отличие от взрослых пациентов дети не осознают всю важность неподвижности положения во время процедуры. Таким образом целесообразно применять вспомогательные средства, обеспечивающие стабильное положение пациентов во время исследования. Настоятельно рекомендуется применение обездвиживающих приспособлений, таких как бескаркасные кресла или системы, ограничивающие свободу движений (клиновидные подушки, клейкую ленту и т.п.), во избежание необходимости в повторных экспозициях по причине перемещения педиатрических пациентов. По возможности используйте методики, предусматривающие кратковременную экспозицию.

Защита: Рекомендуется предусматривать дополнительную защиту чувствительных к воздействию радиоактивного облучения органов, таких как глаза, половые железы и щитовидная железа. Надлежащим образом примененная коллимация также поможет защитить пациента от избыточного облучения. Проконсультируйтесь со следующими специализированными изданиями по вопросам восприимчивости к радиации педиатрических пациентов: GROSSMAN, Herman. «Radiation Protection in Diagnostic

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

Radiography of Children». Pediatric Radiology, Vol. 51, (No. 1): 141–144, January, 1973:

http://pediatrics.aappublications.org/cgi/reprint/51/1/141.

Технологические факторы: Вам необходимо принять меры по максимальному снижению степени воздействия технологических факторов, которые, в то же время, обеспечили бы максимально возможное качество получения изображения и ограничение продолжительности флюороскопических последовательностей и быстрых последовательностей.

Например, если параметры экспозиции брюшной полости взрослого пациента следующие: 70–85 кВ пик, 200–400 мА, 15–80 мАс; при исследовании педиатрического пациента рассмотрите возможность снижения показателей следующим образом: 65–75 кВ пик, 100–160 мА, 2,5–10 мАс. По возможности используйте режимы с высоким уровнем кВ пик и большим расстоянием от источника до изображения (Source Image Distance, SID).

Выводы:

- Проводите рентгенографические исследования только по убедительным медицинским показаниям.
- Облучайте только предписанную область.
- Воздействуйте минимальным количеством облучения, обеспечивающим адекватное качество изображения, с учетом физиологических размеров ребенка (снижайте выход трубки – кВ пик и мАс, ограничив продолжительность получения изображения в динамическом режиме).
- По возможности экспозиция должна быть кратковременной, выполняться на большом расстоянии SID и с использованием обездвиживающих приспособлений.
- Избегайте многократного сканирования и по возможности используйте данные альтернативных диагностических исследований (УЗИ или МРТ).

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

Остановка детектора DR

Порядок остановки детектора DR:

1. Если детектор DR подключен к блоку управления системой с помощью кабеля детектора DR, отключите блок управления системой выключателем питания.
   При некоторых настройках детектор DR останавливается автоматически.
2. Выключите детектор.

   Нажмите кнопку включения питания и не отпускайте ее 3 секунды.

   Индикатор питания погаснет.
3. Поместите детектор DR в пустое гнездо подставки для детекторов, чтобы зарядить аккумуляторную батарею.

   Вставьте детектор DR так, чтобы сторона, направляемая на трубку, была справа.

   Индикатор состояния гнезда, в которое вставлен детектор, будет светиться желтым светом. Начнется зарядка аккумуляторной батареи.

Примечание: *Если детектор не будет использоваться в течение некоторого времени, извлеките аккумуляторную батарею из батарейного отсека. В противном случае возможен глубокий разряд аккумуляторного блока, который может сократить срок его службы.*

Примечание: *Храните неиспользуемый детектор, операционное устройство и решетку в специально предназначенном для их хранения месте или же в месте, в котором обеспечена их безопасность и предупреждена возможность их падения.*

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

Автоматическое обнаружение экспонирования

В зависимости от конфигурации детектор DR определяет наличие рентгеновского экспонирования для автоматического получения изображения.

Прежде чем выполнять экспонирование, необходимо, чтобы детектор DR был готов к работе. Проверьте состояние детектора DR и переключателя детекторов DR.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Датчик автоматического обнаружения экспонирования должен находиться в зоне экспонирования. Размещение датчика автоматического определения экспонирования за пределами зоны экспонирования может привести к невозможности переключения в режим получения изображения.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
При использовании слишком малой выдержки при экспонировании возможны сбои включения получения изображения. Используйте выдержку не менее 3 мс.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
В некоторых условиях экспонирования (использование решетки, большая толщина объекта экспонирования) возможны ложные срабатывания переключения в режим получения изображения или появление на полученных изображениях горизонтальных артефактов.

Сопутствующие ссылки

Позиционирование XD 10, XD ⁺10 на странице 89

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

Дополнительные операции

Разделы:

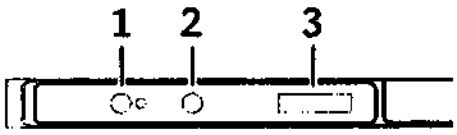
- *Отображение состояния детектора*
- *Зарядка аккумуляторной батареи*
- *Замена аккумуляторной батареи*
- *Управление сетевыми подключениями при конфигурациях, настроенных на работу в режиме клиента*
- *Управление сетевыми подключениями при конфигурациях, настроенных на работу в режиме точки доступа*

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

Отображение состояния детектора

Дисплей состояния на боку детектора DR по умолчанию выключен.

Дисплей состояния управляется нажатием кнопки включения питания (или кнопки **AP mode**).



1. Кнопка включения питания со световым индикатором
2. **AP mode** кнопка
3. Дисплей состояния

Рисунок 20: Дисплей состояния детектора DR

1. Нажмите и удерживайте приблизительно 1 секунду кнопку питания.

   Включается дисплей состояния, который отображает состояние детектора DR:

   - Состояние аккумуляторной батареи.
   - Состояние подключения.
2. Нажмите кнопку включения питания снова.
   Дисплей состояния отображает IP-адрес детектора DR.
3. Нажмите кнопку включения питания снова.
   Дисплей состояния отображает имя SSID, используемое детектором DR.

Дисплей состояния автоматически выключается через 60 секунд.

Разделы:

- *Состояние аккумуляторной батареи*
- *Состояние подключения*

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

Состояние аккумуляторной батареи

Таблица 2: Состояние аккумуляторной батареи

	Аккумуляторная батарея отсутствует или уровень ее заряда не превышает 5 %
	Выполняется зарядка аккумуляторной батареи. Размер прямоугольника внутри пиктограммы батареи соответствует текущему уровню заряда.
	Аккумуляторная батарея находится в использовании. Размер прямоугольника внутри пиктограммы батареи соответствует текущему уровню заряда.

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

Состояние подключения

Таблица 3: Режим точки доступа: детектор DR действует как точка доступа беспроводной сети

	Детектор DR действует как точка доступа беспроводной сети

Таблица 4: Режим клиента: детектор DR подключен к беспроводной сети

Sy	Предварительно заданный идентификатор (По умолчанию "**Sy**", если не используется переключение пред-установок)
	Состояние подключения Wifi очень хорошее
	Состояние подключения Wifi хорошее
	Состояние подключения Wifi нормальное
	Состояние подключения Wifi плохое
	Состояние подключения Wifi очень плохое
	Детектор DR отключен

Таблица 5: Детектор DR подключается с помощью кабеля детектора DR

	Проводной детектор DR (скорость подключения 1 Гбит/с)
LOW	Проводной детектор DR (скорость подключения менее 100 Мбит/с)

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

Зарядка аккумуляторной батареи

Предусмотрено 4 способа зарядки аккумуляторной батареи (в зависимости от имеющихся в наличии принадлежностей):

- Поместите детектор в пустое гнездо подставки для детекторов DR.
- Подключите блок питания с кабелем USB Type-C к детектору DR.
- Подключите кабель детектора DR к детектору DR и включите блок управления системой.
- Извлеките аккумуляторную батарею из детектора DR и вставьте ее в пустое гнездо зарядное устройство для двух батарей детектора DR.

Уровень заряда аккумуляторной батареи отслеживается и поддерживается максимальным до извлечения аккумуляторной батареи из зарядного устройства.

Сопутствующие ссылки

Указания по технике безопасности при использовании аккумуляторной батареи детектора DR на странице 77

Указания по технике безопасности, относящиеся к электропитанию на странице 74

Разделы:

- *Зарядка детектора DR в подставке для детекторов DR*
- *Зарядка детектора DR с использованием блока питания*
- *Зарядка аккумуляторной батареи с использованием интерфейсного кабеля детектора DR*
- *Зарядка аккумуляторной батареи в двухместном зарядном устройстве*

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

Зарядка детектора DR в подставке для детекторов DR

Детектор DR можно заряжать в любом из гнезд подставки для детекторов DR, причем одновременно можно заряжать два детектора.

1. Удерживайте детектор DR так, чтобы сторона, направляемая к трубке, была ориентирована вправо.
2. Вставьте детектор в пустое гнездо подставки для детекторов DR.

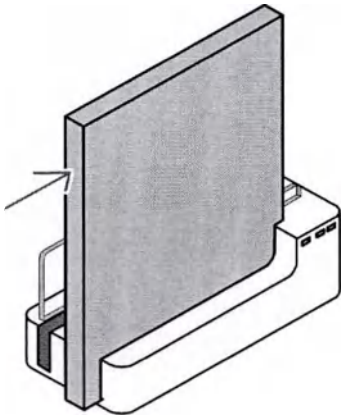


Рисунок 21: Вставка детектора DR в подставку для детекторов DR

Соответствующий состояния загорается оранжевым, что указывает на то, что аккумуляторная батарея заряжается.

Когда аккумуляторная батарея полностью заряжена, индикатор состояния светится зеленым.

Сопутствующие ссылки

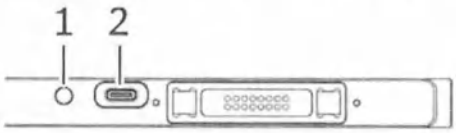
Подставка для детекторов DR на странице 22

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

Зарядка детектора DR с использованием блока питания

ВНИМАНИЕ:
Зарядку аккумуляторной батареи необходимо выполнять при температуре окружающей среды от 5 до 35 °C. Несоблюдение этого требования может стать причиной утечки содержимого аккумуляторной батареи, перегрева или повреждения. Несоблюдение этого требования также может стать причиной ухудшения эксплуатационных свойств и сокращения емкости аккумуляторной батареи.

1. Подключите блок питания, преобразующий переменный ток в постоянный, к сетевой электрической розетке.
2. Присоедините кабель USB Type-C к разъему на детекторе DR.



1. Индикатор состояния аккумуляторной батареи
2. Разъем блока питания (USB Type-C)

Рисунок 22: Разъем блока питания (USB Type-C)

Индикатор состояния аккумуляторной батареи загорается оранжевым, что указывает на то, что аккумуляторная батарея заряжается.

3. Когда детектор DR включен, состояние аккумуляторной батареи можно увидеть на дисплее состояния.

Когда аккумуляторная батарея полностью заряжена, индикатор состояния аккумуляторной батареи светится зеленым.

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

Зарядка аккумуляторной батареи с использованием интерфейсного (TETHER)кабеля детектора DR

Подключите кабель детектора DR для зарядки аккумуляторной батареи, которая присоединена к детектору DR. Состояние батареи отражается индикатором на **селекторе детекторов** DR на MUSICA Acquisition Workstation.

В процессе зарядки можно продолжать использование детектора DR. Детектор DR также можно использовать с кабелем детектора DR, подключенным без аккумуляторной батареи.

Сопутствующие ссылки

Кабель интерфейсный (TETHER) детектора DR на странице 26

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

Зарядка аккумуляторной батареи в двухместном зарядном устройстве

Аккумуляторную батарею можно зарядить в любом из гнезд зарядного устройства, также одновременно можно заряжать две батареи.

1. Вставьте аккумуляторную батарею в пустое гнездо зарядного устройства.

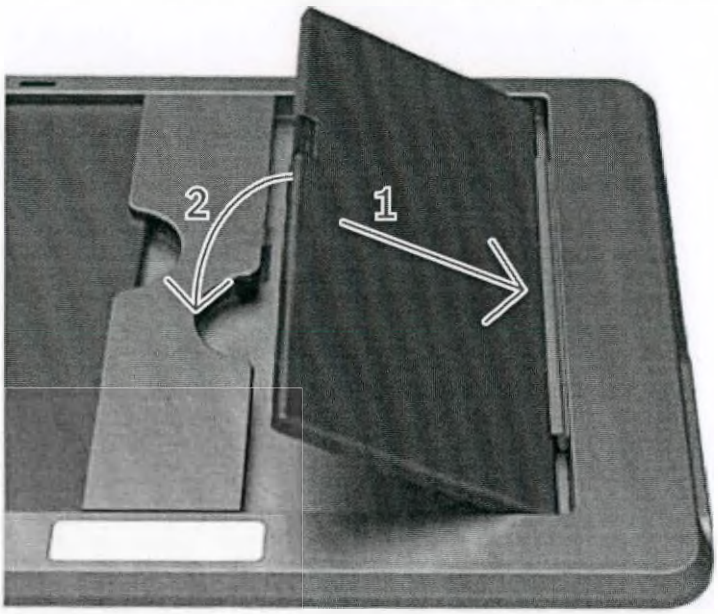


Рисунок 23: Вставка аккумуляторной батареи в зарядное устройство

Во время зарядки аккумуляторной батареи соответствующий индикатор состояния светится оранжевым светом.

2. Извлеките аккумуляторную батарею, когда индикатор состояния для этого гнезда станет зеленым.

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

Замена аккумуляторной батареи

Для замены аккумуляторной батареи понадобится плоская отвертка.

Для регулярного использования рекомендуются другие средства зарядки детектора DR. Замена аккумуляторной батареи может потребоваться, если батарея вышла из строя, или если у вас нет времени для зарядки в обычном режиме, и срочно требуется резервная батарея.

1. Выключите детектор DR.

   Нажмите и удерживайте нажатой кнопку включения питания (прибл. 3 секунды).
2. С помощью плоской отвертки ослабьте фиксаторы заглушки батарейного отсека.

   Поверните фиксаторы против часовой стрелки на четверть оборота.
3. Снимите заглушку.
4. Извлеките аккумуляторную батарею.
5. Вставьте свежую батарею.

   Проследите за тем, чтобы аккумуляторная батарея была правильно сориентирована так, чтобы электрические контакты батареи соединялись с электрическими контактами детектора DR.
6. Поставьте заглушку на место.
7. С помощью плоской отвертки закрепите заглушку батарейного отсека.
8. Поверните фиксаторы по часовой стрелке на четверть оборота.
9. Включите детектор.

   Нажмите и удерживайте нажатой в течение приблизительно 1 секунды кнопку включения питания.

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

Управление сетевыми подключениями при конфигурациях, настроенных на работу в режиме клиента

Детектор DR настроен для работы в режиме клиента.

Рисунок 24: Режим клиента

В каждой рабочей станции есть точка доступа или блок управления системой.

К рабочей станции MUSICA Acquisition Workstation можно подключать несколько детекторов одновременно.

Детектор DR можно использовать для проведения исследований на нескольких рабочих станциях MUSICA Acquisition Workstation.

Подключение к другой MUSICA Acquisition Workstation (режим клиента)

Конфигурация детектора DR настроена в режиме клиента.

Для подключения детектора DR к другой MUSICA Acquisition Workstation:

1. Разместите детектор DR возле MUSICA Acquisition Workstation.
2. Нажмите и удерживайте 3 секунды кнопку **AP mode** .

Рисунок 25: AP mode кнопка

На дисплее состояния детектора будет отображаться "**AP scan**", указывая на то, что выполняется сканирование беспроводных сетей. Из списка настроенных при установке точек доступа автоматически выбирается та, у которой обнаружен самый высокий уровень сигнала. Через некоторое время на дисплее детектора отображается "**Change AP**".

Учтите, что если для детектора DR уже установлено подключение, то точка доступа будет проигнорирована, даже если она дает имеет высокий уровень сигнала. Во избежание путаницы всегда проверяйте имя SSID точки доступа, к которой подключен детектор DR.

3. Подождите установки подключения к MUSICA Acquisition Workstation. Дисплей состояния детектора отображает уровень сигнала.

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

4. Нажмите и удерживайте 1 секунду кнопку **AP mode** , чтобы отобразить имя SSID точки доступа, к которой подключен детектор DR.

Сопутствующие ссылки

Конфигурация на странице 15

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

Управление сетевыми подключениями при конфигурациях, настроенных на работу в режиме точки доступа

Детектор DR настроен для работы в режиме точки доступа.

Рисунок 26: Режим точки доступа

С одной рабочей станцией MUSICA Acquisition Workstation можно использовать несколько детекторов, однако их нельзя подключать одновременно.

Детектор DR можно использовать для проведения исследований на одной рабочей станции MUSICA Acquisition Workstation. Рабочая станция MUSICA Acquisition Workstation подключается к детектору, который действует как точка доступа. Пользователю необходимо вручную переключиться с беспроводной больничной сети на сеть детектора DR.

Кроме того, детектор DR можно переключить в режим клиента. При установке детектор можно настроить на работу с другой рабочей станцией MUSICA Acquisition Workstation (с точкой доступа или блоком управления системой), к которой он будет подключаться в этом состоянии.

Разделы:

- *Переключение между беспроводным детектором DR и беспроводной больничной сетью*
- *Временное переключение в режим клиента*
- *Подключение рабочей станции MUSICA Acquisition Workstation к другому детектору DR (режим точки доступа)*

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

Переключение между беспроводным детектором DR и беспроводной больничной сетью

MUSICA Acquisition Workstation можно настроить для подключения к беспроводному детектору DR, а также к беспроводной больничной компьютерной сети.

В конфигурации без использования блока управления системой или без беспроводной точки доступа, которая подключена к рабочей станции, детектор DR обменивается данными через встроенный беспроводный адаптер MUSICA Acquisition Workstation. Одновременно может быть активным только одно подключение. Пользователь должен выполнять вручную переключение между беспроводным подключением к больничной компьютерной сети и беспроводным подключением к детектору DR.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Если сетевое подключение прервано, MUSICA Acquisition Workstation может переподключиться к другой точке доступа, если в настройках wifi системы Windows включена опция **Подключаться автоматически**. Не включайте опцию **Подключаться автоматически**, когда используется подключение к больничной компьютерной сети или к детектору DR.

Для переключения между беспроводными сетями:

1. Проведите пальцем с правой стороны экрана.

   Отображается **центр уведомлений** Windows.

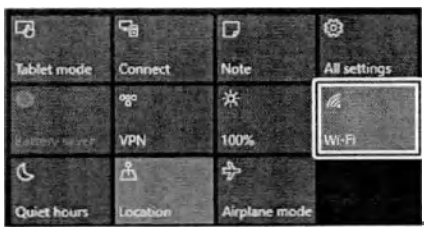


Рисунок 27: Центр уведомлений Windows с выделенной кнопкой Wifi

2. Прикоснитесь к кнопке **Wifi**
   Отображаются доступные беспроводные сети.
3. Выберите беспроводную сеть.

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

Рисунок 28: Доступные беспроводные сети

- Для подключения к больничной компьютерной сети выберите имя больничной компьютерной сети.

  MUSICA Acquisition Workstation подключается к больничной компьютерной сети для получения данных из RIS, печати изображений или их передачи на хранение в архив.

  Обмен данных с детектором DR невозможен, экспонирование не может быть выполнено.
- Для подключения к беспроводному детектору DR выберите имя детектора.

  MUSICA Acquisition Workstation подключается к детектору DR для выполнения экспонирования.

  Обмен данными с больничной компьютерной сетью, например, RIS или PACS невозможен.

4. Прикоснитесь к кнопке **Подключиться**.
   Сетевое подключение переключается на выбранную беспроводную сеть.

Сопутствующие ссылки

Конфигурация на странице 15

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

Временное переключение в режим клиента

Детектор DR настроен для работы в режиме точки доступа.

Детектор DR можно временно переключить в режим клиента и подключить его к другой рабочей станции MUSICA Acquisition Workstation. При установке детектор можно настроить на работу с одной рабочей станцией MUSICA Acquisition Workstation (с точкой доступа или блоком управления системой), к которой он будет подключаться в этом состоянии.

Порядок переключения детектора DR в режим клиента.

1. Расположите детектор DR рядом с рабочей станцией MUSICA Acquisition Workstation, в которой есть точка доступа.
2. Нажмите кнопку **AP mode** (Режим точки доступа) и не отпускайте ее 3 секунды.

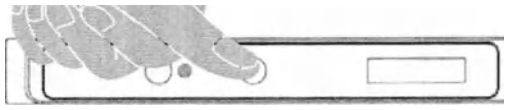


Рисунок 29: Кнопка AP mode

На индикаторе состояния детектора отображается надпись "**STA Mode Start**" (Запуск режима STA).

3. Подождите, пока установится соединение с рабочей станцией MUSICA Acquisition Workstation.
   На индикаторе состояния детектора отображается уровень сигнала.

4. Выполните исследование.
5. Чтобы вернуть детектор DR в режим точки доступа, нажмите кнопку **AP mode** (Режим точки доступа) и не отпускайте ее 3 секунды.

   На индикаторе состояния детектора отображается надпись "**AP Mode Start**" (Запуск режима точки доступа).

   Через некоторое время на индикаторе состояния детектора появится пиктограмма точки доступа.

Сопутствующие ссылки

Конфигурация на странице 15

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

Подключение рабочей станции MUSICA Acquisition Workstation к другому детектору DR (режим точки доступа)

Детектор DR настроен для работы в режиме точки доступа.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Если сетевое подключение прервано, MUSICA Acquisition Workstation может переподключиться к другой точке доступа, если в настройках wifi системы Windows включена опция **Подключаться автоматически**. Не включайте опцию **Подключаться автоматически**, когда используется подключение к больничной компьютерной сети или к детектору DR.

Порядок подключения рабочей станции MUSICA Acquisition Workstation к другому детектору DR:

1. Проведите пальцем с правой стороны в центр экрана рабочей станции MUSICA Acquisition Workstation.

   Отображается **центр действий** Windows.

   Рисунок 30: Центр действий Windows с выделенной кнопкой Wifi

2. Прикоснитесь к кнопке **Wifi**
   Отображаются доступные беспроводные сети.
3. Выберите название детектора DR.
4. Прикоснитесь к кнопке **Подключиться**.

   Рабочая станция MUSICA Acquisition Workstation подключена к детектору DR.

Сопутствующие ссылки

Конфигурация на странице 15

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

Устранение неисправностей

Разделы:

- *Артефакт на изображениях детектора DR*
- *Детектор DR не готов к экспонированию*
- *MUSICA Acquisition Workstation подключена к детектору DR, но детектор DR не активен (режим точки доступа)*
- *Изображения не отправляются на принтер или в архив PACS*
- *Устранение проблем*

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

Артефакт на изображениях детектора DR

Подробности	На изображениях, полученных с использованием детектора DR виден артефакт.
Причина	Условия экспонирования значительно изменились с момента последней калибровки.
Решение (кратко)	Выполните калибровку детектора DR. Обратитесь за подробностями к Руководству по калибровке детектора DR.

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

Детектор DR не готов к экспонированию

Подробности	Детектор DR включен. Пиктограмма состояния детектора DR на **селекторе детекторов DR** не отображается зеленым.
Причина (только если конфигурация детектора DR настроена в режиме клиента и используется более чем с одной MUSICA Acquisition Workstation)	Детектор DR не подключен к MUSICA Acquisition Workstation.
Решение (кратко)	Подключите детектор DR к MUSICA Acquisition Workstation.
Причина (только если конфигурация детектора DR настроена в режиме точки доступа)	Случайно нажата кнопка **AP mode** .
Решение (кратко)	Проверьте дисплей состояния детектора. • Если детектор DR находится в режиме клиента, отображается состояние подключения. • Если детектор DR находится в режиме точки доступа, отображается пиктограмма точки доступа. Если состояние не соответствует нужному режиму связи с рабочей станцией, нажмите и удерживайте 3 секунды кнопку **AP mode** . Детектор DR переключается в другой режим связи.
Причина (только если конфигурация детектора DR настроена в режиме точки доступа)	MUSICA Acquisition Workstation не подключена к детектору DR через беспроводную сеть.

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

Решение (кратко)	Используя настройки wifi в системе Windows, подключите MUSICA Acquisition Workstation к беспроводной сети детектора DR.

Сопутствующие ссылки

Отображение состояния детектора на странице 101

Подключение к другой MUSICA Acquisition Workstation (режим клиента) на странице 110

Переключение между беспроводным детектором DR и беспроводной больничной сетью на странице 113

Временное переключение в режим клиента на странице 115

Подключение рабочей станции MUSICA Acquisition Workstation к другому детектору DR (режим точки доступа) на странице 116

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

MUSICA Acquisition Workstation подключена к детектору DR, но детектор DR не активен (режим точки доступа)

Подробности	Конфигурация детектора DR настроена для работы в режиме точки доступа. Согласно настройкам Wifi в системе Windows MUSICA Acquisition Workstation подключена к детектору DR, но селектор детекторов DR показывает, что детектор DR находится в состоянии ошибки.
Причина	К детектору DR все еще подключена другая MUSICA Acquisition Workstation.
Решение (кратко)	На другой MUSICA Acquisition Workstation выполните переключение на больничную компьютерную сеть, чтобы отключиться от детектора DR.

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

Изображения не отправляются на принтер или в архив PACS

Подробности	Исследование закрыто, но изображения не отправляются на принтер или в архив PACS.
Причина (только если детектор DR обменивается данными через встроенный беспроводный адаптер рабочей станции)	MUSICA Acquisition Workstation не подключена к больничной компьютерной сети.
Решение (кратко)	Используя настройки wifi в системе Windows, подключите MUSICA Acquisition Workstation к больничной компьютерной сети. Изображения будут отправлены автоматически, как только подключение к больничной компьютерной сети будет активным.

Сопутствующие ссылки

Переключение между беспроводным детектором DR и беспроводной больничной сетью на странице 113

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

Устранение проблем

Здесь приведены подробности по указанным симптомам или сообщениям об ошибках. Если вам не удалось устранить проблему, выключите детектор и обратитесь к торговому представителю или местному дилеру.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Ненадлежащая модификация, модернизация, техническое обслуживание или ремонт системы могут стать причиной травм, поражения электрическим током и повреждения оборудования. Безопасность гарантируется только в том случае, если все мероприятия в связи с модификацией, модернизацией, техническим обслуживанием и ремонтом выполняются сертифицированными специалистами по эксплуатационному обслуживанию Agfa. Выполнение изменений или операций обслуживания медицинского устройства несертифицированным техником осуществляется на свой страх и риск и приводит к лишению гарантии

Признак	Причина	Инструкции по устранению
Детектор не включается.	Не присоединена аккумуляторная батарея.	Присоедините батарею.
	Аккумуляторный блок не заряжен.	Полностью зарядите аккумуляторный блок.
	Аккумуляторный блок сломан.	Замените аккумуляторный блок.
Индикатор состояния блока управления системой не загорается.	Вилка силового кабеля не подключена к розетке сети питания переменного тока.	Надежно подключите вилку силового кабеля к сети питания переменного тока. Если блок управления системой все равно не работает, замените его.
Индикатор состояния блока управления системой не загорается зеленым.	Произошла аппаратная ошибка.	Выключите блок управления системой и включите его снова. Если блок управления системой все равно не работает, замените его.

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

Признак	Причина	Инструкции по устранению
Дисплей состояния детектора отображает уровень номер ошибки (например "**ERR_01**").	Произошла ошибка.	Выключите детектор DR и включите его снова. Следуйте инструкциям по запуску детектора DR. Если ошибка происходит снова, обратитесь в сервисную службу.
Полностью заряженный аккумуляторный блок быстро теряет заряд.	Снижена емкость аккумуляторной батареи.	Характеристики аккумуляторной батареи детектора DR могут ухудшаться в процессе эксплуатации. По вопросам приобретения расходных материалов обращайтесь к местному торговому представителю или дилеру.
	Зарядка или использование аккумуляторной батареи выполнялись при низких температурах.	В условиях низких температур емкость аккумулятора снижается. Используйте аккумуляторную батарею, заряженную при нормальной температуре.
Аномально высокая температура батарейного отсека.	Аккумуляторная батарея неисправна.	Прекратите использование аккумуляторной батареи и проконсультируйтесь с местным торговым представителем или дилером.

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

Технические данные

Разделы:

- *Технические данные XD 10, XD*10*
- *Технические данные аккумуляторной батареи детектора DR*
- *Технические данные подставки детекторов DR*
- *Технические характеристики двухместного зарядного устройства для детекторов DR*
- *Блок управления системой*
- *Миниблок управления системой*
- *Облегченный блок управления системой*

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

Технические данные XD 10, XD⁺10

Коммерческое наименование	XD 10, XD⁺10
Изготовитель	
Изготовитель детекторов DR	Vieworks Co., Ltd. (Gwanyang-dong), 41-3, Burim-ro 170beon-gil, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, Korea (Республика Корея)
Дистрибьютор детекторов DR	Agfa NV Septestraat 27, B-2640 Mortsel - Belgium (Бельгия)
Наименование модели, присвоенное изготовителем	
XD 10	FXRD-2530VAW
XD⁺10	FXRD-2530VAW PLUS
Система электропитания	
Блок управления системой с кабелем детектора DR	24 В постоянного тока, макс. 0,625 А
Блок питания с кабелем USB Type-C	18 В постоянного тока, макс. 2,78 А
Потребляемая мощность	макс. 15 Вт макс. 50 Вт (когда заряжается аккумуляторная батарея)
Время работы (на раннем этапе цикла эксплуатации батареи)	7 часов (каждый сеанс получения изображения длится 100 секунд) 8 часов (режим ожидания)
Подключение к компьютерной сети	
Беспроводное подключение	IEEE 802.11n/ac (2,4 ГГц/5 ГГц)
Условия окружающей среды (в нормальном рабочем режиме)	
Температура в помещении	от 0 °C до +40 °C
Влажность (без образования конденсата)	от 5 % до 90 %, относительная влажность (без образования конденсата)
Атмосферное давление	от 700 гПа до 1060 гПа

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

Условия окружающей среды (при транспортировке и во время хранения)	
Температура (окружающая)	от -15°C до +55°C
Влажность (без образования конденсата)	от 5 % до 90 % (без образования конденсата)
Атмосферное давление	от 500 до 1060 гПа
Размеры	
Размеры ширина x длина x высота	прибл. 287,0 x 350,0 x 15,0 мм
Масса XD 10	1,95 кг (с одной батареей)
Масса XD+10	2,10 кг (с одной батареей)
Механическая нагрузка	
Максимальная механическая нагрузка	200 кг на область диаметром 40 мм
Максимальная полная нагрузка	400 кг по всей поверхности детектора
Стойкость к вибрации	2g в нормальном режиме работы 5g при хранении и транспортировке
Стойкость к ударам	20g в нормальном режиме работы 30g при хранении и транспортировке
Предельная высота падения	1000 мм (однократно)
Получение изображения	
Время получения изображения (минимальное время цикла)	4 с
Сцинтиллятор	CsI
Размер пикселя	124 мкм
Размер активной зоны матрицы в пикселях	2048 x 2560
Размер эффективной зоны матрицы в пикселях	2024 x 2536
Тип детектора	аморфный кремний
Размер активной зоны	254 мм x 317 мм
Размер эффективной зоны	251,0 мм x 314,5 мм

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

Технические данные аккумуляторной батареи детектора DR

Тип изделия	Блок литий-ионных полимерных аккумуляторных батарей
Номер по каталогу	FXRB-04A
Размеры	
Размеры (длина x ширина x высота)	189,0 мм x 89,0 мм x 6,65 мм
Масса	185 г
Характеристики аккумуляторной батареи	
Выходное напряжение	+11,55 В постоянного тока
Емкость	3400 мАч
Цикл эксплуатации	
Регламент профилактического обслуживания.	Профилактическое обслуживание не требуется.
Предполагаемый срок эксплуатации	Предполагаемый срок эксплуатации: 800 циклов заряд-разряд

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

Технические данные зарядное устройство \подставка для детекторов DR

Тип изделия	Зарядное устройство блоков литий-ионных аккумуляторных батарей
Номер по каталогу	FXRR-01A
Одновременная зарядка	2 детектора
Размеры	
Размеры (ширина x высота x глубина)	410,0 мм x 159,0 мм x 168,0 мм
Масса	4040 г
Система электропитания	
Номинальные параметры электропитания	+24 В постоянного тока, 2 А макс.
Цикл эксплуатации	
Регламент профилактического обслуживания.	Профилактическое обслуживание не требуется.

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

Технические характеристики двухместного зарядного устройства для детекторов DR

Тип изделия	Зарядное устройство блоков литий-ионных аккумуляторных батарей
Номер по каталогу	FXRC-04A
Одновременная зарядка	2 аккумуляторные батареи
Размеры	
Размеры (длина × ширина × высота)	304,0 × 230,0 × 15,5 мм
Система электропитания	
Номинальные параметры электропитания	+24 В пост.тока, макс. 3,33 А
Цикл эксплуатации	
Регламент профилактического обслуживания.	Профилактическое обслуживание не требуется.

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

Миниблок управления системой

Номер по каталогу	FXRS-04A
Номинальные параметры электропитания (входная)	+24 В постоянного тока, макс. 2 А
Беспроводное подключение	IEEE 802.11n (2,4 ГГц/5 ГГц)
Размеры (ширина x высота x глубина)	210 мм x 170 мм x 45 мм (140 мм в высоту с антенной)
Масса	1,2 кг

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

Облегченный блок управления системой

Номер по каталогу	FXRP-02A
Номинальные параметры электропитания (входная)	+24 В постоянного тока, макс. 1 А
Размеры (ширина x высота x глубина)	109 мм x 108 мм x 29,5 мм
Масса	0,33 кг

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

Рабочая станция рентгенлаборанта MUSICA Acquisition Workstation

Тип устройства	Персональный компьютер
Производитель	Без ограничений, при соблюдении мин. тех.требований
Номинальное напряжение электропитани	230± 23В, 50 ± 1Гц,
Мощность	не более 0,6 кВ
Тактовая частота процессора	не менее 2,4 ГГц
Объем оперативной памяти\ОЗУ	не менее 8 Гбайт\не менее 1Тбайт
Объем видеопамяти	не менее 1024 Мбайт
Привод дисков DVD-RW/CD-RW,ОС WINDOWS 7 или более позд. версия	
Мощность источника бесперебойного питания,	не менее 1000 ВА
Тип устройства	ЖК Монитор
Производитель	Без ограничений, при соблюдении мин. тех.требований
Размер диагонали монитора	не менее 19 Дюйм
Размер матрицы (разрешение)	не менее 1600 x 1080 пиксель
Яркость	не менее 200 кд/м2

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

Сведения о ВЧ-излучении и защите

Разделы:

- *Формулировки по ЭМС (электромагнитной совместимости)*
- *Электромагнитное излучение*
- *Устойчивость к электромагнитным помехам*
- *Для США*

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

Сведения о ВЧ-излучении и защите

Данное устройство предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Устройства следует обеспечить ее применение в указанной обстановке.

Таблица1

Измерение уровней радиочастотного излучения	Норматив	Характеристика электромагнитной среды
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Устройство использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс А	Характеристики излучения данного оборудования делают его пригодным для использования в промышленных зонах и больницах(СИСПР 11, класс А). Если данное оборудование используется в жилых зонах (для которых обычно требуется СИСПР 11, класс В), то адекватное функционирование служб радиосвязи не может быть гарантировано. Возможно, пользователю придется предпринять меры по ослаблению воздействия, такие как смена местоположения или переориентация оборудования.
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Данное устройство применяется в условиях специализированных учреждений здравоохранения / радиологии. Условия окружающей среды указаны в руководстве пользователя.
Данное устройство испытано для эксплуатации в условиях специализированных учреждений здравоохранения, как описано выше.
Однако на характеристики ВЧ-излучения и помехоустойчивость могут влиять подключенные кабели передачи информации в зависимости от длины этих кабелей и способов их прокладки.
Данное устройство предназначено для эксплуатации в описанных ниже в условиях электромагнитной среды. Ответственность за соблюдение указанных условий несут пользователи данного устройства.

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

Таблица 2

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Устройство предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Устройства следует обеспечить ее применение в указанной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода-вывода	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода-вывода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям учреждений здравоохранения
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2кВ - при подаче помехи по схеме "провод-земля"	±1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ - при подаче помехи по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям учреждений здравоохранения
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5% *U*т (провал напряжения >95%) *U*т в течение 0,5 периода 40% *U*т (провал напряжения 60% *U*т) в течение пяти периодов 70% *U*т (провал напряжения 30% *U*т) в течение 25 периодов <5% *U*т (провал напряжения >95%) *U*т в течение 5 с)	<<5% *U*т (провал напряжения >95%) *U*т в течение 0,5 периода 40% *U*т (провал напряжения 60% *U*т) в течение пяти периодов 70% *U*т (провал напряжения 30% *U*т) в течение 25 периодов <5% *U*т (провал напряжения >95%) *U*т в течение 5 с)	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям учреждений здравоохранения
Магнитное поле	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля

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

промышленной частоты по МЭК 61000-4-8			промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями учреждений здравоохранения
Примечание - *U*т - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия			

Таблица 4

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Устройство предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь Устройства должен обеспечить ее применение в указанной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом Устройства, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d = 1{,}2\sqrt{P}$
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = 2{,}3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц). где d – рекомендуемый пространственный разнос, м. *P*- номинальная максимальная

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

			выходная мощностью передатчика, Вт, установленная изготовителем Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот . Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком

Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения Устройства больше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой Устройства с целью проверки ее нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение Устройства.

Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 3 В/м.

Примечания

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

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

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

Таблица 6

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Устройством			
Устройство предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь Устройства может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и Устройством, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2{,}3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Примечания

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

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

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

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

Устойчивость к радиочастотным помехам беспроводного коммуникационного оборудования

Диапазон частот для промышленного, научного и медицинского оборудования (ISM) (МГц)	Эксплуатационное	расстояние (м)	Уровень испытаний помехоустойчивости (В/м)
300-390	TETRA 400	0,3	27
430-470	GMRS 460; FRS 460	0,3	28
704-787	Диапазон LTE 13, 17	0,3	9
800-960	GSM 800/900; TETRA 800, IDEN 820; COMA 850; LTE, диапазон 5	0,3	28
1700-1990	GSM 1800; COMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE, диапазон 1, 3, 4, 25; UMTS	0,3	28
2400-2570	Bluetooth; WLAN; 802.11 b/g/n; RFID 2450; LTE, диапазон 7	0,3	28
5100-5800	WLAN 802.11 a/n	0,3	9

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

Меры предосторожности, обусловленные электромагнитной совместимостью

	ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Следует избегать использования этого оборудования, когда оно установлено вплотную к другому оборудованию или в штабеле с ним, поскольку это может привести к сбоям в работе. Если необходимо использование в таких условиях, следует понаблюдать за этим и другим оборудованием, чтобы удостовериться в том, что оно функционирует должным образом.
	ВНИМАНИЕ: Использование, принадлежностей, датчиков и кабелей, отличных от указанных или поставляемых производителем этого оборудования может привести к повышению уровня электромагнитного излучения или снижению устойчивости к электромагнитным помехам этого оборудования, что приведет к сбоям функционирования.
	ВНИМАНИЕ: Переносное оборудование для радиосвязи (включая периферийные устройства, например, антенные кабели и внешние антенны) следует использовать на расстоянии, не ближе 30 см (12 дюймов) к любым компонентам системы, включая указанные производителем кабели. Невыполнение этого требования может привести к нарушениям в функционировании данного оборудования.
	ВНИМАНИЕ: Применение мобильных радиочастотных средств связи может повлиять на работу Устройства. Использование переносных или мобильных высокочастотных устройств вблизи любой части системы (включая кабели) с нарушением рекомендуемого безопасного расстояния запрещено. На работу Устройства могут оказывать влияние средства связи, такие как мобильные телефоны. Необходимо выключить или перевести в режим полета.
	ВНИМАНИЕ: Кабели, преобразователи и другие принадлежности, применение которых в составе Устройства обеспечивает соответствие требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2- 2014, являются составной частью системы, необходимыми для обеспечения ее нормальной работоспособности, не могут быть отключены пользователем и были учтены при измерении ЭМС.
	ВНИМАНИЕ: Использоание кабелей, преобразователей и принадлежностей, не входящих в комплектацию Устройства, за исключением преобразователей, принадлежностей и кабелей, поставляемых изготовителем системы в качестве сменных частей для внутренних компонентов, может привести к повышенной электромагнитной эмиссии или пониженной помехоустойчивости системы
	ВНИМАНИЕ: Устройство не следует применять в непосредственной близости или во взаимосвязи с другим оборудованием. При использовании изделия в непосредственной близости с другими устройствами (в том числе, при их размещении друг на друге) правильная работа не гарантируется! Если печатное устройство будет использоваться вблизи других устройств, необходимо провести функциональное испытание для проверки нормального функционирования системы в данной конфигурации.
	ВНИМАНИЕ: Все кабели, используемые для подключения периферийных устройств, должны быть полностью экранированы и заземлены. Использование кабелей без экранирования и заземления может привести к радиочастотным помехам. Запрещается использование принадлежностей, преобразователей и кабелей,

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

	отличных от тех, которые входят в комплектацию Устройства. Возможно увеличение электромагнитной эмиссии или изменение сопротивления, которые могут привести к нарушениям в работе системы! Используйте только поставляемые производителем системы принадлежности, преобразователи и кабели в качестве сменных частей для внутренних компонентов.
⚠	**ВНИМАНИЕ:** Не допускайте использования портативных радиоустройств рядом с аппаратом. Мобильные телефоны, находящиеся рядом с аппаратом, должны быть отключены. Эти правила должны соблюдаться при включенном приборе.

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

Кабели и принадлежности

Кабели и принадлежности прошли испытания и признаны соответствующими сопутствующему стандарту IEC60601-1-2 (EMC):

Внимание: Использование других кабелей и принадлежностей, кроме указанных в настоящем руководстве, либо других запасных частей, кроме заказанных в компании производителя, может стать причиной повышения уровня электромагнитных помех и/или повышенной восприимчивости к ним.

Функция	Тип; Максимальная длина.	Комментарии
Сетевое подключение	Plug KC-015A/Connector KC-003 2 м.	С экранированием
Кабель интерфейсный TETHER	FGG.0K.308.CLAC45Z/035-00000-160-E 7м	С экранированием
Кабель Ether Con	FGG.0K.308.CLAC45Z/FGG.0B.308.CLAD52Z 7м	С экранированием
Кабель локальной сети	RJ 45 15 м.	С экранированием
Кабель связи с РПУ	D-Sub 9F или PHR-2 15м	С экранированием

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

The above signature(s) has been seen by us

Notary Wellens at Mortsel, and we certify it

to be genuinely the signature(s) of .....

John Gibbs 10.02.2023

Notariaat
Wellens
Eggestraat 28 - 2640 Mortsel
03 449 99 17 F 03 440 80 22
info@notariswellens.be
BTW BE 0874 019 092 - RPR Antwerpen

PAUL WELLENS - NOTARIS - MORTSEL

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

Перевод с английского языка

(Штамп: КОПИЯ ВЕРНА)

*(Штамп: Джон Гиббз * Руководитель Отдел контроля качества и нормативно-правового регулирования EMEA* Агфа Н.В.)*
(подпись)
*(Круглая печать: Агфа Н.В. * Бельгия – Мортсел)*

(Штамп):

Поставленная выше подпись (подписи) была засвидетельствована нами, Нотариусом города Мортсел Велленом, и мы удостоверяем, что они действительно принадлежат
Джону Гиббзу ***10.02.2023 г.***
(подпись)
*(Гербовая печать: Пол ВЕЛЛЕНС * НОТАРИУС ГОРОДА МОРТСЕЛ)*

(Штамп):

«Нотариальная контора Велленс | Вревен»
Эггестраат 28, 2640 Мортсел | 03 449 99 17
notariaatwv.be | info@notariaatwv.be
Номер плательщика НДС Бельгии 0766.432.839 – РПК Антверпен

Текст данного документа с английского языка на русский перевел переводчик

_____ Шмаков Александр Алексеевич.

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

Российская Федерация. Город Москва.
Четырнадцатого ноября две тысячи двадцать третьего года.
Я, ***Бахтадзе Эльмира Юрьевна, нотариус г. Москвы*** свидетельствую подлинность подписи переводчика Шмакова Александра Алексеевича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/52-н/77-2023-6-458
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

Э.Ю. Бахтадзе

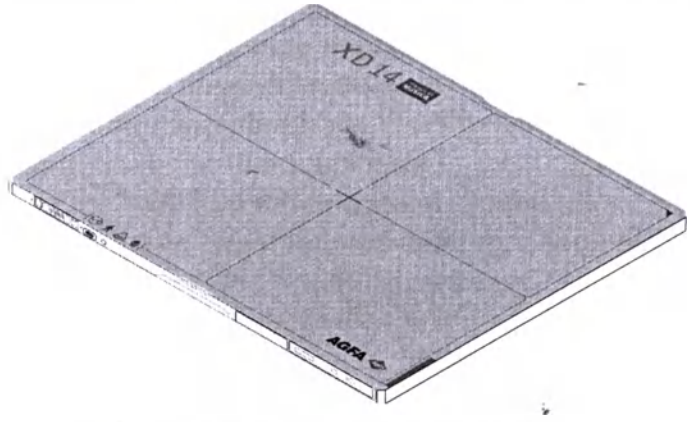
Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 73 лист 9
Нотариус Э.Ю. Бахтадзе

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

CONFORM TO
THE ORIGINAL

Система цифровой визуализации рентгенографических изображений DR Retrofit на основе плоскопанельных детекторовXD 14, XD+14 с принадлежностями

Руководство пользователя



FXRD-3643VAW
FXRD-3643VAW PLUS

Agfa NV
Agfa
Mortsel - België

John Gibbs
QARA Manager EMEA
Agfa NV

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

AGFA Agfa

Содержание

Правовое уведомление 6
Введение к настоящему руководству 7
Область применения 8
О примечаниях, касающихся техники безопасности, в этом документе 9
Ограничение ответственности 10
Знакомство с детектором DR 11
Назначение 12
Показания к применению решения DR Retrofit 13
Предполагаемые пользователи 14
Конфигурация 15
Классификация оборудования 17
Немедицинское оборудование 17
Дополнительные компоненты и принадлежности 18
Противорассеивающие решетки 18
Органы управления 19
XD 14, XD⁺14 20
Подставка для детекторов DR 22
Зарядное устройство для двух аккумуляторных батарей детекторов DR 23
Блок управления системой 24
Облегченный блок управления системой 25
Кабель детектора DR 26
Селектор детекторов DR 27
Системная документация 29
Точка беспроводного доступа 29
Обучение 30
Претензии в отношении изделия 31
Совместимость 32
Соответствие нормативам и стандартам 33
Общие сведения 34
Безопасность 34
Электромагнитная совместимость 34
Радиочастотные характеристики 34
Взаимодействие с внешними системами 36
Беспроводная связь 37
Беспроводная связь 38
Установка 39
Эксплуатационная среда 39
Сообщения 41
Маркировка 42
Дополнительная маркировка детектора DR 45
Дополнительная маркировка аккумуляторной батареи детектора DR 46

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

Дополнительная маркировка подставки для детекторов DR 47
Дополнительная маркировка зарядного устройства для двух аккумуляторных батарей детекторов DR 48
Дополнительная маркировка на блоке управления системой 49
Дополнительная маркировка на миниблоке управления системой 50
Дополнительная маркировка на облегченном блоке управления системой 51
Как открыть окно «О системе» 52
Чистка и дезинфекция 53
Чистка 54
Использование защитного пластикового пакета 55
Дезинфекция 56
Допущенные дезинфицирующие средства 57
Указания по технике безопасности в отношении дезинфекции 58
Техническое обслуживание 59
Ежедневное инспектирование 60
Проверка раз в полгода 61
Регулярное инспектирование и техническое обслуживание 62
Обеспечение запасными частями 63
Ремонт 64
Безопасность данных пациентов 65
Требования к операционной среде 65
Охрана окружающей среды 67
Указания по технике безопасности 69
Указания по технике безопасности, относящиеся к электропитанию 74
Указания по технике безопасности при использовании блока управления системой. 76
Указания по технике безопасности при использовании аккумуляторной батареи детектора DR 77
Начало работы 80
Включение детектора DR 81
Основной технологический процесс, детектор DR 83
Шаг 1: получите данные пациента 84
Шаг 2: выберите экспозицию 84
Шаг 3: подготовьтесь к экспонированию 85
Шаг 4: проверка параметров экспонирования ... 86
Шаг 5: выполнение экспонирования 87
Шаг 6: выполните контроль качества 88

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

Позиционирование XD 14, XD+14 89
Автономный технологический процесс получения изображений 93
Указания по применению в педиатрии 98
Остановка детектора DR 100
Автоматическое обнаружение экспонирования 101
Присоединение операционного устройства с решеткой 102
Присоединение операционного устройства без решетки 103
Дополнительные операции 104
Отображение состояния детектора 105
Состояние аккумуляторной батареи 106
Состояние подключения 107
Зарядка аккумуляторной батареи 108
Зарядка детектора DR в подставке для детекторов DR 109
Зарядка детектора DR с использованием блока питания 110
Зарядка аккумуляторной батареи с использованием кабеля детектора DR 111
Зарядка аккумуляторной батареи в двухместном зарядном устройстве 112
Замена аккумуляторной батареи 113
Управление сетевыми подключениями при конфигурациях, настроенных на работу в режиме клиента 114
Подключение к другой MUSICA Acquisition Workstation (режим клиента) 114
Управление сетевыми подключениями при конфигурациях, настроенных на работу в режиме точки доступа 116
Переключение между беспроводным детектором DR и беспроводной больничной сетью 117
Временное переключение в режим клиента 119
Подключение рабочей станции MUSICA Acquisition Workstation к другому детектору DR (режим точки доступа) 120
Устранение неисправностей 121
Артефакт на изображениях детектора DR 122
Детектор DR не готов к экспонированию 123
MUSICA Acquisition Workstation подключена к детектору DR, но детектор DR не активен (режим точки доступа) 125
Изображения не отправляются на принтер или в архив PACS 126
Устранение проблем 127
Технические данные 129

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

Технические данные XD 14, XD⁺14 130
Технические данные аккумуляторной батареи детектора DR 133
Технические данные подставки детекторов DR 134
Технические характеристики двухместного зарядного устройства для детекторов DR 135
Блок управления системой 136
Миниблок управления системой 137
Облегченный блок управления системой 138
Сведения о ВЧ-излучении и защите 139
Формулировки по ЭМС (электромагнитной совместимости) 140
Электромагнитное излучение 141
Устойчивость к электромагнитным помехам 143
Для США 147

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

Правовое уведомление

CE

2460

Vieworks Co., Ltd. (Gwanyang-dong), 41-3, Burim-ro 170beon-gil, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, Korea (Республика Корея)

Дополнительная информация о продукции Agfa представлена в Интернете по адресу www.agfa.com.

Agfa и эмблема Agfa в виде ромба являются товарными знаками Agfa-Gevaert N.V., Belgium (Бельгия) или филиалов компании. XD 14 и XD⁺14 являются товарными знаками компании Agfa NV, Belgium (Бельгия) или одного из филиалов компании. Все остальные товарные знаки принадлежат соответствующим владельцам и используются в настоящем документе в целях информирования и без намерения нарушить чьи-либо права.

Agfa NV не предоставляет гарантий и не принимает рекламаций, прямых или подразумеваемых, относительно достоверности, полноты или полезности содержащейся в данном документе информации, а также, в частности, не гарантирует пригодность информации для конкретной цели. Продукты и услуги могут быть недоступны на отдельно взятой территории. Информацию о доступности продукции и услуг можно получить у местного торгового представителя компании. Agfa NV прикладывает все усилия, чтобы предоставлять как можно более точную информацию, однако не несет ответственности за возможные типографские опечатки. Agfa NV ни при каких обстоятельствах не несет ответственности за ущерб, причиненный в результате использования или невозможности использования любой информации, оборудования, методов или способов, упомянутых в данном документе. Agfa NV оставляет за собой право вносить изменения в данный документ без предварительного уведомления. Оригинальная версия настоящего документа составлена на английском языке.

© Agfa NV, 2021

Все права сохранены.

Издано компанией Agfa NV

B-2640 Mortsel - Belgium (Бельгия).

Воспроизведение, копирование, изменение или передача в любой форме и любым способом содержания данного документа, полностью или частично, запрещено без письменного разрешения Agfa NV

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

Введение к настоящему руководству

Разделы:

- *Область применения*
- *О примечаниях, касающихся техники безопасности, в этом документе*
- *Ограничение ответственности*

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

Область применения

В настоящем руководстве содержатся инструкции по безопасной и эффективной эксплуатации Системы цифровой визуализации рентгенографических изображений DR Retrofit на основе плоскопанельных детекторов XD 17 (модель FXRD-4343VAW), XD +17 (модель FXRD-4343VAW PLUS) (именуемых далее «детектор DR»). и соответствующего вспомогательного оборудования,

Облость применения: Лучевая диагностика

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

О примечаниях, касающихся техники безопасности, в этом документе

Ниже приведены примеры представления предписаний типа «Предупреждение», «Внимание», «Инструкция» и «Примечание» на страницах настоящего документа. Текст примеров объясняет смысл соответствующего предупреждающего / предписывающего блока.

ОПАСНОСТЬ:
Предписание типа «Опасно» обозначает ситуацию прямой, непосредственной опасности нанесения тяжелых травм оператору, инженеру, пациенту или другим лицам.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Предписание типа «Предупреждение» обозначает ситуацию, в которой возможно нанесение тяжелых травм оператору, инженеру, пациенту или другим лицам.

ВНИМАНИЕ:
Предписание типа «Внимание» обозначает ситуацию, в которой возможно нанесение незначительных травм оператору, инженеру, пациенту или другим лицам.

Предписание типа «Инструкция» содержит указания, несоблюдение которых может стать причиной порчи оборудования, упоминаемого в настоящем руководстве, или иного оборудования или имущества, а также привести к загрязнению окружающей среды.

Предписание типа «Запрещается» содержит указания, несоблюдение которых может стать причиной порчи оборудования, упоминаемого в настоящем руководстве, или иного оборудования или имущества, а также привести к загрязнению окружающей среды.

Примечание: *«Примечания» содержат рекомендации или разъяснения моментов особого характера. Примечание не содержит инструкций.*

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

Ограничение ответственности

Компания Agfa не несет ответственности за применение настоящего документа в случае внесения в его содержимое или формат любых несанкционированных изменений.

С целью обеспечения достоверности информации, включенной в настоящий документ, приняты все надлежащие меры. При этом Agfa не несет ответственности и не берет на себя обязательств в связи с какими-либо ошибками, неточностями или пропусками, которые могут встретиться в настоящем документе. В целях повышения надежности, наращивания функциональности и оптимизации конструкционных характеристик изделия Agfa оставляет за собой право вносить в изделие конструкционные изменения без последующего уведомления. В настоящем руководстве не содержится каких-либо гарантий, как подразумеваемых, так и договорных, в частности, кроме всего прочего, подразумеваемых гарантий годности для продажи, а также гарантий пригодности изделия к использованию в тех или иных целях.

Примечание: В США федеральное законодательство устанавливает ограничение, согласно которому данное устройство может использоваться только по предписанию врача.

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

Знакомство с детектором DR

Разделы:

- *Назначение\принцип действия*
- *Показания\противопоказания к применению*
  Ожидаемые побочные действия\осложнения
- *Предполагаемые пользователи*
- *Конфигурация*
- *Классификация оборудования*
- *Дополнительные компоненты и принадлежности*
- *Органы управления*
- *Системная документация*
- *Обучение*
- *Претензии в отношении изделия*
- *Совместимость*
- *Соответствие нормативам и стандартам*
- *Взаимодействие с внешними системами*
- *Установка*
- *Сообщения*
- *Маркировка*
- *Чистка и дезинфекция*
- *Техническое обслуживание*
- *Безопасность данных пациентов*
- *Охрана окружающей среды*
- *Указания по технике безопасности*

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

Назначение

Назначение

Система цифровой визуализации рентгенографических изображений DR Retrofit на основе плоскопанельных детекторов с принадлежностями (далее Система DR Retrofit) предназначена для использования в проекционных рентгенографических системах общего назначения с целью получения для последующего отображения рентгенографических изображений анатомических структур человека диагностического качества, также может использоваться в тех же условиях, что и обычные системы с рентгеновской пленкой и экраном.

Принцип действия

Работа Система DR Retrofit основана на принципах рентгенографии. Объект интереса помещается в область между рентгеновской трубкой и детектором ионизирующего излучения из комплекта Система DR Retrofit. Данная область является областью исследования. Принцип получения изображения при помощи рентгеновских лучей построен на особенностях их поглощения различными тканями тела человека. Рентгеновские лучи, испускаемые рентгеновской трубкой, проходят сквозь тело человека и проецируются на входном экране детектора. В результате прохождения через биологические ткани и образования разной плотности и состава пучок излучения рассеивается и тормозится, в результате чего, на экране формируется изображение разной степени интенсивности. При излучении таких изображений, на рабочей станции квалифицированный специалист принимает соответствующие решения по дальнейшим действиям в отношении пациента.

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

Показания\противопоказания к применению Ожидаемые побочные действия\осложнения

Система DR Retrofit предназначена для использования в рамках неспециализированных рентгенографических исследований для захвата и последующего отображения рентгенографических изображений анатомических структур человека диагностического качества. Область применения системы аналогична области применения традиционных систем «экран/пленка». Показания к проведению рентгеновского исследования: общая диагностика или необходимость установления поражения органа, также контроль эффективности и результативности курса терапии.

Применение Системы DR Retrofit в рамках маммографических исследований не предусматривается.

Для настоящего медицинского изделия побочных действий не выявлено. Рекомендуется неуклонно следовать рекомендациям и инструкции производителя в отношении использования Системы DR Retrofit.

Ниже приводится список возможных побочных эффектов, связанных с использованием Системы, при проведении рентгенологических исследований:
-Избыточное воздействие рентгеновского излучения;
-Поражение электрическим током;

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

Предполагаемые пользователи

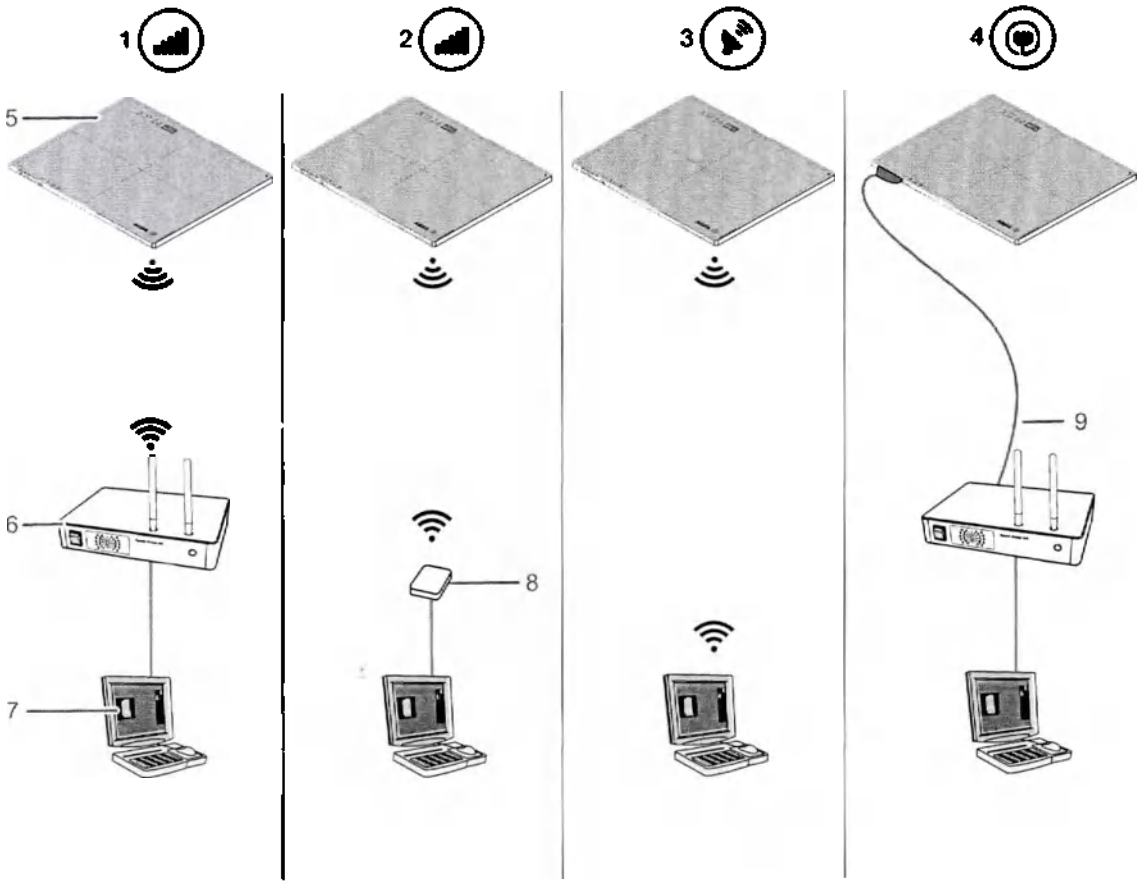
Настоящее руководство предназначено для использования квалифицированными медицинскими работниками рентгенографических отделений, прошедших соответствующий курс обучения, включая, помимо прочего, врачей, рентгенологов, хирургов-ортопедов, технологов и клиницистов.

Настоящее руководство предназначено для квалифицированных пользователей оборудования Agfa. Под «пользователями» понимаются лица, которые непосредственно работают с оборудованием, а также лица, осуществляющие контроль над его использованием. Прежде чем приступить к работе с данным оборудованием, пользователь должен прочитать, понять, принять к сведению и обеспечить обязательное выполнение требований, содержащихся на всех предупреждающих и предписывающих табличках, предусмотренных на элементах оборудования.

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

Конфигурация

Детектор DR является компонентом, который интегрирован в рентгенографическую систему и обменивается информацией с рабочей станцией. С одной MUSICA Acquisition Workstation могут поддерживать связь несколько детекторов DR. Детектор DR может использоваться более чем на одной MUSICA Acquisition Workstation.



1. **Режим клиента:** детектор подключается к рабочей через встроенную точку доступа в блоке управления системой (SCU).
2. **Режим клиента:** детектор подключается к рабочей станции через беспроводную точку доступа.
3. **Режим точки доступа:** рабочая станция подключается к детектору, который работает как беспроводная точка доступа.
4. **Проводной режим:** детектор осуществляет связь с рабочей станцией по кабелю детектора DR.
5. Детектор DR для прямой рентгенографии
6. Блок управления системой (вместе с беспроводной точкой доступа)
7. Рабочая станция
8. Точка беспроводного доступа
9. Кабель детектора DR

Рисунок 1: Конфигурации

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

Детектор DR во время установки настраивается либо в режиме клиента, либо в режиме точки доступа.

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

Классификация оборудования

В соответствии со стандартом EN/IEC60601-1, Медицинское электрическое оборудование – Общие требования к базовой безопасности и производительности, детектор DR с аккумуляторным блоком классифицирован следующим образом.

Тип защиты от поражения электрическим током	Встроенный источник питания (беспроводная конфигурация) Оборудование класса I (проводная конфигурация)
Степень защиты от поражения электрическим током	Компоненты оборудования соответствуют типу B
Степень защиты от проникновения воды и пыли	IP67(степень защиты от проникновения воды и пыли, обеспечиваемая корпусом детектора)
Огнеопасные анестетические вещества	Данное оборудование не может использоваться в присутствии огнеопасных анестетических смесей с воздухом, кислородом или оксидом азота.
Эксплуатация	Продолжительный режим работы
Контактные рабочие части	Контактной частью детектора DR является сторона, обращенная к рентгеновской трубке.
Ожидаемый срок службы	До семи (7) лет (при условии осуществления регулярного обслуживания и ухода согласно инструкциям Agfa)

Немедицинское оборудование

В качестве оборудования, не являющегося медицинским, классифицируются следующие компоненты:

- Блок управления системой (SCU)
- Зарядное устройство\подставка для детекторов DR
- Зарядное устройство аккумуляторной батареи детектора DR
- Калибровочный фильтр
- Бесповодная точка доступа

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

Дополнительные компоненты и принадлежности

- Зарядное устройство\подставка для детекторов DR
- Аккумуляторная батарея детектора DR
- Блок питания с кабелем USB Type-C
- Зарядное устройство аккумуляторной батареи детектора DR

В комплект поставки входит набор ярлыков. Если используется несколько детекторов DR, на ярлыках указываются мнемонические наименования детекторов DR, предназначенные для их идентификации. Модуль букки системы рентгенографии помечается табличкой с идентичным мнемоническим именем с целью обозначения специализированного рабочего пространства для каждого детектора.

Рабочая станция рентгенлаборанта MUSICA Acquisition Workstation с интегрированным программным обеспечением NX вер.3.0

По требованию заказчика в состав Рабочей станции рентгенлаборанта на базе ПК может быть включено дополнительное оборудование (опции):
-Держатель для ноутбука;
-Стыковочная-станция для ноутбука;
-Адаптер USB-Ethernet
-Чемодан для переноски Плоскопанельного цифрового детектора и ноутбука.
По требованию заказчика в состав Рабочей станции рентгенлаборанта на базе системного компьютерного блока может быть включено дополнительное оборудование (опции):
-ЖК Монитор
-Блок бесперебойного питания;
-Клавиатура.

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

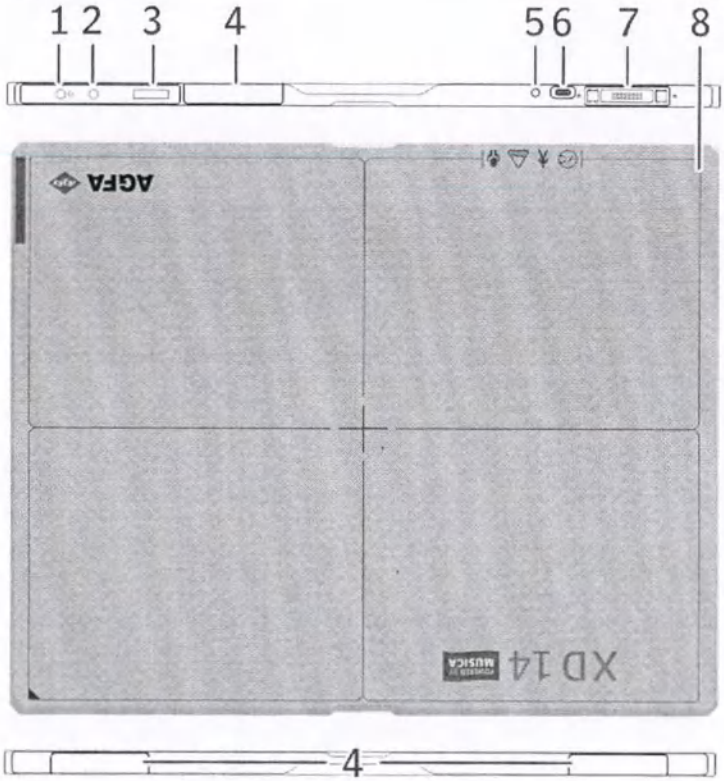
Органы управления

Разделы:

- *XD 14, XD⁺14*
- *Зарядное устройство|подставка для детекторов DR*
- *Зарядное устройство для двух аккумуляторных батарей детекторов DR*
- *Миниблок управления системой*
- *Облегченный блок управления системой*
- *Кабель интерфейсный (TETHER) детектора DR*
- *Селектор детекторов DR*

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

XD 14, XD⁺14



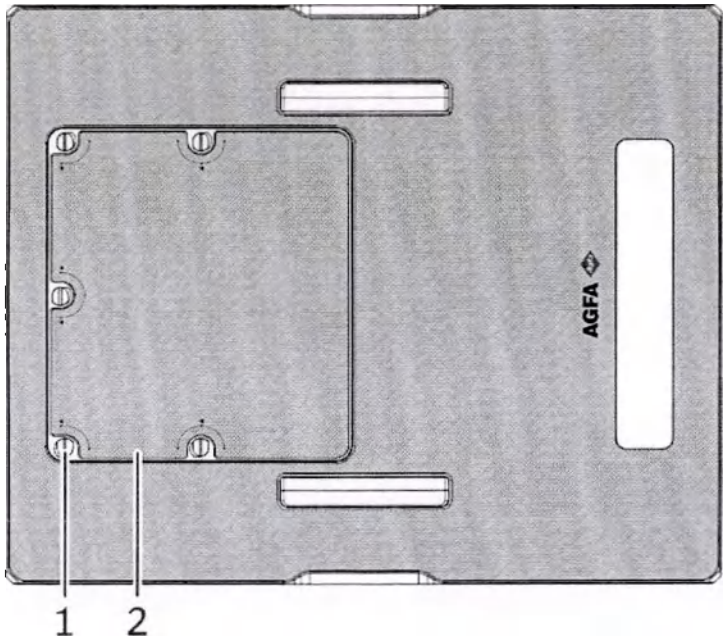
1. Кнопка включения питания со световым индикатором
   - Нажмите, чтобы запустить детектор DR или узнать состояние детектора DR.
   - Нажмите и удерживайте 3 секунды, чтобы остановить детектор DR.
2. **AP mode** кнопка
   - Нажмите, чтобы узнать состояние детектора DR.
   - Нажмите и удерживайте 3 секунды, чтобы изменить сетевое подключение.
3. Дисплей состояния
   - Состояние аккумуляторной батареи
   - Состояние подключения
   - IP-адреса
   - Имя SSID
4. Антенна беспроводного сетевого адаптера

   Работа в беспроводной конфигурации.
5. Индикатор состояния аккумуляторной батареи
6. Разъем блока питания (USB Type-C)
7. Разъем детектора DR
   - Работа в проводной конфигурации.
   - Зарядка аккумуляторной батареи.

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

8. Разметка границы эффективной зоны изображения и центрального положения

Рисунок 2: Органы управления детектором DR



1. Фиксаторы заглушки батарейного отсека.
2. Заглушка батарейного отсека детектора DR

   Аккумуляторная батарея обеспечивает питание детектора в режиме беспроводного подключения.

Рисунок 3: Детектор DR с тыльной стороны

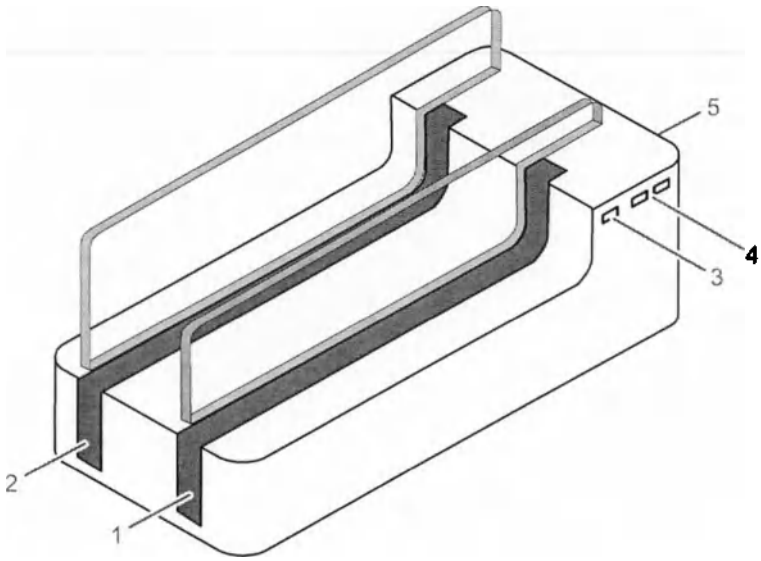
Сопутствующие ссылки

Дополнительные операции на странице 104
Технические данные XD 14, XD ⁺14 на странице 130

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

Подставка для детекторов DR

В подставке с зарядным устройством предусмотрено два гнезда для вставки детекторов DR.



1. Гнездо A
2. Гнездо B
3. Индикатор состояния питания
4. Индикаторы состояния для гнезда A и гнезда B
   - Желтый индикатор указывает на то, что аккумуляторная батарея заряжается.
   - Зеленый индикатор указывает на то, что аккумуляторная батарея полностью заряжена.
5. Сзади:
   - Кнопка включения питания
   - Разъем для блока питания

Рисунок 4: Подставка для детекторов DR

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Не используйте подставку для детекторов DR в непосредственной близости от пациента.

Сопутствующие ссылки

Зарядка детектора DR в подставке для детекторов DR на странице 109

Технические данные подставки детекторов DR на странице 134

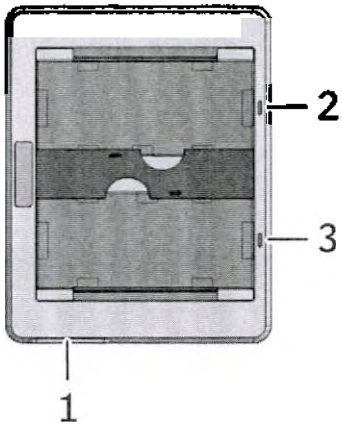
Указания по технике безопасности, относящиеся к электропитанию на странице 74

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

Зарядное устройство для двух аккумуляторных батарей детекторов DR

Зарядное устройство для двух аккумуляторных батарей доступно не для всех конфигураций системы.

В зарядном устройстве предусмотрено два гнезда для вставки аккумуляторных батарей.



1. Разъем для блока питания
2. Индикатор состояния верхнего гнезда
3. Индикатор состояния нижнего гнезда

- Оранжевый индикатор указывает на то, что аккумуляторная батарея заряжается.
- Зеленый индикатор указывает на то, что аккумуляторная батарея полностью заряжена.

Рисунок 5: Зарядное устройство аккумуляторной батареи детектора DR

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Не пользуйтесь зарядным устройством для аккумуляторного блока в непосредственной близости от пациента.

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

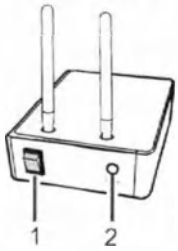
Миниблок управления системой

Блок управления системой подключается к детектору DR через беспроводную сеть или через интерфейсный кабель детектора DR.

Блок управления системой подключается к рентгеновскому излучателю для синхронизации экспонирования в конфигурации с синхронизацией рентгеновского излучателя.

Блок управления системой подключается к рабочей станции через проводную сеть.

В некоторых конфигурациях блок управления системой может не являться частью системой.



1. Выключатель питания
2. Индикатор состояния
   - Мигает зеленым: запуск
   - Зеленый: готовность
   - Синий: обмен данными с детектором

Рисунок 6: Миниблок управления системой (Mini SCU)

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Не используйте блок управления системой в непосредственной близости от пациента.

Сопутствующие ссылки

Блок управления системой на странице 136

Миниблок управления системой на странице 137

Указания по технике безопасности при использовании блока управления системой. на странице 76

Указания по технике безопасности, относящиеся к электропитанию на странице 74

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

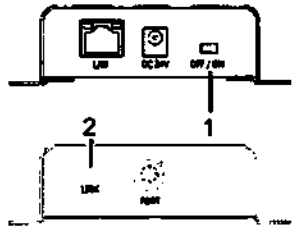
Облегченный блок управления системой

Облегченный управления системой соединяется с детектором DR с помощью кабель детектора DR.

Облегченный блок управления системой подключается к рентгеновскому генератору для синхронизации экспонирования в конфигурации с синхронизацией рентгеновского генератора.

Облегченный блок управления системой подключается к рабочей станции через проводную компьютерную сеть.

В некоторых конфигурациях облегченный блок управления системой может не являться частью системы.



1. Выключатель питания
2. Индикатор состояния
   - Зеленый или оранжевый: готов

Рисунок 7: Облегченный блок управления системой

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Не используйте блок управления системой в непосредственной близости от пациента.

Сопутствующие ссылки

Указания по технике безопасности, относящиеся к электропитанию на странице 74

Облегченный блок управления системой на странице 138

Указания по технике безопасности при использовании блока управления системой. на странице 76

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

Кабель детектора DR

Кабель детектора DR служит для подключения детектора DR к блоку управления системой.

Кабель детектора DR может использоваться для зарядки аккумуляторной батареи детектора DR, для питания детектора DR и для передачи данных, относящихся к изображениям.

Сопутствующие ссылки

Зарядка аккумуляторной батареи с использованием кабеля детектора DR на странице 111

Беспроводная связь на странице 38

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

Селектор детекторов DR

В строке заголовка MUSICA Acquisition Workstation предусмотрен **селектор детекторов DR**. В поле **Селектор детекторов DR** отображается, какой детектор DR активен, и в каком состоянии он находится. **Селектор детекторов DR** используется для активации различных детекторов DR.

Рисунок 8: Селектор детекторов DR

Рисунок 9: Строка заголовка с селектором детекторов DR

Пиктограмма состояния батареи					(пусто)
Пояснения	Полный заряд	Средний уровень заряда	Низкий уровень заряда	Разряжено	Проводной детектор DR Беспроводный детектор DR выключен или отсоединен

Пиктограмма режима подключения (wifi/провод)					(пусто)
Пояснения	Хорошее подключение	Низкий уровень сигнала	Плохой сигнал	Проводной детектор DR	Детектор DR выключен или отсоединен

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

Пиктограмма состояния детектора DR	✔	✔ (мигает)	✖	(пусто)
Пояснения	Детектор DR готов к экспонированию	Выполняется инициализация детектора DR для экспонирования	Детектор DR выключен, отсоединен или в состоянии ошибки	Детектор DR неактивен (не выбран эскиз)

Синхронизация экспозиции детектора DR

Пиктограмма автоматического определения экспозиции	A	(пусто)
Пояснения	Активный детектор DR использует автоматическое определение экспозиции	Активный детектор DR использует синхронизацию с рентгеновским излучателем

Примечание: В зависимости от версии установленного программного обеспечения, пиктограмма может не отображаться.

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

Системная документация

В комплект документации входит Руководство пользователя (данный документ) и сопутствующая документация:

- MUSICA Acquisition Workstation Руководство пользователя (документ 4420).
- Руководство по калибровке детектора DR для пользователей со статусом эксперта (документ 0134).

Для удобства пользования рекомендуется хранить документацию в непосредственной близости от системного оборудования.

В настоящем руководстве приводится описание системы с наиболее расширенной конфигурацией, в которую входит максимальное количество дополнительных элементов и вспомогательного оборудования. При этом, условия приобретения или лицензирования того или иного оборудования могут не распространяться на все функции, дополнительные элементы или вспомогательное оборудование, описанные в настоящем руководстве.

Техническая документация на оборудование включена в пакет сервисной документации, которую можно запросить в местной ресурсной организации.

Последняя версия этого документа доступна по ссылке *http://www.agfahealthcare.com/global/en/library/index.jsp*

Точка беспроводного доступа

Беспроводная точка доступа поставляется со своей собственной документацией.

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

Обучение

Перед тем как приступить к работе с системой пользователь должен пройти соответствующую подготовку и получить элементарные навыки по безопасному и эффективному использованию системы. В отдельных странах требования к подготовке персонала могут иметь индивидуальную специфику. Пользователи должны убедиться в том, что они прошли подготовку в соответствии с местным законодательством или положениями, которые имеют обязательную (юридическую) силу. Подробную информацию о подготовке персонала можно получить в вашем региональном представительстве или в дилерском центре компании Agfa.

Пользователь должен обратить особое внимание на следующую информацию в системной документации:

- Назначение.
- Предполагаемые пользователи.
- Указания по технике безопасности.

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

Претензии в отношении изделия

В случае любых вопросов, связанных с гарантиями со стороны Производителя, просьба направлять их к Уполномоченному представителю Производителя в Российской Федерации. Любой работник сферы здравоохранения (например, клиент или пользователь), у которого возникают претензии в отношении оборудования, либо который не удовлетворен качеством работы, продолжительностью эксплуатационного периода, надежностью, безопасностью использования, эффективностью или эксплуатационными качествами данного оборудования, должен поставить об этом в известность компанию Agfa. Если сбои в работе устройства нанесли серьезный ущерб здоровью пациента или способствовали нанесению такового, необходимо немедленно проинформировать компанию Agfa по телефону, факсу или выслать соответствующее уведомление по почте на адрес, приведенный ниже:

Контактный адрес:
Agfa N.V. (Septestraat 27 - 2640 Mortsel) Бельгия,Факс+32 3 444 7094.
ООО "АГФА" (Москва, 115114, Дербеневская Набережная 7, стр.22)
Россия, тел.: +7 (495) 212 26 83, факс: +7 (495) 212 26 99, email
sales.russia@agfa.com

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

Совместимость

Система подлежит использованию только в сочетании с тем оборудованием или компонентами оборудования, которые, по однозначному определению Agfa, являются совместимыми с данной системой. Детекторы системы совместимы с любыми устройствами букки рентгеновских модальностей, входящих в состав рентгеновских столов, стоек снимков и имеющих одинаковый форм-фактор.

Модификация оборудования пользователем запрещена. Ненадлежащая модификация, модернизация, техническое обслуживание или ремонт системы могут стать причиной травм, поражения электрическим током и повреждения оборудования. Выполнение изменений или операций обслуживания медицинского устройства несертифицированным техником осуществляется на свой страх и риск и приводит к лишению гарантии.

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

Соответствие нормативам и стандартам

Разделы:

- *Общие сведения*
- *Безопасность*
- *Электромагнитная совместимость*
- *Радиочастотные характеристики*

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

Общие сведения

- Устройство разработано в соответствии с рекомендациями MEDDEV (Рекомендации по работе с медицинским оборудованием) в области применения медицинского оборудования и протестировано на этапе процедур оценки соответствия в рамках директивы 93/42/EEC Medical Device Directive (Директива Совета Европы 93/42/EEC по медицинскому оборудованию).
- ISO 13485
- ISO 14971

Безопасность

- IEC 60601-1
- AAMI ES 60601-1
- CSA C 22.2 № 60601-1

Электромагнитная совместимость

- IEC 60601-1-2

Радиочастотные характеристики

Декларация соответствия

США	FCC, Часть 15.107(b) / Часть 15.109(b) FCC, Часть 15, Подраздел E 15.407 FCC, Часть 15, Подраздел E 15.247
Европейский Союз (и ЕЭЗ)	ETSI EN 301 489-1 V2.1.1 ETSI EN 301 489-17 V3.1.1 EN 300 328 V2.1.1 EN 301 893 V2.1.1
Южная Корея	KN 301 489-1 KN 301 489-17
Бразилия	ANATEL – В данном изделии имеется модуль WLE900VX 7AA000S-VW, ANATEL ID: 05379-20-05431

Сопутствующие ссылки

Сведения о ВЧ-излучении и защите на странице 139

Разделы:

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

- *Местные нормативы*
- *Ограничения по использование вне помещений*
- *Удельный коэффициент поглощения (SAR)*

Местные нормативы

Данное изделие соответствует местным нормативам радиосвязи, применяемым в стране или регионе, где было приобретено данное изделие. Учтите, что его использование в каких-либо иных регионах, кроме страны или региона приобретения, не допускается.

В соответствии с внутренними положениями в отношении радиочастотной связи, действующими в указанных зонах, использование вне помещений радиочастотного канала (5 ГГц), предназначенного для использования внутри помещений, может быть запрещено.

Если вы хотите использовать другое оборудование в окружении, где используется данное изделие, или же использовать данное изделие в другом окружении, пожалуйста, проконсультируйтесь у своего торгового представителя или местного дилера.

Ограничения по использование вне помещений

На использование вне помещений диапазонов U-NII Low (5150-5250 МГц) и U-NII Mid (5250-5350 МГц) модуля беспроводной локальной сети WLAN, встроенного в данное устройство, налагаются ограничения по в следующих государствах-членах ЕС: Бельгия (BE), Болгария (BG), Чешская Республика (CZ), Дания (DK), Германия (DE), Эстония (EE), Ирландия (IE), Греция (EL), Испания (ES), Франция (FR), Хорватия (HR), Италия (IT), Кипр (CY), Латвия (LV), Литва (LT), Люксембург (LU), Венгрия (HU), Мальта (MT), Нидерланды (NL), Австрия (AT), Польша (PL), Португалия (PT), Румыния (RO), Словения (SI), Словакия (SK), Финляндия (FI), Швеция (SE) и Великобритания (UK).

Удельный коэффициент поглощения (SAR)

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Предельное значение SAR, установленное FCC составляет 2 Вт/кг (для ЕС и Японии) и 1,6 Вт/кг (для США и Кореи). Это оборудование соответствует нормативам FCC и CE SAR. Для получения изображений следует использовать лицевую сторону детектора.

- OET, Бюллетень 65, Приложение C (редакция 01-01)
- EN 62311:2030
- EN 62209-2:2010/A1:2019

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

Взаимодействие с внешними системами

Разделы:

- *Беспроводная связь*
- *Беспроводная связь*

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

Беспроводная связь

Беспроводное соединение устанавливается между внутренним беспроводным модулем детектора DR и рабочей станцией MUSICA Acquisition Workstation через точку беспроводного доступа. Детектор DR соответствует стандарту связи IEEE 802.11n/ac (2,4 ГГц/5 ГГц). Доступный частотный диапазон определяется в соответствии с местным законодательством в области радиосвязи и системными требованиями. Частотный диапазон (канал) детектора DR выбирается при установке.

Примечание: Использование нескольких устройств в рамках одного и того же частотного диапазона (канала) может стать причиной перекрестного интерференционного воздействия и привести к снижению скорости передачи данных.

Примечание: Перед использованием дополнительного беспроводного оборудования в зоне эксплуатации детектора DR проконсультируйтесь с системным инженером или иным квалифицированным специалистом в медицинском учреждении.

Примечание: Следите за тем, чтобы на пути беспроводной точки доступа или антенны внутреннего беспроводного модуля детектора DR не было препятствий. В противном случае возможно снижение качества беспроводной связи в части производительности обмена данными и рабочего расстояния.

Примечание: Передача изображений на рабочую станцию MUSICA Acquisition Workstationзанимает несколько секунд. После экспонирования обеспечьте пребывание детектора в непосредственной близости от точки доступа беспроводной сети, пока изображение не будет получено рабочей станцией MUSICA Acquisition Workstation.

Беспроводная связь с модулем букки

Если детектора DR настроен в режиме точки доступа, то такие свойства беспроводной связи, как пропускная способность и радиус действия могут уменьшаться, если детектор DR находится в модуле букки.

Для способов применения, в которых используется модуль букки, настоятельно рекомендуется использовать внешнюю точку доступа.

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

Беспроводная связь

Использование принадлежностей и кабелей, отличных от указанных производителем или продаваемых им в качестве запасных частей, может привести к повышенному излучению помех или снижению стабильности работы оборудования.

Дополнительное оборудование, подключаемое к аналоговым и цифровым интерфейсам должно быть сертифицировано согласно соответствующим стандартам IEC. Все конфигурации оборудования должны соответствовать требованиям к системам согласно стандарту IEC 60601-1-1.

Любое лицо, подключающее дополнительное оборудование к входным или выходным сигнальным портам, производит изменение конфигурации медицинской системы и поэтому несет ответственность за обеспечения соответствия системы требованиям, предъявляемым к системе согласно стандарту IEC 60601-1.

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

Установка

Установка и настройка оборудования должны выполняться квалифицированными специалистами технической службы компании Agfa, имеющими соответствующие допуски. Чтобы получить дополнительную информацию, свяжитесь с уполномоченным представителем производителя.

В системе с несколькими детекторами DR аналогичного типа следует предусмотреть маркировку детекторов DR с указанием уникальных имен каждого детектора DR. Конфигурирование имен выполняется на MUSICA Acquisition Workstation. Уникальные имена детекторов DR используются при отображении обозначений и состояния активных детекторов DR в поле селектора детекторов DR.

Модуль букки системы рентгенографии помечается табличкой с идентичным мнемоническим именем с целью обозначения специализированного рабочего пространства для каждого детектора.

Эксплуатационная среда

Оборудование главным образом предназначено для использования в рентгенологических кабинетах, больничных палатах. Перед использованием оборудования в условиях, отличных от перечисленных, проконсультируйтесь с местным уполномоченным представителем пронзводителя. Agfa.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Не устанавливайте и не храните оборудование в местах/зонах/условиях, перечисленных ниже. В противном случае возможны перебои в работе оборудования, падение оборудования, возгорание или травмирование окружающих:

- В непосредственной близости от объектов и оборудования, использующих воду
- В условиях воздействия прямых солнечных лучей
- В непосредственной близости от выпускных отверстий для воздуха в системах кондиционирования или вентиляционном оборудовании
- В непосредственной близости от источников тепла, например, возле обогревателей
- В условиях с нестабильным электропитанием
- В запыленных местах
- В соляных или сернистых средах
- В условиях повышенных температур или влажности
- При температурах замерзания или конденсации
- В зонах, подверженных вибрации
- На наклонных или неустойчивых поверхностях

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

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Данное изделие может выйти из строя вследствие электромагнитных помех (ЭМП), вызванных телекоммуникационными устройствами, приемопередачиками, электронными устройствами и т.д. Чтобы избежать вредоносного влияния электромагнитного излучения на данное изделие, избегайте его размещения вблизи устройств, испускающих такое излучение. Или же смените направление или место расположения изделия, или переместите его в экранированное место, чтобы снизить уровень электромагнитных помех.

Не пользуйтесь детектором в непосредственной близости от оборудования, генерирующего мощное магнитное поле. В противном случае на изображениях возможно появление дефектов (шум, артефакты).

Во избежание помех по цепям питания и нестабильности напряжения питания не используйте оборудование совместно с такими периферийными устройствами, как дефибрилляторы или крупные электродвигатели. Несоблюдение этой инструкции может сделать невозможным нормальную эксплуатацию данного и периферийного оборудования.

Резкое повышение температуры в помещении в холодной зоне приведет к формированию конденсата на оборудовании. В таком случае перед использованием дождитесь полного испарения конденсата. Использование оборудования с образовавшимся внутри конденсатом может стать причиной его неисправности. Если в помещении используется кондиционер, повышайте/понижайте температуру постепенно, чтобы не допустить резкого перепада уровней температуры в помещении и внутри оборудования, который может стать причиной формирования конденсата.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Не используйте немедицинское оборудование в непосредственной близости от пациента.

Рисунок 10: Определение зоны непосредственной близости от пациента

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

Сообщения

В определенных рабочих условиях предполагается выведение детектором DR диалоговых окон с сообщениями, которые отображаются в центре экрана MUSICA Acquisition Workstation. Такие сообщения информируют пользователя о возникновении ошибок или о невозможности выполнения запрошенного действия/операции. Пользователь должен внимательно читать эти сообщения. В них содержатся информация о мерах/дальнейших действиях, которые необходимо предпринять в данной ситуации. Такими мерами/действиями является выполнение определенных операций, устраняющих возникшую проблему, или обращение в местную сервисную организацию. Подробную информацию о содержании сообщений можно найти в сервисной документации, которая предоставляется персоналу местной сервисной службы.

Сопутствующие ссылки

Устранение неисправностей на странице 121

Отображение состояния детектора на странице 105

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

Маркировка

Символ	Пояснение
I	Вкл. (питание: устройство включено в сеть)
⊙	Вкл. (питание: устройство включено в сеть) для компонента оборудования
O	Выкл. (питание: устройство отключено от сети)
Ȯ	Выкл. (питание: устройство отключено от сети) для компонента оборудования
	Сторона, обращенная к рентгеновской трубке
⎓	Постоянный ток
∼	Переменный ток
⏚	Защитное заземление (земля)
	Разъем эквипотенциальной шины: Обеспечивает соединение между оборудованием и шиной выравнивания потенциала системы электрооборудования в условиях эксплуатации в медицинском учреждении. В качестве дополнительной меры обеспечения безопасности рекомендуется использовать эквипотенциальное соединение.
	Символ указывает на принадлежность оборудования типу B
	Обращаться с осторожностью
150kg	Максимальный вес пациента при воздействии на всю площадь поверхности детектора.

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

Символ	Пояснение
	Устройство содержит радиопередающий модуль, который генерирует неионизирующее излучение.
	Изготовитель
	Дата выпуска
SN	Серийный номер
CE	Символ, указывающий на соответствие оборудования директиве 93/42/EEC (для Европейского союза).
CLASSIFIED c UL us	Символ указывает на соответствие оборудования требованиям безопасности, действующим в Канаде и США. Только в отношении опасности поражения электрическим током, возгорания и механической травмы.
	Этот значок на изделии и сопроводительной документации запрещает утилизировать отслужившие свой срок электрические и электронные изделия вместе с бытовыми отходами.
	Этот значок (мусорный бак на колесах) на изделии и сопроводительной документации запрещает утилизировать отслужившие свой срок батареи вместе с бытовыми отходами.
Rx	Препарат, который отпускается только по рецепту или рекомендации врача по использованию определенного препарата. (только для США)
	Прежде чем приступить к эксплуатации оборудования, прочтите и поймите все инструкции и предупреждающие ярлыки в документации к изделию. Сохраните руководство для использования в будущем.
	Предупреждение о необходимости прочтения соответствующих руководств.

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

Символ	Пояснение
	Общее предупреждение, предостережение, потенциальная опасность.
	Опасное напряжение
	Обязательное общее действие

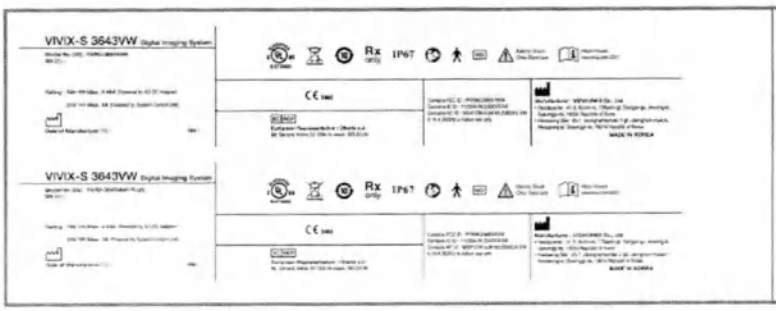
Разделы:

- *Проект ситемной маркировки в РФ*
- *Дополнительная маркировка детектора DR*
- *Дополнительная маркировка аккумуляторной батареи детектора DR*
- *Дополнительная маркировка подставки для детекторов DR*
- *Дополнительная маркировка зарядного устройства для двух аккумуляторных батарей детекторов DR*
- *Дополнительная маркировка на блоке управления системой*
- *Дополнительная маркировка на миниблоке управления системой*
- *Дополнительная маркировка на облегченном блоке управления системой*
- *Как открыть окно «О системе»*

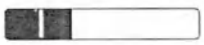
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Проект системной маркировки в РФ

Дополнительная маркировка детектора DR

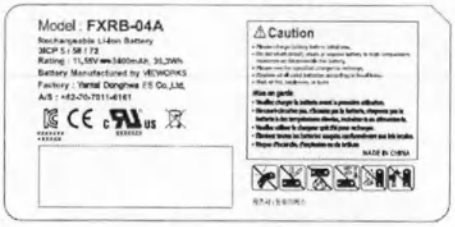
	Табличка с указанием типа на тыльной стороне детектора DR.

Идентификационный ярлык детектора DR

Маркировка	Пояснения
	Табличка с возможностью нанесения пометок для обозначения и соотнесения детекторов DR с модулями букки рентгеновской системы.

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

Дополнительная маркировка аккумуляторной батареи детектора DR

	Табличка с указанием типа на тыльной стороне аккумуляторной батареи.

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

Дополнительная маркировка подставки для детекторов DR

VIVIX-S CE Detector Cradle Model No : FXRR-01A SN : Rating : 24V ⎓ Max. 6.86A Date of manufacture : SN : Electric Shock Elec Elektrik FXRR-01A Manufacturer : VIEWORKS Co., Ltd. 41-2, Bucheon-ro 170beon-gil, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, 14055 Rep. of KOREA MADE IN KOREA	Табличка с указанием типа снизу подставки для детекторов DR.

Дополнительная маркировка зарядного устройства для двух аккумуляторных батарей детекторов DR

Табличка с указанием типа снизу зарядного устройства для двух аккумуляторных батарей детекторов DR.

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

Дополнительная маркировка на блоке управления системой(не входит в комплект поставки)

VIVIX-S Wireless Digital Imaging System Part No : FXRS-03A SN : Rating : 100V-240V~ 50/60Hz. Max 100-200VA Date of manufacture : RN : Medical Equipment UL60601-1/CAN/CSA C22.2 NO.601.1 FCC ID FPRFXR03A IC Number : 6162A-WPEA121WN Rx only Electric Shock KCC-CMM-VJM -FXR03A Manufacturer : VIEWORKS Co., Ltd. 41-5, Burim-ro 170beon-gil, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, 14055 Rep. of KOREA MADE IN KOREA	Табличка с указанием типа снизу блока управления системой.

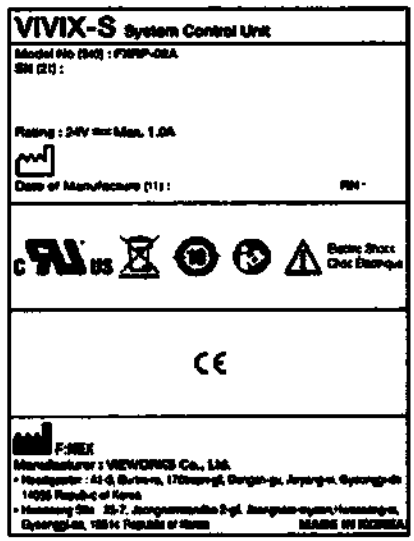
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Дополнительная маркировка на миниблоке управления системой

VIVIX-S System Control Unit Model No (240) : FXRS-04A SN (21) : Rating : 24V ⎓ Max. 2A Date of Manufacture (11) : RN : Electric Shock Choc Electrique MSIP-RKM-VJM -FXRS-04A CE DIAT ID : 2015AJ0634 FCC ID : PFRFXRS04A 5.15-5.25GHz is indoor use only F-NEX Manufacturer : VIEWORKS Co., Ltd. • Headquarter : 41-3, Burim-ro, 170beon-gil, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, 14055 Republic of Korea • Hwasseong Site : 29-7, Jeongnamsanbon 2-gil, Jeongnam-myeon, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 18514 Republic of Korea MADE IN KOREA	Табличка с указанием типа снизу миниблока управления системой.

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

Дополнительная маркировка на облегченном блоке управления системой

	Табличка с указанием типа снизу облегченного блока управления системой.

Как открыть окно «О системе»

1. Щелкните **Сведения о системе** в разделе «Инструменты» окна **Главное меню** на pMUSICA Acquisition Workstation.

Рисунок 11: Окно главного меню.

При этом будет выведено окно «Сведения о системе» с информацией о текущем выпуске и версии решения DR Retrofit.

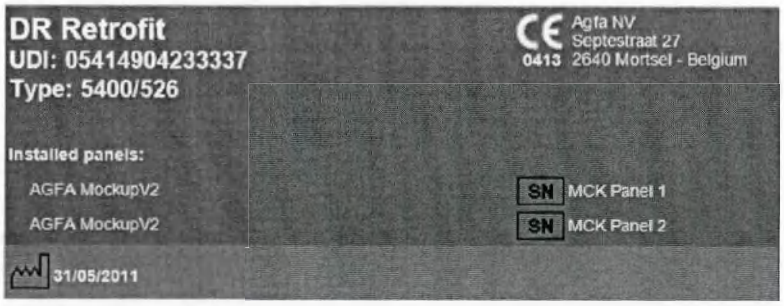


Рисунок 12: Окно «О системе DR Retrofit» (фактические отображенные данные могут отличаться от представленных).

Примечание: Обязательно ссылайтесь на эти данные при обсуждении любых вопросов, связанных с данным оборудованием, с представителями сервисной службы компании Agfa.

2. Чтобы закрыть диалоговое окно, щелкните в область окна.

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

Чистка и дезинфекция

Во избежание заражения персонала, пациентов и загрязнения устройства необходимо строго соблюдать все соответствующие предписания. Необходимо целенаправленно принять все действующие универсальные меры предосторожности во избежание возможных контактов с загрязняющими веществами и непосредственного (тесного) контакта оборудования с пациентами. Ответственность за выбор дезинфекционных процедур несет пользователь.

Разделы:

- *Чистка*
- *Использование защитного пластикового пакета*
- *Дезинфекция*
- *Допущенные дезинфицирующие средства*
- *Указания по технике безопасности в отношении дезинфекции*

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

Чистка

Чистка внешних поверхностей оборудования:

1. Выключите систему

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Перед чисткой оборудования обязательно отключите питание каждого устройства и извлеките вилку силового кабеля из розетки сети питания переменного тока. Не пользуйтесь спиртами, бензином, растворителями и прочими горючими чистящими веществами, если они не содержат воды или обладают высокой растворяющей способностью. Несоблюдение этого требования может стать причиной возгорания или поражения электрическим током.

2. Протрите систему снаружи тканью, слегка смоченной в неагрессивном чистящем средстве. Для чистки также можно использовать разрешенные к применению дезинфицирующие средства.

ВНИМАНИЕ:
Не допускайте попадания жидкости в устройство.

ВНИМАНИЕ:
При очистке оборудования допускается лишь незначительное увлажнение. Не распыляйте дезинфицирующие или чистящие вещества непосредственно на оборудование. Не лейте жидкость непосредственно на оборудование.

ВНИМАНИЕ:
Проникновение жидкостей внутрь детектора DR или аккумуляторной батареи может вызвать неполадки или загрязнение оборудования. Особого внимания требует батарейный отсек и разъем кабеля на боковой стороне детектора DR.

ВНИМАНИЕ:
Не используйте для очистки изделия абразивные щетки или скребки.

Примечание: Чтобы произвести чистку, не открывайте корпус оборудования. Чистка внутренних узлов устройства пользователем не предусмотрена.

3. Запустите систему.

Сопутствующие ссылки

Допущенные дезинфицирующие средства на странице 57

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

Использование защитного пластикового пакета

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Проникновение жидкостей внутрь детектора DR может привести к сбоям в его работе, а также стать причиной загрязнения детектора.

В условиях вероятного контакта детектора с жидкостями (жидкостями организма пациента, дезинфицирующими средствами и т.д.) необходимо поместить детектор DR в защитный пластиковый пакет на время исследования.

В условиях вероятного контакта устройства с окружающими или загрязнения устройства надлежащая медицинская практика предполагает использование одноразовых предохраняющих пакетов во избежание контакта загрязняющих веществ с окружающими.

Во избежание отображения складок на изображении следите за тем, чтобы пакет не был смят.

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

Дезинфекция

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Для дезинфекции устройства используйте только такие дезинфицирующие вещества и методы дезинфекции, которые разрешены к применению компанией Agfa и соответствуют требованиям государственных нормативов и инструкций, а также требованиям взрывобезопасности.

Перед использованием иных дезинфицирующих средств обратитесь в компанию Agfa с запросом о разрешении их применения, поскольку воздействие большинства дезинфицирующих средств приводит к повреждению устройства. Дезинфекция УФ-излучением также не допускается.

Процедуры необходимо выполнять с обязательным соблюдением инструкций по применению, утилизации и обеспечению безопасности для соответствующих дезинфицирующих средств и инструментов, а также применимых правил медучреждения.

Предметы, загрязненные кровью или биологическими жидкостями, которые могут содержать передающиеся через кровь патогены, следует подвергать очистке с последующей дезинфекцией промежуточного уровня с применением продукта, имеющего зарегистрированное EPA подтверждение активности против гепатита B.

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

Допущенные дезинфицирующие средства

Характеристики дезинфицирующих средств, совместимых с материалом покрытия устройства и допущенных к использованию для обработки внешних поверхностей устройства.

Перечисленные дезинфицирующие вещества считаются совместимыми и могут быть использованы на внешней поверхности системы, допускается использование аналогов перечисленных средств для дезинфекции системы:

1.Acrylan® (Acrylan является торговой маркой компании ANTISEPTICA chem.-pharm. Produkte GmbH)

2.Alcavis Bleach-Wipe 1:10 (Alcavis является торговой маркой компании Angelini Pharma inc.)

3.Bacillol 30 Tissues (Bacillol является торговой маркой компании BODE Chemie GmbH)

4.CaviWipes™ by Kerr TotalCare (CaviWipes™ является торговой маркой компании Kerr TotalCare)

5.Clorox Healthcare® Professional Disinfecting Bleach Wipes (Clorox Healthcare является торговой маркой компании The Clorox Company)(Канада)

6.Салфетки Sani-Cloth® Active Салфетки Sani-Cloth® AF3

7.Салфетки Sani-Cloth® Bleach Germicidal Disposable Wipe Super Sani-Cloth® (Sani-Cloth является торговой маркой PDI®)

Все процедуры необходимо выполнять с обязательным соблюдением инструкций по применению, утилизации и обеспечению безопасности для соответствующих дезинфицирующих средств и инструментов, а также применимых правил медучреждения.

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

Указания по технике безопасности в отношении дезинфекции

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Перед чисткой оборудования обязательно отключите питание каждого устройства и извлеките вилку силового кабеля из розетки сети питания переменного тока. Несоблюдение этого требования может стать причиной возгорания или поражения электрическим током.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Не лейте жидкость непосредственно на оборудование. Всегда используйте чистую и не оставляющую много волокон ткань, увлажненную раствором (без капель).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Использовать в хорошо проветриваемых местах.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Обязательно следуйте инструкциям по использованию, прилагаемым к средству для чистки или дезинфекции.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Перед использованием ознакомьтесь с дополнительной информацией, которая приведена в паспорте безопасности материалов (MSDS), предоставляемом производителем, а также с рекомендациями на ярлыке изделия.

ВНИМАНИЕ:
При очистке оборудования допускается лишь незначительное увлажнение. Не распыляйте дезинфицирующие или чистящие вещества непосредственно на оборудование. Не лейте жидкость непосредственно на оборудование.

ВНИМАНИЕ:
Перед возобновлением использования оборудования необходимо тщательно высушить все его поверхности.

ВНИМАНИЕ:
Перед отправкой убедитесь в том, что оборудование надлежащим образом обеззаражено и полностью дезинфицировано.

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

Техническое обслуживание

По вопросам, касающимся универсального графика обслуживания изделия, обращайтесь к документации по обслуживанию или консультируйтесь с квалифицированным инженером сервисной службы Agfa, имеющим необходимые допуски.

Чтобы обеспечить безопасную и надлежащую эксплуатацию оборудования, всегда инспектируйте оборудование перед использованием. В случае обнаружения в ходе инспектирования любых неустраняемых проблем, обратитесь к местному торговому представителю или дилеру.

Разделы:

- *Ежедневное инспектирование*
- *Проверка раз в полгода*
- *Регулярное инспектирование и техническое обслуживание*
- *Обеспечение запасными частями*
- *Ремонт*

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

Ежедневное инспектирование

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Из соображений безопасности всегда отключайте питание каждого компонента оборудования перед выполнением следующих инспекционных мероприятий. В противном случае возможно поражение электрическим током.

1. Убедитесь в том, что кабели не повреждены, а их оболочки не порваны.
2. Убедитесь в том, что вилки/штекеры силовых кабелей надежно подключены к входным электрическим (пер. ток) разъемам оборудования и к розеткам сети питания переменного тока.
3. Убедитесь в том, что все крепежные винты надежно затянуты, а также в отсутствии повреждений.

Включите питание. Запустите MUSICA Acquisition Workstation и выполните пробное экспонирование.

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

Проверка раз в полгода

Для указания срока выполнения следующей калибровки раз в полгода на MUSICA Acquisition Workstation отображается соответствующее сообщение.

Выполняйте калибровку раз в полгода или в случае существенного изменения условий экспонирования. Обратитесь за подробностями к Руководству по калибровке детектора DR системы DX-D для пользователей со статусом эксперта (0134).

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

Регулярное инспектирование и техническое обслуживание

В целях обеспечения безопасности пациентов, обслуживающего персонала и третьих лиц, а также для поддержания функциональности и надежности оборудования на должном уровне необходимо предусмотреть регулярные мероприятия по инспектированию оборудования, проводимые не реже одного раза в год. В ходе таких мероприятий выполняйте чистку оборудования, регулировку его параметров и заменяйте расходные материалы. В некоторых случаях, в зависимости от состояния оборудования, может требоваться его капитальный ремонт. В отношении мероприятий в рамках регулярного инспектирования и технического обслуживания оборудования проконсультируйтесь с местным торговым представителем или дилером.

ВНИМАНИЕ:
Периодически производите чистку штепсельной вилки силового кабеля, предварительно вынув вилку из розетки сети питания переменного тока; удалите пыль и грязь с контактов и корпуса вилки, а также с поверхности розетки сети питания лоскутом сухой ткани. Если силовой кабель в течение продолжительного времени подключен к розетке сети питания в пыльной, влажной или закопченной зоне, в скоплениях пыли вокруг вилки будет накапливаться влага. Присутствие влаги вокруг штепсельной вилки может стать причиной пробоя изоляции и, как следствие, возгорания.

ВНИМАНИЕ:
Не выполняйте операции обслуживания и проверки, в то время как оборудование используется для работы с пациентом.

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

Обеспечение запасными частями

Наличие запасных частей и элементов оборудования, необходимых для ремонта оборудования с целью поддержания его надлежащих функциональных характеристик, будет обеспечиваться в течение семи лет после прекращения выпуска данного оборудования.

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

Ремонт

Данное изделие подлежит ремонту только в заводских условиях.

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

Безопасность данных пациентов

Пользователь должен обеспечивать соблюдение законных прав пациентов, а также принимать меры в отношении обеспечения надлежащей безопасности данных пациентов.

Пользователь определяет лиц, имеющих доступ к данным пациентов в определенных ситуациях.

Пользователь должен определить стратегию действий в отношении обращения с данными пациентов в нештатных ситуациях.

Требования к операционной среде

Настоящие требования к операционной среде для обеспечения информационной безопасности и конфиденциальности (ИБК), установленные в соответствии с пунктами 17(4) и 18(8) Приложения I к Постановлению о медицинских устройствах ЕС 2017/745, должны быть реализованы и применяться Клиентом (Пользователем) в связи с использованием медицинского устройства Agfa. Это минимальные требования ставят целью недопущение несанкционированного доступа, который может нарушить функционирование устройства согласно его назначению.

Хотя компания Agfa установила настоящие Требования к операционной среде ИБК для их реализации клиентом, Agfa не дает никаких гарантий, ни явно выраженных, ни подразумеваемых, относительно этих Требований к операционной среде ИБК.

Компания Agfa снимает с себя всю ответственность, если связанный с безопасностью инцидент произошел несмотря на то, что клиент придерживался этих Требований к операционной среде ISP.

Agfa оставляет за собой право пересмотра этих Требований к операционной среде ИБК и внесения в них изменений в любой момент времени. Возможные редакции Требований к операционной среде ИБК будут доступны только в электронной форме по запросу через наш веб-сайт с использованием формы запроса пользовательской документации *http://www.agfahealthcare.com/global/en/library/index.jsp*.

Представленная здесь информация предназначена для служебного пользователя и является конфиденциальной в пределах компании. Ее распространение за пределами компании не допускается без письменного разрешения Agfa.

- Следует предусмотреть и должным образом сконфигурировать периметрические брандмауэры, чтобы обмен данными между медицинскими устройствами и внешними ресурсами был гарантированно запрещен или ограничен только такими данными, которые являются абсолютно необходимыми для должного функционирования медицинских устройств.

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

- Следует предусмотреть и должным образом сконфигурировать периметрические системы обнаружения/предотвращения сетевого вмешательства (Network Intrusion Detection/Prevention Systems, NIDS/NIPS), чтобы обеспечивать успешное раннее предупреждение о попытках атак или угроз медицинским устройствам, а также предотвращать угрозы медицинским устройствам.
- В конфигурациях медицинских устройств должен быть указан сервер протоколов сетевого времени (Network Time Protocol, NTP) с целью синхронизации времени в журналах аудита с временем сервера NTP.
- Медицинские устройства должны принадлежать к изолированному сегменту сети, в котором обмен данными между медицинскими устройствами и системами ограничен только данными, требуемыми для функционирования устройств.
- Следует задействовать внутренние брандмауэры для улучшения сегментации сети и дальнейшего ограничения обмена данными между медицинскими устройствами и системами (внутренними и внешними), с которыми они должны взаимодействовать.
- Следует выполнять резервное копирование конфигураций медицинских устройства на отдельное защищенное устройство.
- Следует предусмотреть меры контроля безопасности, чтобы гарантированно ограничить физический доступ к медицинским устройствам только кругом уполномоченных лиц, а также, чтобы исключить физическую кражу устройств.
- Следует разработать план реагирования на инциденты, в котором должна быть подробно указана ответственность и меры реагирования в случае возникновения инцидентов. Персоналу, задействованному в реализации плана реагирования на инциденты, следует пройти обучение для обеспечения должного и эффективного реагирования.
- Следует предусмотреть формальный процесс регистрации и отмены регистрации пользователей для обеспечения должного управления правами доступа к медицинским устройствам.
- Пользователям следует назначать для медицинских устройств уникальные учетные записи.
- Права доступа пользователей к медицинским устройствам должны по необходимости пересматриваться с точки зрения целесообразности и корректироваться через регулярные промежутки времени, но не реже чем раз в год.

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

Охрана окружающей среды

Ненадлежащая утилизация данного изделия может стать причиной отрицательного воздействия на окружающую среду и здоровье человека. Поэтому, утилизируя данное изделие, обеспечьте обязательное выполнение всех необходимых процедур в соответствии с местными применимыми законами и нормативными положениями.

Рисунок 13: Информация конечному пользователю по утилизации электрических и электронных отходов

Целью директивы по отходам электрического и электронного оборудования (Директива WEEE 2012/19/EC) является снижение накопления электрических и электронных отходов за счет переработки и других форм повторного использования. Согласно предписаниям необходимо обеспечить сбор, переработку и повторное использование таких видов отходов.

В связи с особенностями национальных законов в разных странах Европы могут предъявляться различные требования.

Настоящий значок на изделии и сопроводительной документации запрещает утилизировать отслужившие свой срок электрические и электронные приборы вместе с бытовым мусором.

Подробнее о процедуре возврата данного изделия для вторичной переработки можно узнать в местном отделении техобслуживания компании Agfa или у ее торгового представителя. Надлежащая утилизация данного изделия поможет предотвратить возможные негативные последствия для окружающей среды и здоровья человека, которые могут возникнуть при неправильном удалении отходов. Использование вторичного сырья помогает беречь природные ресурсы.

Рисунок 14: Утилизация батарей

Этот значок (мусорный бак на колесах) на изделии и сопроводительной документации запрещает утилизировать отслужившие свой срок батареи вместе с бытовыми отходами.

Рядом с данным значком может быть нанесен химический знак, Химический знак показывает наличие соответствующих химических веществ. Если оборудование содержит съемные элементы питания или аккумуляторные батареи, их следует утилизировать отдельно от оборудования в соответствии с местными нормами и правилами.

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

По вопросам замены батарей обратитесь в местную торговую организацию.

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

Указания по технике безопасности

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Безопасность эксплуатации оборудования гарантируется только при условии, что установка оборудования выполнялась сертифицированным инженером сервисной службы Agfa.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Ненадлежащая модификация, модернизация, техническое обслуживание или ремонт системы могут стать причиной травм, поражения электрическим током и повреждения оборудования. Выполнение изменений или операций обслуживания медицинского устройства несертифицированным техником осуществляется на свой страх и риск и приводит к лишению гарантии.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Не используйте и не храните оборудование в непосредственной близости от воспламеняющихся химических веществ, таких как спирт, разбавители, бензин и т.д. Разлитие или испарение химических веществ может привести к возгоранию или поражению электрическим током в результате взаимодействия вещества с внутренними элементами оборудования, находящимися под напряжением. Помните, что некоторые дезинфицирующие вещества являются горючими. Используя такие вещества, проявляйте осторожность.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Для подключения оборудования используйте только предписанные средства. Несоблюдение этого требования может стать причиной возгорания или поражения электрическим током.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Не разбирайте и не изменяйте конструкцию оборудования. Несоблюдение этого требования может стать причиной возгорания или поражения электрическим током. Кроме того, поскольку в оборудовании использованы элементы, взаимодействие с которыми может стать причиной поражения электрическим током, а также прочие потенциально опасные элементы, помните, что непосредственный контакт с этими элементами, в частности в результате касания, может привести к смерти или же к серьезным физическим травмам.

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

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Не вносите изменений в конструкцию кабеля. Несоблюдение этого требования может привести к повреждению кабеля и стать причиной возгорания или поражения электрическим током.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Не удаляйте и не изменяйте на рабочей станции файлы, которые связаны с программным обеспечением оборудования. Используйте инструменты, поставляемые вместе с изделием.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Не ставьте сверху на оборудование никаких предметов. Поставленные на оборудование предметы могут упасть и травмировать окружающих. Кроме того, попадание в оборудование металлических предметов, например, иголок, скоб или скрепок, или жидкости может стать причиной пожара или поражения электрическим током. Если в какой-либо компонент электрооборудования попала жидкость или вода, выключите питание, пометьте этот компонент табличкой «Неисправен!» и обратитесь в сервис.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Не ударяйте и не роняйте оборудование. Сильные удары могут вызвать повреждение оборудования, что, в свою очередь, может стать причиной возгорания или поражения электрическим током при эксплуатации неисправного оборудования.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Если рентгеновская съемка производится, когда пациент перемещается, качество изображения может быть снижено. Проследите за тем, чтобы пациент, насколько это возможно, находился в неподвижной позе.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Во избежание поражения электрическим током и ожогов вследствие применения огнетушителя неправильного типа, следите за тем, чтобы на рабочем месте находились огнетушители, которые предназначены для тушения пожаров в электрооборудовании.

ВНИМАНИЕ:
Необходимо строго соблюдать все предупреждения, предписания и правила безопасности, которые приводятся в настоящем документе или на элементах оборудования.

ВНИМАНИЕ:
Использование любого медицинского оборудования Agfa осуществляется персоналом, прошедшим специальную подготовку и имеющими необходимую квалификацию.

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

ВНИМАНИЕ:
Данное устройство не предполагает передачу тепла пациенту в процессе эксплуатации. При этом, в обычном эксплуатационном режиме поверхности устройства могут нагреваться под воздействием рассеиваемой мощности. В нормальных эксплуатационных условиях температура поверхностей, находящихся в контакте с пациентом, не превысит 48 °C. Оператор должен определить площадь тела пациента, находящуюся в контакте с такими поверхностями, а также продолжительность этого контакта.

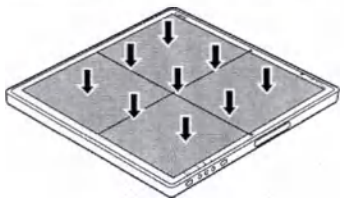
ВНИМАНИЕ:
Слишком высокая окружающая температура может отрицательно повлиять на работоспособность детекторов DR и может вызвать необратимое повреждение оборудования. Если показатели температуры и влажности окружающей среды лежат вне диапазона 0–40 °C и 5–90 % соответственно, не используйте систему или же применяйте кондиционирование воздуха. Явное несоблюдение условий эксплуатации влечет за собой аннулирование гарантии.

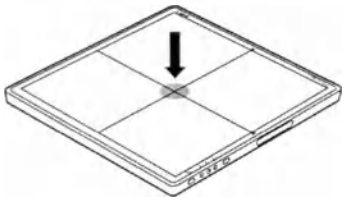
ВНИМАНИЕ:
Из соображений безопасности отключайте питание каждой неиспользуемой единицы оборудования.

ВНИМАНИЕ:
Обращайтесь с оборудованием с осторожностью. Не погружайте оборудование в воду. В результате удара, падения или интенсивного динамического воздействия на внутренний приемник изображений возможно повреждение последнего.

ВНИМАНИЕ:

Не подвергайте детектор избыточным весовым нагрузкам. На детектор не должен ложиться полный вес тела пациента. Несоблюдение этого требования может стать причиной повреждения внутреннего сенсора изображений детектора. Максимально допустимая нагрузка – распределенная нагрузка: 400 кг при воздействии на всю площадь поверхности детектора. Максимально допустимая нагрузка – локальная нагрузка: 200 кг на область диаметром 40 мм.





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

ВНИМАНИЕ:
Используйте детектор на ровной, плоской и жесткой поверхности во избежание изгибания последнего. Несоблюдение этого требования может стать причиной повреждения внутреннего приемника изображений детектора. Надежно удерживайте детектор, используя его в вертикальном положении. В противном случае возможно падение детектора, которое может привести к травмированию пользователя или пациента, или же выскальзывание детектора, в результате которого может быть повреждена внутренняя система детектора.

ВНИМАНИЕ:

При возникновении неполадок устройства не используйте его, пока проблему не решат квалифицированные специалисты.

В перечисленных ниже случаях немедленно отключите питание каждого компонента оборудования, извлеките вилку силового кабеля из розетки сети питания и свяжитесь с местным торговым представителем или дилером:

- Если заметен дым, чувствуется необычный запах или слышны аномальные звуки
- В случае попадания внутрь оборудования жидкости или металлического предмета сквозь отверстие
- В случае повреждения оборудования в результате падения

ВНИМАНИЕ:
Обращаясь с детектором DR, соблюдайте предельную осторожность . Детектор чувствителен к ударам; не допускайте падения детектора. Явное несоблюдение условий эксплуатации влечет за собой аннулирование гарантии.

В случае падения детектора DR:

1. *Проверьте наличие деформаций детектора DR, осмотрев его.*
2. *Выполните калибровку детектора DR. Обратитесь за инструкциями к Руководству по калибровке детектора DR системы DX-D для пользователей со статусом эксперта (документ 0134)*
3. *Выполните экспозицию пустого поля и проверьте изображение на наличие видимых дефектов. Стандартные параметры экспозиции пустого поля: 75 кВ, 10 мкГр, большой фокус с применением медного (Cu) фильтра 1,5 мм без решетки.*

ВНИМАНИЕ:
Поврежденная решетка. Снижение качества изображения. При обращении с решетками соблюдайте особую осторожность.

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

Разделы:

- *Указания по технике безопасности, относящиеся к электропитанию*
- *Указания по технике безопасности при использовании блока управления системой.*
- *Указания по технике безопасности при использовании аккумуляторной батареи детектора DR*

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

Указания по технике безопасности, относящиеся к электропитанию

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Не пользуйтесь оборудованием, электропитание которого обеспечивается источниками, отличными от указанных в паспортной табличке. Несоблюдение этого требования может стать причиной возгорания или поражения электрическим током.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Используйте только те силовые кабели, которые входят в комплект данного оборудования. Несоблюдение этого требования может стать причиной возгорания или поражения электрическим током.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Во избежание поражения электрическим током подключайте оборудование к заземленной сети питания. Проследите за тем, чтобы все компоненты системы были присоединены к общей шине заземления.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Во время работы с оборудованием руки пользователя должны быть сухими. Это может стать причиной поражения электрическим током, которое может привести к смерти или тяжелым физическим травмам.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Не ставьте тяжелые предметы, в частности медицинское оборудование, на кабели и шнуры; не тяните, не сгибайте, не спутывайте и не наступайте на кабели и шнуры во избежание повреждения оболочки; не видоизменяйте кабели и шнуры. Это может стать причиной возгорания или поражения электрическим током.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Одна розетка сети питания переменного тока должна обеспечивать электропитание только одной единицы оборудования. Это может стать причиной возгорания или поражения электрическим током.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Не подключайте систему к сети электропитания с использованием тройников или удлинителей. Это может стать причиной пожара или поражения электрическим током.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Надежно подключайте силовой кабель к розетке сети питания переменного тока. Ненадлежащий контакт вилки с розеткой, пребывание пыли или металлических предметов в контакте с

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

открытыми участками контактов штепсельной вилки может стать причиной возгорания или поражения электрическим током.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Прежде чем подключать или отключать кабели, обязательно выключайте электропитание каждой из единиц оборудования. Несоблюдение этого требования может стать причиной поражения электрическим током, которое может привести к смерти или тяжелым физическим травмам.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Не подключайте кабель питания переменного тока или постоянного тока к изделию, когда он находится под напряжением. В противном случае изделие может быть повреждено.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Извлекая силовой кабель из розетки сети питания/разъема, держитесь за вилку/штекер силового кабеля. Не тяните за кабель, чтобы не повредить внутренние провода кабеля, что может привести к возгоранию или поражению электрическим током.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
При прокладке линий электропитания в процессе монтажа оборудования необходимо обязательно предусмотреть в непосредственной близости от оборудования наличие сетевой розетки или другого устройства для прерывания соединения всех кабелей, легко доступного в случае аварии.

ВНИМАНИЕ:
Расположение блока питания должно предусматривать возможность его отсоединения от сети электропитания, если это необходимо.

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

Указания по технике безопасности при использовании блока управления системой.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Не загораживайте вентиляционные отверстия для предотвращения перегрева. Перегрев может вызвать сбои в работе системы и ее повреждение.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Обеспечьте непрерывное электроснабжение системы напряжением и током согласно спецификациям изделия. В случае частых перебоев электроснабжения, следует установить блок бесперебойного питания (UPS) для предотвращения потери данных.

ВНИМАНИЕ:
Блок управления системой и рентгеновский излучатель должны быть заземлены с применением общей шины защитного заземления. Всегда подключайте вилку трехжильного сетевого кабеля к розетке электросети переменного тока с заземлением.

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

Указания по технике безопасности при использовании аккумуляторной батареи детектора DR

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Пользуйтесь для зарядки аккумуляторной батареи только теми зарядными устройствами, которые специально предназначены для данного оборудования.

Батарея предназначена для использования с детектором для прямой рентгенографии (DR). Не используйте ее с другим оборудованием.

Используйте только такой блок питания, который соответствует требованиям стандартов IEC 60601-1, IEC 60950-1 или IEC 62368-1.

Прежде чем отсоединять аккумуляторный блок, обязательно выключите детектор.

Используйте для замены только те аккумуляторные батареи, которые предназначены для детекторов DR марки Agfa. Использование аккумуляторной батареи другого типа может привести к взрыву батареи или утечке электролита и, как следствие, к пожару или поражению электрическим током.

Когда детектор не используется в течение некоторого времени, извлеките аккумуляторный блок из батарейного отсека. В противном случае может возникнуть глубокий разряд, приводящий к сокращению срока службы аккумулятора.

Надежно подключайте питания кабель зарядного устройства к розетке сети питания переменного тока. Ненадлежащий контакт или попадание пыли/металлических предметов на контакты сетевой вилки может стать причиной возгорания или поражения электрическим током.

Если световые индикаторы зарядного устройства продолжают указывать на выполнение зарядки аккумуляторной батареи по истечение определенного времени зарядки, прекратите зарядку аккумуляторной батареи. Несоблюдение этого требования может привести к перегреву, задымлению, взрыву или возгоранию батареи.

При использовании детектора всегда проверяйте остаточный заряд аккумуляторного блока. Если с работоспособностью аккумуляторного блока имеются какие-либо проблемы, обратитесь к местному представителю Agfa.

Зарядное устройство предназначено только для зарядки аккумуляторных блоков определенного типа. Используйте только зарядное устройство, специально предназначенное для

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

аккумуляторного блока данного типа. В противном случае аккумуляторная батарея может взорваться или может произойти утечка электролита из батареи, что может привести к пожару или поражению электрическим током.

Не пытайтесь подключать зарядное устройство к электросети иного типа, кроме указанного на паспортной табличке.

Не прикасайтесь к изделию мокрыми руками.

Не пытайтесь разбирать или модифицировать изделие, избегайте его нагрева.

Не допускайте падения изделия, не подвергайте изделие сильным ударам. Во избежание травм не прикасайтесь к внутренним частям аккумуляторной батареи, если она сломана или повреждена иным образом.

Немедленно прекратите использование аккумуляторной батареи, если она выделяет дым, издает необычный запах или обладает другими аномальными признаками.

Не допускайте попадания на аккумуляторный блок или зарядное устройство воды или иных жидкостей и избегайте их намокания.

Не используйте для очистки вещества, содержащие органические растворители, например, спирт, бензин, растворитель или иные химические вещества. В противном случае возможен пожар или поражение электрическим током.

Не допускайте попадания грязи или металлических предметов (например, шпилек, скрепок, скоб или ключей) с клеммами. В противном случае возможен взрыв аккумуляторной батареи или утечки электролита, что может привести к пожару, травмам или загрязнению окружающих предметов. В случае попадания вытекшего из аккумуляторной батареи электролита в глаза, рот, на кожу или одежду немедленно смойте его проточной водой и обратитесь за медицинской помощью.

Не оставляйте, не храните и не размещайте изделие вблизи источников тепла или под воздействием прямых солнечных лучей, высокой температуры, высокой влажности, сильной запыленности или механического сотрясения. В противном случае возможны утечки из аккумуляторной батареи, перегрев или повреждение изделия, что может привести к поражению электрическим током, ожогам, травмам или пожару.

В случае нагрева или вздутия аккумуляторного блока немедленно замените батарею новой, прежде чем воспользоваться оборудованием. В противном случае возможен перегрев, выделение дыма, пожар или взрыв.

Литий-ионные/полимерные аккумуляторы подлежат вторичной переработке.

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

Аккумуляторные батареи подвержены медленному разряду, даже если они не используются. Если аккумуляторный блок разряжается сразу же после полной зарядки, возможно, срок его службы истек. Приобретите новый аккумулятор в качестве замены изношенного аккумулятора. Аккумуляторные блоки являются расходными компонентами. Если полностью заряженная аккумуляторная батарея быстро расходует свой заряд, используйте новый и полностью заряженный аккумуляторный блок.

Обязательно периодически заряжайте аккумуляторный блок (раз в год), если он не используется в течение длительного периода времени. Аккумуляторный блок нельзя зарядить, если он подвергся глубокому разряду.

Прежде чем утилизировать аккумуляторный блок, закройте клеммы липкой лентой или другими изоляторами. Контакт с другими металлическими материалами может вызвать пожар или взрыв.

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

Начало работы

Разделы:

- *Включение детектора DR*
- *Основной технологический процесс, детектор DR*
- *Автономный технологический процесс получения изображений*
- *Указания по применению в педиатрии*
- *Остановка детектора DR*
- *Автоматическое обнаружение экспонирования*
- *Присоединение операционного устройства с решеткой*
- *Присоединение операционного устройства без решетки*

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

Включение детектора DR

Порядок включение детектора DR:

1. Если детектор DR подключен к блоку управления системой с помощью кабеля детектора DR, проверьте, подключен ли кабель питания блока управления системой к электросети.
2. С помощью выключателя питания включите блок управления системой.

   Индикатор состояния будет светиться зеленым.

   Перейдите к шагу 6.

   В некоторых конфигурациях блок управления системой может не являться частью системы.
3. Полностью зарядите детектор DR.

   Детектор DR следует заряжать в день исследования или накануне.

   Примечание: Неиспользуемый аккумуляторный блок также медленно теряет заряд. Если аккумуляторный блок разряжается сразу же после полной зарядки, возможно, срок его службы истек. Для замены изношенного аккумуляторного блока можно приобрести новый.
4. Выньте детектор DR из подставки.

   ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
   Если вынимать детектор DR из подставки, поднимая его вверх, он может испытать удар электрическим током. Вынимая детектор DR из подставки, вытягивайте его только вперед.

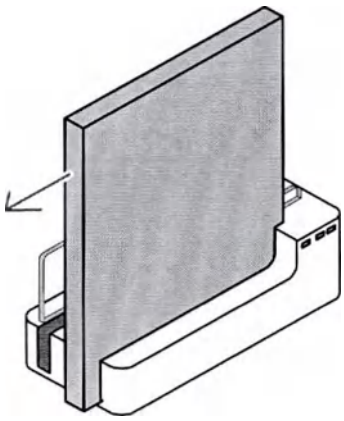


Рисунок 15: Выньте детектор DR из подставки, потянув его вперед

5. Включите детектор.

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

Примечание: Перед использованием детектора запустите рабочую станцию MUSICA Acquisition Workstation.

Нажмите кнопку включения питания и не отпускайте ее 1 секунду.

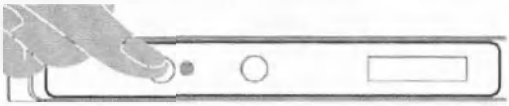


Рисунок 16: Кнопка включения питания

Во время запуска индикатор питания мигает зеленым светом. После запуска индикатор питания светится зеленым цветом.

6. Проверьте пиктограмму состояния детектора DR на **селекторе детекторов DR**.

   Если отображается состояние ошибки, выполните описанные ниже действия:

   - Если детектор DR настроен для работы в режиме клиента и при этом отображается состояние ошибки, подключите детектор DR к рабочей станции MUSICA Acquisition Workstation.
   - Если детектор DR настроен для работы в режиме точки доступа, используйте для подключения рабочей станции MUSICA Acquisition Workstation к беспроводной сети детектора DR настройки сети WI-FI в ОС Windows.

Детектор DR готов к работе.

Перед экспонированием ежедневно контролируйте исправность оборудования.

Сопутствующие ссылки

Отображение состояния детектора на странице 105

Управление сетевыми подключениями при конфигурациях, настроенных на работу в режиме клиента на странице 114

Управление сетевыми подключениями при конфигурациях, настроенных на работу в режиме точки доступа на странице 116

Детектор DR не готов к экспонированию на странице 123

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

Основной технологический процесс, детектор DR

Разделы:

- *Шаг 1: получите данные пациента*
- *Шаг 2: выберите экспозицию*
- *Шаг 3: подготовьтесь к экспонированию*
- *Шаг 4: проверка параметров экспонирования*
- *Шаг 5: выполнение экспонирования*
- *Шаг 6: выполните контроль качества*
- *Позиционирование XD 14, XD⁺14*

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

Шаг 1: получите данные пациента

На MUSICA Acquisition Workstation:

1. Для каждого поступающего пациента задайте данные, требуемые в рамках исследования.
2. Начните исследование.

Если к рабочей станции подключен второй монитор, расположенный вне процедурной рентгеновского кабинета, то необходимо исключить доступ неуполномоченного персонала к данным пациента.

Шаг 2: выберите экспозицию

1. На MUSICA Acquisition Workstation в области **Обзор изображений** в окне **Исследования** выберите эскиз соответствующей экспозиции.

   Активируется выбранный детектор DR.

   В поле **селектора детекторов DR** отображается активный детектор DR и его состояние.

   - Мигает: запуск
   - Зеленый (постоянно): готовность к экспонированию
2. На консоли рентгеновского излучателя выберите настройки экспозиции в соответствии с типом экспозиции.

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

Шаг 3: подготовьтесь к экспонированию

В кабинете для обследований:

1. Разместите детектор DR.

   При использовании модуля букки проверьте соответствие идентификационных табличек на детекторе DR и на модуле букки. Не пользуйтесь детектором DR, предназначенным для специализированного использования с другим модулем букки.

2. Разместите пациента.

   В случае необходимости примите меры по защите пациента от радиации.

3. Убедитесь в том, что положение рентгеновской системы соответствует специфике экспонирования.
4. Расположите рентгеновскую трубку по отношению к детектору DR и пациенту.
5. Обеспечьте надлежащее расстояние между детектором DR и рентгеновской трубкой.
6. Включите свет на коллиматоре. В случае необходимости отрегулируйте коллимацию.

   Проследите за тем, чтобы размеры коллимированной зоны не превышали размеров детектора.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Во избежание нанесения травм окружающим во время перемещения (элементов) устройства, с особым вниманием контролируйте размещение/положение пациента (рук, ног, пальцев и т.д.) и окружающих. Необходимо разместить руки пациента на расстоянии от движущихся компонентов системы. Трубки для внутривенной инфузии, катетеры и другие линии, которые присоединены к пациенту, должны располагаться за пределами траекторий перемещения компонентов оборудования.

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

Шаг 4: проверка параметров экспонирования

Селектор детекторов DR:

1. Убедитесь в том, что в поле селектора детекторов DR отображается имя используемого детектора DR
2. Если отображен несоответствующий детектор DR, выберите надлежащий детектор DR, нажав на стрелку выпадающего списка в поле селектора детекторов DR.
3. Проверьте пиктограмму состояния детектора DR.

На рентгеновской системе:

1. Убедитесь в том, что параметры экспонирования, отображаемые на консоли, соответствуют параметрам исследования.
2. Убедитесь в отсутствии сообщений об ошибках, отображаемых на дисплее рентгеновской системы.

Синхронизация экспонирования

В зависимости от конфигурации детектор DR синхронизируется по экспонированию с использованием одного из указанных методов:

- Синхронизация рентгеновского излучателя
- Автоматическое обнаружение экспонирования

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Если в конфигурации используется автоматическое обнаружение экспонирования, рентгеновская система позволяет выполнить экспонирование, даже если детектор DR не готов. Избегайте ненужного увеличения радиационной дозы, проверяя состояние детектора DR перед экспонированием. На переключателе детекторов DR отображается пиктограмма состояния детектора DR.

Сопутствующие ссылки

Автоматическое обнаружение экспонирования на странице 101

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

Шаг 5: выполнение экспонирования

Чтобы выполнить экспонирование, нажмите кнопку экспонирования.

Перед нажатием кнопки экспонирования убедитесь в том, что генератор готов к экспонированию.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Во время экспонирования на консоли управления будет светиться индикатор присутствия радиационного излучения.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Не выбирайте другие эскизы до тех пор, пока предварительное изображение не отобразится на активном эскизе.

На MUSICA Acquisition Workstation:

- Изображение будет получено с детектора DR и отображено на эскизе.
- В режиме коллимации выполняется автоматическая обрезка изображения по границе зоны коллимации.

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

Шаг 6: выполните контроль качества

На MUSICA Acquisition Workstation:

1. Выберите изображение, качество которого необходимо проверить.
2. Подготовьте изображение для использования в диагностических целях, используя маркеры Л/П, комментарии и т.д.
3. Если изображение приемлемого качества, отошлите изображение на принтер и/или в архив системы PACS (Picture Archiving and Communication System).

Подключение MUSICA Acquisition Workstation к больничной компьютерной сети

Если конфигурация детектора DR настроена в режиме точки доступа, воспользуйтесь настройками wifi в системе Windows для подключения MUSICA Acquisition Workstation к больничной компьютерной сети, чтобы отправить изображения на принтер или в архив PACS.

Сопутствующие ссылки

Переключение между беспроводным детектором DR и беспроводной больничной сетью на странице 117

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

Позиционирование XD 14, XD⁺14

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Поскольку кабель оборудования имеет большую длину, избегайте запутывания кабеля во время использования устройства. Будьте осторожны, чтобы не запутаться ногами в кабеле. Это может вызвать поломку оборудования или травму споткнувшегося о кабель пользователя.

ВНИМАНИЕ:
Будьте осторожны: не сгибайте и не сворачивайте кабель слишком сильно. В противном случае кабель может быть поврежден, что вызовет пожар или поражение электрическим током.

Выполняя экспонирование, помните о следующих метках ориентации детектора:

- к рентгеновской трубке
- маркер ориентации пациента

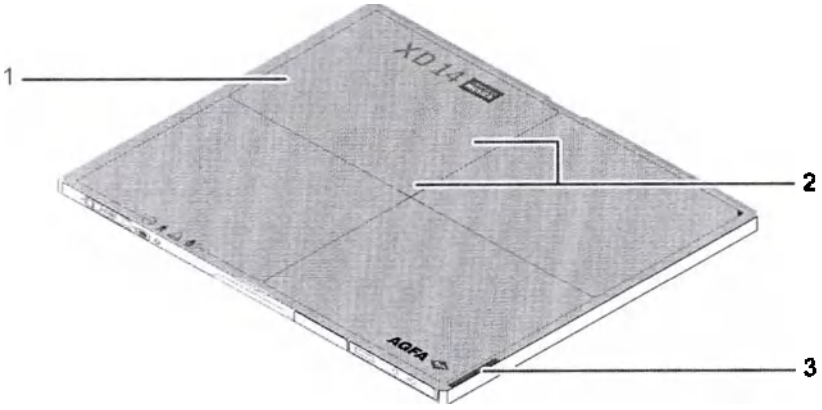


Рисунок 17: Метки ориентации детектора

1. Сторона детектора, обращенная к рентгеновской трубке
2. Положение датчика автоматического обнаружения экспонирования
3. Место расположения метки ориентации пациента

   Детектор должен размещаться таким образом, чтобы метка ориентации пациента находилось снизу полезной области.

Ориентация детектора и ориентация пациента задаются при настройке экспозиции на MUSICA Acquisition Workstation. Ориентация детектора отображается на MUSICA Acquisition Workstation как ориентация кассеты.

Ответственность за нанесение правильной и читаемой маркировки с левой или правой стороны изображения для исключения ошибок несет пользователь.

Ниже приведен ряд примеров, иллюстрирующих важность маркера ориентации детектора.

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

Таблица 1: Череп AP (в переднезадней проекции), книжная ориентация

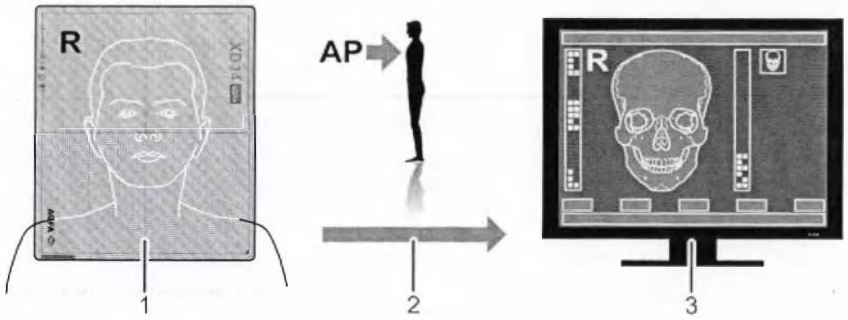


Рисунок 18: Череп AP (в переднезадней проекции), книжная ориентация

1. Ориентация детектора (книжная)
2. Ориентация пациента (AP)
3. Результат на мониторе

Таблица 2: Грудная клетка в заднепередней проекции (PA), альбомная ориентация

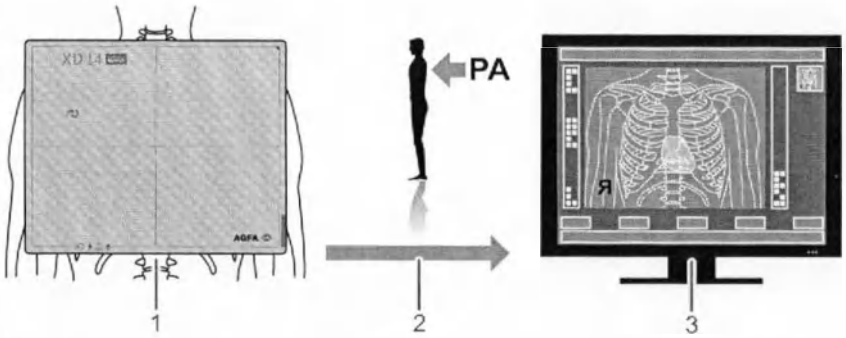


Рисунок 19: Грудная клетка в заднепередней проекции (PA), альбомная ориентация

1. Ориентация детектора (альбомная)
2. Ориентация пациента (PA)
3. Результат на мониторе

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

Таблица 3: Стол с модулем букки

Стол с модулем букки, книжная ориентация		
Стол с модулем букки, альбомная ориентация		

MUSICA Acquisition Workstation настраивается в соответствии с определенной ориентацией пациента, например, голова слева (по умолчанию) или голова справа.

Таблица 4: Стойка с модулем букки

Стойка с модулем букки, загрузка слева в книжной ориентации		
Стойка с модулем букки, загрузка слева в альбомной ориентации		
Стойка с модулем букки, загрузка справа в книжной ориентации		
Стойка с модулем букки, загрузка справа в альбомной ориентации		

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

В проводной конфигурации может не поддерживаться совместное использование детектора DR в модуле букки, что зависит от конструкции модуля букки.

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

Автономный технологический процесс получения изображений

Необходимым условием для автономного технологического процесса получения изображений является настройка детектора DR на использование функции автоматического обнаружения экспонирования.

Автономный технологический процесс получения изображений предназначен только для детекторов DR, используемых в системе DR Retrofit.

Детектор DR может получать несколько изображений без подключения к рабочей станции MUSICA Acquisition Workstation. После подключения детектора DR к рабочей станции MUSICA Acquisition Workstation изображения загружаются в нее, после чего их можно использовать в качестве восстанавливаемых исследований и обрабатывать с использованием стандартного типа экспозиции. Данные пациента и данные изображений необходимо отредактировать вручную, и затем перенести изображения в исследование соответствующего пациента.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
При использовании этого технологическом процесса в детекторе DR можно сохранить не более 200 изображений. В случае большего количества экспозиций первые изображения будут удалены с детектора DR.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Для каждого изображения пользователь должен записать демографические данные пациента и отметку времени экспозиции. После завершения автономного технологического процесса получения изображений пользователь обязан назначить нужные изображения соответствующему пациенту.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Не выключайте детектор DR во время автономного технологического процесса получения изображений. Если детектор отключен, снова подключите его к рабочей станции MUSICA Acquisition Workstation. Будут загружены уже полученные изображения. Чтобы получить в автономном режиме новые изображения, повторно запустите технологический процесс.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
В программном обеспечении NX версии "Type 22.--" и более ранних версиях отметка времени на восстанавливаемых изображениях не содержит времени получения изображения,

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

поэтому ее нельзя использовать для идентификации изображений. В таких случаях можно использовать свинцовые маркеры, благодаря которым можно увидеть на изображении время его получения или идентифицировать пациента. Номер версии можно посмотреть в разделе **О системе NX главного меню.**

Порядок получения изображений в автономном режиме:

1. Запустите новое исследование.

   Это исследование будет содержать только первое из изображений, полученных в автономном режиме. Остальные изображения будут получены в ходе отдельного восстанавливаемого исследования.

   Если известны данные пациента для первого изображения, их можно ввести, в противном случае оставьте данные пациента пустыми.
2. Добавьте к исследованию эскиз автономного технологического процесса. На рабочей станции MUSICA Acquisition Workstation необходимо предварительно настроить специальный тип исследования для съемки в автономном режиме.
   a) В окне **Исследование** щелкните **Добавить изображение.**

      Появится окно **Добавить изображение.**

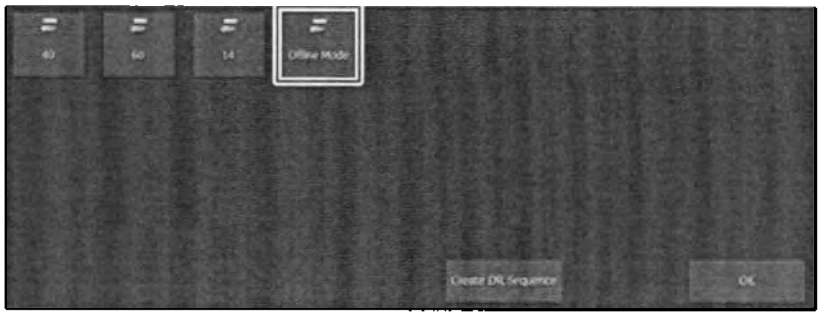


Рисунок 20: Тип исследования Автономный режим

   b) Выберите тип исследования **Автономный режим** и нажмите **OK.** Эскиз съемки в автономном режиме добавляется в область **Обзор изображений.**
3. Выберите новый эскиз в области **Обзор изображений.**

   Появится сообщение с предупреждением о том, что полученные изображения не содержат данных о пациенте и типе исследования, а также о необходимости принятия дополнительных мер во избежание путаницы с пациентами.

   Выбранный детектор DR активируется и настраивается для съемки в автономном режиме.
4. Перенесите детектор DR в место выполнения съемки.
   Сетевое соединение между детектором DR и рабочей станцией MUSICA Acquisition Workstation будет разорвано.
5. Проведите сеансы экспонирования с помощью детектора DR.

   Между сеансами экспонирования необходимо делать перерывы продолжительностью не менее 15 секунд. Во время сохранения

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

детектором полученного изображения на индикаторе состояния детектора отображается надпись "**Отправка изображения**".

Изображения сохранены на детекторе DR.

Для каждого изображения запишите идентификационные данные пациента и соответствующие данные изображения (тип экспозиции, координаты точки осмотра, латеральность изображения и т. д.), а также отметку времени выполнения экспозиции. После завершения технологического процесса эта отметка времени будет использоваться для идентификации изображений.

Чтобы отделить изображения для разных пациентов, можно, например, использовать свинцовые маркеры или выполнять между пациентами пустую экспозицию.

6. Верните детектор DR на рабочую станцию MUSICA Acquisition Workstation.

   Если детектор DR настроен для работы в режиме клиента, сетевое соединение восстанавливается автоматически.

   Если детектор DR настроен для работы в режиме точки доступа, используйте для подключения рабочей станции MUSICA Acquisition Workstation к беспроводной сети детектора DR настройки сети WI-FI в ОС Windows.

   Загружаются изображения с детектора DR.

   Появится сообщение.

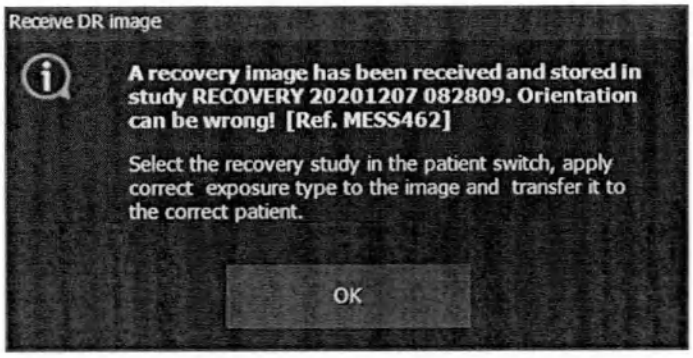


Рисунок 21: Получено восстанавливаемое изображение

- Первое изображение сохраняется на эскизе исходного исследования.
- Остальные изображения сохраняются в восстанавливаемых исследованиях. Они перечислены в окне **Рабочий список** и в раскрывающемся списке в строке заголовка.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Выполняется стандартная обработка изображений, которая для полученных изображений может быть неоптимальной. Во время обработки изображения тип экспозиции, координаты точки осмотра и латеральность изображения неизвестны и, следовательно, не учитываются.

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

7. Выполните следующие действия для каждого изображения, начиная с первого, которое доступно в исследовании **Автономный режим**, а затем для остальных изображений из восстанавливаемых исследований.
8. Дважды щелкните на исследовании в рабочем списке или выберите его из раскрывающегося списка в строке заголовка.

   Для просмотра результатов исследования в хронологическом порядке отсортируйте **рабочий список** по имени пациента.

   Изображение откроется в окне **Исследование**.
9. Нажмите кнопку **Правка** на панели **Данные изображения**, чтобы применить соответствующие настройки изображения.

   Чтобы применить правильные настройки изображения, посмотрите заметки, сделанные при получении изображений в автономном режиме.
10. Назначьте изображение соответствующему пациенту.

    Чтобы правильно назначить изображение пациенту, посмотрите заметки, сделанные при получении изображений в автономном режиме.

    - Если данные пациента вводятся вручную и это первое изображение в автономном технологическом процессе для данного пациента, нажмите кнопку **Правка** на панели **Пациент** и введите соответствующие данные пациента.
    - В противном случае перенесите изображение в исследование с соответствующими данными пациента.

      1. Вернитесь к окну **Рабочий список**.

         Убедитесь, что исследование выбрано правильно!
      2. Нажмите кнопку **Перенести изображения**.

         Откроется мастер функции Перенести изображения.
      3. Выберите изображение в области **Обзор изображений**.

         Выбранное изображение появится в окне мастера перемещения.
      4. Нажмите кнопку **Далее**.
      5. Выберите в окне **Рабочий список** исследование с соответствующими данными пациента.

         В окне мастера перемещения будут отображены данные пациента.
      6. Щелкните **Продолжить**.

         С целью проверки правильности заданных параметров переноса выводится окно протокола переноса.
      7. Щелкните **Готово**.

         Восстанавливаемое изображение будет перенесено в исследование.
11. Повторяйте действия 8–10, пока все восстанавливаемые изображения не будут назначены соответствующему пациенту и не будут применены соответствующие настройки изображения.
12. Очистите пустые восстанавливаемые исследования.

    Выполните описанные ниже действия для всех остальных пустых восстанавливаемых исследований.

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

a) Дважды щелкните на пустом восстанавливаемом исследовании в рабочем списке или выберите его из раскрывающегося списка в строке заголовка.
Появится окно **Добавить изображение**.
b) Щелкните **OK**.
c) Нажмите кнопку **Закрыть и отправить все**.

13. Закройте исследования, которые содержат полученные изображения.

Открывайте исследования по одному. Выполните контроль качества. После того как вы убедились в том, что все изображения в исследовании выглядят должным образом, щелкните **Закрыть и отправить все**.

Восстанавливаемые исследования теперь отображаются как открытые. Если количество открытых исследований превысит максимальное, при переносе восстанавливаемого изображения в рабочий список произойдет ошибка. Чтобы решить эту проблему, сначала закройте восстанавливаемые исследования (нажмите кнопку **Закрыть и отправить все** в окне "Исследование"). После этого исследования можно по очереди открывать в списке **Закрытые исследования**.

При некоторых настройках редактирование данных пациента может быть запрещено. Если данные пациента нельзя получить из системы RIS, вручную создайте в рабочем списке новые исследования для каждого пациента, в которые можно будет перенести изображения из автономного технологического процесса.

Детектор DR по-прежнему настроен для съемки в автономном режиме. Если выполнить экспозицию, может поступить новое восстанавливаемое изображение. Чтобы завершить съемку в автономном режиме, откройте для этого детектора исследование с пустым эскизом и нажмите на эскиз.

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

Указания по применению в педиатрии

ВНИМАНИЕ:
При проведении визуальных исследований взрослых пациентов с нетипичными анатомическими параметрами проявляйте особую осторожность. Уровень восприимчивости организма к воздействию радиоактивного излучения у детей выше, чем у взрослых.

Снижение доз облучения при проведении рентгенографических процедур с обеспечением приемлемого качества клинических изображений принесет пациентам несомненную пользу.

Удовлетворение требованиям программы Image Gently и сокращение доз облучения в рамках рентгенографических процедур с обеспечением приемлемого качества клинических изображений принесут пациентам несомненную пользу. Ознакомьтесь с информацией, приведенной по указанной ниже ссылке, и соответствующим образом снизьте значения технологических параметров, регламентирующих проведение педиатрических исследований: http://www.imagegently.org

Как правило, в рамках проведения педиатрических исследований необходимо следовать таким рекомендациям:

- Экспозиция на уровне рентгеновского генератора должна быть кратковременной.
- Настройка системы AEC должна осуществляться тщательно, предпочтительно ручным способом, с применением пониженных доз облучения.
- По возможности используйте режимы с высоким уровнем кВ пик.

Позиционирование пациента в рамках педиатрического исследования: В отличие от взрослых пациентов дети не осознают всю важность неподвижности положения во время процедуры. Таким образом целесообразно применять вспомогательные средства, обеспечивающие стабильное положение пациентов во время исследования. Настоятельно рекомендуется применение обездвиживающих приспособлений, таких как бескаркасные кресла или системы, ограничивающие свободу движений (клиновидные подушки, клейкую ленту и т.п.), во избежание необходимости в повторных экспозициях по причине перемещения педиатрических пациентов. По возможности используйте методики, предусматривающие кратковременную экспозицию.

Защита: Рекомендуется предусматривать дополнительную защиту чувствительных к воздействию радиоактивного облучения органов, таких как глаза, половые железы и щитовидная железа. Надлежащим образом примененная коллимация также поможет защитить пациента от избыточного облучения. Проконсультируйтесь со следующими специализированными изданиями по вопросам восприимчивости к радиации педиатрических пациентов: GROSSMAN, Herman. «Radiation Protection in Diagnostic

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

Radiography of Children». Pediatric Radiology, Vol. 51, (No. 1): 141–144, January, 1973:

http://pediatrics.aappublications.org/cgi/reprint/51/1/141.

Технологические факторы: Вам необходимо принять меры по максимальному снижению степени воздействия технологических факторов, которые, в то же время, обеспечили бы максимально возможное качество получения изображения и ограничение продолжительности флюороскопических последовательностей и быстрых последовательностей.

Например, если параметры экспозиции брюшной полости взрослого пациента следующие: 70–85 кВ пик, 200–400 мА, 15–80 мАс; при исследовании педиатрического пациента рассмотрите возможность снижения показателей следующим образом: 65–75 кВ пик, 100–160 мА, 2,5–10 мАс. По возможности используйте режимы с высоким уровнем кВ пик и большим расстоянием от источника до изображения (Source Image Distance, SID).

Выводы:

- Проводите рентгенографические исследования только по убедительным медицинским показаниям.
- Облучайте только предписанную область.
- Воздействуйте минимальным количеством облучения, обеспечивающим адекватное качество изображения, с учетом физиологических размеров ребенка (снижайте выход трубки – кВ пик и мАс, ограничив продолжительность получения изображения в динамическом режиме).
- По возможности экспозиция должна быть кратковременной, выполняться на большом расстоянии SID и с использованием обездвиживающих приспособлений.
- Избегайте многократного сканирования и по возможности используйте данные альтернативных диагностических исследований (УЗИ или МРТ).

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

Остановка детектора DR

Порядок остановки детектора DR:

1. Если детектор DR подключен к блоку управления системой с помощью кабеля детектора DR, отключите блок управления системой выключателем питания.
   При некоторых настройках детектор DR останавливается автоматически.
2. Выключите детектор.

   Нажмите кнопку включения питания и не отпускайте ее 3 секунды.

   Индикатор питания погаснет.
3. Поместите детектор DR в пустое гнездо подставки для детекторов, чтобы зарядить аккумуляторную батарею.

   Вставьте детектор DR так, чтобы сторона, направляемая на трубку, была справа.

   Индикатор состояния гнезда, в которое вставлен детектор, будет светиться желтым светом. Начнется зарядка аккумуляторной батареи.

Примечание: Если детектор не будет использоваться в течение некоторого времени, извлеките аккумуляторную батарею из батарейного отсека. В противном случае возможен глубокий разряд аккумуляторного блока, который может сократить срок его службы.

Примечание: Храните неиспользуемый детектор, операционное устройство и решетку в специально предназначенном для их хранения месте или же в месте, в котором обеспечена их безопасность и предупреждена возможность их падения.

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

Автоматическое обнаружение экспонирования

В зависимости от конфигурации детектор DR определяет наличие рентгеновского экспонирования для автоматического получения изображения.

Прежде чем выполнять экспонирование, необходимо, чтобы детектор DR был готов к работе. Проверьте состояние детектора DR и переключателя детекторов DR.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Датчик автоматического обнаружения экспонирования должен находиться в зоне экспонирования. Размещение датчика автоматического определения экспонирования за пределами зоны экспонирования может привести к невозможности переключения в режим получения изображения.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
При использовании слишком малой выдержки при экспонировании возможны сбои включения получения изображения. Используйте выдержку не менее 3 мс.

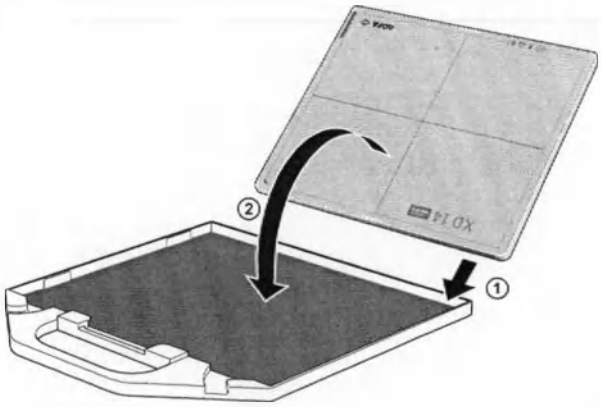
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
В некоторых условиях экспонирования (использование решетки, большая толщина объекта экспонирования) возможны ложные срабатывания переключения в режим получения изображения или появление на полученных изображениях горизонтальных артефактов.

Сопутствующие ссылки

Позиционирование XD 14, XD ⁺14 на странице 89

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

Присоединение операционного устройства с решеткой



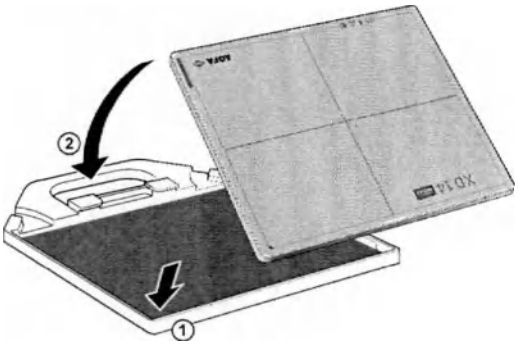
ВНИМАНИЕ:
Для выполнения безопасной установки операционного устройства для экспонирования с использованием решетки следуйте приведенным далее инструкциям.

1. Положите решетку на плоскую поверхность.
2. Положите детектор DR на решетку, предварительно совместив детектор и решетку по нижнему краю, стороной, направляемой к трубке, вниз (1).
3. Закрепите решетку на детекторе DR (2).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Используйте только ту решетку, которая совместима по размеру (форм-фактору) с детектором DR.

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

Присоединение операционного устройства без решетки



Установка детектора в операционное устройство для экспонирования без использования решетки

1. Положите операционное устройство на плоскую поверхность.
2. Положите детектор DR на операционное устройство чтобы направляемая к трубке сторона была сверху (1), предварительно совместив детектор и устройство по нижнему краю.
3. Закрепите операционное устройство на детекторе DR (2).

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

Дополнительные операции

Разделы:

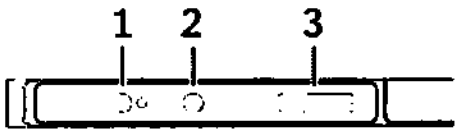
- *Отображение состояния детектора*
- *Зарядка аккумуляторной батареи*
- *Замена аккумуляторной батареи*
- *Управление сетевыми подключениями при конфигурациях, настроенных на работу в режиме клиента*
- *Управление сетевыми подключениями при конфигурациях, настроенных на работу в режиме точки доступа*

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

Отображение состояния детектора

Дисплей состояния на боку детектора DR по умолчанию выключен.

Дисплей состояния управляется нажатием кнопки включения питания (или кнопки **AP mode**).



1. Кнопка включения питания со световым индикатором
2. **AP mode** кнопка
3. Дисплей состояния

Рисунок 22: Дисплей состояния детектора DR

1. Нажмите и удерживайте приблизительно 1 секунду кнопку питания.

   Включается дисплей состояния, который отображает состояние детектора DR:

   - Состояние аккумуляторной батареи.
   - Состояние подключения.
2. Нажмите кнопку включения питания снова.
   Дисплей состояния отображает IP-адрес детектора DR.
3. Нажмите кнопку включения питания снова.
   Дисплей состояния отображает имя SSID, используемое детектором DR.

Дисплей состояния автоматически выключается через 60 секунд.

Разделы:

- *Состояние аккумуляторной батареи*
- *Состояние подключения*

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

Состояние аккумуляторной батареи

Таблица 5: Состояние аккумуляторной батареи

	Аккумуляторная батарея отсутствует или уровень ее заряда не превышает 5 %
	Выполняется зарядка аккумуляторной батареи. Размер прямоугольника внутри пиктограммы батареи соответствует текущему уровню заряда.
	Аккумуляторная батарея находится в использовании. Размер прямоугольника внутри пиктограммы батареи соответствует текущему уровню заряда.

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

Состояние подключения

Таблица 6: Режим точки доступа: детектор DR действует как точка доступа беспроводной сети

	Детектор DR действует как точка доступа беспроводной сети

Таблица 7: Режим клиента: детектор DR подключен к беспроводной сети

Sy	Предварительно заданный идентификатор (По умолчанию "**Sy**", если не используется переключение пред-установок)
	Состояние подключения Wifi очень хорошее
	Состояние подключения Wifi хорошее
	Состояние подключения Wifi нормальное
	Состояние подключения Wifi плохое
	Состояние подключения Wifi очень плохое
	Детектор DR отключен

Таблица 8: Детектор DR подключается с помощью кабеля детектора DR

	Проводной детектор DR (скорость подключения 1 Гбит/с)
LOW	Проводной детектор DR (скорость подключения менее 100 Мбит/с)

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

Зарядка аккумуляторной батареи

Предусмотрено 4 способа зарядки аккумуляторной батареи (в зависимости от имеющихся в наличии принадлежностей):

- Поместите детектор в пустое гнездо подставки для детекторов DR.
- Подключите блок питания с кабелем USB Type-C к детектору DR.
- Подключите кабель детектора DR к детектору DR и включите блок управления системой.
- Извлеките аккумуляторную батарею из детектора DR и вставьте ее в пустое гнездо зарядное устройство для двух батарей детектора DR.

Уровень заряда аккумуляторной батареи отслеживается и поддерживается максимальным до извлечения аккумуляторной батареи из зарядного устройства.

Сопутствующие ссылки

Указания по технике безопасности при использовании аккумуляторной батареи детектора DR на странице 77

Указания по технике безопасности, относящиеся к электропитанию на странице 74

Разделы:

- *Зарядка детектора DR в подставке для детекторов DR*
- *Зарядка детектора DR с использованием блока питания*
- *Зарядка аккумуляторной батареи с использованием кабеля детектора DR*
- *Зарядка аккумуляторной батареи в двухместном зарядном устройстве*

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

Зарядка детектора DR в подставке для детекторов DR

Детектор DR можно заряжать в любом из гнезд подставки для детекторов DR, причем одновременно можно заряжать два детектора.

1. Удерживайте детектор DR так, чтобы сторона, направляемая к трубке, была ориентирована вправо.
2. Вставьте детектор в пустое гнездо подставки для детекторов DR.

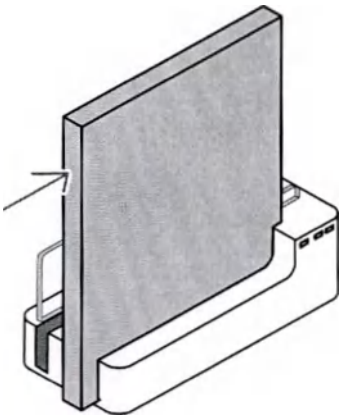


Рисунок 23: Вставка детектора DR в подставку для детекторов DR

Соответствующий состояния загорается оранжевым, что указывает на то, что аккумуляторная батарея заряжается.

Когда аккумуляторная батарея полностью заряжена, индикатор состояния светится зеленым.

Сопутствующие ссылки

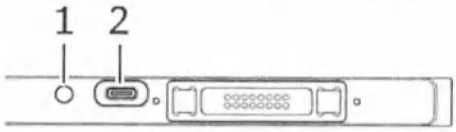
Подставка для детекторов DR на странице 22

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

Зарядка детектора DR с использованием блока питания

ВНИМАНИЕ:
Зарядку аккумуляторной батареи необходимо выполнять при температуре окружающей среды от 5 до 35 °C. Несоблюдение этого требования может стать причиной утечки содержимого аккумуляторной батареи, перегрева или повреждения. Несоблюдение этого требования также может стать причиной ухудшения эксплуатационных свойств и сокращения емкости аккумуляторной батареи.

1. Подключите блок питания, преобразующий переменный ток в постоянный, к сетевой электрической розетке.
2. Присоедините кабель USB Type-C к разъему на детекторе DR.



1. Индикатор состояния аккумуляторной батареи
2. Разъем блока питания (USB Type-C)

Рисунок 24: Разъем блока питания (USB Type-C)

Индикатор состояния аккумуляторной батареи загорается оранжевым, что указывает на то, что аккумуляторная батарея заряжается.

3. Когда детектор DR включен, состояние аккумуляторной батареи можно увидеть на дисплее состояния.

Когда аккумуляторная батарея полностью заряжена, индикатор состояния аккумуляторной батареи светится зеленым.

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

Зарядка аккумуляторной батареи с использованием кабеля детектора DR

Подключите кабель детектора DR для зарядки аккумуляторной батареи, которая присоединена к детектору DR. Состояние батареи отражается индикатором на **селекторе детекторов DR** на MUSICA Acquisition Workstation.

В процессе зарядки можно продолжать использование детектора DR. Детектор DR также можно использовать с кабелем детектора DR, подключенным без аккумуляторной батареи.

Сопутствующие ссылки

Кабель детектора DR на странице 26

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

Зарядка аккумуляторной батареи в двухместном зарядном устройстве

Аккумуляторную батарею можно зарядить в любом из гнезд зарядного устройства, также одновременно можно заряжать две батареи.

1. Вставьте аккумуляторную батарею в пустое гнездо зарядного устройства.

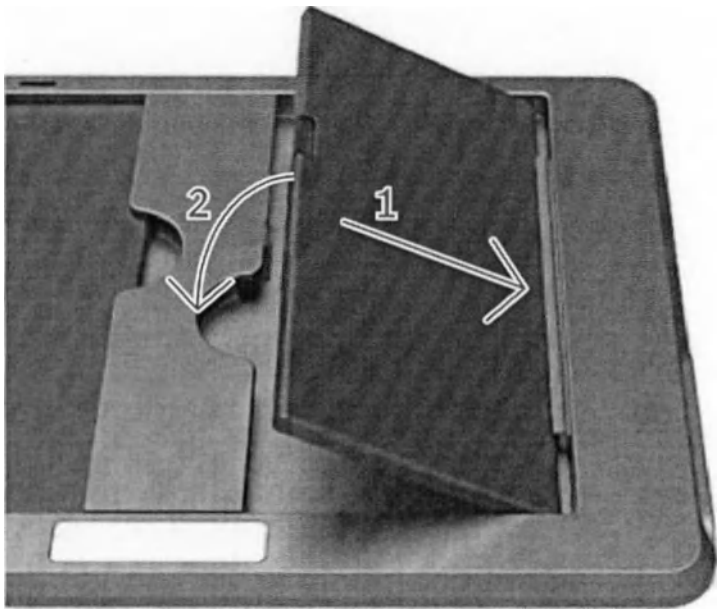


Рисунок 25: Вставка аккумуляторной батареи в зарядное устройство

Во время зарядки аккумуляторной батареи соответствующий индикатор состояния светится оранжевым светом.

2. Извлеките аккумуляторную батарею, когда индикатор состояния для этого гнезда станет зеленым.

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

Замена аккумуляторной батареи

Для замены аккумуляторной батареи понадобится плоская отвертка.

Для регулярного использования рекомендуются другие средства зарядки детектора DR. Замена аккумуляторной батареи может потребоваться, если батарея вышла из строя, или если у вас нет времени для зарядки в обычном режиме, и срочно требуется резервная батарея.

1. Выключите детектор DR.

   Нажмите и удерживайте нажатой кнопку включения питания (прибл. 3 секунды).
2. С помощью плоской отвертки ослабьте фиксаторы заглушки батарейного отсека.

   Поверните фиксаторы против часовой стрелки на четверть оборота.
3. Снимите заглушку.
4. Извлеките аккумуляторную батарею.
5. Вставьте свежую батарею.

   Проследите за тем, чтобы аккумуляторная батарея была правильно сориентирована так, чтобы электрические контакты батареи соединялись с электрическими контактами детектора DR.
6. Поставьте заглушку на место.
7. С помощью плоской отвертки закрепите заглушку батарейного отсека.
8. Поверните фиксаторы по часовой стрелке на четверть оборота.
9. Включите детектор.

   Нажмите и удерживайте нажатой в течение приблизительно 1 секунды кнопку включения питания.

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

Управление сетевыми подключениями при конфигурациях, настроенных на работу в режиме клиента

Детектор DR настроен для работы в режиме клиента.

Рисунок 26: Режим клиента

В каждой рабочей станции есть точка доступа или блок управления системой.

К рабочей станции MUSICA Acquisition Workstation можно подключать несколько детекторов одновременно.

Детектор DR можно использовать для проведения исследований на нескольких рабочих станциях MUSICA Acquisition Workstation.

Подключение к другой MUSICA Acquisition Workstation (режим клиента)

Конфигурация детектора DR настроена в режиме клиента.

Для подключения детектора DR к другой MUSICA Acquisition Workstation:

1. Разместите детектор DR возле MUSICA Acquisition Workstation.
2. Нажмите и удерживайте 3 секунды кнопку **AP mode** .

Рисунок 27: AP mode кнопка

На дисплее состояния детектора будет отображаться "**AP scan**", указывая на то, что выполняется сканирование беспроводных сетей. Из списка настроенных при установке точек доступа автоматически выбирается та, у которой обнаружен самый высокий уровень сигнала. Через некоторое время на дисплее детектора отображается "**Change AP**".

Учтите, что если для детектора DR уже установлено подключение, то точка доступа будет проигнорирована, даже если она дает имеет высокий уровень сигнала. Во избежание путаницы всегда проверяйте имя SSID точки доступа, к которой подключен детектор DR.

3. Подождите установки подключения к MUSICA Acquisition Workstation. Дисплей состояния детектора отображает уровень сигнала.

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

4. Нажмите и удерживайте 1 секунду кнопку **AP mode** , чтобы отобразить имя SSID точки доступа, к которой подключен детектор DR.

Сопутствующие ссылки

Конфигурация на странице 15

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

Управление сетевыми подключениями при конфигурациях, настроенных на работу в режиме точки доступа

Детектор DR настроен для работы в режиме точки доступа.

Рисунок 28: Режим точки доступа

С одной рабочей станцией MUSICA Acquisition Workstation можно использовать несколько детекторов, однако их нельзя подключать одновременно.

Детектор DR можно использовать для проведения исследований на одной рабочей станции MUSICA Acquisition Workstation. Рабочая станция MUSICA Acquisition Workstation подключается к детектору, который действует как точка доступа. Пользователю необходимо вручную переключиться с беспроводной больничной сети на сеть детектора DR.

Кроме того, детектор DR можно переключить в режим клиента. При установке детектор можно настроить на работу с другой рабочей станцией MUSICA Acquisition Workstation (с точкой доступа или блоком управления системой), к которой он будет подключаться в этом состоянии.

Разделы:

- *Переключение между беспроводным детектором DR и беспроводной больничной сетью*
- *Временное переключение в режим клиента*
- *Подключение рабочей станции MUSICA Acquisition Workstation к другому детектору DR (режим точки доступа)*

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

Переключение между беспроводным детектором DR и беспроводной больничной сетью

MUSICA Acquisition Workstation можно настроить для подключения к беспроводному детектору DR, а также к беспроводной больничной компьютерной сети.

В конфигурации без использования блока управления системой или без беспроводной точки доступа, которая подключена к рабочей станции, детектор DR обменивается данными через встроенный беспроводный адаптер MUSICA Acquisition Workstation. Одновременно может быть активным только одно подключение. Пользователь должен выполнять вручную переключение между беспроводным подключением к больничной компьютерной сети и беспроводным подключением к детектору DR.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Если сетевое подключение прервано, MUSICA Acquisition Workstation может переподключиться к другой точке доступа, если в настройках wifi системы Windows включена опция **Подключаться автоматически**. Не включайте опцию **Подключаться автоматически**, когда используется подключение к больничной компьютерной сети или к детектору DR.

Для переключения между беспроводными сетями:

1. Проведите пальцем с правой стороны экрана.

   Отображается **центр уведомлений** Windows.

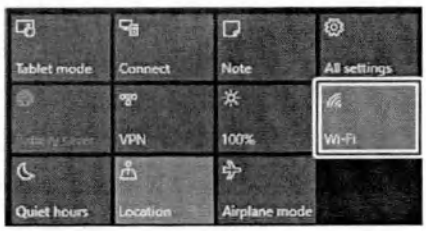


Рисунок 29: Центр уведомлений Windows с выделенной кнопкой Wifi

2. Прикоснитесь к кнопке **Wifi**
   Отображаются доступные беспроводные сети.
3. Выберите беспроводную сеть.

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

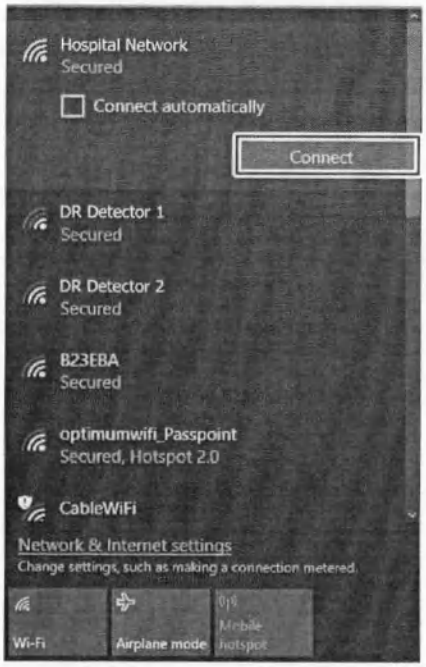


Рисунок 30: Доступные беспроводные сети

- Для подключения к больничной компьютерной сети выберите имя больничной компьютерной сети.

  MUSICA Acquisition Workstation подключается к больничной компьютерной сети для получения данных из RIS, печати изображений или их передачи на хранение в архив.

  Обмен данных с детектором DR невозможен, экспонирование не может быть выполнено.
- Для подключения к беспроводному детектору DR выберите имя детектора.

  MUSICA Acquisition Workstation подключается к детектору DR для выполнения экспонирования.

  Обмен данными с больничной компьютерной сетью, например, RIS или PACS невозможен.

4. Прикоснитесь к кнопке **Подключиться**.
   Сетевое подключение переключается на выбранную беспроводную сеть.

Сопутствующие ссылки

Конфигурация на странице 15

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

Временное переключение в режим клиента

Детектор DR настроен для работы в режиме точки доступа.

Детектор DR можно временно переключить в режим клиента и подключить его к другой рабочей станции MUSICA Acquisition Workstation. При установке детектор можно настроить на работу с одной рабочей станцией MUSICA Acquisition Workstation (с точкой доступа или блоком управления системой), к которой он будет подключаться в этом состоянии.

Порядок переключения детектора DR в режим клиента.

1. Расположите детектор DR рядом с рабочей станцией MUSICA Acquisition Workstation, в которой есть точка доступа.
2. Нажмите кнопку **AP mode** (Режим точки доступа) и не отпускайте ее 3 секунды.

Рисунок 31: Кнопка AP mode

На индикаторе состояния детектора отображается надпись "**STA Mode Start**" (Запуск режима STA).

3. Подождите, пока установится соединение с рабочей станцией MUSICA Acquisition Workstation.
   На индикаторе состояния детектора отображается уровень сигнала.

4. Выполните исследование.
5. Чтобы вернуть детектор DR в режим точки доступа, нажмите кнопку **AP mode** (Режим точки доступа) и не отпускайте ее 3 секунды.

   На индикаторе состояния детектора отображается надпись "**AP Mode Start**" (Запуск режима точки доступа).

   Через некоторое время на индикаторе состояния детектора появится пиктограмма точки доступа.

Сопутствующие ссылки

Конфигурация на странице 15

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

Подключение рабочей станции MUSICA Acquisition Workstation к другому детектору DR (режим точки доступа)

Детектор DR настроен для работы в режиме точки доступа.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Если сетевое подключение прервано, MUSICA Acquisition Workstation может переподключиться к другой точке доступа, если в настройках wifi системы Windows включена опция **Подключаться автоматически**. Не включайте опцию **Подключаться автоматически**, когда используется подключение к больничной компьютерной сети или к детектору DR.

Порядок подключения рабочей станции MUSICA Acquisition Workstation к другому детектору DR:

1. Проведите пальцем с правой стороны в центр экрана рабочей станции MUSICA Acquisition Workstation.

   Отображается **центр действий** Windows.

   Рисунок 32: Центр действий Windows с выделенной кнопкой Wifi

2. Прикоснитесь к кнопке **Wifi**
   Отображаются доступные беспроводные сети.
3. Выберите название детектора DR.
4. Прикоснитесь к кнопке **Подключиться**.

   Рабочая станция MUSICA Acquisition Workstation подключена к детектору DR.

Сопутствующие ссылки

Конфигурация на странице 15

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

Устранение неисправностей

Разделы:

- *Артефакт на изображениях детектора DR*
- *Детектор DR не готов к экспонированию*
- *MUSICA Acquisition Workstation подключена к детектору DR, но детектор DR не активен (режим точки доступа)*
- *Изображения не отправляются на принтер или в архив PACS*
- *Устранение проблем*

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

Артефакт на изображениях детектора DR

Подробности	На изображениях, полученных с использованием детектора DR виден артефакт.
Причина	Условия экспонирования значительно изменились с момента последней калибровки.
Решение (кратко)	Выполните калибровку детектора DR. Обратитесь за подробностями к Руководству по калибровке детектора DR .

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

Детектор DR не готов к экспонированию

Подробности	Детектор DR включен. Пиктограмма состояния детектора DR на **селекторе детекторов DR** не отображается зеленым.
Причина (только если конфигурация детектора DR настроена в режиме клиента и используется более чем с одной MUSICA Acquisition Workstation)	Детектор DR не подключен к MUSICA Acquisition Workstation.
Решение (кратко)	Подключите детектор DR к MUSICA Acquisition Workstation.
Причина (только если конфигурация детектора DR настроена в режиме точки доступа)	Случайно нажата кнопка **AP mode** .
Решение (кратко)	Проверьте дисплей состояния детектора. • Если детектор DR находится в режиме клиента, отображается состояние подключения. • Если детектор DR находится в режиме точки доступа, отображается пиктограмма точки доступа. Если состояние не соответствует нужному режиму связи с рабочей станцией, нажмите и удерживайте 3 секунды кнопку **AP mode** . Детектор DR переключается в другой режим связи.
Причина (только если конфигурация детектора DR настроена в режиме точки доступа)	MUSICA Acquisition Workstation не подключена к детектору DR через беспроводную сеть.

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

Решение (кратко)	Используя настройки wifi в системе Windows, подключите MUSICA Acquisition Workstation к беспроводной сети детектора DR.

Сопутствующие ссылки

Отображение состояния детектора на странице 105

Подключение к другой MUSICA Acquisition Workstation (режим клиента) на странице 114

Переключение между беспроводным детектором DR и беспроводной больничной сетью на странице 117

Временное переключение в режим клиента на странице 119

Подключение рабочей станции MUSICA Acquisition Workstation к другому детектору DR (режим точки доступа) на странице 120

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

MUSICA Acquisition Workstation подключена к детектору DR, но детектор DR не активен (режим точки доступа)

Подробности	Конфигурация детектора DR настроена для работы в режиме точки доступа. Согласно настройкам Wifi в системе Windows MUSICA Acquisition Workstation подключена к детектору DR, но селектор детекторов DR показывает, что детектор DR находится в состоянии ошибки.
Причина	К детектору DR все еще подключена другая MUSICA Acquisition Workstation.
Решение (кратко)	На другой MUSICA Acquisition Workstation выполните переключение на больничную компьютерную сеть, чтобы отключиться от детектора DR.

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

Изображения не отправляются на принтер или в архив PACS

Подробности	Исследование закрыто, но изображения не отправляются на принтер или в архив PACS.
Причина (только если детектор DR обменивается данными через встроенный беспроводный адаптер рабочей станции)	MUSICA Acquisition Workstation не подключена к больничной компьютерной сети.
Решение (кратко)	Используя настройки wifi в системе Windows, подключите MUSICA Acquisition Workstation к больничной компьютерной сети. Изображения будут отправлены автоматически, как только подключение к больничной компьютерной сети будет активным.

Сопутствующие ссылки

Переключение между беспроводным детектором DR и беспроводной больничной сетью на странице 117

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

Устранение проблем

Здесь приведены подробности по указанным симптомам или сообщениям об ошибках. Если вам не удалось устранить проблему, выключите детектор и обратитесь к торговому представителю или местному дилеру.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Ненадлежащая модификация, модернизация, техническое обслуживание или ремонт системы могут стать причиной травм, поражения электрическим током и повреждения оборудования. Безопасность гарантируется только в том случае, если все мероприятия в связи с модификацией, модернизацией, техническим обслуживанием и ремонтом выполняются сертифицированными специалистами по эксплуатационному обслуживанию Agfa. Выполнение изменений или операций обслуживания медицинского устройства несертифицированным техником осуществляется на свой страх и риск и приводит к лишению гарантии

Признак	Причина	Инструкции по устранению
Детектор не включается.	Не присоединена аккумуляторная батарея.	Присоедините батарею.
	Аккумуляторный блок не заряжен.	Полностью зарядите аккумуляторный блок.
	Аккумуляторный блок сломан.	Замените аккумуляторный блок.
Индикатор состояния блока управления системой не загорается.	Вилка силового кабеля не подключена к розетке сети питания переменного тока.	Надежно подключите вилку силового кабеля к сети питания переменного тока. Если блок управления системой все равно не работает, замените его.
Индикатор состояния блока управления системой не загорается зеленым.	Произошла аппаратная ошибка.	Выключите блок управления системой и включите его снова. Если блок управления системой все равно не работает, замените его.

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

Признак	Причина	Инструкции по устранению
Дисплей состояния детектора отображает уровень номер ошибки (например "**ERR_01**").	Произошла ошибка.	Выключите детектор DR и включите его снова. Следуйте инструкциям по запуску детектора DR. Если ошибка происходит снова, обратитесь в сервисную службу.
Полностью заряженный аккумуляторный блок быстро теряет заряд.	Снижена емкость аккумуляторной батареи.	Характеристики аккумуляторной батареи детектора DR могут ухудшаться в процессе эксплуатации. По вопросам приобретения расходных материалов обращайтесь к местному торговому представителю или дилеру.
	Зарядка или использование аккумуляторной батареи выполнялись при низких температурах.	В условиях низких температур емкость аккумулятора снижается. Используйте аккумуляторную батарею, заряженную при нормальной температуре.
Аномально высокая температура батарейного отсека.	Аккумуляторная батарея неисправна.	Прекратите использование аккумуляторной батареи и проконсультируйтесь с местным торговым представителем или дилером.

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

Технические данные

Разделы:

- *Технические данные XD 14, XD⁺14*
- *Технические данные аккумуляторной батареи детектора DR*
- *Технические данные подставки детекторов DR*
- *Технические характеристики двухместного зарядного устройства для детекторов DR*
- *Блок управления системой*
- *Миниблок управления системой*
- *Облегченный блок управления системой*

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

Технические данные XD 14, XD⁺14

Коммерческое наименование	XD 14, XD⁺14
Изготовитель	
Изготовитель детекторов DR	Vieworks Co., Ltd. (Gwanyang-dong), 41-3, Burim-ro 170beon-gil, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, Korea (Республика Корея)
Дистрибьютор детекторов DR	Agfa NV Septestraat 27, B-2640 Mortsel - Belgium (Бельгия)
Наименование модели, присвоенное изготовителем	
XD 14	FXRD-3643VAW
XD⁺14	FXRD-3643VAW PLUS
Система электропитания	
Блок управления системой с кабелем детектора DR	24 В постоянного тока, макс. 0,625 А
Блок питания с кабелем USB Type-C	18 В постоянного тока, макс. 2,78 А
Потребляемая мощность	макс. 24 Вт макс. 80 Вт (когда заряжается аккумуляторная батарея)
Время работы от одной аккумуляторной батареи (на раннем этапе цикла эксплуатации батареи)	7 часов (каждый сеанс получения изображения длится 100 секунд) 8 часов (режим ожидания)
Время работы от двух аккумуляторных батарей (на раннем этапе цикла эксплуатации батарей)	15 часов (каждый сеанс получения изображения длится 100 секунд) 16 часов (режим ожидания)
Подключение к компьютерной сети	
Беспроводное подключение	IEEE 802.11n/ac (2,4 ГГц/5 ГГц)
Условия окружающей среды (в нормальном рабочем режиме)	
Температура в помещении	от 0 °C до +40 °C

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

Влажность (без образования конденсата)	от 5 % до 90 %, относительная влажность (без образования конденсата)
Атмосферное давление	от 700 гПа до 1060 гПа
Условия окружающей среды (при транспортировке и во время хранения)	
Температура (окружающая)	от -15°C до +55°C
Влажность (без образования конденсата)	от 5 % до 90 % (без образования конденсата)
Атмосферное давление	от 500 до 1060 гПа
Размеры	
Размеры ширина x длина x высота	прибл. 384,0 x 460,0 x 15,0 мм
Масса XD 14	2,95 кг (с одной батареей) 3,15 кг (с двумя батареями)
Масса XD⁺14	3,10 кг (с одной батареей), 3,30 кг (с двумя батареями)
Механическая нагрузка	
Максимальная механическая нагрузка	200 кг на область диаметром 40 мм
Максимальная полная нагрузка	400 кг по всей поверхности детектора
Стойкость к вибрации	2g в нормальном режиме работы 5g при хранении и транспортировке
Стойкость к ударам	20g в нормальном режиме работы 30g при хранении и транспортировке
Предельная высота падения	1000 мм (однократно)
Получение изображения	
Время получения изображения (минимальное время цикла)	4 с
Сцинтиллятор	CsI
Размер пикселя	140 мкм
Размер активной зоны матрицы в пикселях	2560 x 3072

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

Размер эффективной зоны матрицы в пикселях	2536 x 3048
Тип детектора	аморфный кремний
Размер активной зоны	258 мм x 430 мм
Размер эффективной зоны	355,0 мм x 426,7 мм

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

Технические данные аккумуляторной батареи детектора DR

Тип изделия	Блок литий-ионных полимерных аккумуляторных батарей
Номер по каталогу	FXRB-04A
Размеры	
Размеры (длина x ширина x высота)	189,0 мм x 89,0 мм x 6,65 мм
Масса	185 г
Характеристики аккумуляторной батареи	
Выходное напряжение	+11,55 В постоянного тока
Емкость	3400 мАч
Цикл эксплуатации	
Регламент профилактического обслуживания.	Профилактическое обслуживание не требуется.
Предполагаемый срок эксплуатации	Предполагаемый срок эксплуатации: 800 циклов заряд-разряд

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

Технические данные подставки детекторов DR

Тип изделия	Зарядное устройство блоков литий-ионных аккумуляторных батарей
Номер по каталогу	FXRR-01A
Одновременная зарядка	2 детектора
Размеры	
Размеры (ширина x высота x глубина)	410,0 мм x 159,0 мм x 168,0 мм
Масса	4040 г
Система электропитания	
Номинальные параметры электропитания	+24 В постоянного тока, 2 А макс.
Цикл эксплуатации	
Регламент профилактического обслуживания.	Профилактическое обслуживание не требуется.

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

Технические характеристики двухместного зарядного устройства для детекторов DR

Тип изделия	Зарядное устройство блоков литий-ионных аккумуляторных батарей
Номер по каталогу	FXRC-04A
Одновременная зарядка	2 аккумуляторные батареи
Размеры	
Размеры (длина × ширина × высота)	304,0 × 230,0 × 15,5 мм
Система электропитания	
Номинальные параметры электропитания	+24 В пост.тока, макс. 3,33 А
Цикл эксплуатации	
Регламент профилактического обслуживания.	Профилактическое обслуживание не требуется.

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

Блок управления системой

Номер по каталогу	FXRS-03A
Номинальные параметры электропитания (входная)	от 100 до 240 В переменного тока, 50/60 Гц, макс. 2,0-0,8 А
Номинальные параметры электропитания (на выходе)	+24 В постоянного тока, 3,25 А, 78 Вт
Беспроводное подключение	IEEE 802.11n (2,4 ГГц/5 ГГц)
Размеры (ширина x высота x глубина)	300 мм x 236 мм x 58 мм (140 мм в высоту с антенной)
Масса	2,8 кг

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

Миниблок управления системой

Номер по каталогу	FXRS-04A
Номинальные параметры электропитания (входная)	+24 В постоянного тока, макс. 2 А
Беспроводное подключение	IEEE 802.11n (2,4 ГГц/5 ГГц)
Размеры (ширина x высота x глубина)	210 мм x 170 мм x 45 мм (140 мм в высоту с антенной)
Масса	1,2 кг

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

Облегченный блок управления системой

Номер по каталогу	FXRP-02A
Номинальные параметры электропитания (входная)	+24 В постоянного тока, макс. 1 А
Размеры (ширина x высота x глубина)	109 мм x 108 мм x 29,5 мм
Масса	0,33 кг

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

Сведения о ВЧ-излучении и защите

Разделы:

- *Формулировки по ЭМС (электромагнитной совместимости)*
- *Электромагнитное излучение*
- *Устойчивость к электромагнитным помехам*
- *Для США*

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

Сведения о ВЧ-излучении и защите

Данное устройство предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Устройства следует обеспечить ее применение в указанной обстановке.

Таблица1

Измерение уровней радиочастотного излучения	Норматив	Характеристика электромагнитной среды
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Устройство использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс А	Характеристики излучения данного оборудования делают его пригодным для использования в промышленных зонах и больницах(СИСПР 11, класс А). Если данное оборудование используется в жилых зонах (для которых обычно требуется СИСПР 11, класс В), то адекватное функционирование служб радиосвязи не может быть гарантировано. Возможно, пользователю придется предпринять меры по ослаблению воздействия, такие как смена местоположения или переориентация оборудования.
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Данное устройство применяется в условиях специализированных учреждений здравоохранения / радиологии. Условия окружающей среды указаны в руководстве пользователя.
Данное устройство испытано для эксплуатации в условиях специализированных учреждений здравоохранения, как описано выше.
Однако на характеристики ВЧ-излучения и помехоустойчивость могут влиять подключенные кабели передачи информации в зависимости от длины этих кабелей и способов их прокладки.
Данное устройство предназначено для эксплуатации в описанных ниже в условиях электромагнитной среды. Ответственность за соблюдение указанных условий несут пользователи данного устройства.

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

Таблица 2

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Устройство предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Устройства следует обеспечить ее применение в указанной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода-вывода	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода-вывода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям учреждений здравоохранения
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2кВ - при подаче помехи по схеме "провод-земля"	±1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ - при подаче помехи по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям учреждений здравоохранения
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5% *U*т (провал напряжения >95%) *U*т в течение 0,5 периода 40% *U*т (провал напряжения 60% *U*т) в течение пяти периодов 70% *U*т (провал напряжения 30% *U*т) в течение 25 периодов <5% *U*т (провал напряжения >95%) *U*т в течение 5 с)	<<5% *U*т (провал напряжения >95%) *U*т в течение 0,5 периода 40% *U*т (провал напряжения 60% *U*т) в течение пяти периодов 70% *U*т (провал напряжения 30% *U*т) в течение 25 периодов <5% *U*т (провал напряжения >95%) *U*т в течение 5 с)	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям учреждений здравоохранения
Магнитное поле	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля

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

промышленной частоты по МЭК 61000-4-8			промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями учреждений здравоохранения
Примечание - $U_т$ - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия			

Таблица 4

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Устройство предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь Устройства должен обеспечить ее применение в указанной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
			Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом Устройства, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет:
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1{,}2\sqrt{P}$
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = 2{,}3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц). где d – рекомендуемый пространственный разнос, м. P- номинальная максимальная

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

			выходная мощностью передатчика, Вт, установленная изготовителем Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот . Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком

Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения Устройства больше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой Устройства с целью проверки ее нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение Устройства.

Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 3 В/м.

Примечания

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

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

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

Таблица 6

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Устройством			
Устройство предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь Устройства может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и Устройством, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2{,}3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Примечания

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

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

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

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

Устойчивость к радиочастотным помехам беспроводного коммуникационного оборудования

Диапазон частот для промышленного, научного и медицинского оборудования (ISM) (МГц)	Эксплуатационное	расстояние (м)	Уровень испытаний помехоустойчивости (В/м)
300-390	TETRA 400	0,3	27
430-470	GMRS 460; FRS 460	0,3	28
704-787	Диапазон LTE 13, 17	0,3	9
800-960	GSM 800/900; TETRA 800, IDEN 820; COMA 850; LTE, диапазон 5	0,3	28
1700-1990	GSM 1800; COMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE, диапазон 1, 3, 4, 25; UMTS	0,3	28
2400-2570	Bluetooth; WLAN; 802.11 b/g/n; RFID 2450; LTE, диапазон 7	0,3	28
5100-5800	WLAN 802.11 a/n	0,3	9

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

Меры предосторожности, обусловленные электромагнитной совместимостью

	ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Следует избегать использования этого оборудования, когда оно установлено вплотную к другому оборудованию или в штабеле с ним, поскольку это может привести к сбоям в работе. Если необходимо использование в таких условиях, следует понаблюдать за этим и другим оборудованием, чтобы удостовериться в том, что оно функционирует должным образом.
	ВНИМАНИЕ: Использование, принадлежностей, датчиков и кабелей, отличных от указанных или поставляемых производителем этого оборудования может привести к повышению уровня электромагнитного излучения или снижению устойчивости к электромагнитным помехам этого оборудования, что приведет к сбоям функционирования.
	ВНИМАНИЕ: Переносное оборудование для радиосвязи (включая периферийные устройства, например, антенные кабели и внешние антенны) следует использовать на расстоянии, не ближе 30 см (12 дюймов) к любым компонентам системы, включая указанные производителем кабели. Невыполнение этого требования может привести к нарушениям в функционировании данного оборудования.
	ВНИМАНИЕ: Применение мобильных радиочастотных средств связи может повлиять на работу Устройства. Использование переносных или мобильных высокочастотных устройств вблизи любой части системы (включая кабели) с нарушением рекомендуемого безопасного расстояния запрещено. На работу Устройства могут оказывать влияние средства связи, такие как мобильные телефоны. Необходимо выключить или перевести в режим полета.
	ВНИМАНИЕ: Кабели, преобразователи и другие принадлежности, применение которых в составе Устройства обеспечивает соответствие требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2- 2014, являются составной частью системы, необходимыми для обеспечения ее нормальной работоспособности, не могут быть отключены пользователем и были учтены при измерении ЭМС.
	ВНИМАНИЕ: Использоание кабелей, преобразователей и принадлежностей, не входящих в комплектацию Устройства, за исключением преобразователей, принадлежностей и кабелей, поставляемых изготовителем системы в качестве сменных частей для внутренних компонентов, может привести к повышенной электромагнитной эмиссии или пониженной помехоустойчивости системы
	ВНИМАНИЕ: Устройство не следует применять в непосредственной близости или во взаимосвязи с другим оборудованием. При использовании изделия в непосредственной близости с другими устройствами (в том числе, при их размещении друг на друге) правильная работа не гарантируется! Если печатное устройство будет использоваться вблизи других устройств, необходимо провести функциональное испытание для проверки нормального функционирования системы в данной конфигурации.
	ВНИМАНИЕ: Все кабели, используемые для подключения периферийных устройств, должны быть полностью экранированы и заземлены. Использование кабелей без экранирования и заземления может привести к радиочастотным помехам. Запрещается использование принадлежностей, преобразователей и кабелей,

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

	отличных от тех, которые входят в комплектацию Устройства. Возможно увеличение электромагнитной эмиссии или изменение сопротивления, которые могут привести к нарушениям в работе системы! Используйте только поставляемые производителем системы принадлежности, преобразователи и кабели в качестве сменных частей для внутренних компонентов.
	ВНИМАНИЕ: Не допускайте использования портативных радиоустройств рядом с аппаратом. Мобильные телефоны, находящиеся рядом с аппаратом, должны быть отключены. Эти правила должны соблюдаться при включенном приборе.

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

Кабели и принадлежности

Кабели и принадлежности прошли испытания и признаны соответствующими сопутствующему стандарту IEC60601-1-2 (EMC):

Внимание: Использование других кабелей и принадлежностей, кроме указанных в настоящем руководстве, либо других запасных частей, кроме заказанных в компании производителя, может стать причиной повышения уровня электромагнитных помех и/или повышенной восприимчивости к ним.

Функция	Тип; Максимальная длина.	Комментарии
Сетевое подключение	Plug KC-015A/Connector KC-003 2 м.	С экранированием
Кабель интерфейсный TETHER	FGG.0K.308.CLAC45Z/035-00000-160-E 7м	С экранированием
Кабель Ether Con	FGG.0K.308.CLAC45Z/FGG.0B.308.CLAD52Z 7м	С экранированием
Кабель локальной сети	RJ 45 15 м.	С экранированием
Кабель связи с РПУ	D-Sub 9F или PHR-2 15м	С экранированием

The above signature(s) has been seen by us

Notary Wellens at Mortsel, and we certify it

to be genuinely the signature(s) of ...

John Gibbs 10.02.2023

Notariaat Wellens
Eggestraat 28 - 2640 Mortsel
03 449 99 17 F 03 440 80 22
info@notariswellens.be
BTW BE 0874 019 092 - RPR Antwerpen

Paul WELLENS - NOTARIS - MORTSEL

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

Перевод с английского языка

(Штамп: КОПИЯ ВЕРНА)

*(Штамп: Джон Гиббз * Руководитель Отдел контроля качества и нормативно-правового регулирования ЕМЕА* Агфа Н.В.)*
(подпись)
*(Круглая печать: Агфа Н.В. * Бельгия – Мортсел)*

(Штамп):

Поставленная выше подпись (подписи) была засвидетельствована нами, Нотариусом города Мортсел Велленом, и мы удостоверяем, что они действительно принадлежат
Джону Гиббзу ***10.02.2023 г.***
(подпись)
*(Гербовая печать: Пол ВЕЛЛЕНС * НОТАРИУС ГОРОДА МОРТСЕЛ)*

(Штамп):

«Нотариальная контора Велленс | Вревен»
Эггестраат 28, 2640 Мортсел | 03 449 99 17
notariaatwv.be | info@notariaatwv.be
Номер плательщика НДС Бельгии 0766.432.839 – РПК Антверпен

Текст данного документа с английского языка на русский перевел переводчик

_____ Шмаков Александр Алексеевич.

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

Российская Федерация. Город Москва.
Четырнадцатого ноября две тысячи двадцать третьего года.
Я, ***Бахтадзе Эльмира Юрьевна, нотариус г. Москвы*** свидетельствую подлинность подписи переводчика Шмакова Александра Алексеевича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/52-н/77-2023- 6-457
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

Э.Ю. Бахтадзе

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 75 листов

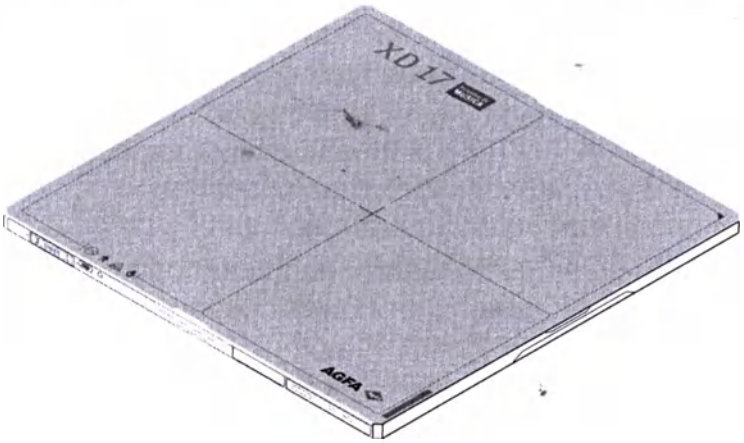
Нотариус Э.Ю. Бахтадзе

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

CONFORM TO
THE ORIGINAL

Система цифровой визуализации рентгенографических изображений DR Retrofit на основе плоскопанельных детекторов XD 17, XD+17 с принадлежностями

Руководство пользователя



FXRD-4343VAW

FXRD-4343VAW PLUS

Agfa NV
Agfa
Mortsel - België

John Gibbs
QARA Manager EMEA
Agfa NV

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

AGFA Agfa

Содержание

Правовое уведомление 6
Введение к настоящему руководству 7
Область применения 8
О примечаниях, касающихся техники безопасности, в этом документе 9
Ограничение ответственности 10
Знакомство с детектором DR 11
Назначение 12
Показания к применению решения DR Retrofit 13
Предполагаемые пользователи 14
Конфигурация 15
Классификация оборудования 17
Немедицинское оборудование 17
Дополнительные компоненты и принадлежности 18
Противорассеивающие решетки 18
Органы управления 19
XD 17, XD⁺17 20
Подставка для детекторов DR 22
Зарядное устройство для двух аккумуляторных батарей детекторов DR 23
Блок управления системой 24
Облегченный блок управления системой 25
Кабель детектора DR 26
Селектор детекторов DR 27
Системная документация 29
Точка беспроводного доступа 29
Обучение 30
Претензии в отношении изделия 31
Совместимость 32
Соответствие нормативам и стандартам 33
Общие сведения 34
Безопасность 34
Электромагнитная совместимость 34
Радиочастотные характеристики 34
Взаимодействие с внешними системами 36
Беспроводная связь 37
Беспроводная связь 38
Установка 39
Эксплуатационная среда 39
Сообщения 41
Маркировка 42
Дополнительная маркировка детектора DR 45
Дополнительная маркировка аккумуляторной батареи детектора DR 46

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

Дополнительная маркировка подставки для детекторов DR 47
Дополнительная маркировка зарядного устройства для двух аккумуляторных батарей детекторов DR 48
Дополнительная маркировка на блоке управления системой 49
Дополнительная маркировка на миниблоке управления системой 50
Дополнительная маркировка на облегченном блоке управления системой 51
Как открыть окно «О системе» 52
Чистка и дезинфекция 53
Чистка 54
Использование защитного пластикового пакета 55
Дезинфекция 56
Допущенные дезинфицирующие средства 57
Указания по технике безопасности в отношении дезинфекции 58
Техническое обслуживание 59
Ежедневное инспектирование 60
Проверка раз в полгода 61
Регулярное инспектирование и техническое обслуживание 62
Обеспечение запасными частями 63
Ремонт 64
Безопасность данных пациентов 65
Требования к операционной среде 65
Охрана окружающей среды 67
Указания по технике безопасности 69
Указания по технике безопасности, относящиеся к электропитанию 74
Указания по технике безопасности при использовании блока управления системой. 76
Указания по технике безопасности при использовании аккумуляторной батареи детектора DR 77
Начало работы 80
Включение детектора DR 81
Основной технологический процесс, детектор DR 83
Шаг 1: получите данные пациента 84
Шаг 2: выберите экспозицию 84
Шаг 3: подготовьтесь к экспонированию 85
Шаг 4: проверка параметров экспонирования ... 86
Шаг 5: выполнение экспонирования 87
Шаг 6: выполните контроль качества 88

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

Позиционирование XD 17, XD+17 89
Автономный технологический процесс получения изображений 91
Указания по применению в педиатрии 96
Остановка детектора DR 98
Автоматическое обнаружение экспонирования 99
Присоединение операционного устройства с решеткой 100
Присоединение операционного устройства без решетки 101
Дополнительные операции 102
Отображение состояния детектора 103
Состояние аккумуляторной батареи 104
Состояние подключения 105
Зарядка аккумуляторной батареи 106
Зарядка детектора DR в подставке для детекторов DR 107
Зарядка детектора DR с использованием блока питания 108
Зарядка аккумуляторной батареи с использованием кабеля детектора DR 109
Зарядка аккумуляторной батареи в двухместном зарядном устройстве 110
Замена аккумуляторной батареи 111
Управление сетевыми подключениями при конфигурациях, настроенных на работу в режиме клиента 112
Подключение к другой MUSICA Acquisition Workstation (режим клиента) 112
Управление сетевыми подключениями при конфигурациях, настроенных на работу в режиме точки доступа 114
Переключение между беспроводным детектором DR и беспроводной больничной сетью 115
Временное переключение в режим клиента 117
Подключение рабочей станции MUSICA Acquisition Workstation к другому детектору DR (режим точки доступа) 118
Устранение неисправностей 119
Артефакт на изображениях детектора DR 120
Детектор DR не готов к экспонированию 121
MUSICA Acquisition Workstation подключена к детектору DR, но детектор DR не активен (режим точки доступа) 123
Изображения не отправляются на принтер или в архив PACS 124
Устранение проблем 125
Технические данные 127

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

Технические данные XD 17, XD⁺17 128
Технические данные аккумуляторной батареи детектора DR 131
Технические данные подставки детекторов DR 132
Технические характеристики двухместного зарядного устройства для детекторов DR 133
Блок управления системой 134
Миниблок управления системой 135
Облегченный блок управления системой 136
Сведения о ВЧ-излучении и защите 137
Формулировки по ЭМС (электромагнитной совместимости) 138
Электромагнитное излучение 139
Устойчивость к электромагнитным помехам 141
Для США 145

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

Правовое уведомление

CE

2460

Agfa-Gevaert HealthCare GmbH., Max - Planck - Str. 1, 82380 Peißenberg, Germany

VIEWORKS CO., LTD./ВЬЮВОРКС КО., ЛТД., Республика Корея. 41-3, Burim-ro 170 beon-gil, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, 14055, Republic of Korea

Дополнительная информация о продукции Agfa представлена в Интернете по адресу www.agfa.com.

Agfa и эмблема Agfa в виде ромба являются товарными знаками Agfa-Gevaert N.V., Belgium (Бельгия) или филиалов компании. XD 17 и XD⁺17 являются товарными знаками компании Agfa NV, Belgium (Бельгия) или одного из филиалов компании. Все остальные товарные знаки принадлежат соответствующим владельцам и используются в настоящем документе в целях информирования и без намерения нарушить чьи-либо права.

Agfa NV не предоставляет гарантий и не принимает рекламаций, прямых или подразумеваемых, относительно достоверности, полноты или полезности содержащейся в данном документе информации, а также, в частности, не гарантирует пригодность информации для конкретной цели. Продукты и услуги могут быть недоступны на отдельно взятой территории. Информацию о доступности продукции и услуг можно получить у местного торгового представителя компании. Agfa NV прикладывает все усилия, чтобы предоставлять как можно более точную информацию, однако не несет ответственности за возможные типографские опечатки. Agfa NV ни при каких обстоятельствах не несет ответственности за ущерб, причиненный в результате использования или невозможности использования любой информации, оборудования, методов или способов, упомянутых в данном документе. Agfa NV оставляет за собой право вносить изменения в данный документ без предварительного уведомления. Оригинальная версия настоящего документа составлена на английском языке.

© Agfa NV, 2021

Все права сохранены.

Издано компанией Agfa NV

B-2640 Mortsel - Belgium (Бельгия).

Воспроизведение, копирование, изменение или передача в любой форме и любым способом содержания данного документа, полностью или частично, запрещено без письменного разрешения Agfa NV

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

Введение к настоящему руководству

Разделы:

- *Область применения*
- *О примечаниях, касающихся техники безопасности, в этом документе*
- *Ограничение ответственности*

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

Область применения

В настоящем руководстве содержатся инструкции по безопасной и эффективной эксплуатации Системы цифровой визуализации рентгенографических изображений DR Retrofit на основе плоскопанельных детекторов XD 17 (модель FXRD-4343VAW), XD +17 (модель FXRD-4343VAW PLUS) (именуемых далее «детектор DR»). и соответствующего вспомогательного оборудования,

Облость применения: Лучевая диагностика

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

О примечаниях, касающихся техники безопасности, в этом документе

Ниже приведены примеры представления предписаний типа «Предупреждение», «Внимание», «Инструкция» и «Примечание» на страницах настоящего документа. Текст примеров объясняет смысл соответствующего предупреждающего / предписывающего блока.

ОПАСНОСТЬ:
Предписание типа «Опасно» обозначает ситуацию прямой, непосредственной опасности нанесения тяжелых травм оператору, инженеру, пациенту или другим лицам.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Предписание типа «Предупреждение» обозначает ситуацию, в которой возможно нанесение тяжелых травм оператору, инженеру, пациенту или другим лицам.

ВНИМАНИЕ:
Предписание типа «Внимание» обозначает ситуацию, в которой возможно нанесение незначительных травм оператору, инженеру, пациенту или другим лицам.

Предписание типа «Инструкция» содержит указания, несоблюдение которых может стать причиной порчи оборудования, упоминаемого в настоящем руководстве, или иного оборудования или имущества, а также привести к загрязнению окружающей среды.

Предписание типа «Запрещается» содержит указания, несоблюдение которых может стать причиной порчи оборудования, упоминаемого в настоящем руководстве, или иного оборудования или имущества, а также привести к загрязнению окружающей среды.

Примечание: «Примечания» содержат рекомендации или разъяснения моментов особого характера. Примечание не содержит инструкций.

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

Ограничение ответственности

Компания Agfa не несет ответственности за применение настоящего документа в случае внесения в его содержимое или формат любых несанкционированных изменений.

С целью обеспечения достоверности информации, включенной в настоящий документ, приняты все надлежащие меры. При этом Agfa не несет ответственности и не берет на себя обязательств в связи с какими-либо ошибками, неточностями или пропусками, которые могут встретиться в настоящем документе. В целях повышения надежности, наращивания функциональности и оптимизации конструкционных характеристик изделия Agfa оставляет за собой право вносить в изделие конструкционные изменения без последующего уведомления. В настоящем руководстве не содержится каких-либо гарантий, как подразумеваемых, так и договорных, в частности, кроме всего прочего, подразумеваемых гарантий годности для продажи, а также гарантий пригодности изделия к использованию в тех или иных целях.

Примечание: В США федеральное законодательство устанавливает ограничение, согласно которому данное устройство может использоваться только по предписанию врача.

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

Знакомство с системой DR Retrofit

Разделы:

- *Назначение\принцип действия*
- *Показания\противопоказания к применению*
  Ожидаемые побочные действия\осложнения
- *Предполагаемые пользователи*
- *Конфигурация*
- *Классификация оборудования*
- *Дополнительные компоненты и принадлежности*
- *Органы управления*
- *Системная документация*
- *Обучение*
- *Претензии в отношении изделия*
- *Совместимость*
- *Соответствие нормативам и стандартам*
- *Взаимодействие с внешними системами*
- *Установка*
- *Сообщения*
- *Маркировка*
- *Чистка и дезинфекция*
- *Техническое обслуживание*
- *Безопасность данных пациентов*
- *Охрана окружающей среды*
- *Указания по технике безопасности*

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

Назначение\принцип действия

Назначение

Система цифровой визуализации рентгенографических изображений DR Retrofit на основе плоскопанельных детекторов с принадлежностями (далее Система DR Retrofit) предназначена для использования в проекционных рентгенографических системах общего назначения с целью получения для последующего отображения рентгенографических изображений анатомических структур человека диагностического качества, также может использоваться в тех же условиях, что и обычные системы с рентгеновской пленкой и экраном.

Принцип действия

Работа Система DR Retrofit основана на принципах рентгенографии. Объект интереса помещается в область между рентгеновской трубкой и детектором ионизирующего излучения из комплекта Система DR Retrofit. Данная область является областью исследования. Принцип получения изображения при помощи рентгеновских лучей построен на особенностях их поглощения различными тканями тела человека. Рентгеновские лучи, испускаемые рентгеновской трубкой, проходят сквозь тело человека и проецируются на входном экране детектора. В результате прохождения через биологические ткани и образования разной плотности и состава пучок излучения рассеивается и тормозится, в результате чего, на экране формируется изображение разной степени интенсивности. При излучении таких изображений, на рабочей станции квалифицированный специалист принимает соответствующие решения по дальнейшим действиям в отношении пациента.

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

Показания\противопоказания к применению Ожидаемые побочные действия\осложнения

Система DR Retrofit предназначена для использования в рамках неспециализированных рентгенографических исследований для захвата и последующего отображения рентгенографических изображений анатомических структур человека диагностического качества. Область применения системы аналогична области применения традиционных систем «экран/пленка». Показания к проведению рентгеновского исследования: общая диагностика или необходимость установления поражения органа, также контроль эффективности и результативности курса терапии.

Противопоказания к применению

Применение Системы DR Retrofit в рамках маммографических исследований не предусматривается.

Ожидаемые побочные действия

Для настоящего медицинского изделия побочных действий не выявлено. Рекомендуется неуклонно следовать рекомендациям и инструкции производителя в отношении использования Системы DR Retrofit.

Возможные осложнения

Ниже приводится список возможных побочных эффектов, связанных с использованием Системы, при проведении рентгенологических исследований:
-Избыточное воздействие рентгеновского излучения;
-Поражение электрическим током;

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

Предполагаемые пользователи

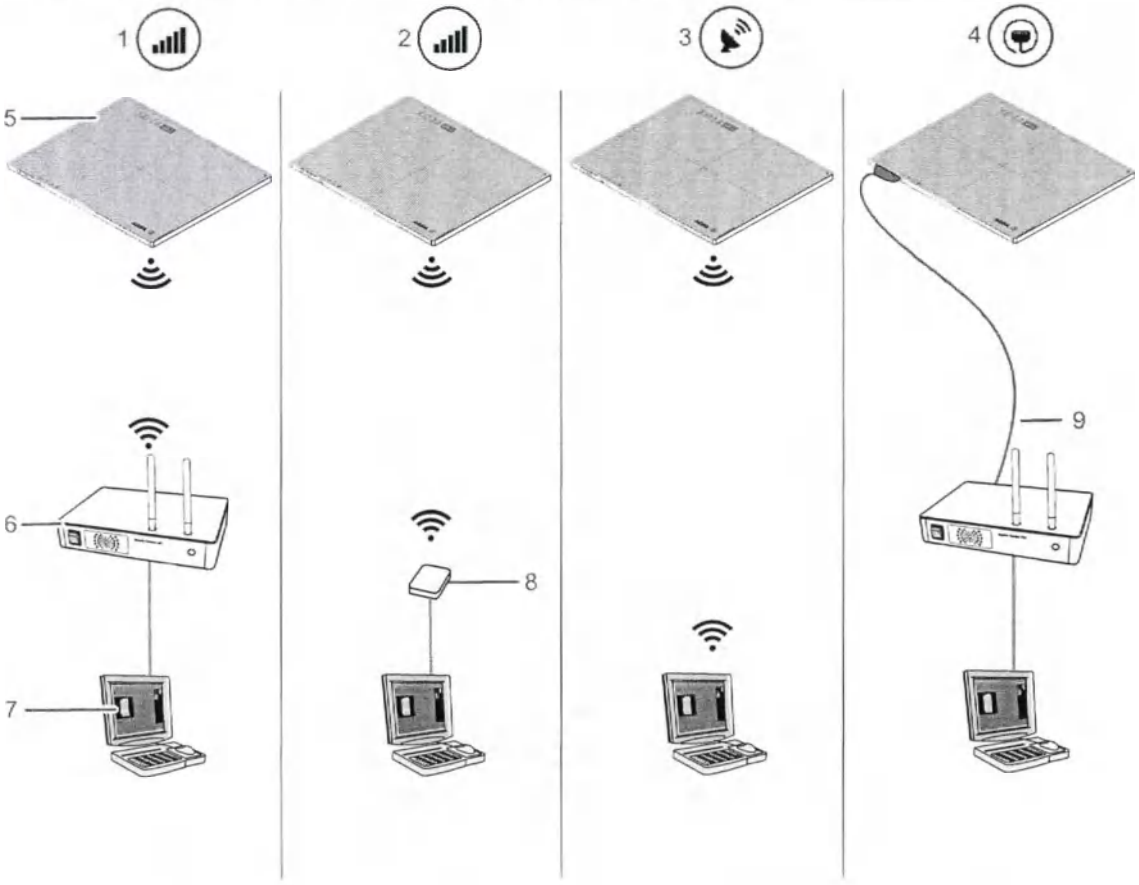
Настоящее руководство предназначено для использования квалифицированными медицинскими работниками рентгенографических отделений, прошедших соответствующий курс обучения. включая, помимо прочего, врачей, рентгенологов, хирургов-ортопедов, технологов и клиницистов.

Настоящее руководство предназначено для квалифицированных пользователей оборудования Agfa. Под «пользователями» понимаются лица, которые непосредственно работают с оборудованием, а также лица, осуществляющие контроль над его использованием. Прежде чем приступить к работе с данным оборудованием, пользователь должен прочитать, понять, принять к сведению и обеспечить обязательное выполнение требований, содержащихся на всех предупреждающих и предписывающих табличках, предусмотренных на элементах оборудования.

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

Конфигурация

Детектор DR является компонентом, который интегрирован в рентгенографическую систему и обменивается информацией с рабочей станцией. С одной рабочей станцией MUSICA Acquisition Workstation могут поддерживать связь несколько детекторов DR. Детектор DR может использоваться более чем на одной MUSICA Acquisition Workstation.



1. **Режим клиента:** детектор подключается к рабочей через встроенную точку доступа в блоке управления системой (SCU).
2. **Режим клиента:** детектор подключается к рабочей станции через беспроводную точку доступа.
3. **Режим точки доступа:** рабочая станция подключается к детектору, который работает как беспроводная точка доступа.
4. **Проводной режим:** детектор осуществляет связь с рабочей станцией по кабелю детектора DR.
5. Детектор DR для прямой рентгенографии
6. Блок управления системой (вместе с беспроводной точкой доступа)
7. Рабочая станция
8. Точка беспроводного доступа
9. Кабель детектора DR

Рисунок 1: Конфигурации

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

Детектор DR во время установки настраивается либо в режиме клиента, либо в режиме точки доступа.

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

Классификация оборудования

В соответствии со стандартом EN/IEC60601-1, Медицинское электрическое оборудование – Общие требования к базовой безопасности и производительности, детектор DR с аккумуляторным блоком классифицирован следующим образом.

Тип защиты от поражения электрическим током	Встроенный источник питания (беспроводная конфигурация) Оборудование класса I (проводная конфигурация)
Степень защиты от поражения электрическим током	Компоненты оборудования соответствуют типу B
Степень защиты от проникновения воды и пыли	IP67(степень защиты от проникновения воды и пыли, обеспечиваемая корпусом детектора)
Огнеопасные анестетические вещества	Данное оборудование не может использоваться в присутствии огнеопасных анестетических смесей с воздухом, кислородом или оксидом азота.
Эксплуатация	Продолжительный режим работы
Контактные рабочие части	Контактной частью детектора DR является сторона, обращенная к рентгеновской трубке.
Ожидаемый срок службы	До семи (7) лет (при условии осуществления регулярного обслуживания и ухода согласно инструкциям Agfa)

Немедицинское оборудование

В качестве оборудования, не являющегося медицинским, классифицируются следующие компоненты:

- Блок управления системой (SCU)
- Зарядное устройство\подставка для детекторов DR
- Зарядное устройство аккумуляторной батареи детектора DR
- Калибровочный фильтр
- Бесповодная точка доступа

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

Дополнительные компоненты и принадлежности

- Зарядное устройство\подставка для детекторов DR
- Аккумуляторная батарея детектора DR
- Блок питания с кабелем USB Type-C
- Зарядное устройство аккумуляторной батареи детектора DR

В комплект поставки входит набор ярлыков. Если используется несколько детекторов DR, на ярлыках указываются мнемонические наименования детекторов DR, предназначенные для их идентификации. Модуль букки системы рентгенографии помечается табличкой с идентичным мнемоническим именем с целью обозначения специализированного рабочего пространства для каждого детектора.

Рабочая станция рентгенлаборанта MUSICA Acquisition Workstation с интегрированным программным обеспечением NX вер.3.0

По требованию заказчика в состав Рабочей станции рентгенлаборанта на базе ПК может быть включено дополнительное оборудование (опции):
-Держатель для ноутбука;
-Стыковочная-станция для ноутбука;
-Адаптер USB-Ethernet
-Чемодан для переноски Плоскопанельного цифрового детектора и ноутбука.
По требованию заказчика в состав Рабочей станции рентгенлаборанта на базе системного компьютерного блока может быть включено дополнительное оборудование (опции):
-ЖК Монитор
-Блок бесперебойного питания;
-Клавиатура.

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

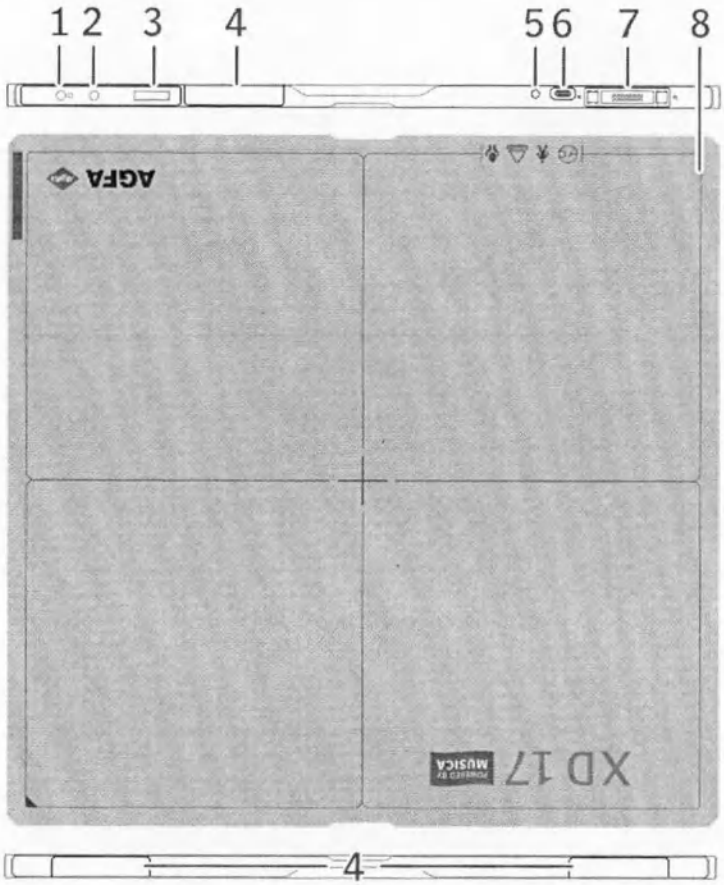
Органы управления

Разделы:

- *XD 17, XD+17*
- *Зарядное устройство\подставка для детекторов DR*
- *Зарядное устройство для двух аккумуляторных батарей детекторов DR*
- *Миниблок управления системой*
- *Облегченный блок управления системой*
- *Кабель интерфейсный (TETHER) детектора DR*
- *Селектор детекторов DR*

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

XD 17, XD⁺17



1. Кнопка включения питания со световым индикатором
   - Нажмите, чтобы запустить детектор DR или узнать состояние детектора DR.
   - Нажмите и удерживайте 3 секунды, чтобы остановить детектор DR.
2. **AP mode** кнопка
   - Нажмите, чтобы узнать состояние детектора DR.
   - Нажмите и удерживайте 3 секунды, чтобы изменить сетевое подключение.
3. Дисплей состояния
   - Состояние аккумуляторной батареи
   - Состояние подключения
   - IP-адреса
   - Имя SSID
4. Антенна беспроводного сетевого адаптера

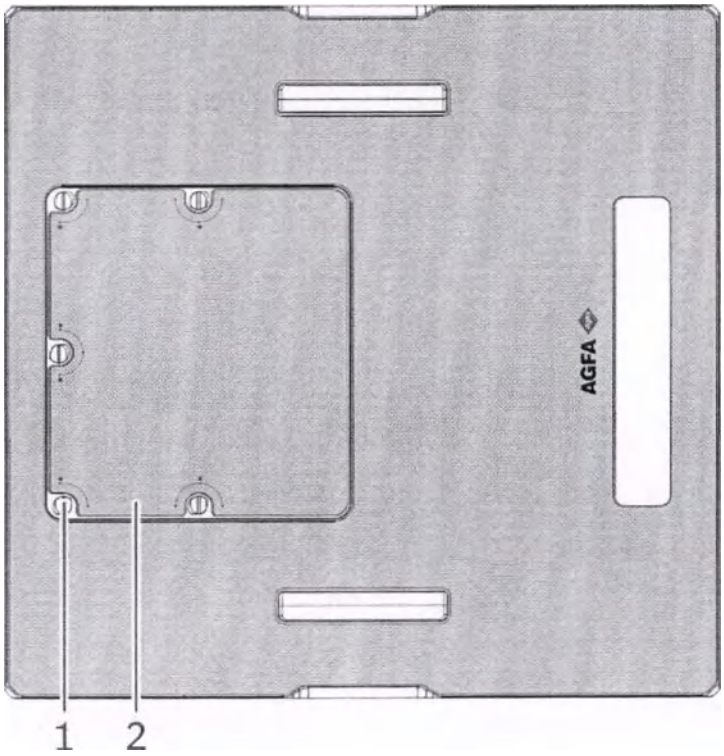
   Работа в беспроводной конфигурации.
5. Индикатор состояния аккумуляторной батареи
6. Разъем блока питания (USB Type-C)
7. Разъем детектора DR
   - Работа в проводной конфигурации.

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

- Зарядка аккумуляторной батареи.

8. Разметка границы эффективной зоны изображения и центрального положения

Рисунок 2: Органы управления детектором DR



1. Фиксаторы заглушки батарейного отсека.
2. Заглушка батарейного отсека детектора DR

   Аккумуляторная батарея обеспечивает питание детектора в режиме беспроводного подключения.

Рисунок 3: Детектор DR с тыльной стороны

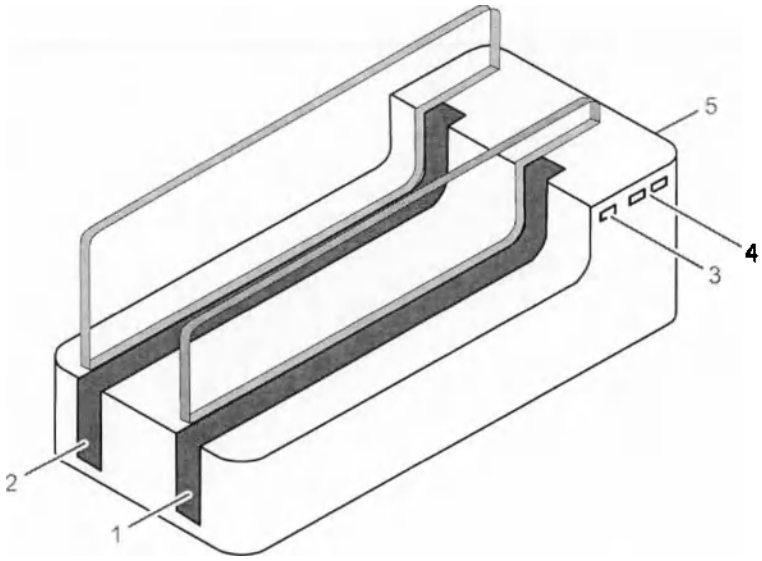
Сопутствующие ссылки

Дополнительные операции на странице 102
Технические данные XD 17, XD ⁺17 на странице 128

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

Зарядное устройство\подставка для детекторов DR

В подставке с зарядным устройством предусмотрено два гнезда для вставки детекторов DR.



1. Гнездо A
2. Гнездо B
3. Индикатор состояния питания
4. Индикаторы состояния для гнезда A и гнезда B
   - Желтый индикатор указывает на то, что аккумуляторная батарея заряжается.
   - Зеленый индикатор указывает на то, что аккумуляторная батарея полностью заряжена.
5. Сзади:
   - Кнопка включения питания
   - Разъем для блока питания

Рисунок 4: Зарядное устройство\подставка для детекторов DR

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Не используйте подставку для детекторов DR в непосредственной близости от пациента.

Сопутствующие ссылки

Зарядка детектора DR в подставке для детекторов DR на странице 107

Технические данные подставки детекторов DR на странице 132

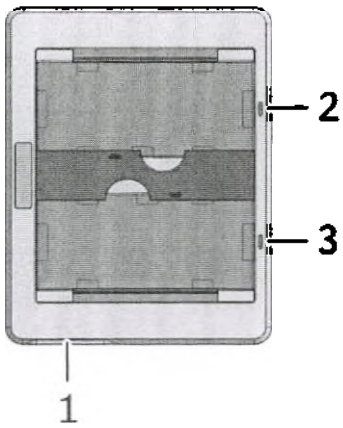
Указания по технике безопасности, относящиеся к электропитанию на странице 74

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

Зарядное устройство для двух аккумуляторных батарей детекторов DR

Зарядное устройство для двух аккумуляторных батарей доступно не для всех конфигураций системы.

В зарядном устройстве предусмотрено два гнезда для вставки аккумуляторных батарей.



1. Разъем для блока питания
2. Индикатор состояния верхнего гнезда
3. Индикатор состояния нижнего гнезда

- Оранжевый индикатор указывает на то, что аккумуляторная батарея заряжается.
- Зеленый индикатор указывает на то, что аккумуляторная батарея полностью заряжена.

Рисунок 5: Зарядное устройство аккумуляторной батареи детектора DR

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Не пользуйтесь зарядным устройством для аккумуляторного блока в непосредственной близости от пациента.

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

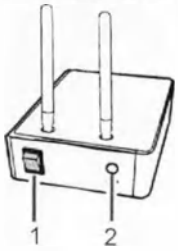
Миниблок управления системой

Блок управления системой подключается к детектору DR через беспроводную сеть или через интерфейсный кабель детектора DR.

Блок управления системой подключается к рентгеновскому излучателю для синхронизации экспонирования в конфигурации с синхронизацией рентгеновского излучателя.

Блок управления системой подключается к рабочей станции через проводную сеть.

В некоторых конфигурациях блок управления системой может не являться частью системой.



1. Выключатель питания
2. Индикатор состояния
   - Мигает зеленым: запуск
   - Зеленый: готовность
   - Синий: обмен данными с детектором

Рисунок 6: Миниблок управления системой (Mini SCU)

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Не используйте блок управления системой в непосредственной близости от пациента.

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

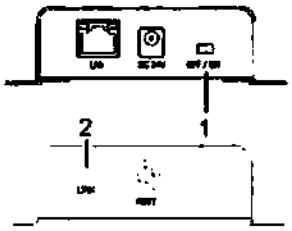
Облегченный блок управления системой

Облегченный управления системой соединяется с детектором DR с помощью интерфейсного кабеля детектора DR.

Облегченный блок управления системой подключается к рентгеновскому генератору через кабель РПУ для синхронизации экспонирования в конфигурации с синхронизацией рентгеновского генератора.

Облегченный блок управления системой подключается к рабочей станции через проводную компьютерную сеть.

В некоторых конфигурациях облегченный блок управления системой может не являться частью системы.



1. Выключатель питания
2. Индикатор состояния
   - Зеленый или оранжевый: готов

Рисунок 7: Облегченный блок управления системой

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Не используйте блок управления системой в непосредственной близости от пациента.

Сопутствующие ссылки

Указания по технике безопасности, относящиеся к электропитанию на странице 74

Облегченный блок управления системой на странице 136

Указания по технике безопасности при использовании блока управления системой. на странице 76

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

Кабель интерфейсный (TETHER) детектора DR

Кабель интерфейсный детектора DR служит для подключения детектора DR к блоку управления системой.

Кабель интерфейсный детектора DR может использоваться для зарядки аккумуляторной батареи детектора DR, для питания детектора DR и для передачи данных, относящихся к изображениям.

Сопутствующие ссылки

Зарядка аккумуляторной батареи с использованием кабеля детектора DR на странице 109

Беспроводная связь на странице 38

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

Селектор детекторов DR

В строке заголовка MUSICA Acquisition Workstation предусмотрен **селектор детекторов DR**. В поле **Селектор детекторов DR** отображается, какой детектор DR активен, и в каком состоянии он находится. **Селектор детекторов DR** используется для активации различных детекторов DR.

Рисунок 8: Селектор детекторов DR

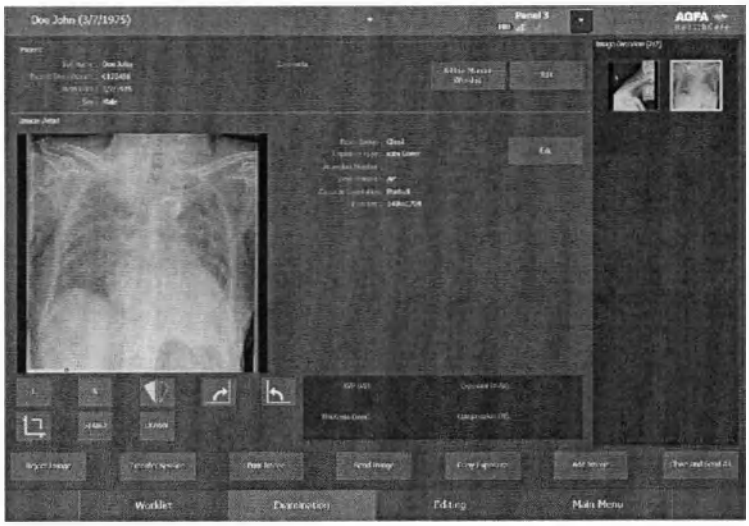


Рисунок 9: Строка заголовка с селектором детекторов DR

Пиктограмма состояния батареи					(пусто)
Пояснения	Полный заряд	Средний уровень заряда	Низкий уровень заряда	Разряжено	Проводной детектор DR Беспроводный детектор DR выключен или отсоединен

Пиктограмма режима подключения (wifi/провод)					(пусто)
Пояснения	Хорошее подключение	Низкий уровень сигнала	Плохой сигнал	Проводной детектор DR	Детектор DR выключен или отсоединен

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

Пиктограмма состояния детектора DR	✔	✔ (мигает)	✖	(пусто)
Пояснения	Детектор DR готов к экспонированию	Выполняется инициализация детектора DR для экспонирования	Детектор DR выключен, отсоединен или в состоянии ошибки	Детектор DR неактивен (не выбран эскиз)

Синхронизация экспозиции детектора DR

Пиктограмма автоматического определения экспозиции	A	(пусто)
Пояснения	Активный детектор DR использует автоматическое определение экспозиции	Активный детектор DR использует синхронизацию с рентгеновским излучателем

Примечание: В зависимости от версии установленного программного обеспечения, пиктограмма может не отображаться.

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

Системная документация

В комплект документации входит Руководство пользователя (данный документ) и сопутствующая документация:

- MUSICA Acquisition Workstation Руководство пользователя (документ 4420).
- Руководство по калибровке детектора DR для пользователей со статусом эксперта (документ 0134).

Для удобства пользования рекомендуется хранить документацию в непосредственной близости от системного оборудования.

В настоящем руководстве приводится описание системы с наиболее расширенной конфигурацией, в которую входит максимальное количество дополнительных элементов и вспомогательного оборудования. При этом, условия приобретения или лицензирования того или иного оборудования могут не распространяться на все функции, дополнительные элементы или вспомогательное оборудование, описанные в настоящем руководстве.

Техническая документация на оборудование включена в пакет сервисной документации, которую можно запросить в местной ресурсной организации.

Последняя версия этого документа доступна по ссылке *http://www.agfahealthcare.com/global/en/library/index.jsp*

Точка беспроводного доступа

Беспроводная точка доступа поставляется со своей собственной документацией.

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

Обучение

Перед тем как приступить к работе с системой пользователь должен пройти соответствующую подготовку и получить навыки по безопасному и эффективному использованию системы. В отдельных странах требования к подготовке персонала могут иметь индивидуальную специфику. Пользователи должны убедиться в том, что они прошли подготовку в соответствии с местным законодательством или положениями, которые имеют обязательную (юридическую) силу. Подробную информацию о подготовке персонала можно получить в вашем региональном представительстве или в дилерском центре компании Agfa.

Пользователь должен обратить особое внимание на следующую информацию в системной документации:

- Назначение.
- Предполагаемые пользователи.
- Указания по технике безопасности.

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

Претензии в отношении изделия

В случае любых вопросов, связанных с гарантиями со стороны Производителя, просьба направлять их к Уполномоченному представителю Производителя в Российской Федерации. Любой работник сферы здравоохранения (например, клиент или пользователь), у которого возникают претензии в отношении оборудования, либо который не удовлетворен качеством работы, продолжительностью эксплуатационного периода, надежностью, безопасностью использования, эффективностью или эксплуатационными качествами данного оборудования, должен поставить об этом в известность компанию Agfa. Если сбои в работе устройства нанесли серьезный ущерб здоровью пациента или способствовали нанесению такового, необходимо немедленно проинформировать компанию Agfa по телефону, факсу или выслать соответствующее уведомление по почте на адрес, приведенный ниже:

Контактный адрес:
Agfa N.V. (Septestraat 27 - 2640 Mortsel) Бельгия,Факс+32 3 444 7094.
ООО "АГФА" (Москва, 115114, Дербеневская Набережная 7, стр.22)
Россия, тел.: +7 (495) 212 26 83, факс: +7 (495) 212 26 99, email
sales.russia@agfa.com

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

Совместимость

Система подлежит использованию только в сочетании с тем оборудованием или компонентами оборудования, которые, по однозначному определению Agfa, являются совместимыми с данной системой. Детекторы системы совместимы с любыми устройствами букки рентгеновских модальностей, входящих в состав рентгеновских столов, стоек снимков и имеющих одинаковый форм-фактор.

Модификация оборудования пользователем запрещена. Ненадлежащая модификация, модернизация, техническое обслуживание или ремонт системы могут стать причиной травм, поражения электрическим током и повреждения оборудования. Выполнение изменений или операций обслуживания медицинского устройства несертифицированным техником осуществляется на свой страх и риск и приводит к лишению гарантии.

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

Соответствие нормативам и стандартам

Разделы:

- *Общие сведения*
- *Безопасность*
- *Электромагнитная совместимость*
- *Радиочастотные характеристики*

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

Общие сведения

- Устройство разработано в соответствии с рекомендациями MEDDEV (Рекомендации по работе с медицинским оборудованием) в области применения медицинского оборудования и протестировано на этапе процедур оценки соответствия в рамках директивы 93/42/EEC Medical Device Directive (Директива Совета Европы 93/42/EEC по медицинскому оборудованию).
- ISO 13485
- ISO 14971

Безопасность

- IEC 60601-1
- AAMI ES 60601-1
- CSA C 22.2 № 60601-1

Электромагнитная совместимость

- IEC 60601-1-2

Радиочастотные характеристики

Декларация соответствия

США	FCC, Часть 15.107(b) / Часть 15.109(b) FCC, Часть 15, Подраздел E 15.407 FCC, Часть 15, Подраздел E 15.247
Европейский Союз (и ЕЭЗ)	ETSI EN 301 489-1 V2.1.1 ETSI EN 301 489-17 V3.1.1 EN 300 328 V2.1.1 EN 301 893 V2.1.1
Южная Корея	KN 301 489-1 KN 301 489-17
Бразилия	ANATEL – В данном изделии имеется модуль WLE900VX 7AA000S-VW, ANATEL ID: 05379-20-05431

Сопутствующие ссылки

Сведения о ВЧ-излучении и защите на странице 137

Разделы:

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

- *Местные нормативы*
- *Ограничения по использование вне помещений*
- *Удельный коэффициент поглощения (SAR)*

Местные нормативы

Данное изделие соответствует местным нормативам радиосвязи, применяемым в стране или регионе, где было приобретено данное изделие. Учтите, что его использование в каких-либо иных регионах, кроме страны или региона приобретения, не допускается.

В соответствии с внутренними положениями в отношении радиочастотной связи, действующими в указанных зонах, использование вне помещений радиочастотного канала (5 ГГц), предназначенного для использования внутри помещений, может быть запрещено.

Если вы хотите использовать другое оборудование в окружении, где используется данное изделие, или же использовать данное изделие в другом окружении, пожалуйста, проконсультируйтесь у своего торгового представителя или местного дилера.

Ограничения по использование вне помещений

На использование вне помещений диапазонов U-NII Low (5150-5250 МГц) и U-NII Mid (5250-5350 МГц) модуля беспроводной локальной сети WLAN, встроенного в данное устройство, налагаются ограничения по в следующих государствах-членах ЕС: Бельгия (BE), Болгария (BG), Чешская Республика (CZ), Дания (DK), Германия (DE), Эстония (EE), Ирландия (IE), Греция (EL), Испания (ES), Франция (FR), Хорватия (HR), Италия (IT), Кипр (CY), Латвия (LV), Литва (LT), Люксембург (LU), Венгрия (HU), Мальта (MT), Нидерланды (NL), Австрия (AT), Польша (PL), Португалия (PT), Румыния (RO), Словения (SI), Словакия (SK), Финляндия (FI), Швеция (SE) и Великобритания (UK).

Удельный коэффициент поглощения (SAR)

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Предельное значение SAR, установленное FCC составляет 2 Вт/кг (для ЕС и Японии) и 1,6 Вт/кг (для США и Кореи). Это оборудование соответствует нормативам FCC и CE SAR. Для получения изображений следует использовать лицевую сторону детектора.

- OET, Бюллетень 65, Приложение C (редакция 01-01)
- EN 62311:2030
- EN 62209-2:2010/A1:2019

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

Взаимодействие с внешними системами

Разделы:

- *Беспроводная связь*
- *Беспроводная связь*

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

Беспроводная связь

Беспроводное соединение устанавливается между внутренним беспроводным модулем детектора DR и рабочей станцией MUSICA Acquisition Workstation через точку беспроводного доступа. Детектор DR соответствует стандарту связи IEEE 802.11n/ac (2,4 ГГц/5 ГГц). Доступный частотный диапазон определяется в соответствии с местным законодательством в области радиосвязи и системными требованиями. Частотный диапазон (канал) детектора DR выбирается при установке.

Примечание: Использование нескольких устройств в рамках одного и того же частотного диапазона (канала) может стать причиной перекрестного интерференционного воздействия и привести к снижению скорости передачи данных.

Примечание: Перед использованием дополнительного беспроводного оборудования в зоне эксплуатации детектора DR проконсультируйтесь с системным инженером или иным квалифицированным специалистом в медицинском учреждении.

Примечание: Следите за тем, чтобы на пути беспроводной точки доступа или антенны внутреннего беспроводного модуля детектора DR не было препятствий. В противном случае возможно снижение качества беспроводной связи в части производительности обмена данными и рабочего расстояния.

Примечание: Передача изображений на рабочую станцию MUSICA Acquisition Workstationзанимает несколько секунд. После экспонирования обеспечьте пребывание детектора в непосредственной близости от точки доступа беспроводной сети, пока изображение не будет получено рабочей станцией MUSICA Acquisition Workstation.

Беспроводная связь с модулем букки

Если детектора DR настроен в режиме точки доступа, то такие свойства беспроводной связи, как пропускная способность и радиус действия могут уменьшаться, если детектор DR находится в модуле букки.

Для способов применения, в которых используется модуль букки, настоятельно рекомендуется использовать внешнюю точку доступа.

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

Беспроводная связь

Использование принадлежностей и кабелей, отличных от указанных производителем или продаваемых им в качестве запасных частей, может привести к повышенному излучению помех или снижению стабильности работы оборудования.

Дополнительное оборудование, подключаемое к аналоговым и цифровым интерфейсам должно быть сертифицировано согласно соответствующим стандартам IEC. Все конфигурации оборудования должны соответствовать требованиям к системам согласно стандарту IEC 60601-1-1.

Любое лицо, подключающее дополнительное оборудование к входным или выходным сигнальным портам, производит изменение конфигурации медицинской системы и поэтому несет ответственность за обеспечения соответствия системы требованиям, предъявляемым к системе согласно стандарту IEC 60601-1.

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

Установка

Установка и настройка оборудования должны выполняться квалифицированными специалистами технической службы компании Agfa, имеющими соответствующие допуски. Чтобы получить дополнительную информацию, свяжитесь с уполномоченным представителем производителя.

В системе с несколькими детекторами DR аналогичного типа следует предусмотреть маркировку детекторов DR с указанием уникальных имен каждого детектора DR. Конфигурирование имен выполняется на MUSICA Acquisition Workstation. Уникальные имена детекторов DR используются при отображении обозначений и состояния активных детекторов DR в поле **селектора детекторов DR**.

Модуль букки системы рентгенографии помечается табличкой с идентичным мнемоническим именем с целью обозначения специализированного рабочего пространства для каждого детектора.

Эксплуатационная среда

Оборудование главным образом предназначено для использования в рентгенологических кабинетах, больничных палатах. Перед использованием оборудования в условиях, отличных от перечисленных, проконсультируйтесь с местным уполномоченным представителем производителя. Agfa.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Не устанавливайте и не храните оборудование в местах/зонах/условиях, перечисленных ниже. В противном случае возможны перебои в работе оборудования, падение оборудования, возгорание или травмирование окружающих:

- В непосредственной близости от объектов и оборудования, использующих воду
- В условиях воздействия прямых солнечных лучей
- В непосредственной близости от выпускных отверстий для воздуха в системах кондиционирования или вентиляционном оборудовании
- В непосредственной близости от источников тепла, например, возле обогревателей
- В условиях с нестабильным электропитанием
- В запыленных местах
- В соляных или сернистых средах
- В условиях повышенных температур или влажности
- При температурах замерзания или конденсации
- В зонах, подверженных вибрации
- На наклонных или неустойчивых поверхностях

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

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Данное изделие может выйти из строя вследствие электромагнитных помех (ЭМП), вызванных телекоммуникационными устройствами, приемопередачиками, электронными устройствами и т.д. Чтобы избежать вредоносного влияния электромагнитного излучения на данное изделие, избегайте его размещения вблизи устройств, испускающих такое излучение. Или же смените направление или место расположения изделия, или переместите его в экранированное место, чтобы снизить уровень электромагнитных помех.

Не пользуйтесь детектором в непосредственной близости от оборудования, генерирующего мощное магнитное поле. В противном случае на изображениях возможно появление дефектов (шум, артефакты).

Во избежание помех по цепям питания и нестабильности напряжения питания не используйте оборудование совместно с такими периферийными устройствами, как дефибрилляторы или крупные электродвигатели. Несоблюдение этой инструкции может сделать невозможным нормальную эксплуатацию данного и периферийного оборудования.

Резкое повышение температуры в помещении в холодной зоне приведет к формированию конденсата на оборудовании. В таком случае перед использованием дождитесь полного испарения конденсата. Использование оборудования с образовавшимся внутри конденсатом может стать причиной его неисправности. Если в помещении используется кондиционер, повышайте/понижайте температуру постепенно, чтобы не допустить резкого перепада уровней температуры в помещении и внутри оборудования, который может стать причиной формирования конденсата.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Не используйте немедицинское оборудование в непосредственной близости от пациента.

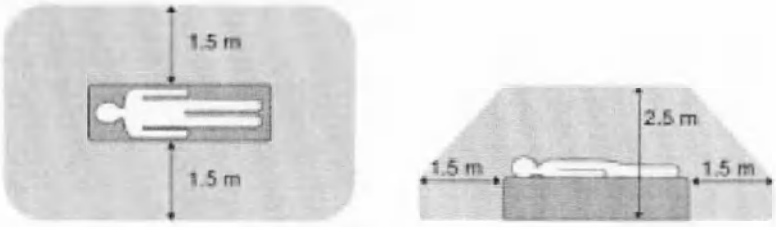


Рисунок 10: Определение зоны непосредственной близости от пациента

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

Сообщения

В определенных рабочих условиях предполагается выведение детектором DR диалоговых окон с сообщениями, которые отображаются в центре экрана MUSICA Acquisition Workstation. Такие сообщения информируют пользователя о возникновении ошибок или о невозможности выполнения запрошенного действия/операции. Пользователь должен внимательно читать эти сообщения. В них содержатся информация о мерах/дальнейших действиях, которые необходимо предпринять в данной ситуации. Такими мерами/действиями является выполнение определенных операций, устраняющих возникшую проблему, или обращение в местную сервисную организацию. Подробную информацию о содержании сообщений можно найти в сервисной документации, которая предоставляется персоналу местной сервисной службы.

Сопутствующие ссылки

Устранение неисправностей на странице 119

Отображение состояния детектора на странице 103

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

Маркировка

Символ	Пояснение
I	Вкл. (питание: устройство включено в сеть)
⊙	Вкл. (питание: устройство включено в сеть) для компонента оборудования
O	Выкл. (питание: устройство отключено от сети)
Ȯ	Выкл. (питание: устройство отключено от сети) для компонента оборудования
	Сторона, обращенная к рентгеновской трубке
⎓	Постоянный ток
∼	Переменный ток
⏚	Защитное заземление (земля)
	Разъем эквипотенциальной шины: Обеспечивает соединение между оборудованием и шиной выравнивания потенциала системы электрооборудования в условиях эксплуатации в медицинском учреждении. В качестве дополнительной меры обеспечения безопасности рекомендуется использовать эквипотенциальное соединение.
	Символ указывает на принадлежность оборудования типу B
	Обращаться с осторожностью
150kg	Максимальный вес пациента при воздействии на всю площадь поверхности детектора.

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

Символ	Пояснение
	Устройство содержит радиопередающий модуль, который генерирует неионизирующее излучение.
	Изготовитель
	Дата выпуска
SN	Серийный номер
CE	Символ, указывающий на соответствие оборудования директиве 93/42/EEC (для Европейского союза).
CLASSIFIED c UL US	Символ указывает на соответствие оборудования требованиям безопасности, действующим в Канаде и США. Только в отношении опасности поражения электрическим током, возгорания и механической травмы.
	Этот значок на изделии и сопроводительной документации запрещает утилизировать отслужившие свой срок электрические и электронные изделия вместе с бытовыми отходами.
	Этот значок (мусорный бак на колесах) на изделии и сопроводительной документации запрещает утилизировать отслужившие свой срок батареи вместе с бытовыми отходами.
Rx	Препарат, который отпускается только по рецепту или рекомендации врача по использованию определенного препарата. (только для США)
	Прежде чем приступить к эксплуатации оборудования, прочтите и поймите все инструкции и предупреждающие ярлыки в документации к изделию. Сохраните руководство для использования в будущем.
	Предупреждение о необходимости прочтения соответствующих руководств.

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

Символ	Пояснение
	Общее предупреждение, предостережение, потенциальная опасность.
	Опасное напряжение
	Обязательное общее действие

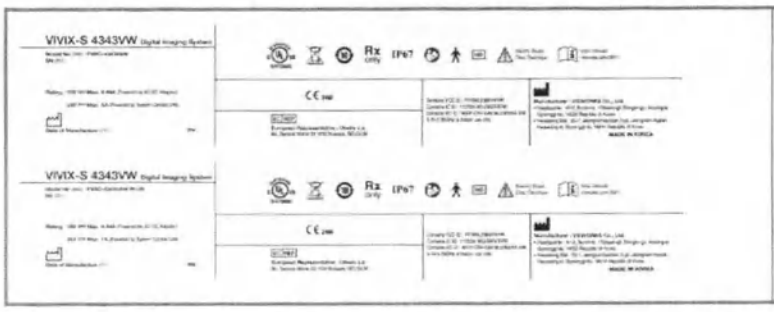
Разделы:

- *Проект ситемной маркировки в РФ*
- *Дополнительная маркировка детектора DR*
- *Дополнительная маркировка аккумуляторной батареи детектора DR*
- *Дополнительная маркировка подставки для детекторов DR*
- *Дополнительная маркировка зарядного устройства для двух аккумуляторных батарей детекторов DR*
- *Дополнительная маркировка на блоке управления системой*
- *Дополнительная маркировка на миниблоке управления системой*
- *Дополнительная маркировка на облегченном блоке управления системой*
- *Как открыть окно «О системе»*

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

Проект системной маркировки в РФ

Дополнительная маркировка детектора DR

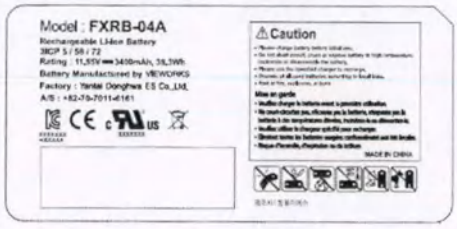
	Табличка с указанием типа на тыльной стороне детектора DR.

Идентификационный ярлык детектора DR

Маркировка	Пояснения
	Табличка с возможностью нанесения пометок для обозначения и соотнесения детекторов DR с модулями букки рентгеновской системы.

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

Дополнительная маркировка аккумуляторной батареи детектора DR

	Табличка с указанием типа на тыльной стороне аккумуляторной батареи.

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

Дополнительная маркировка подставки для детекторов DR

VIVIX-S CE Detector Cradle Model No : FXRR-01A SN : Rating : 24V ⎓ Max. 6.66A Date of manufacture : RN : Electric Shock Choc Électrique R-R-VJM -FXRR-C*A Manufacturer : VIEWORKS Co., Ltd. 41-3 Burien-ro 170beon-gil Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do 14055 Rep. of KOREA MADE IN KOREA	Табличка с указанием типа снизу подставки для детекторов DR.

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

Дополнительная маркировка зарядного устройства для двух аккумуляторных батарей детекторов DR

Табличка с указанием типа снизу зарядного устройства для двух аккумуляторных батарей детекторов DR.

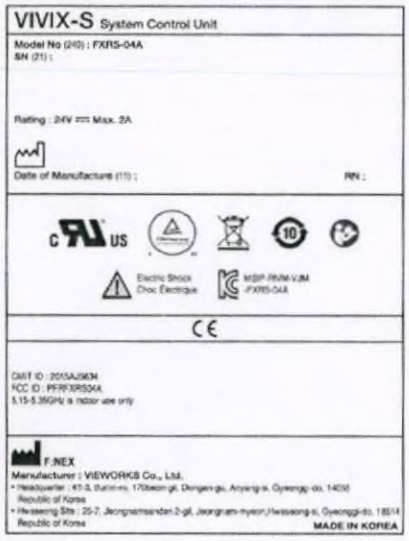
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Дополнительная маркировка на блоке управления системой

VIVIX-S Wireless CE 2460 Digital Imaging System Part No : FXRS-03A SN : Rating : 100V-240V~, 50/60Hz, Max 100-200VA Date of manufacture : RN : Medical Equipment UL60601-1/CAN.CSA C22.2 NO.601.1 47CE FCC ID : PFRFXRS03A IC Number : 6158A-WPEA121NW Rx only N29832 Electric Shock 007-AA0194 KCC-CMM-VJM -FXRS03A 5.15-5.35GHz is indoor use only Manufacturer : VIEWORKS Co., Ltd. 41-3, Burim-ro 170beon-gil, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, 14055 Rep. of KOREA MADE IN KOREA	Табличка с указанием типа снизу блока управления системой.

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

Дополнительная маркировка на миниблоке управления системой

	Табличка с указанием типа снизу миниблока управления системой.

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

Дополнительная маркировка на облегченном блоке управления системой

VIVIX-S System Control Unit Model No (240) : FXRP-02A SN (21) : Rating : 24V ⎓ Max. 1.0A Date of Manufacture (11) : RN : Electric Shock Choc Electrique CE F:NEX Manufacturer : VIEWORKS Co., Ltd. • Headquarter : 41-3, Burim-ro, 170beon-gil, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, 14055 Republic of Korea • Hwaseong Site : 25-7, Jeongnamsandan 2-gil, Jeongnam-myeon,Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 18514 Republic of Korea MADE IN KOREA	Табличка с указанием типа снизу облегченного блока управления системой.

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

Как открыть окно «О системе»

1. Щелкните **Сведения о системе** в разделе «Инструменты» окна **Главное меню** на рабочей станции рентгенлаборанта MUSICA Acquisition Workstation.

Рисунок 11: Окно главного меню.

При этом будет выведено окно «Сведения о системе» с информацией о текущем выпуске и версии решения DR Retrofit.

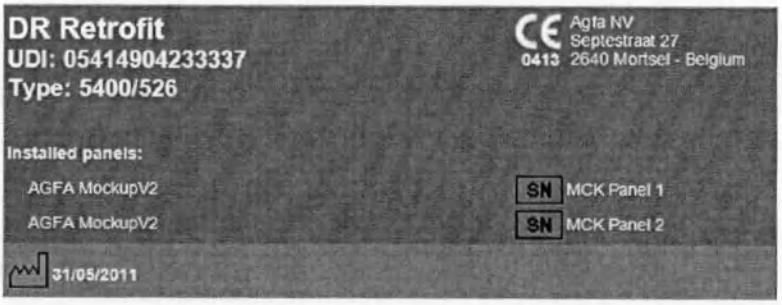


Рисунок 12: Окно «О системе DR Retrofit» (фактические отображенные данные могут отличаться от представленных).

Примечание: Обязательно ссылайтесь на эти данные при обсуждении любых вопросов, связанных с данным оборудованием, с представителями сервисной службы компании Agfa.

2. Чтобы закрыть диалоговое окно, щелкните в область окна.

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

Чистка и дезинфекция

Во избежание заражения персонала, пациентов и загрязнения устройства необходимо строго соблюдать все соответствующие предписания. Необходимо целенаправленно принять все действующие универсальные меры предосторожности во избежание возможных контактов с загрязняющими веществами и непосредственного (тесного) контакта оборудования с пациентами. Ответственность за выбор дезинфекционных процедур несет пользователь.

Разделы:

- *Чистка*
- *Использование защитного пластикового пакета*
- *Дезинфекция*
- *Допущенные дезинфицирующие средства*
- *Указания по технике безопасности в отношении дезинфекции*

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

Чистка

Чистка внешних поверхностей оборудования:

1. Выключите систему

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Перед чисткой оборудования обязательно отключите питание каждого устройства и извлеките вилку силового кабеля из розетки сети питания переменного тока. Не пользуйтесь спиртами, бензином, растворителями и прочими горючими чистящими веществами, если они не содержат воды или обладают высокой растворяющей способностью. Несоблюдение этого требования может стать причиной возгорания или поражения электрическим током.

2. Протрите систему снаружи тканью, слегка смоченной в неагрессивном чистящем средстве. Для чистки также можно использовать разрешенные к применению дезинфицирующие средства.

ВНИМАНИЕ:
Не допускайте попадания жидкости в устройство.

ВНИМАНИЕ:
При очистке оборудования допускается лишь незначительное увлажнение. Не распыляйте дезинфицирующие или чистящие вещества непосредственно на оборудование. Не лейте жидкость непосредственно на оборудование.

ВНИМАНИЕ:
Проникновение жидкостей внутрь детектора DR или аккумуляторной батареи может вызвать неполадки или загрязнение оборудования. Особого внимания требует батарейный отсек и разъем кабеля на боковой стороне детектора DR.

ВНИМАНИЕ:
Не используйте для очистки изделия абразивные щетки или скребки.

Примечание: Чтобы произвести чистку, не открывайте корпус оборудования. Чистка внутренних узлов устройства пользователем не предусмотрена.

3. Запустите систему.

Сопутствующие ссылки

Допущенные дезинфицирующие средства на странице 57

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

Использование защитного пластикового пакета

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Проникновение жидкостей внутрь детектора DR может привести к сбоям в его работе, а также стать причиной загрязнения детектора.

В условиях вероятного контакта детектора с жидкостями (жидкостями организма пациента, дезинфицирующими средствами и т.д.) необходимо поместить детектор DR в защитный пластиковый пакет на время исследования.

В условиях вероятного контакта устройства с окружающими или загрязнения устройства надлежащая медицинская практика предполагает использование одноразовых предохраняющих пакетов во избежание контакта загрязняющих веществ с окружающими.

Во избежание отображения складок на изображении следите за тем, чтобы пакет не был смят.

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

Дезинфекция

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Для дезинфекции устройства используйте только такие дезинфицирующие вещества и методы дезинфекции, которые разрешены к применению компанией Agfa и соответствуют требованиям государственных нормативов и инструкций, а также требованиям взрывобезопасности.

Перед использованием иных дезинфицирующих средств обратитесь в компанию Agfa с запросом о разрешении их применения, поскольку воздействие большинства дезинфицирующих средств приводит к повреждению устройства. Дезинфекция УФ-излучением также не допускается.

Процедуры необходимо выполнять с обязательным соблюдением инструкций по применению, утилизации и обеспечению безопасности для соответствующих дезинфицирующих средств и инструментов, а также применимых правил медучреждения.

Предметы, загрязненные кровью или биологическими жидкостями, которые могут содержать передающиеся через кровь патогены, следует подвергать очистке с последующей дезинфекцией промежуточного уровня с применением продукта, имеющего зарегистрированное EPA подтверждение активности против гепатита B.

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

Допущенные дезинфицирующие средства

Характеристики дезинфицирующих средств, совместимых с материалом покрытия устройства и допущенных к использованию для обработки внешних поверхностей устройства.

Перечисленные дезинфицирующие вещества считаются совместимыми и могут быть использованы на внешней поверхности системы, допускается использование аналогов перечисленных средств для дезинфекции системы:

1.Acrylan® (Acrylan является торговой маркой компании ANTISEPTICA chem.-pharm. Produkte GmbH)

2.Alcavis Bleach-Wipe 1:10 (Alcavis является торговой маркой компании Angelini Pharma inc.)

3.Bacillol 30 Tissues (Bacillol является торговой маркой компании BODE Chemie GmbH)

4.CaviWipes™ by Kerr TotalCare (CaviWipes™ является торговой маркой компании Kerr TotalCare)

5.Clorox Healthcare® Professional Disinfecting Bleach Wipes (Clorox Healthcare является торговой маркой компании The Clorox Company)(Канада)

6.Салфетки Sani-Cloth® Active Салфетки Sani-Cloth® AF3

7.Салфетки Sani-Cloth® Bleach Germicidal Disposable Wipe Super Sani-Cloth® (Sani-Cloth является торговой маркой PDI®)

Все процедуры необходимо выполнять с обязательным соблюдением инструкций по применению, утилизации и обеспечению безопасности для соответствующих дезинфицирующих средств и инструментов, а также применимых правил медучреждения.

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

Указания по технике безопасности в отношении дезинфекции

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Перед чисткой оборудования обязательно отключите питание каждого устройства и извлеките вилку силового кабеля из розетки сети питания переменного тока. Несоблюдение этого требования может стать причиной возгорания или поражения электрическим током.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Не лейте жидкость непосредственно на оборудование. Всегда используйте чистую и не оставляющую много волокон ткань, увлажненную раствором (без капель).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Использовать в хорошо проветриваемых местах.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Обязательно следуйте инструкциям по использованию, прилагаемым к средству для чистки или дезинфекции.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Перед использованием ознакомьтесь с дополнительной информацией, которая приведена в паспорте безопасности материалов (MSDS), предоставляемом производителем, а также с рекомендациями на ярлыке изделия.

ВНИМАНИЕ:
При очистке оборудования допускается лишь незначительное увлажнение. Не распыляйте дезинфицирующие или чистящие вещества непосредственно на оборудование. Не лейте жидкость непосредственно на оборудование.

ВНИМАНИЕ:
Перед возобновлением использования оборудования необходимо тщательно высушить все его поверхности.

ВНИМАНИЕ:
Перед отправкой убедитесь в том, что оборудование надлежащим образом обеззаражено и полностью дезинфицировано.

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

Техническое обслуживание

По вопросам, касающимся универсального графика обслуживания изделия, обращайтесь к документации по обслуживанию или консультируйтесь с квалифицированным инженером сервисной службы Agfa, имеющим необходимые допуски.

Чтобы обеспечить безопасную и надлежащую эксплуатацию оборудования, всегда инспектируйте оборудование перед использованием. В случае обнаружения в ходе инспектирования любых неустраняемых проблем, обратитесь к местному торговому представителю или дилеру.

Разделы:

- *Ежедневное инспектирование*
- *Проверка раз в полгода*
- *Регулярное инспектирование и техническое обслуживание*
- *Обеспечение запасными частями*
- *Ремонт*

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

Ежедневное инспектирование

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Из соображений безопасности всегда отключайте питание каждого компонента оборудования перед выполнением следующих инспекционных мероприятий. В противном случае возможно поражение электрическим током.

1. Убедитесь в том, что кабели не повреждены, а их оболочки не порваны.
2. Убедитесь в том, что вилки/штекеры силовых кабелей надежно подключены к входным электрическим (пер. ток) разъемам оборудования и к розеткам сети питания переменного тока.
3. Убедитесь в том, что все крепежные винты надежно затянуты, а также в отсутствии повреждений.

Включите питание. Запустите MUSICA Acquisition Workstation и выполните пробное экспонирование.

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

Проверка раз в полгода

Для указания срока выполнения следующей калибровки раз в полгода на MUSICA Acquisition Workstation отображается соответствующее сообщение.

Выполняйте калибровку раз в полгода или в случае существенного изменения условий экспонирования. Обратитесь за подробностями к Руководству по калибровке детектора DR.

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

Регулярное инспектирование и техническое обслуживание

В целях обеспечения безопасности пациентов, обслуживающего персонала и третьих лиц, а также для поддержания функциональности и надежности оборудования на должном уровне необходимо предусмотреть регулярные мероприятия по инспектированию оборудования, проводимые не реже одного раза в год. В ходе таких мероприятий выполняйте чистку оборудования, регулировку его параметров и заменяйте расходные материалы. В некоторых случаях, в зависимости от состояния оборудования, может требоваться его капитальный ремонт. В отношении мероприятий в рамках регулярного инспектирования и технического обслуживания оборудования обратитесь к уполномоченному представителю производителя.

ВНИМАНИЕ:
Периодически производите чистку штепсельной вилки силового кабеля, предварительно вынув вилку из розетки сети питания переменного тока; удалите пыль и грязь с контактов и корпуса вилки, а также с поверхности розетки сети питания лоскутом сухой ткани. Если силовой кабель в течение продолжительного времени подключен к розетке сети питания в пыльной, влажной или закопченной зоне, в скоплениях пыли вокруг вилки будет накапливаться влага. Присутствие влаги вокруг штепсельной вилки может стать причиной пробоя изоляции и, как следствие, возгорания.

ВНИМАНИЕ:
Не выполняйте операции обслуживания и проверки, в то время как оборудование используется для работы с пациентом.

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

Обеспечение запасными частями

Наличие запасных частей и элементов оборудования, необходимых для ремонта оборудования с целью поддержания его надлежащих функциональных характеристик, будет обеспечиваться в течение семи лет после прекращения выпуска данного оборудования.

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

Ремонт

Данное изделие подлежит ремонту только в заводских условиях.

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

Безопасность данных пациентов

Пользователь должен обеспечивать соблюдение законных прав пациентов, а также принимать меры в отношении обеспечения надлежащей безопасности данных пациентов.

Пользователь определяет лиц, имеющих доступ к данным пациентов в определенных ситуациях.

Пользователь должен определить стратегию действий в отношении обращения с данными пациентов в нештатных ситуациях.

Требования к операционной среде

Настоящие требования к операционной среде для обеспечения информационной безопасности и конфиденциальности (ИБК), установленные в соответствии с пунктами 17(4) и 18(8) Приложения I к Постановлению о медицинских устройствах ЕС 2017/745, должны быть реализованы и применяться Клиентом (Пользователем) в связи с использованием медицинского устройства Agfa. Это минимальные требования ставят целью недопущение несанкционированного доступа, который может нарушить функционирование устройства согласно его назначению.

Хотя компания Agfa установила настоящие Требования к операционной среде ИБК для их реализации клиентом, Agfa не дает никаких гарантий, ни явно выраженных, ни подразумеваемых, относительно этих Требований к операционной среде ИБК.

Компания Agfa снимает с себя всю ответственность, если связанный с безопасностью инцидент произошел несмотря на то, что клиент придерживался этих Требований к операционной среде ISP.

Agfa оставляет за собой право пересмотра этих Требований к операционной среде ИБК и внесения в них изменений в любой момент времени. Возможные редакции Требований к операционной среде ИБК будут доступны только в электронной форме по запросу через наш веб-сайт с использованием формы запроса пользовательской документации *http://www.agfahealthcare.com/global/en/library/index.jsp*.

Представленная здесь информация предназначена для служебного пользователя и является конфиденциальной в пределах компании. Ее распространение за пределами компании не допускается без письменного разрешения Agfa.

- Следует предусмотреть и должным образом сконфигурировать периметрические брандмауэры, чтобы обмен данными между медицинскими устройствами и внешними ресурсами был гарантированно запрещен или ограничен только такими данными, которые являются абсолютно необходимыми для должного функционирования медицинских устройств.

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

- Следует предусмотреть и должным образом сконфигурировать периметрические системы обнаружения/предотвращения сетевого вмешательства (Network Intrusion Detection/Prevention Systems, NIDS/NIPS), чтобы обеспечивать успешное раннее предупреждение о попытках атак или угроз медицинским устройствам, а также предотвращать угрозы медицинским устройствам.
- В конфигурациях медицинских устройств должен быть указан сервер протоколов сетевого времени (Network Time Protocol, NTP) с целью синхронизации времени в журналах аудита с временем сервера NTP.
- Медицинские устройства должны принадлежать к изолированному сегменту сети, в котором обмен данными между медицинскими устройствами и системами ограничен только данными, требуемыми для функционирования устройств.
- Следует задействовать внутренние брандмауэры для улучшения сегментации сети и дальнейшего ограничения обмена данными между медицинскими устройствами и системами (внутренними и внешними), с которыми они должны взаимодействовать.
- Следует выполнять резервное копирование конфигураций медицинских устройства на отдельное защищенное устройство.
- Следует предусмотреть меры контроля безопасности, чтобы гарантированно ограничить физический доступ к медицинским устройствам только кругом уполномоченных лиц, а также, чтобы исключить физическую кражу устройств.
- Следует разработать план реагирования на инциденты, в котором должна быть подробно указана ответственность и меры реагирования в случае возникновения инцидентов. Персоналу, задействованному в реализации плана реагирования на инциденты, следует пройти обучение для обеспечения должного и эффективного реагирования.
- Следует предусмотреть формальный процесс регистрации и отмены регистрации пользователей для обеспечения должного управления правами доступа к медицинским устройствам.
- Пользователям следует назначать для медицинских устройств уникальные учетные записи.
- Права доступа пользователей к медицинским устройствам должны по необходимости пересматриваться с точки зрения целесообразности и корректироваться через регулярные промежутки времени, но не реже чем раз в год.

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

Охрана окружающей среды

Ненадлежащая утилизация данного изделия может стать причиной отрицательного воздействия на окружающую среду и здоровье человека. Поэтому, утилизируя данное изделие, обеспечьте обязательное выполнение всех необходимых процедур в соответствии с местными применимыми законами и нормативными положениями.

Рисунок 13: Информация конечному пользователю по утилизации электрических и электронных отходов

Целью директивы по отходам электрического и электронного оборудования (Директива WEEE 2012/19/EC) является снижение накопления электрических и электронных отходов за счет переработки и других форм повторного использования. Согласно предписаниям необходимо обеспечить сбор, переработку и повторное использование таких видов отходов.

В связи с особенностями национальных законов в разных странах Европы могут предъявляться различные требования.

Настоящий значок на изделии и сопроводительной документации запрещает утилизировать отслужившие свой срок электрические и электронные приборы вместе с бытовым мусором.

Подробнее о процедуре возврата данного изделия для вторичной переработки можно узнать в местном отделении техобслуживания компании Agfa или у ее торгового представителя. Надлежащая утилизация данного изделия поможет предотвратить возможные негативные последствия для окружающей среды и здоровья человека, которые могут возникнуть при неправильном удалении отходов. Использование вторичного сырья помогает беречь природные ресурсы.

Рисунок 14: Утилизация батарей

Этот значок (мусорный бак на колесах) на изделии и сопроводительной документации запрещает утилизировать отслужившие свой срок батареи вместе с бытовыми отходами.

Рядом с данным значком может быть нанесен химический знак, Химический знак показывает наличие соответствующих химических веществ. Если оборудование содержит съемные элементы питания или аккумуляторные батареи, их следует утилизировать отдельно от оборудования в соответствии с местными нормами и правилами.

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

По вопросам замены батарей обратитесь в местную торговую организацию.

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

Указания по технике безопасности

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Безопасность эксплуатации оборудования гарантируется только при условии, что установка оборудования выполнялась сертифицированным инженером сервисной службы Agfa.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Ненадлежащая модификация, модернизация, техническое обслуживание или ремонт системы могут стать причиной травм, поражения электрическим током и повреждения оборудования. Выполнение изменений или операций обслуживания медицинского устройства несертифицированным техником осуществляется на свой страх и риск и приводит к лишению гарантии.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Не используйте и не храните оборудование в непосредственной близости от воспламеняющихся химических веществ, таких как спирт, разбавители, бензин и т.д. Разлитие или испарение химических веществ может привести к возгоранию или поражению электрическим током в результате взаимодействия вещества с внутренними элементами оборудования, находящимися под напряжением. Помните, что некоторые дезинфицирующие вещества являются горючими. Используя такие вещества, проявляйте осторожность.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Для подключения оборудования используйте только предписанные средства. Несоблюдение этого требования может стать причиной возгорания или поражения электрическим током.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Не разбирайте и не изменяйте конструкцию оборудования. Несоблюдение этого требования может стать причиной возгорания или поражения электрическим током. Кроме того, поскольку в оборудовании использованы элементы, взаимодействие с которыми может стать причиной поражения электрическим током, а также прочие потенциально опасные элементы, помните, что непосредственный контакт с этими элементами, в частности в результате касания, может привести к смерти или же к серьезным физическим травмам.

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

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Не вносите изменений в конструкцию кабеля. Несоблюдение этого требования может привести к повреждению кабеля и стать причиной возгорания или поражения электрическим током.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Не удаляйте и не изменяйте на рабочей станции файлы, которые связаны с программным обеспечением оборудования. Используйте инструменты, поставляемые вместе с изделием.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Не ставьте сверху на оборудование никаких предметов. Поставленные на оборудование предметы могут упасть и травмировать окружающих. Кроме того, попадание в оборудование металлических предметов, например, иголок, скоб или скрепок, или жидкости может стать причиной пожара или поражения электрическим током. Если в какой-либо компонент электрооборудования попала жидкость или вода, выключите питание, пометьте этот компонент табличкой «Неисправен!» и обратитесь в сервис.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Не ударяйте и не роняйте оборудование. Сильные удары могут вызвать повреждение оборудования, что, в свою очередь, может стать причиной возгорания или поражения электрическим током при эксплуатации неисправного оборудования.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Если рентгеновская съемка производится, когда пациент перемещается, качество изображения может быть снижено. Проследите за тем, чтобы пациент, насколько это возможно, находился в неподвижной позе.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Во избежание поражения электрическим током и ожогов вследствие применения огнетушителя неправильного типа, следите за тем, чтобы на рабочем месте находились огнетушители, которые предназначены для тушения пожаров в электрооборудовании.

ВНИМАНИЕ:
Необходимо строго соблюдать все предупреждения, предписания и правила безопасности, которые приводятся в настоящем документе или на элементах оборудования.

ВНИМАНИЕ:
Использование любого медицинского оборудования Agfa осуществляется персоналом, прошедшим специальную подготовку и имеющими необходимую квалификацию.

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

ВНИМАНИЕ:
Данное устройство не предполагает передачу тепла пациенту в процессе эксплуатации. При этом, в обычном эксплуатационном режиме поверхности устройства могут нагреваться под воздействием рассеиваемой мощности. В нормальных эксплуатационных условиях температура поверхностей, находящихся в контакте с пациентом, не превысит 48 °C. Оператор должен определить площадь тела пациента, находящуюся в контакте с такими поверхностями, а также продолжительность этого контакта.

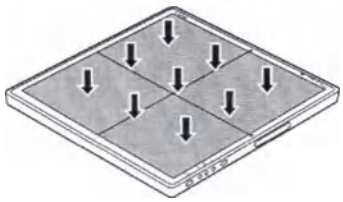
ВНИМАНИЕ:
Слишком высокая окружающая температура может отрицательно повлиять на работоспособность детекторов DR и может вызвать необратимое повреждение оборудования. Если показатели температуры и влажности окружающей среды лежат вне диапазона 0–40 °C и 5–90 % соответственно, не используйте систему или же применяйте кондиционирование воздуха. Явное несоблюдение условий эксплуатации влечет за собой аннулирование гарантии.

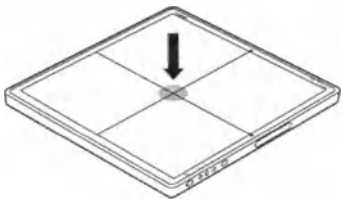
ВНИМАНИЕ:
Из соображений безопасности отключайте питание каждой неиспользуемой единицы оборудования.

ВНИМАНИЕ:
Обращайтесь с оборудованием с осторожностью. Не погружайте оборудование в воду. В результате удара, падения или интенсивного динамического воздействия на внутренний приемник изображений возможно повреждение последнего.

ВНИМАНИЕ:

Не подвергайте детектор избыточным весовым нагрузкам. На детектор не должен ложиться полный вес тела пациента. Несоблюдение этого требования может стать причиной повреждения внутреннего сенсора изображений детектора. Максимально допустимая нагрузка – распределенная нагрузка: 400 кг при воздействии на всю площадь поверхности детектора. Максимально допустимая нагрузка – локальная нагрузка: 200 кг на область диаметром 40 мм.





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

ВНИМАНИЕ:
Используйте детектор на ровной, плоской и жесткой поверхности во избежание изгибания последнего. Несоблюдение этого требования может стать причиной повреждения внутреннего приемника изображений детектора. Надежно удерживайте детектор, используя его в вертикальном положении. В противном случае возможно падение детектора, которое может привести к травмированию пользователя или пациента, или же выскальзывание детектора, в результате которого может быть повреждена внутренняя система детектора.

ВНИМАНИЕ:

При возникновении неполадок устройства не используйте его, пока проблему не решат квалифицированные специалисты.

В перечисленных ниже случаях немедленно отключите питание каждого компонента оборудования, извлеките вилку силового кабеля из розетки сети питания и свяжитесь с местным торговым представителем или дилером:

- Если заметен дым, чувствуется необычный запах или слышны аномальные звуки
- В случае попадания внутрь оборудования жидкости или металлического предмета сквозь отверстие
- В случае повреждения оборудования в результате падения

ВНИМАНИЕ:
Обращаясь с детектором DR, соблюдайте предельную осторожность . Детектор чувствителен к ударам; не допускайте падения детектора. Явное несоблюдение условий эксплуатации влечет за собой аннулирование гарантии.

В случае падения детектора DR:

1. *Проверьте наличие деформаций детектора DR, осмотрев его.*
2. *Выполните калибровку детектора DR. Обратитесь за инструкциями к Руководству по калибровке детектора DR системы DX-D для пользователей со статусом эксперта (документ 0134)*
3. *Выполните экспозицию пустого поля и проверьте изображение на наличие видимых дефектов. Стандартные параметры экспозиции пустого поля: 75 кВ, 10 мкГр, большой фокус с применением медного (Cu) фильтра 1,5 мм без решетки.*

ВНИМАНИЕ:
Поврежденная решетка. Снижение качества изображения. При обращении с решетками соблюдайте особую осторожность.

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

Разделы:

- *Указания по технике безопасности, относящиеся к электропитанию*
- *Указания по технике безопасности при использовании блока управления системой.*
- *Указания по технике безопасности при использовании аккумуляторной батареи детектора DR*

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

Указания по технике безопасности, относящиеся к электропитанию

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Не пользуйтесь оборудованием, электропитание которого обеспечивается источниками, отличными от указанных в паспортной табличке. Несоблюдение этого требования может стать причиной возгорания или поражения электрическим током.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Используйте только те силовые кабели, которые входят в комплект данного оборудования. Несоблюдение этого требования может стать причиной возгорания или поражения электрическим током.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Во избежание поражения электрическим током подключайте оборудование к заземленной сети питания. Проследите за тем, чтобы все компоненты системы были присоединены к общей шине заземления.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Во время работы с оборудованием руки пользователя должны быть сухими. Это может стать причиной поражения электрическим током, которое может привести к смерти или тяжелым физическим травмам.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Не ставьте тяжелые предметы, в частности медицинское оборудование, на кабели и шнуры; не тяните, не сгибайте, не спутывайте и не наступайте на кабели и шнуры во избежание повреждения оболочки; не видоизменяйте кабели и шнуры. Это может стать причиной возгорания или поражения электрическим током.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Одна розетка сети питания переменного тока должна обеспечивать электропитание только одной единицы оборудования. Это может стать причиной возгорания или поражения электрическим током.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Не подключайте систему к сети электропитания с использованием тройников или удлинителей. Это может стать причиной пожара или поражения электрическим током.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Надежно подключайте силовой кабель к розетке сети питания переменного тока. Ненадлежащий контакт вилки с розеткой, пребывание пыли или металлических предметов в контакте с

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

открытыми участками контактов штепсельной вилки может стать причиной возгорания или поражения электрическим током.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Прежде чем подключать или отключать кабели, обязательно выключайте электропитание каждой из единиц оборудования. Несоблюдение этого требования может стать причиной поражения электрическим током, которое может привести к смерти или тяжелым физическим травмам.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Не подключайте кабель питания переменного тока или постоянного тока к изделию, когда он находится под напряжением. В противном случае изделие может быть повреждено.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Извлекая силовой кабель из розетки сети питания/разъема, держитесь за вилку/штекер силового кабеля. Не тяните за кабель, чтобы не повредить внутренние провода кабеля, что может привести к возгоранию или поражению электрическим током.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
При прокладке линий электропитания в процессе монтажа оборудования необходимо обязательно предусмотреть в непосредственной близости от оборудования наличие сетевой розетки или другого устройства для прерывания соединения всех кабелей, легко доступного в случае аварии.

ВНИМАНИЕ:
Расположение блока питания должно предусматривать возможность его отсоединения от сети электропитания, если это необходимо.

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

Указания по технике безопасности при использовании блока управления системой.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Не загораживайте вентиляционные отверстия для предотвращения перегрева. Перегрев может вызвать сбои в работе системы и ее повреждение.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Обеспечьте непрерывное электроснабжение системы напряжением и током согласно спецификациям изделия. В случае частых перебоев электроснабжения, следует установить блок бесперебойного питания (UPS) для предотвращения потери данных.

ВНИМАНИЕ:
Блок управления системой и рентгеновский излучатель должны быть заземлены с применением общей шины защитного заземления. Всегда подключайте вилку трехжильного сетевого кабеля к розетке электросети переменного тока с заземлением.

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

Указания по технике безопасности при использовании аккумуляторной батареи детектора DR

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Пользуйтесь для зарядки аккумуляторной батареи только теми зарядными устройствами, которые специально предназначены для данного оборудования.

Батарея предназначена для использования с детектором для прямой рентгенографии (DR). Не используйте ее с другим оборудованием.

Используйте только такой блок питания, который соответствует требованиям стандартов IEC 60601-1, IEC 60950-1 или IEC 62368-1.

Прежде чем отсоединять аккумуляторный блок, обязательно выключите детектор.

Используйте для замены только те аккумуляторные батареи, которые предназначены для детекторов DR марки Agfa. Использование аккумуляторной батареи другого типа может привести к взрыву батареи или утечке электролита и, как следствие, к пожару или поражению электрическим током.

Когда детектор не используется в течение некоторого времени, извлеките аккумуляторный блок из батарейного отсека. В противном случае может возникнуть глубокий разряд, приводящий к сокращению срока службы аккумулятора.

Надежно подключайте питания кабель зарядного устройства к розетке сети питания переменного тока. Ненадлежащий контакт или попадание пыли/металлических предметов на контакты сетевой вилки может стать причиной возгорания или поражения электрическим током.

Если световые индикаторы зарядного устройства продолжают указывать на выполнение зарядки аккумуляторной батареи по истечение определенного времени зарядки, прекратите зарядку аккумуляторной батареи. Несоблюдение этого требования может привести к перегреву, задымлению, взрыву или возгоранию батареи.

При использовании детектора всегда проверяйте остаточный заряд аккумуляторного блока. Если с работоспособностью аккумуляторного блока имеются какие-либо проблемы, обратитесь к местному представителю Agfa.

Зарядное устройство предназначено только для зарядки аккумуляторных блоков определенного типа. Используйте только зарядное устройство, специально предназначенное для

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

аккумуляторного блока данного типа. В противном случае аккумуляторная батарея может взорваться или может произойти утечка электролита из батареи, что может привести к пожару или поражению электрическим током.

Не пытайтесь подключать зарядное устройство к электросети иного типа, кроме указанного на паспортной табличке.

Не прикасайтесь к изделию мокрыми руками.

Не пытайтесь разбирать или модифицировать изделие, избегайте его нагрева.

Не допускайте падения изделия, не подвергайте изделие сильным ударам. Во избежание травм не прикасайтесь к внутренним частям аккумуляторной батареи, если она сломана или повреждена иным образом.

Немедленно прекратите использование аккумуляторной батареи, если она выделяет дым, издает необычный запах или обладает другими аномальными признаками.

Не допускайте попадания на аккумуляторный блок или зарядное устройство воды или иных жидкостей и избегайте их намокания.

Не используйте для очистки вещества, содержащие органические растворители, например, спирт, бензин, растворитель или иные химические вещества. В противном случае возможен пожар или поражение электрическим током.

Не допускайте попадания грязи или металлических предметов (например, шпилек, скрепок, скоб или ключей) с клеммами. В противном случае возможен взрыв аккумуляторной батареи или утечки электролита, что может привести к пожару, травмам или загрязнению окружающих предметов. В случае попадания вытекшего из аккумуляторной батареи электролита в глаза, рот, на кожу или одежду немедленно смойте его проточной водой и обратитесь за медицинской помощью.

Не оставляйте, не храните и не размещайте изделие вблизи источников тепла или под воздействием прямых солнечных лучей, высокой температуры, высокой влажности, сильной запыленности или механического сотрясения. В противном случае возможны утечки из аккумуляторной батареи, перегрев или повреждение изделия, что может привести к поражению электрическим током, ожогам, травмам или пожару.

В случае нагрева или вздутия аккумуляторного блока немедленно замените батарею новой, прежде чем воспользоваться оборудованием. В противном случае возможен перегрев, выделение дыма, пожар или взрыв.

Литий-ионные/полимерные аккумуляторы подлежат вторичной переработке.

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

Аккумуляторные батареи подвержены медленному разряду, даже если они не используются. Если аккумуляторный блок разряжается сразу же после полной зарядки, возможно, срок его службы истек. Приобретите новый аккумулятор в качестве замены изношенного аккумулятора. Аккумуляторные блоки являются расходными компонентами. Если полностью заряженная аккумуляторная батарея быстро расходует свой заряд, используйте новый и полностью заряженный аккумуляторный блок.

Обязательно периодически заряжайте аккумуляторный блок (раз в год), если он не используется в течение длительного периода времени. Аккумуляторный блок нельзя зарядить, если он подвергся глубокому разряду.

Прежде чем утилизировать аккумуляторный блок, закройте клеммы липкой лентой или другими изоляторами. Контакт с другими металлическими материалами может вызвать пожар или взрыв.

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

Начало работы

Разделы:

- *Включение детектора DR*
- *Основной технологический процесс, детектор DR*
- *Автономный технологический процесс получения изображений*
- *Указания по применению в педиатрии*
- *Остановка детектора DR*
- *Автоматическое обнаружение экспонирования*
- *Присоединение операционного устройства с решеткой*
- *Присоединение операционного устройства без решетки*

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

Включение детектора DR

Порядок включение детектора DR:

1. Если детектор DR подключен к блоку управления системой с помощью кабеля детектора DR, проверьте, подключен ли кабель питания блока управления системой к электросети.
2. С помощью выключателя питания включите блок управления системой.

   Индикатор состояния будет светиться зеленым.

   Перейдите к шагу 6.

   В некоторых конфигурациях блок управления системой может не являться частью системы.
3. Полностью зарядите детектор DR.

   Детектор DR следует заряжать в день исследования или накануне.

   Примечание: Неиспользуемый аккумуляторный блок также медленно теряет заряд. Если аккумуляторный блок разряжается сразу же после полной зарядки, возможно, срок его службы истек. Для замены изношенного аккумуляторного блока можно приобрести новый.
4. Выньте детектор DR из подставки.

   ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
   Если вынимать детектор DR из подставки, поднимая его вверх, он может испытать удар электрическим током. Вынимая детектор DR из подставки, вытягивайте его только вперед.

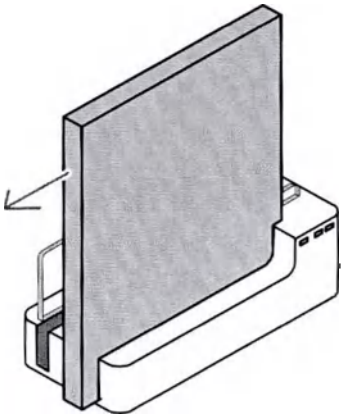


Рисунок 15: Выньте детектор DR из подставки, потянув его вперед

5. Включите детектор.

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

Примечание: Перед использованием детектора запустите рабочую станцию MUSICA Acquisition Workstation.

Нажмите кнопку включения питания и не отпускайте ее 1 секунду.

Рисунок 16: Кнопка включения питания

Во время запуска индикатор питания мигает зеленым светом. После запуска индикатор питания светится зеленым цветом.

6. Проверьте пиктограмму состояния детектора DR на **селекторе детекторов DR**.

   Если отображается состояние ошибки, выполните описанные ниже действия:

   - Если детектор DR настроен для работы в режиме клиента и при этом отображается состояние ошибки, подключите детектор DR к рабочей станции рентгенлаборанта MUSICA Acquisition Workstation.
   - Если детектор DR настроен для работы в режиме точки доступа, используйте для подключения рабочей станции MUSICA Acquisition Workstation к беспроводной сети детектора DR настройки сети WI-FI в ОС Windows.

Детектор DR готов к работе.

Перед экспонированием ежедневно контролируйте исправность оборудования.

Сопутствующие ссылки

Отображение состояния детектора на странице 103

Управление сетевыми подключениями при конфигурациях, настроенных на работу в режиме клиента на странице 112

Управление сетевыми подключениями при конфигурациях, настроенных на работу в режиме точки доступа на странице 114

Детектор DR не готов к экспонированию на странице 121

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

Основной технологический процесс, детектор DR

Разделы:

- *Шаг 1: получите данные пациента*
- *Шаг 2: выберите экспозицию*
- *Шаг 3: подготовьтесь к экспонированию*
- *Шаг 4: проверка параметров экспонирования*
- *Шаг 5: выполнение экспонирования*
- *Шаг 6: выполните контроль качества*
- *Позиционирование XD 17, XD+17*

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

Шаг 1: получите данные пациента

На MUSICA Acquisition Workstation:

1. Для каждого поступающего пациента задайте данные, требуемые в рамках исследования.
2. Начните исследование.

Если к рабочей станции подключен второй монитор, расположенный вне процедурной рентгеновского кабинета, то необходимо исключить доступ неуполномоченного персонала к данным пациента.

Шаг 2: выберите экспозицию

1. На MUSICA Acquisition Workstation в области **Обзор изображений** в окне **Исследования** выберите эскиз соответствующей экспозиции.

   Активируется выбранный детектор DR.

   В поле **селектора детекторов DR** отображается активный детектор DR и его состояние.

   - Мигает: запуск
   - Зеленый (постоянно): готовность к экспонированию
2. На консоли рентгеновского излучателя выберите настройки экспозиции в соответствии с типом экспозиции.

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

Шаг 3: подготовьтесь к экспонированию

В кабинете для обследований:

1. Разместите детектор DR.

   При использовании модуля букки проверьте соответствие идентификационных табличек на детекторе DR и на модуле букки. Не пользуйтесь детектором DR, предназначенным для специализированного использования с другим модулем букки.

2. Разместите пациента.

   В случае необходимости примите меры по защите пациента от радиации.

3. Убедитесь в том, что положение рентгеновской системы соответствует специфике экспонирования.
4. Расположите рентгеновскую трубку по отношению к детектору DR и пациенту.
5. Обеспечьте надлежащее расстояние между детектором DR и рентгеновской трубкой.
6. Включите свет на коллиматоре. В случае необходимости отрегулируйте коллимацию.

   Проследите за тем, чтобы размеры коллимированной зоны не превышали размеров детектора.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Во избежание нанесения травм окружающим во время перемещения (элементов) устройства, с особым вниманием контролируйте размещение/положение пациента (рук, ног, пальцев и т.д.) и окружающих. Необходимо разместить руки пациента на расстоянии от движущихся компонентов системы. Трубки для внутривенной инфузии, катетеры и другие линии, которые присоединены к пациенту, должны располагаться за пределами траекторий перемещения компонентов оборудования.

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

Шаг 4: проверка параметров экспонирования

Селектор детекторов DR:

1. Убедитесь в том, что в поле селектора детекторов DR отображается имя используемого детектора DR
2. Если отображен несоответствующий детектор DR, выберите надлежащий детектор DR, нажав на стрелку выпадающего списка в поле селектора детекторов DR.
3. Проверьте пиктограмму состояния детектора DR.

На рентгеновской системе:

1. Убедитесь в том, что параметры экспонирования, отображаемые на консоли, соответствуют параметрам исследования.
2. Убедитесь в отсутствии сообщений об ошибках, отображаемых на дисплее рентгеновской системы.

Синхронизация экспонирования

В зависимости от конфигурации детектор DR синхронизируется по экспонированию с использованием одного из указанных методов:

- Синхронизация рентгеновского излучателя
- Автоматическое обнаружение экспонирования

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Если в конфигурации используется автоматическое обнаружение экспонирования, рентгеновская система позволяет выполнить экспонирование, даже если детектор DR не готов. Избегайте ненужного увеличения радиационной дозы, проверяя состояние детектора DR перед экспонированием. На переключателе детекторов DR отображается пиктограмма состояния детектора DR.

Сопутствующие ссылки

Автоматическое обнаружение экспонирования на странице 99

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

Шаг 5: выполнение экспонирования

Чтобы выполнить экспонирование, нажмите кнопку экспонирования.

Перед нажатием кнопки экспонирования убедитесь в том, что генератор готов к экспонированию.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Во время экспонирования на консоли управления будет светиться индикатор присутствия радиационного излучения.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Не выбирайте другие эскизы до тех пор, пока предварительное изображение не отобразится на активном эскизе.

На MUSICA Acquisition Workstation:

- Изображение будет получено с детектора DR и отображено на эскизе.
- В режиме коллимации выполняется автоматическая обрезка изображения по границе зоны коллимации.

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

Шаг 6: выполните контроль качества

На MUSICA Acquisition Workstation:

1. Выберите изображение, качество которого необходимо проверить.
2. Подготовьте изображение для использования в диагностических целях, используя маркеры Л/П, комментарии и т.д.
3. Если изображение приемлемого качества, отошлите изображение на принтер и/или в архив системы PACS (Picture Archiving and Communication System).

Подключение MUSICA Acquisition Workstation к больничной компьютерной сети

Если конфигурация детектора DR настроена в режиме точки доступа, воспользуйтесь настройками wifi в системе Windows для подключения MUSICA Acquisition Workstation к больничной компьютерной сети, чтобы отправить изображения на принтер или в архив PACS.

Сопутствующие ссылки

Переключение между беспроводным детектором DR и беспроводной больничной сетью на странице 115

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

Позиционирование XD 17, XD⁺17

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Поскольку кабель оборудования имеет большую длину, избегайте запутывания кабеля во время использования устройства. Будьте осторожны, чтобы не запутаться ногами в кабеле. Это может вызвать поломку оборудования или травму споткнувшегося о кабель пользователя.

ВНИМАНИЕ:
Будьте осторожны: не сгибайте и не сворачивайте кабель слишком сильно. В противном случае кабель может быть поврежден, что вызовет пожар или поражение электрическим током.

Выполняя экспонирование, помните о следующих метках ориентации детектора:

- к рентгеновской трубке
- маркер ориентации пациента

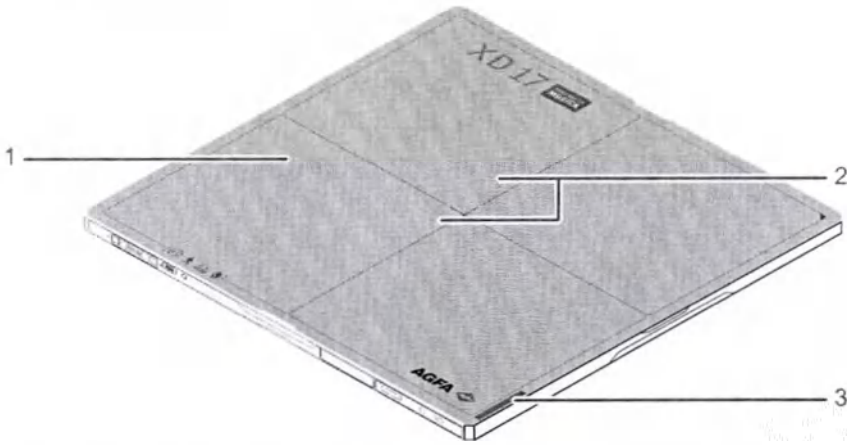


Рисунок 17: Метки ориентации детектора

1. Сторона детектора, обращенная к рентгеновской трубке
2. Положение датчика автоматического обнаружения экспонирования
3. Место расположения метки ориентации пациента

   Детектор должен размещаться таким образом, чтобы метка ориентации пациента находилось снизу полезной области.

Ориентация детектора и ориентация пациента задаются при настройке экспозиции на MUSICA Acquisition Workstation. Ориентация детектора отображается на MUSICA Acquisition Workstation как ориентация кассеты.

Ответственность за нанесение правильной и читаемой маркировки с левой или правой стороны изображения для исключения ошибок несет пользователь.

Ниже приведен ряд примеров, иллюстрирующих важность маркера ориентации детектора.

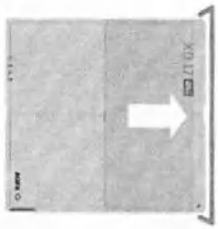
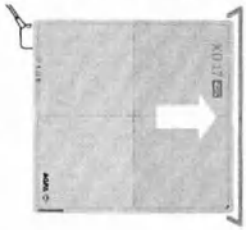
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 1: Стол с модулем букки

Стол с модулем букки		

MUSICA Acquisition Workstation настраивается в соответствии с определенной ориентацией пациента, например, голова слева (по умолчанию) или голова справа.

Таблица 2: Стойка с модулем букки

Стойка с модулем букки, загрузка слева		
Стойка с модулем букки, загрузка справа		

В проводной конфигурации может не поддерживаться совместное использование детектора DR в модуле букки, что зависит от конструкции модуля букки.

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

Автономный технологический процесс получения изображений

Необходимым условием для автономного технологического процесса получения изображений является настройка детектора DR на использование функции автоматического обнаружения экспонирования.

Автономный технологический процесс получения изображений предназначен только для детекторов DR, используемых в системе DR Retrofit.

Детектор DR может получать несколько изображений без подключения к рабочей станции MUSICA Acquisition Workstation. После подключения детектора DR к рабочей станции MUSICA Acquisition Workstation изображения загружаются в нее, после чего их можно использовать в качестве восстанавливаемых исследований и обрабатывать с использованием стандартного типа экспозиции. Данные пациента и данные изображений необходимо отредактировать вручную, и затем перенести изображения в исследование соответствующего пациента.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
При использовании этого технологическом процесса в детекторе DR можно сохранить не более 200 изображений. В случае большего количества экспозиций первые изображения будут удалены с детектора DR.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Для каждого изображения пользователь должен записать демографические данные пациента и отметку времени экспозиции. После завершения автономного технологического процесса получения изображений пользователь обязан назначить нужные изображения соответствующему пациенту.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Не выключайте детектор DR во время автономного технологического процесса получения изображений. Если детектор отключен, снова подключите его к рабочей станции MUSICA Acquisition Workstation. Будут загружены уже полученные изображения. Чтобы получить в автономном режиме новые изображения, повторно запустите технологический процесс.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
В программном обеспечении NX версии "Type 22.--" и более ранних версиях отметка времени на восстанавливаемых изображениях не содержит времени получения изображения,

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

поэтому ее нельзя использовать для идентификации изображений. В таких случаях можно использовать свинцовые маркеры, благодаря которым можно увидеть на изображении время его получения или идентифицировать пациента. Номер версии можно посмотреть в разделе **О системе NX главного меню**.

Порядок получения изображений в автономном режиме:

1. Запустите новое исследование.

   Это исследование будет содержать только первое из изображений, полученных в автономном режиме. Остальные изображения будут получены в ходе отдельного восстанавливаемого исследования.

   Если известны данные пациента для первого изображения, их можно ввести, в противном случае оставьте данные пациента пустыми.
2. Добавьте к исследованию эскиз автономного технологического процесса. На рабочей станции MUSICA Acquisition Workstation необходимо предварительно настроить специальный тип исследования для съемки в автономном режиме.
   a) В окне **Исследование** щелкните **Добавить изображение**.

      Появится окно **Добавить изображение**.

      Рисунок 18: Тип исследования Автономный режим
   b) Выберите тип исследования **Автономный режим** и нажмите **OK**. Эскиз съемки в автономном режиме добавляется в область **Обзор изображений**.
3. Выберите новый эскиз в области **Обзор изображений**.

   Появится сообщение с предупреждением о том, что полученные изображения не содержат данных о пациенте и типе исследования, а также о необходимости принятия дополнительных мер во избежание путаницы с пациентами.

   Выбранный детектор DR активируется и настраивается для съемки в автономном режиме.
4. Перенесите детектор DR в место выполнения съемки.
   Сетевое соединение между детектором DR и рабочей станцией MUSICA Acquisition Workstation будет разорвано.
5. Проведите сеансы экспонирования с помощью детектора DR.

   Между сеансами экспонирования необходимо делать перерывы продолжительностью не менее 15 секунд. Во время сохранения

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

детектором полученного изображения на индикаторе состояния детектора отображается надпись **"Отправка изображения"**.

Изображения сохранены на детекторе DR.

Для каждого изображения запишите идентификационные данные пациента и соответствующие данные изображения (тип экспозиции, координаты точки осмотра, латеральность изображения и т. д.), а также отметку времени выполнения экспозиции. После завершения технологического процесса эта отметка времени будет использоваться для идентификации изображений.

Чтобы отделить изображения для разных пациентов, можно, например, использовать свинцовые маркеры или выполнять между пациентами пустую экспозицию.

6. Верните детектор DR на рабочую станцию MUSICA Acquisition Workstation.

   Если детектор DR настроен для работы в режиме клиента, сетевое соединение восстанавливается автоматически.

   Если детектор DR настроен для работы в режиме точки доступа, используйте для подключения рабочей станции MUSICA Acquisition Workstation к беспроводной сети детектора DR настройки сети WI-FI в ОС Windows.

   Загружаются изображения с детектора DR.

   Появится сообщение.

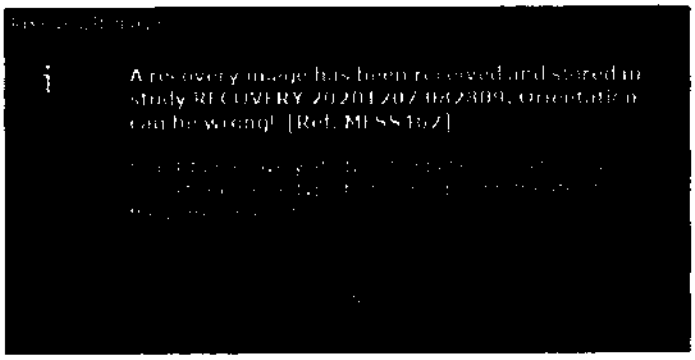


Рисунок 19: Получено восстанавливаемое изображение

- Первое изображение сохраняется на эскизе исходного исследования.
- Остальные изображения сохраняются в восстанавливаемых исследованиях. Они перечислены в окне **Рабочий список** и в раскрывающемся списке в строке заголовка.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Выполняется стандартная обработка изображений, которая для полученных изображений может быть неоптимальной. Во время обработки изображения тип экспозиции, координаты точки осмотра и латеральность изображения неизвестны и, следовательно, не учитываются.

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

7. Выполните следующие действия для каждого изображения, начиная с первого, которое доступно в исследовании **Автономный режим**, а затем для остальных изображений из восстанавливаемых исследований.
8. Дважды щелкните на исследовании в рабочем списке или выберите его из раскрывающегося списка в строке заголовка.

   Для просмотра результатов исследования в хронологическом порядке отсортируйте **рабочий список** по имени пациента.

   Изображение откроется в окне **Исследование**.
9. Нажмите кнопку **Правка** на панели **Данные изображения**, чтобы применить соответствующие настройки изображения.

   Чтобы применить правильные настройки изображения, посмотрите заметки, сделанные при получении изображений в автономном режиме.
10. Назначьте изображение соответствующему пациенту.

    Чтобы правильно назначить изображение пациенту, посмотрите заметки, сделанные при получении изображений в автономном режиме.

    - Если данные пациента вводятся вручную и это первое изображение в автономном технологическом процессе для данного пациента, нажмите кнопку **Правка** на панели **Пациент** и введите соответствующие данные пациента.
    - В противном случае перенесите изображение в исследование с соответствующими данными пациента.

      1. Вернитесь к окну **Рабочий список**.

         Убедитесь, что исследование выбрано правильно!
      2. Нажмите кнопку **Перенести изображения**.

         Откроется мастер функции Перенести изображения.
      3. Выберите изображение в области **Обзор изображений**.

         Выбранное изображение появится в окне мастера перемещения.
      4. Нажмите кнопку **Далее**.
      5. Выберите в окне **Рабочий список** исследование с соответствующими данными пациента.

         В окне мастера перемещения будут отображены данные пациента.
      6. Щелкните **Продолжить**.

         С целью проверки правильности заданных параметров переноса выводится окно протокола переноса.
      7. Щелкните **Готово**.

         Восстанавливаемое изображение будет перенесено в исследование.
11. Повторяйте действия 8–10, пока все восстанавливаемые изображения не будут назначены соответствующему пациенту и не будут применены соответствующие настройки изображения.
12. Очистите пустые восстанавливаемые исследования.

    Выполните описанные ниже действия для всех остальных пустых восстанавливаемых исследований.

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

a) Дважды щелкните на пустом восстанавливаемом исследовании в рабочем списке или выберите его из раскрывающегося списка в строке заголовка.
Появится окно **Добавить изображение**.
b) Щелкните **OK**.
c) Нажмите кнопку **Закрыть и отправить все**.

13. Закройте исследования, которые содержат полученные изображения.

Открывайте исследования по одному. Выполните контроль качества. После того как вы убедились в том, что все изображения в исследовании выглядят должным образом, щелкните **Закрыть и отправить все**.

Восстанавливаемые исследования теперь отображаются как открытые. Если количество открытых исследований превысит максимальное, при переносе восстанавливаемого изображения в рабочий список произойдет ошибка. Чтобы решить эту проблему, сначала закройте восстанавливаемые исследования (нажмите кнопку **Закрыть и отправить все** в окне "Исследование"). После этого исследования можно по очереди открывать в списке **Закрытые исследования**.

При некоторых настройках редактирование данных пациента может быть запрещено. Если данные пациента нельзя получить из системы RIS, вручную создайте в рабочем списке новые исследования для каждого пациента, в которые можно будет перенести изображения из автономного технологического процесса.

Детектор DR по-прежнему настроен для съемки в автономном режиме. Если выполнить экспозицию, может поступить новое восстанавливаемое изображение. Чтобы завершить съемку в автономном режиме, откройте для этого детектора исследование с пустым эскизом и нажмите на эскиз.

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

Указания по применению в педиатрии

ВНИМАНИЕ:
При проведении визуальных исследований взрослых пациентов с нетипичными анатомическими параметрами проявляйте особую осторожность. Уровень восприимчивости организма к воздействию радиоактивного излучения у детей выше, чем у взрослых.

Снижение доз облучения при проведении рентгенографических процедур с обеспечением приемлемого качества клинических изображений принесет пациентам несомненную пользу.

Удовлетворение требованиям программы Image Gently и сокращение доз облучения в рамках рентгенографических процедур с обеспечением приемлемого качества клинических изображений принесут пациентам несомненную пользу. Ознакомьтесь с информацией, приведенной по указанной ниже ссылке, и соответствующим образом снизьте значения технологических параметров, регламентирующих проведение педиатрических исследований: http://www.imagegently.org

Как правило, в рамках проведения педиатрических исследований необходимо следовать таким рекомендациям:

- Экспозиция на уровне рентгеновского генератора должна быть кратковременной.
- Настройка системы AEC должна осуществляться тщательно, предпочтительно ручным способом, с применением пониженных доз облучения.
- По возможности используйте режимы с высоким уровнем кВ пик.

Позиционирование пациента в рамках педиатрического исследования: В отличие от взрослых пациентов дети не осознают всю важность неподвижности положения во время процедуры. Таким образом целесообразно применять вспомогательные средства, обеспечивающие стабильное положение пациентов во время исследования. Настоятельно рекомендуется применение обездвиживающих приспособлений, таких как бескаркасные кресла или системы, ограничивающие свободу движений (клиновидные подушки, клейкую ленту и т.п.), во избежание необходимости в повторных экспозициях по причине перемещения педиатрических пациентов. По возможности используйте методики, предусматривающие кратковременную экспозицию.

Защита: Рекомендуется предусматривать дополнительную защиту чувствительных к воздействию радиоактивного облучения органов, таких как глаза, половые железы и щитовидная железа. Надлежащим образом примененная коллимация также поможет защитить пациента от избыточного облучения. Проконсультируйтесь со следующими специализированными изданиями по вопросам восприимчивости к радиации педиатрических пациентов: GROSSMAN, Herman. «Radiation Protection in Diagnostic

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

Radiography of Children». Pediatric Radiology, Vol. 51, (No. 1): 141–144, January, 1973:

http://pediatrics.aappublications.org/cgi/reprint/51/1/141.

Технологические факторы: Вам необходимо принять меры по максимальному снижению степени воздействия технологических факторов, которые, в то же время, обеспечили бы максимально возможное качество получения изображения и ограничение продолжительности флюороскопических последовательностей и быстрых последовательностей.

Например, если параметры экспозиции брюшной полости взрослого пациента следующие: 70–85 кВ пик, 200–400 мА, 15–80 мАс; при исследовании педиатрического пациента рассмотрите возможность снижения показателей следующим образом: 65–75 кВ пик, 100–160 мА, 2,5–10 мАс. По возможности используйте режимы с высоким уровнем кВ пик и большим расстоянием от источника до изображения (Source Image Distance, SID).

Выводы:

- Проводите рентгенографические исследования только по убедительным медицинским показаниям.
- Облучайте только предписанную область.
- Воздействуйте минимальным количеством облучения, обеспечивающим адекватное качество изображения, с учетом физиологических размеров ребенка (снижайте выход трубки – кВ пик и мАс, ограничив продолжительность получения изображения в динамическом режиме).
- По возможности экспозиция должна быть кратковременной, выполняться на большом расстоянии SID и с использованием обездвиживающих приспособлений.
- Избегайте многократного сканирования и по возможности используйте данные альтернативных диагностических исследований (УЗИ или МРТ).

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

Остановка детектора DR

Порядок остановки детектора DR:

1. Если детектор DR подключен к блоку управления системой с помощью кабеля детектора DR, отключите блок управления системой выключателем питания.
   При некоторых настройках детектор DR останавливается автоматически.
2. Выключите детектор.

   Нажмите кнопку включения питания и не отпускайте ее 3 секунды.

   Индикатор питания погаснет.
3. Поместите детектор DR в пустое гнездо подставки для детекторов, чтобы зарядить аккумуляторную батарею.

   Вставьте детектор DR так, чтобы сторона, направляемая на трубку, была справа.

   Индикатор состояния гнезда, в которое вставлен детектор, будет светиться желтым светом. Начнется зарядка аккумуляторной батареи.

Примечание: Если детектор не будет использоваться в течение некоторого времени, извлеките аккумуляторную батарею из батарейного отсека. В противном случае возможен глубокий разряд аккумуляторного блока, который может сократить срок его службы.

Примечание: Храните неиспользуемый детектор, операционное устройство и решетку в специально предназначенном для их хранения месте или же в месте, в котором обеспечена их безопасность и предупреждена возможность их падения.

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

Автоматическое обнаружение экспонирования

В зависимости от конфигурации детектор DR определяет наличие рентгеновского экспонирования для автоматического получения изображения.

Прежде чем выполнять экспонирование, необходимо, чтобы детектор DR был готов к работе. Проверьте состояние детектора DR и переключателя детекторов DR.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Датчик автоматического обнаружения экспонирования должен находиться в зоне экспонирования. Размещение датчика автоматического определения экспонирования за пределами зоны экспонирования может привести к невозможности переключения в режим получения изображения.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
При использовании слишком малой выдержки при экспонировании возможны сбои включения получения изображения. Используйте выдержку не менее 3 мс.

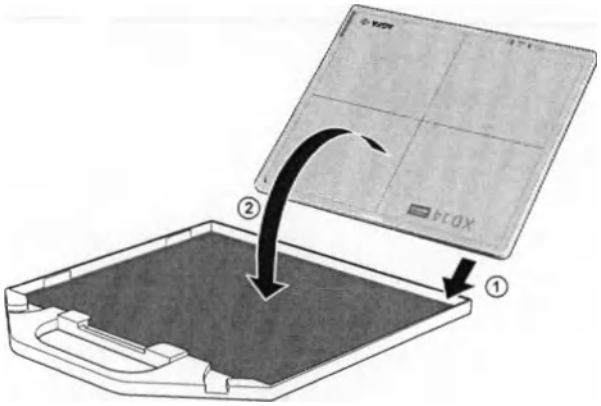
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
В некоторых условиях экспонирования (использование решетки, большая толщина объекта экспонирования) возможны ложные срабатывания переключения в режим получения изображения или появление на полученных изображениях горизонтальных артефактов.

Сопутствующие ссылки

Позиционирование XD 17, XD ⁺17 на странице 89

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

Присоединение операционного устройства с решеткой



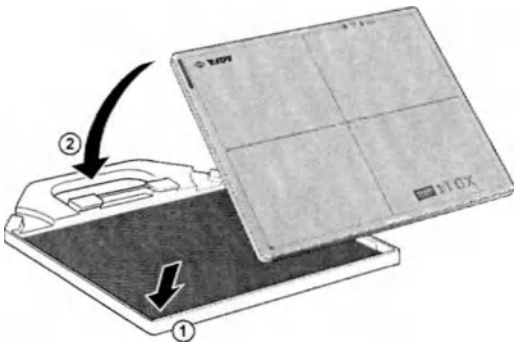
ВНИМАНИЕ:
Для выполнения безопасной установки операционного устройства для экспонирования с использованием решетки следуйте приведенным далее инструкциям.

1. Положите решетку на плоскую поверхность.
2. Положите детектор DR на решетку, предварительно совместив детектор и решетку по нижнему краю, стороной, направляемой к трубке, вниз (1).
3. Закрепите решетку на детекторе DR (2).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Используйте только ту решетку, которая совместима по размеру (форм-фактору) с детектором DR.

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

Присоединение операционного устройства без решетки



Установка детектора в операционное устройство для экспонирования без использования решетки

1. Положите операционное устройство на плоскую поверхность.
2. Положите детектор DR на операционное устройство чтобы направляемая к трубке сторона была сверху (1), предварительно совместив детектор и устройство по нижнему краю.
3. Закрепите операционное устройство на детекторе DR (2).

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

Дополнительные операции

Разделы:

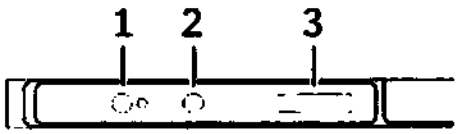
- *Отображение состояния детектора*
- *Зарядка аккумуляторной батареи*
- *Замена аккумуляторной батареи*
- *Управление сетевыми подключениями при конфигурациях, настроенных на работу в режиме клиента*
- *Управление сетевыми подключениями при конфигурациях, настроенных на работу в режиме точки доступа*

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

Отображение состояния детектора

Дисплей состояния на боку детектора DR по умолчанию выключен.

Дисплей состояния управляется нажатием кнопки включения питания (или кнопки **AP mode**).



1. Кнопка включения питания со световым индикатором
2. **AP mode** кнопка
3. Дисплей состояния

Рисунок 20: Дисплей состояния детектора DR

1. Нажмите и удерживайте приблизительно 1 секунду кнопку питания.

   Включается дисплей состояния, который отображает состояние детектора DR:

   - Состояние аккумуляторной батареи.
   - Состояние подключения.
2. Нажмите кнопку включения питания снова.
   Дисплей состояния отображает IP-адрес детектора DR.
3. Нажмите кнопку включения питания снова.
   Дисплей состояния отображает имя SSID, используемое детектором DR.

Дисплей состояния автоматически выключается через 60 секунд.

Разделы:

- *Состояние аккумуляторной батареи*
- *Состояние подключения*

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

Состояние аккумуляторной батареи

Таблица 3: Состояние аккумуляторной батареи

	Аккумуляторная батарея отсутствует или уровень ее заряда не превышает 5 %
	Выполняется зарядка аккумуляторной батареи. Размер прямоугольника внутри пиктограммы батареи соответствует текущему уровню заряда.
	Аккумуляторная батарея находится в использовании. Размер прямоугольника внутри пиктограммы батареи соответствует текущему уровню заряда.

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

Состояние подключения

Таблица 4: Режим точки доступа: детектор DR действует как точка доступа беспроводной сети

	Детектор DR действует как точка доступа беспроводной сети

Таблица 5: Режим клиента: детектор DR подключен к беспроводной сети

Sy	Предварительно заданный идентификатор (По умолчанию "**Sy**", если не используется переключение пред-установок)
	Состояние подключения Wifi очень хорошее
	Состояние подключения Wifi хорошее
	Состояние подключения Wifi нормальное
	Состояние подключения Wifi плохое
	Состояние подключения Wifi очень плохое
	Детектор DR отключен

Таблица 6: Детектор DR подключается с помощью кабеля детектора DR

	Проводной детектор DR (скорость подключения 1 Гбит/с)
LOW	Проводной детектор DR (скорость подключения менее 100 Мбит/с)

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

Зарядка аккумуляторной батареи

Предусмотрено 4 способа зарядки аккумуляторной батареи (в зависимости от имеющихся в наличии принадлежностей):

- Поместите детектор в пустое гнездо подставки для детекторов DR.
- Подключите блок питания с кабелем USB Type-C к детектору DR.
- Подключите кабель детектора DR к детектору DR и включите блок управления системой.
- Извлеките аккумуляторную батарею из детектора DR и вставьте ее в пустое гнездо зарядное устройство для двух батарей детектора DR.

Уровень заряда аккумуляторной батареи отслеживается и поддерживается максимальным до извлечения аккумуляторной батареи из зарядного устройства.

Сопутствующие ссылки

Указания по технике безопасности при использовании аккумуляторной батареи детектора DR на странице 77

Указания по технике безопасности, относящиеся к электропитанию на странице 74

Разделы:

- *Зарядка детектора DR в подставке для детекторов DR*
- *Зарядка детектора DR с использованием блока питания*
- *Зарядка аккумуляторной батареи с использованием интерфейсного кабеля детектора DR*
- *Зарядка аккумуляторной батареи в двухместном зарядном устройстве*

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

Зарядка детектора DR в подставке для детекторов DR

Детектор DR можно заряжать в любом из гнезд подставки для детекторов DR, причем одновременно можно заряжать два детектора.

1. Удерживайте детектор DR так, чтобы сторона, направляемая к трубке, была ориентирована вправо.
2. Вставьте детектор в пустое гнездо подставки для детекторов DR.

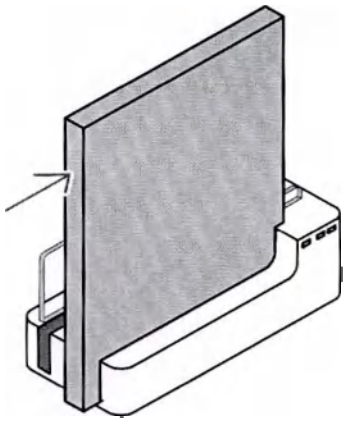


Рисунок 21: Вставка детектора DR в подставку для детекторов DR

Соответствующий состояния загорается оранжевым, что указывает на то, что аккумуляторная батарея заряжается.

Когда аккумуляторная батарея полностью заряжена, индикатор состояния светится зеленым.

Сопутствующие ссылки

Подставка для детекторов DR на странице 22

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

Зарядка детектора DR с использованием блока питания

ВНИМАНИЕ:
Зарядку аккумуляторной батареи необходимо выполнять при температуре окружающей среды от 5 до 35 °C. Несоблюдение этого требования может стать причиной утечки содержимого аккумуляторной батареи, перегрева или повреждения. Несоблюдение этого требования также может стать причиной ухудшения эксплуатационных свойств и сокращения емкости аккумуляторной батареи.

1. Подключите блок питания, преобразующий переменный ток в постоянный, к сетевой электрической розетке.
2. Присоедините кабель USB Type-C к разъему на детекторе DR.

1. Индикатор состояния аккумуляторной батареи
2. Разъем блока питания (USB Type-C)

Рисунок 22: Разъем блока питания (USB Type-C)

Индикатор состояния аккумуляторной батареи загорается оранжевым, что указывает на то, что аккумуляторная батарея заряжается.

3. Когда детектор DR включен, состояние аккумуляторной батареи можно увидеть на дисплее состояния.

Когда аккумуляторная батарея полностью заряжена, индикатор состояния аккумуляторной батареи светится зеленым.

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

Зарядка аккумуляторной батареи с использованием интерфейсного (TETHER)кабеля детектора DR

Подключите кабель детектора DR для зарядки аккумуляторной батареи, которая присоединена к детектору DR. Состояние батареи отражается индикатором на **селекторе детекторов DR** на MUSICA Acquisition Workstation.

В процессе зарядки можно продолжать использование детектора DR. Детектор DR также можно использовать с кабелем детектора DR, подключенным без аккумуляторной батареи.

Сопутствующие ссылки

Кабель интерфейсный (TETHER) детектора DR на странице 26

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

Зарядка аккумуляторной батареи в двухместном зарядном устройстве

Аккумуляторную батарею можно зарядить в любом из гнезд зарядного устройства, также одновременно можно заряжать две батареи.

1. Вставьте аккумуляторную батарею в пустое гнездо зарядного устройства.

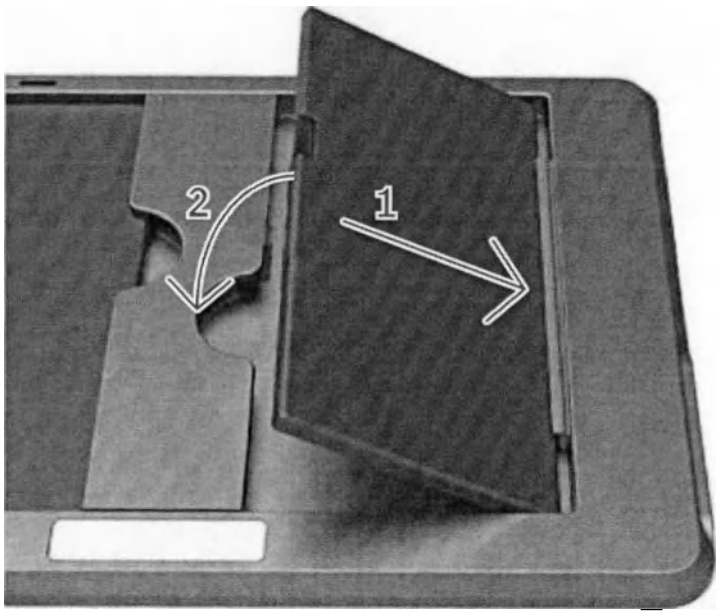


Рисунок 23: Вставка аккумуляторной батареи в зарядное устройство

Во время зарядки аккумуляторной батареи соответствующий индикатор состояния светится оранжевым светом.

2. Извлеките аккумуляторную батарею, когда индикатор состояния для этого гнезда станет зеленым.

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

Замена аккумуляторной батареи

Для замены аккумуляторной батареи понадобится плоская отвертка.

Для регулярного использования рекомендуются другие средства зарядки детектора DR. Замена аккумуляторной батареи может потребоваться, если батарея вышла из строя, или если у вас нет времени для зарядки в обычном режиме, и срочно требуется резервная батарея.

1. Выключите детектор DR.

   Нажмите и удерживайте нажатой кнопку включения питания (прибл. 3 секунды).
2. С помощью плоской отвертки ослабьте фиксаторы заглушки батарейного отсека.

   Поверните фиксаторы против часовой стрелки на четверть оборота.
3. Снимите заглушку.
4. Извлеките аккумуляторную батарею.
5. Вставьте свежую батарею.

   Проследите за тем, чтобы аккумуляторная батарея была правильно сориентирована так, чтобы электрические контакты батареи соединялись с электрическими контактами детектора DR.
6. Поставьте заглушку на место.
7. С помощью плоской отвертки закрепите заглушку батарейного отсека.
8. Поверните фиксаторы по часовой стрелке на четверть оборота.
9. Включите детектор.

   Нажмите и удерживайте нажатой в течение приблизительно 1 секунды кнопку включения питания.

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

Управление сетевыми подключениями при конфигурациях, настроенных на работу в режиме клиента

Детектор DR настроен для работы в режиме клиента.

Рисунок 24: Режим клиента

В каждой рабочей станции есть точка доступа или блок управления системой.

К рабочей станции MUSICA Acquisition Workstation можно подключать несколько детекторов одновременно.

Детектор DR можно использовать для проведения исследований на нескольких рабочих станциях MUSICA Acquisition Workstation.

Подключение к другой MUSICA Acquisition Workstation (режим клиента)

Конфигурация детектора DR настроена в режиме клиента.

Для подключения детектора DR к другой MUSICA Acquisition Workstation:

1. Разместите детектор DR возле MUSICA Acquisition Workstation.
2. Нажмите и удерживайте 3 секунды кнопку **AP mode** .

Рисунок 25: AP mode кнопка

На дисплее состояния детектора будет отображаться **"AP scan"**, указывая на то, что выполняется сканирование беспроводных сетей. Из списка настроенных при установке точек доступа автоматически выбирается та, у которой обнаружен самый высокий уровень сигнала. Через некоторое время на дисплее детектора отображается **"Change AP"**.

Учтите, что если для детектора DR уже установлено подключение, то точка доступа будет проигнорирована, даже если она дает имеет высокий уровень сигнала. Во избежание путаницы всегда проверяйте имя SSID точки доступа, к которой подключен детектор DR.

3. Подождите установки подключения к MUSICA Acquisition Workstation. Дисплей состояния детектора отображает уровень сигнала.

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

4. Нажмите и удерживайте 1 секунду кнопку **AP mode** , чтобы отобразить имя SSID точки доступа, к которой подключен детектор DR.

Сопутствующие ссылки

Конфигурация на странице 15

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

Управление сетевыми подключениями при конфигурациях, настроенных на работу в режиме точки доступа

Детектор DR настроен для работы в режиме точки доступа.

Рисунок 26: Режим точки доступа

С одной рабочей станцией MUSICA Acquisition Workstation можно использовать несколько детекторов, однако их нельзя подключать одновременно.

Детектор DR можно использовать для проведения исследований на одной рабочей станции MUSICA Acquisition Workstation. Рабочая станция MUSICA Acquisition Workstation подключается к детектору, который действует как точка доступа. Пользователю необходимо вручную переключиться с беспроводной больничной сети на сеть детектора DR.

Кроме того, детектор DR можно переключить в режим клиента. При установке детектор можно настроить на работу с другой рабочей станцией MUSICA Acquisition Workstation (с точкой доступа или блоком управления системой), к которой он будет подключаться в этом состоянии.

Разделы:

- *Переключение между беспроводным детектором DR и беспроводной больничной сетью*
- *Временное переключение в режим клиента*
- *Подключение рабочей станции MUSICA Acquisition Workstation к другому детектору DR (режим точки доступа)*

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

Переключение между беспроводным детектором DR и беспроводной больничной сетью

MUSICA Acquisition Workstation можно настроить для подключения к беспроводному детектору DR, а также к беспроводной больничной компьютерной сети.

В конфигурации без использования блока управления системой или без беспроводной точки доступа, которая подключена к рабочей станции, детектор DR обменивается данными через встроенный беспроводный адаптер MUSICA Acquisition Workstation. Одновременно может быть активным только одно подключение. Пользователь должен выполнять вручную переключение между беспроводным подключением к больничной компьютерной сети и беспроводным подключением к детектору DR.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Если сетевое подключение прервано, MUSICA Acquisition Workstation может переподключиться к другой точке доступа, если в настройках wifi системы Windows включена опция **Подключаться автоматически**. Не включайте опцию **Подключаться автоматически**, когда используется подключение к больничной компьютерной сети или к детектору DR.

Для переключения между беспроводными сетями:

1. Проведите пальцем с правой стороны экрана.

   Отображается **центр уведомлений** Windows.

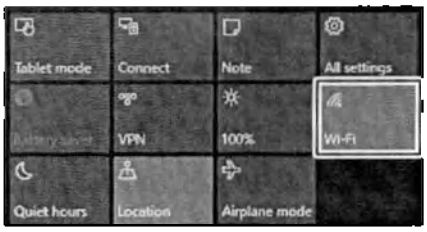


Рисунок 27: Центр уведомлений Windows с выделенной кнопкой Wifi

2. Прикоснитесь к кнопке **Wifi**
   Отображаются доступные беспроводные сети.
3. Выберите беспроводную сеть.

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

Рисунок 28: Доступные беспроводные сети

- Для подключения к больничной компьютерной сети выберите имя больничной компьютерной сети.

  MUSICA Acquisition Workstation подключается к больничной компьютерной сети для получения данных из RIS, печати изображений или их передачи на хранение в архив.

  Обмен данных с детектором DR невозможен, экспонирование не может быть выполнено.
- Для подключения к беспроводному детектору DR выберите имя детектора.

  MUSICA Acquisition Workstation подключается к детектору DR для выполнения экспонирования.

  Обмен данными с больничной компьютерной сетью, например, RIS или PACS невозможен.

4. Прикоснитесь к кнопке **Подключиться**.
   Сетевое подключение переключается на выбранную беспроводную сеть.

Сопутствующие ссылки

Конфигурация на странице 15

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

Временное переключение в режим клиента

Детектор DR настроен для работы в режиме точки доступа.

Детектор DR можно временно переключить в режим клиента и подключить его к другой рабочей станции MUSICA Acquisition Workstation. При установке детектор можно настроить на работу с одной рабочей станцией MUSICA Acquisition Workstation (с точкой доступа или блоком управления системой), к которой он будет подключаться в этом состоянии.

Порядок переключения детектора DR в режим клиента.

1. Расположите детектор DR рядом с рабочей станцией MUSICA Acquisition Workstation, в которой есть точка доступа.
2. Нажмите кнопку **AP mode** (Режим точки доступа) и не отпускайте ее 3 секунды.

Рисунок 29: Кнопка AP mode

На индикаторе состояния детектора отображается надпись "**STA Mode Start**" (Запуск режима STA).

3. Подождите, пока установится соединение с рабочей станцией MUSICA Acquisition Workstation.
На индикаторе состояния детектора отображается уровень сигнала.

4. Выполните исследование.
5. Чтобы вернуть детектор DR в режим точки доступа, нажмите кнопку **AP mode** (Режим точки доступа) и не отпускайте ее 3 секунды.

На индикаторе состояния детектора отображается надпись "**AP Mode Start**" (Запуск режима точки доступа).

Через некоторое время на индикаторе состояния детектора появится пиктограмма точки доступа.

Сопутствующие ссылки

Конфигурация на странице 15

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

Подключение рабочей станции MUSICA Acquisition Workstation к другому детектору DR (режим точки доступа)

Детектор DR настроен для работы в режиме точки доступа.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Если сетевое подключение прервано, MUSICA Acquisition Workstation может переподключиться к другой точке доступа, если в настройках wifi системы Windows включена опция **Подключаться автоматически**. Не включайте опцию **Подключаться автоматически**, когда используется подключение к больничной компьютерной сети или к детектору DR.

Порядок подключения рабочей станции MUSICA Acquisition Workstation к другому детектору DR:

1. Проведите пальцем с правой стороны в центр экрана рабочей станции MUSICA Acquisition Workstation.

   Отображается **центр действий** Windows.

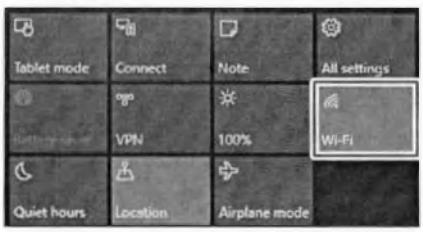


   Рисунок 30: Центр действий Windows с выделенной кнопкой Wifi

2. Прикоснитесь к кнопке **Wifi**
   Отображаются доступные беспроводные сети.
3. Выберите название детектора DR.
4. Прикоснитесь к кнопке **Подключиться**.

   Рабочая станция MUSICA Acquisition Workstation подключена к детектору DR.

Сопутствующие ссылки

Конфигурация на странице 15

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

Устранение неисправностей

Разделы:

- *Артефакт на изображениях детектора DR*
- *Детектор DR не готов к экспонированию*
- *MUSICA Acquisition Workstation подключена к детектору DR, но детектор DR не активен (режим точки доступа)*
- *Изображения не отправляются на принтер или в архив PACS*
- *Устранение проблем*

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

Артефакт на изображениях детектора DR

Подробности	На изображениях, полученных с использованием детектора DR виден артефакт.
Причина	Условия экспонирования значительно изменились с момента последней калибровки.
Решение (кратко)	Выполните калибровку детектора DR. Обратитесь за подробностями к Руководству по калибровке детектора DR .

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

Детектор DR не готов к экспонированию

Подробности	Детектор DR включен. Пиктограмма состояния детектора DR на **селекторе детекторов DR** не отображается зеленым.
Причина (только если конфигурация детектора DR настроена в режиме клиента и используется более чем с одной MUSICA Acquisition Workstation)	Детектор DR не подключен к MUSICA Acquisition Workstation.
Решение (кратко)	Подключите детектор DR к MUSICA Acquisition Workstation.
Причина (только если конфигурация детектора DR настроена в режиме точки доступа)	Случайно нажата кнопка **AP mode** .
Решение (кратко)	Проверьте дисплей состояния детектора. • Если детектор DR находится в режиме клиента, отображается состояние подключения. • Если детектор DR находится в режиме точки доступа, отображается пиктограмма точки доступа. Если состояние не соответствует нужному режиму связи с рабочей станцией, нажмите и удерживайте 3 секунды кнопку **AP mode** . Детектор DR переключается в другой режим связи.
Причина (только если конфигурация детектора DR настроена в режиме точки доступа)	MUSICA Acquisition Workstation не подключена к детектору DR через беспроводную сеть.

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

Решение (кратко)	Используя настройки wifi в системе Windows, подключите MUSICA Acquisition Workstation к беспроводной сети детектора DR.

Сопутствующие ссылки

Отображение состояния детектора на странице 103

Подключение к другой MUSICA Acquisition Workstation (режим клиента) на странице 112

Переключение между беспроводным детектором DR и беспроводной больничной сетью на странице 115

Временное переключение в режим клиента на странице 117

Подключение рабочей станции MUSICA Acquisition Workstation к другому детектору DR (режим точки доступа) на странице 118

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

MUSICA Acquisition Workstation подключена к детектору DR, но детектор DR не активен (режим точки доступа)

Подробности	Конфигурация детектора DR настроена для работы в режиме точки доступа. Согласно настройкам Wifi в системе Windows MUSICA Acquisition Workstation подключена к детектору DR, но селектор детекторов DR показывает, что детектор DR находится в состоянии ошибки.
Причина	К детектору DR все еще подключена другая MUSICA Acquisition Workstation.
Решение (кратко)	На другой MUSICA Acquisition Workstation выполните переключение на больничную компьютерную сеть, чтобы отключиться от детектора DR.

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

Изображения не отправляются на принтер или в архив PACS

Подробности	Исследование закрыто, но изображения не отправляются на принтер или в архив PACS.
Причина (только если детектор DR обменивается данными через встроенный беспроводный адаптер рабочей станции)	MUSICA Acquisition Workstation не подключена к больничной компьютерной сети.
Решение (кратко)	Используя настройки wifi в системе Windows, подключите MUSICA Acquisition Workstation к больничной компьютерной сети. Изображения будут отправлены автоматически, как только подключение к больничной компьютерной сети будет активным.

Сопутствующие ссылки

Переключение между беспроводным детектором DR и беспроводной больничной сетью на странице 115

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

Устранение проблем

Здесь приведены подробности по указанным симптомам или сообщениям об ошибках. Если вам не удалось устранить проблему, выключите детектор и обратитесь к торговому представителю или местному дилеру.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Ненадлежащая модификация, модернизация, техническое обслуживание или ремонт системы могут стать причиной травм, поражения электрическим током и повреждения оборудования. Безопасность гарантируется только в том случае, если все мероприятия в связи с модификацией, модернизацией, техническим обслуживанием и ремонтом выполняются сертифицированными специалистами по эксплуатационному обслуживанию Agfa. Выполнение изменений или операций обслуживания медицинского устройства несертифицированным техником осуществляется на свой страх и риск и приводит к лишению гарантии

Признак	Причина	Инструкции по устранению
Детектор не включается.	Не присоединена аккумуляторная батарея.	Присоедините батарею.
	Аккумуляторный блок не заряжен.	Полностью зарядите аккумуляторный блок.
	Аккумуляторный блок сломан.	Замените аккумуляторный блок.
Индикатор состояния блока управления системой не загорается.	Вилка силового кабеля не подключена к розетке сети питания переменного тока.	Надежно подключите вилку силового кабеля к сети питания переменного тока. Если блок управления системой все равно не работает, замените его.
Индикатор состояния блока управления системой не загорается зеленым.	Произошла аппаратная ошибка.	Выключите блок управления системой и включите его снова. Если блок управления системой все равно не работает, замените его.

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

Признак	Причина	Инструкции по устранению
Дисплей состояния детектора отображает уровень номер ошибки (например "**ERR_01**").	Произошла ошибка.	Выключите детектор DR и включите его снова. Следуйте инструкциям по запуску детектора DR. Если ошибка происходит снова, обратитесь в сервисную службу.
Полностью заряженный аккумуляторный блок быстро теряет заряд.	Снижена емкость аккумуляторной батареи.	Характеристики аккумуляторной батареи детектора DR могут ухудшаться в процессе эксплуатации. По вопросам приобретения расходных материалов обращайтесь к местному торговому представителю или дилеру.
	Зарядка или использование аккумуляторной батареи выполнялись при низких температурах.	В условиях низких температур емкость аккумулятора снижается. Используйте аккумуляторную батарею, заряженную при нормальной температуре.
Аномально высокая температура батарейного отсека.	Аккумуляторная батарея неисправна.	Прекратите использование аккумуляторной батареи и проконсультируйтесь с местным торговым представителем или дилером.

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

Технические данные

Разделы:

- *Технические данные XD 17, XD+17*
- *Технические данные аккумуляторной батареи детектора DR*
- *Технические данные подставки детекторов DR*
- *Технические характеристики двухместного зарядного устройства для детекторов DR*
- *Блок управления системой*
- *Миниблок управления системой*
- *Облегченный блок управления системой*

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

Технические данные XD 17, XD⁺17

Коммерческое наименование	XD 17, XD⁺17
Изготовитель	
Изготовитель детекторов DR	Vieworks Co., Ltd. (Gwanyang-dong), 41-3, Burim-ro 170beon-gil, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, Korea (Республика Корея)
Ответственный производитель детекторов DR	Agfa NV Septestraat 27, B-2640 Mortsel - Belgium (Бельгия)
Наименование модели, присвоенное изготовителем	
XD 17	FXRD-4343VAW
XD⁺17	FXRD-4343VAW PLUS
Система электропитания	
Блок управления системой с кабелем детектора DR	24 В постоянного тока, макс. 0,625 А
Блок питания с кабелем USB Type-C	18 В постоянного тока, макс. 2,78 А
Потребляемая мощность	макс. 24 Вт макс. 80 Вт (когда заряжается аккумуляторная батарея)
Время работы от одной аккумуляторной батареи (на раннем этапе цикла эксплуатации батареи)	7,5 часов (каждый сеанс получения изображения длится 100 секунд) 8 часов (режим ожидания)
Время работы от двух аккумуляторных батарей (на раннем этапе цикла эксплуатации батарей)	15 часов (каждый сеанс получения изображения длится 100 секунд) 16 часов (режим ожидания)
Подключение к компьютерной сети	
Беспроводное подключение	IEEE 802.11n/ac (2,4 ГГц/5 ГГц)
Условия окружающей среды (в нормальном рабочем режиме)	
Температура в помещении	от 0 °C до +40 °C

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

Влажность (без образования конденсата)	от 5 % до 90 %, относительная влажность (без образования конденсата)
Атмосферное давление	от 700 гПа до 1060 гПа
Условия окружающей среды (при транспортировке и во время хранения)	
Температура (окружающая)	от -15°C до +55°C
Влажность (без образования конденсата)	от 5 % до 90 % (без образования конденсата)
Атмосферное давление	от 500 до 1060 гПа
Размеры	
Размеры ширина x длина x высота	прибл. 460,0 x 460,0 x 15,0 мм
Масса XD 17	3,45 кг (с одной батареей) 3,65 кг (с двумя батареями)
Масса XD⁺17	3,70 кг (с одной батареей) 3,90 кг (с двумя батареями)
Механическая нагрузка	
Максимальная механическая нагрузка	200 кг на область диаметром 40 мм
Максимальная полная нагрузка	400 кг по всей поверхности детектора
Стойкость к вибрации	2g в нормальном режиме работы 5g при хранении и транспортировке
Стойкость к ударам	20g в нормальном режиме работы 30g при хранении и транспортировке
Предельная высота падения	1000 мм (однократно)
Получение изображения	
Время получения изображения (минимальное время цикла)	4 с
Сцинтиллятор	CsI
Размер пикселя	140 мкм
Размер активной зоны матрицы в пикселях	3072 x 3072

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

Размер эффективной зоны матрицы в пикселях	3048 x 3048
Тип детектора	аморфный кремний
Размер активной зоны	430 мм x 430 мм
Размер эффективной зоны	426,7 мм x 426,7 мм

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

Технические данные аккумуляторной батареи детектора DR

Тип изделия	Блок литий-ионных полимерных аккумуляторных батарей
Номер по каталогу	FXRB-04A
Размеры	
Размеры (длина x ширина x высота)	189,0 мм x 89,0 мм x 6,65 мм
Масса	185 г
Характеристики аккумуляторной батареи	
Выходное напряжение	+11,55 В постоянного тока
Емкость	3400 мАч
Цикл эксплуатации	
Регламент профилактического обслуживания.	Профилактическое обслуживание не требуется.
Предполагаемый срок эксплуатации	Предполагаемый срок эксплуатации: 800 циклов заряд-разряд

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

Технические данные зарядное устройство \подставка для детекторов DR

Тип изделия	Зарядное устройство блоков литий-ионных аккумуляторных батарей
Номер по каталогу	FXRR-01A
Одновременная зарядка	2 детектора
Размеры	
Размеры (ширина x высота x глубина)	410,0 мм x 159,0 мм x 168,0 мм
Масса	4040 г
Система электропитания	
Номинальные параметры электропитания	+24 В постоянного тока, 2 А макс.
Цикл эксплуатации	
Регламент профилактического обслуживания.	Профилактическое обслуживание не требуется.

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

Технические характеристики двухместного зарядного устройства для детекторов DR

Тип изделия	Зарядное устройство блоков литий-ионных аккумуляторных батарей
Номер по каталогу	FXRC-04A
Одновременная зарядка	2 аккумуляторные батареи
Размеры	
Размеры (длина × ширина × высота)	304,0 × 230,0 × 15,5 мм
Система электропитания	
Номинальные параметры электропитания	+24 В пост.тока, макс. 3,33 А
Цикл эксплуатации	
Регламент профилактического обслуживания.	Профилактическое обслуживание не требуется.

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

Миниблок управления системой

Номер по каталогу	FXRS-04A
Номинальные параметры электропитания (входная)	+24 В постоянного тока, макс. 2 А
Беспроводное подключение	IEEE 802.11n (2,4 ГГц/5 ГГц)
Размеры (ширина x высота x глубина)	210 мм x 170 мм x 45 мм (140 мм в высоту с антенной)
Масса	1,2 кг

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

Облегченный блок управления системой

Номер по каталогу	FXRP-02A
Номинальные параметры электропитания (входная)	+24 В постоянного тока, макс. 1 А
Размеры (ширина x высота x глубина)	109 мм x 108 мм x 29,5 мм
Масса	0,33 кг

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

Рабочая станция рентгенлаборанта MUSICA Acquisition Workstation

Тип устройства	Персональный компьютер
Производитель	Без ограничений, при соблюдении мин. тех.требований
Номинальное напряжение электропитани	230± 23В, 50 ± 1Гц,
Мощность	не более 0,6 кВ
Тактовая частота процессора	не менее 2,4 ГГц
Объем оперативной памяти\ОЗУ	не менее 8 Гбайт\не менее 1Тбайт
Объем видеопамяти	не менее 1024 Мбайт
Привод дисков DVD-RW/CD-RW,ОС WINDOWS 7 или более позд. версия	
Мощность источника бесперебойного питания,	не менее 1000 ВА
Тип устройства	ЖК Монитор

Производитель	Без ограничений, при соблюдении мин. тех.требований
Размер диагонали монитора	не менее 19 Дюйм
Размер матрицы (разрешение)	не менее 1600 x 1080 пиксель
Яркость	не менее 200 кд/м2

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

Сведения о ВЧ-излучении и защите

Разделы:

- *Формулировки по ЭМС (электромагнитной совместимости)*
- *Электромагнитное излучение*
- *Устойчивость к электромагнитным помехам*
- *Для США*

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

Сведения о ВЧ-излучении и защите

Данное устройство предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Устройства следует обеспечить ее применение в указанной обстановке.

Таблица1

Измерение уровней радиочастотного излучения	Норматив	Характеристика электромагнитной среды
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Устройство использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс А	Характеристики излучения данного оборудования делают его пригодным для использования в промышленных зонах и больницах(СИСПР 11, класс А). Если данное оборудование используется в жилых зонах (для которых обычно требуется СИСПР 11, класс В), то адекватное функционирование служб радиосвязи не может быть гарантировано. Возможно, пользователю придется предпринять меры по ослаблению воздействия, такие как смена местоположения или переориентация оборудования.
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Данное устройство применяется в условиях специализированных учреждений здравоохранения / радиологии. Условия окружающей среды указаны в руководстве пользователя.
Данное устройство испытано для эксплуатации в условиях специализированных учреждений здравоохранения, как описано выше.
Однако на характеристики ВЧ-излучения и помехоустойчивость могут влиять подключенные кабели передачи информации в зависимости от длины этих кабелей и способов их прокладки.
Данное устройство предназначено для эксплуатации в описанных ниже в условиях электромагнитной среды. Ответственность за соблюдение указанных условий несут пользователи данного устройства.

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

Таблица 2

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Устройство предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Устройства следует обеспечить ее применение в указанной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода-вывода	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода-вывода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям учреждений здравоохранения
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2кВ - при подаче помехи по схеме "провод-земля"	±1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ - при подаче помехи по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям учреждений здравоохранения
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5% *U*т (провал напряжения >95%) *U*т в течение 0,5 периода 40% *U*т (провал напряжения 60% *U*т) в течение пяти периодов 70% *U*т (провал напряжения 30% *U*т) в течение 25 периодов <5% *U*т (провал напряжения >95%) *U*т в течение 5 с)	<<5% *U*т (провал напряжения >95%) *U*т в течение 0,5 периода 40% *U*т (провал напряжения 60% *U*т) в течение пяти периодов 70% *U*т (провал напряжения 30% *U*т) в течение 25 периодов <5% *U*т (провал напряжения >95%) *U*т в течение 5 с)	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям учреждений здравоохранения
Магнитное поле	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля

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

промышленной частоты по МЭК 61000-4-8			промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями учреждений здравоохранения
Примечание - *U*т - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия			

Таблица 4

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Устройство предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь Устройства должен обеспечить ее применение в указанной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом Устройства, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d = 1{,}2\sqrt{P}$
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = 2{,}3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц). где d – рекомендуемый пространственный разнос, м. *P*- номинальная максимальная

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

			выходная мощностью передатчика, Вт, установленная изготовителем Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот . Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком

Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения Устройства больше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой Устройства с целью проверки ее нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение Устройства.

Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 3 В/м.

Примечания

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

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

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

Таблица 6

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Устройством			
Устройство предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь Устройства может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и Устройством, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2{,}3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Примечания 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. 2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей. 3 При определении рекомендуемых значений пространственного разноса для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.			

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

Устойчивость к радиочастотным помехам беспроводного коммуникационного оборудования

Диапазон частот для промышленного, научного и медицинского оборудования (ISM) (МГц)	Эксплуатационное	расстояние (м)	Уровень испытаний помехоустойчивости (В/м)
300-390	TETRA 400	0,3	27
430-470	GMRS 460; FRS 460	0,3	28
704-787	Диапазон LTE 13, 17	0,3	9
800-960	GSM 800/900; TETRA 800, IDEN 820; COMA 850; LTE, диапазон 5	0,3	28
1700-1990	GSM 1800; COMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE, диапазон 1, 3, 4, 25; UMTS	0,3	28
2400-2570	Bluetooth; WLAN; 802.11 b/g/n; RFID 2450; LTE, диапазон 7	0,3	28
5100-5800	WLAN 802.11 a/n	0,3	9

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

Меры предосторожности, обусловленные электромагнитной совместимостью

	ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Следует избегать использования этого оборудования, когда оно установлено вплотную к другому оборудованию или в штабеле с ним, поскольку это может привести к сбоям в работе. Если необходимо использование в таких условиях, следует понаблюдать за этим и другим оборудованием, чтобы удостовериться в том, что оно функционирует должным образом.
	ВНИМАНИЕ: Использование, принадлежностей, датчиков и кабелей, отличных от указанных или поставляемых производителем этого оборудования может привести к повышению уровня электромагнитного излучения или снижению устойчивости к электромагнитным помехам этого оборудования, что приведет к сбоям функционирования.
	ВНИМАНИЕ: Переносное оборудование для радиосвязи (включая периферийные устройства, например, антенные кабели и внешние антенны) следует использовать на расстоянии, не ближе 30 см (12 дюймов) к любым компонентам системы, включая указанные производителем кабели. Невыполнение этого требования может привести к нарушениям в функционировании данного оборудования.
	ВНИМАНИЕ: Применение мобильных радиочастотных средств связи может повлиять на работу Устройства. Использование переносных или мобильных высокочастотных устройств вблизи любой части системы (включая кабели) с нарушением рекомендуемого безопасного расстояния запрещено. На работу Устройства могут оказывать влияние средства связи, такие как мобильные телефоны. Необходимо выключить или перевести в режим полета.
	ВНИМАНИЕ: Кабели, преобразователи и другие принадлежности, применение которых в составе Устройства обеспечивает соответствие требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2- 2014, являются составной частью системы, необходимыми для обеспечения ее нормальной работоспособности, не могут быть отключены пользователем и были учтены при измерении ЭМС.
	ВНИМАНИЕ: Использоание кабелей, преобразователей и принадлежностей, не входящих в комплектацию Устройства, за исключением преобразователей, принадлежностей и кабелей, поставляемых изготовителем системы в качестве сменных частей для внутренних компонентов, может привести к повышенной электромагнитной эмиссии или пониженной помехоустойчивости системы
	ВНИМАНИЕ: Устройство не следует применять в непосредственной близости или во взаимосвязи с другим оборудованием. При использовании изделия в непосредственной близости с другими устройствами (в том числе, при их размещении друг на друге) правильная работа не гарантируется! Если печатное устройство будет использоваться вблизи других устройств, необходимо провести функциональное испытание для проверки нормального функционирования системы в данной конфигурации.
	ВНИМАНИЕ: Все кабели, используемые для подключения периферийных устройств, должны быть полностью экранированы и заземлены. Использование кабелей без экранирования и заземления может привести к радиочастотным помехам. Запрещается использование принадлежностей, преобразователей и кабелей,

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

	отличных от тех, которые входят в комплектацию Устройства. Возможно увеличение электромагнитной эмиссии или изменение сопротивления, которые могут привести к нарушениям в работе системы! Используйте только поставляемые производителем системы принадлежности, преобразователи и кабели в качестве сменных частей для внутренних компонентов.
	ВНИМАНИЕ: Не допускайте использования портативных радиоустройств рядом с аппаратом. Мобильные телефоны, находящиеся рядом с аппаратом, должны быть отключены. Эти правила должны соблюдаться при включенном приборе.

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

Кабели и принадлежности

Кабели и принадлежности прошли испытания и признаны соответствующими сопутствующему стандарту IEC60601-1-2 (EMC):

!	**Внимание:** Использование других кабелей и принадлежностей, кроме указанных в настоящем руководстве, либо других запасных частей, кроме заказанных в компании производителя, может стать причиной повышения уровня электромагнитных помех и/или повышенной восприимчивости к ним.

Функция	Тип; Максимальная длина.	Комментарии
Сетевое подключение	Plug KC-015A/Connector KC-003 2 м.	С экранированием
Кабель интерфейсный TETHER	FGG.0K.308.CLAC45Z/035-00000-160-E 7м	С экранированием
Кабель Ether Con	FGG.0K.308.CLAC45Z/FGG.0B.308.CLAD52Z 7м	С экранированием
Кабель локальной сети	RJ 45 15 м.	С экранированием
Кабель связи с РПУ	D-Sub 9F или PHR-2 15м	С экраниро

The above signature(s) has been seen by us
Notary Wellens at Mortsel, and we certify it
to be genuinely the signature(s) of .....
John Gibbs 10. 02. 2023

Paul WELLENS - NOTARIS - MORTSEL

Notariaat
Wellens
Eggestraat 28 - 2640 Mortsel
03 449 99 17 F 03 440 80 22
info@notariswellens.be
BTW BE 0874 019 092 - RPR Antwerpen

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

Перевод с английского языка

(Штамп: КОПИЯ ВЕРНА)

*(Штамп: Джон Гиббз * Руководитель Отдел контроля качества и нормативно-правового регулирования EMEA* Агфа Н.В.)*
(подпись)
*(Круглая печать: Агфа Н.В. * Бельгия – Мортсел)*

(Штамп):

Поставленная выше подпись (подписи) была засвидетельствована нами, Нотариусом города Мортсел Велленом, и мы удостоверяем, что они действительно принадлежат
Джону Гиббзу ***10.02.2023 г.***
(подпись)
*(Гербовая печать: Пол ВЕЛЛЕНС * НОТАРИУС ГОРОДА МОРТСЕЛ)*

(Штамп):

«Нотариальная контора Велленс | Вревен»
Эггестраат 28, 2640 Мортсел | 03 449 99 17
notariaatwv.be | info@notariaatwv.be
Номер плательщика НДС Бельгии 0766.432.839 – РПК Антверпен

Текст данного документа с английского языка на русский перевел переводчик

_____ Шмаков Александр Алексеевич.

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

Российская Федерация. Город Москва.
Четырнадцатого ноября две тысячи двадцать третьего года.
Я, ***Бахтадзе Эльмира Юрьевна, нотариус г. Москвы*** свидетельствую подлинность подписи переводчика Шмакова Александра Алексеевича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/52-н/77-2023- 6-456
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

Э.Ю. Бахтадзе

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 74 лист а
Нотариус Э.Ю. Бахтадзе

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

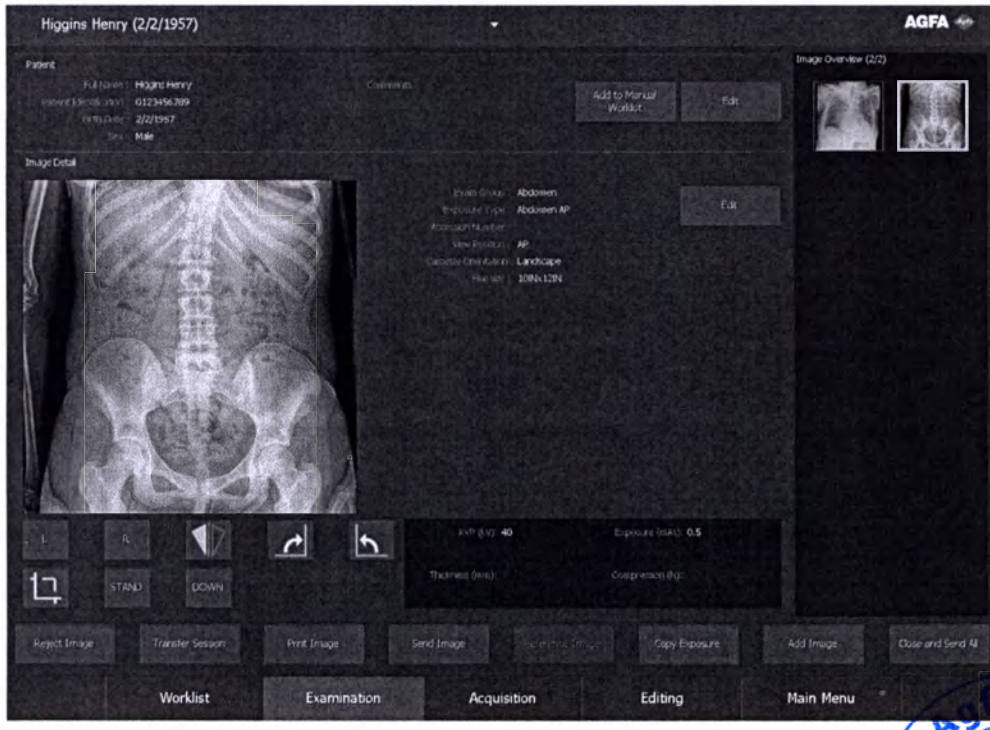
CONFORM TO
THE ORIGINAL

Рабочая станция рентгенлаборанта

MUSICA Acquisition Workstation

NX 3.0

Руководство пользователя



John Gibbs
QARA Manager EMEA
Agfa NV

Agfa NV
Agfa
Mortsel - België

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

AGFA Agfa

Содержание

Правовое уведомление 10
Введение к настоящему руководству 11
Назначение настоящего руководства 12
О примечаниях, касающихся техники безопасности, в этом документе 13
Ограничение ответственности 14
Знакомство с NX 15
Назначение 16
Показания к применению 16
NX Modality Workstation - Рабочая станция NX для работы с модальностями 17
Доступность маммографии в США. 21
Предполагаемые пользователи 22
Конфигурация 23
Органы управления 24
MUSICA Acquisition Workstation Control Center 25
Системная документация 27
Как открыть справочную систему NX 28
Дополнительные компоненты и принадлежности 29
Обучение 30
Претензии в отношении изделия 31
Совместимость 32
Соответствие нормативам и стандартам 33
Производительность 34
Взаимодействие с внешними системами 35
Установка 39
Условия в отношении установки 40
Зона пациента 41
Установка 42
Сообщения 43
Маркировка 44
Как открыть окно «О программе» 44
Защита данных пациентов 46
Повышенный уровень защиты: соответствие закону HIPAA (Закон о передаче и учёте данных вистеме медицинского страхования) 47
Требования к операционной среде 48
Техническое обслуживание 50
Автоматическое управление ресурсами памяти 51
Индикатор профилактического обслуживания 52

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

Указания по технике безопасности 53
Меры предосторожности в связи с идентификацией 57
Меры предосторожности при использовании режима съемки больших участков скелета 57
Работа с NX 59
Запуск NX 60
Рабочая среда NX 62
Окно «Рабочий список» 63
Окно «Исследование» 64
Окно «Получение изображения» 65
Окно «Правка» 66
Окно «Главное меню» 67
Технологический процесс DR 68

Прекращение работы с NX 69
Завершение работы с NX с выходом из Windows 70
Выход из NX без завершения работы ОС Windows 71
Чтобы перейти в Windows, не прекращая работу NX 72
Начало работы 73
Технологический процесс DR 74
Автоматическое полноэкранное отображение последовательности изображений DR.....78
Состояние детектора DR 80
Отбраковка изображения в ходе автоматического полноэкранного отображения последовательности изображений DR 81
Технологический процесс для исследований DR, предполагающих совмещение кадров 82
Рабочий список 83
О «Рабочем списке» 84
Просмотр списков 86
Область поиска 87
Область «Рабочий список» 88
Область «Закрытые исследования» 90
Область «Неавтоматический рабочий список»....92
Командные кнопки 94
Работа с рабочим списком 95
Выбор RIS 96
Обновление информации в рабочем списке.....97
Запуск исследования из рабочего списка 98
Начало исследования по данным, вводимым вручную 99

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

Повторное открытие закрытого исследования ..101..
Начало срочного исследования 102
Поиск в рабочем списке 103
Перемещение изображений в другие исследования 104
Копирование данных пациента в новое исследование 105
Организация рабочих списков 106
Открытие приложения, директории или файла...109
Исследование 110
Об исследовании 111
Область «Пациент» 113
Область «Данные изображения» 114
Область «Обзор изображений» 117
Категории пациентов 123
Командные кнопки 124
Работа с окном «Исследование» 125
Определение экспозиций 126
Добавление экспозиций 127
Копирование параметров экспозиции DR в новую экспозицию 131
Редактирование данных пациента 132
Добавление пациента в Неавтоматический рабочий список 133
Изменение определенных настроек изображений 134
Контроль качества изображения 136
Отбраковка изображений 138
Отмена отбраковки изображения 139
Переход в область «Предыдущие изображения».....140
Закрытие исследования и отправка всех изображений 141
Выбор соответствующего исследования после получения изображения 142
Печать отдельных изображений до завершения исследования 144
Печать всех изображений исследования в одно действие 145
Печать изображений из нескольких исследований на одном листе 146
Архивирование отдельных изображений до завершения исследования 147
Архивирование всех изображений исследования в одно действие 148

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

Ручная настройка изображения, полученного с помощью системы DR Full Leg Full Spine.....149
Создание составных изображений DR из отдельных снимков большого участка скелета вручную 154
Перенос всех изображений из одного исследования в другие 157
Правка 158
Об окне «Правка» 159
Обычный режим 162
Режим печати (P) 163
Командные кнопки 165
Работа с изображениями 166
Выделение элемента изображения 167
Удаление элементов изображения 168
Отмена изменений и возврат к исходному изображению 169
Сохранение обработанного изображения в виде нового изображения с повышенной видимостью катетеров 170
Сохранение обработанного изображения под новым именем 171
Печать изображений, закрепленных на листе ...172
Архивирование изображений 173
Закрытие исследования и отправка всех изображений 174
Поворот или транспонирование (зеркальное отображение) изображения 175
Поворот изображения по часовой стрелке 176
Поворот изображения против часовой стрелки 177
Отражение изображения относительно вертикальной оси (слева направо) 178
Отображение/сокрытие квадратного маркера...180
Поворот изображения на произвольный угол ..181
Добавление комментариев к изображению 183
Добавление левого или правого маркера 184
Добавление пользовательского маркера 185
Добавление маркера высокого приоритете 186
Добавление индивидуальной текстовой надписи 187
Добавление динамического текста 188
Добавление текстового маркера времени 189
Рисование стрелок 190

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

Рисование прямоугольника 191
Рисование окружности 192
Рисование многоугольника 193
Рисование произвольной фигуры 194
Рисование перпендикулярных линий: 195
Рисование прямых линий 196
Изменение цвета комментариев 197
Перемещение комментария 198
Изменение масштаба комментария 199
Изменение формы фигуры/контура 200
Управление комментариями с помощью правой кнопки мыши 201
Использование измерительных инструментов 202
Недостоверность измерений 203
Вычисление среднего уровня сканирования или индекс значений пикселей в полезной области (ПО) 205
Калибровочная линия/окружность 206
Добавление расчетного коэффициента радиографического увеличения (Estimated Radiographic Magnification Factor, ERMF).....208
Вычерчивание измерительной сетки 209
Измерение угла 210
Измерение расстояния 211
Измерение разности длин/высот 212
Измерение степени сколиоза (метод Кобба)....214
Проведение измерений с использованием схем измерений 216
Увеличение или уменьшение масштаба просмотра изображения 217
Увеличение/уменьшение масштаба просмотра изображения 218
Отображение изображений во весь экран 219
Отображение изображений в полиэкранном режиме 220
Увеличение участка изображения 221
Панорамирование по изображению 222
Затемнение участка изображения шторками .223
Обработка изображений 224
Работа с коллимацией 225
Изменение контраста изображения 231
Изменение параметров фильтра MUSICA для изображения 236
Печать изображений 244
Изменение компоновки печати 245
Работа с распечатываемыми листами 246
Добавление изображения на скомпонованный лист 248
Вставка фотографии пациента 249

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

Работа с «Главным меню» 250
Работа с главным меню 251
Как использовать «Главное меню» 253
Контроль и управление 254
Управление очередью заданий 255
Удаление исследования 258
Блокировка исследований 259
Контроль качества 260
Просмотр всех атрибутов изображения 261
Внесение изменений в статистические данные контроля дозы 262
Расширенный отчет по дозе 263
Импорт/Экспорт 270
Экспорт статистики повторных/отбракованных изображений 271
Экспорт записей о полученных дозах 273
Импорт технических изображений 275
Экспорт изображений 276
Автоматический экспорт 278
Инструменты 280
Модуль обслуживания и настройки конфигурации NX....281
О приложении NX 282
Устранение проблемных ситуаций в NX 283
Изображение DR не отображается 284
Отображается только часть изображения 286
Часть изображения затемнено черным полем 288
ПО NX не функционирует 290
Настройки «Окно/Уровень» вне допустимого диапазона 291
Кнопка архивирования деактивирована 293
Архив недоступен в выпадающем списке 294
Детектор DR не в порядке 295
Из-за ошибки пользователя детектор идентифицирован с неверными данными пациента 297
Рекомендуемые справочники по радиографии и руководства пользователя 298
Индекс экспозиции для цифровых рентгенографических систем 299
Определение значений целевого индекса экспозиции ..301
Категории пациентов 302
Справочные руководства 303
Чувствительность системы автоматической регулировки облучения (AEC) и доза облучения пациента 305
Недостаточное качество изображения по причине использования некалиброванного устройства AEC....305
Словарь терминов 306

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

Правовое уведомление

CE

0413

Agfa NV, Septestraat 27, B-2640 Mortsel - Belgium (Бельгия)

Дополнительная информация о продукции Agfa представлена в Интернете по адресу www.agfa.com.

Agfa и эмблема Agfa в виде ромба являются товарными знаками Agfa-Gevaert N.V., Belgium (Бельгия) или филиалов компании. NX и MUSICA являются товарными знаками компании Agfa NV, Belgium (Бельгия) или филиалов компании. Все остальные товарные знаки принадлежат соответствующим владельцам и используются в настоящем документе в целях информирования и без намерения нарушить чьи-либо права.

Agfa NV не предоставляет гарантий и не принимает рекламаций, прямых или подразумеваемых, относительно достоверности, полноты или полезности содержащейся в данном документе информации, а также, в частности, не гарантирует пригодность информации для конкретной цели. Продукты и услуги могут быть недоступны на отдельно взятой территории. Информацию о доступности продукции и услуг можно получить у местного торгового представителя компании. Agfa NV прикладывает все усилия, чтобы предоставлять как можно более точную информацию, однако не несет ответственности за возможные типографские опечатки. Agfa NV ни при каких обстоятельствах не несет ответственности за ущерб, причиненный в результате использования или невозможности использования любой информации, оборудования, методов или способов, упомянутых в данном документе. Agfa NV оставляет за собой право вносить изменения в данный документ без предварительного уведомления. Оригинальная версия настоящего документа составлена на английском языке.

© Agfa NV, 2021

Все права сохранены.

Издано компанией Agfa NV

B-2640 Mortsel - Belgium (Бельгия).

Воспроизведение, копирование, изменение или передача в любой форме и любым способом содержания данного документа, полностью или частично, запрещено без письменного разрешения Agfa NV

4420S RU 20210212 1606

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

Введение к настоящему руководству

Разделы:

- *Назначение настоящего руководства*
- *О примечаниях, касающихся техники безопасности, в этом документе*
- *Ограничение ответственности*

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

Назначение настоящего руководства

В настоящем руководстве приведена информация по безопасному и эффективному использованию рабочей станции рентгенлаборанта MUSICA Acquisition Workstation.

Это руководство применимо к версии программного обеспечения: NX 3.0

Это программное обеспечение в дальнейшем будет обозначаться как «NX», а рабочая станция рентгенлаборанта, на котором оно работает, как рабочая станция «MUSICA Acquisition Workstation».

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

О примечаниях, касающихся техники безопасности, в этом документе

Ниже приведены примеры представления предписаний типа «Предупреждение», «Внимание», «Инструкция» и «Примечание» на страницах настоящего документа. Текст примеров объясняет смысл соответствующего предупреждающего / предписывающего блока.

ОПАСНОСТЬ:
Предписание типа «Опасно» обозначает ситуацию прямой, непосредственной опасности нанесения тяжелых травм оператору, инженеру, пациенту или другим лицам.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Предписание типа «Предупреждение» обозначает ситуацию, в которой возможно нанесение тяжелых травм оператору, инженеру, пациенту или другим лицам.

ВНИМАНИЕ:
Предписание типа «Внимание» обозначает ситуацию, в которой возможно нанесение незначительных травм оператору, инженеру, пациенту или другим лицам.

Предписание типа «Инструкция» содержит указания, несоблюдение которых может стать причиной порчи оборудования, упоминаемого в настоящем руководстве, или иного оборудования или имущества, а также привести к загрязнению окружающей среды.

Предписание типа «Запрещается» содержит указания, несоблюдение которых может стать причиной порчи оборудования, упоминаемого в настоящем руководстве, или иного оборудования или имущества, а также привести к загрязнению окружающей среды.

Примечание: «Примечания» содержат рекомендации или разъяснения моментов особого характера. Примечание не содержит инструкций.

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

Ограничение ответственности

Компания Agfa не несет ответственности за применение настоящего документа в случае внесения в его содержимое или формат любых несанкционированных изменений.

С целью обеспечения достоверности информации, включенной в настоящий документ, приняты все надлежащие меры. При этом Agfa не несет ответственности и не берет на себя обязательств в связи с какими-либо ошибками, неточностями или пропусками, которые могут встретиться в настоящем документе. В целях повышения надежности, наращивания функциональности и оптимизации конструкционных характеристик изделия Agfa оставляет за собой право вносить в изделие конструкционные изменения без последующего уведомления. В настоящем руководстве не содержится каких-либо гарантий, как подразумеваемых, так и договорных, в частности, кроме всего прочего, подразумеваемых гарантий годности для продажи, а также гарантий пригодности изделия к использованию в тех или иных целях.

Примечание: В США федеральное законодательство устанавливает ограничение, согласно которому данное устройство может использоваться только по предписанию врача.

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

Знакомство с NX

Разделы:

- *Назначение*
- *Показания к применению*
- *Предполагаемые пользователи*
- *Конфигурация*
- *Органы управления*
- *Системная документация*
- *Дополнительные компоненты и принадлежности*
- *Обучение*
- *Претензии в отношении изделия*
- *Совместимость*
- *Соответствие нормативам и стандартам*
- *Производительность*
- *Взаимодействие с внешними системами*
- *Установка*
- *Сообщения*
- *Маркировка*
- *Защита данных пациентов*
- *Техническое обслуживание*
- *Указания по технике безопасности*

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

Назначение

MUSICA Acquisition Workstation представляет собой рабочую станцию, автоматизированное рабочее место (АРМ), которое включает программное обеспечение (ПО) NX и оборудование для работы с модальностями CR/DR (программное обеспечение + оборудование), которая поддерживает радиологический технологический процесс CR/DR с получением и обработкой диагностических изображений. Приложение работает на базе стандартного ПК под управлением операционной системы Windows.

Показания к применению

Разделы:

- *Рабочая станция MUSICA Acquisition Workstation для работы с модальностями*
- *Технические возможности MUSICA Acquisition Workstation*

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

Рабочая станция MUSICA Acquisition Workstation для работы с модальностями

- Рабочая станция MUSICA Acquisition Workstation предназначена для использования в проекционных рентгенографических системах общего назначения для отображения рентгенографических изображений анатомических структур человека диагностического качества в рамках исследований взрослых пациентов, детей и новорожденных, полученных в системах компьютерной (CR) и цифровой рентгенографии (DR) . Рабочая станция MUSICA Acquisition Workstation в сочетании с детекторами DR может использоваться в тех же условиях и для тех же задач, что и обычные системы с рентгеновской пленкой и экраном, а также системы CR и DR.
- Кроме того, рабочая станция MUSICA Acquisition Workstation предназначена для использования в маммографических исследованиях в сочетании со специализированными сертифицированными маммографическими дигитайзерами CR и детекторами DR.
- Рабочая станция MUSICA Acquisition Workstation представляет собой рабочую станцию со специализированным программным обеспечением, которая используется в рамках компьютерных и рентгенологических исследований (CR/DR) с целью получения, идентификации, обработки и пересылки оцифрованных изображений, поступающих с дигитайзера Agfa или детектора DR, допущенного Agfa.
- Основная функция рабочей станции MUSICA Acquisition Workstation – контроль качества. Использование дополнительного диагностического монитора обеспечивает отображение изображений с диагностическим качеством. При этом, расширенный комплект инструментов для чтения недокументированных изображений не предусматривается.
- MUSICA Acquisition Workstation используется для сопоставления данных пациентов и исследований с конкретными изображениями цифровой рентгенологии (CR/DR), подготовки этих изображений к использованию в диагностических целях с отсылкой изображений на принтер, в архив, на диагностическое оборудование или записью на компакт-диск/диск DVD.

- Данные исследований или пациентов извлекаются из РИС или вводятся вручную. Пользователь может редактировать данные исследований и пациентов.
- Процедуры идентификации четко определены.
- Рабочая станция MUSICA Acquisition Workstation для работы с модальностями обеспечивает возможность подключения в рамках технологии XRG с целью настройки и определения параметров XRG.
- Рабочая станция MUSICA Acquisition Workstation оснащена набором инструментов, позволяющих оптимизировать качество медицинских снимков, а также предварительно задавать настройки режима обработки изображений.
- Рабочая станция MUSICA Acquisition Workstationи не может использоваться в качестве системы архивации изображений.

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

- рабочая станция MUSICA Acquisition Workstation может использоваться в смешанных технологических средах, например в рамках общерентгенологических (CR/DR) и маммографических (CR/DR) технологических сред.

Примечание: Доступность тех или иных функций определяется технологической спецификой версий, разработанных для отдельных регионов или стран, при условии обязательного удовлетворения применимым нормам местного законодательства.

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

Технические возможности MUSICA Acquisition Workstation

- Функция защиты от несанкционированного доступа к АРМ
  Наличие электронного ключа, исключающего несанкционированное копирование ПО NX.
  ПО NX обеспечивает регистрацию, обработку, хранение, вывод на печать и передачу медицинских изображений
  Русский язык интерфейса ПО NX
  ПО NX предназначено для работы с сенсорным монитором
  Ввод сведений о пациенте с использованием сенсорной клавиатуры
  Проведение обследования без использования клавиатуры и манипулятора типа «мышь»
  Поддержка базы данных пациентов с возможностью экспорта и импорта рентгенограмм в формате DICOM
  Регистрация пациентов с указанием Ф.И.О., пола, возраста, роста, веса, даты рождения
  Поиск пациента по Ф.И.О., дате обследования, идентификационному номеру пациента, порядковому номеру обследования
  Возможность проведения «экстренной» регистрации с автоматическим присвоением идентификационных номеров пациенту и обследованию, без указания Ф.И.О., пола, возраста и прочего
  Возможность изменения данных пациента при «экстренной» регистрации после проведения обследования
  Просмотр списка обследований пациентов, ожидающих проведения процедуры, по протоколу DICOM
  Максимальное число изображений форматом 18x24, которые могут храниться в памяти рабочей станции шт. Не более 16800
  при использовании увеличенного объема не более 30000 Отображение дозиметрической индикации
  Режим полиэкрана
  Одновременное отображение 4 снимков на экране монитора АРМ
  Возможность нанесение аннотаций поверх снимка
  Регулирование масштаба нанесенных поверх снимка аннотаций Изменения масштаба изображения с отображением числового значения текущего масштаба
  Функция сшивки изображений для получения полноформатных снимков конечностей и позвоночника
  Сшивка от 2 до 5 полноформатных изображений
  Функция мультиэнергетичных исследований (двойная энергия): реконструкция изображения с подавлением костной или мягкой тканей в режиме двойной энергии

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

- Функции постобработки изображения:
  - регулирование яркости и контрастности,
  - перевод изображения в негатив/позитив,
  - зеркальное отображение изображения (вертикальное, горизонтальное), - поворот изображения,
  - гамма коррекция.

  Подавление помех с использование цифровой низко-, средне- и высокочастотной фильтрации
  Функции рентгенометрии:
  - измерение размеров и расстояний,
  - измерение углов,
  - измерение площадей.

  Измерение кардиоторакального индекса
  Восстановление изображения в первоначальное состояние
  Хранение оригинальных данных полученных с источника изображений (ПД)
  Виртуальный коллиматор с возможностью изменения зоны интереса
  Автоматическая настройка яркости и контраста зоны интереса Стандартная статистическая обработка в выделенной зоне интереса произвольной формы (площадь, длина периметра, минимальная и максимальная яркость, суммарное значение, среднее значение, стандартное отклонение)
  Поддержка следующих функций формата DICOM:
  - DICOM Storage SCU,
  - DICOM Worklist SCP,
  - DICOM Print SCU.

  Структура при экспорте DICOM снимков: DCMDIR или DCMIMG
  Возможность сжатия данных при экспорте
  Запись изображений в формате DICOM на DVD/CD и USB носители с программой для просмотра
  Возможность сохранения изображений в форматах: BMP и JPEG Передача результатов исследований в формате DICOM на сервер PACS, автоматизированное рабочее место врача рентгенолога, файл-сервер
  Автоматическая отправка изображений во внешнее хранилище DICOM после подтверждения его качества лаборантом
  Печать диагностических изображений на медицинском и офисном принтере с подготовкой проекта печати
  Номер версии программного обеспечения, не ранее 3.0
  Дата программного обеспечения (год), не ранее 2020

Примечание: Доступность тех или иных функций определяется технологической спецификой версий, разработанных для отдельных регионов или стран, и/или зависит от мер, принимаемых в рамках удовлетворения применимым нормам местного законодательства.

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

Доступность маммографии в США.

В США для визуальных исследований прямой рентгенографии (DR) и флюороскопии недоступен режим маммографии.

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

Предполагаемые пользователи

Настоящее руководство предназначено для использования квалифицированными медицинскими работниками рентгенографических отделений, прошедших соответствующий курс обучения. включая, помимо прочего, врачей, рентгенологов, хирургов-ортопедов, технологов и клиницистов.

Под «пользователями» понимаются лица, которые непосредственно работают с оборудованием, а также лица, осуществляющие контроль над его использованием.

Прежде чем приступить к работе с данным оборудованием, пользователь должен прочитать, понять, принять к сведению и обеспечить обязательное выполнение требований, содержащихся на всех предупреждающих и предписывающих табличках, предусмотренных на элементах оборудования.

Перед тем, как приступить к работе с данным оборудованием, пользователь должен внимательно прочитать настоящее руководство, а также сопроводительную документацию к ПО, и полностью понять содержащиеся в них инструкции, обращая особое внимание на все предостережения, предупреждения и примечания.

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

Конфигурация

Рабочая станция может быть двух типов, ПО NX в заводских условиях установлено или на персональный компьютер или на системный компьютерный блок, технические требования к аппаратной части указаны ниже:

-

Тип устройства	Персональный компьютер
Производитель	Без ограничений, при соблюдении мин. тех.требований
Номинальное напряжение электропитани	230± 23В, 50 ± 1Гц,
Мощность	не более 0,6 кВ
Тактовая частота процессора	не менее 2,4 ГГц
Объем оперативной памяти\ОЗУ	не менее 8 Гбайт\не менее 1Тбайт
Объем видеопамяти	не менее 1024 Мбайт
Привод дисков DVD-RW/CD-RW,ОС WINDOWS 7 или более позд. версия	
Мощность источника бесперебойного питания,	не менее 1000 ВА
Тип устройства	ЖК Монитор
Производитель	Без ограничений, при соблюдении мин. тех.требований
Размер диагонали монитора	не менее 19 Дюйм
Размер матрицы (разрешение)	не менее 1600 x 1080 пиксель
Яркость	не менее 200 кд/м2

- Рабочая станция NX может использоваться в качестве автономной кабинетной рабочей станции и выполнять такие рабочие задачи, как идентификация исследований и контроль качества в рамках исследований. В конфигурацию NX могут входит один или несколько детекторов DR, подключаемых к рабочей станции MUSICA Acquisition Workstation .

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

Органы управления

Рабочая станция MUSICA Acquisition Workstation предназначена для выполнения последовательных заданий в четырех различных средах (окна **Рабочий список**, **Исследование**, **Получение изображений** и **Правка**) в рамках технологического процесса медицинского учреждения, обеспечивающего идентификацию исследований, проведение исследований и выполнение заданий по дополнительному редактированию различных материалов/данных:

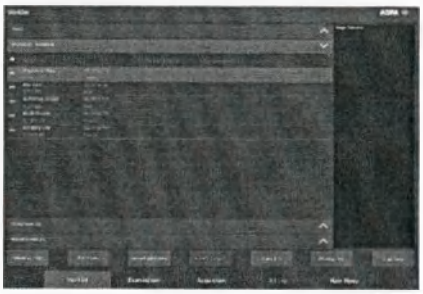


Рисунок 1: Среда рабочего списка

Возможности пользователя:

- Управление технологическим процессом идентификации в радиологическом отделении.
- Идентификация исследований с помощью рабочих списков на основе RIS.
- Одновременное проведение нескольких исследований.
- Проведение срочных исследований, предполагающих идентификацию без использования данных RIS.

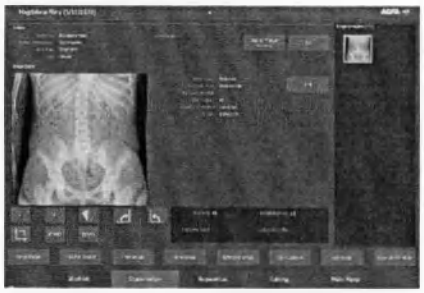


Рисунок 2: Среда «Исследование»

Возможности пользователя:

- Определение параметров исследований, которые вы хотите провести (выбор экспозиций для исследования, редактирование данных пациента).
- Проверка наличия ошибок в изображении.
- Принятие мер по подготовке изображений для использования в диагностических целях.
- Контроль потока исследований, поступающих на периферийное оборудование (например, в архив).

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

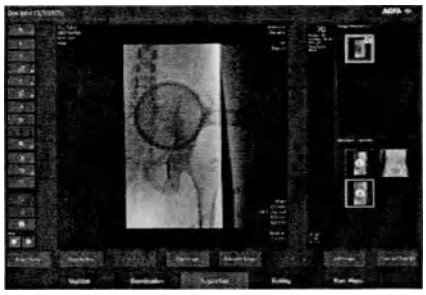


Рисунок 3: Среда получения изображений

Возможности пользователя:

- Получение серии статических изображений для диагностики.

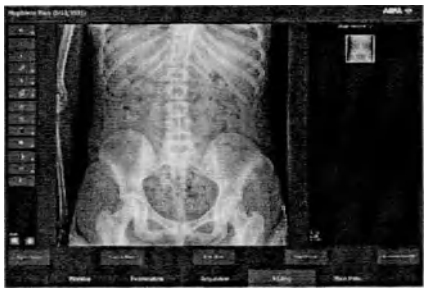


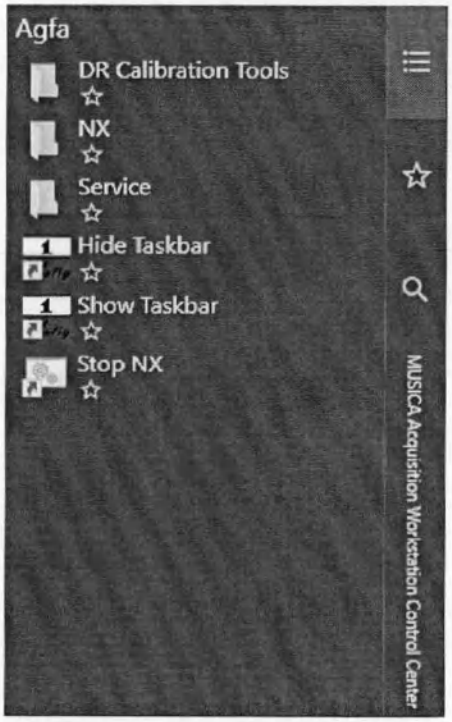
Рисунок 4: Среда редактирования

К услугам пользователя большое количество функций обработки изображений, включая аннотирование и коллимацию вручную.

Прочие функции и возможности:

- ПО NX обеспечивает возможность повторной обработки изображений, которым в результате идентификации были присвоены неверные параметры исследования. Данная функция позволяет исключить необходимость повторного экспонирования.
- ПО NX выполняет ряд операций по автоматической обработке, включая автоматическую обработку изображения (обработка фильтром Agfa MUSICA(2)), автоматическую регулировку параметров «окно/уровень» (контраст/яркость) и автоматическое определение границ зоны коллимации.

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



Видимость панели задач Windows можно настроить с помощью пунктов меню **Скрыть панель задач** и **Показать панель задач**. Этот настройки доступны только зарегистрированным пользователям.

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

Системная документация

В комплект документации входят следующие документы:

- MUSICA Acquisition Workstation Руководство пользователя (данное руководство) (документ 4420).

Документация предоставляется на флэш-накопителе USB ПО MUSICA Acquisition Workstation и доступна из системы в интерактивной справочной системе.

Документацию по другим компонентам системы DR можно получить из системы интерактивной справочной документации MUSICA Acquisition Workstation, если предусмотрена опция установки документации.

Для удобства пользования рекомендуется хранить документацию в непосредственной близости от системного оборудования. Техническая документация на оборудование включена в пакет сервисной документации, которую можно запросить в местной ресурсной организации.

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

Как открыть справочную систему NX

1. Откройте окно **Главное меню**.
2. Нажмите на командную кнопку **Справка**.

   Появится экран приветствия справочной системы NX:

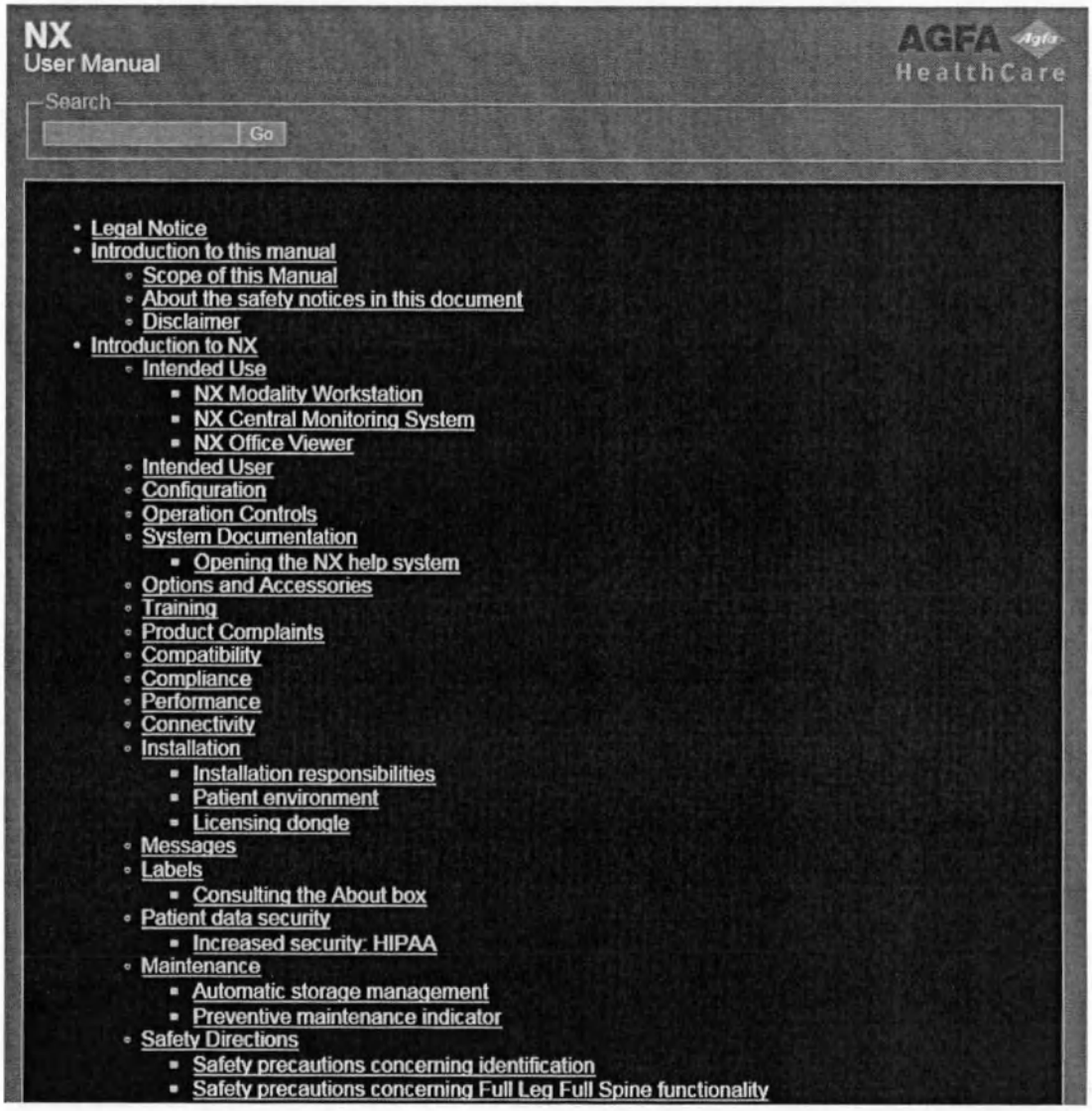


Рисунок 5: Экран приветствия интерактивной справочной системы NX

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

Дополнительные компоненты и принадлежности

Дополнительные лицензии могут активировать/показывать или деактивировать/скрывать определенные функции.

В рамках ПО NX предусмотрена полная лицензия (отвечающая за идентификацию плоскопанельного детектора просмотр и обработку изображений, инструменты для работы с комментариями и дополнительные инструменты функции контроля качества.

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

Обучение

Перед тем, как приступить к работе с программным обеспечением пользователь должен пройти соответствующую подготовку и получить элементарные навыки по безопасному и эффективному использованию ПО. В отдельных странах требования к подготовке персонала могут иметь индивидуальную специфику. Пользователи должны убедиться в том, что они прошли подготовку в соответствии с местным законодательством или положениями, которые имеют обязательную (юридическую) силу. Подробную информацию о подготовке персонала можно получить в вашем региональном представительстве Agfa у уполномоченного представителя производителя.

При ознакомлении с предыдущим разделом настоящего руководства пользователь должен обратить особое внимание на следующую информацию:

- Назначение.
- Предполагаемые пользователи.
- Указания по технике безопасности.

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

Претензии в отношении изделия

В случае любых вопросов, связанных с гарантиями со стороны Производителя, просьба направлять их к Уполномоченному представителю Производителя в Российской Федерации. Любой работник сферы здравоохранения (например, клиент или пользователь), у которого возникают претензии в отношении оборудования, либо который не удовлетворен качеством работы, продолжительностью эксплуатационного периода, надежностью, безопасностью использования, эффективностью или эксплуатационными качествами данного оборудования, должен поставить об этом в известность компанию Agfa. Если сбои в работе устройства нанесли серьезный ущерб здоровью пациента или способствовали нанесению такового, необходимо немедленно проинформировать компанию Agfa по телефону, факсу или выслать соответствующее уведомление по почте на адрес, приведенный ниже:

Контактный адрес:
Agfa N.V. (Septestraat 27 - 2640 Mortsel) Бельгия,Факс+32 3 444 7094.
ООО "АГФА" (Москва, 115114, Дербеневская Набережная 7, стр.22)
Россия, тел.: +7 (495) 212 26 83, факс: +7 (495) 212 26 99, email
sales.russia@agfa.com

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

Совместимость

Рабочая станция MUSICA Acquisition Workstation подлежит использованию только в сочетании с тем оборудованием или компонентами оборудования, которые, по однозначному определению Agfa, являются совместимыми с данной рабочей станцией. Рабочая станция MUSICA Acquisition Workstation совместима с любыми типами детекторов. которые адаптированы производителем и являются частью систем визуализации, производства Агфа. Рабочая станция MUSICA Acquisition Workstation совместима с любым типом рентгеновских модальностей, поддерживающих рентгенологический процесс.

Любые модификация или наращивание оборудования пользователем запрещены.

Внесение каких-либо изменений и дополнений в оборудование без одобрения компанией Agfa выполняются клиентом под свою исключительную ответственность, при этом компания Agfa не гарантирует надлежащего функционирования стороннего программного обеспечения и программного обеспечения компании Agfa после его установки. Клиент обязан ограждать компанию Agfa от наступления вреда и гарантировать ей возмещение ущерба в связи с убытками, обязательствами, расходами, которые несет компании Agfa, а также предъявленными ей исками и издержками, возникшими вследствие такого наращивания или в связи с ним.

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

Соответствие нормативам и стандартам

Рабочая станция разработана в соответствии рекомендациями MEDDEV (Рекомендации по работе с медицинским оборудованием) в области применения медицинского оборудования, и протестирован на этапе оценки соответствия в рамках директивы 93/42/EEC MDD (Директива Совета Европы 93/42/EEC по медицинскому оборудованию).

Это изделие Agfa разработано в соответствии со стандартом IEC 62304 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла».

Аппаратная часть на котором установлено ПО NX соответствуют следующим нормативам безопасности:

- IEC 60601-1
- IEC 60601-1-2
- CAN/CSA 22.2 № 60950-1-07

На данное оборудование нанесена маркировка CE; оно полностью соответствует Директиве CE 2014/30/EU и следующим федеральным нормативам США:

- Излучение: оборудование соответствует требованиям стандарта EN 55011 для класса A (CISPR 11). Данное изделие относится к классу A. При эксплуатации изделия в домашних условиях оно может создавать помехи радиоустройствам: в этом случае пользователь несет ответственности за их устранение.
- Излучение согласно 47 CFR, часть 15, подраздел B, Класс A. Данное изделие было протестировано на предмет соответствия нормам цифровых устройств класса A, согласно части 15 правил FCC. Указанные нормы призваны обеспечить достаточную защиту от помех при эксплуатации оборудования в коммерческой технологической среде. Данное оборудование вырабатывает, применяет и может излучать энергию радиочастот, поэтому, если при его наладке и установке не соблюдались инструкции Технологического руководства, оно способно создавать помехи радиоустройствам. Эксплуатация данного оборудования в жилых помещениях, возможно, будет являться причиной помех: в этом случае пользователь несет ответственность за их устранение.
- Параметры радиосвязи соответствуют требованиям стандарта ETSI 300 330.

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

Производительность

Рабочая станция призвана удовлетворять следующим требованиям в области производительности:

- В памяти рабочей станции может храниться до 16 800 изображений размером 18 x 24 см или до 30 000 изображений при использовании увеличенного объема хранения. В зависимости от формата используемых кассет или типа дигитайзера, фактическое количество изображений в памяти может быть меньше указанного. Количество сохраняемых изображений также может быть ограничено конфигурацией локальной системы. Увеличение количества изображений приведет к увеличению времени, затрачиваемого на поиск изображений.
- Максимальная пропускная способность рабочей станции — 180 изображений \час. Фактическая пропускная способность системы зависит от типа детектора и размера изображений и может быть ниже указанной.

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

Взаимодействие с внешними системами

Рабочая станция предполагает обязательное подключение к сети TCP/IP для обмена данными с сопряженным оборудованием. Рекомендуемая базовая пропускная способность сети должна составлять 100 Мбит/с для проводного подключения Ethernet и соответствовать стандарту IEEE 802.11 g для беспроводной сети. В рабочей станции реализовано технологическое решение, предупреждающее потерю данных в случае сбоев в сети.

ВНИМАНИЕ:
Переменная скорость беспроводной сети или перебои на уровне стабильности соединения приведут к задержкам в работе рабочей станции.

MUSICA Acquisition Workstation осуществляет обмен данными с другими устройствами в сети медицинского учреждения по одному из следующих протоколов:

MUSICA Acquisition Workstation является пользователем службы (Service Class User) в рамках следующих классов SOP протокола DICOM:

Класс SOP
Класс SOP Verification (верификация)
Класс SOP Storage Commitment Push Model (Модель с отсылкой в архив с уведомлением об архивировании)
Класс SOP Modality Performed Procedure Step (Этап процедуры, выполненный модальностью)
Computed Radiography Image Storage (Хранение изображений компьютерной рентгенологии)
Digital X-Ray Image Storage – For Presentation (Хранение изображений цифровых рентгенограмм – для представления)
Digital X-Ray Image Storage – For Processing (Хранение изображений цифровых рентгенограмм – для обработки)
Digital mammography X-Ray Image Storage – For Presentation (Хранение изображений цифровых рентгеновских маммографических изображений – для представления)

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

Класс SOP
Digital mammography X-Ray Image Storage – For Processing (Хранение изображений цифровых рентгеновских маммографических изображений – для обработки)
Класс SOP Grayscale Softcopy Presentation State Storage (Хранение шаблонов черно-белого недокументированного представления)
Modality Worklist Information Model – FIND (Информационная модель рабочего списка модальностей – ПОИСК)
Класс SOP X-Ray RadioFluoroscopic (XRF) image (Рентгеновские радиофлюороскопические (XRF) изображения)
Класс SOP Basic Grayscale Print Management Meta (Метаданные для управления базовыми параметрами черно-белой печати) • Класс SOP Basic Film Session (Базовые параметры всех пленок сеанса) • Класс SOP Basic Film Box SOP Class (Базовые параметры индивидуальных пленок в сеансе) • Класс SOP Basic Grayscale Image Box (Базовые параметры индивидуального изображения на листе)
Доза рентгеновского излучения - SR (структурированный отчет)
Класс SOP Printer (Принтер)
Дополнительная классы печати SOP: • Класс SOP Print Job (Задание печати) • Класс SOP Presentation LUT (Подстановочная таблица (LUT) для представления)

IHE:

Integration Profiles Implemented (Задействованные профили интеграции)	Actors Implemented (Задействованные узлы-операторы)	Options Implemented (Задействованные опции)
ITI – IT Infrastucture Doma (Домен инфраструктуры ИТ)		
ATNA - Audit Trail and Node Authenticatio (Протокол регистрации и опознавания узлов)	Secure Application (Защищенное приложение)	нет
CT – Consistent Time (Согласованное время)	Time Client (Временной клиент)	нет

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

Integration Profiles Implemented (Задействованные профили интеграции)	Actors Implemented (Задействованные узлы-операторы)	Options Implemented (Задействованные опции)
RAD – Radiology Domain (Радиологический домен)		
CPI – Consistent Presentation of Images (Последовательное представление изображений)	Acquisition Modality (Модальность получения изображения)	нет
	Evidence Creator (Мастер создания доказательств)	нет
	Print Composer (Мастер составления композиции печати)	нет
EV – Evidence Documents (Доказательные документы)	Acquisition Modality (Модальность получения изображения)	нет
MAMMO – Mammo Integration Profile (Интегрирующая конфигурация для маммографических исследований)	Acquisition Modality (Модальность получения изображения)	нет
PDI – Portable Data for Imaging (Мобильные носители данных изображений)	Portable Media Creator (Мастер создания мобильных носителей)	нет
PIR – Patient Info Reconciliation (Выверка информации о пациентах)	Acquisition Modality (Модальность получения изображения)	нет
REM – Radiation Exposure Monitoring (Мониторинг радиационного воздействия)	Acquisition Modality (Модальность получения изображения)	нет
SWF – Scheduled Workflow (Запланированный технологический процесс)	Acquisition Modality (Модальность получения изображения)	• Общий запрос рабочего списка • PPS Exception Management (Управление исключительными состоя-

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

Integration Profiles Implemented (Задействованные профили интеграции)	Actors Implemented (Задействованные узлы-операторы)	Options Implemented (Задействованные опции)
		ниями при выполнении этапов процедур) • Billing and Material Management (Фактурирование и данные об использованных материалах)

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

Установка

Разделы:

- *Условия в отношении установки*
- *Зона пациента*
- *Установка*

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

Условия в отношении установки

Установка и настройка конфигурации MUSICA Acquisition Workstation выполняется специалистами компании Agfa. Чтобы получить дополнительную информацию, свяжитесь с уполномоченным представителем производителя.

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

Зона пациента

Рабочая станция MUSICA Acquisition Workstation соответствует требованиям стандартов IEC 60950-1 и IEC 62368-1. Это означает, что, несмотря на абсолютную безопасность, пациенты должны избегать непосредственного контакта с оборудованием. Таким образом рабочую станцию необходимо размещать не ближе 1,5 м (EN) или 1,83 м (UL/CSA) от пациента (в соответствии с действующими местными нормами и правилами).

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

Установка

Программное обеспечение NX рабочей станции рентгенлаборанта MUSICA Acquisition Workstation, устанавливается на апартную часть систем визуализации или рентгеновских модальностей в заводских условиях и предполагает только настройку параметров интеграции в существующие больничные системы, установка осуществляется сервисным инженером уполномоченного представителя производителя.

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

Сообщения

В рабочей станции рентгенлаборанта MUSICA Acquisition Workstation предусмотрена система диалоговых окон с сообщениями, которые выводятся на экран при определенных обстоятельствах. Такие сообщения уведомляют пользователя о возникновении проблемы или о невозможности выполнения запрошенного действия.

Пользователь должен внимательно читать эти сообщения. В них содержатся информация о мерах/дальнейших действиях, которые необходимо предпринять в данной ситуации. Такими мерами/действиями является выполнение определенной операции, устраняющей возникшую проблему, или обращение в сервисную службу Agfa.

Подробную информацию о содержании сообщений можно найти в Руководстве по обслуживанию, которое предоставляется персоналу сервисной службы Agfa.

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

Маркировка

Окно «О программе» NX содержит информацию о версии и текущем релизе ПО NX.

Обращаясь в компанию Agfa за поддержкой указывайте номер версии ПО.

Как открыть окно «О программе»

1. Нажмите **О приложении NX** в разделе «Инструменты» окна «Главное меню».

Рисунок 6: Окно «Главное меню».

Таким образом в левом нижнем углу экрана будет выведено окно «О программе» с информацией о текущем релизе и версии программного обеспечения системы NX.

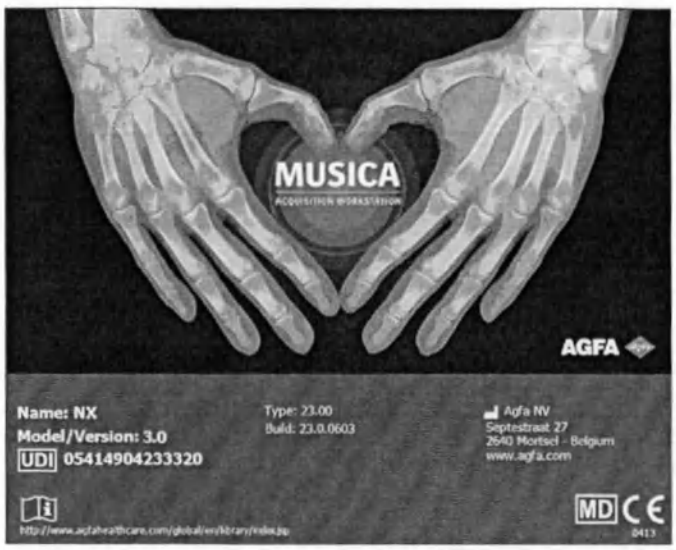


Рисунок 7: Окно «О программе» (фактические отображенные данные могут отличаться от представленных).

Примечание: Обязательно ссылайтесь на эти данные при обсуждении любых вопросов, связанных с данным оборудованием, с представителями сервисной службы компании Agfa.

2. Чтобы закрыть диалоговое окно, щелкните в область окна.

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

Защита данных пациентов

Медицинское учреждение отвечает за обеспечение законных прав пациентов, а также за принятие мер, в соответствии с которыми безопасность данных пациентов надлежащим образом:

- поддерживается и проверяется;
- контролируется;
- обеспечивается на местном уровне в части покрытия рисков в связи с возможным доступом к данным третьих сторон;
- подтверждается готовность к обслуживанию в условиях чрезвычайной обстановки.

Медицинское учреждение отвечает за обеспечение идентификации и классификации уровней доступа, а также за проверку целесообразности предоставления права доступа к данным.

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

Разделы:

- *Повышенный уровень защиты: соответствие закону HIPAA (Закон о передаче и учёте данных в системе медицинского страхования)*
- *Требования к операционной среде*

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

Повышенный уровень защиты: соответствие закону HIPAA (Закон о передаче и учёте данных в системе медицинского страхования)

В связи с законами и правилами о защите частной жизни и безопасности для медицинской промышленности были приняты некоторые меры стандартизации. Цель такой стандартизации для больниц, производителей и продавцов заключается в том, чтобы расширить обмен информацией и взаимодействие в отрасли, а также поддержать рабочие процессы больниц в условиях широкого выбора предложений на рынке.

Чтобы позволить медицинским учреждениям соответствовать нормам HIPAA (Health Insurance Portability and Accountability Act), а также стандартам IHE (Integrated Healthcare Enterprise), в пользовательский интерфейс NX включены функции безопасности:

- Аутентификация пользователя. Администратор может создавать различные учетные записи пользователей. Каждая учетная запись содержит имя пользователя и пароль. См. также раздел «Защита данных пациентов». Тем не менее, для аутентификации и идентификации пользователей необходима регистрация в системе. Дополнительная регистрация пользователей при активации/использовании отдельных приложений не предусмотрена.
- Контрольный журнал. Функция ведет запись в центральный журнал сервера особых действий принтера NX, например ошибки включения/выключения и авторизации пользователей. Средство ведения журналов не входит в состав NX и предоставляется заказчиком.
- Аутентификация узлов с использованием сертификатов. Использование протокола TLS (Протокол защиты транспортного уровня) обеспечивает защищенную передачу данных в незащищенной сети. Протокол TLS — это защищенный канал поверх протокола TCP/IP.

Примечание: Настройка функций обеспечения безопасности выполняется в модуле NX Service and Configuration Tool. Подробная информация приведена в Руководстве пользователя со статусом эксперта.

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

Требования к операционной среде

Настоящие требования к операционной среде для обеспечения информационной безопасности и конфиденциальности (ИБК), установленные в соответствии с пунктами 17(4) и 18(8) Приложения I к Постановлению о медицинских устройствах ЕС 2017/745, должны быть реализованы и применяться Клиентом (Пользователем) в связи с использованием медицинского устройства Agfa. Это минимальные требования ставят целью недопущение несанкционированного доступа, который может нарушить функционирование устройства согласно его назначению.

Хотя компания Agfa установила настоящие Требования к операционной среде ИБК для их реализации клиентом, Agfa не дает никаких гарантий, ни явно выраженных, ни подразумеваемых, относительно этих Требований к операционной среде ИБК.

Компания Agfa снимает с себя всю ответственность, если связанный с безопасностью инцидент произошел несмотря на то, что клиент придерживался этих Требований к операционной среде ISP.

Agfa оставляет за собой право пересмотра этих Требований к операционной среде ИБК и внесения в них изменений в любой момент времени. Возможные редакции Требований к операционной среде ИБК будут доступны только в электронной форме по запросу через наш веб-сайт с использованием формы запроса пользовательской документации *http://www.agfahealthcare.com/global/en/library/index.jsp*.

Представленная здесь информация предназначена для служебного пользователя и является конфиденциальной в пределах компании. Ее распространение за пределами компании не допускается без письменного разрешения Agfa.

- Следует предусмотреть и должным образом сконфигурировать периметрические брандмауэры, чтобы обмен данными между медицинскими устройствами и внешними ресурсами был гарантированно запрещен или ограничен только такими данными, которые являются абсолютно необходимыми для должного функционирования медицинских устройств.
- Следует предусмотреть и должным образом сконфигурировать периметрические системы обнаружения/предотвращения сетевого вмешательства (Network Intrusion Detection/Prevention Systems, NIDS/NIPS), чтобы обеспечивать успешное раннее предупреждение о попытках атак или угроз медицинским устройствам, а также предотвращать угрозы медицинским устройствам.
- В конфигурациях медицинских устройств должен быть указан сервер протоколов сетевого времени (Network Time Protocol, NTP) с целью синхронизации времени в журналах аудита с временем сервера NTP.
- Медицинские устройства должны принадлежать к изолированному сегменту сети, в котором обмен данными между медицинскими устройствами и системами ограничен только данными, требуемыми для функционирования устройств.

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

- Следует задействовать внутренние брандмауэры для улучшения сегментации сети и дальнейшего ограничения обмена данными между медицинскими устройствами и системами (внутренними и внешними), с которыми они должны взаимодействовать.
- Следует выполнять резервное копирование конфигураций медицинских устройства на отдельное защищенное устройство.
- Следует предусмотреть меры контроля безопасности, чтобы гарантированно ограничить физический доступ к медицинским устройствам только кругом уполномоченных лиц, а также, чтобы исключить физическую кражу устройств.
- Следует разработать план реагирования на инциденты, в котором должна быть подробно указана ответственность и меры реагирования в случае возникновения инцидентов. Персоналу, задействованному в реализации плана реагирования на инциденты, следует пройти обучение для обеспечения должного и эффективного реагирования.
- Следует предусмотреть формальный процесс регистрации и отмены регистрации пользователей для обеспечения должного управления правами доступа к медицинским устройствам.
- Пользователям следует назначать для медицинских устройств уникальные учетные записи.
- Права доступа пользователей к медицинским устройствам должны по необходимости пересматриваться с точки зрения целесообразности и корректироваться через регулярные промежутки времени, но не реже чем раз в год.

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

Техническое обслуживание

Разделы:

- *Автоматическое управление ресурсами памяти*
- *Индикатор профилактического обслуживания*

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

Автоматическое управление ресурсами памяти

В конфигурации ПО NX предусмотрена автоматическая система управления ресурсами памяти. Пользователь может задать количество дней, по истечение которых исследования будут удалены с жесткого диска. Если имеющийся объем дискового пространства не позволяет занести в память очередные 200 изображений, наиболее давние исследования будут удалены в объеме, позволяющем занести в память станции не менее 200 изображений.

Удалению подлежат только закрытые исследования, за исключением заблокированных исследований и исследований, созданных в течение последних суток.

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

Индикатор профилактического обслуживания

Рабочую станцию MUSICA Acquisition Workstation , которая входит в систему визуализации можно настроить так, чтобы она указывала пользователю на необходимость проведения профилактического обслуживания системы DR через определенные временные интервалы или после выполнения определенного количества экспозиций DR. Соответствующее сообщение отображается в нижнем правом углу экрана и открывается щелчком. Чтобы получить дополнительную информацию, свяжитесь с местным подразделением службы поддержки.

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

Указания по технике безопасности

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Безопасность эксплуатации оборудования гарантируется только при условии, что установка оборудования выполнялась сертифицированным инженером сервисной службы Agfa или его уполномоченного представителя.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
NX не может использоваться в качестве диагностического оборудования, если рабочая станция не оборудована соответствующим диагностическим монитором.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Использование NX в диагностических целях может потребовать ввода дополнительных диагностических данных.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Пользователь несет ответственность за определение качества изображения и контроль характеристик окружающей среды в связи с просмотром недокументированных диагностических и распечатываемых изображений.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Ошибка программно-реализованного алгоритма, вызвавшая сбой при обработке изображений, может привести к потере диагностической информации.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Ошибка конфигурации, вызвавшая сбой при обработке изображений, может привести к потере диагностической информации.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
С целью предотвращения рисков, связанных с возможными ошибками при обработке изображений, пользователь должен следовать принятым в лечебном учреждении процедурам контроля качества

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Пользователь должен быть внимательным при выборе данных пациентов и идентификации кассет. Неверный выбор данных может привести к ошибочному сопоставлению «пациент/исследование» или к ухудшению качества изображений.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Описанные ниже действия могут обусловить значительный риск травматизма, а также стать причиной нанесения ущерба оборудованию и, в том числе, привести к аннулированию гарантийных обязательств:

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

Модификация, наращивание ресурсов запрещены, техническое обслуживание оборудования Agfa лицами, не имеющими соответствующей квалификации и подготовки запрещены.

Применение запасных частей, которые официально не допущены к использованию

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Ненадлежащая модификация, модернизация, техническое обслуживание или ремонт оборудования или программного обеспечения могут стать причиной травм, поражения электрическим током и повреждения оборудования. Безопасность гарантируется только в том случае, если все мероприятия в связи с модификацией, модернизацией, техническим обслуживанием и ремонтом выполняются сертифицированными специалистами по эксплуатационному обслуживанию Agfa. Выполнение изменений или операций обслуживания медицинского устройства несертифицированным техником осуществляется на свой страх и риск и приводит к лишению гарантии

ВНИМАНИЕ:
Необходимо строго соблюдать все предупреждения, предписания и правила безопасности, которые приводятся в настоящем документе или на элементах оборудования.

ВНИМАНИЕ:
Использование любого медицинского оборудования Agfa осуществляется персоналом, прошедшим специальную подготовку и имеющими необходимую квалификацию.

ВНИМАНИЕ:
Всегда проверяйте параметры экспонирования на консоли рентгенографической системы, прежде чем выполнять экспонирование.

ВНИМАНИЕ:
При проведении визуальных исследований взрослых пациентов с нетипичными анатомическими параметрами проявляйте особую осторожность.

ВНИМАНИЕ:
Автоматическая система управления ресурсами памяти выполнит автоматическое удаление самых старших исследований. Рабочая станция NX не может использоваться в качестве архива.

ВНИМАНИЕ:
Использование функции автоматической регулировки плотности изображения может привести к сокрытию признаков случайного или систематического переэкспонирования.

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

ВНИМАНИЕ:
Признаки систематического переэкспонирования маскируются в процессе обработки изображений. Уровень экспонирования необходимо контролировать по соответствующим параметрам; не следует руководствоваться только внешним видом изображения.

ВНИМАНИЕ:
Во избежание потери изображений по причине сбоев питания рабочую станцию и дигитайзер необходимо подключить к системе бесперебойного электроснабжения (UPS) или к резервному генератору медицинского учреждения. В случае сбоя питания блок бесперебойного электроснабжения позволит завершить оцифровку экспонированных снимков.

ВНИМАНИЕ:
Выполнение действий по отсоединению рабочей станции NX от сети питания не должно быть затруднено особенностями расположения станции в результате ее установки.

Примечание: *При производстве NX изготовителем приняты все целесообразные меры, призванные обеспечить охрану здоровья и безопасность лиц, работающих с системой. Необходимо обеспечить обязательное выполнение требований и предписаний, обозначенных в рамках предупреждений, предостережений и примечаний.*

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

Разделы:

- *Меры предосторожности в связи с идентификацией*
- *Меры предосторожности при использовании режима съемки больших участков скелета*

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

Меры предосторожности в связи с идентификацией

Перед чисткой оборудования отсоедините кабель питания.

Меры предосторожности при использовании режима съемки больших участков скелета

Составное изображение, получаемое в процессе использования режима совмещения кадров при съемке больших участков скелета, является сжатым. Кроме того, технические факторы получения изображения в режиме съемки больших участков скелета значительно варьируются; например, изображение в режиме съемки больших участков скелета может быть специально получено при малой дозе или через противорассеивающую решетку, чтобы снизить облучение ребенка.

Качество полученных изображений, если сравнивать с обычными технологиями компьютеризированной рентгенологии, в целом близко к оптимальному для большинства исследований скелета. Составное совмещенное изображение позволяет квалифицированным медицинским работникам производить на экране дисплея точные замеры расстояний и углов. Все сопутствующие данные, обнаруженные в исходном или на составном изображении, но которые не связаны с измерением расстояний и углов между объектами скелета, необходимо проверить дополнительными диагностическими методами.

Пока к составному изображению не будет применена калибровка, измерения проводятся только в плоскости опорной сетки. Это отличается от способа обработки для изображений других типов, в том числе для исходных изображений при экспонировании в режиме съемки больших участков скелета, для которых измерения выполняются в плоскости кассеты или детектора.

Режим совмещения кадров при съемке больших участков скелета не может быть использован, если тип экспозиции для съемки больших участков скелета не выбран для конкретного изображения. Еще одним условием является активированная лицензия режима совмещения кадров.

Использование режима совмещения кадров позволяет уменьшить ширину промежутков на стыке кадров составного изображения при последующей идентификации изображений. Если изображения выполнены с применением данного типа экспозиции, и кадры снимка совмещаются в составное изображение в режиме съемки больших участков скелета, то для них будет применяться функция уменьшения ширины швов между кадрами. Использование кассет FLFS также способствует уменьшению ширины швов на стыке кадров.

При этом наличие белых линий на стыке кадров не влияет на точность замеров, производимых на составном изображении. Однако они могут скрывать опорные точки замеров, поэтому Agfa рекомендует использовать кассеты FLFS (для съемки больших участков скелета) и использовать режим FLFS.

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

Функция уменьшения ширины швов недоступна в режиме Fast ID (быстрая идентификация изображений), за исключением конфигураций с дигитайзерами DX-S и CR30-X.

Информация в отношении кассетодержателя приведена в руководстве пользователя рабочей станции, раздел опции съемки больших участков скелета (CR Full Leg Full Spine).

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

Работа с NX

Разделы:

- *Запуск NX*
- *Рабочая среда NX*
- *Технологический процесс DR*
- *Прекращение работы с NX*
- *Чтобы перейти в Windows, не прекращая работу NX*

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

Запуск NX

Учетная запись, используемая для входа в систему NX, определяет диапазон функций, доступных при работе с приложением («статус пользователя»).

Некоторые функции или наборы функций («операции») доступны (и видимы) только тем пользователям, которым предоставлен статус, однозначно предполагающий использование этой функции/набора функций.

Запуск NX:

1. Включите компьютер.

   Система NX запускается автоматически вместе с ОС Windows.

   Откроется окно «Добро пожаловать в Windows». Нажмите комбинацию клавиш CTRL-ALT-DEL.

   Появится окно с сообщением, предупреждающим пользователя о том, что система может использоваться только уполномоченными лицами.
2. Нажмите OK.

   Появится окно регистрации в Windows.
3. Введите имя пользователя и пароль.
4. Нажмите OK.

   Отобразится окно NX «О программе».

Рисунок 8: Окно NX «О программе»

Примечание: На экран может быть выведено дополнительное окно со списком имеющихся лицензий на демонстрационные версии приложений/функции и информацией об их состоянии (активирована, период ознакомления, истекла). Ознакомьтесь с выведенной информацией и закройте окно нажатием кнопки OK.

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

После этого:

- Будет выбрано окно «Рабочий список» приложения NX.
- Элементы сортируются в соответствии с параметрами конфигурации (ни один из параметров не выбран).
- К открытым исследованиям пользователь может получить доступ в средах «Исследование» и «Правка».

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

Рабочая среда NX

Разделы:

- *Окно «Рабочий список»*
- *Окно «Исследование»*
- *Окно «Получение изображения»*
- *Окно «Правка»*
- *Окно «Главное меню»*

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

Окно «Рабочий список»

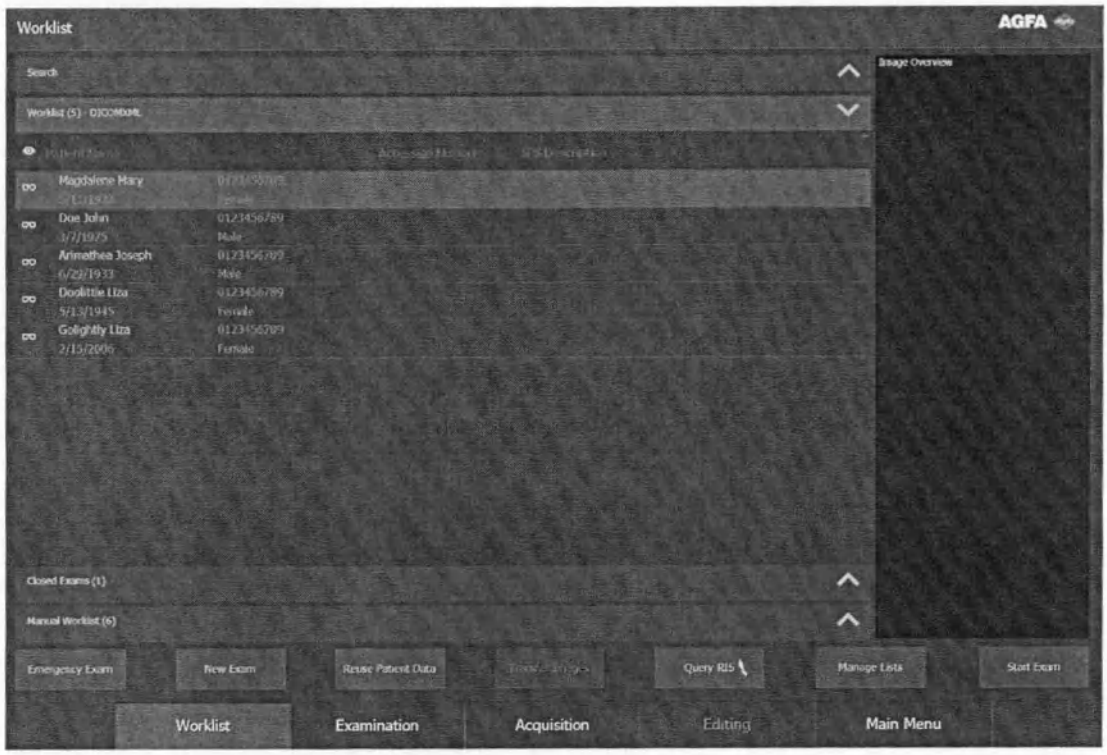


Рисунок 9: Окно «Рабочий список»

В окне **Рабочий список** пользователь может просматривать и организовывать работу как с запланированными, так и с уже проведенными исследованиями.

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

Окно «Исследование»

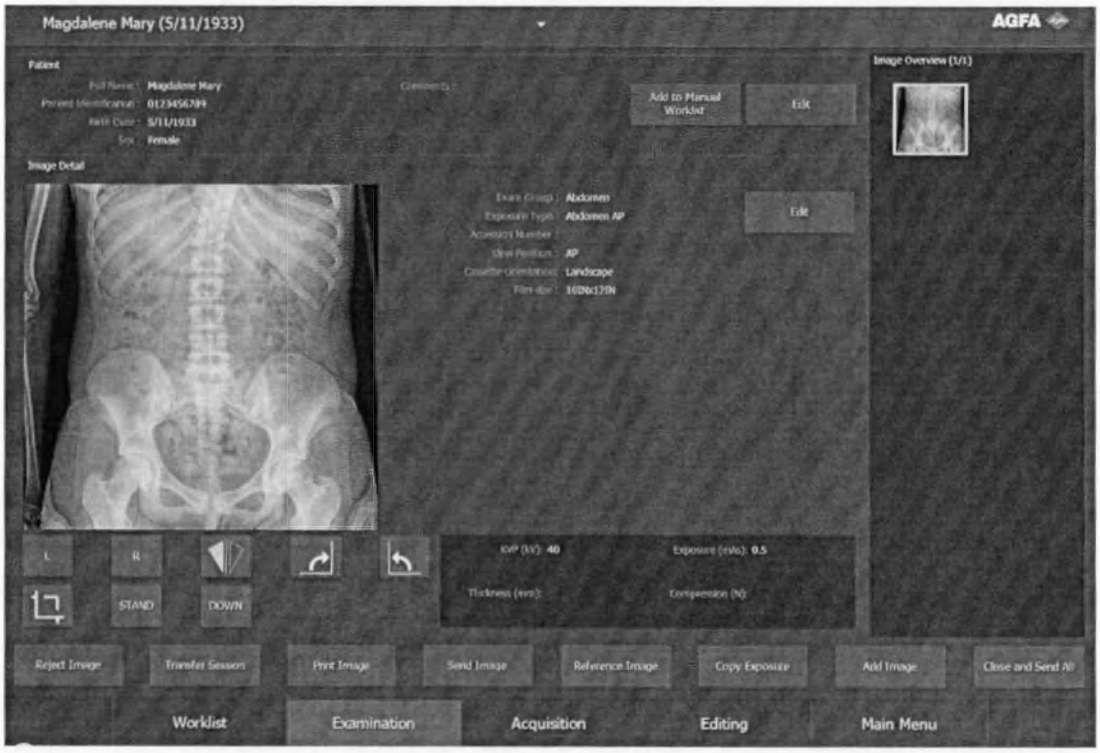


Рисунок 10: Окно «Исследование»

В окне **Исследование** можно просматривать и обрабатывать элементы/данные отдельных исследований. В выпадающем списке строки заголовка указаны фамилия и имя пациента, для которого выполнено данное исследование. Чтобы отобразить исследование, выполненное для другого пациента, выберите другую фамилию пациента в выпадающем списке. Также, в данном окне предусмотрены ключевые инструменты, применяющиеся при подготовке изображений к использованию в диагностических целях.

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

Окно «Получение изображения»

Окно получения изображения предусмотрено только для систем DR, в которых поддерживается динамическая обработка изображений.

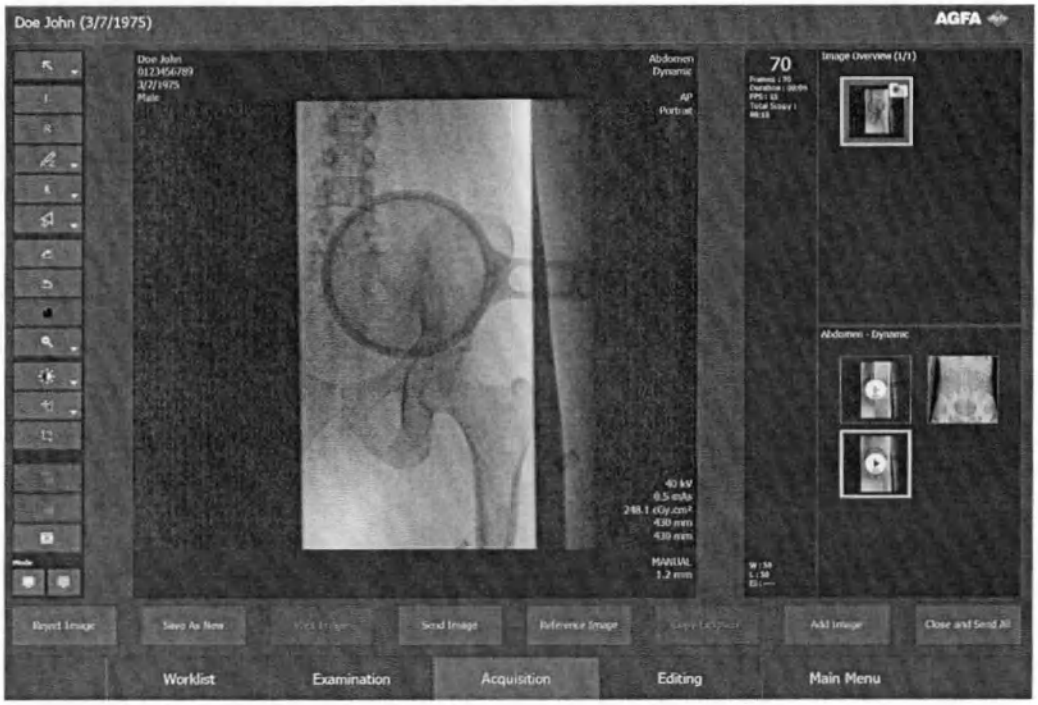


Рисунок 11: Окно «Получение изображения»

В окне **Получение изображения** можно в режиме реального времени просматривать флюороскопическое изображение с целью позиционирования пациента до выполнения основного экспонирования. Также можно выполнять исследования, результатом которых будет набор статических и динамических изображений. Вы можете просматривать динамические изображения и подготавливать их для диагностики.

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

Окно «Правка»

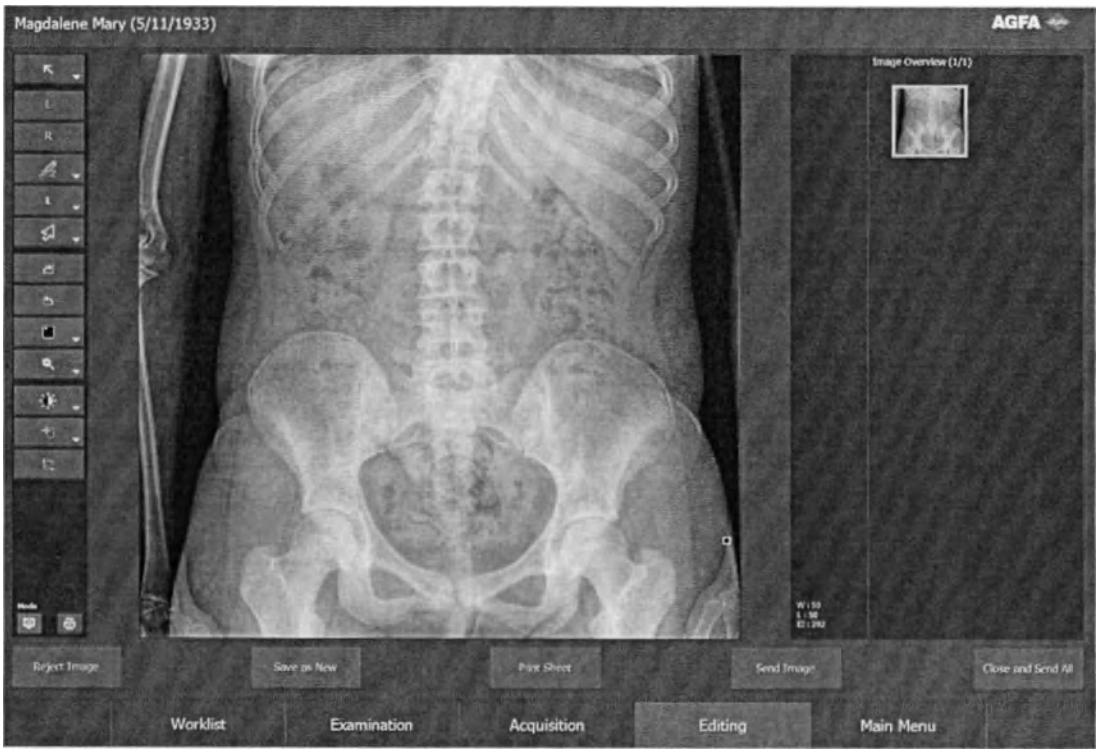


Рисунок 12: Окно «Правка»

Окно **Правка** позволяет работать с изображениями на уровне базовых элементов. В этом же окне вы можете подготовить изображения для печати.

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

Окно «Главное меню»

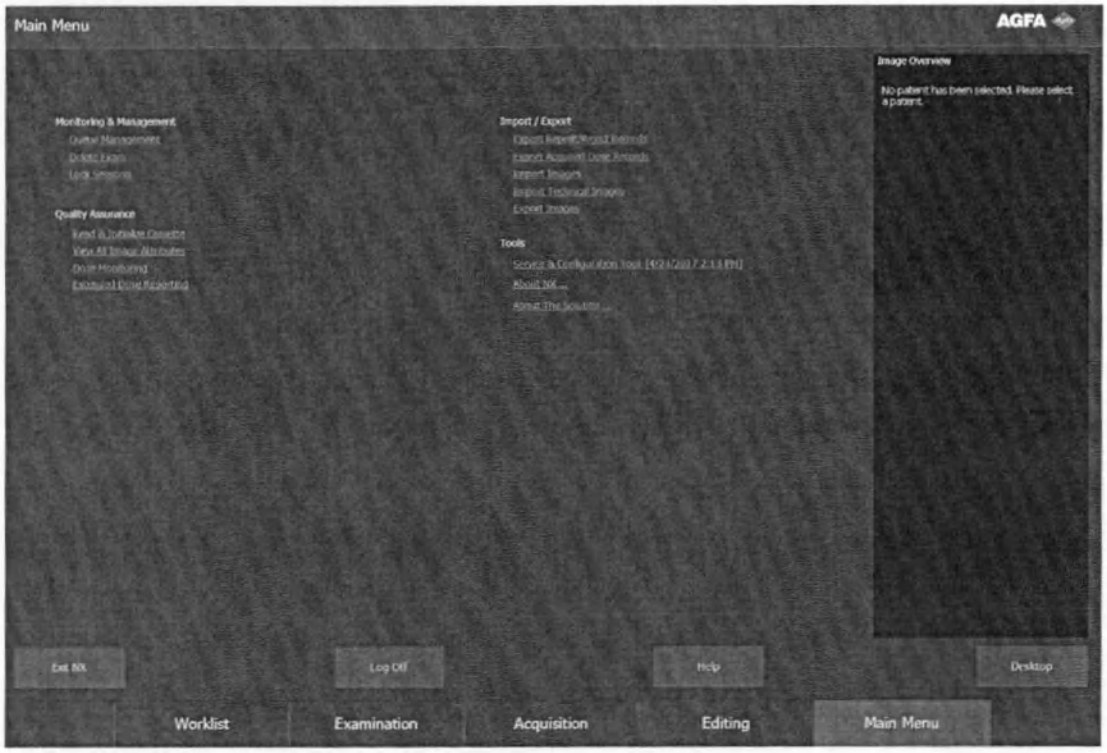


Рисунок 13: Окно «Главное меню»

В окне **Главное меню** вы можете конфигурировать параметры технологического процесса программы NX, не относящиеся к операциям, выполняемым в повседневном режиме.

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

Технологический процесс детекторами DR

1. Вызов данных пациента из РИС или ввод данных пациента вручную.

   Для каждого поступающего пациента задайте данные, требуемые в рамках исследования.

2. Выбор исследований.

   Определите параметры экспонирования в рамках исследования.

3. Выполнение рентгеновских экспозиций.
4. Контроль качества изображений.

   Оценка качества изображений и подготовка изображений к использованию в диагностических целях. Отсылка изображений на принтер или в архив PACS (Picture Archiving and Communication System).

Примечание: Параллельно с преимуществами основного технологического процесса вам предлагается целый ряд инструментов обработки изображений, доступных в окне «Правка».

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

Прекращение работы с NX

Разделы:

- *Завершение работы с NX с выходом из Windows*
- *Выход из NX без завершения работы ОС Windows*

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

Завершение работы с NX с выходом из Windows

Порядок действий:

1. Откройте «Главное меню».
2. Нажмите кнопку «Выход из системы».

Рисунок 14: Кнопка выхода из системы

После этого:

- Система NX будет закрыта.
- Чтобы повторно запустить NX, обратитесь к разделу «Запуск NX».

Примечание: Автоматическое закрытие открытой Программы обслуживания и настройки конфигурации NX невозможно.

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

Выход из NX без завершения работы ОС Windows

Порядок действий

1. Откройте «Главное меню».
2. Нажмите командную кнопку Выход из NX.

Рисунок 15: Кнопка выхода из NX

Работа системы NX приостановлена, ОС Windows остается активной.

Чтобы запустить NX снова, перейдите в меню **MUSICA Acquisition Workstation > NX** и выберите **Start NX Viewer** или щелкните по пиктограмме **Start NX Viewer** на рабочем столе.

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

Чтобы перейти в Windows, не прекращая работу NX

Переход в среду ОС Windows, без прекращения работы NX

1. Откройте «Главное меню».
2. Нажмите командную кнопку «Показать рабочий стол».

Рисунок 16: Кнопка рабочего стола

На экране появится рабочий стол ОС Windows; чтобы вернуться в NX, нажмите на пиктограмму системы NX на панели задач ОС Windows.

Примечание: Альтернативный вариант: нажмите клавишу с логотипом Windows + D. В результате окна всех активных программ будут свернуты; на мониторе отобразится рабочий стол.

Примечание: Повторное нажатие комбинации клавиш «клавиша с логотипом Windows + D» развернет все свернутые окна и восстановит их состояние до свертывания.

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

Начало работы с MUSICA Acquisition Workstation.

В этом разделе вы научитесь работать с рабочей станцией MUSICA Acquisition Workstation .

Примечание: Некоторые этапы технологического процесса могут не соответствовать специфике рабочего процесса вашего лечебного учреждения.

Разделы:

- *Технологический процесс DR*
- *Автоматическое полноэкранное отображение последовательности изображений DR*
- *Технологический процесс для исследований DR, предполагающих совмещение кадров*

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

Технологический процесс DR

Рабочая станция MUSICA Acquisition Workstation может использоваться в системе цифровой визуализации на основе плоскопанельных детекторов DR.

В рамках такой конфигурации выполнение экспозиций осуществляется в соответствии со специальным технологическим процессом.

Порядок действий:

1. В области «Обзор изображений» окна «Исследование» выберите соответствующий эскиз экспозиции.

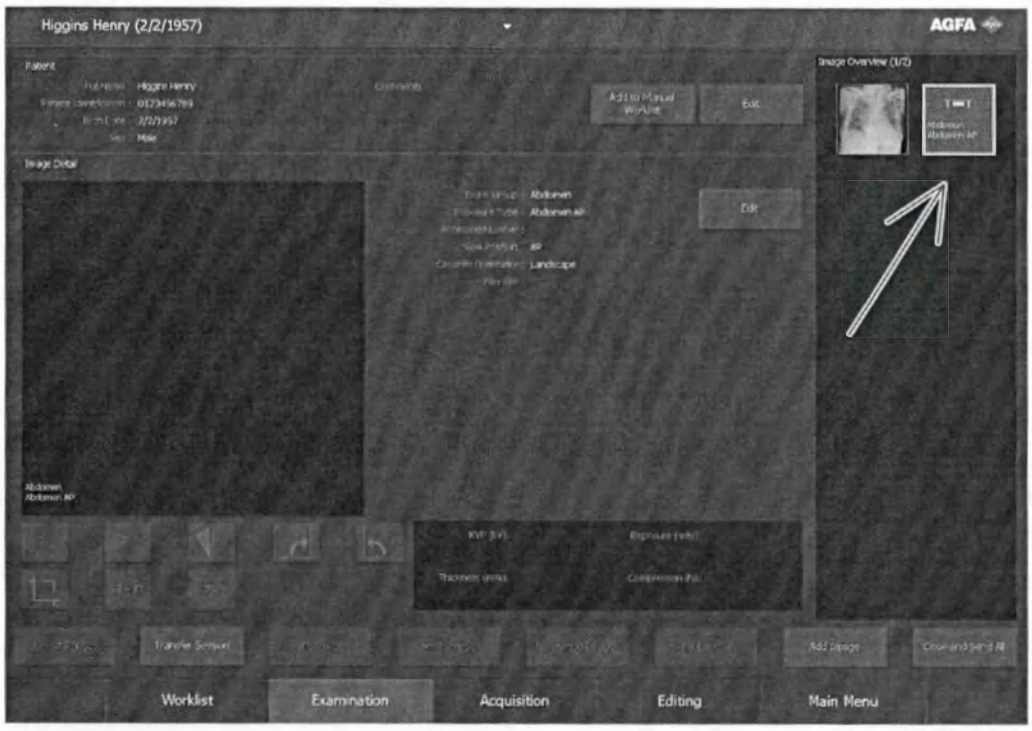


Рисунок 17: Окно «Исследование» с выделенным эскизом изображения

Активируется выбранный детектор DR.

Параметры рентгеновского экспонирования, заданные для выбранного исследования по умолчанию, будут отосланы в модальность.

Учтите, что:

- Если до выполнения экспозиции, вы выберите еще один эскиз, будет активирован вновь избранный детектор DR, и параметры рентгеновского экспонирования, заданные по умолчанию для вновь избранного исследования, также будут отправлены в модальность; при этом, параметры исследования, отосланного ранее, будут аннулированы.

Если в NX заданы соответствующие настройки, появляется окно **Принудительная идентификация оператора**.

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

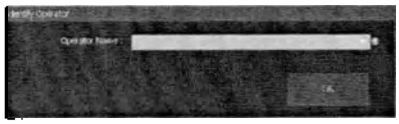


Рисунок 18: Окно «Принудительная идентификация оператора»

Если в NX заданы соответствующие настройки, появляется окно **Приостановка и проверка**.

Рисунок 19: Окно «Приостановка и проверка» (пример)

2. В окне **Принудительная идентификация оператора** выберите имя из списка или введите свое имя и нажмите OK.

Примечание: Система выдает запрос об идентификации оператора только при выборе первого эскиза. Если исследование выполнено несколькими операторами, вы можете соответствующим образом откорректировать поле «Оператор» в области «Редактировать данные изображения» (если выполнены соответствующие настройки). Обратитесь также к разделу «Изменение определенных настроек изображений».

3. В окне **Приостановка и проверка** выполните предписанные проверки и закройте окно, нажав **OK**.
4. Проверьте параметры экспонирования.
   a) Убедитесь в том, что параметры экспонирования, отображаемые на консоли рентгеновской системы, соответствуют типу экспозиции.
   b) Если необходимо изменить параметры экспонирования, заданные по умолчанию в рамках исследования NX, измените соответствующие значения с помощью консоли рентгеновской системы.

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

Примечание: На заданные по умолчанию параметры рентгеновского экспонирования можно ориентироваться, но при необходимости их нужно проверять и корректировать. Используемые по умолчанию параметры рентгеновского экспонирования определяются в модуле обслуживания и настройки конфигурации NX.

Примечание: Изменение параметров рентгеновского экспонирования в программном обеспечении NX невозможно. Его можно выполнять только на консоли рентгеновской системы.

Примечание: Дополнительная информация об определении используемых по умолчанию параметров экспонирования на основе целевого индекса экспозиции и необходимого качества изображения приведена в разделе «Рекомендуемые справочники по радиографии и руководства пользователя».

5. Расположите пациента и выполните экспонирование.

ВНИМАНИЕ:
Не выбирайте другие эскизы до тех пор, пока предварительное изображение не отобразится на активном эскизе. Полученное изображение может быть связано с другим, не соответствующим сеансом экспонирования.

Примечание: Параметры рентгеновского экспонирования до, в ходе и после его выполнения отображаются на консоли рентгеновской системы.

Примечание: Параметры позиционирования рентгеновской системы до, в ходе и после экспонирования отображаются на консоли рентгеновской системы или могут определяться по ее органам управления.

После того, как экспозиция будет выполнена, представление окна «Исследование» будет следующим:

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

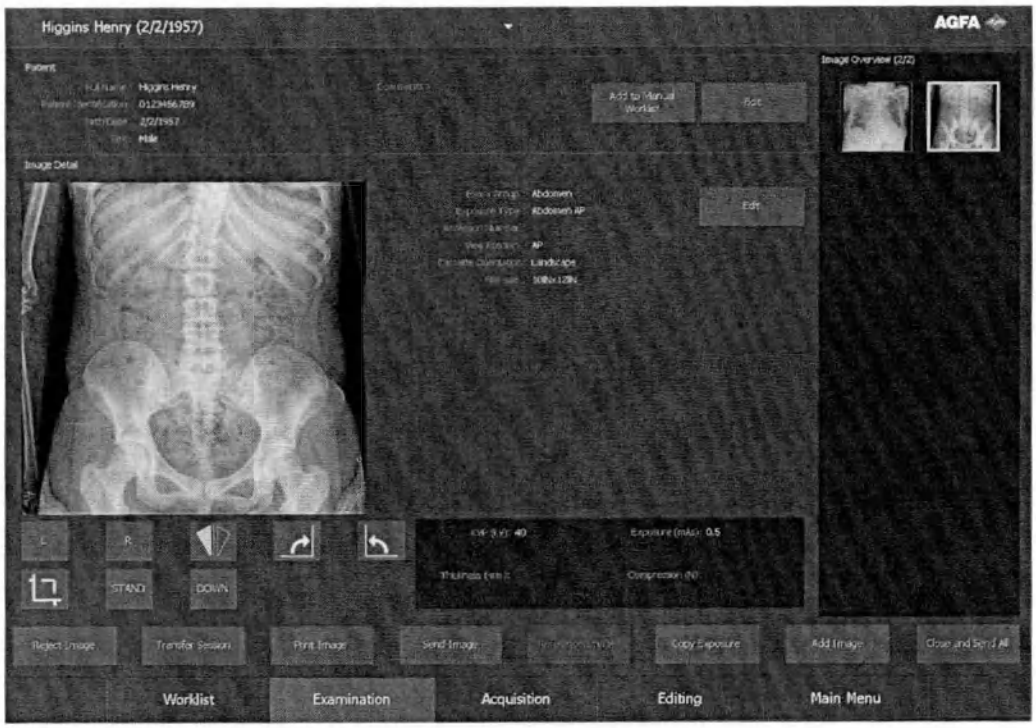


Рисунок 20: Представление окна «Исследование» после экспонирования с использованием детектора DR.

После этого:

- Изображение будет получено с детектора DR и отображено на эскизе.
- В режиме коллимации пучка, испускаемого трубкой, выполняется автоматическая обрезка изображения по границе зоны коллимации.
- Если для данного типа экспозиции автоматический поворот изображения, изображение поворачивается в требуемую ориентацию.
- Фактические параметры рентгеновского экспонирования отсылаются из модальности обратно на рабочую станцию NX.
- Параметры рентгеновского экспонирования (кВ, мАс или DAP (произведение дозы на площадь)) выводятся в области «Данные изображения» в окне «Исследование». Вы можете настроить список отображаемых параметров.

6. Параметры сохраняются с изображением.

   Пользователь может отправлять данные параметры в архив или на печать вместе с соответствующим изображением. Данные параметры можно также публиковать в рамках отчета об этапе процедуры, выполненной в рамках метода исследования (MPPS).

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

Автоматическое полноэкранное отображение последовательности изображений DR

Чтобы каждый раз не возвращаться в рабочую станцию MUSICA Acquisition Workstation для установки новой экспозиции, используется предварительно заданная последовательность экспозиций DR. В ходе автоматизированного технологического процесса в полноэкранном режиме отображаются полученные изображения и состояние детектора DR.

Для запуска автоматического полноэкранного отображения последовательности изображений DR:

1. В окне **Исследование** нажмите **Добавить изображение**.

   Появится окно **Добавить изображение**.

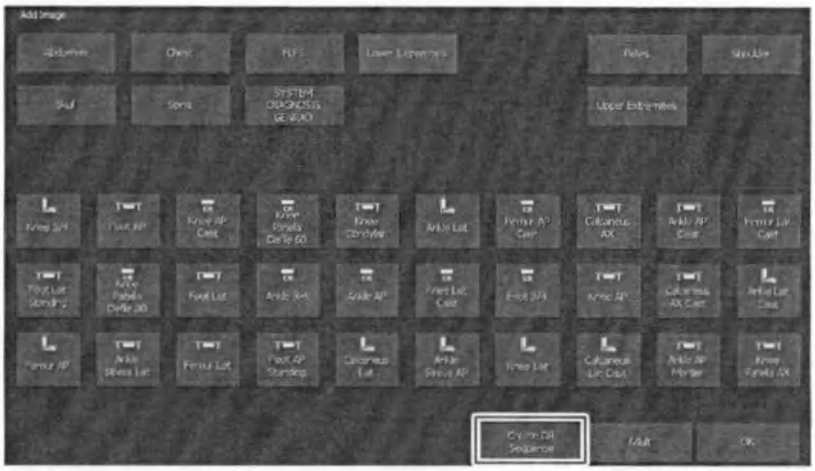


Рисунок 70: Кнопка «Создать последовательность изображений DR»

2. В окне **Добавить изображение** нажмите кнопку **Создать последовательность изображений DR**.

   Примечание: Автоматическое полноэкранное отображение предварительно заданной последовательности изображений DR можно настроить с помощью модуля обслуживания и настройки конфигурации NX.

3. Добавьте экспозиции в нужном порядке.

   Изображения в последовательности помечаются маленьким треугольным значком в нижнем левом углу эскиза. Если исследование содержит более одной последовательности, метка меняется с белой на черную и обратно, чтобы различать последовательности.

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

4. В области «Обзор изображений» выберите эскиз для первой экспозиции и выполните обычный технологический процесс DR.

   При соответствующей настройке отображаются изображение, облегчающее позиционирование, и указания для экспонирования.

   После получения изображения оно отображается в полноэкранном режиме и автоматически выбирается следующий эскиз. Цвет значка детектора DR указывает на состояние детектора DR.

Рисунок 71: Окно «Исследование» в полноэкранном режиме

5. После получения последнего изображения нажмите кнопку закрытия, чтобы выйти из полноэкранного режима.

Рисунок 72: Кнопка «Закрыть»

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

Разделы:

- *Состояние детектора DR*
- *Отбраковка изображения в ходе автоматического полноэкранного отображения последовательности изображений DR*

Состояние детектора DR

Изображение	Описание
	Серый цвет индикатора: изображение запланировано; детектор DR пребывает в режиме ожидания. Индикатор состояния на невыбранном эскизе всегда серого цвета.
	Зеленый цвет индикатора: детектор DR готов к получению изображения посредством выбранной системы получения изображений. Индикатор мигает зеленым цветом: экспозиция выполнена; изображение в процессе получения.
	Оранжевый свет индикатора: выполняется инициализация детектора DR для экспонирования. Происходит сеанс экспонирования.
	Красный цвет индикатора: детектор DR поврежден. Индикатор мигает красным цветом: выполняется запуск выбранной системы получения изображений.

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

Отбраковка изображения в ходе автоматического полноэкранного отображения последовательности изображений DR

Полученное изображение отображается во весь экран.

Чтобы отбраковать это изображение:

1. Щелкните по кнопке отбраковки.

Рисунок 73: Кнопка отбраковки

Откроется диалоговое окно **Причина отбраковки**.

2. Выберите причину отбраковки изображения.

Полученное изображение будет отбраковано, а в последовательность будет добавлен новый эскиз. Новый эскиз будет выбран для выполнения повторной экспозиции.

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

Технологический процесс для исследований DR, предполагающих совмещение кадров

Порядок действий:

1. Добавьте комплект кадров для формирования составного изображения большого участка скелета (DR FLFS) в исследование.
2. Выберите эскиз исследования и нажмите «Запуск FLFS».
3. После того, как последний совмещаемый кадр будет получен рабочей станцией, в исследование будет добавлено еще одно изображение: составное изображение, сформированное из совмещаемых кадров.
4. В случае возникновения проблем с составным изображением, обратитесь к разделу «Настройка вручную составного изображения большого участка скелета DR Full Leg Full Spine» в руководстве пользователя системы прямой рентгенографии для съемки составных изображений больших участков скелета DR Full Leg Full Spine. В данном разделе приведены рекомендации по отладке процесса совмещения кадров в составное изображение.

Если с частичными изображениями поступают значения DAP, то вместе с составным изображением FLFS сохраняется значение DAP, равное сумме значений DAP частичных изображений.

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

Рабочий список

Разделы:

- *О «Рабочем списке»*
- *Работа с рабочим списком*

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

О «Рабочем списке»

Рисунок 79: Окно «Рабочий список»

Управление окном «Рабочий список» осуществляется посредством сенсорного экрана; активация функций / выбор элементов осуществляется путем простого нажатия соответствующей (активной) области экрана.

В окне **Рабочий список** пользователь может просматривать и организовывать работу с запланированными исследованиями, используя области данного окна.

Окно **Рабочий список** состоит из пяти областей. Область **Обзор изображения** всегда отображается в правой части окна. Чтобы открыть любую другую область, нажмите строку заголовка соответствующей области.

- Область Поиск: поиск исследования
- Область Рабочий список: список запланированных исследований
- Область Закрытые исследования: содержит список закрытых исследований
- Область Неавтоматический рабочий список: локальный список данных пациентов, созданный вручную
- Область Обзор изображений: обзор эскизов изображений, входящих в выбранное исследование.

В нижней части окна находятся несколько командных кнопок, которые предназначены для выполнения особых функций.

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

Разделы:

- *Просмотр списков*
- *Область поиска*
- *Область «Рабочий список»*
- *Область «Закрытые исследования»*
- *Область «Неавтоматический рабочий список»*
- *Командные кнопки*

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

Просмотр списков

Существует несколько способов просмотра **Рабочего списка**, **Закрытых исследований**или **Неавтоматического рабочего списка**:

- Вы можете прокручивать список с помощью кнопок прокрутки, расположенных в правой части области просмотра:

Кнопка прокрутки	Функции
	Переход к началу списка.
	Переход на одну позицию вверх по списку.
	Переход на одну позицию вниз по списку.
	Переход к концу списка.

- Вы можете отсортировать позиции списка в алфавитном порядке или по порядковому номеру нажатием на заголовок соответствующего столбца. Появится малая стрелка. Одно нажатие сортирует позиции списка в желаемом порядке, двойное нажатие инвертирует порядок сортировки списка. Третье нажатие восстанавливает порядок сортировки списка «по умолчанию».
- Вы также можете осуществлять поиск данных в выбранном списке по вводимым буквам. Введите одну или несколько букв с клавиатуры – в результате в столбце, используемом в рамках сортировки списка, будет выделена первая позиция, начинающаяся с введенных букв.

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

Область поиска

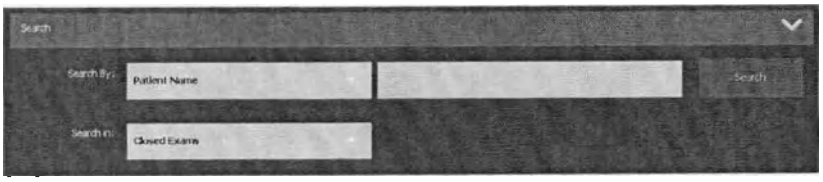


Рисунок 80: Область поиска

В этой области вы можете осуществлять поиск данных исследования.

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

Область «Рабочий список»

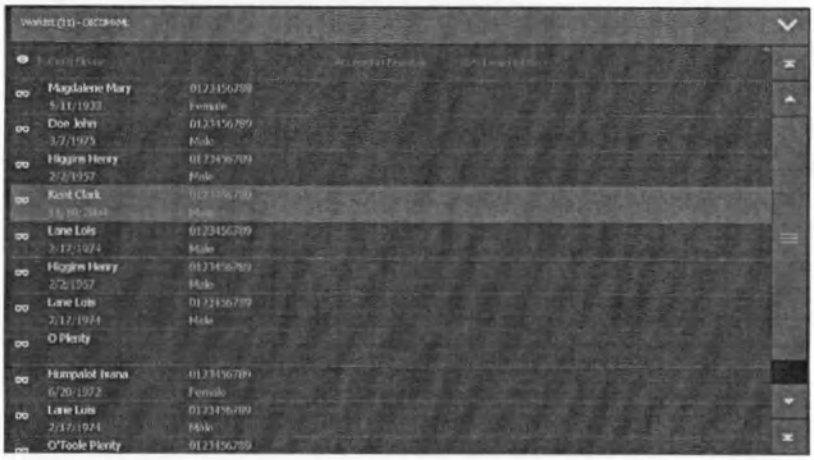


Рисунок 81: Область «Рабочий список»

В области **Рабочий список** отражен список запланированных исследований и исследований в стадии выполнения. Исследования импортируются из системы РИС (если она доступна).

Общее количество позиций списка показано в строке заголовка. Если настройки конфигурации NX предусматривают работу станции с несколькими РИС, доступные РИС группируются в рамках выпадающего списка рядом с полем заголовка в строке заголовка.

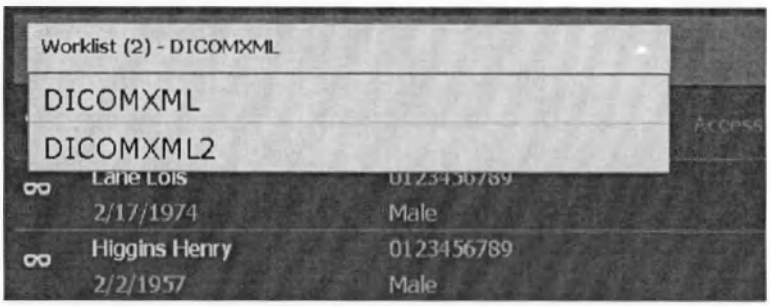


Рисунок 82: Строка заголовка с количеством позиций

Для каждого исследования, присутствующего в списке, стандартная конфигурация системы предполагает отображение следующих параметров:

Параметр	Пояснение
	Данная пиктограмма выводится в том случае, если исследование открыто в окне «Исследование».
	Данная пиктограмма выводится в рабочем списке рядом с исследованием, которое в настоящий момент отображается в рамках Центральной системы контроля.

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

Параметр	Пояснение
Имя пациента	Фамилия/имя, индивидуальный номер, дата рождения и пол пациента. Если для одного пациента запланированы несколько исследований, рядом с фамилией/именем пациента выводится знак «+». Нажмите знак «+», чтобы увидеть все исследования, запланированные для данного пациента.
Инвентарный номер	Ссылочный номер исследования.
Описание SPS	Краткое описание типов исследования. Аббревиатура «SPS» означает «Запланированный этап процедуры» (от англ. «Scheduled Procedure Step»).

Примечание: Доступность параметров определяется конфигурацией модуля обслуживания и настройки конфигурации NX - NX Service and Configuration Tool. Подробная информация приведена в Руководстве пользователя со статусом эксперта.

Находясь в данной области, вы можете:

- Просматривать списки
- Сортировать позиции списков по каждому из параметров
- Начать исследование

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

Область «Закрытые исследования»

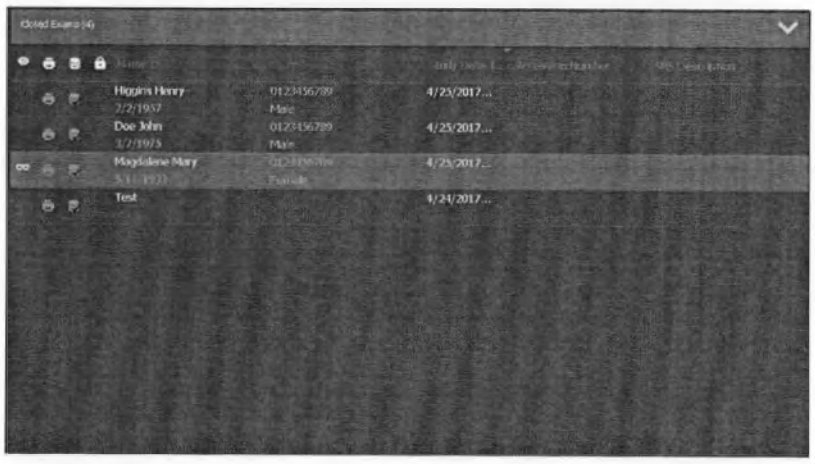


Рисунок 83: Область «Закрытые исследования»

В области **Закрытые исследования** показан список закрытых исследований.

Общее количество позиций списка показано в строке заголовка. Для каждого закрытого исследования, присутствующего в списке, стандартная конфигурация системы предполагает отображение следующих параметров:

Параметр	Пояснение
	Печать выполнена успешно.
	Передача исследования в архив выполнена успешно.
	Указатель блокировки исследования. Пользователь со статусом эксперта может заблокировать исследование, чтобы предохранить его от удаления. Дополнительная информация приведена в разделе «Блокировка исследований».
	Пиктограмма выводится рядом с исследованием в списке закрытых исследований, которое в данный момент просматри-вается в системе NX.
	Указывает на то, что изображение было успешно записано на компакт-/DVD-диск.
	Свидетельствует об успешной отправке отчета по дозе в заданный(-е) конечный(-ые) узел(-лы).

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

Параметр	Пояснение
Имя	Фамилия/имя и индивидуальный номер пациента.
Инвентарный номер	Ссылочный номер исследования.
Описание SPS	Краткое описание типа исследования.

Примечание: Доступность параметров определяется конфигурацией модуля обслуживания и настройки конфигурации NX - NX Service and Configuration Tool. Подробная информация приведена в Руководстве пользователя со статусом эксперта.

Находясь в данной области, вы можете:

- Просматривать списки
- Сортировать позиции списков по каждому из параметров
- Повторно открыть закрытое исследование

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

Область «Неавтоматический рабочий список»

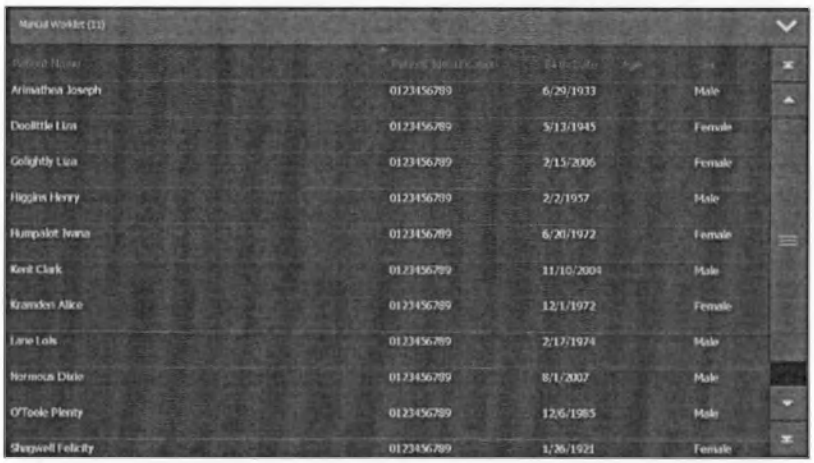


Рисунок 84: Область «Неавтоматический рабочий список»

Если конфигурация системы NX предполагает отображение активной вкладки «Неавтоматический рабочий список», вы можете работать с локальным списком данных пациентов, сформированным вручную в области **Неавтоматический рабочий список**. Данные пациентов, занесенные в Неавтоматический рабочий список, остаются в нем даже после закрытия и отсылки соответствующих исследований в конечный узел.

Эта область может быть применима в случае, если вы не используете систему РИС, но, при этом, вам необходим быстрый доступ к данным пациентов, ежедневно проходящих сканирование органов грудной клетки в отделении интенсивной терапии вашего медицинского учреждения.

В области **Неавтоматический рабочий список** отображаются основные данные пациентов без предварительного просмотра изображений. Данная область не связана с другими областями списков (**Рабочий список** и **Закрытые исследования**).

Примечание: Доступность областей определяется конфигурацией модуля обслуживания и настройки конфигурации NX - NX Service and Configuration Tool. Подробная информация приведена в Руководстве пользователя со статусом эксперта.

По каждому пациенту, занесенному в список, система отображает следующую информацию:

- **Имя пациента**
- **Идентификация пациента**: индивидуальный номер пациента
- **Дата рождения**
- **Возраст**
- **Пол**

Вы можете добавить пациентов из окна **Исследование**.

Вы можете отсортировать позиции списка в алфавитном порядке или по порядковому номеру нажатием на заголовок соответствующего столбца.

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

Появится малая стрелка. Одно нажатие сортирует позиции списка в желаемом порядке, двойное нажатие инвертирует порядок сортировки списка. Третье нажатие восстанавливает порядок сортировки списка «по умолчанию».

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

Командные кнопки

В окне **Рабочий список** предусмотрено несколько командных кнопок, за которыми закреплены определенные функции. В приведенной ниже таблице представлено краткое разъяснение функций, выполняемых с помощью этих кнопок.

Кнопка	Описание
Срочное исследование	Начало исследования пациента в приоритетном режиме
Новое исследование	Создание исследования по данным, вводимым вручную
Повторное использование данных пациента	Копирование данных пациента в новое исследование
Запрос РИС	Обновление информации в рабочем списке
Организация списков	Организация информации в неавтоматическом рабочем списке, а также в рабочем списке DICOM (на базе запросов).
Перенести изображения	Перемещение снимков в другие исследования
Начало исследования	Начало исследования из рабочего списка. Повторное открытие закрытого исследования.
Открыть приложение, директорию или файл	Открытие внешнего приложения, директории или файла.

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

Работа с рабочим списком

Разделы:

- *Выбор RIS*
- *Обновление информации в рабочем списке*
- *Запуск исследования из рабочего списка*
- *Начало исследования по данным, вводимым вручную*
- *Повторное открытие закрытого исследования*
- *Начало срочного исследования*
- *Поиск в рабочем списке*
- *Перемещение изображений в другие исследования*
- *Копирование данных пациента в новое исследование*
- *Организация рабочих списков*
- *Открытие приложения, директории или файла*

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

Выбор RIS

Если настройки конфигурации NX предусматривают работу станции с несколькими RIS, доступные RIS группируются в рамках выпадающего списка ниже поля заголовка в строке заголовка. Нажмите пиктограмму рядом с заголовком и выберите RIS.

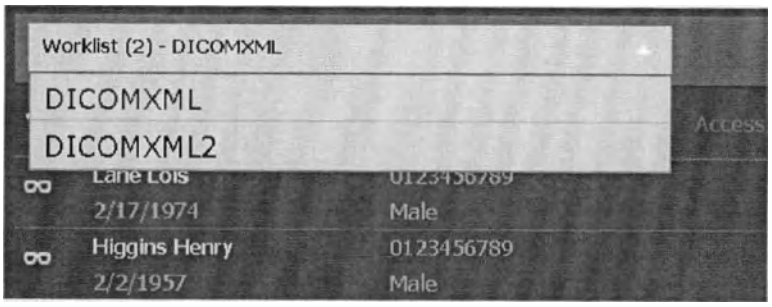


Рисунок 85: Выбор RIS

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

Обновление информации в рабочем списке

В начале рабочего дня рабочий список может быть пуст. Чтобы осуществить поиск нужных вам исследований в **Рабочем списке** вам необходимо обновить список с учетом последних изменений. Для этого нажмите **Запрос РИС** или нажмите **F5**.

Примечание: Если заданы соответствующие настройки, обновление может выполняться автоматически через определенные временные интервалы.

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

Запуск исследования из рабочего списка

Для того, чтобы начать исследование пациентов, зарегистрированных в списке, в области **Рабочий список** выполните следующие шаги:

Порядок действий:

1. Находясь в окне **Рабочий список**:
   - Выберите исследование из списка (1) и нажмите Начало исследования (2).
   - Нажмите выведенный эскиз.
   - Дважды щелкните по исследованию в списке.

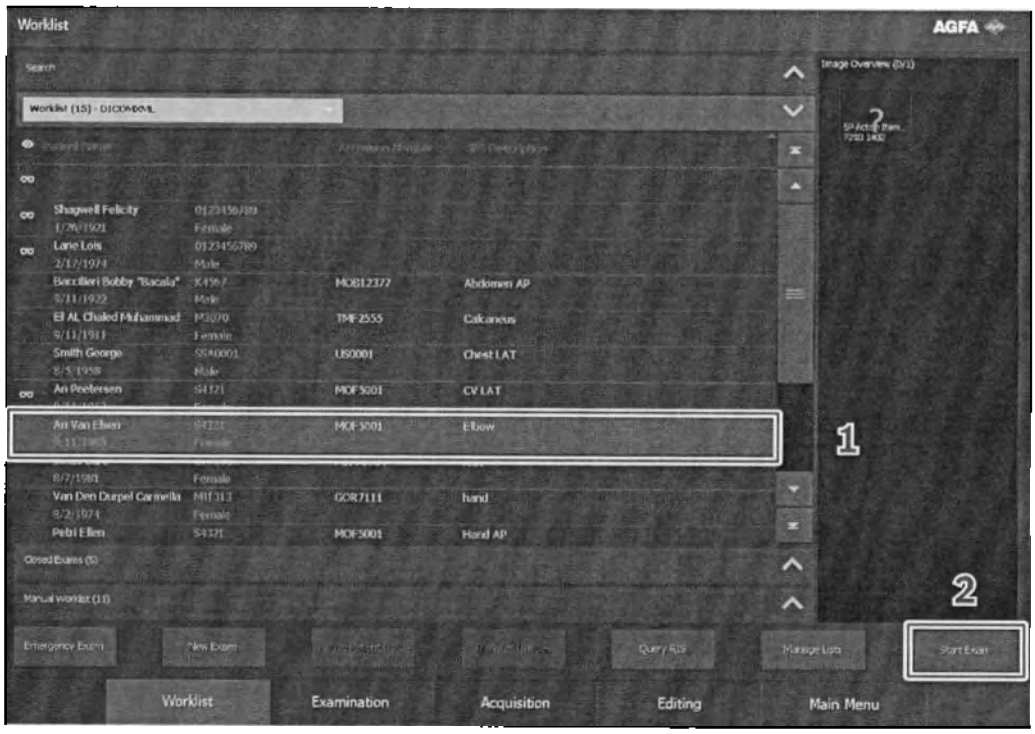


Рисунок 86: Запуск операций в рамках исследования из окна «Рабочий список»

2. Данные пациента и исследования выводятся в окне **Исследование**.
3. Определите тип исследования.

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

Начало исследования по данным, вводимым вручную

Наряду с использованием рабочего списка, пользователь может создать и выполнить новое исследование непосредственно для необходимого ему пациента (например, в случае, если система RIS недоступна).

Чтобы добавить новое исследование, выполните следующие шаги:

1. Находясь в окне **Рабочий список**, нажмите кнопку **Новое исследование**.

Рисунок 87: Ввод данных пациента вручную

Введите данные пациента в открывшемся окне **Исследование**:

2. Введите всю информацию, требующуюся в рамках исследования.

Рисунок 88: Область «Редактирование данных пациента»

Чтобы перейти из заполненного поля к следующему используйте клавишу «Tab» на клавиатуре. Все поля, отмеченные справа звездочкой, являются обязательными к заполнению в рамках процедуры ввода данных.

3. Нажмите **OK**.

Если в составе информации о пациенте отсутствуют данные о его/ее дате рождения или возрасте, появится дополнительное диалоговое окно с предложением выбрать категорию пациента.

Рисунок 89: Диалоговое окно категории пациента

4. Выберите категорию пациента и нажмите **OK**.

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

Открывается окно **Добавить изображение**, в котором вы можете добавлять необходимые изображения.

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

Повторное открытие закрытого исследования

Для того, чтобы повторно открыть исследование, находящееся в списке **Закрытые исследования**, выполните следующие шаги:

Порядок действий:

1. Находясь в списке **Закрытые исследования**:
   - Выберите исследование из списка и нажмите Начало исследования.
   - Нажмите выведенный эскиз.
   - Дважды щелкните по исследованию в списке.

   Исследование повторно открыто и отображено в окне **Исследование**.
2. Внесите необходимые изменения и нажмите кнопку **Закрыть и отправить все**.

   Исследование закроется.

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

Начало срочного исследования

Примечание: Доступность полей данных пациентов и исследований определяется конфигурацией модуля обслуживания и настройки конфигурации NX. Подробная информация приведена в Руководстве пользователя со статусом эксперта.

Наряду с использованием рабочего списка, пользователь может создать и выполнить новое исследование в приоритетном режиме непосредственно для необходимого ему пациента.

Чтобы создать срочное исследование, выполните следующие шаги:

1. Нажмите кнопку **Срочное исследование**.

   В открывшемся окне **Исследование** отображаются данные пациента, выводимые по умолчанию, и заданные параметры исследования:

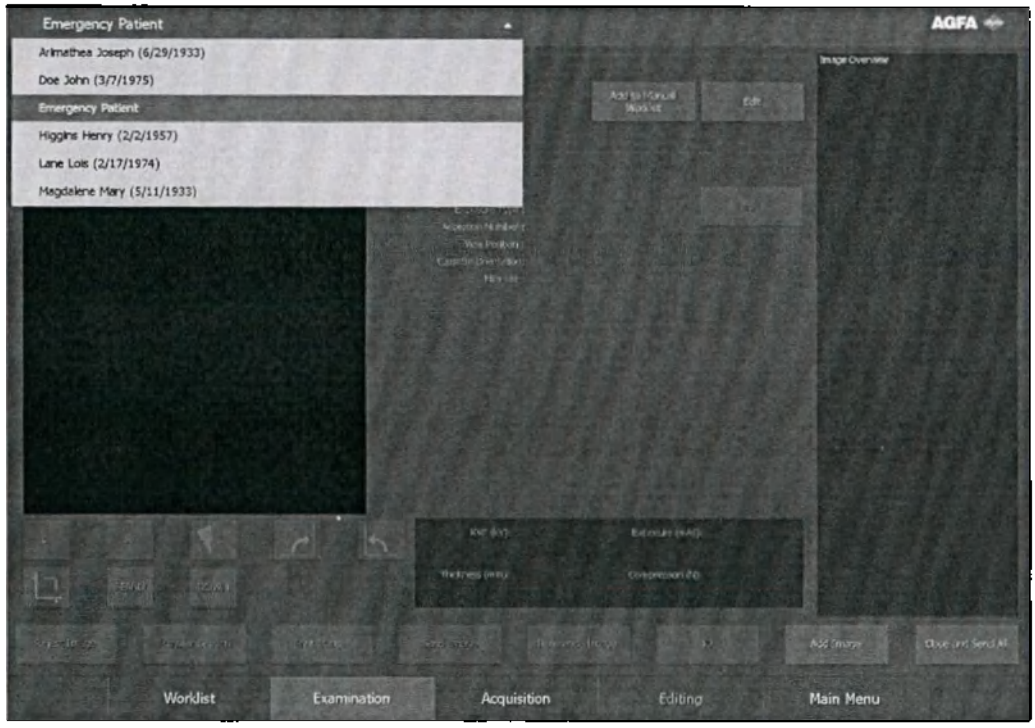


Рисунок 90: Срочное исследование в окне «Исследование»

2. Введите всю информацию, требующуюся в рамках исследования.
3. После того, как снимки будут сделаны, завершите исследование.

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

Поиск в рабочем списке

Область поиска в окне «Рабочий список» обеспечивает пользователю возможность поиска необходимых данных исследований в пределах рабочего списка несколькими способами:

1. В выпадающем списке **Поиск по** задайте параметр, по которому вы хотите осуществить поиск данных. Это может быть:
   - Имя пациента
   - Номер пациента
   - Инвентарный номер
   - Дата сеанса
   - Группа исследования

Рисунок 91: Область поиска

2. В выпадающем списке **Поиск в** задайте список, в котором вы хотите осуществить поиск данных. Например:
   - Рабочий список
   - Закрытые исследования
3. Введите поисковое слово в текстовом поле и нажмите кнопку **Поиск**. Результаты поиска будут выведены на экран.

   В результате ввода первых символов поискового слова будут отображены все слова, начинающиеся с введенных символов. Если первая часть имени/номера пациента неизвестна, используйте подстановочный символ * в начале имени/номера пациента.

Рисунок 92: Результаты поиска в области поиска

4. Откройте исследование двойным щелчком.
   Обратитесь к разделу «Начало исследования из Рабочего списка».
   Исследование отображается в окне Исследование.

Примечание: Чтобы осуществить новый поиск, нажмите кнопку Повторный поиск.

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

Перемещение изображений в другие исследования

Порядок действий:

1. В окне **Рабочий список** выделите исследование, из которого вы хотите перенести изображения. Изображения будут отображены в области **Обзор изображений**.
2. Нажмите **Перенести изображения**.

   Откроется мастер функции **Перенести изображения**:

Рисунок 93: Представление 1 мастера перемещения изображений

3. В области **Обзор изображений** выделите изображение (-ия), которое (-ые) нужно перенести.

   Выбранное изображение появится в окне мастера перемещения.
4. Нажмите **Продолжить**.
5. В области **Рабочий список** выберите исследование, в которое будет перенесено выбранное вами изображение.

   В окне мастера перемещения будут отображены данные пациента.
6. Нажмите **Продолжить**.

   С целью проверки правильности заданных параметров переноса выводится окно протокола переноса.

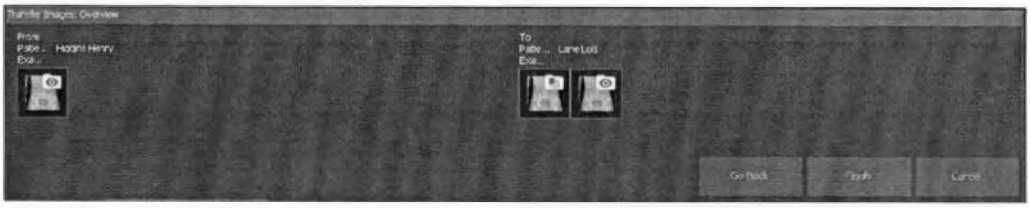


Рисунок 94: Представление 2 мастера перемещения изображений

7. Нажмите **Готово**.

   Изображение перенесено.

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

Копирование данных пациента в новое исследование

Примечание: Данная функция рекомендована для медицинских учреждений, не использующих систему RIS, при проведении нескольких индивидуальных исследований для одного пациента.

Чтобы создать новое исследование для пациента, уже проходившего исследования ранее, выполните следующие шаги:

1. Выберите исследование пациента в окне «Рабочий список».
2. Нажмите кнопку **Повторное использование данных пациента**.

Рисунок 95: Повторное использование данных пациента в окне «Исследование»

В открывшемся окне **Исследование** отображаются уже заданные данные пациента и пустые поля для введения параметров исследования:

3. Введите всю информацию, требующуюся в рамках исследования.
4. После того, как снимки будут сделаны, завершите исследование.

Примечание: Инвентарный номер не будет выведен, так как он относится к ранее пройденному исследованию.

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

Организация рабочих списков

Примечание: Доступность рабочих списков определяется конфигурацией модуля обслуживания и настройки конфигурации NX. Подробная информация приведена в Руководстве пользователя со статусом эксперта.

Организация рабочих списков осуществляется нажатием кнопки **Организовать список**. Откроется окно **Организовать список**:

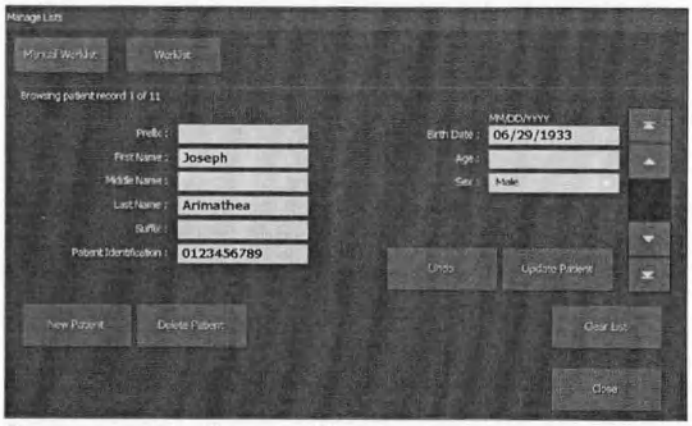


Рисунок 96: Окно «Организация списков»

В зависимости от конфигурации системы пользователь может выбрать следующее:

- Организация неавтоматического рабочего списка
- Организация рабочего списка на основе РИС

Разделы:

- *Организация неавтоматического рабочего списка*
- *Организация рабочего списка на основе РИС*

Организация неавтоматического рабочего списка

Порядок действий:

Нажмите кнопку **Неавтоматический рабочий список** в левом верхнем углу экрана.

В окне отображается первая позиция списка. Вы можете прокручивать список с помощью кнопок прокрутки, расположенных в правой части окна:

Кнопка прокрутки	Функции
	Переход к началу списка.

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

Кнопка прокрутки	Функции
	Переход вверх по списку на одну позицию.
	Переход вниз по списку на одну позицию.
	Переход к концу списка.

Разделы:

- *Изменение данных в позиции списка*
- *Создание нового пациента*
- *Удаление пациента*
- *Очистка всего Рабочего списка*

Изменение данных в позиции списка

1. Находясь в окне «Организация списка» перейдите к записи пациента, данные которой вы хотите изменить.
2. Измените данные в текстовых полях.
3. Нажмите кнопку **Обновить пациента**.
4. Нажмите **Закрыть**.

   Информация в **Неавтоматическом рабочем списке** обновлена.

Создание нового пациента

1. Нажмите кнопку **Новый пациент**.

   Будет создана новая запись пациента.

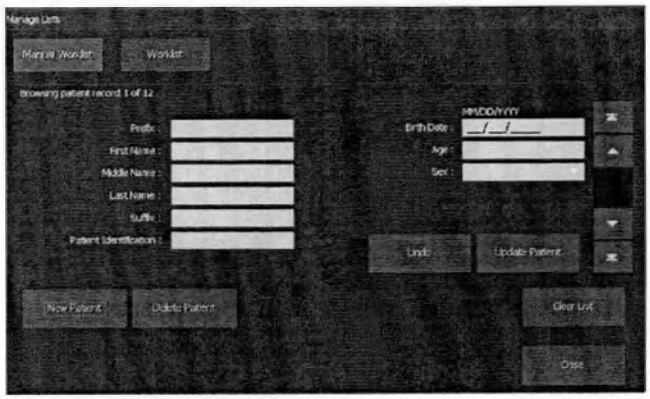


Рисунок 97: Создание нового пациента

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

2. Введите данные пациента в текстовые поля.
3. Нажмите **Закрыть**.

   Новый пациент добавлен в список пациентов.

Удаление пациента

1. Находясь в окне «Организация списка» перейдите к записи пациента, которую вы хотите удалить.
2. Нажмите кнопку **Удалить пациента**.
3. Нажмите **Закрыть**.

   Пациент удален из **Рабочего списка**.

Очистка всего Рабочего списка

1. Находясь в окне «Организация списка», нажмите кнопку **Очистить список**.
2. Нажмите **Закрыть**.

   Рабочий список пуст.

Организация рабочего списка на основе РИС

Порядок действий:

1. Нажмите кнопку **Рабочий список** в левом верхнем углу экрана.
2. Задайте критерии соответствия для позиций РИС в соответствующих полях Рабочего списка NX.

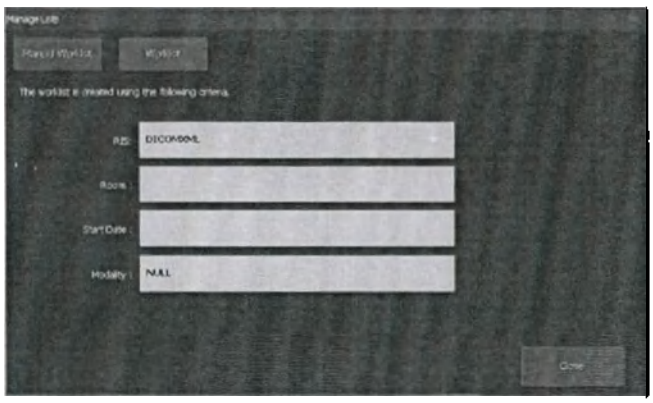


Рисунок 98: Окно «Организация списков»

3. Нажмите на кнопку **Обновить Рабочий список**.
4. Нажмите кнопку **Закрыть**.

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

Открытие приложения, директории или файла

Любая область NX позволяет вам открывать внешние приложения, директории или файлы с помощью соответствующей командной кнопки. В каждой среде приложение, директория или файл могут иметь индивидуальную конфигурацию.

Чтобы открыть приложение, директорию или файл:

Нажмите командную кнопку, выполняющую открытие приложения, директории или файла.

Примечание: Такая кнопка может иметь любое имя. Настройки в отношении выбора имени кнопки и открываемого объекта выполняются в Модуле обслуживания и настройки конфигурации NX.

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

Исследование

Разделы:

- *Об исследовании*
- *Работа с окном «Исследование»*

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

Об исследовании

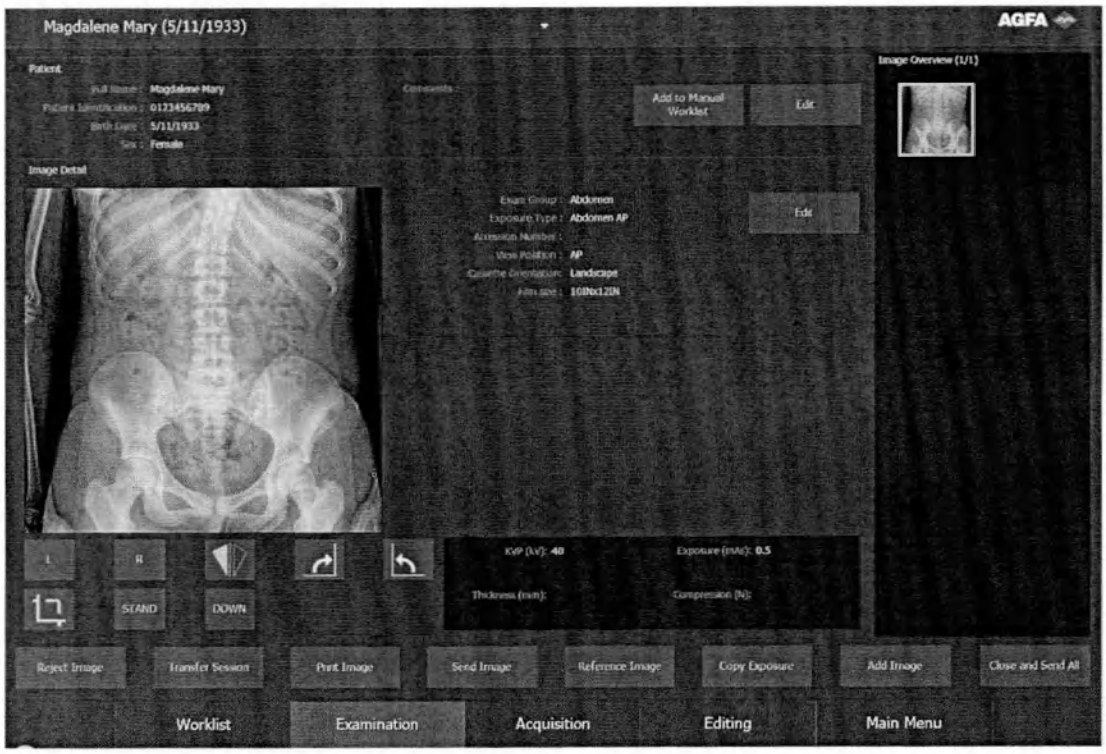


Рисунок 99: Окно «Исследование»

В окне **Исследование** можно просматривать и обрабатывать элементы/данные отдельных исследований. Управление этим окном осуществляется посредством сенсорного экрана; активация функций / выбор элементов осуществляется путем простого нажатия соответствующей (активной) области экрана.

В выпадающем списке в строке заголовка указаны фамилия и имя пациента, для которого выполнено данное исследование. Если открыто несколько исследований, для того, чтобы отобразить желаемое исследование, выберите соответствующую фамилию / имя пациента в выпадающем списке.

Примечание: Изображение будет отображено точно так же, как оно будет выглядеть в распечатываемом листе. Если печать выполняется в натуральную величину, края изображения могут быть не видны. Чтобы просмотреть все изображение, используйте инструменты изменения масштаба на экране редактирования.

Примечание: Пиктограмма *, выведенная рядом с фамилией/именем пациента в выпадающем меню, обозначает, что данное исследование в настоящий момент отображается в Центральной системе контроля NX. Если одновременно с вами открытое вами изображение или исследование редактируется*

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

другим оператором, некоторые внесенные вами изменения могут быть аннулированы этим оператором.

Примечание: Между внесением изменений в изображение / исследование в рамках кабинетной рабочей станции NX и отображением этих изменений в Центральной системе контроля (и наоборот) допускается кратковременный промежуток.

Окно **Исследование** состоит из трех областей:

- Область Пациент: список общей информации о пациенте.
- Область Данные изображения: детализированное отображение изображений с перечнем данных. Эта область также позволяет выполнять основные функции, используемые при работе с изображениями.
- Область Обзор изображений: обзор эскизов изображений, входящих в исследование.

В нижней части окна находятся несколько командных кнопок, которые предназначены для выполнения особых функций.

Примечание: Доступность кнопок определяется конфигурацией модуля обслуживания и настройки конфигурации NX .

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

Разделы:

- *Область «Пациент»*
- *Область «Данные изображения»*
- *Область «Обзор изображений»*
- *Категории пациентов*
- *Командные кнопки*

Область «Пациент»

[redacted]

Рисунок 100: Область «Пациент»

В области **Пациент** отображается общая информация о пациенте:

- **Фамилия/имя пациента**
- Индивидуальный **Номер** пациента
- **Дата рождения** и **Пол**
- Дополнительные **Комментарии**

Примечание: Щелкните по текстовому полю комментариев, чтобы полностью отобразить его содержимое. Чтобы вернуться в обычный режим просмотра, нажмите кнопку X.

Примечание: Настройки области «Пациент» позволяют одновременно отображать 8 полей.

Находясь в данной области, пользователь может выполнять следующие действия:

- «Редактирование данных пациента».
- «Добавление пациента в Неавтоматический рабочий список».

Примечание: Доступность командных кнопок определяется конфигурацией модуля обслуживания и настройки конфигурации NX.

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

Область «Данные изображения»

Рисунок 101: Область «Данные изображения»

В области **Данные изображения** отображается подробная информация об изображениях исследования. Любое изображение, выделяемое в области **Обзора изображений**, отображается в области **Данные изображения** в детализированном представлении.

Способ отображения изображения определяется статусом исследования.

Перед экспонированием	Планируется получение изображения. Выводится базовое описание изображения. При соответствующей настройке отображаются изображение, облегчающее позиционирование, и указания для экспонирования.
Непосредственно после экспонирования	Выполняется получение изображения. Отображается предварительное изображение.
После экспонирования	Изображение получено. Отображается обработанное изображение.

В зависимости от заданных настроек, для каждого изображения отображается несколько описательных полей. Пример: могут отображаться следующие поля:

- **Группа, тип исследования**: экспонируемая часть тела и тип исследования.
- **Инвентарный №**: кодовый номер исследования.
- **Положение обзора**: положение пациента с учетом параметров метода диагностического обследования.
- **Ориентация детектора**: ориентация детектора DR.
- **Комментарии к изображению**: дополнительные комментарии к изображению.

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

Примечание: Доступность полей определяется конфигурацией модуля обслуживания и настройки конфигурации NX .

Разделы:

- *Индикатор отклонения дозы*
- *Сброс базовой величины DAP*

Индикатор отклонения дозы

В области **Данные изображения** может отображаться индикатор отклонения дозы. Если уровень дозы выше контрольного, горизонтальный индикатор сместится вправо от центра шкалы, а пониженный уровень вызовет смещение индикатора влево от центра шкалы. Засечки, расположенные через равные интервалы, обозначают изменение дозы с коэффициентом два. Таким образом, отклонение дозы на уровне первой засечки справа обозначает повышение контрольной дозы в два раза. Отклонение дозы на уровне первой засечки слева обозначает половину контрольной дозы.

Рисунок 102: Изображение с индикатором отклонения дозы облучения в правом нижнем углу.

Сброс базовой величины DAP

В области **Данные изображения** в нижнем левом углу изображения может отображаться величина DAP (произведения дозы облучения на площадь).

Если измеряемая величина DAP находится ниже базовой величины, она отображается зеленым.

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

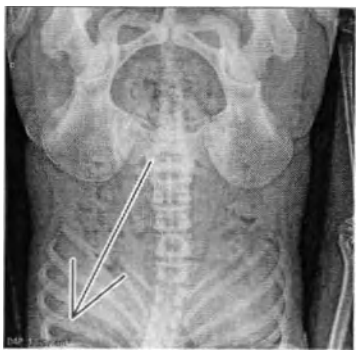


Рисунок 103: Значение DAP

Если величина DAP превышает базовую величину, она отображается желтым и сопровождается предупреждающей пиктограммой.

Рисунок 104: Превышение величины DAP

В конфигурации рабочей станции NX можно задать подачу запроса о причине несоответствия величины DAP. Индикатором такой ситуации служит красный предупреждающий знак.

Рисунок 105: Превышение величины DAP с требованием указать причину

Чтобы указать причину несоответствия величины DAP, щелкните по величине DAP в области **Данные изображения** и выберите причину в диалоговом окне **Причина несоответствия DAP**. Указание причины при несоответствии величины DAP осуществляется в обязательном порядке при закрытии исследования.

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

Область «Обзор изображений»

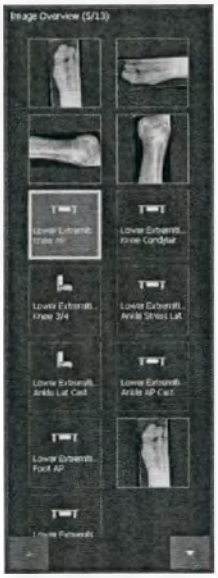


Рисунок 106: Область «Обзор изображений»

В области **Обзор изображений** осуществляется обзор снимков исследования, выбираемого в областях **Рабочий список** или **Закрытые исследования**.

В строке заголовка отображается количество сделанных снимков, а также общее количество изображений в исследовании.

Порядок следования изображений в исследовании может быть изменен перетаскиванием эскиза изображения в новое положение.

Если количество изображений в рамках исследования превышает 12, в нижней части области обзора будут отображены следующие кнопки. С их помощью пользователь осуществляет навигацию по эскизам.

Изображения отображаются в виде различных представлений, см. таблицу ниже:

Изображение	Описание
	Изображение запланировано, но еще не обработано модальностью. Выводится базовое описание изображения.

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

Изображение	Описание	
	Детектор идентифицирован(данные исследования записаны на детектор).	
	Изображение предварительного просмотра отображается в виде эскиза. Пиктограмма глаза исчезает, как только выводится обработанное изображение.	
	Изображения получено и находится в ожидании утверждения и печати.	
	Пиктограммы состояния используются для обозначения успешной передачи изображений.	
		изображение записано на компакт-диск CD/DVD
		изображение отправлено в архив
		отчет по дозе отправлен в заданный(-е) конечный(-ые) узел(-лы)
		изображение напечатано

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

Изображение	Описание
	Отображение одной или нескольких пиктограмм обуславливается целевой ориентацией вашего технологического процесса (запись на компакт-диск CD/DVD, печать или архивирование изображений). Пиктограммы выводятся после выполнения команды **Закрыть и отправить все**, после записи изображения на компакт-/DVD-диск либо после печати или архивирования изображений из открытого исследования вручную.

Примечание: На эскизах снимков в режиме частичного совмещения кадров границы совмещаемых участков, как на изображениях, так и на экспонируемых кадрах, нанесены пунктиром.

Разделы:

- *Информация о состоянии эскиза изображения*
- *В области «Обзор изображений» выберите несколько изображений*

Информация о состоянии эскиза изображения

Обозначения состояния сбоев отображаются в соответствии с таблицей, приведенной ниже:

Изображение	Описание
	Станция MUSICA Acquisition Workstation не может автоматически вывести запланирован-ные изображения по коду протокола, переданного из системы RIS. Как правило, это может означать, что данный код неизвестен станции, при этом, причиной также может быть неизвестная системе дата рождения пациента. Нажатие этой пиктограммы переведет вас в окно «Исследование», где вам будет предложено добавить запланированное изображение вручную.
	Изображение было отправлено в архив, получено уведомление о его архивировании.
	Изображение было отправлено в архив и на принтер, но ни один из двух процессов не был выполнен.

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

Изображение	Описание
	Изображение отбраковано.
	Изображение не закреплено в области листа.

Обозначения состояния модальности отображаются в соответствии с таблицей, приведенной ниже:

Изображение	Описание
Параметры рентгенографической модальности	
	Экспозиция выполнена; Станция MUSICA Acquisition Workstation получила параметры экспозиции, отправленные рентгенографической модальностью.
Система DR – обозначение выбранной системы получения	
	Получение изображения запланировано с использованием вертикального рентгенографического штатива и модуля букки для DR.
	Получение изображения запланировано с использованием рентгенографического стола и модуля букки для DR.
	Получение изображения запланировано с использованием вертикального рентгенографического штатива и модуля букки с выбрасывающейся решеткой для кассет CR.

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

Изображение	Описание
	Получение изображения запланировано с использованием рентгенографического стола и модуля букки с выбрасывающейся решеткой для кассет CR.
	Получение изображения запланировано в режиме свободной экспозиции с использование кассеты CR.
	Получение изображения запланировано с использованием плоскопанельного детектора DR, который вставляется в модуль букки вертикального рентгенографического штатива.
	Получение изображения запланировано с использованием плоскопанельного детектора DR, который вставляется в модуль букки рентгенографического стола.
	Получение изображения запланировано в режиме свободной экспозиции с использование плоскопанельного детектора DR.

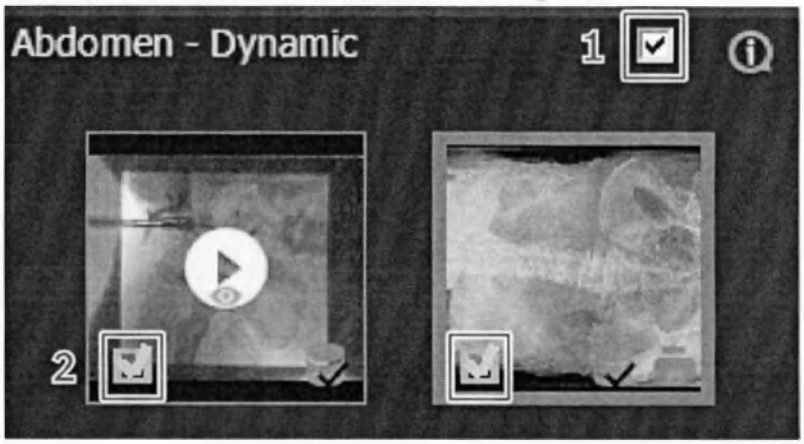
Связанные изображения:

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

Изображение	Описание
	Изображения с общей принадлежностью помечаются маленьким треугольным значком в нижнем левом углу эскиза. Если исследование содержит более одного набора связанных изображений, метка меняется с белой на черную и обратно, чтобы различать последовательности.Это относится, например, к автоматизированным последовательностям полноэкранных изображений DR.

В области «Обзор изображений» выберите несколько изображений

1. Выбор нескольких изображений можно осуществлять двумя способами.
   - Поочередно щелкайте по эскизам изображений, удерживая нажатой клавишу CTRL.
   - Установите флажок в заголовке области **Обзор изображений** и затем поочередно щелкайте по эскизам изображений.



1. Флажок в заголовке области «Обзор изображений»
2. Флажки для выбора нескольких изображений

Рисунок 107: Область «Обзор изображений»

2. Щелкните правой кнопкой мыши по одному из изображений.
   Открывается контекстное меню, содержащее действия, которые можно выполнить с выбранными изображениями.
3. Выберите действие, которое нужно выполнить со всеми выбранными изображениями.
   Изображения можно сохранять, распечатывать, отправлять, отклонять, отменять отклонение,...
4. Отменяйте выбор, сняв флажок в заголовке области **Image Overview**.

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

Категории пациентов

Используя информацию о категории пациента, исходя из возраста и веса пациента, рабочая станция NX может применять уникальную обработку изображения, настройки отображения и параметры экспонирования.

Если известны такие данные пациента, как возраст, дата рождения или вес, нужная категория по умолчанию выбирается автоматически. Если имеющихся данных о пациенте недостаточно, то при добавлении изображений отображается окно категории пациента.

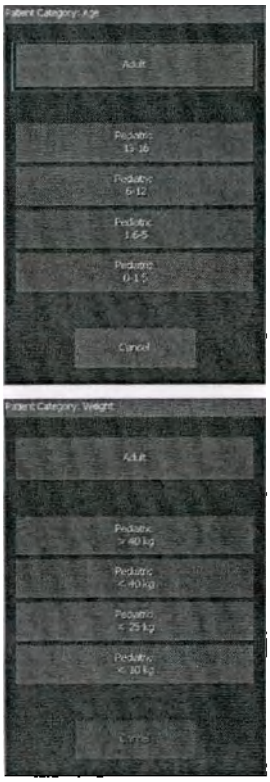


Рисунок 108: Диалоговые окна категории пациента для возраста и для веса

Изменение возраста или веса пациента

В процессе проведения исследования данные о возрасте или весе пациента можно изменять вручную. Это может повлиять на категорию пациента, которая применяется при добавлении новых изображений.

Категория пациента для изображений, которые уже находились в исследовании, не меняется.

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

Командные кнопки

Для окна **Исследование** предусмотрены несколько командных кнопок, за которыми закреплены определенные функции. В приведенной ниже таблице представлено краткое разъяснение функций, выполняемых с помощью этих кнопок:

Кнопка	Функции
Отбраковать изображение	Отбраковка или обращение отбраковки изображения
Предыдущие изображения	Переход к предыдущим исследованиям.
Печать изображения	Печать определенных изображений исследования
Отправить изображение	Архивирование определенных изображений исследования
Идентификатор	Идентификация кассеты
Копировать экспозицию	Параметры экспозиции копируются в новую экспозицию
Добавить изображение	Добавление дополнительных изображений вручную
Перенести сеанс	Перенести все изображения из одного исследования в другие
Закрытие и отправка всех данных	Закрытие исследования и отсылка всех изображений на печать или в архив PACS
Открыть приложение, директорию или файл	Открытие внешнего приложения, директории или файла

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

Работа с окном «Исследование»

Разделы:

- *Определение экспозиций*
- *Добавление экспозиций*
- *Копирование параметров экспозиции DR в новую экспозицию*
- *Редактирование данных пациента*
- *Добавление пациента в Неавтоматический рабочий список*
- *Изменение определенных настроек изображений*
- *Контроль качества изображения*
- *Отбраковка изображений*
- *Отмена отбраковки изображения*
- *Переход в область «Предыдущие изображения»*
- *Закрытие исследования и отправка всех изображений*
- *Выбор соответствующего исследования после получения изображения*
- *Печать отдельных изображений до завершения исследования*
- *Печать всех изображений исследования в одно действие*
- *Печать изображений из нескольких исследований на одном листе*
- *Архивирование отдельных изображений до завершения исследования*
- *Архивирование всех изображений исследования в одно действие*
- *Ручная настройка изображения, полученного с помощью системы DR Full Leg Full Spine*
- *Создание составных изображений из отдельных снимков большого участка скелета вручную*
- *Перенос всех изображений из одного исследования в другие*

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

Определение экспозиций

Если система РИС не предоставляет код соответствующего протокола, изображения необходимо добавлять вручную. Изображения, которые необходимо добавить, определяет рентгенолог.

Существует целый ряд ситуаций, предполагающих добавление экспозиций вручную:

- Вы можете добавлять изображения в существующее исследование, к примеру, если объем, количество и диапазон изображений, передаваемых системой РИС, недостаточны.
- В некоторых случаях, например, когда система РИС не предоставляет коды соответствующих протоколов, пользователь вынужден добавлять вручную все изображения исследования.
- Вы также можете добавлять изображения для новых или для приоритетных пациентов.
- Если система РИС недоступна или не функционирует.

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

Добавление экспозиций

1. Выберите исследование, в которое вы хотите добавить изображения вручную.

2. Нажмите кнопку **Доб. изобр**.

Рисунок 109: Окно «Исследование» с выделенной кнопкой «Добавить изображение»

Примечание: Если конфигурация вашей системы поддерживает интерпретацию кодов протоколов, вы можете выбирать изображения в предварительном режиме. В этом случае добавление изображений происходит автоматически сразу же после нажатия кнопки «Начало исследования».

Если в составе информации о пациенте отсутствуют данные о его/ее дате рождения или возрасте, выпадает дополнительное диалоговое окно с предложением выбрать категорию пациента.

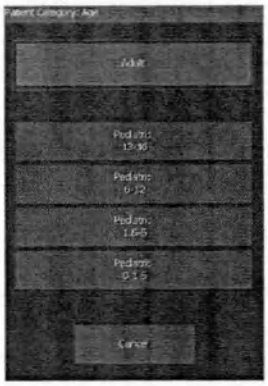


Рисунок 110: Диалоговое окно категории пациента

Появится следующее окно.

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

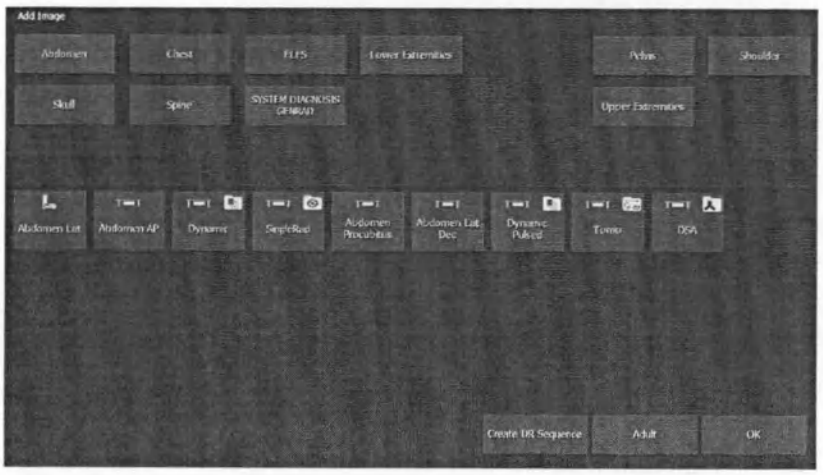


Рисунок 111: Окно «Добавить изображение»

Примечание: Категория пациента выбирается автоматически на основе возраста, вычисляемого по дате рождения пациента, или на основе веса пациента, в зависимости от конфигурации. Категорию пациента следует изменять только в исключительных случаях.

3. Задайте тип исследования, вначале выбрав группу, затем выбрав тип экспозиции.
4. Нажмите **OK**.

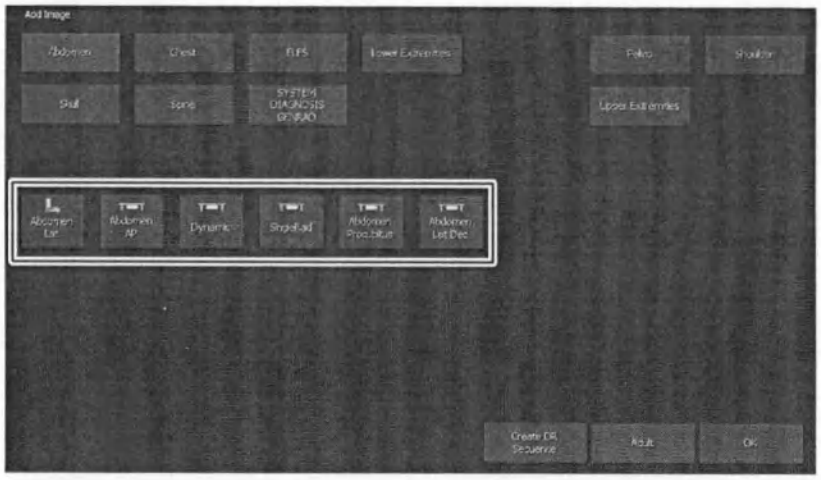


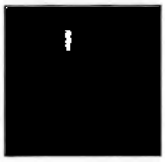
Рисунок 112: Выбор типа экспозиции в окне «Добавить изображение»

Экспозиция добавлена в исследование и отображена в области **Обзор исследования**.

В рамках системы DR типы исследований обозначают соответствующую систему получения запланированных изображений:

Изображение	Описание
	Рентгенографический стол с модулем букки с выбрасывающейся решеткой, для кассет CR.

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

Изображение	Описание
	Вертикальная рентгенографическая стойка с модулем букки с выбрасывающейся решеткой, для кассет CR.
	Экспозиция в свободном режиме с использованием кассеты CR.
	Рентгенографический стол с модулем букки.
	Вертикальная рентгенографическая стойка с модулем букки.
	Плоскопанельный детектор DR, который вставляется в модуль букки рентгенографического стола.
	Плоскопанельный детектор DR, который вставляется в модуль букки вертикальной рентгенографической стойки.

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

Изображение	Описание
	Экспозиция в свободном режиме с использованием плоскопанельного детектора DR.

Выбор другой категории пациента

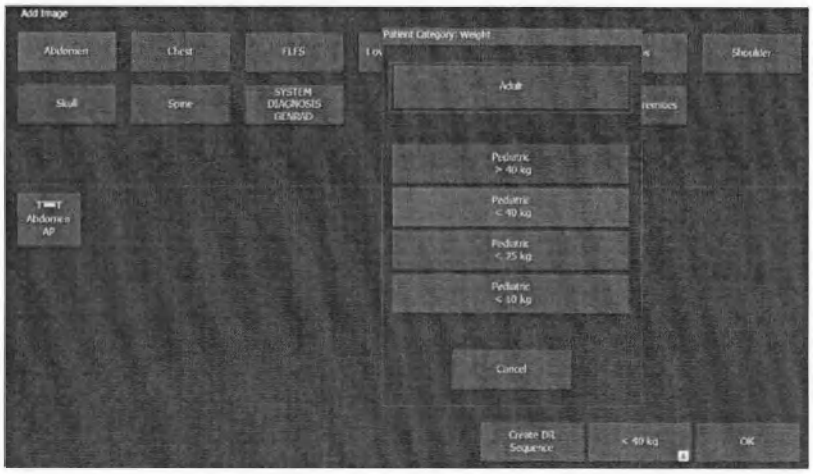
Если для определенного пациента заданная по умолчанию категория не обеспечивает должную обработку изображений, настройки отображения или параметры экспонирования, то при добавлении изображения можно выбрать другую категорию.

В окне **Добавить изображение** на кнопке категории пациента отображается категория по умолчанию.

Для выбора другой категории пациента:

1. Нажмите кнопку категории пациента:

   Открывается диалоговое окно категории пациента. Зеленая рамка означает, что пациент принадлежит к имеющимся категориям взрослых или педиатрических пациентов, согласно данным о пациенте.



2. Выберите категорию, соответствующую конкретному пациенту.

   На кнопке категории пациента отображается новая категория. К новым изображениям будут применяться настройки, соответствующие новой категории.

Чтобы пользователь знал, когда при добавлении изображений применяются настройки, не соответствующие возрасту или весу пациента, которые введены в данных пациента, на кнопке категории пациента и на кнопке **Добавить изображение** отображается маленький предупреждающий значок.

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

Копирование параметров экспозиции DR в новую экспозицию

1. Выберите исследование, в которое необходимо добавить изображение путем копирования параметров экспозиции.
2. В области «Обзор исследования» выберите соответствующий эскиз.
3. В окне «Исследование» нажмите на кнопку «Копировать экспозицию»

   Экспозиция добавлена в исследование и отображена в области «Обзор исследования».

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

Редактирование данных пациента

Чтобы отредактировать данные пациента выполните следующие шаги:

1. После того, как будут отображены данные пациента, которые вы хотите отредактировать, нажмите кнопку **Правка**.

   В верхней части окна откроется область **Редактирование данных пациента**.

Рисунок 113: Область «Редактирование данных пациента»

2. Измените данные в текстовых полях и нажмите **OK**.

Примечание: Дважды щелкните по текстовому полю комментариев, чтобы полностью отобразить и отредактировать его содержимое. Чтобы подтвердить внесенные изменения и вернуться в обычный режим просмотра, нажмите кнопку V.

Примечание: Количество редактируемых полей определяется настройками NX.

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

Добавление пациента в Неавтоматический рабочий список

Чтобы добавить пациента в личный Неавтоматический рабочий список, выберите пациента и нажмите на кнопку **Добав. в неавт. РС**. Добавление пациента в список происходит автоматически.

Примечание: Записи в Неавтоматическом рабочем списке не являются уникальными. Это значит, что вы можете несколько раз заносить в список одного и того же пациента. Перед тем, как внести пациента в список, проверьте список на наличие в нем записей об этом пациенте.

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

Изменение определенных настроек изображений

Пользователь может изменить настройки изображения. Список редактируемых полей определяется настройками NX.

Большинство настроек могут быть изменены до или после получения изображения, что позволит применить настройки экспозиции, отличные от заданных по умолчанию. Примеры:

- Тип экспозиции
- Положение обзора
- Латеральность изображения
- Ориентация кассеты

Некоторые настройки можно изменить только до идентификации кассеты. Примеры:

- Класс светочувствительности кассеты
- Разрешение сканирования

Чтобы изменить настройки изображения, выполните следующие шаги:

1. Убедитесь в том, что изображение, которое вы хотите отредактировать, выделено.
2. Нажмите **Правка**.

   В верхней части окна откроется область **Редактировать данные изображения**.

Рисунок 114: Область «Редактировать данные изображения»

3. Отредактируйте настройки в отображенных полях.
4. Чтобы применить внесенные изменение, нажмите **OK**.

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

Примечание: Изменение Кода модификатора обзора (View Modifier Code) маммографического изображения не вызовет изменений в рамках процесса обработки изображения. Также выберите надлежащий Тип экспозиции для изображения.

Примечание: Доступность кнопок определяется конфигурацией модуля обслуживания и настройки конфигурации NX

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

Контроль качества изображения

В области **Данные изображения** предусмотрен ряд кнопок, обеспечивающих выполнение основных операций с изображением. В таблице, приведенной ниже, разъясняются функции, выполняемые с помощью каждой кнопки:

Кнопка	Функции
L **Рисунок 115: Кнопка левого маркера**	Вводит левый маркер. Нажав на кнопку, щелкните по изображению, на которое вы хотите поместить маркер. Чтобы удалить маркер, выделите его и нажмите кнопку **Удалить**.
R **Рисунок 116: Кнопка правого маркера**	Вводит правый маркер. Нажав на кнопку, щелкните по изображению, на которое вы хотите поместить маркер. Чтобы удалить маркер, выделите его и нажмите кнопку **Удалить**.
Примечание: Вы можете изменить литеры на кнопках (L-R) на соответствующие литеры языка пользователя, при этом кнопки с новыми буквенными обозначениями должны обозначать «левую» (для нового эквивалента «L») и «правую» (для нового эквивалента «R») стороны во избежание нежелательных изменений других настроек, так как добавление левого или правого маркера на изображение, ориентируемого в латеральной проекции, определяет его латеральную ориентацию, соответственно, как «левую» или «правую». **Примечание**: После того, как латеральность изображения определена, удаление или добавление маркеров не повлияет на латеральность. Чтобы изменить латеральность изображения, используйте область «Редактировать данные изображения».	
Рисунок 117: Кнопка «Отразить»	Отражение изображения относительно вертикальной оси (слева направо).

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

Кнопка	Функции
Рисунок 118: Кнопка «Поворот против часовой стрелки»	Поворот изображения против часовой стрелки.
Рисунок 119: Поворот по часовой стрелке	Поворот изображения по часовой стрелке.
Рисунок 120: Кнопка вращения от руки	Служит для поворота изображения на произвольный угол
Рисунок 121: Кнопка черного обрамления	Затемнение черным полем нерелевантных участков изображения. Нажмите эту кнопку, чтобы применить черное обрамление. Отображает и скрывает обрезанные нерелевантные области изображений DR.
Stitch Images **Рисунок 122: Кнопка «Совместить»**	MUSICA Acquisition Workstation позволяет объединять отдельные кадры снимков большого участка тела (например, всей ноги и всего позво-ночника) в одно составное изображение. Программа автома-тически корректирует любые искажения и неровности, фор-мируя составной снимок геометрически полного изображе-ния большого участка скелета. При необходимости можно вручную провести корректировку автоматически сформиро-ванного составного изображения.

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

Кнопка	Функции
	Составное изображение можно сохранить под новым именем, как новое изображение. Помните, что на отображаемых в области Предварительного просмотра изображений снимках больших участков тела, границы совмещения кадров показаны пунктирными линиями.
Рисунок 123: Кнопка «Во весь экран».	Выполняет переход в режим просмотра активного изображения во весь экран.
HPM **Рисунок 124: Кнопка маркера высокого приоритета.**	Обеспечивает размещение маркера высокого приоритета на изображении. Изображение получает наивысший приоритет в рамках очередей заданий на печать и архивирование, а также высокоприоритетную метку DICOM, которая может также использоваться в качестве аргумента выбора на станции архива.

Примечание: Специализированные инструменты, необходимые для подготовки изображений к использованию в диагностических целях, предусмотрены в окне Правка.

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

Отбраковка изображений

Отбраковка изображения предусмотрена в том случае, когда качество такого изображения не позволяет использовать его в диагностических целях, и требуется повторная экспозиция. Отбракованное изображение не удаляется из исследования.

1. В области **Обзор изображений** выберите необходимое изображение.

   Изображение будет отображено в области детального просмотра изображений **Данные изображения**.
2. Щелкните **Забраковать изображение**.
3. В появившемся диалоговом окне **Причина отбраковки** выберите причину отбраковки изображения.

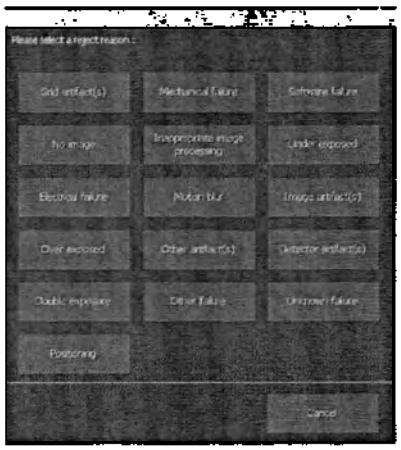


Рисунок 125: Диалоговое окно «Причина отбраковки»

Примечание: Чтобы обозначить причину отбраковки, в вашей системе должна быть активирована лицензия режима отбраковки Reject Analysis.

На изображении и эскизе отображается пиктограмма состояния.

Рисунок 126: Пиктограмма состояния на отбракованном изображении

Надпись на кнопке **Забраковать изображение** меняется на **Обратить отбраковку**.

Изображения, которые являются производными от отбракованных изображений, также получают статус отклоненных. Копии изображений, полученные с помощью функции **Сохранить как новое**, не отбраковываются. В поле эскиза отбракованного изображения появляется символ, указывающий на необходимость повторной экспозиции.

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

Отмена отбраковки изображения

Функция отмены отбраковки изображений позволяет вам восстанавливать отбракованные изображения (например, после консультации с рентгенологом).

1. В области **Обзор изображений** выберите необходимое изображение.

Рисунок 127: Пиктограмма состояния на отбракованном изображении

Изображение будет отображено в области детального просмотра изображений **Данные изображения**.

2. Нажмите **Отменить отбраковку**.

Пиктограмма состояния исчезает. Надпись на кнопке **Отменить отбраковку** меняется на **Забраковать изображение**.

Примечание: Отбракованное изображение не может быть отослано в заданный конечный узел (на принтер или в архив PACS) после нажатия кнопки «Закрыть и отправить все».

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

Переход в область «Предыдущие изображения»

Порядок действий:

Нажмите кнопку **Предыдущие изображения**.

Откроется окно обозревателя Интернета, в котором будет отображен интерфейс среды Web 1000. Используя операторы интерфейса, вы можете переходить к изображениям, выполненным для выбранного пациента ранее.

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

Закрытие исследования и отправка всех изображений

Если в модуле обслуживания и настройки конфигурации NX (NX Service and Configuration Tool) заданы соответствующие параметры, после закрытия исследования изображения отсылаются на печать или в архив системы PACS. Соответствующий выбираемый конечный узел можно задать в модуле обслуживания и настройки конфигурации NX (NX Service and Configuration Tool). Дополнительная информация приведена в Руководстве пользователя NX (со статусом эксперта).

Чтобы закрыть исследование, выполните следующие шаги:

1. В строке заголовка окна **Исследование** выберите исследование, которое вы хотите закрыть.
2. Нажмите кнопку **Закрыть и отправить все**.

   Исследование отображается в области **Закрытое исследование**. Исследования, не отправленные вручную, будут отправлены в конечный узел.

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

Выбор соответствующего исследования после получения изображения

Редактировать данные изображения можно до оцифровки и обработки изображения в соответствии с выбранными параметрами экспонирования. Чтобы отредактировать данные изображения, выделите эскиз соответствующего изображения.

Чтобы отредактировать данные изображения:

1. Убедитесь в том, что изображение, которое вы хотите отредактировать, выделено.
2. В области **Данные изображения** нажмите **Правка**.

   В верхней части окна откроется область **Редактирование данных изображения**.

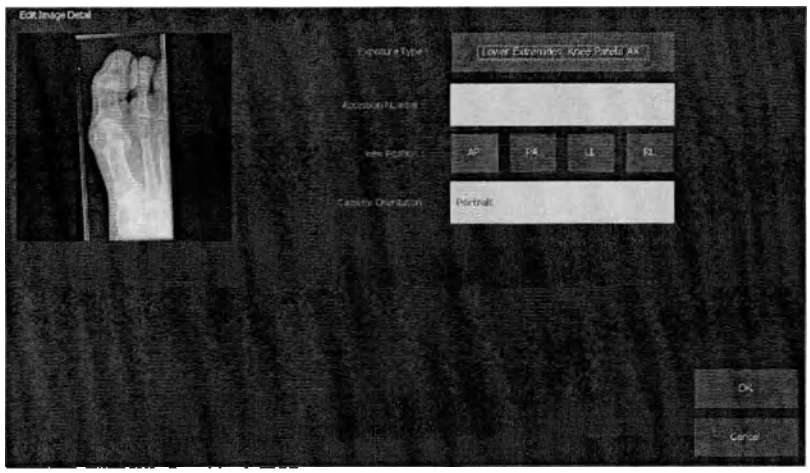


Рисунок 128: Область «Редактировать данные изображения»

3. Чтобы изменить **Тип экспозиции**, нажмите кнопку с названием исследования/экспозиции.

   На экран будет выведена область **Добавить изображение**, в которой можно выбрать новый тип исследования/экспозиции.

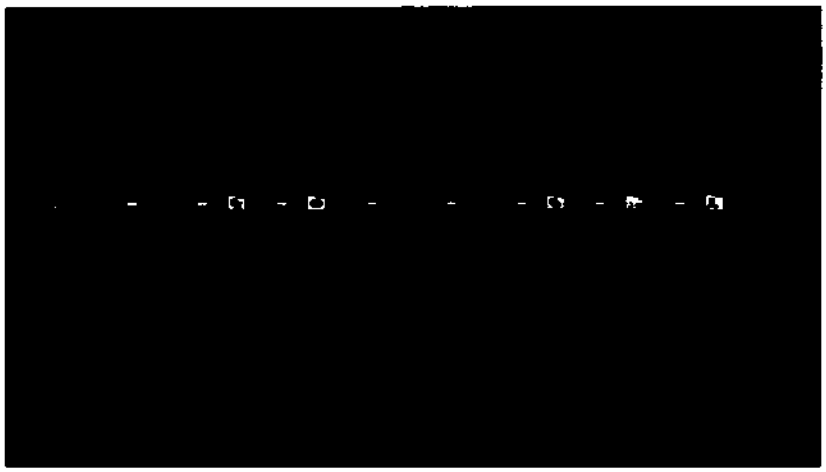


Рисунок 129: Область «Добавление изображения»

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

4. Выберите группу исследования.
5. Выберите экспозицию. После этого вы вернетесь в область **Данные изображения**.
   Изменение типа исследования/экспозиции приведет к изменению всех связанных с ним параметров: параметров обработки фильтром MUSICA, заданного по умолчанию соотношения яркости/контраста, области обзора и т.д.

Чтобы вернуться в область **Редактировать экспозицию** без изменения типа экспозиции, используйте кнопку Escape.

Если в результате идентификации экспозиция была соотнесена с кассетой для маммографических исследований, пользователь может выбрать только маммографические исследования.

В исключительных случаях допускается отсутствие экспозиций в области **Добавление изображения**. Чтобы вернуться в область **Редактировать экспозицию**, используйте кнопку Escape.

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

Печать отдельных изображений до завершения исследования

1. В области **Обзор изображений** щелчком выделите изображение, которое вы хотите распечатать.
2. Нажмите кнопку **Печатать изображение**.

   Печать изображения активирована. В области **Обзор изображений** на распечатываемом изображении отображается пиктограмма принтера.

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

Печать всех изображений исследования в одно действие

На клавиатуре нажмите клавишу **F7**.

Будут распечатаны все изображения текущего исследования.

Статус исследования не изменится (открытые исследования останутся открытыми).

Примечание: Вы также можете распечатать все изображения исследования, используя кнопку Закрыть и отправить все.

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

Печать изображений из нескольких исследований на одном листе

1. На клавиатуре нажмите клавишу **F6**.

   Откроется окно «Лист на несколько исследований».

Рисунок 130: Распечатываемый лист на несколько исследований.

2. Выберите компоновочный шаблон печати, используемый для печати на данном листе.
3. Выберите изображение из любой области и перетащите его в ячейку на распечатываемом листе.
4. Выберите другое изображение из любой области или любого исследования и перетащите его в другую ячейку на распечатываемом листе.
5. Завершив компоновку распечатываемого листа, нажмите **Печать**.

Примечание: Вы можете открыть окно «Лист на несколько исследований» из любой области. Чтобы открыть окно, нажмите F6.

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

Архивирование отдельных изображений до завершения исследования

1. В области **Обзор изображений** щелчком выделите изображение, которое вы хотите заархивировать.
2. Нажмите кнопку **Отправить изображение**.

   Изображение заархивировано.

Примечание: Вы также можете заархивировать все изображения исследования и закрыть само исследование, используя кнопку Закрыть и отправить все.

Примечание: Конечный узел для отправки изображений можно выбрать в окне «Правка».

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

Архивирование всех изображений исследования в одно действие

Нажмите F8 на клавиатуре.

Будут заархивированы все изображения текущего исследования.

Статус исследования не изменится (открытые исследования останутся открытыми).

Примечание: Вы также можете заархивировать все изображения исследования, используя кнопку «Закрыть и отправить все».

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

Ручная настройка изображения, полученного с помощью системы DR Full Leg Full Spine

Разделы:

- *Совмещение комплекта кадров*
- *Для поворота всех частичных изображений*
- *Коррекция положения кадров по проекции на опорную сетку*
- *Чтобы откорректировать взаимное расположение кадров на основе анализа анатомических данных изображения*
- *Чтобы откорректировать положение двух кадров составного изображения вручную*
- *Активация и деактивация черного обрамления или обрезки*
- *Чтобы сохранить составное изображение*

Совмещение комплекта кадров

Совмещение комплекта кадров:

1. В NX откройте окно **Исследование**.
2. В области обзора выберите эскиз одного из кадров составного изображения.
3. Щелкните по кнопке **Совмещение изображений**.

   Будет отображена область совмещения.

   Изображения совмещаются по маркерам опорной сетки с коррекцией относительного расположения анатомических структур на основе анализа анатомических данных изображения.

   Область изображения, в которой смещены два кадра, обозначается инструментами совмещения, отображаемыми с правой стороны изображения. В этой области имеет место незначительное перекрытие двух кадров. Если относительное расположение анатомических структур в зоне перекрытия не является верным, положение совмещенных кадров может быть отрегулировано вручную.

Для поворота всех частичных изображений

Поверните все частичные изображения

- Щелкните по следующей кнопке, что выполнить поворот на 90° по часовой стрелке:

Рисунок 131: Поворот по часовой стрелке

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

- Щелкните по следующей кнопке, что выполнить поворот на 90° против часовой стрелки:

Рисунок 132: Поворот против часовой стрелки

Коррекция положения кадров по проекции на опорную сетку

Чтобы откорректировать положение кадров по проекции на опорную сетку:

Щелкните **Сетка**.

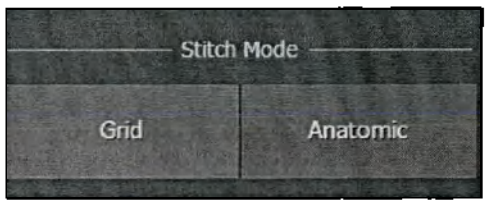


Рисунок 133: Режим совмещения: сетка

Относительное расположение анатомических объектов на кадрах изображения может быть неточным вследствие возможного движения пациента во время исследования.

Значения коррекции в горизонтальной и вертикальной плоскости установлены на ноль. Рядом с зонами совмещения отображаются следующие ярлыки.

Рисунок 134: Инструменты совмещения: корректировка положения кадров составного изображения

Чтобы откорректировать взаимное расположение кадров на основе анализа анатомических данных изображения

Чтобы откорректировать взаимное расположение кадров на основе анализа анатомических данных изображения:

Щелкните **Анатомия**.

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

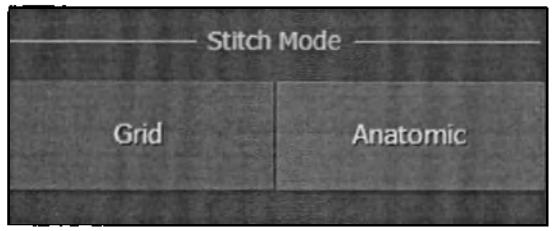


Рисунок 135: Режим совмещения: анатомический

Относительное положение анатомических структур в зоне перекрытия кадров корректируется путем автоматического смещения кадров в вертикальной и горизонтальной плоскости.

Коррекция относительного положения анатомических структур применяется ко всем зонам совмещения. Рядом с зонами совмещения отображаются следующие ярлыки; также показано относительное положение кадров составного изображения по вертикали и по горизонтали.

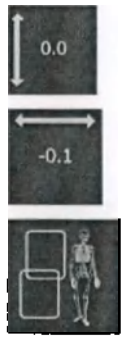


Рисунок 136: Инструменты совмещения: корректировка положения кадров составного изображения (на основании анализа анатомических данных)

Чтобы откорректировать положение двух кадров составного изображения вручную

Чтобы откорректировать положение двух кадров составного изображения вручную:

1. Нажмите кнопку **Выравнивание**.

Рисунок 137: Кнопка «Выравнивание»

Отображается детализированный вид зоны перекрытия кадров.

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

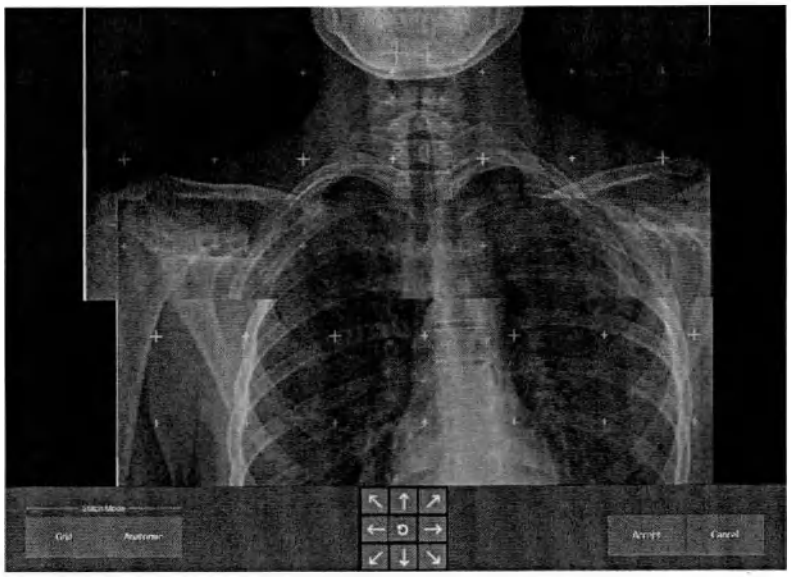


Рисунок 138: Детализированный вид зоны перекрытия кадров

2. Откорректируйте положение двух кадров составного изображения:

Таблица 5: Выравнивание вручную

Корректировка положения нижнего изображения	Зафиксируйте изображение, удерживая нажатой правую кнопку мыши, и перетяните курсор в любом направлении. Чтобы откорректировать положение только по вертикали или только по горизонтали, перетаскивая курсор мыши, нажимайте клавишу SHIFT или CTRL. Используйте клавиши со стрелками на клавиатуре. Используйте экранные кнопки со стрелками.
Перемещение по изображениям	Зафиксируйте изображение, удерживая левую кнопку мыши, после чего перетяните курсор в любом направлении.
Увеличение/уменьшение масштаба изображения	Используйте колесо прокрутки на мыши.
Восстановление исходного положения изображений	Нажмите кнопку **Отмена изменений**. **Рисунок 139: Кнопка «Отмена изменений»**

Относительное положение кадров составного изображения в сопоставлении с их исходным относительным положением показано двумя

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

перекрестиями, отображаемыми на изображении, каждое из которых увязано с положением одного из кадров.

3. Если относительное положение анатомических структур на кадрах составного изображения правильное, для подтверждения нажмите кнопку **Принять**.

   Рядом с зонами совмещения отображаются следующие ярлыки; также показано относительное положение кадров составного изображения по вертикали и по горизонтали.

Рисунок 140: Инструменты совмещения: выравнивание вручную

Активация и деактивация черного обрамления или обрезки

Активация и деактивация черного обрамления или обрезки:

Щелкните по следующей пиктограмме:

Рисунок 141: Кнопка обрезки/отмены обрезки

Чтобы сохранить составное изображение

Чтобы сохранить составное изображение:

Нажмите «Accept» (Принять).

Составное изображение системой DR Full Leg Full Spine в рамках исследования выполнено. Если заданы определенные настройки системы параметры совмещения могут указываться на изображении в виде текстового комментария.

Примечание: Корректировка изображения DR Full Leg Full Spine после сохранения невозможна. Один и тот же комплект кадров может использоваться для построения нескольких изображений DR Full Leg Full Spine.

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

Создание составных изображений из отдельных снимков большого участка скелета вручную

Прежде чем начать, внимательно прочтите раздел Правила техники безопасности, применимые к режиму совмещения кадров».

Чтобы создать составной снимок большого участка скелета вручную и сохранить его в исследовании в качестве нового изображения, выполните следующие шаги:

Порядок действий:

1. Выберите одно из изображений FLFS.
2. Нажмите кнопку **Совм. изобр.**.

   Откроется диалоговое окно функции **Совмещение изображений**. В данном окне отображены все кадры FLFS, составляющие снимок большого участка скелета.

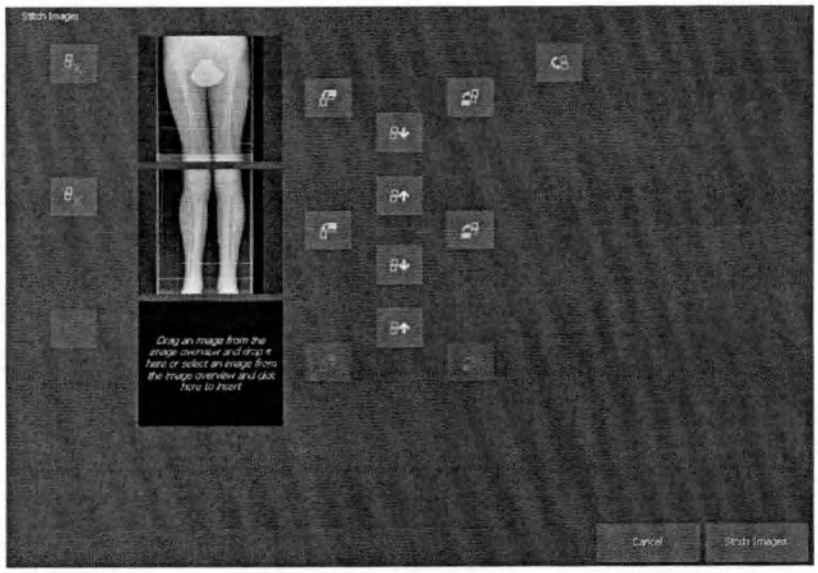


Рисунок 142: Диалоговое окно «Совмещение изображений»

3. При работе с изображениями используйте следующие кнопки.

Кнопка	Функции
	Удаление кадра из экспозиции.
	Поворот изображения влево или вправо.

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

Кнопка	Функции
	Перемещение изображения вверх или вниз.
	Поворот всех изображений на 180°.

4. Чтобы удалить изображение из области совмещения кадров в составное изображение, нажмите кнопку «Удалить» рядом с соответствующим кадром или перетащите его в область **Обзор изображений**. В области совмещения останется пустое поле кадра.
5. Чтобы добавить изображение, являющееся элементом составной экспозиции (FLFS), в область совмещения кадров, в области «Обзор изображений» выберите соответствующий эскиз, после чего щелкните по пустому полю кадра в области совмещения кадров. Вы также можете распечатать перетащить его в область совмещения кадров.
6. Определив ориентацию изображений, нажмите кнопку **Совм.изобр.**.

   Откроется второе диалоговое окно функции **Совмещение изображений**, в котором будут отображены совмещенные изображения.

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

Рисунок 143: Второе представление диалогового окна «Совмещение изображений»

Примечание: Кассета с верхним кадром составной экспозиции должна идентифицироваться первой. Надлежащее использование кассетоприемника FLFS обеспечивает правильность экспонирования и совмещения кадров, без необходимости перестановки кадров.

7. Чтобы правильно расположить кадры используйте кнопки со стрелками.
8. Нажмите **Сохранить**.

   Составное изображение сохранено в исследование под новым именем (как новое изображение).

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

Перенос всех изображений из одного исследования в другие

1. Откройте исследование в окне **Исследование**.
   Изображения будут отображаться в области **Обзор изображений**.
2. Щелкните **Перенести изображения**.

   Откроется мастер функции **Перенести изображения**. Все изображения исследования отображаются в мастере. Отображается окно **Рабочий список**.
3. В области **Рабочий список** выберите исследование, в которое будет перенесено выбранное вами изображение.

   В окне мастера перемещения будут отображены данные пациента.

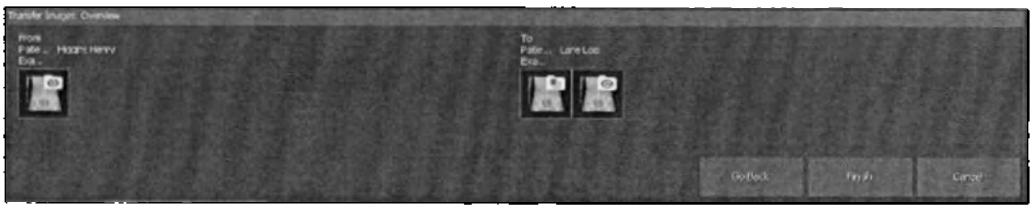


Рисунок 144: Мастер переноса изображений

4. Щелкните **Продолжить**.

   С целью проверки правильности заданных параметров переноса выводится окно протокола переноса.
5. Щелкните **Готово**.

   Изображения перенесены.

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

Правка

Разделы:

- *Об окне «Правка»*
- *Работа с изображениями*
- *Поворот или транспонирование (зеркальное отображение) изображения*
- *Добавление комментариев к изображению*
- *Использование измерительных инструментов*
- *Увеличение или уменьшение масштаба просмотра изображения*
- *Обработка изображений*
- *Печать изображений*

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

Об окне «Правка»

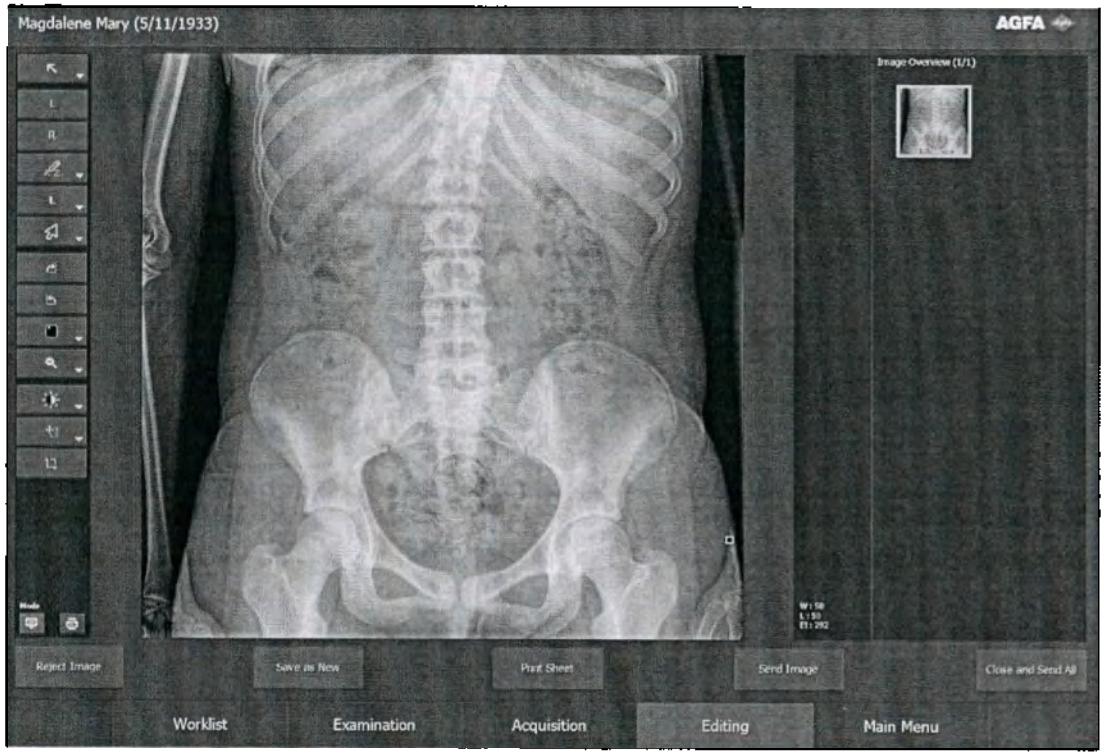


Рисунок 161: Окно «Правка» в обычном режиме

Окно **Правка** позволяет работать с изображениями на уровне базовых элементов. Расположенную слева панель инструментов можно настроить для работы с мышью или с сенсорным экраном. При работе с комментариями, для которых требуется точное расположение на изображении, наиболее эффективным является использование мыши.

Примечание: Пиктограмма [redacted], выведенная рядом с фамилией/именем пациента, обозначает, что данное исследование в настоящий момент отображается в Центральной системе контроля NX (NX Central Monitoring System). Если одновременно с вами открытое вами изображение или исследование редактируется другим оператором, некоторые внесенные вами изменения могут быть аннулированы этим оператором. Между внесением изменений в изображение / исследование в рамках кабинетной рабочей станции NX и отображением этих изменений в Центральной системе контроля (и наоборот) допускается кратковременный промежуток.

Работа в окне **Правка** может выполняться в двух режимах:

- Обычный режим: В этом режиме инструменты вывода изображения на печать не доступны; режим ориентирован на пользователей, работающих с недокументированными копиями изображений.

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

- Режим печати: В этом режиме на панель инструментов выводятся инструменты режима печати; изображения, отправляемые на печать, отображаются в области предварительного просмотра редактора WYSIWYG.

Рисунок 162: Окно «Правка» в режиме печати

Примечание: Изображение будет отображено точно так же, как оно будет выглядеть в распечатываемом листе. Если печать выполняется в натуральную величину, края изображения могут быть не видны. Чтобы просмотреть все изображение, используйте инструменты изменения масштаба на экране редактирования.

Перечисленные ниже инструменты доступны пользователю в обоих режимах. Инструменты размещены в нескольких специализированных областях:

- **Выбор**: набор инструментов общего назначения, используемых при работе с изображениями.
- **Аннотации**: добавление комментариев к изображениям.
- **Отражение-поворот**: изменение геометрии изображения.
- **Масштаб**: изменение вида изображения.
- **Обработка изображения**: инструменты обработки изображений.

Режим **Печать** имеет собственную панель инструментов, использующихся для подготовки изображений к печати.

Обзор всех изображений выбранного исследования возможен в правой части окна, в области **Обзор изображений**.

В зависимости от выбранного вами режима работы, изображения, выбираемые в области **Обзор изображений**, будут отображаться в зоне просмотра (Обычный режим) или в зоне печати (Режим печати).

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

В нижней части окна также находятся несколько командных кнопок.

Разделы:

- *Обычный режим*
- *Режим печати (P)*
- *Командные кнопки*

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

Обычный режим

Рисунок 163: Окно «Правка» в обычном режиме

Работая в **Обычном** режиме, пользователь может выбрать любое изображение исследования в области «Обзор изображений», отобразить его в детализированном виде и внести в него необходимые изменения.

В Обычном режиме пользователь может работать в трех основных зонах:

- Зона инструментов для детализированной обработки изображения. Инструменты сгруппированы в нескольких специализированных областях:
- - Выбор изображений
  - Добавление комментариев к изображению и использование инструментов измерения
  - Поворот или транспонирование (зеркальное отображение) изображения
  - Увеличение или уменьшение масштаба просмотра изображения
  - Обработка изображений
- Зона отображения выделенного изображения.
- Выбор нужного изображения осуществляется в выведенной на экран области **Обзор изображений**.

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

Режим печати (P)

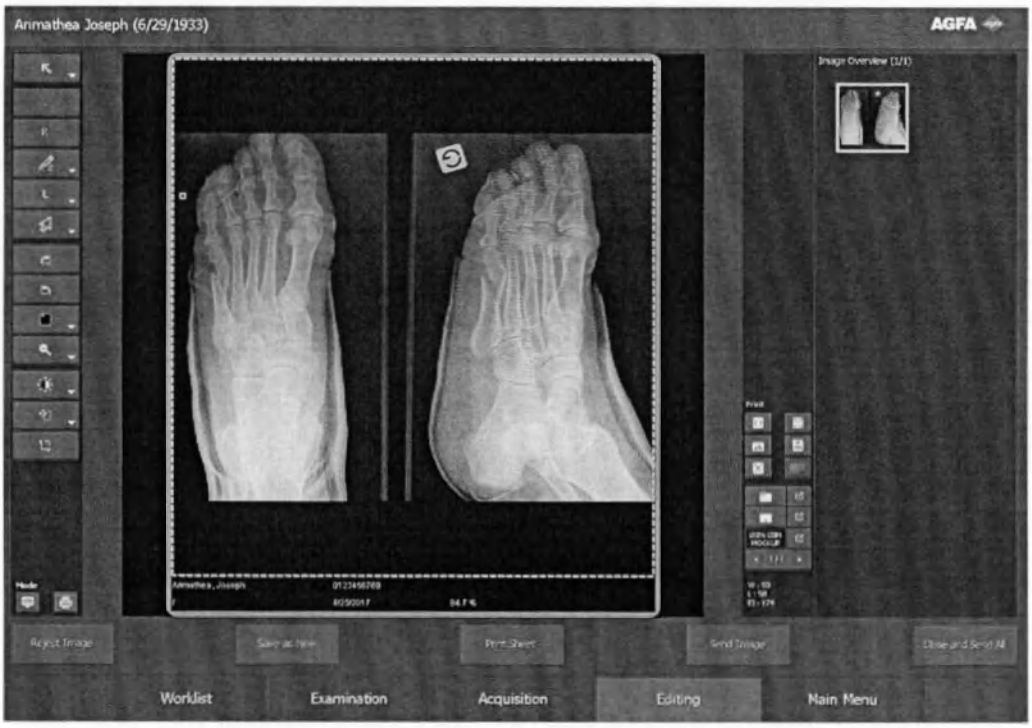


Рисунок 164: Окно «Правка» в режиме печати

Работая в режиме **Печать**, пользователь может выбрать любое изображение исследования в области **Обзор изображений**, отобразить его в зоне печати и внести в него необходимые изменения в процессе подготовки изображения к печати.

В Режиме печати пользователь может работать в четырех основных зонах:

- Зона инструментов для детализированной обработки изображения. Инструменты сгруппированы в нескольких специализированных областях:

- Выбор изображений
- Добавление комментариев к изображению и использование инструментов измерения
- Поворот или транспонирование (зеркальное отображение) изображения
- Увеличение или уменьшение масштаба просмотра изображения
- Обработка изображений
- Зона печати, в которой изображения отображаются закрепленными на распечатываемом листе. На одном листе могут быть закреплены несколько изображений. Переход между листами осуществляется с помощью кнопок со стрелками, предусмотренных ниже зоны инструментов режима печати.
- Набор специальных инструментов, использующихся для определения параметров печати изображения.
- Область **Обзор изображений**, в которой пользователь может щелчком выделить изображение, которое необходимо распечатать, и перетащить его в зону печати. Более подробная информация приведена ниже.

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

Примечание: Пользователь может перетащить эскиз изображения из области «Обзор изображений» в необходимую ячейку.

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

Командные кнопки

Для окна **Правка** предусмотрены несколько командных кнопок, за которыми закреплены определенные функции. В приведенной ниже таблице представлено краткое разъяснение функций, выполняемых с помощью этих кнопок:

Кнопка	Описание
Отбраковка	Отбраковка изображений
CATH	Добавление в исследование копии изображения, к которой применены определенные средства обработки с целью повышения видимости катетеров
Сохранить как новое	Сохранение изображения под новым именем
Печатать лист	Печать изображений
Отправить изображение	Отсылка изображения в архив
Закрыть и отправить все	Закрытие исследования и отсылка всех изображений на печать или в архив PACS
Открыть приложение, директорию или файл	Открытие внешнего приложения, директории или файла

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

Работа с изображениями

Разделы:

- *Выделение элемента изображения*
- *Удаление элементов изображения*
- *Отмена изменений и возврат к исходному изображению*
- *Сохранение обработанного изображения в виде нового изображения с повышенной видимостью катетеров*
- *Сохранение обработанного изображения под новым именем*
- *Печать изображений, закрепленных на листе*
- *Архивирование изображений*
- *Закрытие исследования и отправка всех изображений*

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

Выделение элемента изображения

Рисунок 165: Выделить

Чтобы выделить элемент изображения (например, комментарий):

1. В области **Обзор изображений** выберите необходимое изображение.
2. Щелкните следующую пиктограмму.

3. Щелчком выделите необходимый элемент изображения.

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

Удаление элементов изображения

Рисунок 166: Кнопка «Удалить»

Для удаления объекта (например, комментария) из изображения:

1. В области «Обзор изображений» выберите необходимое изображение.
2. Выделите необходимый элемент изображения.
3. Щелкните по пиктограмме или нажмите кнопку «Удалить».

Выделенный элемент изображения удален.

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

Отмена изменений и возврат к исходному изображению

Рисунок 167: Отмена изменений

Чтобы восстановить исходное изображение, щелкните по этой пиктограмме.

*Примечание: Нажатие кнопки **Восстановление исходного изображения** приведет к потере всех внесенных в изображение изменений. Сохраняются изменения, которые были сделаны для настроек в области **Редактировать данные изображения**. Также сохраняются настройки автоматического поворота.*

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

Сохранение обработанного изображения в виде нового изображения с повышенной видимостью катетеров

Функция «CATH» позволяет создать копию изображения, к которой применены определенные средства обработки с целью повышения видимости катетеров.

Примечание: Доступность этой функции для использования определяется типом экспозиции и конфигурацией модуля обслуживания и настройки NX - NX Service and Configuration Tool. Подробная информация приведена в Руководстве пользователя со статусом эксперта.

Чтобы выполнить сохранение обработанного изображения в виде нового изображения с повышенной видимостью катетеров:

1. В области **Обзор изображений** выберите необходимое изображение.
2. Нажмите **CATH** (будет создана копия изображения, к которой применены определенные средства обработки).

   Новое изображение содержит маркер и комментарий, обозначающие применение к нему определенных средств обработки.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Такие изображения подлежат использованию исключительно для визуализации катетеров, в контексте которой требуется повышение качества их отображения.

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

Сохранение обработанного изображения под новым именем

Функция «Сохранить как новое» позволяет создавать копии изображений, благодаря чему вы можете использовать один и тот же кадр в различных диагностических целях (к примеру, один экземпляр – для исследования мягких тканей, второй экземпляр – для исследования костной структуры).

Чтобы сохранить обработанное изображение под новым именем:

1. В области **Обзор изображений** выберите необходимое изображение.
2. Нажмите кнопку **Сохранить как новое** (будет создана копия изображения).
3. Выберите копию изображения.
4. Выполните повторную обработку изображения.

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

Печать изображений, закрепленных на листе

Чтобы распечатать все изображения, закрепленные на листе:

1. Откройте исследование в режиме **Печать**.
2. Выберите необходимое изображение, переходя между листами с помощью кнопок со стрелками, расположенными ниже зоны инструментов режима печати.

   Выбранное изображение появится в зоне печати.
3. Нажмите кнопку **Печатать лист**.

   Печать листа активирована. В области **Обзор изображений** на распечатываемом изображении появится пиктограмма принтера.

Примечание: Вы также можете распечатать все изображения исследования, используя кнопку Закрыть и отправить все.

Примечание: Вы также можете распечатать все изображения исследования или изображения нескольких исследований на одном листе. Обратитесь к разделу «Печать изображений».

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

Архивирование изображений

Вы можете архивировать изображения, отсылая их в устройство для архивации. Если в архив отсылается только одно из нескольких изображений исследования, исследование не будет закрыто.

Чтобы заархивировать выбранное изображение, выполните следующие шаги:

1. Нажмите кнопку **Отправить изображение**.

   Откроется окно **Выбор конечного узла**.

   Рисунок 168: Окно «Выбор конечного узла»

2. Из списка выберите **Устройство архивации** и нажмите **OK**.

   Изображение заархивировано.

Примечание: Вы также можете заархивировать все изображения исследования и закрыть само исследование, используя кнопку Закрыть и отправить все.

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

Закрытие исследования и отправка всех изображений

Примечание: Доступность конечных узлов, в которые отправляются изображения, определяется конфигурацией модуля обслуживания и настройки конфигурации NX - NX Service and Configuration Tool. Подробная информация приведена в Руководстве пользователя со статусом эксперта.

После закрытия исследования изображения отсылаются на печать или в архив PACS (если заданы соответствующие параметры).

Чтобы закрыть исследование, выполните следующие шаги:

Нажмите кнопку **Закрыть и отправить все**.

Изображения отсылаются на принтер или в архив PACS. Исследование отображается в области **Закрытые исследования**.

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

Поворот или транспонирование (зеркальное отображение) изображения

Доступ к функциям поворота или транспонирования (зеркального отображения) открывается в зоне **Отразить-повернуть**, расположенной на панели инструментов в левой части окна.

Разделы:

- *Поворот изображения по часовой стрелке*
- *Поворот изображения против часовой стрелки*
- *Отражение изображения относительно вертикальной оси (слева направо)*
- *Отображение/сокрытие квадратного маркера*
- *Поворот изображения на произвольный угол*

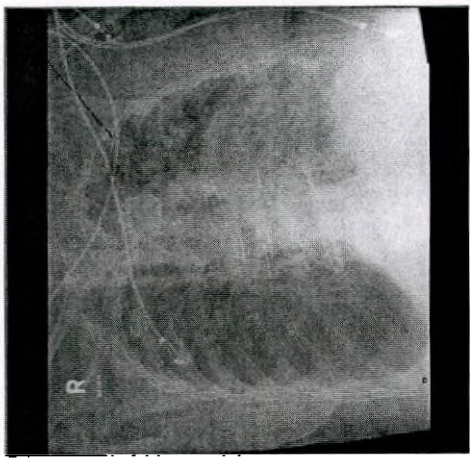
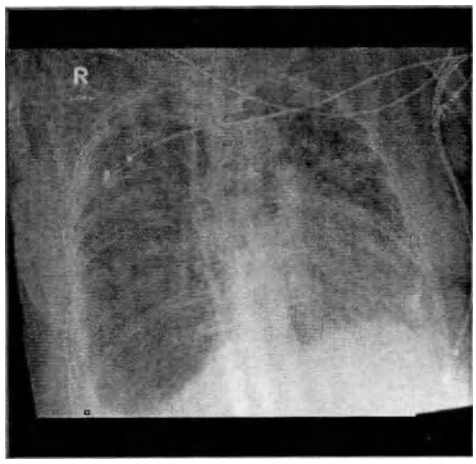
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Поворот изображения по часовой стрелке

Рисунок 169: Кнопка «Повернуть»

Вы можете повернуть изображение на 90° по часовой стрелке.

В приведенной ниже таблице показано действие функции поворота:

	
Исходное положение	Изображение, повернутое по часовой стрелке

Порядок действий

1. В области **Обзор изображений** выберите необходимое изображение.
2. Щелкните следующую пиктограмму.

Изображение будет повернуто.

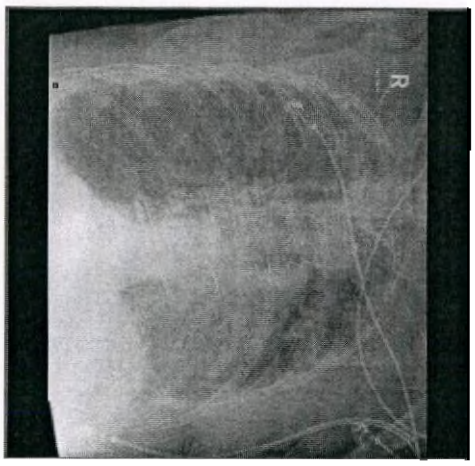
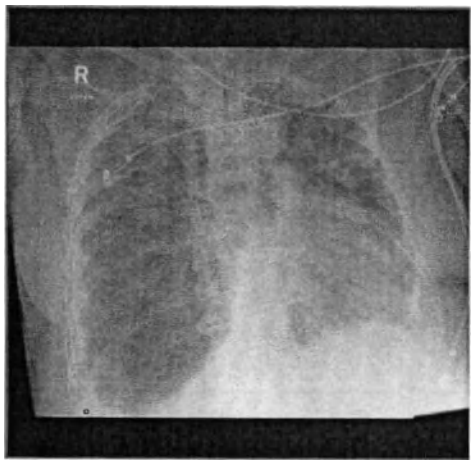
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Поворот изображения против часовой стрелки

Рисунок 170: Кнопка «Поворот против часовой стрелки»

Вы можете повернуть изображение на 90° против часовой стрелки.

В приведенной ниже таблице показано действие функции поворота:

	
Исходное положение	Изображение, повернутое против часовой стрелки

Выполните следующие действия:

1. В области **Обзор изображений** выберите необходимое изображение.
2. Щелкните следующую пиктограмму.

Изображение будет повернуто.

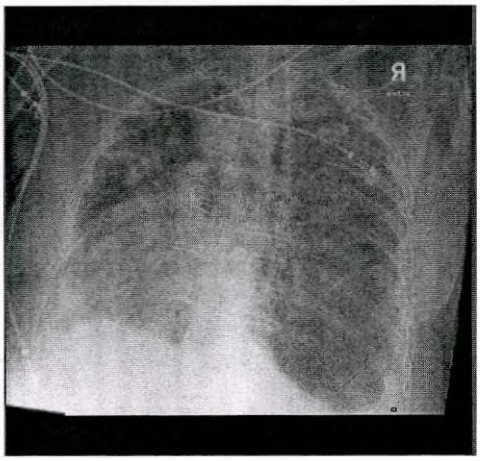
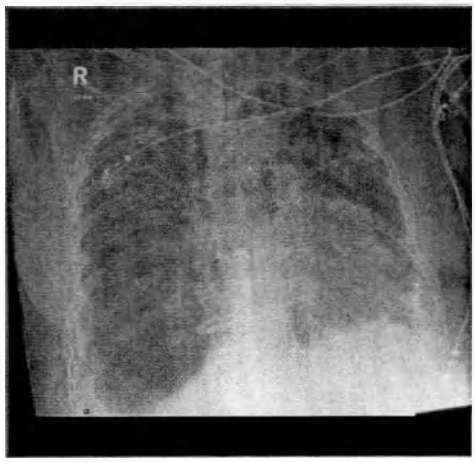
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Отражение изображения относительно вертикальной оси (слева направо)

Рисунок 171: Кнопка «Отразить»

Изображение можно отразить относительно вертикальной оси.

В таблице, приведенной ниже, показано отраженное изображение:

	
Исходное положение	Вид изображения, отраженного слева направо

Выполните следующие действия:

1. В области **Обзор изображений** выберите необходимое изображение.
2. Щелкните следующую пиктограмму.

Изображение будет отражено относительно вертикальной оси.

ВНИМАНИЕ:
Ошибки при транспонировании изображения вручную могут привести к потере диагностической информации на изображении.

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

Примечание: При отражении изображения изменяется положение обзора изображения с AP (переднезаднее) на PA (заднепереднее) и наоборот.

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

Отображение/сокрытие квадратного маркера

Квадратный маркер автоматически выводится в верхнем левом углу всех изображений, не относящихся к маммографии. Положение маркера на поворачиваемых или транспонируемых изображениях указывает радиологу на то, что изображение было подвергнуто изменениям в неавтоматическом режиме, и, таким образом, требует дополнительного внимания.

Данная функция обеспечивает поочередное отображение/сокрытие квадратного маркера. Она необходима для сокрытия маркера, расположенного поверх диагностической информации.

Порядок действий

1. В области **Обзор изображений** выберите необходимое изображение.
2. Чтобы отобразить/скрыть (поочередно) квадратный маркер, нажмите кнопку управления квадратным маркером.

Квадратный маркер будет отображен или скрыт.

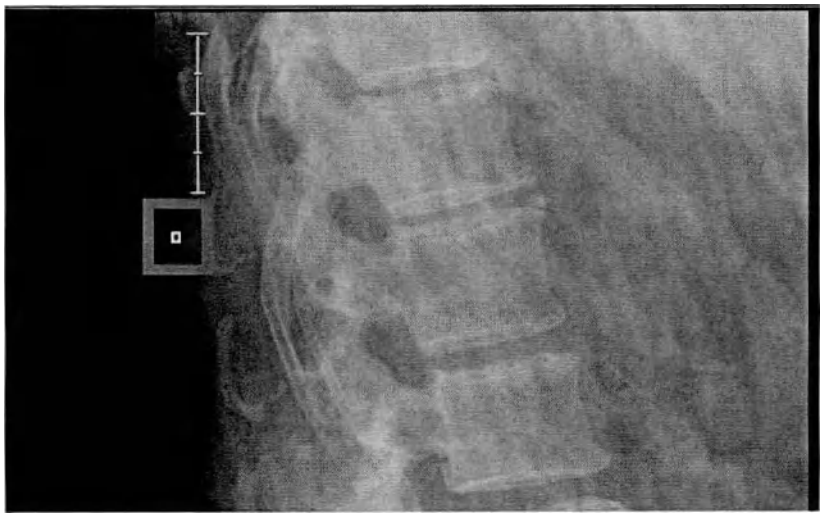


Рисунок 172: Квадратный маркер

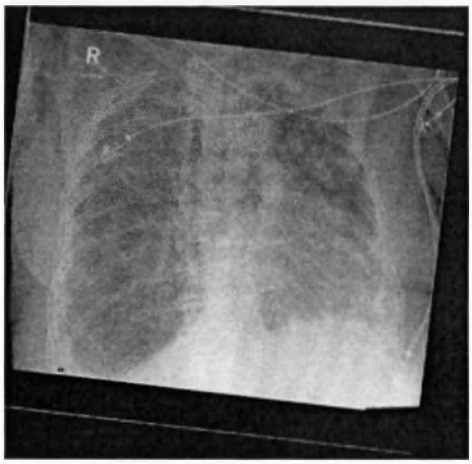
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Поворот изображения на произвольный угол

Рисунок 173: Кнопка вращения от руки

Вы можете повернуть изображение на произвольный угол.

В приведенной ниже таблице показано действие функции поворота:

	
Исходное положение	Изображение, повернутое приблизительно на 5° по часовой стрелке

Примечание: При повороте изображения на произвольный угол все комментарии удаляются. Прежде чем добавлять комментарии к изображению поверните изображение.

Выполните следующие действия:

1. В области **Обзор изображений** выберите необходимое изображение.
2. Щелкните по следующей пиктограмме.

   Изображение отображается на весь экран, и сверху изображения отображается окружность.
3. Зафиксируйте изображение мышью, щелкнув по нему и удержав нажатой правую кнопку мыши, после чего, осуществите перемещение по изображению, перетаскивая курсор в любом направлении.

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

Изображение поворачивается, а опорные линии на окружности отражают угол поворота.

4. Нажмите **Принять**, чтобы применить к изображению функцию поворота.

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

Добавление комментариев к изображению

Доступ к функциям комментариев открывается в разделе **Комментарии**, расположенном на панели инструментов в левой части окна.

Вы также можете отредактировать или удалить добавленный комментарий.

Разделы:

- *Добавление левого или правого маркера*
- *Добавление пользовательского маркера*
- *Добавление маркера высокого приоритете*
- *Добавление индивидуальной текстовой надписи*
- *Добавление динамического текста*
- *Добавление текстового маркера времени*
- *Рисование стрелок*
- *Рисование прямоугольника*
- *Рисование окружности*
- *Рисование многоугольника*
- *Рисование произвольной фигуры*
- *Рисование перпендикулярных линий:*
- *Рисование прямых линий*
- *Изменение цвета комментариев*
- *Перемещение комментария*
- *Изменение масштаба комментария*
- *Изменение формы фигуры/контура*
- *Управление комментариями с помощью правой кнопки мыши*

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

Добавление левого или правого маркера

Рисунок 174: Кнопка левого маркера

Рисунок 175: Кнопка правого маркера

Чтобы вывести на изображение Левый или Правый маркер, использующиеся для привязки снимков к сторонам туловища, выполните следующие шаги:

1. В области **Обзор изображений** выберите необходимое изображение.
2. Выберите маркер:

Тип маркера	
L	Левый маркер. Нажмите на пиктограмму «L» или выберите обозначение левого маркера в следующем выпадающем списке на панели инструментов зоны «Комментарии».
R	Правый маркер. Нажмите на пиктограмму «R» или выберите обозначение левого маркера в выпадающем списке на панели инструментов зоны «Комментарии».

3. Щелкните по изображению, на которое вы хотите поместить маркер.

   Маркер появится на изображении.

ВНИМАНИЕ:
Ошибка в выборе левого/правого маркера может стать причиной неверной интерпретации изображения и ошибочной привязки диагноза к той или иной зоне организма пациента.

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

Добавление пользовательского маркера

Чтобы добавить пользовательский маркер:

1. В области **Обзор изображений** выберите необходимое изображение.
2. Выберите обозначение маркера в следующем выпадающем списке панели инструментов зоны **Комментарии**.
3. Щелкните по изображению, на которое вы хотите поместить маркер.

   Маркер появится на изображении.

ВНИМАНИЕ:
Взаимное наложение маркеров может стать причиной потери диагностической информации.

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

Добавление маркера высокого приоритете

Маркер высокого приоритета применяется к изображениям, требующих рассмотрения в приоритетном режиме. Изображение получает наивысший приоритет в рамках очередей заданий на печать и архивирование, а также высокоприоритетную метку DICOM, которая может также использоваться в качестве аргумента выбора на станции архива.

Чтобы разместить маркер высокого приоритета на изображении:

1. В области **Обзор изображений** выберите необходимое изображение.
2. В выпадающем списке «Маркер» выберите кнопку маркера высокого приоритета (HPM).

Рисунок 176: Кнопка маркера высокого приоритета.

3. Щелкните по изображению в зоне, в которой вы хотите вывести маркер.

   Маркер будет выведен на изображении.

Рисунок 177: Изображение с маркером высокого приоритета.

Примечание: Текст подписи к маркеру высокого приоритета, а также элементы представления маркера можно задать в модуле обслуживания и настройки конфигурации NX (NX Service and Configuration tool).

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

Добавление индивидуальной текстовой надписи

1. В области **Обзор изображений** выберите необходимое изображение.
2. В раскрывающемся списке текстовых комментариев в области **Комментарии** панели инструментов выберите кнопку индивидуальной текстовой надписи.

Рисунок 178: Кнопка индивидуальной текстовой надписи

3. Щелкните по изображению в зоне, в которой вы хотите поместить надпись.

   Появится текстовое поле.
4. Введите текст надписи и щелкните главной кнопкой мыши в любом месте окна или нажмите Enter.

   На изображении будет отображена введенная текстовая надпись.

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

Добавление динамического текста

1. В области **Обзор изображений** выберите необходимое изображение.
2. В выпадающем списке для текстовых комментариев панели инструментов зоны **Комментарии** выберите стандартный текстовый комментарий.
3. Щелкните по изображению в зоне, в которой вы хотите поместить надпись.

   Выбранная надпись будет автоматически выведена на изображении.

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

Добавление текстового маркера времени

Текстовый маркер времени (ТТМ) – это текстовый маркер, в котором по умолчанию содержится время получения изображения.

Чтобы разместить текстовый маркер времени на изображении:

1. В области **Обзор изображений** выберите необходимое изображение.
2. В выпадающем списке «Маркер» выберите кнопку маркера ТТМ.

Рисунок 179: Кнопка текстового маркера времени.

Отобразится диалоговое окно со временем получения изображения.

3. При необходимости измените текст и нажмите **OK**.
4. Щелкните по изображению в зоне, в которой вы хотите вывести маркер.

Маркер будет выведен на изображении.

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

Рисование стрелок

1. В области **Обзор изображений** выберите необходимое изображение.
2. Выберите следующую пиктограмму в приведенном выше выпадающем списке панели инструментов зоны **Комментарии**.

3. Щелкните один раз, чтобы задать начальную точку тела стрелки, передвиньте курсор и щелкните снова, чтобы задать крайнюю точку ее указывающего конца.

   После второго щелчка появится текстовое поле, в котором пользователь может ввести необходимую текстовую надпись.

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

Рисование прямоугольника

1. В области **Обзор изображений** выберите необходимое изображение.
2. Выберите следующую пиктограмму в приведенном выше выпадающем списке панели инструментов зоны **Комментарии**.

3. Щелчком определите положение первого угла.
4. Перемещая курсор, щелчком задайте положение противоположного угла.

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

Рисование окружности

1. В области **Обзор изображений** выберите необходимое изображение.
2. Выберите следующую пиктограмму в приведенном выше выпадающем списке панели инструментов зоны **Комментарии**.

3. Щелчками задайте две точки на рисуемой окружности.

   Нарисованный круг появится на изображении с обозначением диаметра окружности и площади круга.
4. Чтобы разместить круг в необходимом месте на изображении, передвиньте курсор в соответствующую зону на изображении и один раз щелкните мышью.

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

Рисование многоугольника

1. В области **Обзор изображений** выберите необходимое изображение.
2. Выберите следующую пиктограмму в приведенном выше выпадающем списке панели инструментов зоны **Комментарии**.

3. Одним щелчком определите положение первого угла.
4. Перемещая курсор, щелчками задавайте каждый угол многоугольника.
5. Чтобы замкнуть многоугольник, щелкните мышью в начальной точке фигуры.

   Нарисованная фигура появится на изображении со значением измеренной площади.

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

Рисование произвольной фигуры

1. В области **Обзор изображений** выберите необходимое изображение.
2. Выберите следующую пиктограмму в приведенном выше выпадающем списке панели инструментов зоны **Комментарии**.

3. Одним щелчком определите положение первого угла.
4. Чтобы придать фигуре необходимую конфигурацию, вы можете щелчками задавать неограниченное количество точек на контуре фигуры.
5. Замкните фигуру, щелкните мышью в начальной точке фигуры.

   Нарисованная фигура появится на изображении со значением измеренной площади.

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

Рисование перпендикулярных линий:

1. В области **Обзор изображений** выберите необходимое изображение.
2. Выберите следующую пиктограмму в выпадающем списке для геометрических комментариев зоны **Комментарии**.

3. Одним щелчком задайте начальную точку базовой линии, передвиньте курсор и щелкните снова, чтобы задать ее конечную точку.

   Появится перпендикуляр к нарисованной базовой прямой.
4. Чтобы задать положение перпендикуляра, передвиньте курсор и щелкните мышью в необходимой точке.

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

Рисование прямых линий

1. В области **Обзор изображений** выберите необходимое изображение.
2. Выберите следующую пиктограмму в выпадающем списке для геометрических комментариев зоны **Комментарии**.

3. Одним щелчком задайте начальную точку линии, передвиньте курсор и щелкните снова, чтобы задать ее конечную точку.

Примечание: С помощью клавиши CTRL вы можете передвигать нарисованную линию на угловое расстояние, кратное 15°. Разместите курсор в исходной точке угла на линии, нажмите клавишу CTRL и передвиньте мышь вверх или вниз.

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

Изменение цвета комментариев

Информация о цветовом наполнении элементов изображения передается вместе с изображением в архив системы PACS только в том случае, если в системе настроено и поддерживается приложение GSPS. На изображении, выводимом на печать, или архивируемом в архиве PACS, не поддерживающем GSPS, цветовое наполнение элементов будет передаваться в виде полутонов серого цвета различной насыщенности.

Чтобы изменить цвет фигур или текстовых комментариев, выполните следующие шаги:

Порядок действий

1. Щелкните по комментарию.
2. В следующем выпадающем списке на панели инструментов зоны **Комментарии** выберите желаемый цвет.

Рисунок 180: Панель цветов

Цвет комментария изменен.

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

Перемещение комментария

1. Щелкните по комментарию.

   Щелчок активирует выбранный комментарий.
2. Перетащите комментарий в новое размещение.

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

Изменение масштаба комментария

1. Щелкните по комментарию.

   Щелчок активирует выбранный комментарий.

2. Перетащите соответствующий манипулятор размера в новое размещение.

   Масштаб комментария изменен.

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

Изменение формы фигуры/контура

1. Выберите фигуру.
2. Перетащите соответствующий манипулятор размера в новое размещение.

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

Управление комментариями с помощью правой кнопки мыши

Чтобы отредактировать изображение в окне «Правка», вы можете щелкнуть по изображению правой кнопкой мыши. Появится контекстное меню с перечнем доступных функций (см. рисунок ниже):

Рисунок 181: Контекстное меню «Редактирование изображения»

Функциональный диапазон правой кнопки мыши позволяет использовать ее при редактировании или удалении добавленных комментариев, а также с целью изменения цвета комментария:

Рисунок 182: Контекстное меню «Комментарии»

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

Использование измерительных инструментов

Доступ к функциям измерений открывается в разделе **Комментарии**, расположенном на панели инструментов в левой части окна.

Вы также можете редактировать или удалять добавленные измерения.

Разделы:

- *Недостоверность измерений*
- *Вычисление среднего уровня сканирования или индекс значений пикселей в полезной области (ПО)*
- *Калибровочная линия/окружность*
- *Добавление расчетного коэффициента радиографического увеличения (Estimated Radiographic Magnification Factor, ERMF)*
- *Вычерчивание измерительной сетки*
- *Измерение угла*
- *Измерение расстояния*
- *Измерение разности длин/высот*
- *Измерение степени сколиоза (метод Кобба)*
- *Проведение измерений с использованием схем измерений*

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

Недостоверность измерений

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Некалиброванные измерения могут привести к неправильным клиническим заключениям.

Недостоверность измерений, выполненных в программном обеспечении NX, возникает вследствие таких факторов, связанных с изображениями:

- наличие на изображении калибровочных объектов (например, сферы или линейки);
- разрешение изображения (размеры в пикселях);
- коэффициент масштабирования, используемый при отображении изображения и выполнении измерений (масштаб 100% означает, что один пиксель экрана соответствует одному пикселю изображения).

Факторы, связанные с получением изображений или действиями пользователей, которые не учитываются, но могут привести к недостоверности конечных результатов:

- искажения, вносимые средствами калибровки, во время получения изображений (например, искажение перспективы)
- увеличение измеряемого объекта (точки измерения находятся вне плоскости калибровочного объекта)
- перспективное уменьшение (точки измерения находятся на плоскости, расположенной под углом к плоскости детектора)
- использование рентгеновских изображений, выполненных с нарушением стандартных, проверенных и принятых методов рентгенографии (что приводит, например, к плохому позиционированию или низкому качеству изображений)
- неоднозначность расположения точек (даже при выполнении в соответствии с методом измерения)

В NX предусмотрены 3 вида измерений:

- расстояние (= длина)
- угол
- поверхность

Методы и критерии приемлемости этих измерений:

- Расстояние должно измеряться на объекте длиной 15,00 см. Критерий приемлемости: 95% измерений длины, выполненных в NX, должны иметь значение 15,00 см ± 0,02 см.
- Угол должен измеряться на объекте с углом 45°. Критерий приемлемости: 95% углов, измеренных в NX, должны иметь значение 45° ± 1°.
- Площадь поверхности должна измеряться на квадратном объекте со сторонами 15,00 см. Критерий приемлемости: 95% измерений площади, выполненных в NX, должны иметь значение 225,00 см2 ± 1,00 см2.

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

- Где:
  - Показателем точности является среднее значение измерений.
  - Показателем погрешности является стандартное отклонение.
- Стабильность измерений обеспечивается характеристиками программного обеспечения NX.

Согласно этим требованиям, при выполнении измерений в плоскости детектора и максимальном увеличении изображения (максимальный коэффициент масштабирования: 1 пиксель изображения соответствует 1 пикселю на экране монитора) калибровки для обеспечения точности измерений не требуются.

Минимальный размер измеряемых объектов — один пиксель.

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

Вычисление среднего уровня сканирования или индекс значений пикселей в полезной области (ПО)

1. В области **Обзор изображений** выберите необходимое изображение.
2. Выберите одну из следующих пиктограмм в приведенном выше выпадающем списке панели инструментов зоны **Комментарии**.

Отобразится средний уровень сканирования (СУС), или индекс значений пикселей (ИЗП), или индекс экспозиции (ИЭ) в полезной области, заданной по умолчанию.

Для маммографических изображений отображаются два значения: PVI Log и PVIc Log. Параметр PVIc Log представляет собой «логарифмическое значение индекса значений пикселей с коррекцией сдвига», он может использоваться для оценки уровня экспозиции, используемой для получения изображения, путем сравнения с эталонным значением. Более подробная информация приведена в руководстве пользователя маммографического детектора DR.

Полезную область или метку со значением SAL/PVI/EI можно перемещать по своему усмотрению. Вы можете изменять длину и ширину полезной области или метки СУС/ИЗП/ИЭ, перетаскивая манипулятор размера.

Примечание: Полезная область, заданная по умолчанию, представляет собой квадрат площадью 4 см². Центр квадрата смещен на 6 см влево от правой границы изображения (= стенка грудной клетки на маммографических изображениях с правой латеральностью) и отцентрован по вертикали.

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

Калибровочная линия/окружность

Примечание: Если вы не калибровали масштаб измерения по какому-либо объекту в изображении, то измерения будут соотноситься с размерами сигнальной пластины.

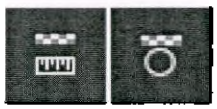


Рисунок 183: Инструменты калибровки

Порядок действий:

1. Нажмите кнопку «Калибровка по линии или окружности».

   Курсор будет отображен в виде курсора с линейкой и калибровочной полоской.

2. Чтобы выполнить калибровку по линии, одним щелчком задайте начальную точку калибровочного расстояния, передвиньте курсор и щелчком задайте конечную точку калибровочного расстояния. Чтобы выполнить калибровку по окружности, задайте три точки по дуге окружности.

   Появится следующее представление окна «Калибровка»:

Рисунок 184: Окно для ввода калибровочной величины

3. Введите расстояние, которое будет использоваться в качестве калибровочного, и нажмите **OK**.

   Величина калибровочного расстояния отображается в левом верхнем углу изображения. Ярлык с показателями расстояния можно перемещать по своему желанию. Перетаскивая манипулятор размера ярлыка, можно изменять длину и ширину ярлыка. Все дальнейшие замеры расстояний будут соотноситься с калибровочным расстоянием.

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

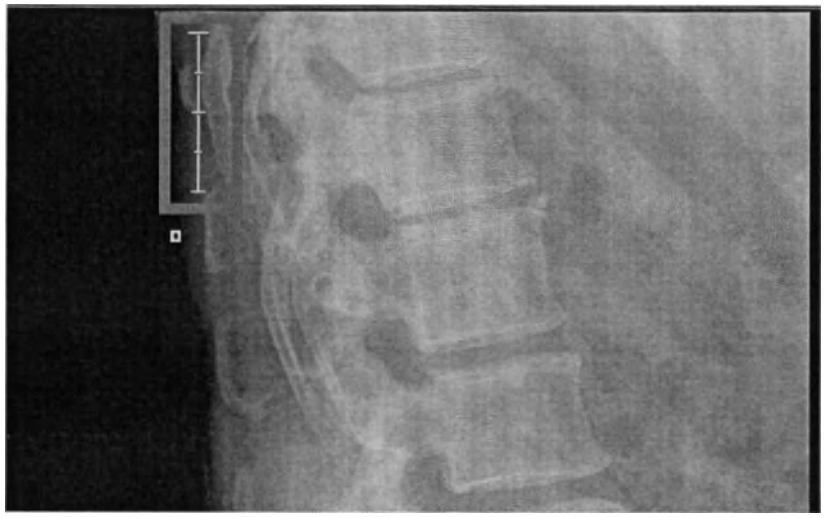


Рисунок 185: Калибровочное расстояние

Если изображение откалибровано, в качестве коэффициента масштабирования при печати в режиме истинного масштабирования в поле состояния будет выведено значение «CAL». Значение «CAL» в качестве коэффициента масштабирования также будет распечатано в текстовом поле листа пленки.

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

Добавление расчетного коэффициента радиографического увеличения (Estimated Radiographic Magnification Factor, ERMF)

Рисунок 186: Калибровка ERMF

Порядок действий:

1. Нажмите на кнопку ERMF.

   Открывается диалоговое окно **Калибровка с ERMF**.

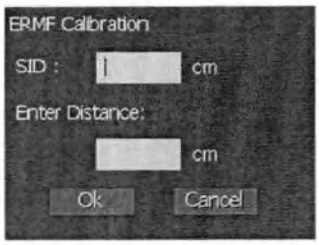
   

   Рисунок 187: Диалоговое окно калибровки ERMF, когда параметр SID должен вводиться вручную

2. Если требуется, введите значение расстояния от источника до изображения (SID). Введите значение расстояния между плоскостью, в которой будут выполнены измерения, и детектором, после чего нажмите **OK**

   Все измеряемые расстояния будут скорректированы на расчетный коэффициент радиографического увеличения; значения измеренного расстояния будут отмечены маркером «ERMF».

   Рядом с коэффициентом истинного масштабирования при печати в поле состояния изображения будет выведен маркер «ERMF». Коэффициент масштабирования, указываемый в текстовом поле листа пленки, также будет отмечен маркером «ERMF».

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

Вычерчивание измерительной сетки

Вы можете наложить на изображение сетку. Можно задавать расстояние между линиями сетки. Это расстояние выверяется по расстоянию калибровки.

1. В области **Обзор изображений** выберите необходимое изображение.
2. В приведенном выше выпадающем списке панели инструментов зоны **Комментарии** выберите показанную ниже пиктограмму.

3. Щелчком определите положение первого угла.
4. Перемещая курсор, щелчком задайте положение противоположного угла.

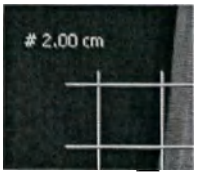
На выбранную область изображения будет наложена сетка.

Сопутствующие ссылки

Калибровочная линия/окружность на странице 286

Выбор расстояния между линиями сетки

Расстояние между линиями сетки видно на изображении и в текстовом поле слева сверху сетки.



1. Дважды щелкните по текстовому полю.
   Содержимое текстового поля можно отредактировать.
2. Введите расстояние в см и щелкните основной кнопкой мыши в любом месте окна или нажмите Enter.
   Теперь для расстояния между линиями сетки задано новое значение.

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

Измерение угла

1. В области **Обзор изображений** выберите необходимое изображение.
2. Выберите следующую пиктограмму в выпадающем списке панели измерительных инструментов зоны **Комментарии**.

3. Одним щелчком определите начальную точку первой стороны угла, передвиньте курсор и щелчком задайте конечную точку.
4. Переведите курсор в начальную точку второй стороны угла и задайте ее щелчком.
5. Переведите курсор в конечную точку базовой линии и задайте ее щелчком.

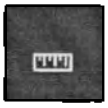
   При движении курсора выводятся значения углов между двумя сторонами. Отображаются значения как внутреннего, так и внешнего углов.

   После щелчка в конечной точке второй стороны угла отобразится величина угла.

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

Измерение расстояния

1. В области **Обзор изображений** выберите необходимое изображение.
2. Выберите следующую пиктограмму в выпадающем списке панели измерительных инструментов зоны **Комментарии**.



3. Одним щелчком определите начальную точку, от которой будет проводиться измерение расстояния, передвиньте курсор и щелчком задайте конечную точку.

   Когда вы двигаете курсор, между начальной точкой и курсором отображается текущее расстояние.

   После нажатия на конечную точку отобразится величина измеренного расстояния.

Примечание: С помощью клавиши CTRL вы можете передвигать нарисованную линию на угловое расстояние, кратное 15°. Разместите курсор в исходной точке угла на линии, нажмите клавишу CTRL и передвиньте мышь вверх или вниз.

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

Измерение разности длин/высот

1. Чтобы измерить разность длин/высот (например, разность длин нижних конечностей) выполните следующие шаги:
2. В области **Обзор изображений** выберите необходимое изображение.
3. Выберите следующую пиктограмму в выпадающем списке панели измерительных инструментов зоны **Комментарии**.

4. Одним щелчком определите начальную точку базовой линии, передвиньте курсор и щелчком задайте конечную точку базовой линии.

   Курсор отобразится в виде измерительной линейки.
5. Переведите курсор в первую измеряемую точку и задайте ее щелчком.
6. Переведите курсор во вторую измеряемую точку и задайте ее щелчком. Измерение разности высот/длин завершено.

   После завершения измерений значение разности положений двух заданных точек выводится на экран.

Рисунок 188: Базовая линия для разности длин/высот

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

Базовая линия теперь видна только тогда, когда выделен соответствующий измеренный отрезок. Вы можете в любой момент переместить базовую линию по отношению к измеряемым точкам, выделив соответствующий измеренный отрезок и перетащив одну из точек прямой.

Примечание: Точность измерения разности длин/высот обеспечивается правильностью выбора метода экспонирования.

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

Измерение степени сколиоза (метод Кобба)

1. В области **Обзор изображений** выберите необходимое изображение.
2. Выберите следующую пиктограмму в выпадающем списке панели измерительных инструментов зоны **Комментарии**.

3. Щелчком определите начальную точку первой базовой линии на первом позвонке.
4. Переведите курсор в конечную точку базовой линии и задайте ее щелчком.
5. Переведите курсор в начальную точку базовой линии на втором позвонке и задайте ее щелчком.
6. Переведите курсор в конечную точку базовой линии и задайте ее щелчком.
7. Переведите курсор в зону, в который вы хотите вывести результат измерения, и завершите измерение щелчком.

   Разница между углами двух базовых линий будет измерена в градусах и отображена.

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

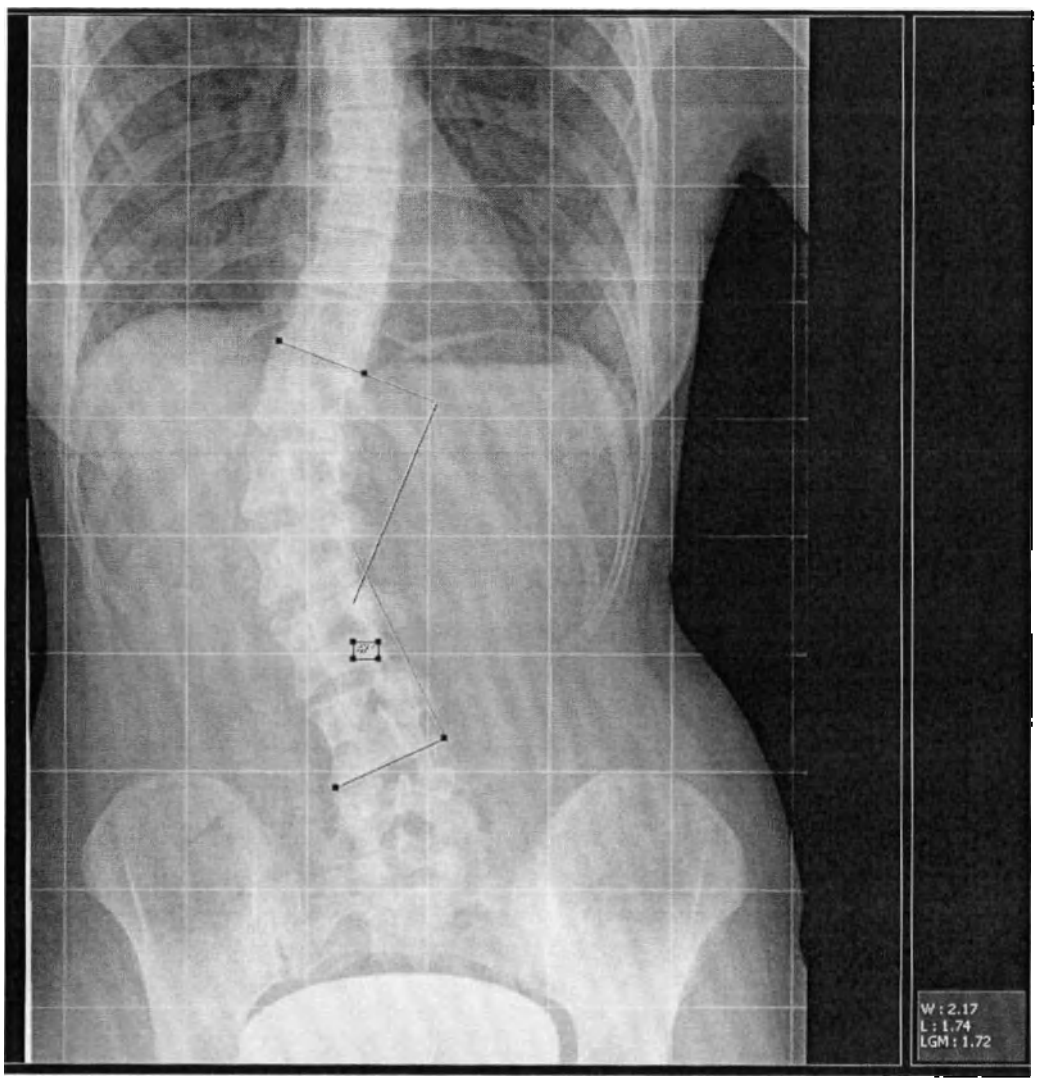


Рисунок 189: Измерение степени сколиоза

Вы можете в любой момент переместить любую базовую линию по отношению к измеряемым точкам, выбрав соответствующий измеренный отрезок и перетащив одну из точек прямой.

Примечание: Если калибровка выполнена после измерения длины, значения предыдущих измерений не обновляются - они отображаются в квадратных скобках.

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

Проведение измерений с использованием схем измерений

Проводить измерения можно на основе интерактивных 2D схем измерений, сравнивая результаты с нормативными материалами.

1. В области **Обзор изображений** выберите необходимое изображение.
2. В приведенном выше выпадающем списке панели инструментов зоны **Комментарии** выберите показанную ниже пиктограмму.

   Отображается инструмент Orthogon.
3. Выполните изменение.

   Сведения о проведении измерений приведены в Руководстве пользователя Orthogon (документ 0150).

Для исследования добавляются два новых изображения.

- Изображение, содержащее комментарии к измерениям.
- Изображение, содержащее текстовое заключение по результатам измерений.

Оба изображения содержат маркер, указывающий время, когда были проведены измерения.

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

Увеличение или уменьшение масштаба просмотра изображения

Если ваш манипулятор «мышь» снабжен колесом прокрутки, вы можете увеличивать или уменьшать масштаб просматриваемого изображения с помощью этого колеса. Благодаря колесу прокрутки масштабирование может осуществляться без обязательного прекращения параллельно выполняемого действия. Например, вы можете добавлять комментарии и одновременно изменять масштаб изображения с помощью колеса мыши.

Доступ к функциям масштабирования открывается в зоне **Масштаб**, расположенной на панели инструментов в левой части окна.

Разделы:

- *Увеличение/уменьшение масштаба просмотра изображения*
- *Отображение изображений во весь экран*
- *Отображение изображений в полиэкранном режиме*
- *Увеличение участка изображения*
- *Панорамирование по изображению*
- *Затемнение участка изображения шторками*

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

Увеличение/уменьшение масштаба просмотра изображения

Рисунок 190: Кнопка «Обратить масштаб»

Рисунок 191: Кнопка «Увеличение масштаба»

Рисунок 192: Кнопка «Уменьшение масштаба»

Чтобы увеличить или уменьшить масштаб просматриваемого изображения, выполните следующие шаги:

1. В области **Обзор изображений** выберите необходимое изображение.
2. В выпадающем списке на панели инструментов зоны **Масштаб** выберите желаемый инструмент масштабирования:

Пиктограмма	Функции
	Чтобы увеличить масштаб.
	Чтобы уменьшить масштаб.

Масштаб просматриваемого изображения изменен.

3. Чтобы вернуть изображение в пределы ячейки, используйте кнопку «Сброс масштабирования»:

Примечание: Вы также можете изменить масштаб изображения поворотом колеса мыши.

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

Отображение изображений во весь экран

Изображения можно отобразить во весь экран. Эта функциональная возможность предоставляется по лицензии.

Порядок действий:

1. В области «Обзор изображений» выберите необходимое изображение.
2. В разделе «Масштаб» нажмите кнопку **Во весь экран**.

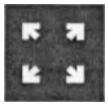


Рисунок 193: Кнопка «Во весь экран».

Или же нажмите комбинацию клавиш Ctrl + F на клавиатуре.

Изображение будет отображено в режиме просмотра во весь экран.

Панель инструментов в левой части окна скрыта. Чтобы отобразить левую панель инструментов, переместите указатель мыши к левому краю экрана, а на сенсорном экране проведите пальцем от левого края экрана к центру.

Для динамических изображений средства управления, доступные в **Проигрывателе динамических изображений**, доступны и в полноэкранном режиме — они находятся на панели инструментов с правой стороны экрана.

3. Чтобы переходить по изображениям исследования, используйте кнопки со стрелками влево или вправо, кнопками со стрелками вверх или вниз или же проводите по сенсорному экрану влево или вправо.
4. Чтобы выйти из режима просмотра во весь экран, нажмите кнопку **Закрыть** в правом верхнем углу изображения.

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

Отображение изображений в полиэкранном режиме

NX позволяет одновременно отображать два изображения в полиэкранном режиме. В рамках маммографических исследований положение исследований, отображаемых в полиэкранном режиме, определяется кодом обзора.

Чтобы отобразить изображения в полиэкранном режиме:

1. Выберите и откройте исследования, изображения которого вы хотите отобразить в полиэкранном режиме.
2. Выберите кнопку **Полиэкранный режим**.

Рисунок 194: Кнопка «Полиэкранный режим».

Изображения будут отображены в полиэкранном режиме.

Рисунок 195: Маммографические изображения, отображенные в полиэкранном режиме.

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

Увеличение участка изображения

Рисунок 196: Лупа

Чтобы увеличить масштаб выбранного прямоугольного сектора просматриваемого изображения, выполните следующие шаги:

Порядок действий:

1. В области **Обзор изображений** выберите необходимое изображение.
2. Выберите следующую пиктограмму в приведенном выше выпадающем списке панели инструментов зоны **Масштаб**.

3. Щелчком определите начальную точку сектора, который будет увеличен, передвиньте курсор и щелчком задайте конечную точку увеличиваемого сектора.

   Выбранный вами сектор изображения увеличен.

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

Панорамирование по изображению

Вы можете перемещаться по изображению, увеличенному с помощью функций масштабирования или увеличения изображения, в режиме панорамирования.

Чтобы выполнить перемещение по изображению в режиме панорамирования:

1. В области «Обзор изображений» выберите необходимое изображение.
2. Увеличьте изображения с помощью функций масштабирования или увеличения изображения (по требованию).
3. Зафиксируйте изображение мышью, щелкнув по нему и удержав нажатой правую кнопку мыши, после чего, осуществите перемещение по изображению, перетаскивая курсор в любом направлении.

Вертикальное перемещение по маммографическим изображениям

Повторите шаги, описанные выше; фиксируя изображение мышью и перетаскивая курсор по зафиксированному изображению, удерживайте нажатой клавишу Shift или Ctrl.

Примечание: В режиме панорамирования вы также можете перемещаться по изображения внутри ячейки. Выберите необходимое изображение щелчком мыши и перемещайтесь по нему в рамках ячейки, перетаскивая зафиксированный курсор во всех направлениях.

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

Затемнение участка изображения шторками

Рисунок 197: Кнопка «Затемнить шторками»

Вы можете затемнить нерелевантные участки изображения шторками.

Примечание: Затемнение шторками ни в коей мере не изменяет сам снимок, даже если вы сохраните результат. Выполняя процедуру, описанную ниже, вы в любой момент сможете отменить изменения и восстановить исходное изображение.

Примечание: Степень прозрачности шторок определяется конфигурацией модуля обслуживания и настройки конфигурации NX - NX Service and Configuration Tool. Подробная информация приведена в Руководстве пользователя со статусом эксперта.

Действуйте следующим образом:

1. В области **Обзор изображений** выберите необходимое изображение.
2. Выберите следующую пиктограмму в приведенном выше первом выпадающем списке панели инструментов зоны **Масштаб**.

   Появится набор манипуляторов размера.
3. Перетащите манипуляторы размера, затемняя нерелевантные области изображения.

   Нерелевантные области будут затемнены черным полем.

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

Обработка изображений

Окно **Правка** позволяет вам выполнять следующие действия по обработке изображений:

- Работа с коллимацией
- Изменение контраста изображения
- Изменение параметров фильтра MUSICA для изображения

Доступ к функциям, перечисленным выше, открывается в зоне **Обработка изображений**, расположенной на панели инструментов в левой части окна.

Разделы:

- *Работа с коллимацией*
- *Изменение контраста изображения*
- *Изменение параметров фильтра MUSICA для изображения*

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

Работа с коллимацией

Система NX имеет функцию автоматической коллимации изображений. С помощью этой функции вы можете обозначать элементы изображения, подлежащие использованию в диагностических целях. Все остальные элементы во внимание приниматься не будут, что обеспечивает оптимальное качество изображения.

Чтобы добиться наилучшего результата коллимации, необходимо соблюдать следующие правила.

Система NX автоматически распознает коллимированные участки изображения и использует соответствующую информацию в рамках его обработки и отображения.

Обработка изображений:

- Оптимальное качество изображения в результате обработки фильтром MUSICA достигается за счет исключения коллимированных участков из числа обрабатываемых зон и зависит от точности определения таких участков.
- Качество обработки изображений фильтром MUSICA2/MUSICA3 не зависит от коллимации; оптимальное качество изображения обеспечивается даже при неверно выполненной коллимации.

Отображение изображений:

- Если функция черного обрамления активирована, коллимированные участки изображения затемняются, оптимизируя видимость диагностической информации на изображении.
- Изображения DR и CR 10-X автоматически обрезаются по границам коллимации.

В случае сбоя при обработке изображение может быть отображено неверно. Решение этой проблемы описано в разделе «Настройки «Окно/Уровень» вне допустимого диапазона» на стр. 298.

Разделы:

- *Достижение оптимального качества изображения*
- *Правила коллимации для DR*
- *Черное обрамление и обрезка*
- *Коллимация и обрезка вручную*
- *Инвертирование зон коллимации*

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

Достижение оптимального качества изображения

1. Снимите черное обрамление и отмените обрезку.
2. При необходимости выполните коллимирование вручную.

   Система NX предлагает следующие функции и возможности коллимации:

   - Автоматическое обнаружение фрагментов изображения для DR
   - Коллимация и обрезка вручную
   - Инвертирование зон коллимации
   - Черное обрамление и обрезка

Правила коллимации для DR

- Границы зоны коллимации должны образовывать прямоугольник.

  В данном примере автоматическая коллимация невозможна, так как зона коллимации не является прямоугольником:

- Одна или более сторон прямоугольника может выступать за границы детектора.

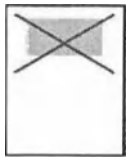
- Прямоугольник можно поворачивать относительно границ детектора.

- Один или более углов повернутого прямоугольника могут выступать за границы детектора.

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

- Прямоугольник должен включать в себя центр коллимированного участка детектора.

  На рисунке ниже приведен пример условий, в которых автоматическая коллимация невозможна, так как зона коллимации не включает центр коллимированного участка детектора:



- Обработка изображений в рамках экспозиций DR может быть неудачной, если размер экспонированной зоны слишком мал (снимки пальцев, носа). Если обработка изображения завершилась сбоем, рекомендуется увеличить экспонированную зону.

Черное обрамление и обрезка

Коллимированное изображение можно просматривать с черными границами зоны коллимации или без таковых. Черное обрамление зоны коллимации облегчает просмотр изображения при диагностике. Изображения DR и CR 10-X автоматически обрезаются по границам коллимации.

Активация и деактивация черного обрамления или обрезки:

1. В области **Обзор изображений** выберите необходимое изображение.
2. Выберите следующую пиктограмму в приведенном выше первом выпадающем списке панели инструментов зоны **Обработка изображения**.

Коллимация и обрезка вручную

Коллимация изображений DR или CR обеспечивает дополнительный эффект обрезки внешней границы коллимированной зоны.

В режиме коллимации вручную вы можете самостоятельно добавлять зоны коллимации на изображение. Такие зоны будут применены к изображению после нажатия кнопки «Коллимация».

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

Функция коллимации вручную применяется в случае сбоев в алгоритме автоматической коллимации, которые, главным образом, вызваны несоблюдением правил коллимации или неверной настройкой системы.

Вы можете вручную обозначить границы зоны коллимации на изображении и послать команду в систему NX о выполнении повторной обработки изображения с учетом участков коллимации.

Конфигурация участков коллимации может быть двух типов: прямоугольная и многоугольная. Область внутри контура коллимации будет представлять собой зону коллимации. Если, например, необходима прямоугольная форма зоны, заключите данную область в прямоугольник.

Примечание: Если комментарий выходит за обозначенные вручную границы зоны коллимации, он удаляется.

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

Разделы:

- *Чтобы нарисовать прямоугольную зону коллимации*
- *Рисование прямоугольной зону коллимации*
- *Обведите окружностью зону коллимации*

Чтобы нарисовать прямоугольную зону коллимации

1. В области **Обзор изображений** выберите необходимое изображение.
2. Выберите следующую пиктограмму в приведенном выше первом выпадающем списке панели инструментов зоны **Обработка изображения**.

3. Щелчком определите начальный угол прямоугольника.
4. Передвиньте курсор.
5. Щелкните в точке противоположного угла прямоугольника.
6. Чтобы отобразить зону коллимации, выберите следующую пиктограмму.

Рисование прямоугольной зону коллимации

1. В области **Обзор изображений** выберите необходимое изображение.
2. Выберите следующую пиктограмму в приведенном выше первом выпадающем списке панели инструментов зоны **Обработка изображения**.

3. Щелкните в точке, где будет располагаться первый угол многоугольника.
4. Перемещая курсор, щелчками задавайте каждый угол многоугольника.
5. Щелчком замкните многоугольник в начальной точке.
6. Чтобы отобразить зону коллимации, выберите следующую пиктограмму.

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

Обведите окружностью зону коллимации

1. В области **Обзор изображений** выберите необходимое изображение.
2. Выберите следующую пиктограмму в приведенном выше первом выпадающем списке панели инструментов зоны **Обработка изображения**.

3. Щелчками задайте две точки на рисуемой окружности. Нарисованный круг появится на изображении с обозначением диаметра окружности и площади круга.
4. Чтобы разместить круг в необходимом месте на изображении, передвиньте курсор в соответствующую зону на изображении и один раз щелкните мышью.
5. Чтобы отобразить зону коллимации, выберите следующую пиктограмму.

Инвертирование зон коллимации

Инвертирование зон коллимации выполняется в рамках функции коллимации вручную. Инвертирование используется для сокрытия белых зон, появляющихся в результате применения свинцового защитного экрана.

Чтобы инвертировать зону коллимации выполните следующие шаги:

1. В области **Обзор изображений** выберите необходимое изображение.
2. Обведите зону коллимации.
3. Выберите следующую пиктограмму в приведенном выше первом выпадающем списке панели инструментов зоны **Обработка изображения**.

Зона коллимации подвергнута растеризации.

4. Чтобы отобразить инвертированную зону коллимации, выберите следующую пиктограмму.

Часть изображения в зоне коллимации будет затемнена.

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

Изменение контраста изображения

Система NX позволяет вручную отрегулировать общий контраст и яркость изображения. Система NX предлагает следующие функции и возможности работы с контрастом/яркостью:

- Регулировка общего контраста и яркости изображения (окно/уровень)
- Отмена изменений контраста и яркости
- Копирование/вставка значений контраста/яркости
- Просмотр гистограммы изображения

Разделы:

- *Регулировка общего контраста и яркости изображения (окно/уровень)*
- *Отмена изменений контраста и яркости*
- *Копирование/вставка значений контраста/яркости*
- *Просмотр гистограммы изображения*

Регулировка общего контраста и яркости изображения (окно/уровень)

Примечание: Когда необходимо отрегулировать общий контраст и яркость, рекомендуется включить функцию проявки насыщения изображения, особенно если изображение выводится на печать.

Конфигурация системы позволяет задать автоматическую активацию режима проявки насыщения для всех изображений. Таким образом, данная функция позволяет легко определить, какие диагностические участки изображения стали насыщенными в условиях неоптимального соотношения «контраст/яркость».

Примечание: Автоматическая запись для всех изображений разрешается/запрещается в модуле обслуживания и настройки конфигурации NX

Разделы:

- *Регулировка общего контраста и яркости с помощью мыши*
- *Регулировка общего контраста и яркости с помощью сенсорного экрана*

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

Регулировка общего контраста и яркости с помощью мыши

1. В области **Обзор изображений** выберите необходимое изображение.
2. Выберите следующую пиктограмму.

3. С помощью мыши отрегулируйте общий контраст и яркость:

	Задача	Сделайте следующее
Контраст	Увеличение общего контраста	Передвиньте курсор влево
	Уменьшение общего контраста	Передвиньте курсор вправо
Яркость	Увеличение общей яркости	Передвиньте курсор вверх (или отодвиньте мышь от себя).
	Уменьшение общей яркости	Передвиньте курсор вниз

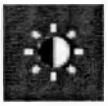
Контраст и яркость изменяются при перемещении курсора.

Примечание: Удерживая клавиши CTRL или SHIFT в нажатом положении вы можете ограничить движение курсора одной плоскостью (вертикальной или горизонтальной).

4. Обеспечив необходимые контраст и яркость, щелкните в любом месте области изображений.

Регулировка общего контраста и яркости с помощью сенсорного экрана

1. В области **Обзор изображений** выберите необходимое изображение.
2. Щелкните по пиктограмме общих контраста и яркости.



3. С помощью курсора отрегулируйте общие контраст и яркость, как указано в таблице, приведенной выше.
4. Когда выбраны нужные контраст и яркость, снова щелкните по пиктограмме общих контраста и яркости.

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

Отмена изменений контраста и яркости

Чтобы отменить изменения контраста и яркости, используйте вторую пиктограмму на панели инструментов зоны **Обработка изображения**.

Изображение вернется в свое первоначальное состояние.

Копирование/вставка значений контраста/яркости

Если вы используете NX для работы с контрольными изображениями (QC), вы можете копировать значения контраста/яркости одного контрольного изображения и применять их к другому контрольному изображению посредством вставки последних.

Порядок действий:

1. Откройте контрольное изображение. Убедитесь в том, что вы находитесь в среде окна «Правка».
2. Щелкните правой кнопкой мыши по изображению.

   Появится контекстное меню:

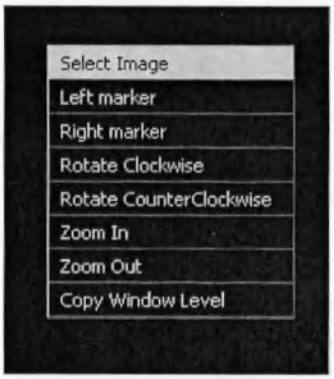


Рисунок 198: Контекстное меню для редактирования контрольных изображений.

3. Выберите **Копировать контраст/яркость**.
4. Перейдите к другому контрольному изображению (выбрав соответствующий эскиз). Вы можете выбрать изображение из другого исследования QC.
5. Щелкните правой кнопкой мыши по изображению.

   Появится контекстное меню:

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

Рисунок 199: Контекстное меню для редактирования контрольных изображений.

6. Нажмите **Вставить контраст/яркость**.

   Значения контраста/яркости первого изображения будут применены ко второму изображению.

Просмотр гистограммы изображения

Гистограмма – это график распределения уровней серой шкалы на изображении. Горизонтальная ось показывает шкалу серого, слева направо от светлого к темному. Вертикальная ось показывает количество пикселей на величину серого.

В системе NX снимки отображаются так, как если бы они были напечатаны на пленке определенного типа. Соответствующая сенситометрическая кривая может быть показана в окне **Гистограмма**. В этом же окне также указаны числовые значения общего контраста и яркости.

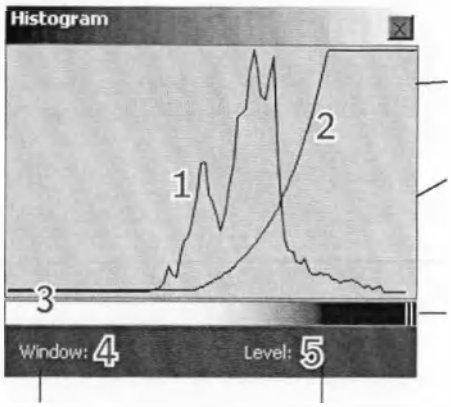
Примечание: Гистограммы изображения, обработанного с применением параметров фильтра MUSICA, и изображения, обработанного с применением параметров фильтра MUSICA2/ MUSICA3, могут в некоторой степени отличаться друг от друга по внешнему виду.

Просмотр гистограммы и сенситометрической кривой:

1. В области **Обзор изображений** выберите необходимое изображение.
2. Выберите следующую пиктограмму.

Появится окно **Гистограмма**.

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



1. Гистограмма
2. Сенситометрическая кривая
3. Значения контраста и яркости
4. Значение общего контраста (окно)
5. Значение общей яркости (уровень)

Рисунок 200: Гистограмма MUSICA.

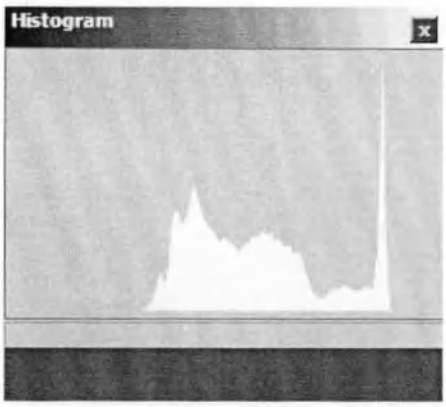


Рисунок 201: Гистограмма MUSICA2/MUSICA3.

Значение общего контраста (Окно) изображения отображается в нижнем левом углу окна, а значение общей яркости (Уровень) – в нижнем правом углу.

Примечание: Информация об изменении сенситометрической кривой приведена в разделе «Изменение параметров фильтра MUSICA для изображения».

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

Изменение параметров фильтра MUSICA для изображения

Дополнительный фильтр MUSICA (MUSICA: Multi-Scale Image Contrast Amplification) позволяет осуществлять точную настройку контраста и яркости изображения.

Сопутствующие ссылки

Фильтр MUSICA на странице 320

Разделы:

- *Фильтр MUSICA*
- *Регулировка параметров обработки изображения фильтром MUSICA в интерактивном режиме*
- *Регулировка параметров обработки изображения фильтром MUSICA2/MUSICA3 в интерактивном режиме*
- *Проявка насыщения изображения*
- *Инвертирование изображения*
- *Активация/деактивация фонового затемнения*

Фильтр MUSICA

Система MUSICA Acquisition Workstation использует функцию автоматической обработки изображений. Ряд сложных запатентованных алгоритмов обработки изображений обеспечивают оптимальную визуализацию всей рентгеновской информации, зарегистрированной на высококачественной пленке. Данная технология носит название MUSICA (от англ. «Multi Scale Image Contrast Amplification»).

Алгоритмы применяются автоматически. Это позволяет свести процесс последующей обработки к абсолютному минимуму.

Параметры обработки изображения для MUSICA

Имя	Назначение функции
MUSI-контраст	Усиление отображения слабых контрастных элементов по всем шкалам для улучшения их видимости, вне зависимости от размера элемента.
Контраст кромок	Усиление отображения мелких элементов, включая кромки. В связи с тем, что шум обладает похожими характеристиками, он тоже будут усилен. Поэтому, используя данную функцию, важно найти приемлемый баланс.

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

Имя	Назначение функции
Уменьшение широты	Ослабляет интенсивность отображения крупных элементов изображения, чтобы улучшить видимость средних и мелких деталей. Таким образом можно, не вызывая насыщения до белого или черного крупных участков изображения, добиться хорошей видимости элементов снимков, которые обычно характеризуются критическим сдвигом яркости изображения.
Уменьшение шума	Ослабляет контраст мелкозернистых элементов, снижая, таким образом, уровень шума на тех участках изображения, где он наиболее интенсивен. При этом, практически не нарушается контраст таких элементов, как пятна, кромки и текстура.
Раздвинуть окно вправо	Раздвигает окно вправо, чтобы использовать более светлые уровни серого. Таким образом, изображения становятся более светлыми, но менее контрастными по умолчанию.
Раздвинуть окно влево	Раздвигает окно влево, чтобы использовать более темные уровни серого. Таким образом, изображения становятся по умолчанию более темными, но менее контрастными.
Вычисление контраста/яркости	Вычисляет оптимальный контраст (Окно) и яркость (Уровень) изображения и позволяет в интерактивном режиме менять эти величины.
Сенситометрия	Моделирует экспозицию на заданной пленке за счет выбора другой сенситометрической кривой.

Примечание: NX поддерживает два режима обработки изображения фильтром MUSICA: MUSICA и MUSICA2/MUSICA3, каждый из которых контролируется специальным набором параметров обработки.

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

Регулировка параметров обработки изображения фильтром MUSICA в интерактивном режиме

Осуществление интерактивной регулировки параметров обработки изображения:

1. В области **Обзор изображений** выберите необходимое изображение.
2. В третьем выпадающем списке на панели инструментов зоны **Обработка изображения** выберите следующую пиктограмму.

Откроется окно **Редактирование настроек MUSICA**.

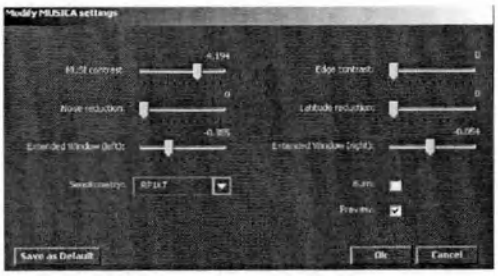


Рисунок 202: Окно «Изменение параметров MUSICA»

3. Настройте конфигурацию MUSICA по своему усмотрению:

Задача		Применяйте
Точная настройка контраста всех элементов		Ползунок «Контраст MUSI»
Точная настройка контраста коротких элементов, включая кромки.		Ползунок «Контраст кромок»
Уменьшение шума без воздействия на контраст мелкомасштабных элементов, таких как углы и текстура		Ползунок «Уменьшение шума»
Точная настройка контраста длинных элементов		Ползунок «Уменьшение широты»
Точная настройка яркости	Сделать изображение темнее	Ползунок «Раздвинуть окно (влево)»
	Сделать изображение светлее	Ползунок «Раздвинуть окно (вправо)»

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

Примечание: Увеличение контраста углов вызовет увеличение шума и может привести к появлению помех на изображении.

Примечание: Контраст углов и уменьшение широты влияют на динамический диапазон изображения. Уменьшение динамического диапазона положительно сказывается на качестве печати изображения на некоторых пленках.

4. Чтобы смоделировать экспозицию изображения на конкретной пленке, в списке **Сенситометрия** выберите сенситометрическую кривую пленки.
5. Чтобы активировать функцию проявки насыщения изображения, поставьте флажок в поле **Проявка насыщения**.
6. Чтобы применить параметры обработки изображения фильтром MUSICA и закрыть окно, нажмите **OK**, чтобы закрыть окно, не применяя выбранные параметры MUSICA, нажмите **Отмена**, чтобы назначить выбранные параметры обработки изображений используемыми по умолчанию для данного исследования в древовидной структуре исследований, нажмите **По умолчанию**.

Примечание: Если вы выберите кнопку Предварительный просмотр, вы сможете получить предварительное представление об эффекте обработки изображения фильтром MUSICA в окне «Правка» в режиме реального времени.

Регулировка параметров обработки изображения фильтром MUSICA2/MUSICA3 в интерактивном режиме

1. В области **Обзор изображений** выберите необходимое изображение.
2. Выберите следующую пиктограмму на панели инструментов зоны **Обработка изображения**.

Откроется окно **Редактирование настроек MUSICA**.

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

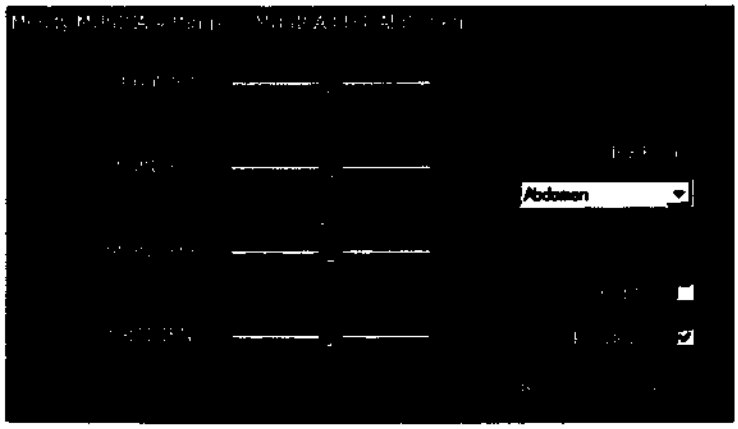


Рисунок 203: Пример окна настроек MUSICA2/MUSICA3

3. Настройте конфигурацию MUSICA по своему усмотрению:

Функция	Параметр
Точная настройка контраста всех элементов	Ползунок **Контраст MUSI**
Настройка яркости в интерактивном режиме	Ползунок **Яркость**
Настройка резкости изображения в интерактивном режиме	Ползунок **Резкость»**
Точная настройка градаций серой шкалы для различных анатомических областей	Ползунок **Градиент»**
Enable burn («Активация проявки насыщения»)	Установите флажок в поле **Проявка насыщения**
Переключение между пакетами MUSICA2/ MUSICA3	Раскрывающийся список **Пакет**

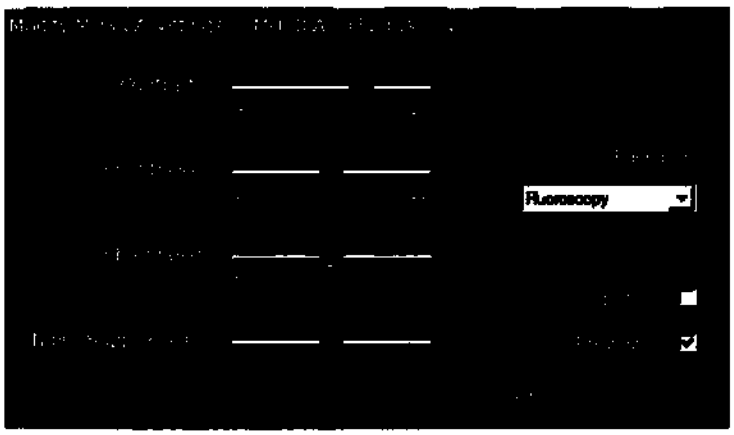


Рисунок 204: Пример окна настроек MUSICA с параметрами флюороскопии

Для флюороскопических последовательностей применяются следующие параметры:

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

Функция	Параметр
Подавление шума на изображении	Ползунок **Шумоподавление**

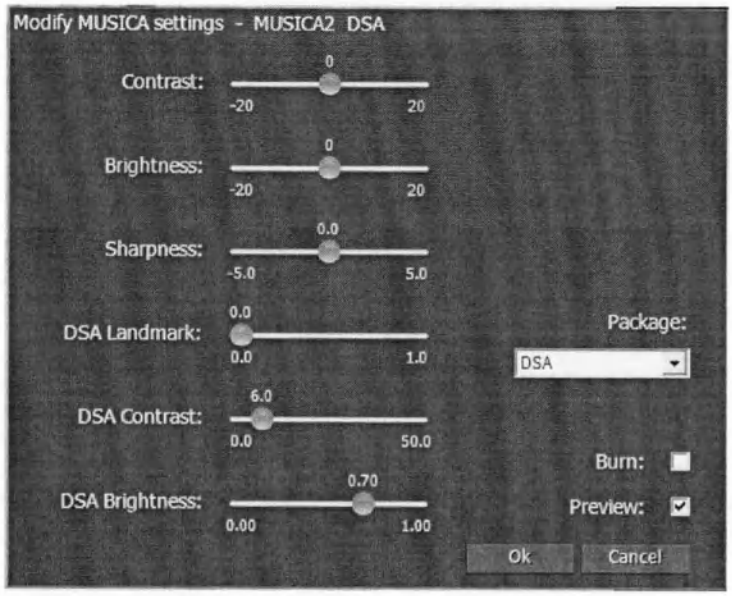


Рисунок 205: Пример окна настроек MUSICA с параметрами DSA

Для последовательностей цифровой субтракционной ангиографии (DSA) применяются следующие параметры:

Функция	Параметр
Изменение видимости анатомических структур вокруг кровеносных сосудов. Недоступно в случае установки ориентиров в проигрывателе динамических изображений.	Ползунок **Установка ориентиров для DSA**
Увеличение или уменьшение разницы между темными и светлыми структурами на изображении, полученном после вычитания	Ползунок **Контраст DSA**
Регулирование яркости фонового цвета на изображении, полученном после вычитания	Ползунок **Яркость DSA**
Переключение между пакетами DSA/установка ориентиров	Раскрывающийся список **Пакет**

Доступность параметров зависит от пакетов и наличия действующих лицензий.

Примечание: Настройка стандартных параметров MUSICA2/MUSICA3 осуществляется в модуле обслуживания и настройки конфигурации NX. Подробная информация приведена в Руководстве пользователя со статусом эксперта.

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

Проявка насыщения изображения

При регулировке общего контраста изображения применимой может оказаться функция проявки насыщения изображения. Вследствие чрезмерного увеличения/уменьшения контраста и яркости либо по причине насыщения детектора в результате переэкспонирования некоторые участки изображения могут стать насыщенными, то есть полностью белыми или полностью темными.

Если включена функция проявки насыщения, то насыщенные участки изображения инвертируются, то есть белые станут черными и наоборот. Таким образом, данная функция позволяет легко определить, какие участки изображения стали насыщенными из-за регулировки контраста и яркости.

Примечание: Насыщение особенно заметно при печати, поэтому функция проявки насыщения будет особенно полезной, если вы проводили регулировку контраста изображения, выводимого на печать.

Включение функции проявки насыщения:

1. В области **Обзор изображений** выберите необходимое изображение.
2. Выберите следующую пиктограмму.

Произойдет инвертирование насыщенных участков изображения.

Инвертирование изображения

Система позволяет инвертировать активное изображение, то есть белое отобразить черным, светло-серое показать темно-серым и наоборот. Функция инвертирования изображения облегчает просмотр зон мягких тканей, например, позволяет обнаружить инородные тела в мягких тканях.

В конфигурации NX можно задать автоматическое инвертирование всех изображения для определенного типа экспозиции.

Чтобы инвертировать изображение:

1. В области **Обзор изображений** выберите необходимое изображение.
2. Выберите следующую пиктограмму.

Отобразится инвертированное изображение.

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

Активация/деактивация фонового затемнения

Соответствующая лицензия в рамках NX позволяет выполнять затемнение фона обрабатываемых маммографических изображений. Если такая лицензия активирована, обрабатываемые изображения выводятся в NX с затемненным фоном. Инвертирование изображения сказывается на степени затемнения фона.

Деактивировать фоновое затемнение можно специальной кнопкой, предусмотренной в среде окна «Правка».

Примечание: В рамках регулировки контраста/яркости для маммографических изображений с применением режима фонового затемнения данный режим также применяется к любым насыщенным пикселям в зоне молочных желез. Такой эффект в особенности заметен на инвертированных изображениях.

Порядок действий по деактивации фонового затемнения:

1. Выберите маммографическое изображение, обработанное в режиме фонового затемнения.
2. Нажмите кнопку деактивации фонового затемнения.

Щелчок деактивирует режим фонового затемнения.

Чтобы активировать режим фонового затемнения, повторно нажмите эту кнопку.

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

Печать изображений

Доступ к функциям печати обеспечивается нажатием кнопки в нижнем левом углу окна. Режим «Печать» будет активирован; инструменты режима «Печать» будут выведены в правой части зоны печати.

Как правило новые изображения, поступающие в систему NX, автоматически направляются на принтер или станцию DICOM, заданные по умолчанию. Однако если выбранный по умолчанию принтер, к примеру, выходит из строя, вы можете назначить резервный принтер, который временно будет выполнять функции принтера по умолчанию («переадресация»).

Примечание: Вы также можете распечатать все изображения исследования или изображения нескольких исследований на одном листе.

Разделы:

- *Изменение компоновки печати*
- *Работа с распечатываемыми листами*
- *Добавление изображения на скомпонованный лист*
- *Вставка фотографии пациента*

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

Изменение компоновки печати

Чтобы обеспечить оптимальную подготовку изображения к печати, вы можете отрегулировать параметры компоновки изображений на распечатываемом листе.

Разделы:

- *Печать изображения в натуральную величину*
- *Размещение изображения в ячейке*
- *Определение ориентации распечатываемого листа (книжная/альбомная)*

Печать изображения в натуральную величину

Чтобы распечатать изображение в натуральную величину, без учета границ распечатываемого листа, выполните следующие шаги:

1. В области **Обзор изображений** выберите необходимое изображение.
2. Нажмите следующую пиктограмму на панели инструментов в зоне печати.

Восстановлен фактический размер изображения.

ВНИМАНИЕ:
Ошибки при калибровке по линии или окружности могут привести к ошибкам на распечатываемом изображении.

Размещение изображения в ячейке

Чтобы задать изображению размер, соответствующий границам распечатываемого листа, выполните следующие шаги:

1. В области **Обзор изображений** выберите необходимое изображение.
2. Нажмите следующую пиктограмму на панели инструментов в зоне печати.

Размер изображения подогнан по границам распечатываемого листа.

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

Определение ориентации распечатываемого листа (книжная/альбомная)

Чтобы задать ориентацию печати изображения используйте следующие кнопки:

- Чтобы задать альбомную ориентацию, нажмите:

- Чтобы задать книжную ориентацию, нажмите:

Работа с распечатываемыми листами

Разделы:

- *Добавление распечатываемых листов*
- *Удаление распечатываемых листов*
- *Определение положения текстового поля*

Добавление распечатываемых листов

Вы можете добавить в исследование пустой распечатываемый лист и закрепить на нем изображения. Выполните следующие действия:

1. Откройте исследование в режиме **Печать**.
2. В первом выпадающем списке в зоне инструментов режима печати задайте разметку листа.

   Лист добавлен в исследование.
3. Из области **Обзор изображений** перетащите в зону печати изображения, которые вы хотите разместить на листе.

Удаление распечатываемых листов

Чтобы удалить распечатываемый лист из исследования, выполните следующие шаги:

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

1. Откройте исследование в режиме **Печать**.
2. Нажмите следующую пиктограмму на панели инструментов в зоне печати.

Лист удален из исследования. Изображения, размещенные на удаленном листе, печататься не будут.

Определение положения текстового поля

Чтобы задать положение текстового поля, которое будет напечатано на листе, выполните следующие шаги:

1. Откройте исследование в режиме **Печать**.
2. В выпадающем списке в зоне инструментов режима печати задайте положение текстового поля.

   Выберите один из четырех вариантов:

Текстовое поле	Тип разметки
	Текстовое поле располагается в левом нижнем углу листа.
	Текстовое поле располагается в правом нижнем углу листа.
	Текстовое поле располагается внизу листа по центру.
	Текстовое поле скрыто, оно не будет распечатано на листе.

Текстовое поле отображено на листе (скрыто) в соответствии с выбором пользователя.

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

Добавление изображения на скомпонованный лист

Чтобы добавить в скомпонованный лист новое изображение вы можете разбить лист на две зоны.

Данная функция не поддерживается, если задан режим разметки листа «один к одному». В этом случае, вам нужно задать подходящий режим разметки листа.

Действуйте следующим образом:

1. Откройте исследование в режиме **Печать**.
2. Выберите изображение, ячейку которого вы хотите разбить на две зоны.
3. Нажмите следующую пиктограмму на панели инструментов в зоне печати.

Ячейка изображения разбита на две зоны следующим образом: в верхней зоне (слева) содержится первоначальное изображение, в нижнюю зону (справа) может быть добавлено новое изображение.

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

Вставка фотографии пациента

В текстовое поле листа пользователь может добавить изображение (например, фотографию пациента). Чтобы выполнить эту операцию пользователю необходимо подготовить фотографию соответствующих параметров. При этом параметры шаблона текстового поля должны быть сконфигурированы таким образом, который бы предусматривал возможность вставки в него графического изображения.

Вставка фотографии возможна только в режиме печати.

Порядок действий:

1. Щелкните по распечатываемому листу правой кнопкой мыши и в появившемся контекстном меню выберите пункт «Добавить фото пациента».

   Появится стандартное диалоговое окно «Открыть» ОС Windows.
2. Перейдите к файлу фотографии, выберите его и нажмите OK.
3. Чтобы удалить фотографию, щелкните по распечатываемому листу правой кнопкой мыши и в появившемся контекстном меню выберите пункт «Удалить фото пациента». Графическое изображение будет удалено с распечатываемого листа; ячейка для изображения останется пустой.

   Вместо удаленной фотографии пользователь сможет вставить в ячейку новую фотографию.

Примечание: Функция вставки фотографий в рамках NX зависит от конфигурации приложения. Обратитесь к разделу о конфигурации текстового поля листа в Руководстве пользователя со статусом эксперта.

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

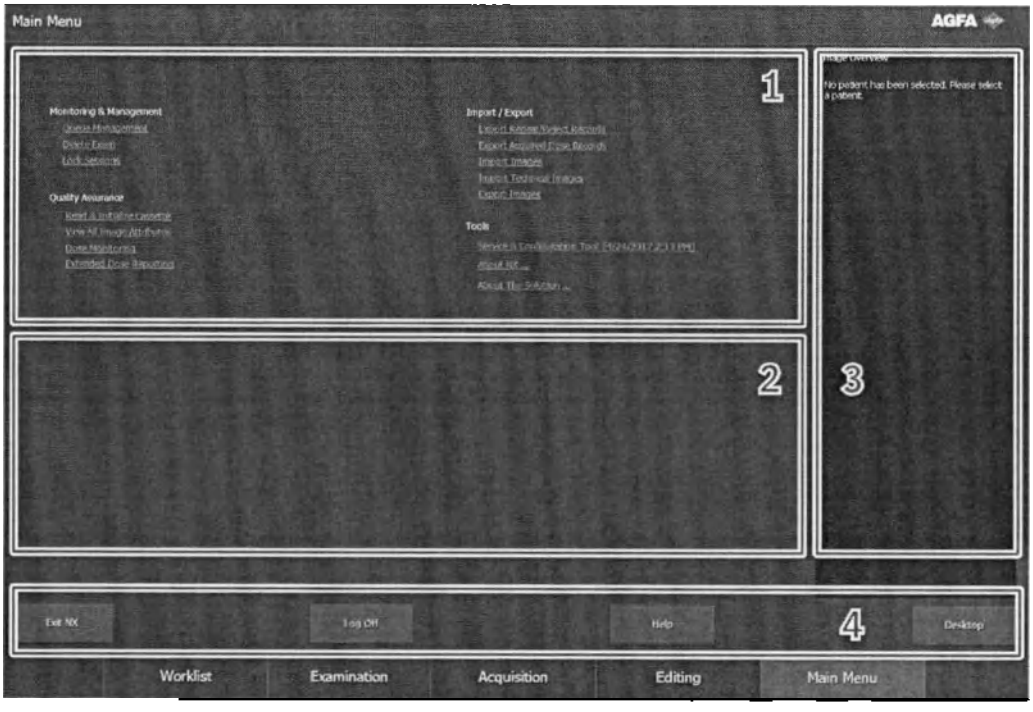
Работа с «Главным меню»

Разделы:

- *Работа с главным меню*
- *Как использовать «Главное меню»*
- *Контроль и управление*
- *Контроль качества*
- *Импорт/Экспорт*
- *Инструменты*

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

Работа с главным меню



1. Область «Обзор функций»
2. Рабочая зона
3. Область «Обзор изображений»
4. Командные кнопки

Рисунок 206: Окно «Главное меню»

В окне **Главное меню** вы можете конфигурировать параметры технологического процесса системы NX, не относящиеся к операциям, выполняемым в повседневном режиме.

Окно **Главное меню** состоит из трех областей:

- В верхнем секторе окна «Главное меню» находится область «Обзор функций».
- В среднем секторе окна находится рабочая зона, в которой пользователь может выполнять различные действия в рамках режимов, активированных в области «Обзор функций».
- Справа находится область «Обзор изображений». В этой области пользователь осуществляет обзор эскизов изображений исследований, используемых для выполнения определенных операций.

В нижней части окна находятся несколько командных кнопок.

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

Примечание: Представление «Главного меню» определяется ролью лица, регистрирующегося в системе. Если вход в систему осуществляется в качестве «пользователя», некоторые пункты «Главного меню» будут недоступны.

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

Как использовать «Главное меню»

Примечание: Представление «Главного меню» определяется ролью лица, регистрирующегося в системе. Если вход в систему осуществляется в качестве «пользователя», некоторые пункты «Главного меню» будут недоступны.

В области «Обзор функций» окна «Главное меню» расположены ссылки на различные режимы/функции конфигурации NX:

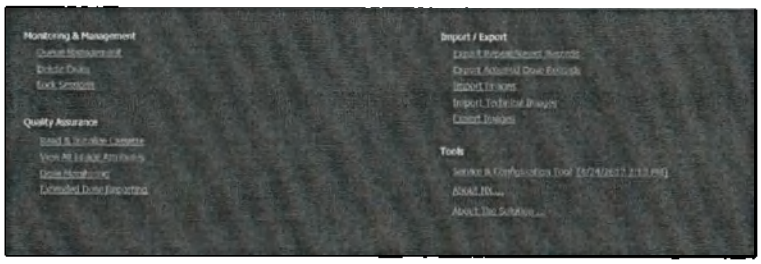


Рисунок 207: Область «Обзор функций».

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

Контроль и управление

Разделы:

- *Управление очередью заданий*
- *Удаление исследования*
- *Блокировка исследований*

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

Управление очередью заданий

Чтобы осуществлять мониторинг рабочих очередей с помощью инструмента «Управление очередью заданий»:

1. В области «Обзор функций» окна «Главное меню» нажмите **Управление очередью заданий**.

   Открывается область «Управление очередью»:

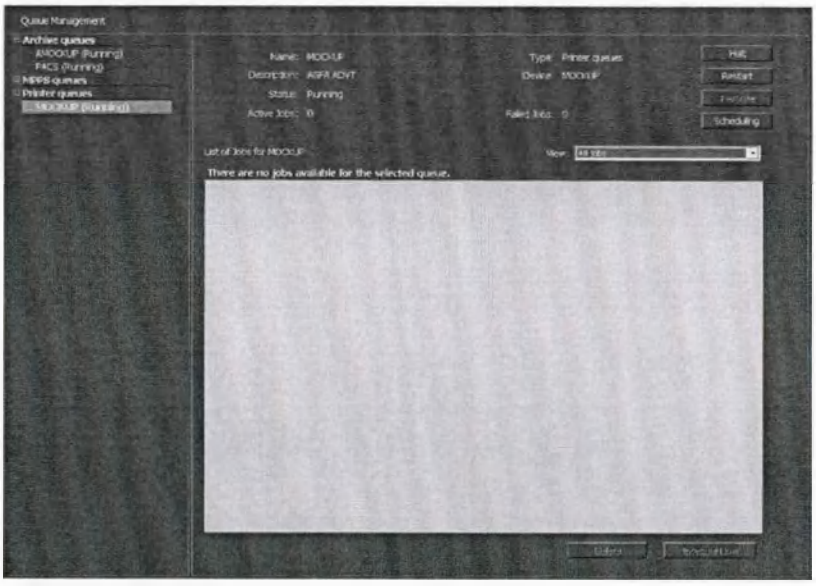


Рисунок 208: Окно «Главное меню» с открытой областью «Управление очередью заданий».

2. Пользователю, работающему в центральной системе контроля, перед просмотром очереди заданий необходимо выбрать соответствующую рабочую станцию NX. Пользователь не может одновременно просматривать очереди заданий, созданные всеми сопряженными рабочими станциями NX.

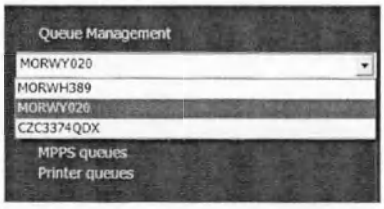


Рисунок 209: Выбор кабинетной рабочей станции NX для просмотра очереди заданий.

3. В области с древовидной структурой выберите конечный узел (архив, принтер или отчет MPPS).
4. Выберите имя конечного узла.

   В главном окне будут отображены параметры выбранного конечного узла, а также список заданий для данного конечного узла. С правой стороны области режима также предусмотрен ряд кнопок, используемых для контроля очереди заданий.

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

Кнопка	Действия
Рисунок 210: Кнопка «Приостановка».	Используется для временного прекращения выполнения заданий в очереди.
Рисунок 211: Кнопка «Перезапуск».	Используется для перезапуска конечного узла.
Рисунок 212: Кнопка «Переадресация».	Используется для выбора другого конечного узла.
Рисунок 213: Кнопка «Планирование».	Используется для определения конечного узла и задания времени отсылки.

Разделы:

- *Переадресация на другой узел*
- *График для выбранной очереди*
- *Сортировка*
- *Архив режима Musica MCE Engine*

Переадресация на другой узел

Порядок действий:

1. Выберите архив или принтер.
2. Нажмите кнопку **Переадресация**.

   Появится диалоговое окно «Переадресация очереди».

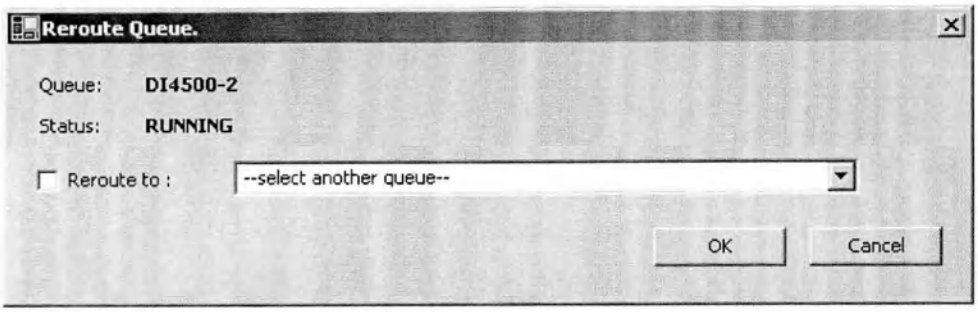


Рисунок 214: Окно «Переадресация очереди».

3. Установите флажок в поле переадресации и выберите конечный узел.
4. Нажмите **OK**.

Примечание: Если пользователь выбирает отчет MPPS, кнопка «Переадресация» будет деактивирована.

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

График для выбранной очереди

Порядок действий:

1. Нажмите кнопку **Планирование**.

   Появится диалоговое окно «Обзор планирования».

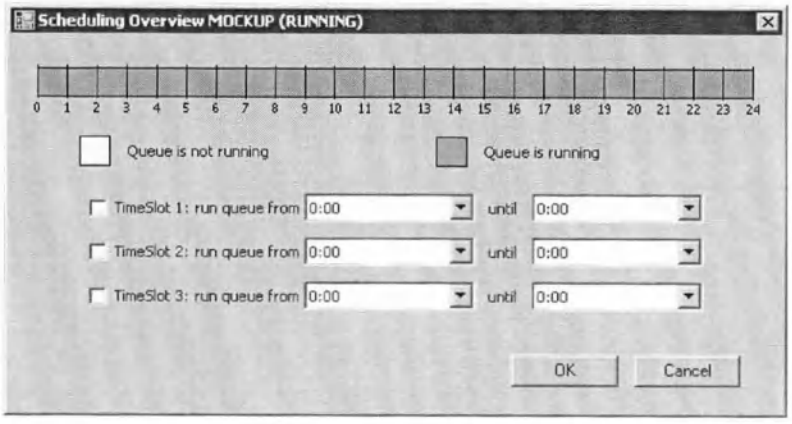


Рисунок 215: Обзор планирования.

2. Задайте временные интервалы для выбранного конечного узла, а также их количество.
3. Нажмите **OK**.

Примечание: Если пользователь выбирает отчет MPPS, кнопка «Планирование» будет деактивирована.

Сортировка

Вы можете отсортировать очереди в главном окне режима, используя несколько фильтров.

Порядок действий:

В выпадающем списке **Вид** выберите задания, которые вы хотите просмотреть:

Архив режима Musica MCE Engine

Если конфигурация станции MUSICA Acquisition Workstation предусматривает функцию увеличения микрокальцификатов (MCE, от англ. «Micro Calcification Enhancement») на маммографических изображениях, формируется отдельная архивная очередь, не относящаяся к функции хранения изображений. Архивная очередь режима Musica MCE Engine организована заданиями на обработку изображений функцией MCE. Обработанные изображения хранятся в архиве PACS, в который они попадают в рамках обычной архивной очереди.

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

Удаление исследования

Пользователю со статусом эксперта разрешено удалять закрытые исследования.

Примечание: При удалении исследования будут удалены все входящие в него изображения.

Примечание: Пользователь, удаляющий изображения из Центральной системы контроля, должен инициировать предварительный запрос к окну «Обзор рабочего списка». В области «Удаление изображений» отображаются только результаты поиска.

Чтобы удалить исследования из списка исследований в дневнике:

1. Нажмите **Удалить исследование** в области «Обзор функций» окна «Главное меню».

   Открывается область «Удаление исследования»:

   Рисунок 216: Область «Удаление изображений».

2. Выберите исследование, которое вы хотите удалить из списка.

   Изображения выбранного исследования будут отображены в области «Обзор изображений».

3. Нажмите **Удалить**.

   Выбранное исследование удалено.

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

Блокировка исследований

Чтобы предупредить удаление исследования из памяти рабочей станции, пользователь может заблокировать эти исследования. Блокировку исследования можно обратить с помощью двухпозиционного переключателя.

Примечание: Пользователь, блокирующий исследования из Центральной системы контроля, должен инициировать предварительный запрос к окну «Обзор рабочего списка». В области «Блокировка исследований» отображаются только результаты поиска.

Чтобы заблокировать исследования, выполните следующие шаги:

1. Нажмите **Блокировка исследований** в области «Обзор функций» окна «Главное меню».

   Открывается область «Блокировка исследований»:

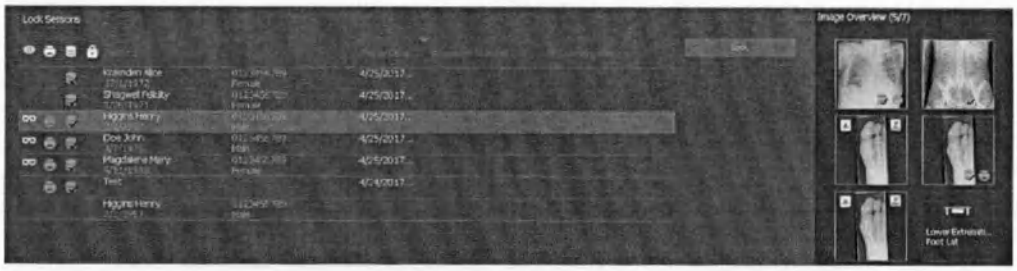


   Рисунок 217: Область «Блокировка исследований».

2. Выберите исследование из списка и нажмите **Блокировка**. Рядом с обозначением исследования появится пиктограмма блокировки:

   Чтобы обратить блокировку, выберите заблокированное исследование и нажмите **Обратить блокировку**.

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

Контроль качества

Разделы:

- *Просмотр всех атрибутов изображения*
- *Внесение изменений в статистические данные контроля дозы*
- *Расширенный отчет по дозе*

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

Просмотр всех атрибутов изображения

Пользователь со статусом эксперта может просмотреть все атрибуты выбранного изображения. Просматриваемые атрибуты (доступные только для чтения) отображаются на панели задач.

Порядок действий:

1. В области «Обзор функций» окна «Главное меню» нажмите **Просмотреть все атрибуты изображения**.

   В среднем секторе окна «Главное меню» откроется область «Просмотреть все»:

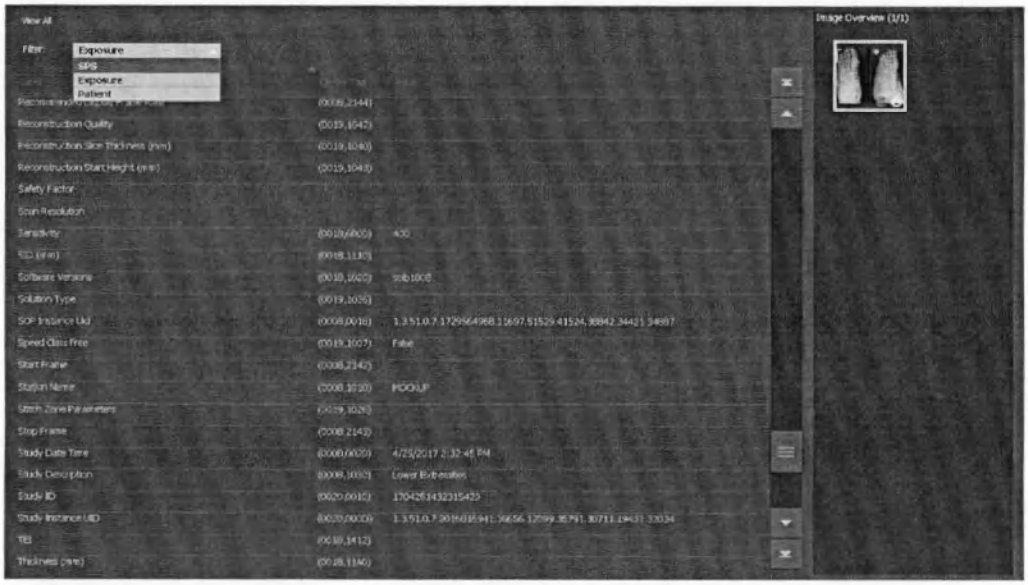
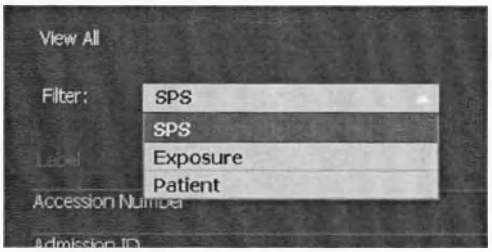


Рисунок 220: Окно «Главное меню» с открытой областью «Просмотреть все».

2. Вы можете отфильтровать атрибуты изображения, выбрав критерий фильтрации из выпадающего меню «Фильтр».

Имя	Действие
 Выпадающее меню «Фильтр».	Выберите критерий фильтрации в выпадающем меню (фильтры: SPS, «Экспозиция» или «Пациент»).

3. Позиции столбцов можно отсортировать по возрастанию однократным щелчком по заголовку столбца. Двойной щелчок инвертирует порядок сортировки. Третий щелчок возвращает первоначальный порядок расположения позиций столбца.

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

Внесение изменений в статистические данные контроля дозы

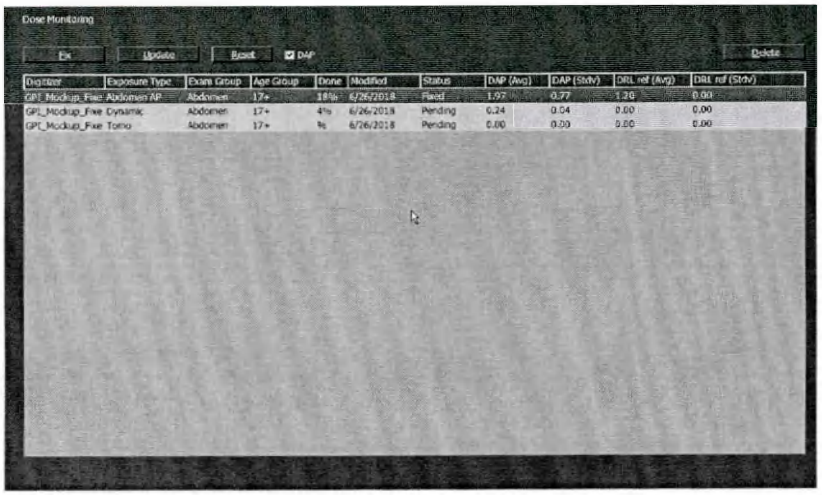


Рисунок 221: Главное меню с открытой областью «Контроль дозы».

Функция «Контроль дозы» в окне «Главное меню» позволяет отображать список всех реализованных типов экспозиции по технологии оцифровки и классу светочувствительности.

Для каждой позиции списка контрольных значений дозы рассчитывается среднее и стандартное отклонение и выводятся контрольные значения этих отклонений.

Значения LgM и EI получаются, исходя из попиксельной гистограммы изображения. Значения DAP принимаются из рентгенографической модальности. Для переключения между соответствующими наборами значений меняйте установку флажка DAP.

Для каждого типа экспозиции пользователь может задать контрольное значение дозы или обновить заданное контрольное значение с учетом среднего или стандартного отклонений, рассчитанных на основании анализа последних 50 снимков, а также удалить тип экспозиции.

С помощью внешней программы анализа постоянства дозы рассчитывают ряд статистических величин, которые, в частности, помогают определить типы экспозиций, наиболее подверженные недо- или переэкспонированию.

Возможные действия, выполняемые в области контроля дозы:

- **Назначение базовых величин.**

  Пользователь может назначить базовую величину LgM (refLgM) или базовый индекс экспозиции (целевой индекс экспозиции, TEI), которые могут использоваться в качестве опорной величины в условиях недостаточного количества статистических данных.
- **Обновление базовых величин.**

  Пользователь может заменить назначенную величину LgM, EI или DAP рассчитанной средней величиной, если таковая имеется в наличии.

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

- **Сброс базовых величин.**

  Служит для сброса текущих средних значений для выбранного типа экспозиции.
- **Удаление типов экспозиции.**

  Эта опция удаляет все статистические данные для экспозиции выбранного типа с рабочей станции MUSICA Acquisition Workstation .

Разделы:

- *Назначение базовых величин*
- *Обновление базовых величин*
- *Сброс базовых величин*
- *Удаление значения экспозиции*
- *Контроль дозы облучения*
- *Статистика дозы*

Назначение базовых величин

1. Выберите тип экспозиции нажатием на строку соответствующего типа экспозиции.
2. Щелкните по кнопке **Назначить**.

   Открывается диалоговое окно **Назначение базовой величины**.
3. Введите желаемое значение и щелкните OK.

   Введенное значение добавлено в столбец refLgM (Срд.), TEI (Срд.) или DRL ref (Срд.) в области «Область контроля дозы».

Обновление базовых величин

1. Выберите тип экспозиции.
2. Щелкните по кнопке **Обновить**.

   Значение в столбце refLgM (Avg), TEI (Avg) или DAP (Avg) обновляется и заменяется расчетным средним значением.

Сброс базовых величин

1. Выберите тип экспозиции.
2. Щелкните по кнопке **Сброс**.

   Выполняется сброс текущего среднего значения параметра refLgM (Avg), TEI (Avg) или DAP (Avg).

Удаление значения экспозиции

1. Выберите тип экспозиции.

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

2. Нажмите кнопку **Удалить**.

   Тип экспозиции удален из списка.

Примечание: Если в системе кабинета не активирована лицензия контроля дозы, список базовых значений дозы будет пустым.

Примечание: Чтобы изменить статистические данные в рамках контроля дозы в центральной системе контроля, необходимо предварительно выбрать соответствующий кабинет.

Контроль дозы облучения

В компьютеризированной и прямой рентгенографии плотность изображения автоматически регулируется в процессе его обработки, независимо от дозы облучения. Фактически, это является одним из ключевых преимуществ этой новой технологии. Такая возможность позволяет уменьшить количество сеансов пересъемки, но в то же время маскирует случайные или систематические недо- или переэкспонирования.

В традиционной рентгенографии или прямой рентгенографии количество экспозиции непосредственным образом связано со средней плотностью снимка; в компьютеризированной рентгенографии она определяется отношением «сигнал/шум», а не плотностью снимка. Чем выше доза, тем отношение «сигнал/шум» является более приемлемым. В целом, это является положительным фактором, однако со временем возникает риск постепенного сползания к более высоким дозам, так как чем больше экспонирован снимок, тем лучше его качество. По этой причине компания Agfa разработала программу контроля качества Dose Monitoring Software.

В зависимости от параметров системы, настройки вашей рабочей станции будут осуществлять контроль дозы с использованием срединных логарифмических значений (LGM - Logarithmic Median) или значений индекса экспозиции (EI - Exposure Index).

Значения обоих типов воспринимаются из гистограммы распределения пикселей и применимы только к полезной области (зоны прямого облучения детектора и коллимированные зоны (с помощью трубки) не учитываются). Параметры режима коллимации вручную влияют на эти значения; учитывается только область внутри коллимированной зоны.

LgM – логарифмическое значение, отражающее изменения дозы в логарифмическом выражении; EI – линейное значение, отражающее изменения дозы в линейном выражении.

Чем выше значение, тем выше использованная (относительная) доза. Так как указанные значения зависят от качества рентгеновского излучения, метод их использования не может использоваться для измерения абсолютной дозы облучения; скорее, он выполняет функцию эффективного индикатора

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

относительной дозы облучения, с помощью которого вы можете контролировать выбор дозы.

В рамках контроля дозы выполняется сравнение значений LgM или EI изображения с «опорным LgM» или «опорным EI» («Целевой индекс экспозиции»: TEI) и расчет возможного отклонения с регистрацией соответствующих статистических данных, которые выводятся в NX в виде столбчатой диаграммы.

Система, использующая значения LGM, сохраняет значения опорного LGM и стандартного отклонения от опорного значения.

Система, использующая значения EI, сохраняет значения целевого индекса экспозиции (TEI) и стандартного отклонения от TEI. Вместе с EI, система рассчитывает индекс отклонения (DI), который выводит на каждом изображении в NX. DI обозначает отклонение EI от TEI.

Чтобы откорректировать опорные значения в рамках контроля дозы, нажмите «Контроль дозы» в области «Обзор функций» окна «Главное меню».

Дополнительная информация об определении значений целевого индекса экспозиции приведена в разделе «Рекомендуемые справочники по радиографии и руководства пользователя».

Статистика дозы

Для каждой экспозиции NX записывает значения дозы (LgM или EI) с отклонениями от опорных значений.

Чтобы выполнить экспорт статистических данных дозы, нажмите **Экспорт записей о полученных дозах** в области «Обзор функций» окна «Главное меню». По умолчанию, экспортируются только те записи, которые были добавлены после последнего экспорта.

Чтобы выполнить анализ статистических данных дозы, нажмите **Расширенный отчет по дозе** в области «Обзор функций» окна «Главное меню». Функция «Расширенный отчет по дозе» предусмотрена в пакетах, конфигурация которых предполагает использование значений индекса экспозиции (Exposure Index, EI).

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

Расширенный отчет по дозе

Функция «Расширенный отчет по дозе» обеспечивает возможность анализа статистики значений дозы (в единицах EI) и отклонений от опорных значений и статистики значений произведения дозы на площадь (DAP), сохраненных для каждой экспозиции. Статистические данные могут фильтроваться и группироваться по целому ряду условных критериев, например по типу экспозиции, категории пациента, модальности, оборудованию, оператору, дате и времени. Возможен отдельный анализ отклонений.

Чтобы выполнить анализ статистики по дозе:

1. В области «Обзор функций» окна «Главное меню» нажмите **Расширенный отчет по дозе.**

   Откроется окно функции **Расширенный отчет по дозе.**
2. Выберите кабинет для системы .
3. Задайте предельные параметры анализа, выбрав соответствующие значения или же определив диапазон дат.
4. Выберите тип анализируемых значений:
   - Статистические данные EI-DI: анализ значений EI и DI для всех выбранных экспозиций, сгруппированных по типу экспозиции и типу дигитайзера или детектора.
   - Статистические данные DAP: анализ значений DAP для всех выбранных экспозиций, сгруппированных по типу экспозиции и типу дигитайзера или детектора.
   - Код протокола статистических данных DAP: анализ значений DAP по кодам протокола для всех выбранных экспозиций, сгруппированных по кодам протокола.
   - Отклонения: анализ значений EI и DI для всех выбранных экспозиций, для которых отклонение значения дозы (EI) к опорному значению соответствует определенному уровню пере- или недоэкспонирования, сгруппированных по типу экспозиции и по типу дигитайзера или детектора. Переэкспонирование и недоэкспонирование выражены значениями индекса минимального и максимального отклонения (DI).
   - Данные экспозиции: перечень значений EI, DI и DAP для каждой выбранной экспозиции.
5. Отфильтруйте данные посредством их отображения по категории пациента, группе исследования, типу экспозиции, оператору, типу дигитайзера или детектора.
6. Нажмите **Начать анализ.**

   Результаты анализа отображаются в таблице.

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

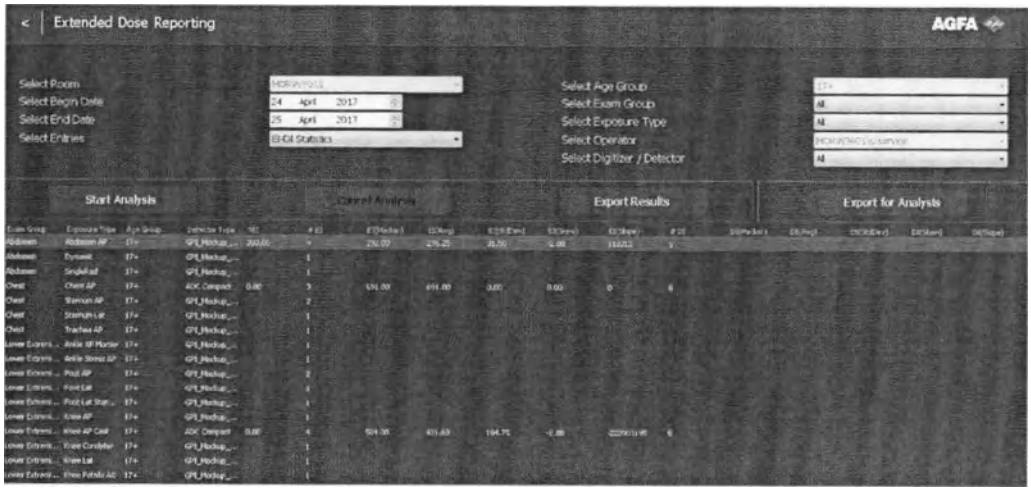
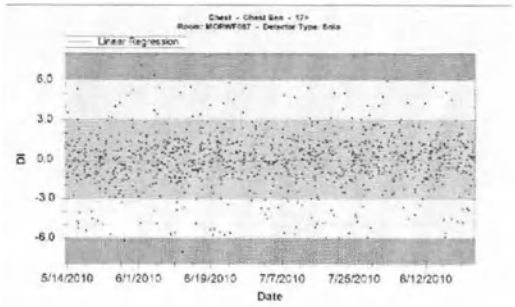
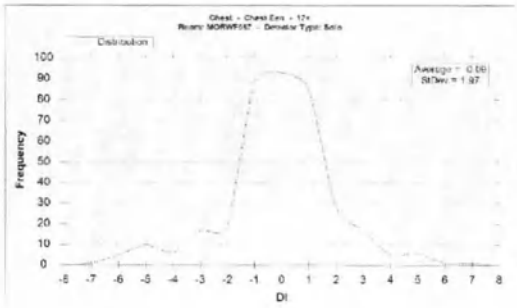


Рисунок 222: Результаты анализа

- TEI - целевой индекс экспозиции (Target Exposure Index) для соответствующего типа экспозиции
- #EI - количество экспозиций
- #DI - количество экспозиций с рассчитанной величиной отклонения
- EI - индекс экспозиции
- DI - индекс отклонения
- DAP - значение произведения дозы на площадь
- #DAP - количество экспозиций
- DRL - опорный диагностический уровень. Чтобы ввести значение, щелкните по ячейке таблицы. Значение DRL будет видимым на диаграммах основных тенденций и распределения показателей.
- В графах «Median» («Серединное значение»), «Avg» («Среднее»), «StdDev» («Среднеквадратичное отклонение»), «Skew» («Скос») и «Slope» («Уклон») приведены результаты анализа статистических данных

7. Чтобы просмотреть диаграммы основных тенденций и распределения показателей, дважды щелкните по соответствующей строке. Просмотр диаграмм возможен только в проекциях, содержащих статистические данные, а также при наличии необходимых данных в достаточном объеме.

диаграмма тенденций	диаграмма распределения показателей
	

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

Щелкните по диаграмме правой кнопкой мыши, чтобы сохранить или распечатать диаграмму. Щелкните по диаграмме, чтобы перейти к следующей диаграмме или же чтобы вернуться в окно функции «Расширенный отчет по дозе».

8. Чтобы выполнить экспорт результатов анализа, нажмите **Экспорт результатов**.

   Откроется диалоговое окно ОС Windows **Сохранить как**. Одновременно отображаются имя, присваиваемое по умолчанию, и обозначение расширения (xml) файла.

9. Выберите папку, в которой нужно сохранить файл, и нажмите **Сохранить**.

   Файлы сохранены в папке назначения. Экспортируются два файла: файл xml и файл html. Чтобы просмотреть результаты анализа в окне обозревателя, используйте файл html. Чтобы импортировать данные анализа в стороннее программное приложение, используйте файл xml. Файл html автоматически открывается в окне обозревателя.

10. Если в качестве папки назначения выбран привод записи на компакт-диски: для того, чтобы сохранить файлы на компакт-диск, необходимо выполнить ряд следующих дополнительных шагов.

    В ОС Windows 7 или 8

    a) Открывается окно «Записать диск». Следуйте инструкциям, чтобы записать файл на диск CD/DVD.

    b) Может открыться диалоговое окно с вопросом о дальнейшем использовании записываемого диска. Выбранный ответ определяет возможность использования записанного диска на других компьютерах.

Расширенный отчет по дозе облучения на другом ПК

Для использования функции расширенного отчета по дозе облучения на другом ПК установите на первом ПК инструмент конфигурации NX в автономном режиме (NX Offline Config). Установочный пакет находится на флэш-накопителе USB MUSICA StarterKit в папке Service Software.

Для выполнения анализа набора данных:

1. На рабочей станции NX нажмите **Расширенный отчет по дозе** в области «Обзор функций» окна «Главное меню».

2. Нажмите **Экспорт для анализа**.

   Откроется диалоговое окно ОС Windows **Сохранить как**. Одновременно отображаются имя, присваиваемое по умолчанию, и обозначение расширения (xml) файла.

3. Выберите папку, в которой нужно сохранить файл, и нажмите **Сохранить**.

   Файлы сохранены в папке назначения. Экспортируется три файла xml.

4. Переместите файлы в какую-либо папку на другом ПК.

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

5. На другом ПК перейдите в меню **MUSICA Acquisition Workstation Control Center > NX > Offline Config Tool** и щелкните **Dose (EDR) Analysis Tool**.

   Откроется окно функции **Расширенный отчет по дозе**.

6. Нажмите **Открыть файл XML**.

   Откроется диалоговое окно ОС Windows **Открыть файл**.

7. Перейдите к папке, в которой сохранены файлы экспорта, выберите экспортированный файл и нажмите **Открыть**.

   По умолчанию, в диалоговом окне отображается список только тех файлов, имена которых предлагались в процессе экспорта. Необходимо выбрать только один из трех файлов экспорта, остальные файлы извлекаются из этой же папки автоматически.

Теперь вы можете проанализировать записи о дозах облучения.

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

Импорт/Экспорт

Разделы:

- *Экспорт статистики повторных/отбракованных изображений*
- *Экспорт записей о полученных дозах*
- *Импорт технических изображений*
- *Экспорт изображений*
- *Автоматический экспорт*

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

Экспорт статистики повторных/отбракованных изображений

Пользователь со статусом эксперта может экспортировать файлы журнала с данными о повторных/отбракованных изображениях. Эти данные, сохраняемые в файле формата XML, можно легко импортировать в программное обеспечение третьей стороны, например в Microsoft Excel (не поставляется Agfa), в консультационных целях. В целевой директории автоматически создается файл в формате HTML.

Порядок действий:

1. Нажмите **Экспорт статистики повторных/отбракованных изображений** в области «Обзор функций» окна «Главное меню».

   Отображается диалоговое окно, в котором необходимо указать имя файла журнала.

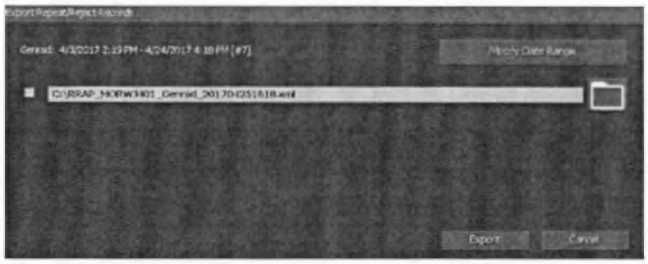


Рисунок 223: Экспорт статистики отбракованных изображений

2. Установите флажки в соответствующих полях, чтобы выполнить экспорт статистических данных для общерентгенографических или маммографических исследований, или же для исследований обоих типов.
3. Для экспорта данных за определенный промежуток времени нажмите **Диапазон дат изменения** и выберите начальную и конечную дату и время.

   По умолчанию, экспортируются только те записи, которые были добавлены после последнего экспорта.

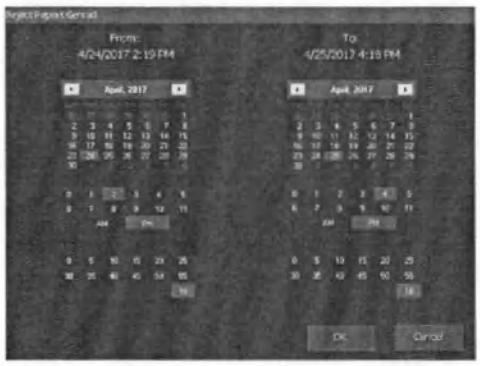


Рисунок 224: Диалог начальной и конечной даты и времени

4. Для каждого файла нажмите кнопку папки.

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

Появится диалоговое окно ОС Windows **Сохранить как** с отображенными именем и форматом сохраняемого файла (xml), задаваемыми по умолчанию.

5. Выберите размещение.
6. Нажмите **Экспорт**.

Файлы в формате XML и HTML сохранены в папке назначения.

Чтобы открыть файл в формате HTML, щелкните по нему:

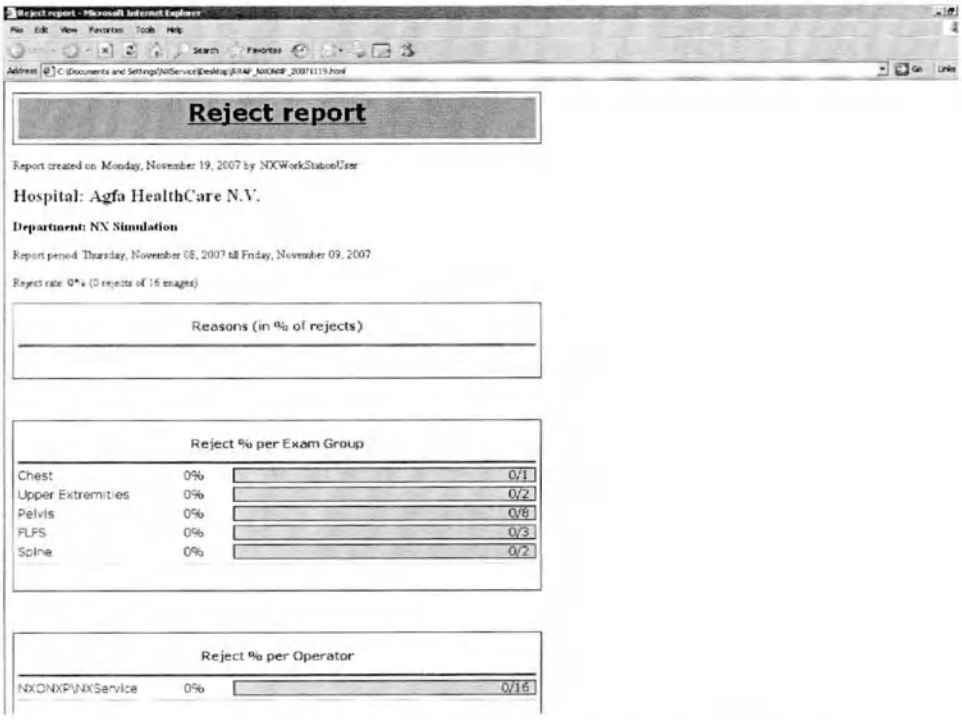


Рисунок 225: Отчет HTML со статистикой повторных/ отбракованных изображений.

Отчеты в формате HTML (из среды браузера) рекомендуется распечатывать на страницах альбомного формата – соответствующий режим задают в настройках принтера.

7. Если в качестве папки назначения выбран привод записи на компакт-диски, для того, чтобы сохранить файлы на компакт-диск, необходимо выполнить ряд дополнительных шагов.

В ОС Windows 7 или 8

a) Появится окно «Burn a Disk» («Записать диск»). Следуйте инструкциям, чтобы записать файл на компакт-/DVD-диск.
b) Может отобразиться диалоговое окно с вопросом о дальнейшем использовании записываемого диска. Выбранный ответ определяет возможность использования записанного диска на других компьютерах.

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

Экспорт записей о полученных дозах

Пользователь со статусом эксперта может экспортировать записи о полученных дозах. Эти данные, сохраняемые в файле формата XML, можно легко импортировать в программное обеспечение третьей стороны, например в Microsoft Excel (не поставляется Agfa), в консультационных целях.

Для экспорта записей о полученных дозах:

1. Нажмите **Экспорт записей о полученных дозах** в области «Обзор функций» окна «Главное меню».

   Отображается диалоговое окно, в котором необходимо указать имя файла журнала.

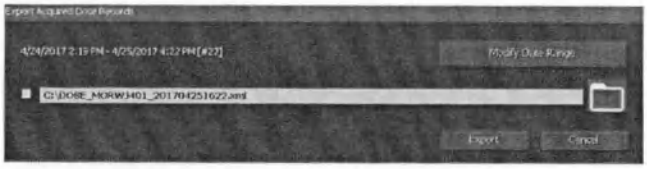


Рисунок 226: Экспорт записей о полученных дозах

2. Для экспорта данных за определенный промежуток времени нажмите **Диапазон дат изменения** и выберите начальную и конечную дату и время.

   По умолчанию, экспортируются только те записи, которые были добавлены после последнего экспорта.

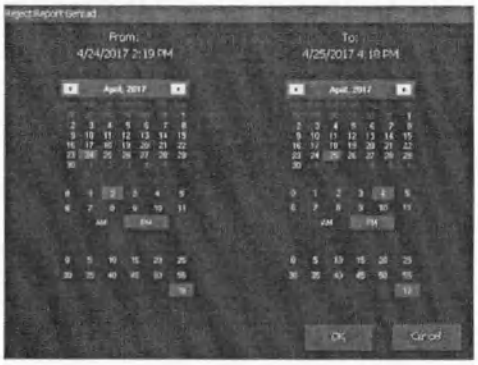


Рисунок 227: Диалог начальной и конечной даты и времени

3. Нажмите на кнопку папки.

   Появится диалоговое окно ОС Windows **Сохранить как** с отображенными именем и форматом сохраняемого файла (xml), задаваемыми по умолчанию.

4. Выберите размещение.
5. Нажмите **Экспорт**.

   Теперь файлы XML можно найти в папке назначения.

6. Если в качестве папки назначения выбран привод записи на компакт-диски, для того, чтобы сохранить файлы на компакт-диск, необходимо выполнить ряд дополнительных шагов.

   В ОС Windows 7 или 8

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

a) Появится окно «Burn a Disk» («Записать диск»). Следуйте инструкциям, чтобы записать файл на компакт-/DVD-диск.

b) Может отобразиться диалоговое окно с вопросом о дальнейшем использовании записываемого диска. Выбранный ответ определяет возможность использования записанного диска на других компьютерах.

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

Импорт технических изображений

Порядок действий:

1. Загрузите компакт-диск (или другой носитель), на котором находятся технические изображения в формате DCM, в привод для компакт дисков.
2. Нажмите «Импорт технических изображений» в области «Обзор функций» окна «Главное меню».

   Появится диалоговое окно ОС Windows **Импорт**:

Рисунок 228: Диалоговое окно «Импорт технических изображений».

3. Выберите папку, в которой находятся нужные файлы и нажмите **OK**.

   Технические изображения импортируются на рабочую станцию. Доступ к техническим изображениям пользователь может получить в списке закрытых исследований.

Примечание: используя данную функцию пользователь может импортировать тест-модели AAPM TG 18.

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

Экспорт изображений

Вы можете выполнять экспорт изображений из исследования на диски CD или DVD.

Чтобы экспортировать изображения

1. Откройте «Главное меню».
2. Нажмите «Экспорт изображений» в области «Обзор функций» окна «Главное меню».

   Открывается область «Экспорт изображений».

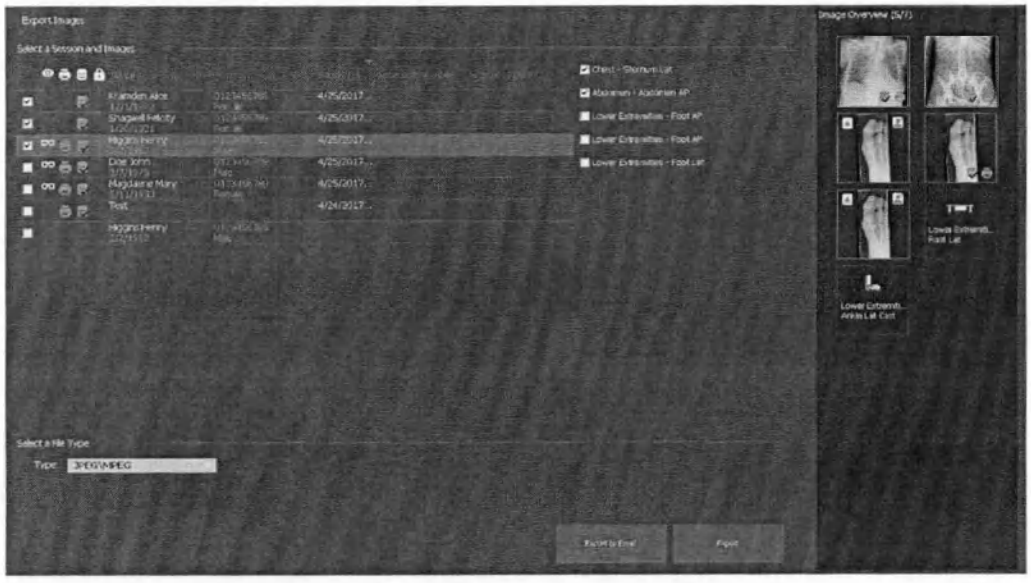


Рисунок 229: Область «Экспорт изображений»

3. Доступны следующие операции:
   - Установите флажки в полях напротив исследований, изображения которых вы хотите экспортировать (1), в первом столбце области «Экспорт изображений».
   - Выберите желаемые изображения, установив или убрав флажки в полях рядом с названиями изображений в области «Выбор изображений» (2).
   - Выберите тип файла в выпадающем списке «Тип файла» (3).

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

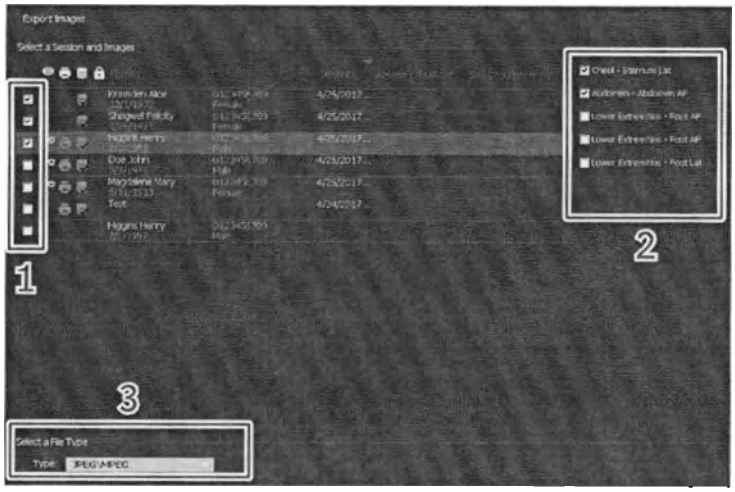


Рисунок 230: Процедура экспорта изображений

Примечание: Если данные будут экспортированы в формате DICOM или собственном формате, пользователь сможет использовать опцию включения демографических данных пациента.

Примечание: Можно сконфигурировать несколько режимов экспорта в формате DICOM.

Примечание: Экспорт DICOM выполняется в соответствии с IHE при условии, что пользователем или RIS указано/обозначено соответствующее значение в поле «Номер пациента».

4. Нажмите **Экспорт**.
5. Выберите папку назначения.
6. Нажмите **Сохранить**.
7. В качестве альтернативы, нажмите **Экспортировать в электронную почту**, чтобы отправить изображения электронной почтой.

   Сообщения, содержащие в качестве приложений изображения, составляются и открываются в клиенте электронной почты по умолчанию, который настроен в ПК.
8. Введите адрес получателя и отправьте сообщение электронной почты.

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

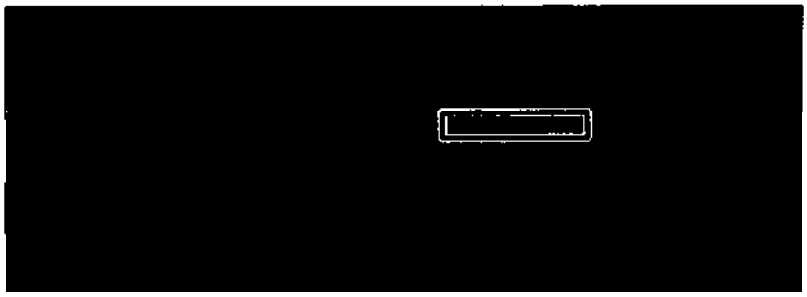
Автоматический экспорт

Если заданы соответствующие настройки, NX может выполнять запись всех изображений в файл или на диск CD или DVD. Изображения будут помещены в очередь; вы можете инициировать их запись в любой момент. Кроме этого, система предложит вам записать изображения в случае заполнения дискового пространства, обеспечивающего буферизацию изображений.

Для записи изображений

1. Откройте «Главное меню».

   Под заголовком **Импорт/Экспорт** вы увидите строку **Автоматизация экспорта** вместе с сообщением, какие данные находятся в ожидании. Строка становится видимой после наступления условий, предполагающих запись изображений.



2. Щелкните по строке **Автоматизация экспорта**.

   Откроется диалоговое окно функции **Автоматизация экспорта**. В открывшемся диалоговом окне можно выбрать путь, куда должны записываться файлы, или привод дисков CD/DVD.

3. Если запись осуществляется на диск CD или DVD, вставьте диск.
4. Чтобы начать запись, нажмите **Запись**.

   Динамика выполнения записи отображается рядом со строкой **Автоматизация экспорта**.
5. Если объем имеющихся изображений превышает емкость диска CD или DVD, снова появится диалоговое окно «Автоматизация экспорта» с приглашением выбрать нужный привод и загрузить новый диск CD/DVD. Чтобы продолжить запись, нажмите **Запись**.

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

После того, как все изображения будут записаны, появится новое диалоговое окно с сообщением о завершении записи. Также будет отображена текущая дата. Оператор может записать дату на ярлык.

Если изображения записываются в файл, они помещаются в одну или несколько папок, в именах которых указано имя рабочей станции NX и время экспорта.

6. Чтобы закрыть диалоговое окно, нажмите **OK**.

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

Инструменты

Разделы:

- *Модуль обслуживания и настройки конфигурации NX*
- *О приложении NX*

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

Модуль обслуживания и настройки конфигурации NX

Открытие Модуля обслуживания и настройки конфигурации NX:

В области «Обзор функций» окна «Главное меню» нажмите **Модуль обслуживания и настройки конфигурации NX**.

Эта строка является ссылкой на специальный модуль, используемый для настройки и модификации конфигурации приложений в рамках ПО NX. Подробная информация приведена в Руководстве пользователя со статусом эксперта.

Около ссылки отображаются дата и время последней активации.

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

О приложении NX

Чтобы открыть окно «О программе»:

1. Нажмите **О приложении NX** в области «Обзор функций» окна «Главное меню».

   Таким образом в левом нижнем углу экрана будет выведено окно «О программе» с информацией о текущем релизе и версии программного обеспечения NX.

Рисунок 231: Окно «О программе» (фактические отображенные данные могут отличаться от представленных).

Примечание: Обязательно ссылайтесь на эти данные при обсуждении любых вопросов, связанных с данным оборудованием, с представителями сервисной службы компании Agfa.

2. Чтобы закрыть диалоговое окно, щелкните в область окна.

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

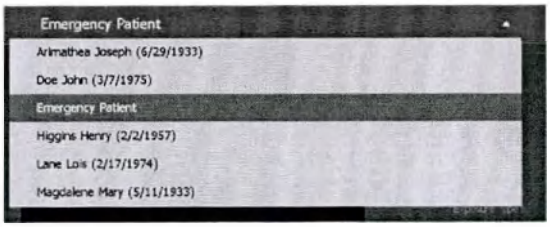
Устранение проблемных ситуаций в NX

Разделы:

- *Изображение DR не отображается*
- *Отображается только часть изображения*
- *Часть изображения затемнено черным полем*
- *Система NX не функционирует*
- *Настройки «Окно/Уровень» вне допустимого диапазона*
- *Кнопка архивирования деактивирована*
- *Архив недоступен в выпадающем списке*
- *Детектор DR не в порядке*
- *Из-за ошибки пользователя детектор идентифицирован с*
- *неверными данными пациета*

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

Изображение DR не отображается

Подробности	Изображение получено с помощью детектора DR, но оно не отображается в исследовании.
Причина	Сразу после экспонирования детектору DR не удалось отправить изображение на рабочую станцию NX. В большинстве случаев процесс восстановления изображения помогает восстановить изображение. Возможна потеря демографических данных, но будут использоваться данные по умолчанию.
Решение (кратко)	Для беспроводных детекторов DR выполните следующие действия: 1. Выполните действия, описанные в сообщении об ошибке. 2. Проверьте состояние подключения детектора DR на виртуальной консоли. 3. Поместите детектор DR рядом с точкой доступа. 4. Выберите другой пустой эскиз. Создайте новый, если свободные отсутствуют. При этом с панели инициируется процесс восстановления изображения. Для проводного детектора DR проверьте подключение кабеля. Восстановленное изображение доступно на рабочей станции NX в новом исследовании. Обработка изображения выполнена по типу экспозиции, используемому по умолчанию.  **Рисунок 232: Проверьте нет, ли в выпадающем списке в строке заголовка окна новых исследований, содержащих восстановленного изображения.** Восстановленное изображение можно переместить к правильному пациенту, используя кнопку **Перенести сеанс** в окне **Исследование**.

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

	Если изображение не появляется в NX через 10 минут, перезапустите NX. Чтобы перезапустить NX, перейдите в раздел меню **MUSICA Acquisition Workstation Control Center > NX** и щелкните **Restart NX Completely**. В случае если изображение не может быть обработано, оно копируется в некоторую директорию на диске D: ПК. Это делается, чтобы предотвратить повторные сбои в работе программного обеспечения в процессе автоматического восстановления изображения, в случае если причиной сбоя является само изображение.

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

Отображается только часть изображения

Подробности	Изображения DR обрезаются по границе коллимированной области, которая автоматически распознается ПО NX. Обрезка выполняется с целью уда-ления нерелевантных участков изображения. Тем не ме-нее, иногда в результате обрезки объекты изображения, которые имеют диагностическое значение, становятся невидимыми. В таком случае пользователь должен скрыть черное поле и отменить обрезку, либо выполнить коллимацию изображения вручную.
Причина	Сбой автоматической коллимации.
Решение (кратко)	Методы решения проблемной ситуации: • Сокрытие черного обрамления и отмена обрезки. • Коллимация вручную. Чтобы предупредить подобную проблему, используйте методы определения и разметки полезной области на экспозиции, приведенные в разделе «Работа с коллимацией».
Этапы устранения проблемной ситуации	Активация и деактивация черных полей и обрезки: 1. В области **Обзор изображений** выберите необходимое изображение. 2. Выберите следующую пиктограмму в приведенном выше первом выпадающем списке панели инструментов зоны **Обработка изображения**. Чтобы нарисовать прямоугольную зону коллимации: 1. В области **Обзор изображений** выберите необходимое изображение. 2. В окне **Правка**, в первом выпадающем списке на панели инструментов зоны **Обработка изображения** выберите пиктограмму, приведенную ниже.

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

3. Щелчком определите начальный угол прямоугольника.
4. Передвиньте курсор.
5. Щелкните в точке противоположного угла прямоугольника.
6. Чтобы отобразить зону коллимации, выберите показанную ниже пиктограмму.

Чтобы нарисовать многоугольную зону коллимации:

1. В области **Обзор изображений** выберите необходимое изображение.
2. В окне **Правка**, в первом выпадающем списке на панели инструментов зоны **Обработка изображения** выберите пиктограмму, приведенную ниже.

3. Щелкните в точке, где будет располагаться первый угол многоугольника.
4. Перемещая курсор, щелчками задавайте каждый угол многоугольника.
5. Щелчком замкните многоугольник в начальной точке.
6. Чтобы отобразить зону коллимации, выберите показанную ниже пиктограмму.

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

Часть изображения затемнено черным полем

Подробности	В процессе автоматической коллимации ПО NX, как правило, затемняет некоторые участки изображения черным полем. При этом, черное поле затемняет только нерелевантные участки изображения. Тем не менее, иногда черное поле скрывает объекты изображения, которые имеют диагностическое значение. В этом случае пользователь должен уметь либо скрыть черное поле, либо осуществить коллимацию изображения вручную.
Причина	Сбой автоматической коллимации.
Решение (кратко)	Методы решения проблемной ситуации: • Сокрытие черного поля. • Коллимация вручную. Чтобы предупредить подобную проблему, используйте методы определения и разметки полезной области на экспозиции, приведенные в разделе «Работа с коллимацией».
Этапы устранения проблемной ситуации	Чтобы отобразить/скрыть черное обрамление: 1. В области **Данные изображения** окна **Исследование** предусмотрен ряд кнопок, обеспечивающих выполнение основных операций с изображением. С помощью этой кнопки вы можете удалить черное обрамление, если коллимация была выполнена с ошибками. Нажмите эту кнопку, чтобы отобразить/скрыть черное обрамление. Чтобы нарисовать прямоугольную зону коллимации: 1. В области **Обзор изображений** выберите необходимое изображение. 2. В окне **Правка**, в первом выпадающем списке на панели инструментов зоны **Обработка изображения** выберите пиктограмму, приведенную ниже.

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

3. Щелчком определите начальный угол прямоугольника.
4. Передвиньте курсор.
5. Щелкните в точке противоположного угла прямоугольника.
6. Чтобы отобразить зону коллимации, выберите показанную ниже пиктограмму.

Чтобы нарисовать многоугольную зону коллимации:

1. В области **Обзор изображений** выберите необходимое изображение.
2. В окне **Правка**, в первом выпадающем списке на панели инструментов зоны **Обработка изображения** выберите пиктограмму, приведенную ниже.

3. Щелкните в точке, где будет располагаться первый угол многоугольника.
4. Перемещая курсор, щелчками задавайте каждый угол многоугольника.
5. Щелчком замкните многоугольник в начальной точке.
6. Чтобы отобразить зону коллимации, выберите показанную ниже пиктограмму.

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

Система NX не функционирует

Подробности	ПО NX неактивно, бездействует.
Этапы устранения проблемной ситуации	Если пиктограмма NX присутствует на панели задач, щелкните по ней. Появится окно приложения NX. Альтернативный способ устранения проблемной ситуации: Перейдите в раздел меню **MUSICA Acquisition Workstation Control Center > NX** и щелкните **Restart NX Completely**

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

Настройки «Окно/Уровень» вне допустимого диапазона

Подробности	Во время автоматической обработки изображения ПО NX определяет параметры автоматической коллимации и применяет эти параметры (например, настройки контраста/яркости) к изображению. В определенных условиях такие параметры автоматической коллимации могут быть неверными.
Причины	• В процессе автоматической коллимации полезная область не определена • Полезная область слишком мала
Решение (кратко)	• Если обработка изображения выполняется с использованием фильтра MUSICA: выполните коллимацию вручную • Если обработка изображения выполняется с использованием фильтра MUSICA2/MUSICA3: отрегулируйте общие контраст и яркость (окно/уровень)
Этапы устранения проблемной ситуации для системы обработки изображений MUSICA	Чтобы вручную нарисовать прямоугольную зону коллимации (для обработки изображений с использованием фильтра MUSICA): 1. В области **Обзор изображений** выберите необходимое изображение. 2. В окне **Правка**, в первом выпадающем списке на панели инструментов зоны **Обработка изображения** выберите пиктограмму, приведенную ниже. 3. Щелчком определите начальный угол прямоугольника. 4. Передвиньте курсор. 5. Щелкните в точке противоположного угла прямоугольника. 6. Чтобы отобразить зону коллимации, выберите показанную ниже пиктограмму.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	  Чтобы вручную нарисовать многоугольную зону коллимации (для обработки изображений с использованием фильтра MUSICA): 1. В области **Обзор изображений** выберите необходимое изображение. 2. В окне **Правка**, в первом выпадающем списке на панели инструментов зоны **Обработка изображения** выберите пиктограмму, приведенную ниже. 3. Щелкните в точке, где будет располагаться первый угол многоугольника. 4. Перемещая курсор, щелчками задавайте каждый угол многоугольника. 5. Щелчком замкните многоугольник в начальной точке. 6. Чтобы отобразить зону коллимации, выберите показанную ниже пиктограмму.
Этапы устранения проблемной ситуации для системы обработки изображений MUSICA2/ MUSICA3	Регулировка общего контраста и яркости (для обработки изображений с использованием фильтра MUSICA2/ MUSICA3): 1. В области **Обзор изображений** выберите необходимое изображение. 2. Выберите следующую пиктограмму. 3. С помощью мыши отрегулируйте общий контраст и яркость. 4. Обеспечив необходимые контраст и яркость, щелкните в любом месте области изображений.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Кнопка архивирования деактивирована

Подробности	После завершения пользователем процедур контроля качества и проверки изображений исследования на рабочей станции с установленной системой NX, изображения, как правило, отсылаются в архив (или на печать, в зависимости от заданных параметров технологического процесса). Пользователь должен знать, что заархивировать изображение можно только один раз. Таким образом, пользователь рабочей станции с установленной системой NX может работать с уже заархивированными изображениями, однако он не сможет заархивировать их повторно (кнопка функции архивирования будет деактивирована). Если пользователь все же желает заархивировать изображение повторно, изображение должно быть повторно сохранено под новым именем. Если изображение было отбраковано, кнопка архивирования также будет недоступна. Если вы все же хотите заархивировать отбракованное изображение, обратите его отбраковку.
Причина	Изображение было заархивировано ранее. Изображение отбраковано.
Решение (кратко)	Сохранение изображения под новым именем.
Этапы устранения проблемной ситуации	Чтобы сохранить обработанное изображение под новым именем: 1. Перейдите к окну **Правка**. 2. В области **Обзор изображений** выберите необходимое изображение. 3. Обработайте изображение. 4. В окне **Правка** нажмите **Сохранить как новое**. Обработанное изображение будет добавлено в исследование и отображено в области **Обзор изображений**. Чтобы обратить отбраковку изображения: 1. В области **Обзор изображений** выберите необходимое изображение. Изображение будет отображено в области детального просмотра изображений **Данные изображения**. 2. Нажмите **Обратить отбраковку**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Архив недоступен в выпадающем списке

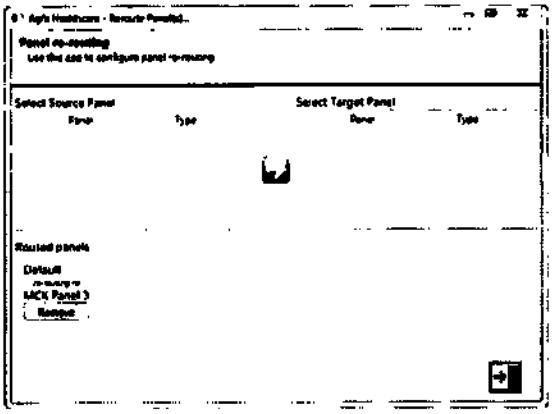
Подробности	После завершения пользователем процедур контроля качества и проверки изображений исследования на рабочей станции с установленным ПО NX, изображения, как правило, отсылаются в архив (или на печать, в зависимости от заданных параметров технологического процесса). Пользователь должен знать, что заархивировать изображение можно только один раз. Таким образом, пользователь рабочей станции с установленным ПО NX может работать с уже заархивированными изображениями, однако он не сможет заархивировать их повторно (архив не будет более доступен в списке архивов). Если пользователь все же желает заархивировать изображение повторно, изображение должно быть повторно сохранено под новым именем.
Причина	Изображение было заархивировано в этом архиве ранее.
Решение (кратко)	Сохранение изображения под новым именем.
Этапы устранения проблемной ситуации	Чтобы сохранить обработанное изображение под новым именем: 1. Перейдите к окну **Правка**. 2. В области **Обзор изображений** выберите необходимое изображение. 3. Обработайте изображение. 4. В окне **Правка** нажмите **Сохранить как новое**. Обработанное изображение будет добавлено в исследование и отображено в области **Обзор изображений**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Детектор DR не в порядке

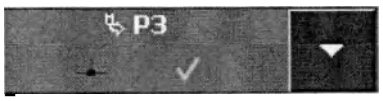
Подробности	Состояние детектора DR отображается красным индикатором.
Причина	Связь между рабочей станцией и детектором DR потеряна.
Решение (кратко)	**1.** Полностью остановите NX. Для полной остановки NX в ОС Windows перейдите в меню **MUSICA Acquisition Workstation Control Center > NX > Service**, щелкните **Stop NX** и подтвердите выполнение операции, нажав клавишу Enter в окне подачи команды. **2.** Перезапустите рентгеновскую систему. При будет выполнен перезапуск стационарного детектора DR, который встроен в рентгеновскую систему. Подробная информация приведена в руководстве пользователя рентгеновской системы. **3.** Запустите NX. Чтобы запустить NX, перейдите в раздел меню **Musica Acquisition Workstation Control Center > NX** и щелкните **Restart NX Completely**. **4.** Перезапустите портативный детектор DR. Подробная информация приведена в руководстве пользователя детектора DR.
Причина	Детектор DR неисправен.
Решение (кратко)	Если имеется в наличии другой детектор DR, и его настройки заданы в рабочей станции NX, его можно временно настроить в качестве замены детектора DR, который не в порядке. **1.** Откройте диалоговое окно переадресации в разделе меню **Центр управления рабочей станцией для получения изображений MUSICA > NX** и щелкните **Переадресация панелей DR**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



2. Выберите неисправный детектор DR из списка с левой стороны и сменный детектор DR из списка с правой стороны.
3. Щелкните по кнопке с зеленой стрелкой.
4. Закройте диалоговое окно.

   Каждый раз при запуске исследования, в конфигурации которого используется неисправный детектор DR, вместо него будет использоваться сменный детектор DR. Это указано на **Переключателе детекторов DR** с помощью стрелки, которая предшествует имени детектора DR.



5. Когда данный детектор DR будет функционировать снова, щелкните по кнопке **Удалить** в диалоговом окне переадресации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Из-за ошибки пользователя детектор идентифицирован с неверными данными пациента

Подробности	Иногда изображение, отображаемое в NX, неверно сопоставлено с данными пациента. Такая ошибка может возникнуть в случае, если детектор был идентифицирована не с теми данными пациента. В таком случае наиболее эффективным решением проблемы будет перемещение изображения из текущего в надлежащее исследование (к соответствующему пациенту).
Причина	Ошибка пользователя.
Решение (кратко)	Перемещение изображения к соответствующему пациенту.
Этапы устранения проблемной ситуации	Чтобы переместить изображение к соответствующему пациенту: 1. В окне **Рабочий список** выделите исследование, из которого вы хотите перенести изображения. Изображения будут отображены в области **Обзор изображений**. 2. Нажмите **Перенести изображения**. Откроется мастер функции **Перенести изображения**. 3. В области **Обзор изображений** выделите изображение (-ия), которое (-ые) нужно перенести. Выбранное изображение появится в окне мастера перемещения. 4. Нажмите **Продолжить**. 5. В окне **Рабочий список** выделите исследование, в которое нужно перенести выбранное изображение. В окне мастера перемещения будут отображены данные пациента. 6. Нажмите **Продолжить**. С целью проверки правильности заданных параметров переноса выводится окно протокола переноса. 7. Нажмите **Готово**. Изображение перенесено.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рекомендуемые справочники по радиографии и руководства пользователя

Разделы:

- *Индекс экспозиции для цифровых рентгенографических систем*
- *Определение значений целевого индекса экспозиции*
- *Категории пациентов*
- *Справочные руководства*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Индекс экспозиции для цифровых рентгенографических систем

Руководство «Индекс экспозиции цифровых рентгенографических систем» – стандарт IEC 62494-1.

Стандарт индекса экспозиции IEC 62494-1 обеспечивает типовой способ измерения экспозиции для цифрового детектора. Индекс экспозиции следует использовать в качестве справочного руководства для просмотра каждого исследования в отделении и для контроля вариаций экспозиции в рамках типа исследования. Стандарт описывает три показателя: индекс экспозиции (Exposure Index, EI), целевой индекс экспозиции (Target Exposure Index, TEI) и индекс отклонения (Deviation Index, DI).

Индекс EI связан с количеством излучения, достигающего детектора. Индекс EI прямо пропорционален экспозиции, удваивание экспозиции в мАс приведет к удваиванию значения EI. Уменьшение экспозиции в мАс наполовину приведет к уменьшению наполовину значения EI. Индекс EI также находится в функциональной зависимости от области интереса (Region Of Interest, ROI), выбираемого рабочей станцией NX в зависимости от типа исследования, обработки изображения и экспозиции, которые используются. Ошибка при выборе ROI системой или в результате вмешательства оператора ведет к ошибочному значению индекса EI.

Целевой индекс экспозиции TEI — это базовый индекс экспозиции, получаемый при правильном экспонировании изображения. Он зависит от части тела, вида, процедуры, приемника изображения и необходимого качества изображения. Этот индекс должен определять пользователь на основе необходимых качества изображения и дозы.

Индекс отклонения DI количественно выражает отклонение фактического индекса EI от целевого индекса экспозиции. В идеальном случае, когда индексы EI и TEI совпадают, индекс DI равен нулю. Значения индекса DI 1,0 и 3,0 соответствуют переэкспонированию на 26 % и 100 % соответственно. И наоборот, значения индекса DI –1,0 и –3,0 соответствуют недоэкспонированию на 20 % и 50 % соответственно. Значение DI дает пользователю мгновенное представление об адекватности экспозиции.

Таблица 10: Отношение между индексами EI, TEI и DI для TEI системы 400

Значение EI системы Agfa NX*	Целевой индекс экспозиции (TEI)	DI	Коэффициент экспонирования	Изменение, %
1640	400	6,1	4,1	310%
1000	400	4	2,5	150%

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Значение EI системы Agfa NX*	Целевой индекс экспозиции (TEI)	DI	Коэффициент экспонирования	Изменение, %
900	400	3,5	2,25	125%
800	400	3	2	100%
640	400	2	1,6	60%
504	400	1	1,26	26%
400	400	0	1	0%
320	400	-1	0,8	-20%
240	400	-2,2	0,6	-40%
200	400	-3	0,5	-50%
180	400	-3,5	0,45	-55%
160	400	-4	0,4	-60%
98	400	-6,1	0,25	-76%

(* Рабочими станциями Agfa NX используется стандарт индекса экспозиции IEC 62494-1)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Определение значений целевого индекса экспозиции

На основе типа используемого детектора компания Agfa предоставляет применимый диапазон значений целевого индекса экспозиции, позволяющих достичь приемлемого качества изображения. Окончательный целевой индекс экспозиции (TEI), выбираемый пользователем для каждого исследования, должен находиться в пределах этого диапазона. Детекторы CsI обычно работают с ориентировочным классом светочувствительности системы 400 и значениями TEI от 250 до 750 для общих рентгенографических исследований и от 500 до 1000 для исследований конечностей. С увеличением значения TEI увеличивается доза и уменьшается шум на изображениях.

Например, для рентгенограммы грудной клетки одно учреждение может выбрать для целевого индекса экспозиции значение 275. Другое медучреждение с таким же оборудованием может выбрать значение 500. Оба медучреждения будут получать приемлемые для диагностики изображения, но для изображений, созданных со значением целевого индекса экспозиции 275, будет использоваться меньшая доза, при этом на них будет больший шум.

При правильно выбранном значении TEI большинство значений фактического индекса экспозиции будет в диапазоне от +3 до -3 DI (единиц отклонения) или ± 2 x от целевого индекса экспозиции для экспозиций, заданных вручную. Например: Если выбран целевой индекс экспозиции 400, большинство экспозиций должно попасть в диапазон значений EI от 200 до 800. Это обусловлено обычным отклонением для пациента и экспозиции.

[Дон Стивен Б.Р., Уайтинг, Л.Дж. Рутц, Б.К. Апгар. Декабрь 2012 г. Новые показатели экспозиции для цифровой рентгенографии, упрощенные для радиологов и технологов. Американский журнал рентгенологии, 199, 1337-1341]

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Категории пациентов

Используя информацию о категории пациента, исходя из возраста и веса пациента, рабочая станция NX может применять уникальную обработку изображения и параметры отображения. При эксплуатации с системами цифровой рентгенографии Agfa и соответствующей настройке рабочая станция NX может предлагать использующиеся по умолчанию (средние) параметры экспонирования (кВ пик, мАс и т.д.) в зависимости от возраста. Эти использующиеся по умолчанию параметры экспонирования отображаются при выборе системой или оператором представления экспозиции и возраста пациента на основе информации, которая автоматически передается из системы РИС или из медицинской карты пациента.

Использующиеся по умолчанию параметры экспонирования должен определять пользователь, применяющий надлежащую радиографическую практику и принцип минимального практически приемлемого риска (ALARA). Эти параметры должны основываться на целевом индексе экспозиции и необходимом качестве изображения. Это гарантирует достижение должного качества изображения и приемлемой дозы облучения пациента.

Использующиеся по умолчанию параметры экспонирования для тех или иных возрастных групп должны служить ориентирами, работающими для пациента среднего телосложения из определенной возрастной группы в конкретном медучреждении. Пользователь должен всегда использовать надлежащие методы для установки окончательных параметров экспонирования на основе правильного измерения пациента независимо от его возраста.

Ниже приведены наиболее актуальные справочные данные для переднезаднего (AP) и поперечного (Lat) диаметров тела ребенка в возрасте от 0,5 до 20 лет.

Таблица 11: Средняя толщина различных частей тела в см

П.Л. Клейнман, К.Дж. Страусс, Д. Жураковски, К.С. Букли и Г.А. Тейлор. 2010. Размер пациента в виде функциональной зависимости от возраста, по данным измерений в детской больнице высокоспециализированной помощи. Американский журнал рентгенологии, 194, 1611-1619

Возрастная группа	Череп		Грудная клетка		Брюшная полость		Таз	
	AP	Lat	AP	Lat	AP	Lat	AP	Lat
0-1,5	16,0	13,3	12,2	16,9	11,1	15,7	10,4	15,4
1,6-5	17,9	14,8	13,7	19,2	12,6	18,1	11,9	18,3
6-12	19,3	15,8	17,1	24,5	15,8	23,4	15,4	24,9
13-16	20,0	16,3	20,4	29,5	19,0	28,5	18,7	31,2
17+	20,5	16,7	23,7	34,6	22,1	33,6	22,1	37,5

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Справочные руководства

Ниже приведен список учебных пособий и справочников, которые могут использоваться в качестве руководств по надлежащей радиографической практике, экспозициям и процедурам.

Публикации

- Учебник по радиографическому позиционированию и связанной анатомии, 7-е издание, Кеннет Л. Бонтрагер и Джон Лампиньяно
- Атлас радиографического позиционирования и процедур Мерилла, 12-е издание, Юджин Д. Франк, Брюс В. Лонг и Барбара Дж. Смит
- Принципы радиографии: искусство и наука, 5-е издание, Карлтон/Адлер
- Уиллис, К. Е. Оптимизация цифровой рентгенографии детей. Европейский журнал радиологии 72. e-Pub 3/2009.
- М.Д. Коэн, Р. Марковиц, Дж. Хилл, В. Худа, П. Бабин и Б. Эпгар, Контроль качества: сравнительное исследование радиографической экспозиции для рентгенограмм грудной клетки новорожденных в 4 университетских клиниках, Педиатрическая радиология, 2012 г., 42(6): 668-73
- http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22057362

Информация в Интернете (может изменяться)

- Image Gently – Возвращение к основам: ресурсы цифровой радиографии http://www.pedrad.org/associations/5364/ig/
- Европейские директивы по критериям качества для диагностических рентгенографических изображений в педиатрии ftp://ftp.cordis.europa.eu/pub/fp5-euratom/docs/eur16261.pdf
- Веб-страница педиатрической рентгенографии Управления по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств США http://www.fda.gov/Radiation-EmittingProducts/RadiationEmittingProductsandProcedures/MedicalImaging/ucm298899.htm
- ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ ОБЩЕЙ РАДИОГРАФИИ ACR-SPR http://www.acr.org/~/media/ACR/Documents/PGTS/guidelines/General_Radiography.pdf
- ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ ОБЩЕЙ РАДИОГРАФИИ ACR-AAPM-SIIM http://www.acr.org/~/media/ACR/Documents/PGTS/guidelines/Digital_Radiography.pdf
- Отчет Национального комитета по радиационной защите № 172 — Контрольные уровни и получаемые дозы в медицинской и

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

стоматологической визуализации: рекомендации для США (2012 г.)
http://www.ncrppublications.org/Reports/

За дополнительной информацией обращайтесь в компанию Agfa.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Чувствительность системы автоматической регулировки облучения (AEC) и доза облучения пациента

Недостаточное качество изображения по причине использования некалиброванного устройства AEC

Подробности	Заметное снижение качества изображения («шум»)
Причина	Рассеивание рентгеновских лучей светочувствительного люминофора может сказаться на чувствительности автоматического экспонирующего устройства, располагающегося над кассетой. Время экспонирования сокращается, при этом соответствующим образом снижается доза облучения пациента. Снижение дозы облучения, в свою очередь, снижает качество изображения (отношение «сигнал-шум»).
Решение	Пользователь имеет два варианта решения: обеспечить пониженную дозу облучения пациента с заметным снижением качества изображения или компенсировать потерю качества изображения. Такая компенсация возможна за счет введения дополнительного этапа экспонирования (20 %) или снижения чувствительности экспонирующего устройства. Не следует понимать эти изменения как предполагающие увеличение дозы облучения пациента: они обеспечивают восстановление дозы до нормального уровня. Чтобы определить надлежащую предельную дозу облучения, обеспечивающую соответствующее качество изображений, систему автоматического контроля облучения (AEC) необходимо подвергнуть повторной калибровке с оптимизацией параметров с учетом новых особенностей технологического процесса. Предельные дозы облучения регламентируются местным законодательством. Калибровку системы AEC необходимо выполнять при наличии кассеты CR или детектора DR в модуле букки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Словарь терминов

Термин	Пояснение
AEC	Автоматическая регулировка облучения
ATNA	Протокол регистрации и опознавания узлов
CR	Компьютеризированная рентгенография, метод, предполагающий использование люминофорных пластин - для захвата рентгеновских изображений - и дигитайзера - для чтения и отправки таких изображения на рабочую станцию.
Коллимация	Коллимация, реализуемая посредством коллиматора, устанавливаемого на трубке, выполняется в процессе экспонирования и обеспечивает частичное экспонирование всей облучаемой области. Коллимированная зона используется программным обеспечением для накладывания на изображение черного обрамления. Изображения DR и CR 10-X автоматически обрезаются по границам коллимации.
Обрезка	Выбор прямоугольной области на изображении и отображение содержимого только этой области.
Конечный узел	Конечный узел – это устройство, куда переправляются исследования после оцифровки.
DI	Индекс отклонения: количественное выражение отклонения фактического индекса экспозиции от целевого индекса экспозиции
DICOM	Стандарт получения, обработки и передачи цифровых изображений в медицине (Digital Imaging and Communications in Medicine).
Шлюз DICOM	Шлюз DICOM это входной порт стандарта DICOM на рабочей станции. Шлюз позволяет «подгружать» изображения.
TEI	Целевой индекс экспозиции (от англ. «Target Exposure Index»): ожидаемое значение индекса экспозиции при условии надлежащего экспонирования приемника рентгеновского излучения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Термин	Пояснение
DR	Прямая рентгенография, метод, предполагающий использование цифрового приемника изображений - для захвата рентгеновских изображений - и отсылку изображений непосредственно на рабочую станцию.
EI	Индекс экспозиции: результат измерения отклика детектора (по линейной шкале) в пределах релевантной области изображения.
Тип экспозиции	Тип экспозиции – это набор параметров (относящихся к обработке изображения, параметры экспонирования, такие как положение обзора и ориентация детектора, и коллимация), используемые по умолчанию для определенного типа экспозиции. Несколько типов экспозиции составляют тип исследования.
Графическая справка	Справочный инструмент «Графическая справка» использует принцип визуального моделирования приложения. В модели предложения перейдите к интересующему вас элементу: полю, кнопке и т.д. Щелчок по этому элементу выводит соответствующий раздел справочного ресурса.
GSPS	Лицензированное приложение, позволяющее удалять комментарии с изображений, сохраняемых в архиве PACS. Удалению подлежат только комментарии (в отличие от маркеров).
HIPAA	Аббревиатура законодательного акта Health Insurance Portability and Accountability Act от 1996 г. Это набор правил, которым должны следовать медицинские разработки, врачи, медицинские учреждения и другие субъекты, предоставляющие медицинские услуги. Этот закон вступил в действие 15 апреля 2003 г.
Web 1000	Web1000 – система распределения (архивных) исследований по системам лечебных учреждений, работающая на базе web.
LGM	Логарифмическое срединное значение. Срединное значение всех измеренных значений пикселей. Используется в качестве относительного показателя для системы «детектор-доза».
Лицензия	Цифровое удостоверение, содержащее описание правил, применимых к одному или нескольким разделам содержательных материалов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Термин	Пояснение
Локальная база данных	База данных, которая хранится в памяти жесткого диска рабочей станции.
Маркер	Принципы использования маркера отличаются от аналогичных принципов комментариев. Маркер остается на изображении, передаваемом по протоколу DICOM, даже если активировано приложение GSPS.
Медицинский принтер	Принтер, используемый для копирования рентгеновских изображений на носителе с целью использования в диагностике.
MUSICA	Multi-Scale Image Contrast Amplification – фильтр обработки изображений с разномасштабным усилением контраста.
Режим P	Режим печати.
PACS	Picture Archiving and Communication System – система архивирования и передачи изображений.
Код протокола	Код, который задает и идентифицирует определенные типы экспозиции. В кодах протоколов, импортируемых из РИС, зашифрованы определенные группы экспозиции, снимки и исследования, которые используются в рамках интерфейса пользователя. Таким образом, в результате «распознавания» кода протокола, поступающего из РИС, оператор незамедлительно получает информацию о параметрах исследовании.
PVI	Индекс значений пикселей (от англ. «Pixel Value Index»): среднее цифровое значение всех пикселей в полезной области изображения, выраженное логарифмическим значением.
Удаленная база данных	База данных, которая хранится на удаленном диске.
РИС	Рентгенологическая информационная система.
СУС	Среднее количество всех пикселей изображения или выделенной области изображения (выраженное численным значением). Выражается в SQRT (квадратичное экспонирование).
SALlog	Средний уровень сканирования, логарифмическое значе-ние: среднее цифровое значение всех пикселей в полезной области изображения, выраженное логарифмическим значением.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
44203 RU 20210212 1606

The above signature(s) has been seen by us.

Notary Wellens at Mortsel, and we certify it

to be genuinely the signature(s) of ... . . .

John Gibbs 10.02.2023

Notariaat
Wellens
Eggestraat 28 - 2640 Mortsel
T 03 449 99 17 F 03 440 80 22
info@notariswellens.be
BTW BE 0874 019 092 - RPR Antwerpen

Paul WELLENS - NOTARIS - MORTSEL

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод с английского языка

(Штамп: КОПИЯ ВЕРНА)

*(Штамп: Джон Гиббз * Руководитель Отдел контроля качества и нормативно-правового регулирования ЕМЕА* Агфа Н.В.)*
(подпись)
*(Круглая печать: Агфа Н.В. * Бельгия – Мортсел)*

(Штамп):

Поставленная выше подпись (подписи) была засвидетельствована нами, Нотариусом города Мортсел Велленом, и мы удостоверяем, что они действительно принадлежат
Джону Гиббзу ***10.02.2023 г.***
(подпись)
*(Гербовая печать: Пол ВЕЛЛЕНС * НОТАРИУС ГОРОДА МОРТСЕЛ)*

(Штамп):

«Нотариальная контора Велленс | Вревен»
Эггестраат 28, 2640 Мортсел | 03 449 99 17
notariaatwv.be | info@notariaatwv.be
Номер плательщика НДС Бельгии 0766.432.839 – РПК Антверпен

Текст данного документа с английского языка на русский перевел переводчик

_____ Шмаков Александр Алексеевич.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Российская Федерация. Город Москва.
Четырнадцатого ноября две тысячи двадцать третьего года.
Я, ***Бахтадзе Эльмира Юрьевна, нотариус г. Москвы*** свидетельствую подлинность подписи переводчика Шмакова Александра Алексеевича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/52-н/77-2023- 6-455
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

Э.Ю. Бахтадзе

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 155 листов.

Нотариус Э.Ю. Бахтадзе

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU