



X-ray digital complex Discovery RF180 with accessories

Комплекс рентгеновский цифровой Discovery RF180 с принадлежностями

Operational documentation

Эксплуатационная документация

Configurations for the Russian Federation.

Конфигурация для Российской Федерации.

Manufacturer / Производитель:

GENERAL MEDICAL MERATE S.p.A., Via Partigiani 25, 24068 Seriate (BG), Italy /
ДЖЕНЕРАЛ МЕДИКАЛ МЕРАТЕ С.п.А., Виа Партиджани 25, 24086 Серياته (БГ), Италия

«Approved» / «Утверждаю»:

GENERAL MEDICAL MERATE S.p.A./
ДЖЕНЕРАЛ МЕДИКАЛ МЕРАТЕ С.п.А.
GENERAL MEDICAL MERATE S.p.A.
Amministratore Delegato
Dott.ssa MONICA SORDI

(Signature and stamp)

27TH JUNE 2024

General Medical Merate S.p.A.

Stabilimento Sede Legale ed Amministrativa:

Via Partigiani, 25 - 24068 SERIATE - BG - ITALIA - Tel. +39 035 4525311 - Fax +39 035 299537/297787

Stabilimento: viale Unità d'Italia, 40 - 70020 CASSANO DELLE MURGE (BA) - Tel. +39 080 775340 - fax +39 080 764306

Ufficio: via Tiraboschi, 7B/11 - 00141 ROMA - telefono +39 06 8274437 - fax +39 06 8274455

Partita I.V.A., Cod. Fiscale e Registro Imprese di BG n° 00225500164

Mincomes N. BG 12002139 - Capitale Sociale € 4.850.883,00

C.C.I.A.A. R.E.A. Bergamo 138291 - C.C. Postale 15218241 - RAEE: IT08020000000663 - Registro Pile: BG-000016

www.gmmspa.com - info@gmmspa.com - Posta Certificata: rosangela.zenoni@pec.gmmspa.com



Cert. N.
9120.GNM1



Cert. N.
9124.GNM2

COMUNE DI SERIATE (BG)
AUTENTICAZIONE DI COPIE DI ATTI E DOCUMENTI
(Art. 18, comma 2 D.P.R. 28-12-2000 n° 445)

La presente copia, composta di n. 1 fogli, è conforme all'originale esibito dal Sig. ZIBETTI MATTEO nato a SERIATE il 14/12/1989.

Identificato mediante CIE N. CA 1630416 RASQUATA DI ed è stata rilasciata previa ammonizione del predetto sulla responsabilità penale cui può andare incontro in caso di esibizione di atto falso o contenente dati non più rispondenti a verità.

Data 28/06/2024



IL FUNZIONARIO INCARICATO DAL SINDACO
Funzionario incaricato
Lisa Foratti

COMUNE DI STEZZANO
IL 17/12/2022



DS 6952

APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 Octobre 1961)

1. Paese **ITALIA**
Questo Atto Pubblico
2. è stato firmato da **FORESTI LISA**
3. nella sua qualità di **FUNZIONARIO**
4. porta il sigillo/timbro del **COMUNE DI SERIATE**

ATTESTATO

5. a Bergamo 6. il 28/06/2024
7. da **GATTO IVANA**
8. N 1959

9. Sigillo/Timbro:



- 10: Firma:

F. Amm.vo **GATTO**



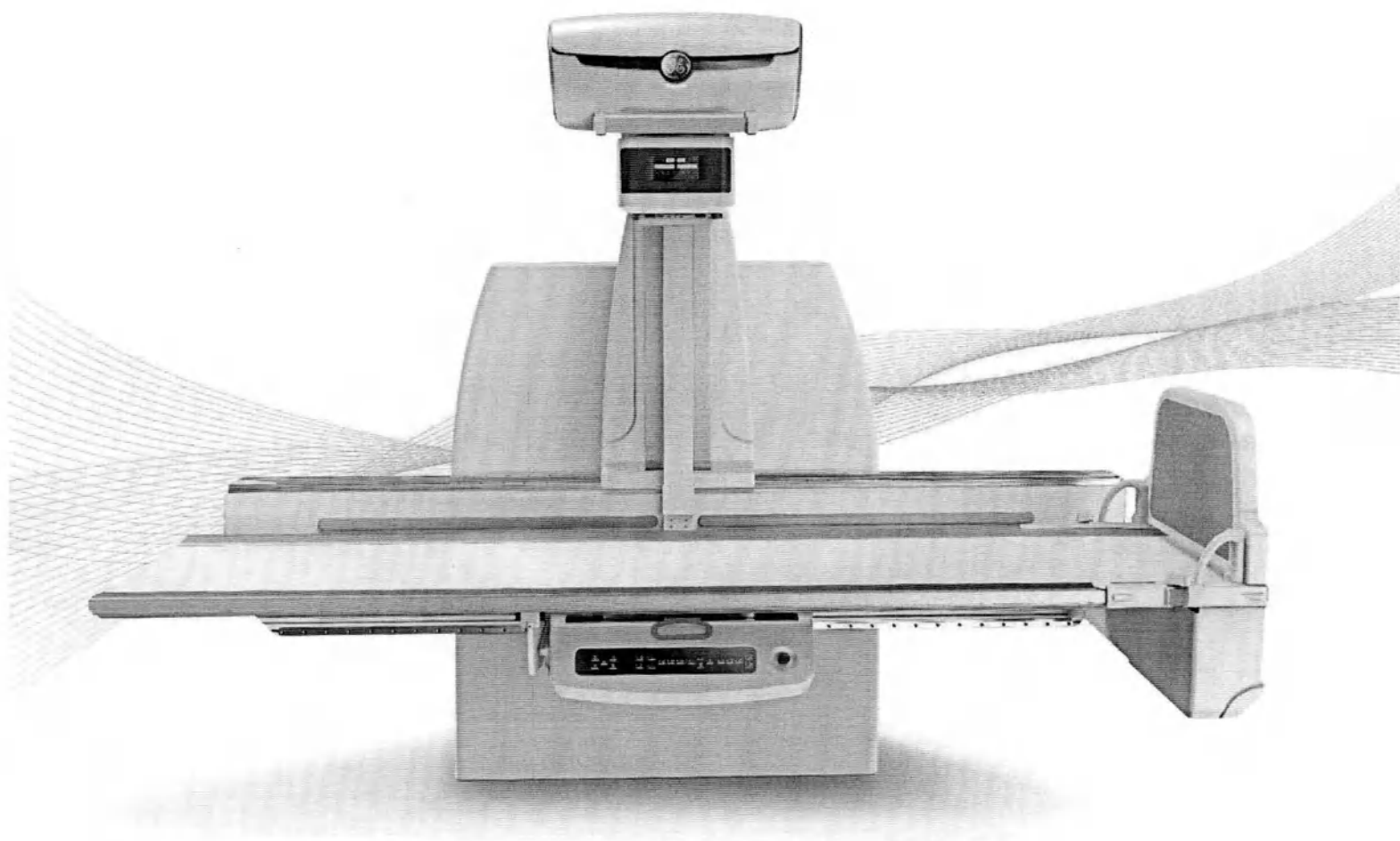
Эксплуатационная документация для «Комплекса рентгеновского цифрового Discovery RF180 с принадлежностями» может поставляться в Российскую Федерацию отдельными документами

Содержание эксплуатационной документации:

1. Руководство оператора № 5793736-1RU, редакция 10
2. Руководство оператора KALOS № 5788617-1RU, редакция 3
3. Руководство оператора WS WS-T № 5792136-1RU, редакция 3
4. Приложение к Руководству оператора № 5793736-1RU, редакция 2

GE HealthCare

Руководство оператора Discovery RF180



Discovery RF180
Руководство оператора
5793736-1RU

Редакция 10
© 2023 General Electric Company
Все права защищены

62400-RU

Изготовитель: GENERAL MEDICAL MERATE S.p.A.
Via Partigiani, 25
24068 Seriate (BG) – Италия
Тел. +39 035 45 25 311
Факс +39 035 29 77 87 / 29 95 37
www.gmmspa.com

Дистрибьютор: GE Medical Systems, SCS
283, rue de la Minière, 78530 Buc, Франция

Оригинальная версия данной публикации была составлена на итальянском языке и будет иметь приоритет в случае любых возможных споров относительно толкования версий, переведенных на различные иностранные языки.

Содержание данной публикации не подлежит воспроизведению каким-либо способом и с использованием каких-либо электронных или механических средств, и не подлежит распространению каким-либо образом без предварительного получения письменного согласия производителя.

Производитель оставляет за собой право вносить изменения/обновления в данную документацию без предупреждения.

Перечень редакций

Редакция	Дата	Примечания
01	Май 2018	Первая версия
02	Ноябрь 2018	Добавлены сведения относительно расположения компонентов системы, требований к оператору, отключения системы от электросети, дозиметра. Обновление раздела о маркировке, технического описания, сведений о входе пользователя в систему, дезинфекции, выводе из эксплуатации и утилизации, приложения 1 – настройки суперпользователя. Перевод и выпуск версии на русском языке
03	Апрель 2019	Обновление UI и ярлыков. Установка дополнительной консоли в кабинете (опция). Примечание - действительное только для США - относительно выключения навесной потолочной подвески (OTS), если она установлена.
04	Ноябрь 2019	Добавлено примечание с предупреждением о запрете использования комбинации кнопок Alt+F4. Добавлено примечание об исключении томосинтеза в оборудовании, предназначенном для канадского рынка. Добавлены рабочие указания для функции печати 1:1. Добавлены технические указания по использованию компрессионного устройства. Обновлена глава о принадлежностях. Обновлено описание процедуры разогрева рентгеновской трубки и процедуры включения/выключения системы. Обновлены различные сведения для приведения руководства в соответствие с выпуском SW 4.3.
05	Апрель 2020	Внедрение Win10. Обновление раздела о технических характеристиках системы. Прочие поправки и второстепенные обновления.
06	Май 2021	Обновление раздела о Wi-Fi детекторах. Обновление процедуры разогрева рентгеновской трубки. Обновление раздела о томосинтезе. Добавлено объяснение по автоматическому выбору принадлежностей. Добавлены технические условия по профилактическому обслуживанию. Обновление раздела об этикетках. Новая боковая опора для беспроводного детектора, с/без держателя детектора, с/без решетки. Добавлен максимально допустимый вес/нагрузка для принадлежностей.
07	Июнь 2022	Обновление главы о томосинтезе и добавление описания линейки, обновление описания кнопок опрокидывания и наклона, прочие поправки и второстепенные обновления.
08	Декабрь 2022	Добавлены главы DSA/QA/контрольный монитор.
09	Октябрь 2023	Добавлена боковая опора для руки. Обновлена глава с предупреждающими символами системы. Добавлен детектор RF4343FL (модель 4). Обновлена различная информация для приведения руководства в соответствие с новой версией ПО. Прочие поправки и второстепенные обновления. Обновлена глава о техническом обслуживании.
10	Февраль 2024	Добавлены характеристики рентгеновской трубки IAE RTC600.

Пустая страница

Оглавление

1.	ОБЩИЕ ПРИМЕЧАНИЯ	7
1.1.	Типографские обозначения	8
1.2.	Предупредительные символы на устройстве	9
1.3.	Дополнительные рабочие символы	10
1.4.	Применимые директивы и нормы	11
1.5.	Классификация (IEC 60601-1)	12
1.6.	Электромагнитная совместимость (EMC)	13
2.	РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ОБЕСПЕЧЕНИЮ БЕЗОПАСНОСТИ	16
2.1.	Требования к оператору	17
2.2.	Проверки для обеспечения безопасности	17
2.3.	Предохранительные устройства	17
2.3.1.	Ручное контрольное управление	17
2.3.2.	Кнопки выключения перемещения и генератора	18
2.3.3.	Кнопки аварийного останова	19
2.3.4.	Программное средство для предотвращения столкновений	20
2.4.	Опасные зоны	22
2.4.1.	Опасность столкновения	23
2.4.2.	Опасность сдавливания	23
2.5.	Фотоэлемент и упоры продольной опоры	25
2.5.1.	Микровыключатели	25
2.5.2.	Микровыключатель защиты от сдавливания ног	25
2.6.	Предусмотренные поручни	26
2.7.	Рабочие части	26
2.8.	Размещение пациента	27
2.9.	Меры по предотвращению нанесения ущерба имуществу	28
2.9.1.	Меры по предотвращению опрокидывания тележки монитора	28
2.10.	Защита от облучения	29
2.10.1.	Эквивалентная фильтрация	31
2.11.	Электрическая безопасность	32
2.11.1.	Защитное заземление	32
2.11.2.	Отключение системы от электросети	33
2.12.	Возможность подключения к другим принадлежностям	33
2.13.	Дополнительная защита	33
2.13.1.	Защита от опасности заражения / инфекций / аллергической реакции / токсичности	33
2.13.2.	Взрывозащита	33
2.13.3.	Меры пожарной безопасности	34
2.13.4.	Другое	34
2.14.	Конфиденциальность и компьютерная безопасность	35
2.14.1.	Конфиденциальность	35
2.14.2.	Тип обрабатываемых данных	35
2.14.3.	Обязанности пользователя	35
2.14.4.	Меры защиты данных, применяемые системой.	36
2.14.5.	Безопасность съемных носителей	36
2.14.6.	Безопасность архивированных данных	37

2.14.7.	Защита от вредоносного ПО	37
2.14.8.	Дополнительные предупреждения	38
2.14.9.	Удаленный доступ	38
2.14.10.	Компьютерная безопасность	38
2.14.11.	Сложность пароля	39
2.14.12.	Типы учетных записей пользователей и привилегии	39
2.14.13.	Учетная запись пользователя для клинического приложения	40
2.14.14.	Журнал регистрации и элементы управления	40
2.14.15.	Внутренний межсетевой экран системы	40
2.14.16.	Безопасность беспроводной сети	40
2.15.	Остаточные риски и непредвиденные опасные ситуации	41
3.	РУКОВОДЯЩИЕ УКАЗАНИЯ ПО РАБОТЕ С ПЕДИАТРИЧЕСКИМИ ПАЦИЕНТАМИ	42
4.	МАРКИРОВКА	44
4.1.	Маркировка идентификации и соответствия	44
4.2.	Предупредительные ярлыки	47
5.	КОНФИГУРАЦИЯ СИСТЕМЫ	51
5.1.	Назначение	51
5.2.	Основные компоненты	51
5.3.	Опрокидывающийся телеуправляемый стол	52
5.4.	Пользовательский интерфейс	54
5.5.	Цифровая система	55
5.6.	Генераторное устройство	55
5.7.	Версии	56
5.8.	Опциональные компоненты системы	56
5.8.1.	Опциональные аппаратные компоненты	56
5.8.2.	Опциональные программные компоненты	57
5.9.	Принадлежности	57
5.10.	Расположение компонентов системы	58
6.	ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ СИСТЕМЫ	59
6.1.	Устройство DAP	69
7.	ХАРАКТЕРИСТИКИ И ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИИ СИСТЕМЫ	70
7.1.	Процедура включения системы	70
7.2.	Ежедневная процедура разогрева рентгеновской трубки	73
7.3.	Процедура выключения системы	77
7.4.	Блокировки системы - Меры предосторожности при эксплуатации системы	79
7.4.1.	Столкновение с полом, потолком и стенами	79
7.4.2.	Решетка	80
7.4.3.	Поворот трубки вручную	80
7.4.4.	Фотоэлемент и упоры продольной опоры	81
7.4.5.	Микровыключатель защиты от сдавливания ног	81

8.	ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКИЙ ИНТЕРФЕЙС	82
8.1.	Главный пульт управления	82
8.1.1.	Принцип работы емкостных джойстиков	84
8.2.	Дополнительная консоль в кабинете (опция)	85
8.3.	Клавиатура стола	86
8.4.	Сенсорный экран	87
8.4.1.	Область отображения и установки параметров данных стола и генератора	89
8.4.2.	Область управления обследованием и визуализации/обработки изображения	97
8.4.2.1.	Рабочий список	97
8.4.2.2.	Архив	101
8.4.2.3.	Рабочее окно	107
8.5.	Сенсорный экран коллиматора	109
9.	ЭКСПЛУАТАЦИЯ СИСТЕМЫ	111
9.1.	Вход пользователя в систему	111
9.2.	Список архивов	113
9.3.	Выполнение обследования	114
9.3.1.	Выбор пациента	114
9.3.2.	Выбор режима работы	115
9.3.3.	Выбор анатомической программы	117
9.4.	Расположение пациента	120
9.5.	Размещение пациента и доступ к задней части деки для пациента	121
9.6.	Автоматическое расположение	122
9.7.	Центрирование области обследования	122
9.7.1.	Виртуальные коллиматоры	122
9.8.	Получение изображения	124
9.8.1.	Режим флюороскопии	124
9.8.2.	Режим рентгенографии	128
9.8.3.	Линейная томография	130
9.9.	Функция Reject	132
9.10.	Постобработка	134
9.10.1.	Текст	136
9.10.2.	Поворот	139
9.10.3.	Вертикальное инвертирование	139
9.10.4.	Горизонтальное инвертирование	139
9.10.5.	Линза	140
9.10.6.	Выбор электронных коллиматоров и увеличения	141
9.10.7.	Контрастность и яркость	143
9.10.8.	Измерения	144
9.10.9.	Просмотр	150
9.10.10.	Cineloop (Кинопетля)	151
9.10.11.	Расширенная обработка	152
9.10.12.	Виртуальная клавиатура	155
9.10.13.	Предварительный просмотр и поиск исследования	156
9.10.14.	Закрытие исследования	156
9.11.	DICOM	157
9.11.1.	Print	158
9.11.2.	Export	163
9.11.3.	DICOM spooler (Transfer Log)	164

10.	ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ	166
10.1.	Подножка для пациента - максимально допустимый вес: 266 кг	166
10.2.	Поручни - максимально допустимый вес: 10 кг (каждый)	168
10.3.	Съемная решетка	168
10.4.	Предохранительная опора для руки - максимально допустимый вес: 10	169
10.5.	Опоры для плеч - максимально допустимый вес: 26 кг (каждая)	169
10.6.	Компрессионная лента	170
10.7.	Опора для нижних конечностей - максимально допустимый вес: 20 кг	171
10.8.	Опора для кассеты/беспроводного детектора (без решетки) максимально допустимый вес: 3,5 кг	171
10.10.	Педаль для скопии/графии	175
10.11.	Матрац деки для размещения пациента	176
10.12.	Компрессор	176
10.12.1.	Технические указания по использованию компрессионного устройства	176
10.12.2.	Разблокировка компрессионного устройства	177
10.13.	Держатель капельницы - максимально допустимый вес: 1 кг	178
10.14.	Опора для руки - максимально допустимый вес: 10 кг	178
11.	ОПЦИОНАЛЬНЫЕ ПРОГРАММНЫЕ И АППАРАТНЫЕ МОДУЛИ	182
11.1.	Опциональные программные модули	182
11.1.1.	Сшивка и ортопедические измерения	182
11.1.1.1.	Ручная коррекция сшивки	186
11.1.1.2.	Ортопедические измерения	192
11.1.2.	Томосинтез	198
11.1.2.1.	Линейка для томосинтеза	201
11.1.3.	Размещение видеокамеры	202
11.1.4.	DSA (Digital Subtraction Angiography / Цифровая субтракционная ангиография)	203
11.1.4.1.	Процедура	203
11.1.4.2.	Функции постобработки	208
11.1.6.	Контрольные снимки на втором мониторе (опция)	221
11.1.8.	MPPS	223
11.1.9.	Storage Commitment	223
11.1.10.	Запрос/поиск	223
11.1.11.	DICOM Recorder - DICOMDIR	225
11.1.11.1.	Сохранить DICOMDIR на CD	225
11.1.11.2.	Сохранить DICOMDIR на USB	229
11.1.11.3.	Считывание изображений DICOM с CD/USB	232
11.1.12.	Система с WIFI детектором	242
11.2.	Опциональные аппаратные модули	259
11.2.1.	WIFI детектор	259
11.2.2.	Навесная потолочная подвеска (OTS)	259
11.2.3.	Настенный телеуправляемый рентгеновский аппарат (Wall Stand)	259
12.	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	260
12.1.	Техническое обслуживание, выполняемое оператором	260
12.2.	Техническое обслуживание	261

13.	ОБЩАЯ ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ	263
13.1.	Очистка	263
13.2.	Дезинфекция	264
14.	ВЫВОД ИЗ ЭКСПЛУАТАЦИИ И УТИЛИЗАЦИЯ	265
15.	ПРИЛОЖЕНИЕ 1 - НАСТРОЙКИ СУПЕРПОЛЬЗОВАТЕЛЯ (SUPERUSER)	266
15.1.	Управление пользователями - Administration tool	266
15.1.1.	Login	268
15.1.2.	Новый пользователь	269
15.1.3.	Изменить данные пользователей	270
15.1.4.	Удаление пользователей	271
15.2.	Setup	272
15.2.1.	Miscellaneous	273
15.2.2.	Проверка	276
15.3.	Создать архив	277
15.4.	Reject Rate Analysis	278
15.5.	Копирование	279
15.6.	Расширенная функция постобработки	280
16.	ПРИЛОЖЕНИЕ 2 - ТАБЛИЦА МЕТОДОВ ЭКСПОНИРОВАНИЯ	281
17.	ПРИЛОЖЕНИЕ 3 - ИНФОРМАЦИЯ О КОЛИЧЕСТВЕ (IEC 60601-1-3)	286
18.	ПРИЛОЖЕНИЕ 4 - ДОЗИМЕТРИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ (IEC 60601-2-54)	292
19.	ПРИЛОЖЕНИЕ 5 - ОПЦИОНАЛЬНЫЕ КОМПОНЕНТЫ СИСТЕМЫ	298
19.1.	Навесная потолочная подвеска (OTS)	298
19.2.	Настенный телеуправляемый рентгеновский аппарат (Wall Stand)	298

Пустая страница

1. ОБЩИЕ ПРИМЕЧАНИЯ



Важное примечание

РЕНТГЕНОВСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ И АППАРАТЫ МОГУТ НАНЕСТИ ВРЕД ЗДОРОВЬЮ ПАЦИЕНТА И ОПЕРАТОРА, ЕСЛИ НЕ БУДУТ СТРОГО СОБЛЮДАТЬСЯ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

Несмотря на то, что данное оборудование спроектировано и изготовлено в соответствии с новейшими стандартами безопасности, источник рентгеновского излучения всегда представляет опасность, если оператор не имеет соответствующей квалификации или не прошел инструктаж. Чрезмерно интенсивное воздействие рентгеновских лучей наносит вред организму.

Следовательно, необходимо принять все меры предосторожности во избежание того, чтобы не уполномоченные и неквалифицированные лица использовали данное устройство, тем самым подвергая опасности себя и окружающих.

Не используйте оборудование, если вы не прошли соответствующий инструктаж и не были обучены его правильному и безопасному использованию изготовителем или назначенным им инструктором.

Перед проведением любой операции лица, квалифицированные и уполномоченные на использование данного оборудования, должны быть проинформированы о мерах защиты, установленных Международной комиссией по радиологической защите, и о других нормативных актах, применяемых в стране эксплуатации.

Для обеспечения надлежащего использования данного устройства требуется, чтобы перед его применением оператор внимательно ознакомился с настоящим Руководством по эксплуатации.

Следует уделить особое внимание разделам, посвященным пользовательскому интерфейсу, функциям управления, примерам использования и рекомендациям по обеспечению безопасности. Неправильное и ненадлежащее использование аппарата неквалифицированными и неподготовленным персоналом может привести к смерти пациента.

Примечание

Данное устройство соответствует требованиям Европейской директивы 2007/47/ЕС, в которой были внесены изменения в директиву 93/42/ЕЕС об изделиях медицинского назначения, поэтому оно имеет маркировку соответствия СЕ, сопровождаемую номером нотифицированного органа, ответственного за применение процедур, предусмотренных для сертификации соответствия.



Устройство относится к классу IIb в соответствии с правилом 10 Приложения IX Директивы 93/42/ЕЕС и последующими поправками.

Производитель не несет никакой ответственности за исправную работу аппарата в случае, если его установка или техническое обслуживание выполняются неуполномоченными лицами.

Указания по установке устройства изложены в Руководстве по обслуживанию, которое представляет собой документ, отличный от данного Руководства оператора.

1.1. Типографские обозначения

При написании настоящего руководства использовались различные стили и шрифты для упрощения ознакомления с текстом.

Текст с буллитами обозначает:

- Указания, которые необходимо выполнить в указанной последовательности.

Курсивный текст в рамке обозначает:

Дополнительная информация, полезная для технического специалиста.

Кроме того, используются следующие пиктограммы:



Важная информация

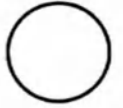
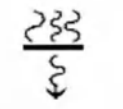
Просим обратить особое внимание на информацию, отмеченную этим символом.

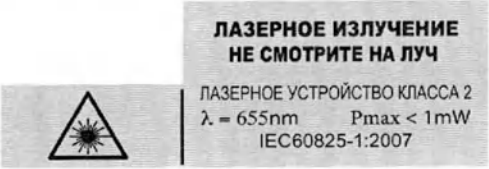


ВНИМАНИЕ

Информация, отмеченная этой пиктограммой, относится к вопросам безопасности пациента и (или) оператора.

1.2. Предупредительные символы на устройстве

	Предупредительный символ, который используется для указания на потенциальные общие риски аппаратуре и пользователю. Ознакомьтесь с прилагаемой документацией для получения дополнительной информации.
	Предупредительный символ, который призывает следовать указаниям по эксплуатации соответствующего устройства.
	Символ опасности воздействия излучения.
	Предупредительный символ, обозначающий электронные детали, чувствительные к электростатическим разрядам.
	Предупредительный символ, обозначающий электронные части, находящиеся под напряжением, которые стать причиной получения электрического шока.
	Предупредительный символ, указывающий на потенциальную опасность защемления пальцев.
	Символ защитного заземления.
	Символ «Включено» (питание)
	Символ «Выключено» (питание)
	Символ «Включено» / «Выключено» (нажатие - нажатие)
	Символ прикладываемой части типа Б.
	Символ фильтрации.
	Символ электрических и электронных компонентов, которые необходимо утилизировать отдельно от иных отходов.

	Согласно Федеральному закону, продажа данного устройства осуществляется только по заказу врача-специалиста. (В соответствии с 21 CFR 801.109)
 WARNING THIS X RAY UNIT MAY BE DANGEROUS TO PATIENT AND OPERATOR UNLESS SAFE EXPOSURE FACTORS OPERATING INSTRUCTIONS AND MAINTENANCE SCHEDULES ARE OBSERVED. Complies with DHHS radiation performance standards 21CFR Subchapter J.	Ярлык Subchapter J
 xxx Kg. xxx lbs.	Этикетка с указанием максимального веса, выдерживаемого дополнительным оборудованием (нагрузка). Сведения о фактической максимальной нагрузке для каждой принадлежности приведены в главе о дополнительном оборудовании.
 СВЕТОДИОДНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ ГРУППА РИСКА 2 IEC 62471:2006 ОСТОРОЖНО: Данное изделие испускает потенциально опасное оптическое излучение.	Предупреждение о наличии светодиодного излучения
 ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ НЕ СМОТРИТЕ НА ЛУЧ ЛАЗЕРНОЕ УСТРОЙСТВО КЛАССА 2 $\lambda = 655\text{nm}$ $P_{\text{max}} < 1\text{mW}$ IEC60825-1:2007	Предупреждение о наличии лазерного излучения

1.3. Дополнительные рабочие символы

	Сторона экранирующей оболочки, указывает правильную сторону вставки решетки.
	Разблокировка компрессионного устройства (если оно установлено).

1.4. Применимые директивы и нормы

Данная система соответствует требованиям и стандартам проектирования, изложенным в следующих директивах о медицинском электрооборудовании:

Обозначение	Описание
Европейская директива 2007/47/ЕС, в которой содержатся изменения директивы 93/42/ЕЕС <i>Устройство класса IIb в соответствии с правилом 10 Приложения IX</i>	Директива об изделиях медицинского назначения (маркировка CE)
IEC 60601-1:2005 + A1:2012	Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
IEC 60601-1-2:2014	Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик - Вспомогательная норма: Электромагнитная совместимость
IEC 60601-1-6:2010+A1:2013	Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик - Вспомогательная норма: Эксплуатационная пригодность
IEC 60601-2-54:2009+A1:2015	Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к рентгеновским аппаратам для рентгенографии и рентгеноскопии
IEC 60601-1-3:2008+A1:2013	Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик - Вспомогательная норма: радиационная безопасность рентгенологического диагностического оборудования
IEC 62304:2006+A1:2015	Программное обеспечение медицинских изделий - Процессы жизненного цикла

Все изделия медицинского назначения, которые взаимодействуют или присоединены к столу и составляют с ним единую систему, приобретенные у изготовителя или изготовленные производителем комплектного оборудования для изготовителя, обладают собственными сертификатами, должны соответствовать требованиям приложения I Европейской директивы 2007/47/ЕС, в которой были внесены изменения в директиву 93/42/ЕЕС, и должны соответствовать следующим нормам относительно изделий медицинских электрических:

Рентгеновские аппараты IEC 60601-2-54
Рентгеновские излучатели IEC 60601-2-28
Цифровая система IEC 60601-1

Для рынка Северной Америки:
UL 60601-1 ; CAN/CSA C22,2 № 601.

ПРИМЕЧАНИЕ: Все эталонные стандарты должны использоваться в последней редакции

1.5. Классификация (IEC 60601-1)

Защита от ударов электрическим током	оборудование Класса I
Степень защиты от ударов электрическим током	с рабочей частью типа B
Степень защиты от вредного воздействия воды	оборудование стандартного типа IPX0
Режим работы	непрерывная работа с переменной нагрузкой (облучение с режимом ожидания)
Оборудование, непригодное для использования в присутствии анестезирующей смеси, легко воспламеняющейся при контакте с воздухом, кислородом и закисью азота	

1.6. Электромагнитная совместимость (EMC)

В соответствии с разрешенным использованием, данная система соответствует требованиям Европейских директив по изделиям медицинским электрическим и маркировка CE, имеющаяся на изделие, означает именно это. Один из стандартов данной директивы устанавливает допустимые уровни электромагнитного излучения для данного оборудования и требуемую защиту от электромагнитного излучения, генерируемого другими устройствами.

Тем не менее, невозможно с абсолютной уверенностью исключить возможность того, что помехи, генерируемые другим высокочастотным электронным оборудованием, которое полностью отвечает требованиям норм по электромагнитной совместимости, не окажут отрицательного воздействия на работу устройства.

Если у расположенного поблизости другого оборудования более высокая мощность передачи по сравнению с системой, то риск электромагнитных помех может повыситься. Поэтому рекомендуется, чтобы все действия с мобильными, беспроводными телефонами, микрофонами и другими подобными устройствами, например, мобильными радиостанциями, осуществлялись исключительно на расстоянии от системы R&F.

Annex A		
Guidance and manufacturer's declaration – Electromagnetic emissions		
The Equipment is suitable for use in the specified electromagnetic environment. The purchaser or user of the Equipment should assure that it is used in an electromagnetic environment as described below:		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic Environment
RF emissions CISPR 11	Group 1	This Equipment uses RF energy only for its internal function. Therefore, the RF emission is very low and not likely to cause any interference in nearby electronic equipment. This Equipment is suitable for use in all establishments other than domestic and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
RF emissions CISPR 11	Class A	
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Not Applicable	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Not Applicable	

Annex B			
Guidance and manufacturer's declaration – Electromagnetic immunity			
The Equipment is suitable for use in the specified electromagnetic environment. The purchaser or user of the Equipment should assure that it is used in an electromagnetic environment as described below:			
Immunity Test	IEC 60601-1-2 Test level	Compliance level	Electromagnetic Environment
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	8 kV contact 2/4/8/15 kV air	IEC 60601-1-2 Test level	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Radiated electromagnetic field IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	IEC 60601-1-2 Test level	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Equipment, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter Recommended separation distance
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	2 kV for power supply lines 1 kV for input/output lines > 3 m	IEC 60601-1-2 Test level	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	0.5/1 kV differential mode 0.5/1/2 kV common mode	IEC 60601-1-2 Test level	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 V 150 kHz to 80 MHz 6 V ISM frequencies	IEC 60601-1-2 Test level	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Equipment, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter Recommended separation distance
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	0% U_n for 0.5 cycles 0 % U_n for 1 cycles 70 % U_n for 25 cycles 0 % U_n for 5 s	IEC 60601-1-2 Test level	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the Equipment requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the Equipment be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	IEC 60601-1-2 Test level	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

Table 9 – Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to RF wireless communications equipment

Test frequency (MHz)	Band ^{a)} (MHz)	Service ^{a)}	Modulation ^{b)}	Maximum power (W)	Distance (m)	IMMUNITY TEST LEVEL (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Pulse modulation ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz deviation 1 kHz sine	2	0,3	28
710	704 – 787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1 720	1 700 – 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1 845						
1 970						
2 450	2 400 – 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5 240	5 100 – 5 800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5 500						
5 785						
NOTE If necessary to achieve the IMMUNITY TEST LEVEL, the distance between the transmitting antenna and the ME EQUIPMENT OF ME SYSTEM may be reduced to 1 m. The 1 m test distance is permitted by IEC 61000-4-3.						
^{a)} For some services, only the uplink frequencies are included.						
^{b)} The carrier shall be modulated using a 50 % duty cycle square wave signal.						
^{c)} As an alternative to FM modulation, 50 % pulse modulation at 18 Hz may be used because while it does not represent actual modulation, it would be worst case.						

The MANUFACTURER should consider reducing the minimum separation distance, based on RISK MANAGEMENT, and using higher IMMUNITY TEST LEVELS that are appropriate for the reduced minimum separation distance. Minimum separation distances for higher IMMUNITY TEST LEVELS shall be calculated using the following equation:

$$E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$$

Where P is the maximum power in W, d is the minimum separation distance in m, and E is the IMMUNITY TEST LEVEL in V/m.

If the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM complies with higher IMMUNITY TEST LEVELS for this test, the 30 cm minimum separation distance in 5.2.1.1 f) may be replaced with minimum separation distances calculated from the higher IMMUNITY TEST LEVELS.

2. РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ОБЕСПЕЧЕНИЮ БЕЗОПАСНОСТИ

Ответственный за монтаж и оператор несут ответственность за соблюдение действующего государственного законодательства и норм в отношении монтажа и/или использования данного оборудования.

Для того чтобы поддерживать оборудование в надежном и исправном состоянии и, следовательно, гарантировать безопасность пациента, оператора и третьих лиц, необходимо периодически проводить проверку состояния системы (при составлении плана периодического обслуживания руководствуйтесь инструкциями по обслуживанию). Однако, могут потребоваться более частые проверки, если оборудование используется в особо интенсивном режиме: по данному вопросу мы рекомендуем вам связаться с нашей службой технической поддержки или с нашим официальным дистрибьютором, которые обеспечат выполнение необходимых операций.

Все части оборудования, которые вследствие износа или истирания могут стать источниками опасности для людей, должны подвергаться проверкам через регулярные промежутки времени. Проверки и, при необходимости, замену должен выполнять квалифицированный персонал.

Данная операция должна проводиться наряду с техническим обслуживанием, выполняемым силами нашего квалифицированного персонала или через нашего официального дистрибьютора.

Однако, в любом случае, необходимо соблюдать законодательные положения и/или требования, действующие в стране эксплуатации оборудования, которые предусматривают более частые проверки или техническое обслуживание. Перед проведением любой проверки оператор должен проверить исправность работы всех предохранительных устройств, имеющихся на аппарате, и убедиться, что последний пригоден к использованию. Особое внимание необходимо уделить проверке дисплеев отображения информации (визуальный контроль).

Сигнальная лампа рентгеновского экспонирования должна гореть только в течение времени, строго необходимого для излучения при выполнении рентгенографии или рентгеноскопии: если она загорается, когда не включена ни одна команда экспонирования, необходимо немедленно выключить рентгеновский генератор и незамедлительно уведомить нашу службу технической поддержки.

Внесение любых изменений в конструкцию и/или расширения/дополнения к оборудованию должны всегда получать утверждение изготовителя и могут выполняться только в соответствии с применимыми нормами и стандартами проектирования.

В качестве изготовителей, а также лиц, ответственных за монтаж и установку, мы не несем никакой ответственности в отношении безопасности, надежности и эксплуатационных качеств оборудования во всех случаях, когда:

- операции по установке, расширению, повторной калибровке, модификации, ремонту были выполнены неквалифицированными лицами и/или лицами, не уполномоченными нашей службой технической поддержки на выполнение данных действий;
- в случае поломки компоненты, имеющие определяющее значение для правильной работы системы, не были заменены на оригинальные запасные части;
- электропроводка рентгеновского кабинета не соответствует требованиям стандарта IEC Серия 364 или применимых местных стандартов;
- оборудование используется не в соответствии с указаниями по эксплуатации.



ВНИМАНИЕ

Согласно Федеральному закону, продажа данного устройства осуществляется только по заказу врача-специалиста.

В соответствии с 21 CFR 801.109



ВНИМАНИЕ

Устройство не предназначено для инвазивных процедур.



ВНИМАНИЕ

В том, что касается конкретных требований, связанных с местными правилами, дистрибьютор, ответственный за установку системы, должен взять на себя ответственность за проверку соответствия местным требованиям, обратившись в соответствующие органы.

2.1. Требования к оператору

Оператор должен иметь образование (аттестат средней школы или диплом о высшем образовании).

Он должен иметь соответствующие полномочия, быть компетентным в области рентгенологической диагностики и использования устройства.

Устройством могут управлять операторы с небольшими проблемами зрения и слуха или пользующиеся средствами коррекции зрения и слуха.

Знание английского языка желательно, но не является обязательным.

2.2. Проверки для обеспечения безопасности

Перед включением устройства проверьте:

- опасные зоны устройства, в которых существует опасность столкновения или сдавливания;
- опасные зоны устройства, в которых пациент или оператор могут пораниться;
- опасные подвижные узлы, которые могут нанести повреждения устройству.



ВНИМАНИЕ

Оператор должен запускать подвижные узлы устройства только тогда, когда он уверен, что ни пациент, ни третьи лица не могут получить травмы от их перемещения.



ВНИМАНИЕ

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ СИСТЕМЫ

- Не кладите никакие предметы на пульт управления и не используйте его в качестве опорной поверхности или письменного стола.
- Всегда соблюдайте особую осторожность, если вблизи пульта управления находятся другие работники.
- При выполнении процедур, требующих особого расположения пациента, перемещайте установку, используя, насколько это возможно, клавиатуру стола.
- Во время использования клавиатуры стола внимательно следите за символами кнопок, в особенности если стол повернут в положение +90°.
- Удостоверьтесь, что между декой для размещения пациента и конструкцией стола не находится человек

2.3. Предохранительные устройства

Машина оснащена различными предохранительными и контрольными устройствами, которые действуют на разных уровнях: механическом, электрическом и программном. Для обеспечения безопасности пациента, чтобы всегда держать его под контролем на экране, предусмотрена видеокамера (опциональная) для отображения пациента.

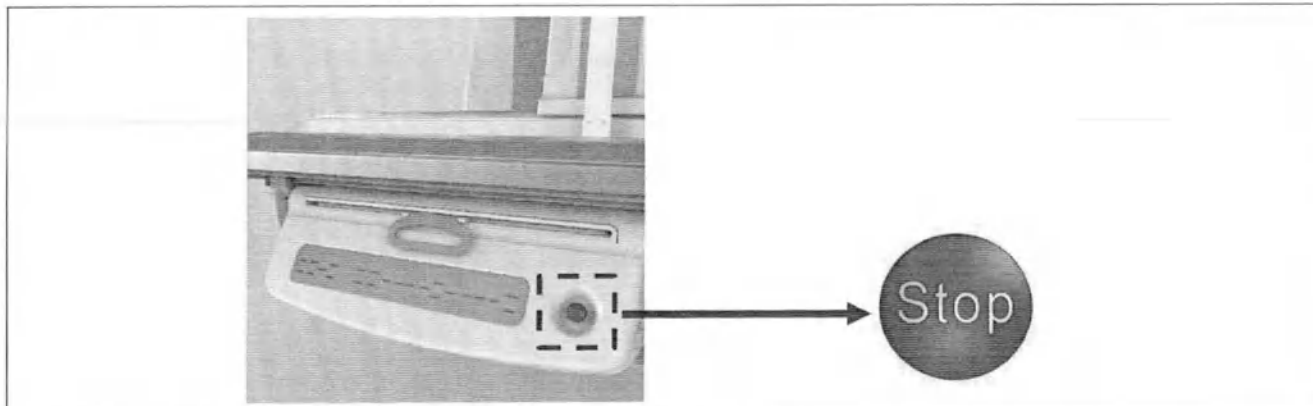
2.3.1. Ручное контрольное управление

На пульте имеются органы ручного контрольного управления, которые требуют постоянного присутствия медицинского персонала для обеспечения движения машины. Режим включения данных органов управления гарантирует невозможность случайного или незапланированного запуска машины.

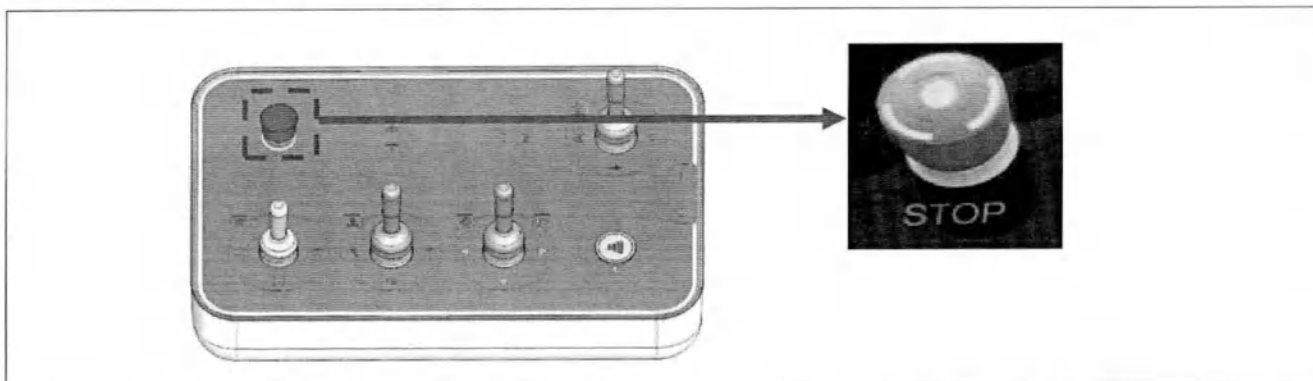
2.3.2. Кнопки выключения перемещения и генератора

Предназначением кнопок остановки перемещения является предотвращение потенциального нанесения вреда пациенту или оператору в опасных обстоятельствах путем остановки движения оборудования. Оператор должен нажать на кнопку остановки движения в случае выявления опасной ситуации. Нажатие кнопки остановки движения не должно быть элементом обычного использования оборудования. Имеются две аварийные кнопки:

- одна находится на клавиатуре стола
- одна находится на главном пульте управления



Кнопка остановки движения на клавиатуре стола



Кнопка остановки движения на главной консоли управления и на дополнительной консоли в кабине (опция)

При возникновении опасной ситуации или в случае, если перемещение не удастся остановить, отпустив соответствующую кнопку управления, оператор должен немедленно нажать одну из аварийных кнопок. Питание стола и генератора будет отключено, при этом питание остальных компонентов не будет нарушено.



ВНИМАНИЕ

Можно разблокировать (потянув красную кнопку) кнопку выключения перемещения и генератора только после того, как причина опасности будет четко идентифицирована и устранена.



Если система была выключена при помощи аварийной кнопки, то выполнение рентгенографических обследований будет невозможным.

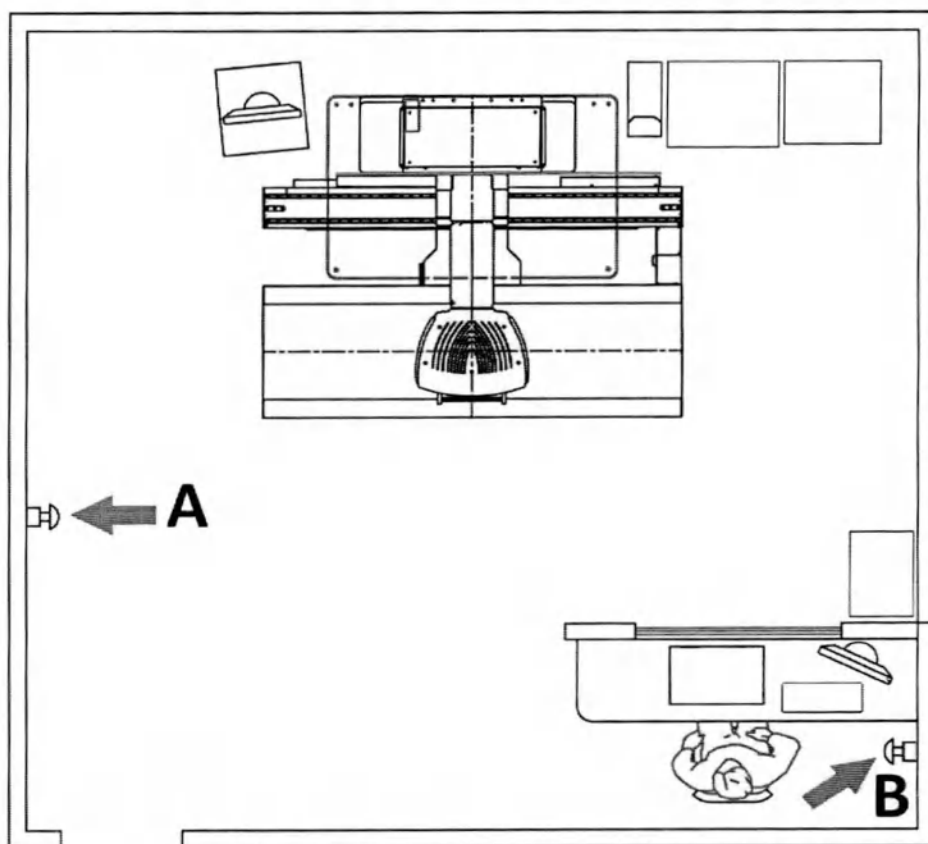
В ОБЯЗАННОСТИ ОПЕРАТОРА ВХОДИТ ПЕРИОДИЧЕСКАЯ ПРОВЕРКА ПРАВИЛЬНОЙ РАБОТЫ АВАРИЙНЫХ ВЫКЛЮЧАТЕЛЕЙ.

После устранения причины, вызвавшей необходимость в использовании предохранительного выключателя, или после проверки исправной работы аварийных выключателей можно будет получить доступ к рабочему списку и приступить к работе в обычном режиме.

2.3.3. Кнопки аварийного останова

В кабине, в котором будет установлено оборудование, должны быть предусмотрены две кнопки аварийного останова. На нижеследующем рисунке показано расположение кнопок аварийного останова в типовом кабине (фактическое расположение может отличаться от показанного на рисунке). Необходимо разместить кнопки таким образом, чтобы первая кнопка находилась рядом со столом и была легко доступна для оператора. Вторая кнопка должна находиться рядом с главным пультом управления (за рентгенозащитной ширмой) и быть всегда легко доступной для оператора. После нажатия кнопки аварийного останова вся система отключается от источника электропитания.

В аварийных ситуациях нельзя снова включать оборудование, и необходимо незамедлительно уведомить службу технической поддержки.



Расположение кнопок аварийного останова в типовом кабине

(A) Кнопка, расположенная в рентгеновском кабине

(B) Кнопка, расположенная рядом с главным пультом управления за рентгенозащитной ширмой

2.3.4. Программное средство для предотвращения столкновений

Телеуправляемый стол оснащен программным средством, которое предотвращает возможность столкновений с полом, потолком и стенами. Для оптимизации использования пространства и возможности обследования пациента, все движения замедляются при приближении к точкам столкновения и завершающая часть движений осуществляется со сниженной скоростью. При достижении запрограммированной точки останова перемещение автоматически блокируется. На это состояние указывают мигающие светодиодные индикаторы, соответствующие допустимым движениям; эта индикация остается активной до тех пор, пока оператор вручную не устранил состояние столкновения.

Кроме того, наиболее важные движения защищаются двухуровневыми предохранительными контурами. При активировании первого уровня блокируются запрещенные движения; включаются светодиодные индикаторы, соответствующие разрешенным движениям. Второй уровень активируется только в том случае, если первый уровень не работает, и приводит к немедленному выключению мотора, осуществляющего перемещения.

В случае случайного включения дистанционного выключателя мотора, оператор может повторно его включить, выполнив следующую процедуру:

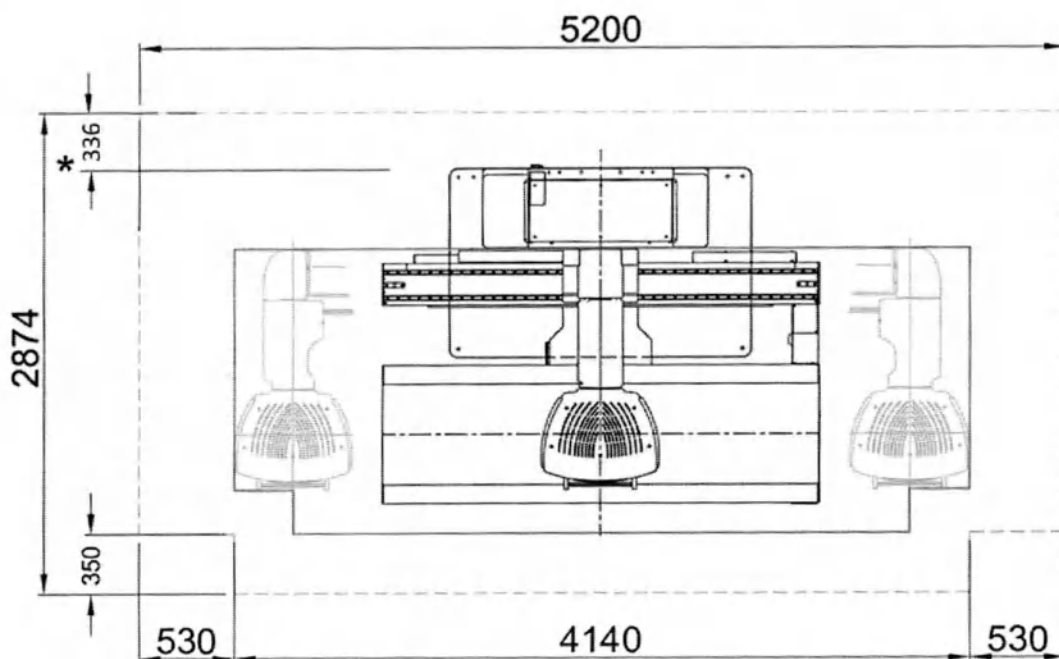
- Выключить устройство специальной кнопкой на главном пульте управления
- Подождать несколько минут.
- Включить устройство.



ВНИМАНИЕ

Если после выполнения этой процедуры дистанционный выключатель мотора не включается, оператор должен проинформировать службу технической поддержки, не пытаясь выполнять никаких других операций.

Ввиду того, что программное устройство не способно обеспечить полную защиту, в целях предотвращения случайных столкновений с различными предметами, советуем держать свободным пространство вокруг оборудования, как показано на следующем рисунке.



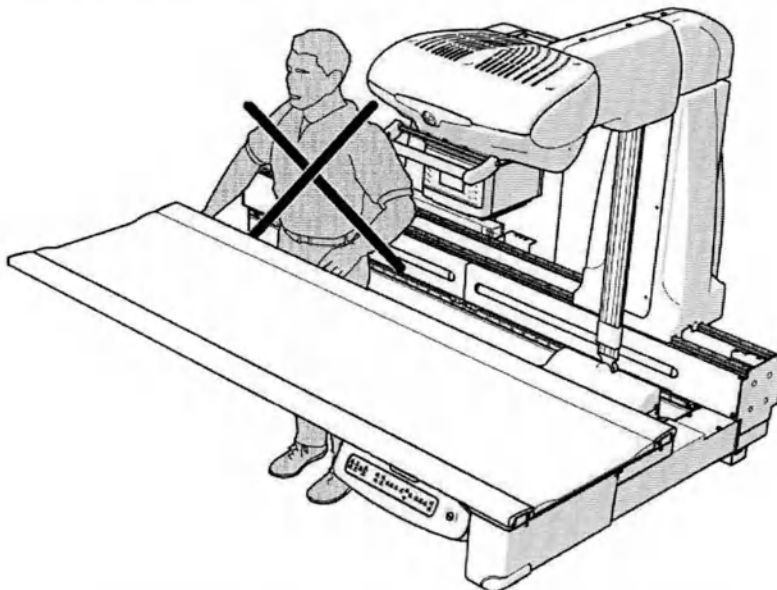
Все расстояния высоты выражены в мм.

* Рекомендуется оставить минимальное пространство в 336 мм за столом для выполнения технического обслуживания



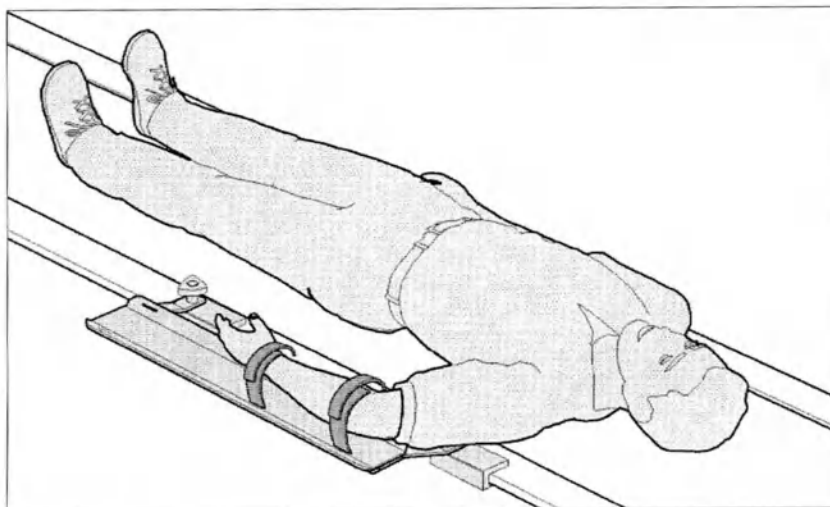
ВНИМАНИЕ

Не стойте между декой для размещения пациента и конструкцией, если планируется переместить узел колонны/детектора, изменить угол наклона трубки, опрокинуть стол, осуществить поперечное перемещение деки для размещения пациента.



ВНИМАНИЕ

При проведении процедур томографии, томосинтеза и сшивки убедитесь, что рука пациента размещена и заблокирована в специальной опоре для руки, как показано на рисунке ниже.

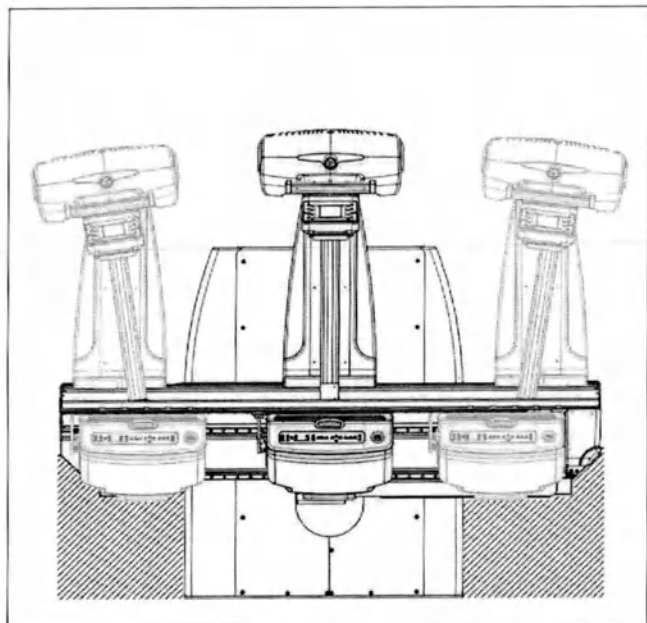


ВНИМАНИЕ

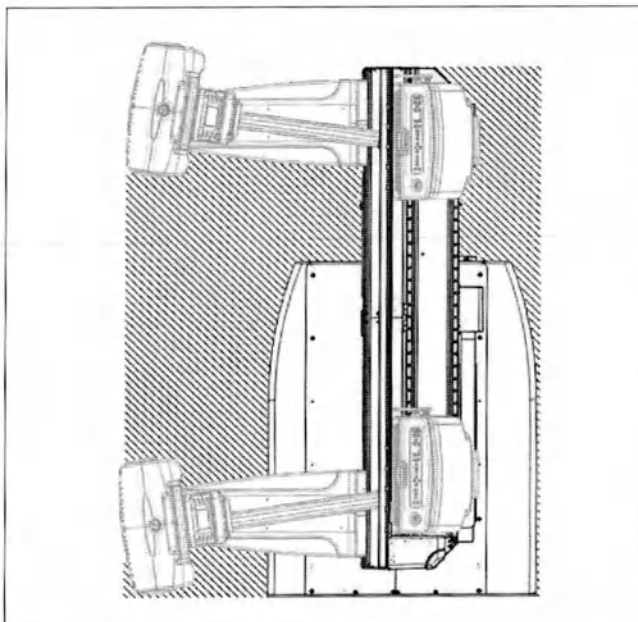
Максимальный допустимый вес пациента: 266 кг без ограничений в использовании. До 323 кг с ограничениями в использовании (статические обследования, без механического перемещения).

2.4. Опасные зоны

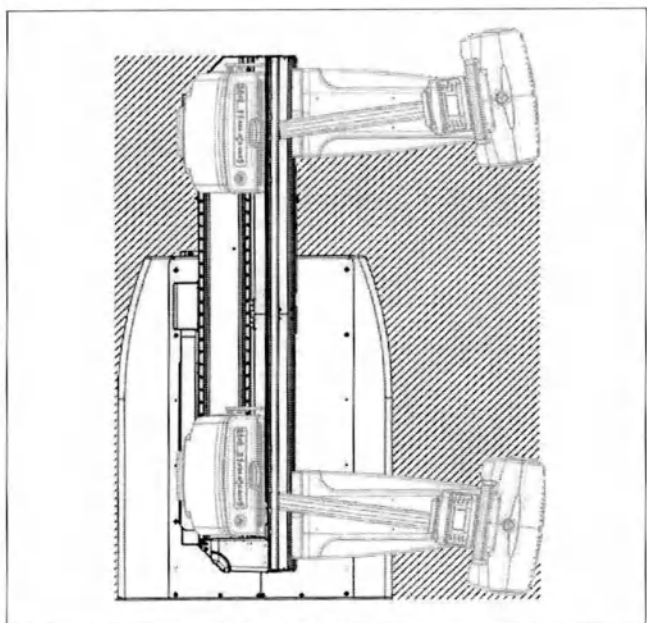
Когда машина выполняет движения, в ее непосредственной близости можно идентифицировать опасные зоны, в которых необходимо действовать с повышенной осторожностью во избежание столкновений или сдавливания.



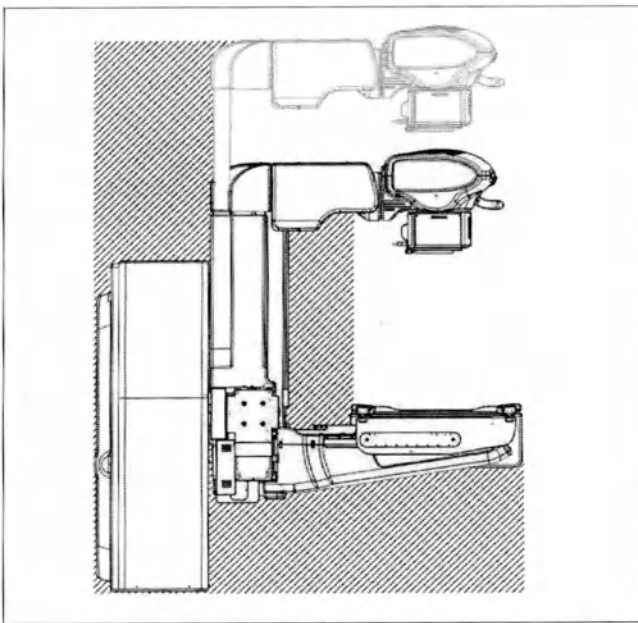
Вид спереди под углом 0°



Вид спереди под углом -90°



Вид спереди под углом +90°



Вид сбоку под углом 0°

2.4.1. Опасность столкновения

Существует опасность столкновения между машиной в движении и предметами в кабинете, находящимися в радиусе действия машины, такими как каталки или кровати, стулья, мобильные столы с оборудованием, мусорные корзины, штативы, подвесные устройства, педали и т.д.



ВНИМАНИЕ

Прежде чем привести систему в движение убедитесь, что на данном участке нет препятствий.

2.4.2. Опасность сдавливания

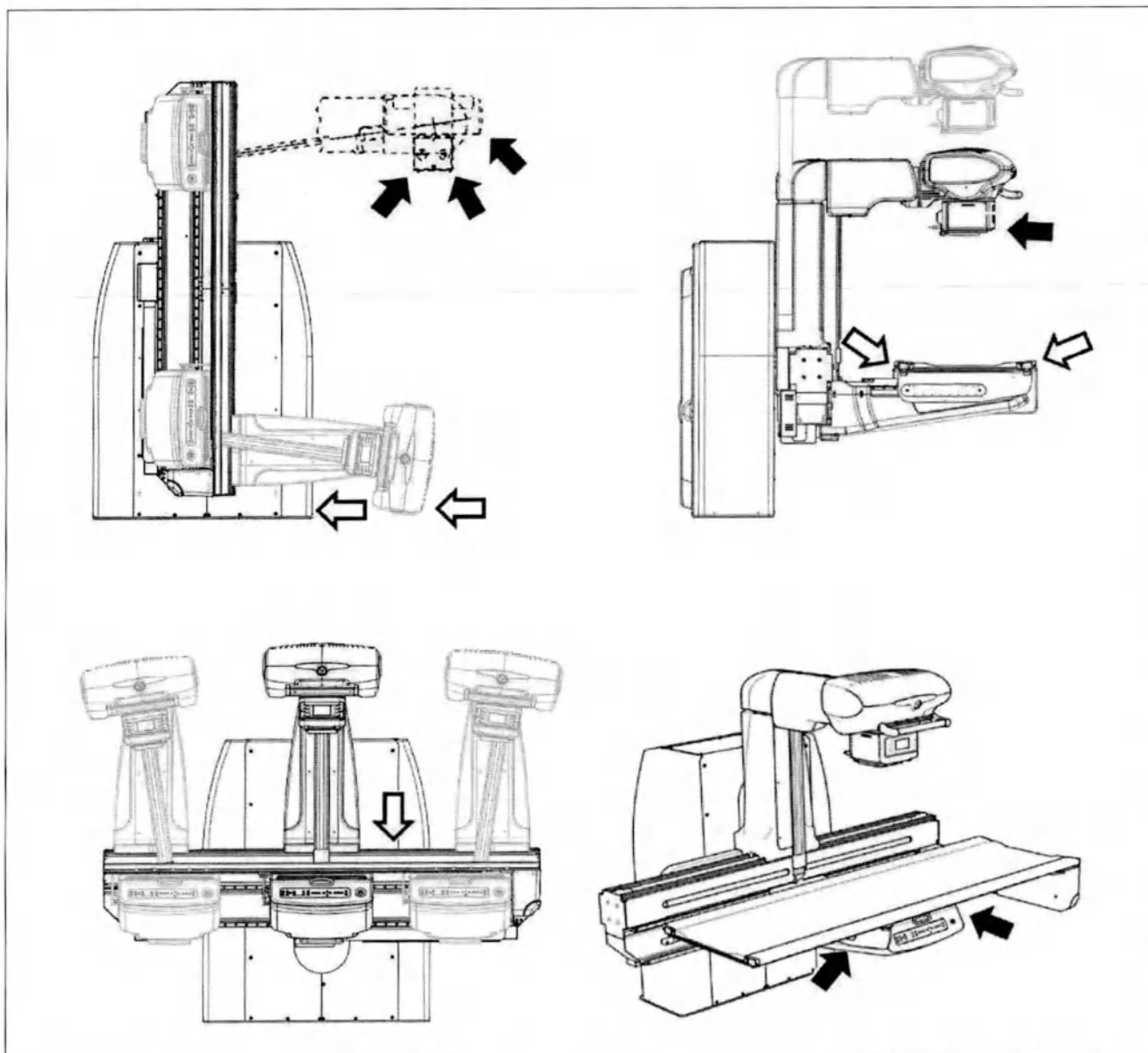
Опасности сдавливания подвергаются операторы, пациенты и третьи лица, находящиеся в радиусе действия машины в движении.



ВНИМАНИЕ

- Прежде чем привести систему в движение убедитесь, что в радиусе ее действия нет никого, кроме пациента, и что пациент правильно расположен на деке, как описано ниже.
 - При использовании устройства для обследования пациентов в инвалидных колясках расположите пациента рядом с устройством. Ни при каких обстоятельствах нельзя размещать пациента ниже радиуса действия устройства.
 - При использовании устройства для обследования пациентов на каталках расположите каталку рядом с устройством. Когда устройство находится в вертикальном положении, ни при каких обстоятельствах нельзя размещать каталку ниже радиуса действия колонны штатива.
- Избегайте присаживаться непосредственно на устройство во время управления им.
- Учитывайте опасность сдавливания ног во время опрокидывания стола.
- При опрокидывании устройства на $\pm 90^\circ$ держите ступни и нижние конечности вне зоны изголовья деки и подножки.

На нижеследующих рисунках точки, в которых существует риск удара/столкновения, помечены черными стрелками. Точки, в которых существует риск сдавливания, обозначены белыми стрелками.



На корпусе устройства, рядом с точками, где существует опасность сдавливания, имеются предупредительные таблички, как показано в пункте 4.2.



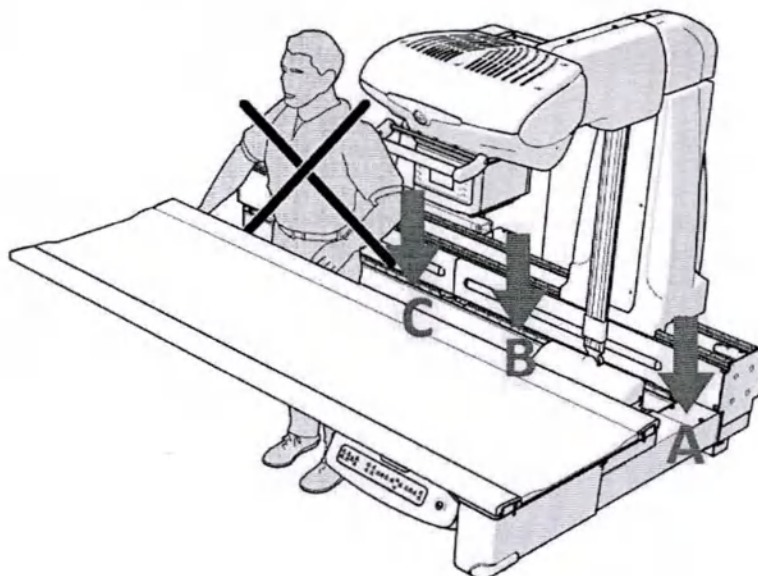
ВНИМАНИЕ

Ни при каких обстоятельствах ни оператор, ни пациент не должны использовать эти точки в качестве поручней.

2.5. Фотоэлемент и упоры продольной опоры

На продольной опоре стола имеются 2 предохранительные системы во избежание перемещения стола, когда медицинский персонал находится между декой и продольной опорой:

- Фотоэлемент (со стороны ног - A)
- Упоры против сдвигания (вдоль всей продольной опоры B - C)



Когда одно из этих устройств срабатывает, на сенсорном экране пользовательского интерфейса отображается сообщение, предупреждающее оператора о блокировке.

Лишь после устранения состояния блокировки можно будет возобновить обычную работу системы.

2.5.1. Микровыключатели

Для всех перемещений, считающихся критическими или опасными, установлено два концевых микровыключателя.

Первый генерирует сигнал, отсылаемый центральному процессору, а второй непосредственно активизирует катушку магнитного реле, установленного в цепи питания мотора.

2.5.2. Микровыключатель защиты от сдвигания ног

На продольной опоре деки размещен микропереключатель, который после нажатия препятствует опрокидыванию. В этом случае на экране пользовательского интерфейса отображается сообщение, предупреждающее оператора о блокировке.

Лишь после удаления препятствия стол возобновит движение в нужном направлении.

2.6. Предусмотренные поручни

Стол

В качестве поручней предусмотрена пара ручек (стандартная принадлежность), которая подробно описана в главе «Принадлежности».

Следите, чтобы эти ручки были всегда установлены.

В случаях, когда нельзя использовать ручки:

- учитывайте риск сдавливания между движущимися частями и отверстиями;
- убедитесь, что во время обследования пациент ни при каких обстоятельствах не держится за край деки.

Настенный штатив (опция)

При необходимости пациент может поместить руки на опору для рук. Кроме того, в верхней части кассетодержателя имеется специальная выемка, куда пациент может положить подбородок во время обследований, которые этого требуют.

Потолочная подвеска трубки (опция)

При обычном использовании устройства и после размещения пациента оператор должен использовать только специальные ручки и опоры, имеющиеся на устройстве.



ВНИМАНИЕ

Во время перемещения оборудования или размещения пациента персоналу и пациенту разрешается держаться только за точки, предусмотренные для захвата.

2.7. Рабочие части

Дека для размещения пациента и стойка Букки телеуправляемого рентгеновского аппарата являются рабочими частями системы, которые при обычном использовании вступают в физический контакт с пациентом, чтобы система могла выполнять свою функцию.

Внимание

Для того чтобы гарантировать надлежащие условия гигиены, медицинскому персоналу рекомендуется накрыть части оборудования, которые вступают в контакт с пациентом, специальной простыней из биосовместимого материала.

2.8. Размещение пациента



Для обеспечения нормальной работы стола вес пациента не должен превышать 266 кг. Если вес пациента превышает 266 кг, некоторые характеристики или рабочие показатели могут оказаться недостижимыми.

Убедитесь, что никакие механические перемещения деки или ее частей не могут нанести увечья конечностям пациента. В особенности, следите за тем, чтобы руки пациента всегда находились в поле зрения и что они не выходят за пределы периметра поверхности для обследований.

Использование специальных ручек является надежным способом избежать ранения рук пациента.

Когда устройство выполняет движения, в его непосредственной близости можно идентифицировать потенциально опасные зоны, в которых необходимо действовать с повышенной осторожностью во избежание столкновений с препятствиями или сдавливания. Поскольку оператор отвечает за перемещение устройства, использование принадлежностей и/или других предметов в непосредственной близости, это может создавать опасные ситуации как для пациента, так и для самого оператора.

Оператору рекомендуется не оставлять никаких физических препятствий под движущимися частями устройства.

- При использовании устройства для обследования пациентов в инвалидных колясках расположите пациента рядом с устройством. Ни при каких обстоятельствах нельзя размещать пациента ниже радиуса действия устройства.
- При использовании устройства для обследования пациентов на каталках расположите каталку рядом с устройством. Когда устройство находится в вертикальном положении, ни при каких обстоятельствах нельзя размещать каталку ниже радиуса действия колонны штатива.

Для правильного размещения пациента на деке стола рекомендуется следовать описанной ниже процедуре и использовать ее в качестве эталона:

- Убедитесь, что подножка для пациента установлена надлежащим образом и что соответствующие предохранительные стопоры вставлены, как описано в пункте о принадлежностях
- Поверните стол в положение +90° и разместите пациента на деке.
- Отрегулируйте положение ручек на высоту, необходимую для пациента, как описано в пункте о принадлежностях.
- Отрегулируйте положение опор для плеч на высоту, необходимую для пациента, как описано в пункте о принадлежностях.
- Попросите пациента взяться за обе ручки
- Руки, ноги и волосы пациента не должны выступать за периметр деки

Ознакомьтесь также с главой, посвященной использованию принадлежностей.

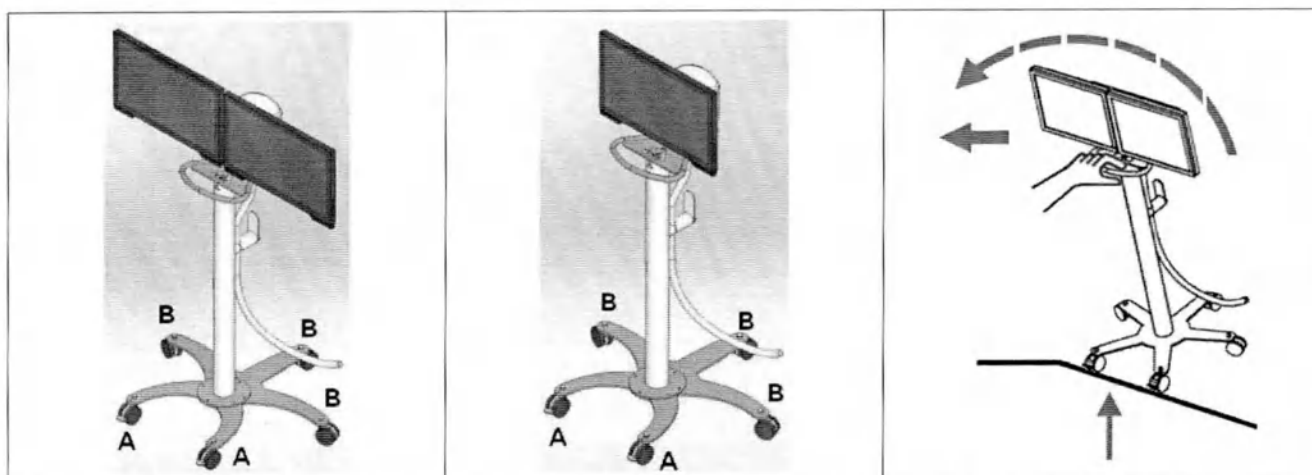
2.9. Меры по предотвращению нанесения ущерба имуществу

- **Прежде чем привести систему в движение убедитесь, что на данном участке нет препятствий.**
Опасные зоны вашего оборудования уже помечены как «опасные зоны».
- **Не размещайте предметы и используемые материалы на крышке деки, на приемнике или на продольных опорах.**
При перемещении приемника или деки вступают в игру силы, которые во время движения могут раздавить данные предметы.
- **Не кладите никакие предметы ни на какую другую поверхность.**
В случае опрокидывания данные предметы могут упасть и нанести ущерб или травмы.
- **Не вставляйте ни на какую точку крышки деки или приемника.**
Корпуса могут деформироваться и вызвать сбой или неисправности.
- **Когда аппарат находится в вертикальном положении, не садитесь на колонну или на кронштейн рентгеновской трубки.**
Такая недопустимая нагрузка может привести к поломке материала и нанесению ущерба.
- **Ни при каких обстоятельствах не ставьте емкости для контрастного вещества на аппарат, на пульт управления или на шкаф.**
Контрастное вещество может проникнуть в некоторые компоненты оборудования и привести к сбоям его функций или к искажению толкования рентгеновского снимка.

Мы рекомендуем немедленно удалять пятна контрастного вещества. Перед проведением обследования выполните флюороскопическое экспонирование без предметов на плоскости для обследований с максимально возможным форматом области рентгеновского излучения.

2.9.1. Меры по предотвращению опрокидывания тележки монитора

Тележка монитора имеет три поворотных и два жестко закрепленных колеса. Последние можно заблокировать специальными рычагами. Для того чтобы избежать опрокидывания тележки, не толкайте ее с силой, когда жестко закрепленные колеса заблокированы или когда необходимо преодолевать препятствия на полу, например, подножки или ступени.



А жестко закрепленные колеса

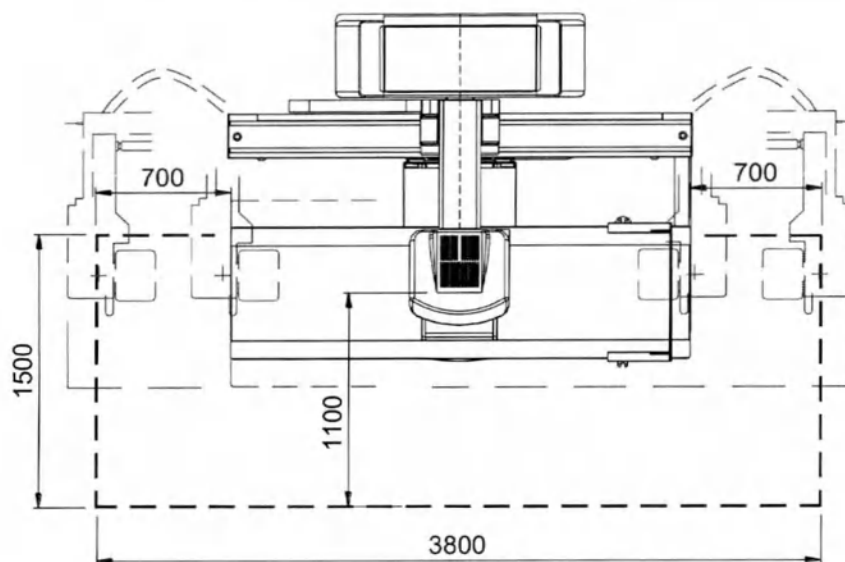
В поворотные колеса

препятствие

2.10. Защита от облучения

Несмотря на то, что автоматическая система коллимации значительно снижает облучающее воздействие на пациента, необходимо следовать следующим рекомендациям:

- Коллимировать область облучения до наименьшего допустимого значения.
- Обеспечьте наиболее высокую защиту половых органов пациента (с использованием передников для защиты гонад или фартуков из просвинцованной резины, соответствующих требованиям IEC 61331-3), если требуется выполнять облучение вблизи данных органов.
- Если во время обследований необходимо присутствие вспомогательного медицинского персонала рядом с пациентом, необходимо использовать защитные средства, например: фартук, перчатки/рукавицы, воротники, соответствующие требованиям нормы IEC 61331-3.
- Носите индивидуальный пленочный дозиметр и, при необходимости, дозиметр со счетчиком Гейгера.
- Экспонирование должно выполняться с пульта управления, который обычно находится за рентгенозащитной ширмой. Таким образом автоматически соблюдается соответствующее безопасное расстояние.
- Если во время обследований необходимо присутствие вспомогательного медицинского персонала рядом с пациентом, он должен находиться исключительно в зонах, указанных на следующем рисунке:



ВНИМАНИЕ

Повторяющееся или длительное экспонирование может стать причиной того, что высокие локальные уровни дозы в коже вызовут реакцию тканей.



Во время перемещения угла наклона пучка рентгеновского излучения, облучаемая зона может выйти за пределы приемника изображения.

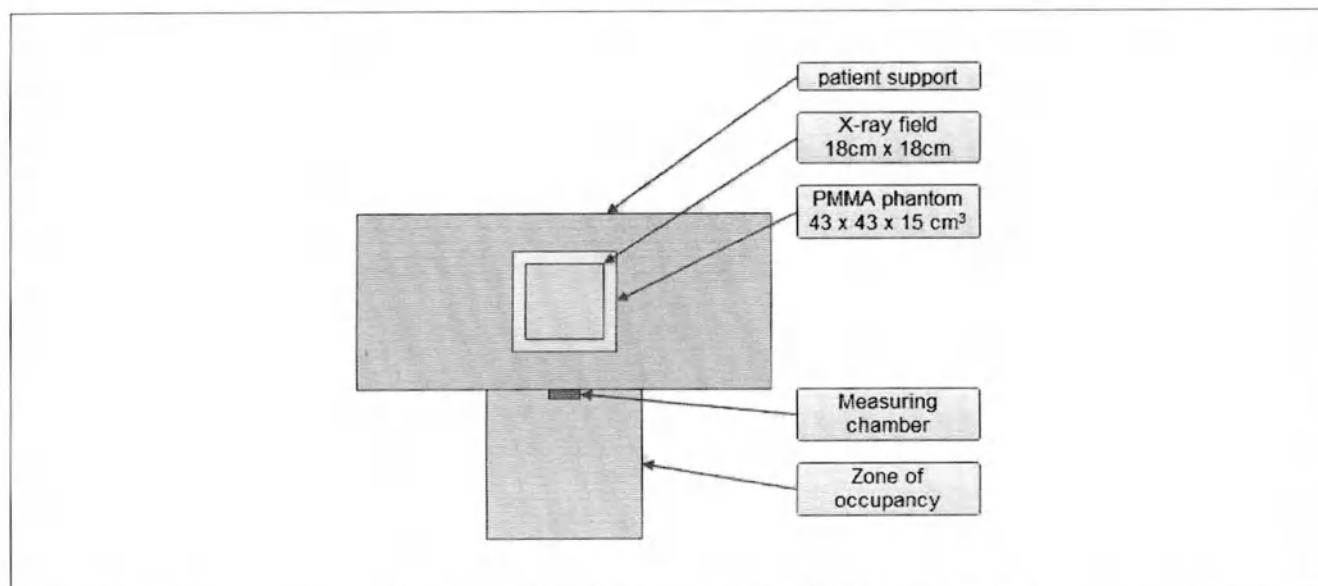
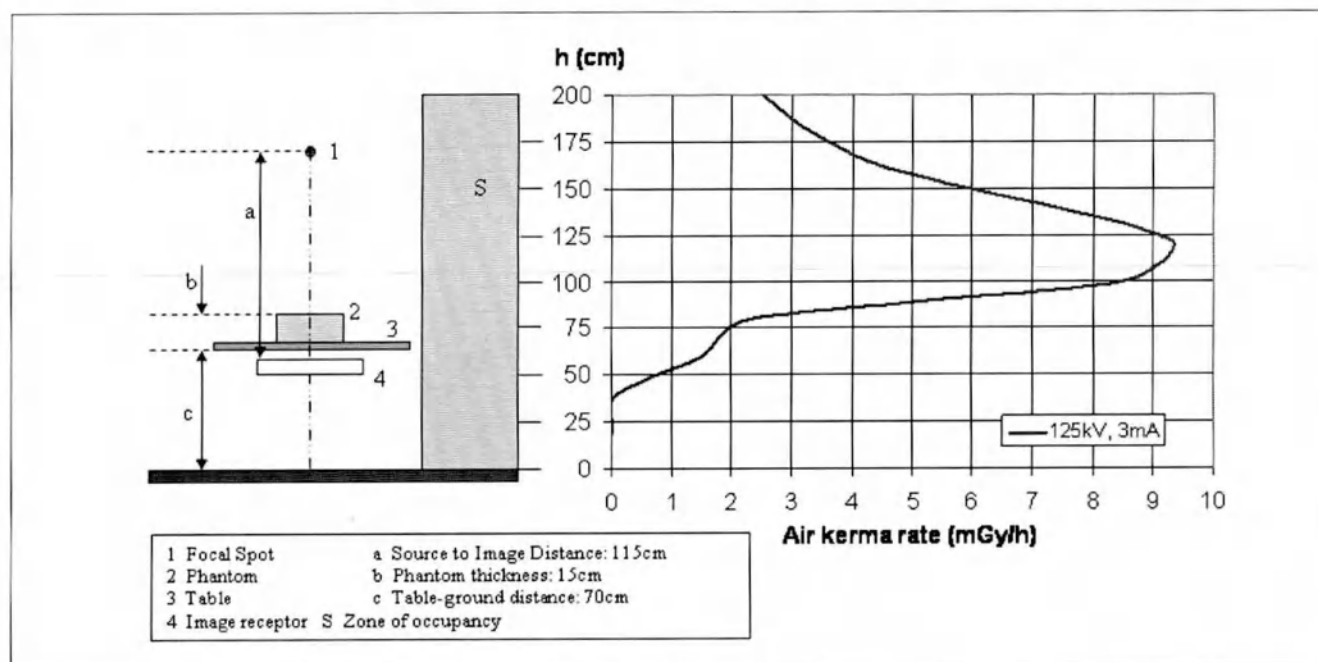
Поле рентгеновского излучения автоматически настраивается таким образом, чтобы ограничить как можно большую поверхность облучения за пределами приемника, одновременно с этим обеспечивая обзор всей поверхности приемника. Оператор (на свою ответственность) может в любой момент снизить облучаемое поле, нажав кнопку коллиматора "ручной". Снижение будет сохраняться во время наклона, пока облучаемая поверхность не станет превосходить площадь выбранного приемника изображения.



При осуществлении процедур, которые требуют присутствия оператора вблизи пациента, необходимо использование дополнительных средств защиты от рентгеновского излучения. В обязанности пользователя входит подготовка и использование защитных средств, соответствующих требованиям стандартов IEC 601-1-3:1994

Ниже приведена схема рабочего места и соответствующие уровни радиации, рассеиваемой при отсутствии защитных средств.

РАССЕЯННАЯ РАДИАЦИЯ - ИЗМЕРЕННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ БЕЗ ЗАЩИТНЫХ СРЕДСТВ



ПРИМЕЧАНИЯ:

- измерение было выполнено с ионизационной камерой RADCAL 10X5-180. Ионизационная камера расположена у края деки для пациентов.
- Фантом PMMA расположен в центре стола.
- Размеры поля облучения составляют приблизительно 18см x 18см на уровне деки для пациентов.

2.10.1. Эквивалентная фильтрация

Стол

Неотъемлемая фильтрация экранирующей оболочки Varex	0.7 мм Al	
Неотъемлемая фильтрация экранирующей оболочки IAE		1.2 мм Al
Дополнительная фильтрация	1.0 мм Al	1.0 мм Al
Неотъемлемая фильтрация коллиматора	1.5 мм Al	1.5 мм Al
	3.2 мм Al	3.7 мм Al

Потолочная подвеска (OTS)

Неотъемлемая фильтрация экранирующей оболочки	0.7 мм Al
Неотъемлемая фильтрация коллиматора	1.0 мм Al
Дополнительная фильтрация	1.0 мм Al
	2.7 мм Al
Неотъемлемая фильтрация DAP	0.2 мм Al

2.11. Электрическая безопасность



ВНИМАНИЕ

Не удаляйте защитные кожухи и кабели системы. В системе присутствует высокое электрическое напряжение. Удаление защитных кожухов или кабелей может привести к серьезным или даже смертельным травмам для людей.



ВНИМАНИЕ

Оператор не должен одновременно касаться частей пульта управления или генератора и пациента.



ВНИМАНИЕ

К устройству нельзя подключать дополнительную многогнездовую розетку или удлинитель.



ВНИМАНИЕ

Не подключайте неподходящее оборудование к пульту управления.
Не допускайте подключение несанкционированных устройств к этим или другим портам устройства.
Неправильно выполненные соединения или использование несанкционированного оборудования могут привести к сбоям и повреждению устройства. Рекомендуется связаться со службой технической поддержки, если вам нужно подключить к системе внешние устройства.

Перед проведением любых действий по очистке или дезинфекции пользователь должен всегда отключать систему от электросети. Не допускайте попадания воды или других жидкостей внутрь системы, так как это может вызвать короткое замыкание и/или коррозию. Следует помнить, что некоторые дезинфицирующие средства, используемые для очистки, испаряются, образуя потенциально взрывоопасные смеси. В случае использования таких дезинфицирующих средств необходимо дать парам рассеяться в окружающей среде перед использованием оборудования.

2.11.1. Защитное заземление

Система должна использоваться исключительно в помещениях, которые соответствуют требованиям всех законов/нормативных актов и рекомендациям по электробезопасности в медицинских кабинетах и других помещениях медицинского назначения (например, Национальным электротехническим нормам и правилам США или стандарту IEC). Они содержат предписания относительно конфигурации заземления. Любое дополнительное оборудование, например, инжекторы, также должно быть подключено к клемме заземления.



ВНИМАНИЕ

Во избежание поражения электрическим током данное устройство необходимо подключать исключительно к сетям электропитания с защитным заземлением.

2.11.2. Отключение системы от электросети

Система подключена к главному щиту управления, который включает несколько линий электропитания с термомангнитными выключателями. Для того чтобы отключить систему от электросети, рекомендуется следовать процедуре «Блокировка и опломбирование», которая заключается в следующих этапах:

- Уведомить пользователей;
- Выключить все компоненты системы. Внимание: если присутствует также ИБП, убедитесь, что он правильно выключен;
- Идентифицировать все используемые источники электроэнергии;
- Изолировать все источники питания системы;
- Установить подходящее блокирующее устройство («Блокировка / Опломбирование») для предотвращения несанкционированного подключения источников питания;
- Дождитесь израсходования остаточной энергии, накопившейся в компонентах;
- Удостоверьтесь в отсутствии питания.

2.12. Возможность подключения к другим принадлежностям

Поскольку безопасность подключения этого оборудования к другому оборудованию или принадлежностям не всегда ясна на основании характеристик данного оборудования или принадлежностей, оператор должен установить, обратившись за подтверждением к изготовителю или специалисту, что данное подключение не снижает необходимый уровень безопасности для пользователей и окружающей среды.



ВНИМАНИЕ

Не устанавливайте неавторизованное программное обеспечение на медицинское оборудование.

2.13. Дополнительная защита

2.13.1. Защита от опасности заражения / инфекций / аллергической реакции / токсичности

Во избежание заражения пациента и в соответствии с местным законодательством после каждого обследования необходимо чистить различные компоненты устройства, соприкасавшиеся с пациентом (стол, матрас, детектор...), используя бактерицидный, гермицидный и противовирусный раствор.



ВНИМАНИЕ

Для того чтобы гарантировать надлежащие условия гигиены, медицинский персонал должен проверить, что части оборудования, которые соприкасаются с пациентом, накрыты специальной простыней из биосовместимого материала.

2.13.2. Взрывозащита



ВНИМАНИЕ

Данное устройство не предназначено для работы во взрывоопасных зонах. Опасно использовать данную систему в присутствии потенциально взрывоопасных или легковоспламеняющихся паров, газов, аэрозолей, поскольку это может привести к серьезным и/или смертельным травмам и/или повреждениям системы.

Следует помнить, что некоторые дезинфицирующие средства, используемые для очистки, испаряются, образуя потенциально взрывоопасные смеси. В случае использования таких дезинфицирующих средств необходимо дать парам рассеяться в окружающей среде перед использованием оборудования.

Категорически запрещается использовать данную систему в зонах с потенциально взрывоопасной атмосферой, включая воспламеняющиеся при контакте с воздухом или с кислородом анестезирующие растворы и веселящий газ.

2.13.3. Меры пожарной безопасности



ВНИМАНИЕ

В случае пожара электрического или химического происхождения используйте исключительно огнетушители, специально предназначенные для этой цели. Использование воды или других жидкостей для тушения пожара электрического происхождения может привести к серьезным травмам или даже смерти людей.

Использование электрооборудования в местах, в которых оно не предусмотрено, может вызвать пожар или взрыв. Правила пожарной безопасности, действующие в конкретном помещении медицинского назначения, должны применяться, соблюдаться и выполняться в полном объеме. Включенные в комплект поставки огнетушители пригодны для тушения пожаров электрического и неэлектрического происхождения. Все операторы, использующие данное медицинское электрическое устройство, должны знать принцип работы и уметь пользоваться огнетушителями и другими средствами пожаротушения, а также соблюдать местные правила пожарной безопасности.

2.13.4. Другое



ВНИМАНИЕ

В коллиматоре используется линейный лазерный локатор со светящейся точкой для проецирования крестообразной сетки. НЕ смотрите на пучок! При включении линейного лазерного локатора убедитесь, что никто не смотрит прямо в лазер, чтобы избежать травм глаз или нарушений зрения. (ЛАЗЕР КЛАССА II, СТАНДАРТ ЕС 60825-1, МОЩНОСТЬ ИСТОЧНИКА СВЕТА < 1 мВт, ДЛИНА ВОЛНЫ 635 нм + 10 нм)



ВНИМАНИЕ

Коллиматор использует светодиодный источник света для идентификации обследуемой области. Когда данный светодиод горит, убедитесь, что никто не смотрит прямо на него.



ВНИМАНИЕ

Не превышайте максимальные рабочие значения для рентгеновской трубки, указанные в специальном разделе в конце данного руководства. Только при использовании оборудования в соответствии с указанными техническими условиями гарантируется долговечность и надежность системы.



ВНИМАНИЕ

Во время всех функциональных проверок, требующих включения рентгеновского генераторного устройства, необходимо надевать защитную одежду (просвинцованные фартуки), находиться на достаточном расстоянии от источника рентгеновского излучения и, при необходимости, использовать индивидуальный дозиметр для индивидуального дозиметрического контроля.



ВНИМАНИЕ

Монитор системы не пригоден для диагностики.

Любая диагностическая/медицинская интерпретация должна осуществляться на мониторе, предназначенном для диагностики.



ВНИМАНИЕ

Выполняйте техническое и другое обслуживание системы только тогда, когда машина не используется медицинским персоналом для работы с пациентами.

2.14. Конфиденциальность и компьютерная безопасность

2.14.1. Конфиденциальность

ВНИМАНИЕ: данная рентгеновская система позволяет обрабатывать **конфиденциальные персональные данные**.

Эти данные должны обрабатываться в соответствии с местным законодательством о конфиденциальности и/или на территории ЕС (с 25 мая 2018 года) в соответствии с «РЕГЛАМЕНТОМ (ЕС) 2016/679 ЕВРОПЕЙСКОГО ПАРЛАМЕНТА И СОВЕТА от 27 апреля 2016 года, касающегося защиты прав физических лиц в отношении обработки персональных данных и свободного распространения этих данных, отменяющим Директиву 95/46/ЕС (Общий регламент относительно защиты данных)».

2.14.2. Тип обрабатываемых данных

Обрабатываемые данные включают как анкетные сведения, то есть предназначенные для однозначной идентификации пациента, который был подвергнут рентгеновскому обследованию, так и данные, связанные с состоянием его здоровья, которые представлены рентгеновскими снимками, сгенерированными системой. Как правило, снимки не содержат информации о диагнозе или результатах клинических обследований, которые обычно генерируются и хранятся в других системах, но могут содержать измерения, индикаторы или короткие аннотации, указывающие на физические аспекты или аномалии органов или аппаратов. Наличие информации этих двух видов обязывает оператора персональных данных и пользователя системы уделять особое внимание обеспечению конфиденциальности, целостности и доступности этих данных.

2.14.3. Обязанности пользователя

Конфиденциальные персональные данные, такие как описанные в предыдущем абзаце, должны обрабатываться в соответствии с местным законодательством об обеспечении конфиденциальности, а на территории ЕС - в соответствии с Европейским регламентом по защите персональных данных 2016/679 от 27 апреля 2016 года. Нижеследующий список - это только неисчерпывающая памятка об основных обязательствах, которые должны быть выполнены, и он никоим образом не заменяет или не противоречит существующим законодательным инструментам, которые остаются единственным действительным средством для решения вопросов, связанных с конфиденциальностью.

- Сбор персональных данных должен осуществляться только после получения согласия субъекта данных, чтобы удовлетворить критериям «законности, правильности и прозрачности».
- Конфиденциальные персональные данные должны использоваться только для цели, для которой было получено согласие (принцип «ограничения цели обработки»).
- Оператор персональных данных и оператор, управляющий системой, должны действовать очень осторожно, чтобы не допустить уничтожения, утери, изменения, несанкционированного разглашения персональных данных, а также случайного или незаконного доступа к системе (принцип «целостности и конфиденциальности»).
- Если для статистических целей или для исследований, связанных с оценкой производительности системы или качества изображений, необходимо распространить рентгеновские изображения, то необходимо удалить персональные данные пациента, чтобы было невозможно идентифицировать конкретное лицо (псевдонимизация).
- Местные законы о защите конфиденциальности могут налагать на оператора данных обязательство уведомления компетентного органа контроля и/или субъекта данных в случае нарушений обработки персональных данных, также могут быть предусмотрены санкции.
- Данная система НЕ предназначена для постоянного хранения и обращения к данным, а лишь для временного хранения: в системе есть функция DICOM Store, благодаря которой можно передавать данные в более подходящую систему хранения. Поэтому рекомендуется после выполнения необходимой постобработки изображений передать материалы обследования в более подходящее место для хранения, используя функции DICOM Store или DICOM CD.
- Оператор должен навсегда удалить материалы обследования с жесткого диска системы, когда абсолютно уверен, что их присутствие больше не требуется, поскольку они были сохранены в более надежном месте (принцип «ограничения хранения»).

2.14.4. Меры защиты данных, применяемые системой.

В системе применяются меры защиты данных, перечисленные ниже.

Пользователь системы (оператор данных) несет ответственность за совмещение этих мер с другими мерами, которые он сочтет необходимыми, чтобы гарантировать надлежащее соблюдение действующих законов.

- Система защищена паролем и, следовательно, может предотвратить несанкционированный доступ к данным.
- У разных пользователей есть разные привилегии, поэтому система может предотвратить неконтролируемое создание пользователей.
- Система может снабдить обследование меткой, чтобы предотвратить его случайное удаление.
- Система позволяет заблокировать экран по истечении заданного по умолчанию времени неиспользования (15 минут), чтобы предотвратить доступ к системе.
- Для обычных операторов запуск любых неавторизованных программных файлов .exe деактивирован (включая USB-накопитель).
- Система передает данные в пределах больничной сети в формате DICOM, который обеспечивает высокий уровень надежности.
- Межсетевой экран системы подключен и настроен для выполнения только необходимых функций.
- Система настроена так, чтобы неиспользуемые порты связи были отключены.
- В системе установлены самые последние обновления для системы безопасности, доступные в момент ее выпуска на рынок.
- Изготовитель будет периодически проверять наличие обновлений и патчей безопасности и проводить валидацию их использования прежде чем давать разрешение на их установку.

При рассмотрении выполнения юридических обязательств необходимо также учитывать, что:

- Данные, хранящиеся в системе, не зашифрованы.
- Не предусмотрено автоматическое резервное копирование данных пациента, но во время планового технического обслуживания системы можно вручную создавать изображения на системном диске, чтобы гарантировать восстановление функций медицинского устройства после устранения неисправности.

2.14.5. Безопасность съемных носителей

Незащищенные съемные носители и порты доступа к носителям связаны с риском потери и кражи данных. Система позволяет использовать CD / DVD и USB-носители для различных клинических и вспомогательных операций.

Функция автовоспроизведения отключена для всех съемных носителей в системе.

Учетная запись оператора Windows позволяет считывать и записывать мультимедийные данные в DICOM, но не позволяет запускать выполнение какой-либо программы, которая не включена в условия учетной записи оператора.

Учетная запись администратора Windows позволяет считывать и записывать резервные копии системы, устанавливать программное обеспечение и обновлять документацию. Никакие ограничения не применяются к съемным носителям.

Пользователи должны обеспечить защиту персональных данных, записанных на физические носители, от несанкционированного доступа.

Во избежание потери персональных данных пациентов необходимо периодически архивировать их с помощью надежного устройства для длительного хранения. Цифровая технология, используемая системой, позволяет передавать полученные изображения между рабочими станциями и сохранять их на жестких дисках.

Однако, система не предназначена и не утверждена для использования в качестве средства для хранения данных.

Данные пациентов или данные резервных копий, записанные на носители, могут быть потеряны из-за износа этих носителей со временем. Также возможно, что не получится получить доступ к данным позднее из-за отсутствия совместимых считывающих устройств в результате технологического устаревания.

Во избежание злонамеренной порчи со стороны злоумышленников и доступа к конфиденциальным данным пациентов, больница должна обеспечить защиту резервных копий, хранящихся на CD / DVD / USB-носителях. Система позволяет хранить резервные данные, предназначенные для передачи на внешние носители, но эти резервные копии не зашифрованы.

2.14.6. Безопасность архивированных данных

Система не поддерживает шифрование системных жестких дисков, содержащих персональные данные, так как оно влияет на эксплуатационные качества системы и может отрицательно воздействовать на безопасность пациента.

Все жесткие диски физически закреплены внутри устройства. Доступ к жестким дискам требует специальных средств для доступа к встроенному ПК устройства.

Настоятельно рекомендуется обеспечить, чтобы система была установлена в безопасном месте и защищена от физического доступа со стороны посторонних лиц. Рекомендуется, чтобы помещение, в котором установлена система, было оборудовано средствами контроля доступа и контролировалось физическими или электронными средствами.

2.14.7. Защита от вредоносного ПО

Антивирусное программное обеспечение полезно на компьютерах общего назначения, потому что обычно они не имеют надлежащей защиты от средств атаки, используемых вредоносным программным обеспечением.

Медицинские устройства (специального назначения), однако, используются для одной цели, предполагают контролируемое использование и поэтому для них можно обеспечить должную защиту.

Для медицинских устройств необходимо тщательно рассмотреть риск для безопасности пациента, связанный с использованием имеющегося в продаже антивирусного программного обеспечения. Данный риск включает:

- Сканирование в режиме реального времени, которое влияет на эксплуатационные качества системы;
- Вероятность ложных положительных результатов;
- Блокировка клинических данных, формат которых может случайно совпасть с характерными признаками вируса;
- Антивирусное программное обеспечение само по себе является известным вектором атаки;
- Обслуживание антивирусного программного обеспечения в течение всего жизненного цикла медицинского устройства (обслуживание операционной системы и библиотек/сигнатур вирусов);

Из-за вышеупомянутых рисков антивирусное программное обеспечение должно быть тщательно настроено при использовании в данном устройстве. Не устанавливайте антивирусные программы, ранее не утвержденные изготовителем устройства.

2.14.8. Дополнительные предупреждения

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Во избежание нарушения целостности или безопасности системы нельзя вносить никакие изменения в аппаратное или программное обеспечение системы без предварительного одобрения изготовителя (например, загружать прикладные программы в компьютер системы). Изготовитель не может гарантировать целостность или безопасность системы, если эта рекомендация не соблюдается.

2.14.9. Удаленный доступ

В некоторых случаях изготовитель может получить доступ к персональной информации (PI) или защищенной медицинской информации (PHI) во время устранения неполадок или в соответствии с правами доступа к данным, предоставленными изготовителем.

Доступ к этим данным предоставляется только уполномоченному персоналу. Защищенная персональная/медицинская информация во время сеансов удаленной связи будет обрабатываться в соответствии со стандартами изготовителя по управлению защищенной персональной информацией (PI)/медицинской информацией (PHI).

2.14.10. Компьютерная безопасность



ВНИМАНИЕ

Ниже приведен ряд рекомендаций и правил по повышению уровня компьютерной безопасности системы, которые необходимо применять.

- Не подключайте устройство к сети, отличной от больничной, заданной администратором; обмен данными между системой и сетью должен быть ограничен определенными маршрутами.
- Цифровая система должна быть физически защищена от доступа неавторизованных пользователей.
- Не оставляйте машину без присмотра после ввода данных на экране входа в систему. Если вы удаляетесь от рабочей станции, монитор должен быть заблокирован (CTRL+ALT+DEL), чтобы можно было снова получить к нему доступ только после ввода данных учетной записи пользователя, установленных в настройках Windows.
- Мониторы цифровой системы должны располагаться таким образом, чтобы экран был виден только пользователю;
- Учетные записи пользователей приложения по умолчанию и пароли по умолчанию для Windows и приложений должны быть заменены на персонализированные учетные записи пользователей и пароли;
- Необходимо периодически менять пароли, не реже одного раза в год, и избегать повторного использования старых паролей;
- Учетные записи пользователей приложения должны удаляться из системы, когда они больше не нужны;
- Устройство не должно использоваться в качестве средства для хранения данных;
- Рекомендуемая отправлять данные на сервер DICOM;
- Внешние носители, содержащие изображения, данные пациентов, медицинские заключения и реестры, должны быть оборудованы защитой. Необходимо надежно удалять данные, когда они больше не используются и/или необходимо надежно отформатировать или уничтожить носитель;
- Используйте только USB-устройства и CD-ROM, предназначенные для конкретного обмена данными в формате DICOM;
- Управление пользователями и связанные с ними разрешения должны контролироваться только SuperUser (суперпользователем);
- Настройте межсетевой экран, чтобы обеспечить систему контроля доступа, и проверяйте весь проходящий через него трафик. Эти действия обеспечат защиту от внешних атак и заблокируют любые программы на компьютере, которые пытаются получить доступ к Интернету без пользовательского контроля;
- Периодически создавайте резервную копию данных (Backup), чтобы восстановить их в случае повреждения, чтобы избежать их потери или невозможности считывания.

2.14.11. Сложность пароля

Выбранный пароль должен быть надежным и не должен быть записан или иным образом сохранен в доступном месте. Правила для обеспечения высокой степени надежности:

- Длина не менее 14 символов;
- Наличие строчных букв (a-z) и заглавных букв (A-Z);
- Наличие арабских цифр (0-9);
- Наличие не буквенно-цифровых символов (например, !, ?, #, *).

2.14.12. Типы учетных записей пользователей и привилегии

Цифровая система включает два типа учетных записей пользователей: учетные записи операционной системы Windows и учетные записи клинических приложений (на уровне приложения).

Учетные записи Windows включают только пользователя **Administrator** (администратор) и пользователя **Operator** (оператор).

Нельзя добавлять новых пользователей Windows (любого типа).

Клиническое приложение включает одну учетную запись Superuser (суперпользователь) и одного или нескольких обычных пользователей.

Пользователь, который входит в операционную систему Windows как **Administrator** (администратор), имеет полный контроль над системой. Нет никаких ограничений, уменьшающих административные привилегии этого пользователя. Поэтому пользователь этого типа должен внимательно выполнять все действия и учитывать их последствия с точки зрения компьютерной безопасности и конфиденциальности данных.

ВНИМАНИЕ

Учетная запись Windows пользователя **Administrator** (администратор) должна использоваться только для служебных целей.

Не используйте учетную запись Administrator (администратор) для обычного использования устройства.

Пользователь, который входит в операционную систему Windows как оператор, имеет ограниченный контроль над системой и не имеет административных привилегий. Этот тип пользователя может запускать только разрешенные программы, а доступ в Интернет отключен.

ВНИМАНИЕ

Учетная запись **Operator** (оператор) в ОС Windows предназначена для доступа к клиническому приложению при обычном использовании устройства.

После включения системы операционная система Windows выполняет автоматический вход в систему как **operator** (оператор), и пользователь должен войти в клиническое приложение (на уровне приложения). В зависимости от типа пользователя клинического приложения (суперпользователя или обычного пользователя) пользователь может выполнять различные действия исключительно в рамках клинического приложения.

У пользователей Windows и приложения разные пароли.

Администратор отвечает за безопасное управление паролями этих учетных записей операционной системы и приложения Superuser (суперпользователь). Мастер из службы технической поддержки установит пароли учетной записи, когда система будет установлена на месте эксплуатации. Администратор должен получить пароли у мастера из службы технической поддержки по завершении установки.

2.14.13. Учетная запись пользователя для клинического приложения

“Superuser”(суперпользователь) приложения может создавать и удалять обычные учетные записи пользователей приложения.

Настоятельно рекомендуется, чтобы Superuser (суперпользователь) создавал по одной учетной записи для каждого оператора, использующего систему.

Каждый пользователь должен изменить пароль, используя очень сложные критерии.

2.14.14. Журнал регистрации и элементы управления

Клиническое приложение создает журналы регистрации, в которых хранится следующая информация:

- Запуск и закрытие клинического приложения
- Вход и выход пользователя из приложения
- Обнаружение ошибки ассоциации DICOM
- Удаление данных пациента из системы
- Передача данных пациента на DICOM-узел
- Вывод данных пациента на печать
- Копирование данных пациента на CD / DVD или USB устройства

Журналы регистрации хранятся локально в системе, во временном архиве. Нельзя прервать локальное архивирование журналов.

Локальное хранение журналов регистрации является временным, имеет ограниченную емкость и не поддерживает резервное копирование.

Администратор может просматривать регистр журналов в системе из приложения администратора.

2.14.15. Внутренний межсетевой экран системы

Внутренний межсетевой экран системы отключает все неавторизованные входящие подключения и позволяет использовать только predetermined программы.

Если клиенту необходим удаленный доступ к системе для служебных целей, важно активировать необходимые исключения в настройках межсетевого экрана.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во избежание злонамеренной порчи со стороны злоумышленников и доступа к конфиденциальным данным пациентов, устройства внутренней сети должны иметь защиту от несанкционированного доступа. Внутренний межсетевой экран программного обеспечения является лишь одним из средств защиты от вредоносного доступа. Больница должна обеспечить принятие мер для предотвращения несанкционированного доступа в систему.

2.14.16. Безопасность беспроводной сети

Система не поддерживает беспроводное подключение к своим компьютерам из внутренней или внешней сети. Беспроводная сеть предназначена только для доступа к WiFi детектору и управляется как выделенная, локальная и защищенная сеть.

2.15. Остаточные риски и непредвиденные опасные ситуации



Информация, приведенная ниже, относится к вопросам безопасности пациента и/или оператора.

Телеуправляемый стол системы спроектирован согласно правилам техники безопасности. Тем не менее, во время использования этого оборудования могут возникнуть остаточные риски, в особенности в случае неправильного использования. Чтобы максимально ограничить все остаточные риски, необходимо соблюдать нижеследующие правила.

В целях безопасности оператору запрещается включать оборудование, пока он не убедился, что ни пациент, ни кто-либо другой не подвергается рискам, связанными с работой системы.

- Всегда используйте опоры для плеч и ручки для обеспечения безопасности пациента
- Убедитесь, что никакие передвижения поверхности для обследований или связанных с ней частей не могут нанести увечья конечностям пациента. В особенности, следите за тем, чтобы руки пациента всегда находились в поле зрения и что они не выходят за пределы периметра поверхности для обследований. Надежным способом избежать ранения рук пациента является попросить его положить их на специальные опоры
- При проведении процедур, требующих сжатия брюшной полости, оператор должен следить за тем, чтобы компрессионное устройство не причиняло боль пациенту (например, в области ребер).
- Необходимо быть особенно внимательными при наклоне стола, чтобы избежать столкновений со стульями, тележками и т.д.
- Места установки конечных упоров узла колонны/SFD могут представлять опасность для пальцев, которые могут оказаться зажатыми между сериографом и опорами бокового перемещения поверхности для обследований.
- Если пациент находится в сидячем положении, продольное перемещение колонны может привести к столкновению узла рентгеновской трубки/коллиматора или компрессионного устройства, находящегося в рабочем положении, с головой пациента.
- Механическая связь между томографическим стержнем и колонной может создать риск переломов. Руки пациента и оператора подвержены рискам, в особенности при изменении высоты слоя.
- При достижении колонной максимального наклона в сторону головы, в то время как компрессионное устройство находится в исходном положении, существует риск столкновения с внутренней опорой для рук, которая обычно вставлена в направляющую для принадлежностей.
- Перед выполнением любых операций рекомендуем проинформировать пациента о действии компрессионного устройства и о том, что компрессионный конус быстро перемещается.
- Пациент должен брать стакан с контрастным веществом только левой рукой, чтобы избежать столкновения с компрессионным устройством во время его перемещения в исходное положение

См. также Приложение 5, в котором содержатся дополнительные сведения об опциональных компонентах системы.

3. РУКОВОДЯЩИЕ УКАЗАНИЯ ПО РАБОТЕ С ПЕДИАТРИЧЕСКИМИ ПАЦИЕНТАМИ



ВНИМАНИЕ

Будьте особенно внимательны при выполнении изображений пациентов, телосложение которых не соответствует стандартному телосложению взрослого человека.

Рекомендуется снизить дозу излучения до самого низкого разумно достижимого уровня (ALARA - разумно достижимый низкий уровень) для всех пациентов, особенно для педиатрических пациентов и маленьких пациентов, которые более восприимчивы к воздействию радиации, чем взрослые.

Следование рекомендациям кампании «Image Gently» и снижение дозы при выполнении рентгенографических и флюороскопических обследований вкуче с поддержанием приемлемого качества визуализационной диагностики пойдет на пользу пациенту.

Растет осознание важности снижения и ограничения дозы в визуализационной диагностике и при выполнении хирургических операций без ущерба для их качества. Для уверенности в том, что педиатрические пациенты получают минимальную необходимую дозу облучения в процессе высококачественной визуализационной диагностики, пройдите по следующим ссылкам и надлежащим образом снизьте технические параметры для педиатрических пациентов:

- American College of Radiology (ACR): www.acr.org
- Society of Pediatric Radiology (SPR): www.pedrad.org
- National Cancer Institute (NCI): www.nci.nih.gov/aboutnci
- Image Gently: www.imagegently.org
- US Food and Drug Administration (FDA): www.fda.gov

В общих чертах, в педиатрии следует соблюдать следующие рекомендации:

- генераторное устройство должно иметь короткое время экспозиции.
- Следует осторожно использовать АЕС (автоматический контроль экспозиции); желательно вручную настраивать технические параметры, задавая более низкие дозы.
- По возможности используйте методы с высоким пиковым напряжением в киловольтах.

Размещение педиатрического пациента

Рентгеновские лучи - это невидимые пучки энергии, которые проходят через тело и создают изображение костей и органов педиатрического пациента. Эти обследования не являются болезненными, но требуют, чтобы пациент находился в неподвижном состоянии в течение нескольких секунд.

Иногда полезно использовать вспомогательные средства для поддержания стабильного положения. Настоятельно рекомендуется использовать иммобилизирующие устройства, такие как рентгеноконтрастная лента или губка, которые обездвигивают пациента и позволяют избежать необходимости повторения экспонирования из-за подвижности педиатрического пациента. По возможности используйте методы, основанные на более коротком времени экспозиции.

Экранирование

Иногда могут использоваться экраны для защиты частей тела пациента, таких как яички, яичники и щитовидная железа. В других случаях экранирование может препятствовать качественному изображению и не должно использоваться.

Рекомендуется обеспечить наличие дополнительных рентгенозащитных средств для рентгеночувствительных органов и тканей, таких как глаза, гонады и щитовидная железа. Кроме того, правильная коллимация поможет защитить пациента от чрезмерно мощного излучения. Ознакомьтесь со следующей научной литературой по вопросу чувствительности детей к рентгеновскому излучению: GROSSMAN, Herman. "Radiation Protection in Diagnostic Radiography of Children". Pediatric Radiology, Vol. 51, (N. 1): 141-144, January, 1973.

Технические параметры

Для того чтобы снизить технические параметры до минимума, необходимо выполнить несколько шагов, проверяя при этом получение качественного изображения. По возможности, используйте методы с высоким пиковым напряжением в киловольтах и большим расстоянием SID (расстояние источник-изображение). Эта система позволяет достичь SID 180 см, поэтому можно изменить SID в соответствии с нужным обследованием.

Когда система используется для флюороскопических процедур, перейдите по следующей ссылке и соответствующим образом уменьшите технические параметры при работе с педиатрическими пациентами: <http://www.pedrad.org>

Заключение

- молодые пациенты более чувствительны к рентгеновскому излучению, чем взрослые (например, риск развития рака на единицу дозы ионизирующего излучения у более молодых пациентов выше)
- более молодые пациенты имеют более высокую продолжительность жизни и, следовательно, больше шансов, что последствия облучения вызовут рак
- оборудование и параметры экспозиции должны учитывать, в том числе, и педиатрическое применение, во избежание чрезмерного облучения маленьких пациентов
- врачи должны найти нужный баланс между преимуществами обследования и небольшими потенциальными рисками рентгеновских исследований
- рентгеновское облучение педиатрических пациентов должно проводиться только при наличии явной пользы таких обследований для состояния здоровья пациента
- рентгеновское облучение педиатрических пациентов должно затрагивать только указанную область
- уполномоченный персонал должен применять минимальное количество излучения для качественной визуализации с учетом телосложения ребенка (снизив значения пикового напряжения в киловольтах и mAs)
- уполномоченный персонал должен всегда стараться использовать короткое время экспозиции, высокие значения SID и иммобилизирующие устройства
- уполномоченный персонал должен избегать многократного сканирования и использовать альтернативные диагностические исследования (такие как ультразвук или МРТ - магнитно-резонансная томография), когда это возможно.

4. МАРКИРОВКА

4.1. Маркировка идентификации и соответствия

На устройстве имеется ряд наклеек, предназначенных для идентификации коммерческого обозначения изделия и для обеспечения соответствия требованиям действующих стандартов.

①	②	
	③	④
	REF ⑤	⑥
	SN ⑦	⑧
	⑨	⑩
	⑪	⑫

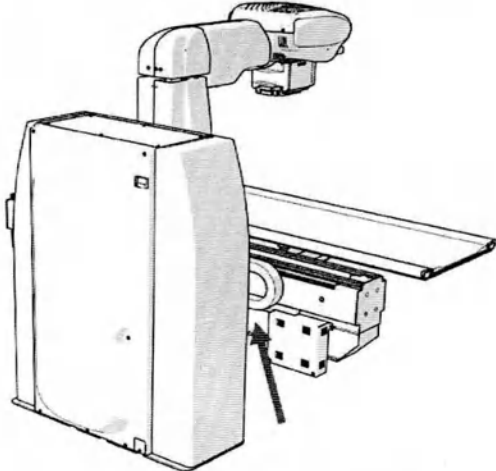
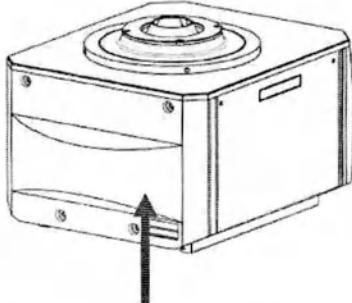
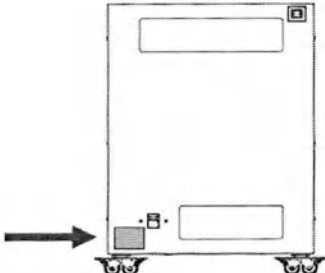
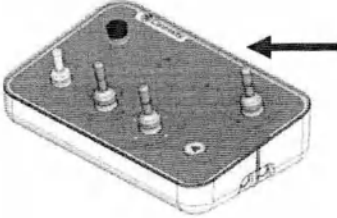
№ п/п	Описание
1	Логотип бренда или дистрибьютора
2	Наименование и адрес бренда или дистрибьютора
3	Наименование и адрес производителя
4	Наименование изделия (согласно сертификату ЕС)
5	Код или наименование для внутреннего использования
6	Серийный номер
7	Дата изготовления
8	Электропитание
9	Дополнительные сведения о питании и/или о характеристиках изделия
10	Место для сведений о сертификации изделия
11	Дополнительные сведения о питании и/или о характеристиках изделия



ВНИМАНИЕ
Не удаляйте наклейки, имеющиеся на устройстве, поскольку они являются неотъемлемой частью сопроводительной документации оборудования.

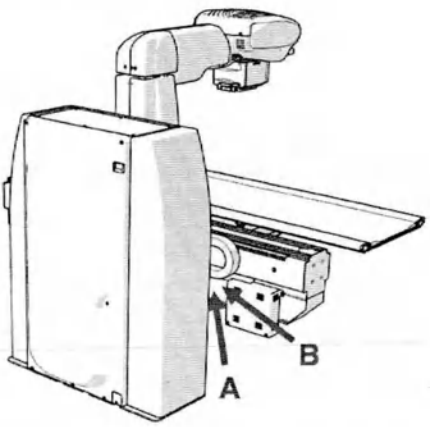
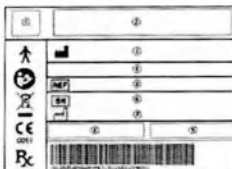
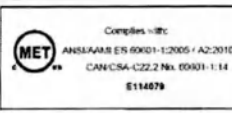
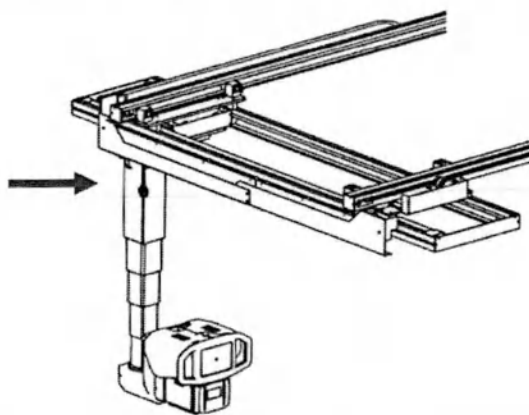
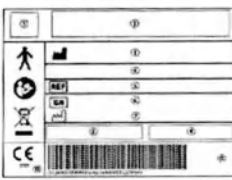
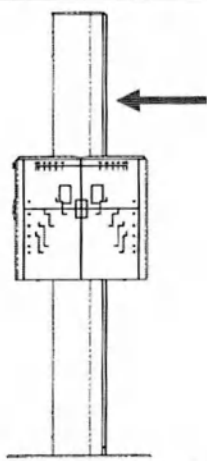
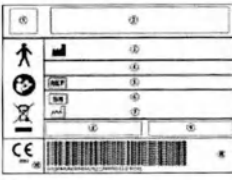
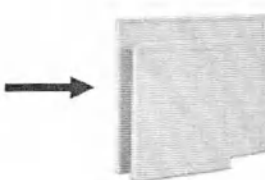
Информация на представленных табличках должна рассматриваться только в качестве примера, а их расположение соответствует действительности.

Идентификационные таблички расположены в определенных местах, как показано на рисунках ниже.

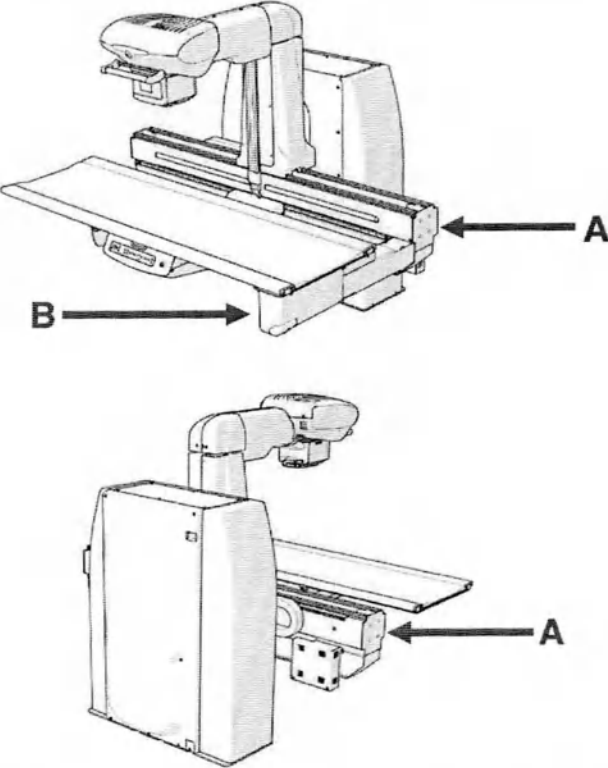
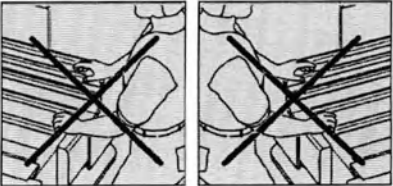
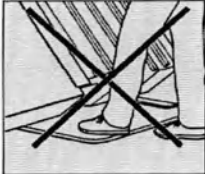
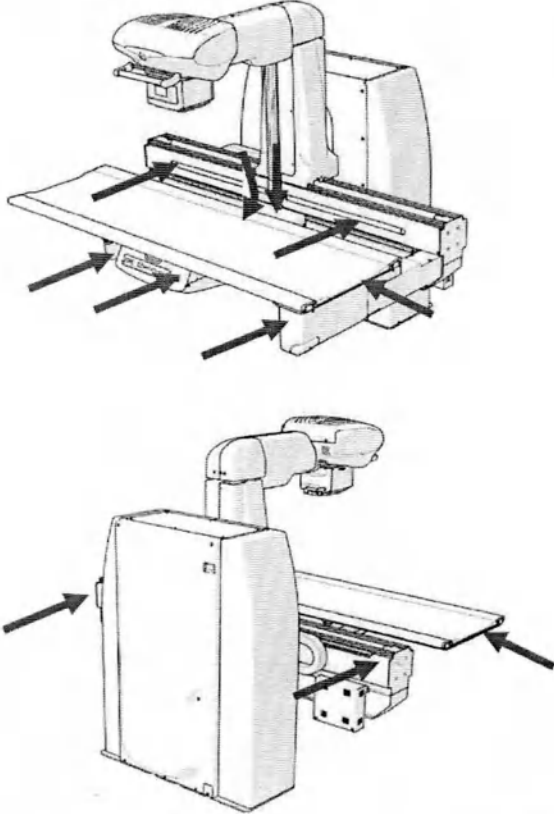
Стол	Коллиматор
	
Цифровая система	Главная консоль управления и дополнительная консоль в кабинете (опция)
	

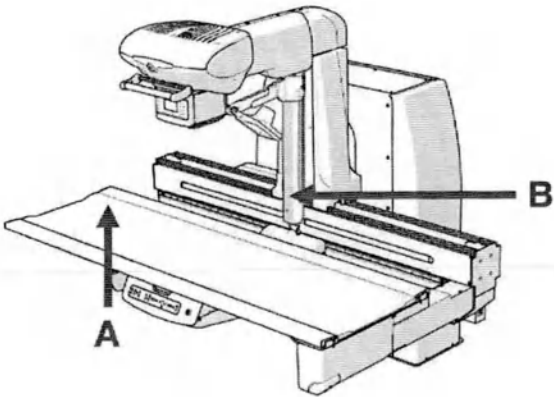
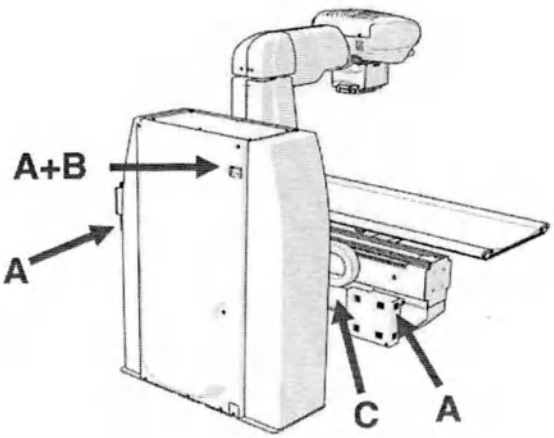
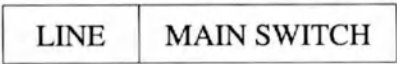
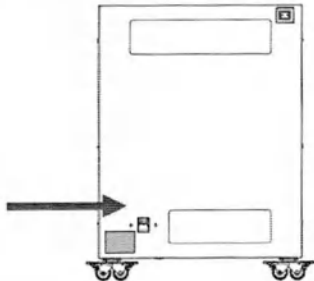
На отдельных компонентах также имеются оригинальные ярлыки изготовителя:

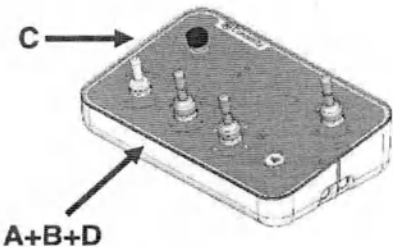
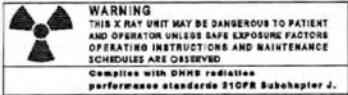
Решетка	Нанесен непосредственно на решетку
Измерительная камера	В верхней части
Оболочка рентгеновской трубки	Внутри корпуса экранирующей оболочки
Детектор	В нижней части
Монитор	В задней части
Генераторное устройство	С правой стороны

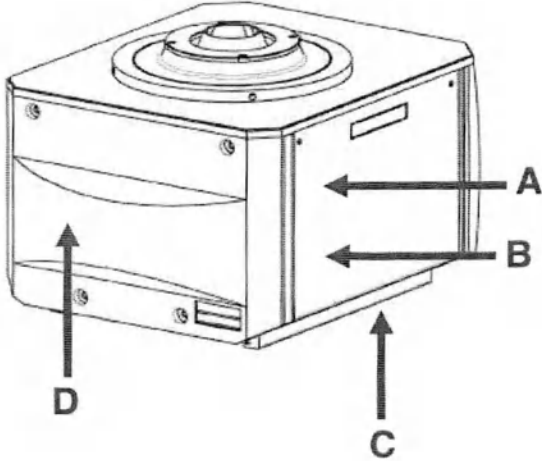
Стол	Описание
	A Ярлык с указанием кода UDI (Unique Device Identifier - идентификационный уникальный код медицинского изделия)  B Ярлык MET 
Потолочная подвеска трубки - OTS (опция)	Описание
	Ярлык с указанием кода UDI (Unique Device Identifier - идентификационный уникальный код медицинского изделия) 
Настенный штатив (опция)	Описание
	Ярлык с указанием кода UDI (Unique Device Identifier - идентификационный уникальный код медицинского изделия) 
WIFI детекторы (опция)	Описание
	Ярлык с указанием кода UDI (Unique Device Identifier - идентификационный уникальный код медицинского изделия) 

4.2. Предупредительные ярлыки

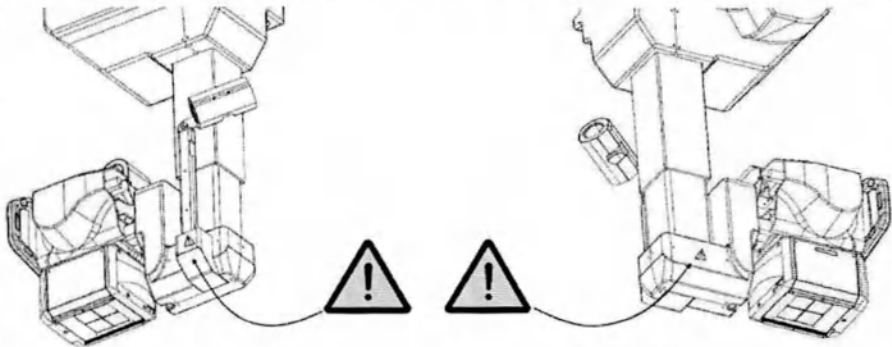
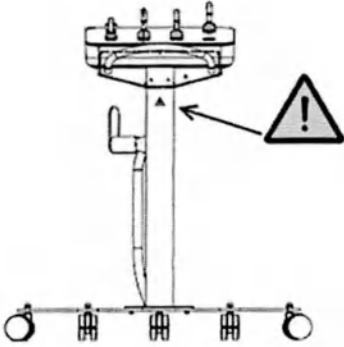
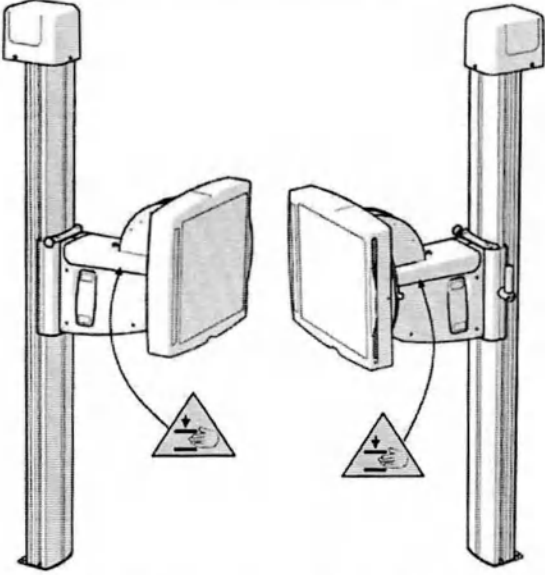
Стол	Описание
	A Опасность сдавливания (пальцев, рук)  B Опасность сдавливания (ног) 
	Опасность сдавливания (пальцев, рук) 

Стол	Описание
	A Внимание: рабочая часть  B Разблокировка компрессионного устройства (если оно установлено) 
	A Символ поражения электрическим током  B Символ выключателя линии  C Пиктограмма ознакомления с руководством по эксплуатации 
Цифровая система	Описание
	Пиктограмма ознакомления с руководством по эксплуатации 

Главная консоль управления и дополнительная консоль в кабинете (опция)	Описание
	A Символ радиационной опасности  B Этикетка Subchapter J  C Пиктограмма ознакомления с руководством по эксплуатации  D Пиктограмма запрета размещения предметов 

Коллиматор	Описание	
	A Ярлык США	This product complies with the DHHS requirements of 21 CFR Subchapter j as of the date of manufacture Manufactured: June 2017
	* B Предупреждение LED	LED RADIATION RISK GROUP 2 IEC 62471:2006 CAUTION: Possibly hazardous optical radiation emitted from this product.
	* C Предупреждение ЛАЗЕР	LASER RADIATION DO NOT STARE INTO BEAM CLASS 2 LASER PRODUCT $\lambda = 655\text{nm}$ $P_{\text{max}} < 1\text{mW}$ IEC60825-1:2007
	D Эквивалентная фильтрация	INHERENT FILTRATION $\frac{2.5}{\text{mm}}$ 1.5mm Al / 75kV

* Ярлыки B и C переведены на язык настоящего руководства по эксплуатации и приведены в пункте 1.2.

Потолочная подвеска трубки (опция)	Описание
	Опасность столкновения при перемещении устройства
Тележка с дополнительной консолью в кабинете (опция)	Описание
	Опасность столкновения при перемещении устройства
Наклонный настенный штатив (опция)	Описание
	Опасность сдавливания (пальцев, рук)

5. КОНФИГУРАЦИЯ СИСТЕМЫ

Система была разработана для проведения рентгенографических и рентгеноскопических исследований с использованием универсального телеуправляемого стола 90/90 с переменной высотой плоскости для обследований, панели R&F, подключенной к цифровой системе, генератора напряжения.



ВНИМАНИЕ

Систему запрещается использовать для следующих целей:

- Стоматология
- Кардио-ангиография
- Инвазивная нейрорадиология

5.1. Назначение

Система Discovery RF180 предназначена для проведения общей рентгенографии, флюороскопии и ангиографии.

Применение и методы:

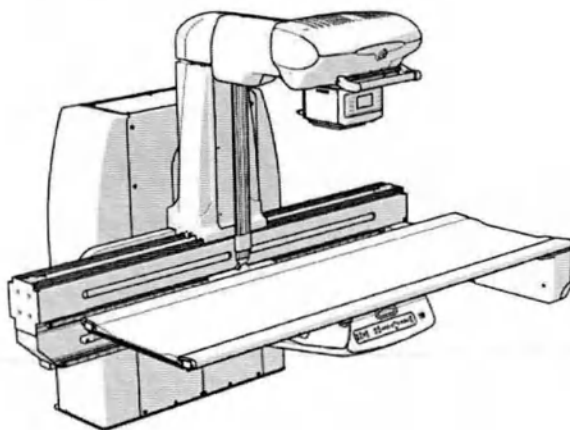
- Гастроэнтерология
- Скелетный аппарат
- Грудная клетка и легкие
- Педиатрия
- Урология и гинекология
- Отделения неотложной помощи и травматология
- Цифровая ангиография
- Линейная томография
- Сшивка
- Томосинтез

5.2. Основные компоненты

В стандартной конфигурации система состоит из нескольких компонентов, перечисленных ниже:

- опрокидывающийся телеуправляемый стол
- пользовательский интерфейс
- цифровая система
- генераторное устройство

5.3. Опрокидывающийся телеуправляемый стол



Конструкция стола позволяет операторам легко приблизиться к пациенту, в том числе благодаря опоре (выступающей плоскости), которая позволяет оператору подойти с любой стороны. Пациент может легко залезть или спуститься со стола как в горизонтальном, так и в вертикальном положении. Продольное перемещение рентгеновской трубки и детектора в пределах 162 см упрощает расположение пациента и позволяет осуществлять полное обследование благодаря полезной радиографической области 205x 43 см. Уменьшенное расстояние от фокуса до пола рентгеновской установки упрощает осуществление всех видов обследований конечностей, находящихся под нагрузкой (обследования в ортостазе).

Перемещения, необходимые для изменения фокусного расстояния, моторизованы и позволяют разместить рентгеновскую установку на расстоянии от 115 см до 180 см с возможностью остановки в любом промежуточном положении. Моторизованное компрессионное устройство (опциональное) можно установить в исходное положение, оно оснащено двойной системой защиты (механической и электрической). Автоматический коллиматор с ограничителями квадратного поля связан с форматом детектора и выбранной анатомической программой и оснащен моторизованными фильтрами уплотнения пучка.

Специальную решетку из углеродного волокна можно легко снять, позволив еще больше снизить уровень дозы и устройство «AUTOFOCUSING GRID» (РЕШЕТКА САМОФОКУСИРОВКИ) позволяет избежать необходимости ручной замены решетки в случае изменения рабочего фокусного расстояния.

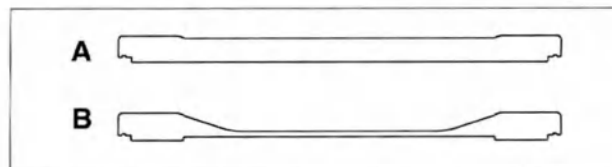
Дека для размещения пациента

Дека для размещения пациента имеет длину 246 см и позволяет выполнять широкий набор исследований без необходимости перемещения пациента. Дека имеет особо широкий диапазон перемещения.

В поперечном направлении: 35 см

В продольном направлении: 100 см (± 50 см)

Дека для размещения пациента из углеродного волокна может использоваться в конфигурации с плоским (A) или вогнутым (B) профилем, достаточно просто изменить направление установки.



Профиль деки для размещения пациента

Дека для размещения пациента с плоским или вогнутым профилем может иметь:

- симметричное поперечное/продольное перемещение

Максимальный допустимый вес пациента: 266 кг без ограничений в использовании
До 323 кг с ограничениями в использовании (статические обследования)

Коллиматор

Моторизованный коллиматор без содержания свинца 100% RoHS, с прямоугольным полем, моторизованными фильтрами и сенсорным экраном, с которого осуществляется управление функциями коллиматора и некоторыми движениями стола и трубки. Интеграция с видеокамерой (опция) для отображения на мониторе обследуемой анатомической части.

Решетка

Оборудование позволяет достичь фокусного расстояния 180 см и оснащено системой, которая благодаря самофокусировке решетки обеспечивает оптимальные рентгенологические условия при каждой экспозиции. Решетка фокусируется надлежащим образом согласно выбранному фокусному расстоянию. Для того чтобы обеспечить проведение исследований с низкой дозой для педиатрических пациентов и при обследовании конечностей, решетку можно легко извлечь из гнезда.

Компрессионное устройство (опция)

Компрессионное устройство с дистанционным управлением обеспечивает эффективное и не травмирующее действие; силу сжатия можно откалибровать до 15 кг. Особое внимание было уделено механическим, электрическим и профилактическим средствам защиты от неправильных маневров. Исходное положение компрессионного устройства находится за пределами установки, он автоматически выходит и возвращается в него.

5.4. Пользовательский интерфейс

Пользовательский интерфейс является основной точкой контакта между оператором и системой. Поэтому этому важному элементу было уделено особое внимание, в частности интеграции средств управления различных компонентов: телеуправляемого стола, генератора и цифровой системы, таким образом была создана технологически современная и комплексная конфигурация.

Пользовательский интерфейс данного устройства включает следующие элементы:

- главный пульт управления с джойстиками, которые управляют перемещением стола
- дополнительная консоль в кабинете (опция)
- мультисенсорный экран 23», на котором отображаются данные, поступающие от генератора, из цифровой системы, а также реализованные изображения, к нему можно подключить клавиатуру и мышь, которые позволяют оператору работать, если он предпочитает не использовать сенсорные функции
- клавиатура стола
- клавиши коллиматора

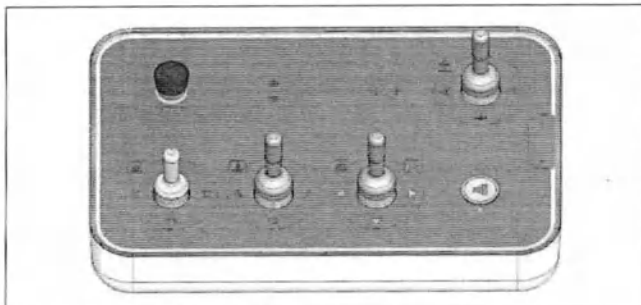


ВНИМАНИЕ

Монитор системы не пригоден для диагностики.

Любая диагностическая/медицинская интерпретация должна осуществляться на мониторе, предназначенном для диагностики.

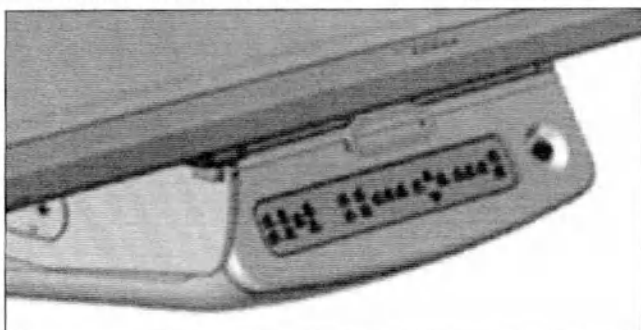
Ниже приведены схемы всех перечисленных выше элементов.



Главная консоль управления
и дополнительная консоль в кабинете (опция)



Сенсорный экран



Клавиатура стола



Коллиматор

5.5. Цифровая система

Данный компонент специально предназначен для использования с цифровым рентгено-флюороскопическим детектором. Его действие заключается в координации работы подключенных устройств с целью накопления и хранения высококачественных диагностических рентгенологических снимков.

Цифровой ПК

Его предназначением является цифровая обработка изображения, его запись в память и управление протоколом DICOM для удаленного архивирования и печати изображений.

Часть операторского интерфейса данного компонента напрямую управляет синхронизацией работы устройств, имеющихся в помещении, т.е. стола и рентгеновского генераторного устройства.

Главный контроллер

Данное устройство управляет камерами АЕС (автоматический контроль экспозиции) и синхронизацией рентгеновского излучения.

Блок обработки PU (при наличии)

Данный компонент является первым интерфейсом с динамическим детектором. Он непосредственно генерирует сигнал ABS для регулировки яркости флюороскопических изображений.

Приемник изображения

Цифровую систему можно сконфигурировать для работы с заявленными динамическими цифровыми детекторами, которые обеспечивают высокие эксплуатационные качества в любых условиях и при обследованиях любого типа. Динамический детектор встроен в телеуправляемый стол и предлагается в 3 вариантах исполнения:

ДЕТЕКТОР
Цифровой детектор Pixium RF4343
Цифровой детектор Pixium RF4343FL (модель 3)
Цифровой детектор Pixium RF4343FL (модель 4)

Подробные сведения о различиях между 3-мя детекторами изложены в таблицах технических характеристик системы. Для того чтобы использовать систему непосредственно на детекторе, можно подключить до двух статических детекторов к цифровой системе через Wi-Fi (опция).

5.6. Генераторное устройство

Генераторные устройства серии O-G характеризуются современным компьютерным управлением, которое обеспечивает минимальную дозу для пациента, высокую стабильность и высокую контрастность. Разработка функций операторского управления основана на принципе простоты и легкости в использовании.

Специальный интерфейс TDI позволяет осуществлять высокоуровневую интеграцию с телеуправляемым столом и цифровой системой.

В этих генераторах применяется передовая технология с частотой 400 кГц для обеспечения высоких эксплуатационных характеристик во всех областях современной рентгеновской диагностики:

- минимальная остаточная пульсация;
- высокий КПД;
- более низкая доза, поглощенная пациентом;
- небольшой вес и размеры высоковольтного трансформатора.

Инновационные технические решения позволяют в полном объеме управлять функциями устройства, которое обеспечивает:

- Надежность и эксплуатационную безопасность
- Сложную систему с интерфейсом оператора
- универсальность в подключении любой рентгеновской трубки
- Установку рентгенологических параметров в соответствии с кривыми нагрузки выбранной рентгеновской трубки
- Возможность в любое время изменять данные запланированных обследований.

Предлагается две модели генераторных устройств с двумя вариантами мощности:

ГЕНЕРАТОРНОЕ УСТРОЙСТВО
65 кВт
80 кВт

5.7. Версии

В зависимости от потребностей оператора, систему можно настроить согласно разным версиям, характеристики которых приведены в таблице ниже.

ДЕТЕКТОР
Цифровой детектор Pixium RF4343
Цифровой детектор Pixium RF4343FL (модель 3)
Цифровой детектор Pixium RF4343FL (модель 4)
ПЛОСКОСТЬ ДЛЯ ОБСЛЕДОВАНИЯ
Плоская с вогнутым профилем
Плоская с плоским профилем
С поперечным перемещением
С поперечным и продольным перемещением
ГЕНЕРАТОРНОЕ УСТРОЙСТВО
65 кВт
80 кВт

5.8. Опциональные компоненты системы

5.8.1. Опциональные аппаратные компоненты

К базовой конфигурации можно добавить следующие опциональные аппаратные компоненты:

1. Стойка снимков с или без АЕС
2. WiFi детектор (до 2 детекторов)
3. Вторая трубка на навесной подвеске (OTS - ручная/синхронизированная)
4. Второй монитор в помещении (на тележке или на подвеске)
5. Третий монитор в помещении (на тележке или на подвеске)
6. Рентгенозащитный экран на навесной подвеске

ВНИМАНИЕ

Опасность столкновения между следующими компонентами, установленными в системе на навесной подвеске:



- вторая рентгеновская трубка на навесной подвеске (OTS)
- монитор на навесной подвеске
- рентгенозащитный экран на навесной подвеске

Оператор несет ответственность за предотвращение столкновения между данными опциональными компонентами, если они установлены.

Рекомендуется всегда парковать устройства на навесной подвеске за пределами рабочей зоны, когда они не используются.



ВНИМАНИЕ

Следуйте также рекомендациям по безопасности, изложенным в специальных руководствах отдельных компонентов, установленных на навесной подвеске.



ВНИМАНИЕ

Столкновения с другими устройствами могут вызвать структурные повреждения рычага подвески, что может подвергнуть риску травм пациента и/или оператора.

После случайного столкновения немедленно вызовите технический персонал, квалифицированный и уполномоченный изготовителем/дистрибьютором для проверки состояния конструкций.

5.8.2. Опциональные программные компоненты

К базовой конфигурации можно добавить следующие опциональные программные компоненты:

1. Сшивка
2. Ортопедические измерения
3. Томосинтез
4. DSA
5. Виртуальное сканирование
6. WiFi детектор
7. LDAP

5.9. Принадлежности

Варианты конфигурации включают принадлежности и компоненты, поставляемые в стандартной комплектации.

Имеются также дополнительные принадлежности, которые необходимо заказывать.

ПРИНАДЛЕЖНОСТИ В СТАНДАРТНОЙ КОМПЛЕКТАЦИИ
ПОРУЧНИ
ПРЕДОХРАНИТЕЛЬНАЯ ОПОРА ДЛЯ РУКИ
СЪЕМНАЯ РЕШЕТКА
ПОДНОЖКА ДЛЯ ПАЦИЕНТА

ОПЦИОНАЛЬНЫЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ
ПЕДАЛЬ СКОПИИ/ГРАФИИ ДЛЯ ЗАЛА УПРАВЛЕНИЯ
ПЕДАЛЬ СКОПИИ/ГРАФИИ ДЛЯ ЗАЛА ПРОВЕДЕНИЯ ОБСЛЕДОВАНИЙ
МОТОРИЗОВАННОЕ КОМПРЕССИОННОЕ УСТРОЙСТВО
ФЛАНЕЦ ПОВОРОТА КОЛЛИМАТОРА
КОМПРЕССИОННАЯ ЛЕНТА
ДЕРЖАТЕЛЬ КАПЕЛЬНИЦЫ
ОПОРА ДЛЯ НИЖНИХ КОНЕЧНОСТЕЙ
ОПОРА ДЛЯ РУКИ
ОПОРА ДЛЯ ПЛЕЧ
ОПОРА ДЛЯ КАССЕТЫ / WIFI ДЕТЕКТОРА
МАТРАЦ ДЕКИ ДЛЯ РАЗМЕЩЕНИЯ ПАЦИЕНТА
ОПОРА ДЛЯ РУЛОНА БУМАГИ
АППАРАТ ДЛЯ ВНУТРЕННЕЙ СВЯЗИ
ВИДЕОКАМЕРА
КНОПКА ЭКСПОЗИЦИИ
ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ КОНСОЛЬ В КАБИНЕТЕ
КОНТЕЙНЕР ДЛЯ ДЕТЕКТОРА С РЕШЕТКОЙ
БОКОВАЯ ОПОРА ДЛЯ РУК ПРИ ИССЛЕДОВАНИИ ГРУДНОЙ КЛЕТКИ

Монтаж и применение принадлежностей описаны в специальной главе.

5.10. Расположение компонентов системы

P = в области размещения пациента

N = НЕ в области размещения пациента

КОМПОНЕНТ	РАСПОЛОЖЕНИЕ
Навесная потолочная подвеска (опция)	P
Монитор	P / N
Подвеска для одного или двух мониторов (опция)	P
Рентгенозащитный экран на навесной подвеске (опция)	P
Телеуправляемый рентгеновский аппарат (опция)	P
Стол	P
Главная консоль управления	P / N
Дополнительная консоль в кабинете (опция)	P
Педаль копии/графии для зала управления (опция)	N
Педаль копии/графии для зала проведения обследований (опция)	P
Тележка пульта (опция)	P / N
Детектор	P / N
Точка доступа (опция)	P
Генераторное устройство	P / N
Цифровая система	P / N
DAP	P
Коллиматор	P
Излучающий комплекс и оболочка	P
UPS (ИБП) (опция)	P / N

6. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ СИСТЕМЫ

СТОЛ ДЛЯ ОБСЛЕДОВАНИЯ	
Электропитание	400 В перем. тока трехфазное
Допустимый диапазон напряжения питания	± 10%
Номинальная частота линии	50/60 Гц
Допустимый диапазон частоты линии	± 1 Гц
Мощность в режиме ожидания / пиковая мощность	600 ВА / 4000 ВА
Опрокидывание	Моторизованное от + 90° до - 90°
Скорость опрокидывания	Переменная, постоянная от 0 до 5°/с
ДЕКА ДЛЯ ПАЦИЕНТА	
Размеры	246 x 80 см (97 x 31")
Зона, прозрачная для рентгеновского излучения	237 x 57 см (93 x 22")
Материал	Углеродное волокно
Тип деки для пациента	Плоский или вогнутый (по требованию)
Тип перемещения деки для пациента	С продольным перемещением
Минимальная высота от пола	От 47 см до 100 см (18,6 - 39,4")
Неотъемлемая фильтрация	0,5 мм (0,019") Al/экв. при 100 кВ пик.
Максимальный вес пациента	266 кг (586 фунтов) динамический 323 кг (712 фунтов) статический
Скорость вертикального хода	Постоянная от 0 до 60 мм (2,36")/с
Моторизованное поперечное перемещение	±17,5 см (7")
Скорость бокового хода	Постоянная от 0 до 25 мм (1,18")/с
Продольный ход	±50 см (20")
Скорость продольного хода	45 мм (1,77")/с
Внутренний доступ со стороны пациента	52,5 см (20,5") макс
Расстояние между плоскостью и верхней частью детектора (с вогнутой поверхностью)	7,5 см (2,8")
Расстояние плоскость - детектор (с вогнутой поверхностью)	8,5 см (3,15")
ШТАТИВ РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ	
Моторизованный продольный ход (только рентгеновская трубка)	195 см (77")
Моторизованный продольный ход трубки/детектора	162 см (64")
Скорость продольного хода узла трубки	Моторизованное перемещение. Постоянное от 0 до 150 мм (6")/с
Наклонные проекции	± 40°
Расстояние фокус - детектор	От 115 до 180 см (от 45 до 71") постоянное, моторизованное
Скорость регулировки SID	35 мм (1,4")/с
Расстояние фокус/пол (при +90°)	От 47,5 до 226,5 см (от 18,7 до 89,2")
Минимальное расстояние от пучка рентгеновского излучения до края стола	25,5 см (9,8")
Поворот рентгеновской трубки	ручное перемещение 90°/180°
КОМПРЕССИОННОЕ УСТРОЙСТВО (ОПЦИЯ)	
Компрессионное устройство	Моторизованный компрессионный конус с двойной системой защиты (механической и электрической)
ТОМОГРАФИЯ	
Тип стратиграфии	Выполнение линейной томографии возможно при любом угле наклона стола
Расстояние фокус/пленка	115 см (45")
Регулировка плоскости среза	От 0 до 300 мм (от 0 до 12 дюймов) с миллиметрической регулировкой

АВТОМАТИЧЕСКИЙ КОЛЛИМАТОР С СЕНСОРНЫМ ЭКРАНОМ		
Тип коллиматора	Моторизованный с устройством ограничения прямоугольного поля	
Тип лампы	Светодиодная лампа 7 Вт	
Среднее освещение (IEC 601.1.3)	> 200 люкс при фокусном расстоянии = 100 см (39")	
Фиксированный фильтр	1.5 мм Al (0.059")	
Дополнительные фильтры	1 мм Al + 0,1 мм Cu / 1 мм Al + 0,2 мм Cu / 2 мм Al + 0,3 мм Cu	
ЦИФРОВАЯ СИСТЕМА		
Электропитание	230 В перем. тока однофазное	
Допустимый диапазон напряжения питания	± 10%	
Номинальная частота линии	50/60 Гц	
Допустимый диапазон частоты линии	± 1 Гц	
Мощность в режиме ожидания	350 ВА	
ЦИФРОВАЯ СИСТЕМА ОБРАБОТКИ ИЗОБРАЖЕНИЙ		
Состав	Модуль обработки цифровых изображений Главный контроллер для синхронизации рентгеновских лучей и измерения дозы при выборе камеры AEC. Блок обработки PU для подключения детектора и получения изображений	
Операционная система	Microsoft Windows 10	
Сетевое подключение	10/100/1000 Мбит/с (автоматич.)	
Скорость	TCP/IP	
Протокол	персонализируемый длиной 4 байта	
IP адрес	персонализируемый длиной 4 байта	
IP-маска	персонализируемый длиной 4 байта	
ДЕТЕКТОР		
	Pixium RF4343	Pixium RF4343FL (модель 3)
Тип	Аморфный кремний	
Технология	Йодид цезия	
Формат матрицы	2880 x 2881 пикселей	2880 x 2880 пикселей
Матрица формирования рентгеновских изображений	2875 x 2840 пикселей	2874 x 2840 пикселей
Преобразование AD	16 бит	
Шаг пикселя	148 μm	
Область получения	Номинальная: 43 x 43 см (17 x 17") Zoom 1: 30 x 30 см (12 x 12") Zoom 2: 20 x 20 см (8 x 8") Zoom 3: 15 x 15 см (6 x 6")	
Максимальная скорость получения изображений		
Непрерывная флюороскопия	30 изобр./с	20 изобр./с
Импульсная флюороскопия	15 изобр./с	12 изобр./с
Пространственное разрешение	3,4 пл/мм	
DQE	65% (@ 0 пл/мм)	
MTF @ 1 пл/мм	66%	63%
MTF @ 2 пл/мм	35%	32%
Фильтрация покрытия	< 0,3 мм (0,12") Al/экв. при 100 кВ пик.	
Характеристики решетки	80 л/см, 12:1 углеродное волокно	
Фокусировка решетки	От 115 до 180 мм (от 45 до 71 дюйма) с устройством "AUTOFOCUSING"	
Удаление решетки	Ручное удаление	
Непрерывная цифровая флюороскопия		
Формат	Матрица	RF4343 RF4343FL (модель 3)
43 x 43 см (17 x 17")	960 x 960 x 16 бит	18 изобр./с 16 изобр./с
30 x 30 см (12 x 12")	1024 x 1024 x 16 бит	15 изобр./с 12 изобр./с
20 x 20 см (8 x 8")	672 x 672 x 16 бит	30 изобр./с 20 изобр./с
15 x 15 см (6 x 6")	1024 x 1024 x 16 бит	15 изобр./с 6 изобр./с
Удержание последнего изображения		
Возможность сохранить изображения в режиме кинопетли или последнее изображение (LIH)		

Шумоподавление с обработкой в реальном времени, с фильтрами			
Многоэтапная коррекция краев			
Инвертирование цифрового изображения (горизонтальное/вертикальное)			
Импульсная цифровая флюороскопия			
Формат	Матрица	RF4343	RF4343FL (модель 3)
43 x 43 см (17 x 17")	960 x 960 x 16 бит	15 изобр./с макс (1)	12 изобр./с макс (1)
30 x 30 см (12 x 12")	1024 x 1024 x 16 бит	15 изобр./с макс (1)	12 изобр./с макс (1)
20 x 20 см (8 x 8")	672 x 672 x 16 бит	15 изобр./с макс (1)	12 изобр./с макс (1)
15 x 15 см (6 x 6")	1024 x 1024 x 16 бит	15 изобр./с макс (1)	6 изобр./с макс (1)
(1) Регулируется от 1 изобр./с			
Удержание последнего изображения			
Возможность сохранить изображения в режиме кинопетли или последнее изображение (LIH)			
Шумоподавление с обработкой в реальном времени, с фильтрами			
Многоэтапная коррекция краев			
Инвертирование цифрового изображения (горизонтальное/вертикальное)			
Цифровая рентгенография			
Формат	Матрица	RF4343	RF4343FL (модель 3)
43 x 43 см (17 x 17")	2880 x 2880 x 16 бит	3 изобр./с макс (1)	2 изобр./с макс (1)
43 x 43 см (17 x 17")	1440 x 1440 x 16 бит	8 изобр./с макс (2)	6 изобр./с макс (2)
(1) Режим HR– высокое разрешение			
(2) Режим HS– высокая скорость			
Непосредственное сохранение изображений на жестком диске, Многоэтапная коррекция краев, Инвертирование цифрового изображения (гориз./верт.)			
ДЕТЕКТОР PIXIUM			
	Pixium RF4343 FL (модель 4)		
Тип	Аморфный кремний		
Технология	Йодид цезия		
Размер матрицы	2880 x 2880 пикселей		
Динамический диапазон - линейная обратная связь	16 бит		
Шаг пикселя	148 μm		
Область получения	Номинальная: 43 x 43 см (17 x 17") Zoom 1: 30 x 30 см (12 x 12") Zoom 2: 20 x 20 см (8 x 8") Zoom 3: 15 x 15 см (6 x 6")		
Пространственное разрешение	3.4 пл/мм		
DQE	74% (@ 0 пл/мм)		
MTF @ 1 пл/мм	66 %		
Фильтрация покрытия	< 0,3 мм (0,12") Al/экв. при 100 кВ пик.		
Характеристики решетки	80 л/см, 12:1 углеродное волокно		
Фокусировка решетки	От 115 до 180 мм (от 45 до 71 дюйма) с устройством "AUTOFOCUSING"		
Удаление решетки	Ручное удаление		
Непрерывная цифровая флюороскопия			
Формат	Матрица	Скорость	
43 x 43 см (17 x 17")	960x960x16 бит	25 изобр./с	
30 x 30 см (12 x 12")	1024x1024x16 бит 682x682x16 бит	29 изобр./с (1) 55 изобр./с (2)	
20 x 20 см (8 x 8")	672x672x16 бит	30 изобр./с	
15 x 15 см (6 x 6")	1024x1024x16 бит	20 изобр./с	
(1) Режим HR– высокое разрешение			
(2) Режим HS– высокая скорость			
Удержание последнего изображения			
Возможность сохранить изображения в режиме кинопетли или последнее изображение (LIH)			

Шумоподавление с обработкой в реальном времени, с фильтрами		
Многоэтапная коррекция краев		
Инвертирование цифрового изображения (горизонтальное/вертикальное)		
Импульсная цифровая флюороскопия		
Формат	Матрица	Скорость
43 x 43 см (17 x 17")	960x960x16 бит	25 изобр./с макс (1)
30 x 30 см (12 x 12")	1024x1024x16 бит 682x682x16 бит	20 изобр./с макс (1) 35 изобр./с макс (1)
20 x 20 см (8 x 8")	672x672x16 бит	35 изобр./с макс (1)
15 x 15 см (6 x 6")	1024x1024x16 бит	15 изобр./с макс (1)
(1) Регулируется от 1 изобр./с		
Удержание последнего изображения		
Возможность сохранить изображения в режиме кинопетли или последнее изображение (LH)		
Шумоподавление с обработкой в реальном времени, с фильтрами		
Многоэтапная коррекция краев		
Инвертирование цифрового изображения (горизонтальное/вертикальное)		
Цифровая рентгенография		
Формат	Матрица	Скорость
43 x 43 см (17 x 17")	2880x2880x16 бит	4 изобр./с макс (1)
43 x 43 см (17 x 17")	1440x1440x16 бит	14 изобр./с макс (2)
(1) Режим HR- высокое разрешение		
(2) Режим HS- высокая скорость		
Непосредственное сохранение изображений на жестком диске, Многоэтапная коррекция краев, Инвертирование цифрового изображения (гориз./верт.)		
Анатомические программы	Запись в память до 99 анатомических зон, каждая из которых имеет 99 проекций, выполненных на пациентах 7 типов, в общей сложности 68607 режимов использования системы. Параметры экспозиции (кВ, мА, доминирующий автоматический экспонометр) и изменение области облучения оператор может менять во время обследования.	
Автоматическое экспонирование	В комплекте с тремя позиционируемыми измерительными камерами. Возможность привязать заданное значение дозы от 0,5 мГр до 5,0 мГр (на уровне детектора) для каждой анатомической программы с учетом телосложения пациента (семь размеров). Автоматическое задание значений кВ и мА на генераторе. Время экспозиции, определяемое автоматическим экспонометром, для поддержания постоянной дозы, заданной оператором, в соответствии с выбранным типом обследования. Изменение значения кВ импульсной динамической флюороскопии на генераторе для оптимизации изображения для каждой скорости получения изображений.	
Визуализация дозы (управление дозиметрическими данными)	Визуализация DAP и АК. Визуализация опорного значения DAP (произведение дозы на площадь) и АК (Air Kerma) Система оснащена прибором для измерения "произведения дозы на площадь" и Air Kerma. Отображаемые данные: Рентгенография: DAP (мГрсм ² или мГрм ²) и АК (мГр). Флюороскопия: DAP rate (мГрсм ² /с или мГрм ² /с) и АК rate (мГр/мин). Устройство полностью интегрировано и использует ионизационную камеру, расположенную на выходе коллиматора рентгеновской трубки. Данные отображаются на мониторе цифрового пульта управления.	
Индекс рентгенографической экспозиции	Визуализация предварительно заданных рентгенографической дозы и индекса экспозиции.	
Интегрированный DICOM	Полный комплект функций DICOM с Dose SR для управления отчетами. DICOM SR (файл пациента с дозиметрическими данными) может быть дополнен PACS компании (Опция).	

Управление документацией обследований	На каждом полученном изображении отображается следующая информация: - Имя пациента, - Номер идентификационного ярлыка, - Дата рождения, - Дата и время обследования, - Наименование учреждения, - Параметры рентгенографии (кВ, мАс), - Подаваемая доза (мГр см²), Параметры отображения изображения и эталонная шкала. Консультация и сортировка архивов по дате обследования или по имени пациента. Возможность задавать выходы по умолчанию (принтеры, CD/DVD-рекордеры, рабочие станции или системы PACS). Multi-Store. Уведомление на мониторе об отправке обследования на PACS или на принтер. Управление несколькими принтерами в сети и оптимизация пленки с многочисленными режимами воспроизведения.
Функции обработки в режиме реального времени	Алгоритмы, применяемые для каждого типа обследования, для оптимизации обработки и визуализации изображений. Визуализация изображения с высоким разрешением и быстрой оптимизацией. При последовательном получении изображений визуализация в режиме реального времени происходит в формате предварительного просмотра. После получения изображения автоматически становятся доступными в конечном формате. Применение алгоритмов постобработки происходит без изменения исходных данных.
Anatomic Tissue Harmonization (ATH) & Fluoro Tissue Harmonization (FTH)	Программное обеспечение для обработки рентгенографических (ATH) и флюороскопических (FTH) изображений в реальном времени применяется для коррекции полученных изображений с повышением контрастности, яркости и снижением уровня шума. Повышение динамического диапазона полученных изображений. Параметры и данные анатомических программ можно персонализировать во время установки и в соответствии с потребностями оператора.
Функции постобработки	- Визуализация отдельного изображения или одновременная визуализация ряда изображений - Автоматическая регулировка контрастности и яркости - Регулировка параметров L (Уровень) и W (Окно) - Увеличение с переменным коэффициентом увеличения 1:3 - Инверсия шкалы серых тонов - Горизонтальная/вертикальная инверсия изображения - Поворот изображения на 90° - Пространственные фильтры ВЫДЕЛИТЕЛЬНЫЙ (выделение краев) и СГЛАЖИВАЮЩИЙ (сглаживание краев) с изменением ядра и веса применяемого фильтра - Электронные коллиматоры (квадратные и прямоугольные) - Виртуальная коллимация (открывает/закрывает коллиматор на последнем изображении (LIH) для получения требуемого результата без рентгеновского излучения) - Виртуальное сканирование (опция): позволяет выполнять центрирование пациента без рентгеновского излучения (использует последнее изображение LIH при флюороскопии или импульсной флюороскопии, которое перемещается на монитор без рентгеновского излучения) - Кинопетля динамических последовательностей изображений с разной скоростью - Наложение текста и маркеров на изображение - Графический расчет углов и расстояний (мм/пиксели) - Электронная сетка (наложение сетки) - Угол Кобба и ортопедические измерения (опция) - Экспортирование изображений в формат RAW, JPEG и MP4 - Анализ забракованных изображений (можно пометить отображаемое изображение как забракованное, указав причину)

Операторский интерфейс	Главный пульт управления стола с джойстиком оснащен емкостным режимом работы, который включается после прикосновения оператора. Цифровая система со встроенным мультисенсорным управлением: - Управление генератором и столом - Визуализация изображений - Управление постобработкой изображений - Управление изображениями, - Управление данными пациента - Отправка рабочего списка, системы RIS-PACS, принтеры, CD/DVD-рекордеры - Изображения в режиме кинопетли, возможность записать кинопетлю после флюороскопии - Управление доступом пользователей (до 50 пользователей) Оператор может управлять режимом анатомического программирования через монитор системы обработки изображений или через рабочий список.
Возможности подключения	Сетевой интерфейс Ethernet TCP/IP через протокол DICOM DICOM СТАНДАРТНЫЙ DICOM Store с несколькими получателями (Send) DICOM Send service DICOM Print class DICOM work list DICOM MPPS DICOM ОПЦИОНАЛЬНЫЙ DICOM storage commitment DICOM query/retrieve DICOM DOSE SR DICOM Media interchange (CD/DVD)
Поддерживаемые мониторы	Монитор в зале управления Возможность подключения дополнительных мониторов
Специальные опциональные процедуры	РЕКОНСТРУКЦИЯ ИЗОБРАЖЕНИЙ (СШИВКА) Получение и автоматическое повторное построение ряда рентгенографических изображений (каждый раз облучают другую часть тела пациента для получения полного крупноформатного изображения). Эту функцию обычно используют при обследовании позвоночного столба и нижних конечностей. ТОМОСИНТЕЗ Это функция цифровой обработки изображений, которая может генерировать ряд разделов из одного набора изображений, полученных в режиме томографии с ограниченными углами поворота. АНГИОГРАФИЯ (DSA) - Mask shift (сдвиг маски) - Вычитание изображения - Pixel shift (сдвиг пикселей) - Vascular tracing (отслеживание сосудов) - Land Marking (межевание) - QA Analysis (количественный анализ) - внедрение в будущем
МОНИТОР EIZO	
Тип и размеры	23" цветной монитор
Собственное разрешение	1920x1080
Угол обзора	178° Г/В
ЖК-технология	260 кд/м² (типовая)
Контрастность	1000:1 (типовая)
Вес монитора	6,6 кг (14,5 фунтов)
Размеры монитора (мм)	556,7 x 143,9-360,7 x 89-401,3 (22x5,7-14 x 3,5-15,8")

МОНИТОР ADVANTECH			
Тип и размеры		24,1" цветной монитор	
Собственное разрешение		1920x1200 – установлено на 1920x1080	
Угол обзора		178° Г/В	
LCD (ЖК) технология		900 кд/м² (типовая)	
Контрастность		1000:1 (типовая)	
Вес монитора		7,85 кг (15,43 фунтов)	
Размеры монитора (мм)		578,13 x 402,78 x 68 (22,7 x 15,9 x 2,7")	
ГЕНЕРАТОРНОЕ УСТРОЙСТВО			
Тип		65 R/F	80 R/F
Частота		Выход высокой мощности - (максимум 450 кГц)	
Мощность		65 кВт	80 кВт
Параметры выхода		G650	G800
	кВ	мА	мА
	80	800	1000
	100	630	800
	150	400	500
Скорость стартера		Вращение анода 3000/9000 об/мин	
Напряжение линии		400 / 480 В перем.тока ±10%	
Рентгенография			
кВ пик. Интервал/увеличение		40 - 150 кВ - увеличение с шагом 1 кВ	
Пульсации высокого напряжения		<1 кВ при напряжении 110 кВ	
мА Интервал/увеличение (*Rénard) (1 мА/0,1 мА опциональные шаги)		10 - 800 мА * R'10	10 - 1000 мА * R'10
Интервал времени		от 1,0 до 6300 миллисекунд	
Интервал мАс (без АЕС)		0,1 мАс - 0,8 мАс с шагом не R'10. 1 мАс - 1000 мАс с шагом R'10	
Непрерывная флюороскопия			
кВ пик. Интервал/увеличение		40 - 125 кВ - увеличение с шагом 1 кВ	
Пульсации высокого напряжения		<1 кВ при напряжении 110 кВ 5 мА	
мА Интервал/увеличение		0,5 - 10 мА - увеличение с шагом 0,1 мА	
Импульсная флюороскопия			
кВ пик. Интервал/увеличение		40 - 125 кВ - увеличение с шагом 1 кВ	
мА Интервал/увеличение		5 мА - 10 мА с шагом 0,1 мА. 10 мА - 99 мА с шагом 1 мА	
РЕНТГЕНОВСКАЯ ТРУБКА И КОЖУХ		IAE	Varex
Тип анода		Вращающийся анод 3000/10000 об/мин	
Материал изготовления анода		RT-TZM-C	RTMC
Диаметр анода (мм)		102 мм	
Анодный угол		13°	12°
Максимальное напряжение		150 кВ	
Размеры фокусного пятна		0,6/1,2 мм	
Максимальная мощность при 10000 об/мин		43/100 кВт	40/100 кВт
Максимальная мощность при 3000 об/мин		24/63 кВт	30/60 кВт
Теплоемкость анода		450 кДж (600 тысяч тепловых единиц)	445 кДж (600 тысяч тепловых единиц)
Максимальная скорость охлаждения анода		125 тысяч тепловых единиц/мин (1500 Вт)	125 тысяч тепловых единиц/мин (1540 Вт)
Теплоемкость оболочки		1480 кДж (2000 тысяч тепловых единиц)	
Максимальная рассеивающая способность оболочки		600 Вт (800 тепловых единиц/сек)	445 Вт (600 тепловых единиц/с)

ПОТОЛОЧНАЯ ПОДВЕСКА (ОПЦИЯ)	
Тип	Ручной
Длина рельсов для продольного/бокового перемещения	Стандартная длина: 441 x 301 см (173,6" x 118,5")
Продольное/боковое перемещение	Поперечный ход тележки по рельсам: 354 – 217 см (139,4 x 85,4")
ПОТОЛОЧНАЯ ПОДВЕСКА	
Кол-во элементов	5 из экструдированного алюминия
Моторизованное вертикальное перемещение	170 см (66,9")
Тип перемещения	Ручной
Способ балансировки	Моторизованный, с управлением "нулевая сила"
Регулировка силы балансировки	Автоматическая
ОПОРА ИЗЛУЧАЮЩЕГО МОДУЛЯ	
Поворот рентгеновской трубки	+/- 160° по вертикальной оси
	+/- 155° по горизонтальной оси
Минимальное расстояние фокус/ось источника рентгеновского излучения	42,9 см (16,89")
Минимальное расстояние фокус/потолок	95,5 см (37,59")
Минимальное расстояние фокус/пол	33 см (12,9")
Тормоза вращательного движения	Электромеханические
ПУЛЬТ УПРАВЛЕНИЯ ПОДВЕСКИ	
Операторский интерфейс	Цветной сенсорный экран 10,4"
Разблокировка тормозов	"Емкостные" функции ручек
Типовая высота потолков помещения	295 см (9,7')
РУЧНОЙ КОЛЛИМАТОР	
Тип коллиматора	Ручной коллиматор с передней панелью с регуляторами
Покрытие прямоугольного поля	48x48 см @1м (18,9" x 18,9" @39")
Рабочее SID	90 – 200 см (35,4" – 78,7")
Минимальное поле коллимации	0 x 0 см
Неотъемлемая фильтрация	2 мм Al/экв.
Рассеянная радиация	<40 мР/ч
Ручные фильтры уплотнения пучка	2 мм Al
	1 мм Al + 0,1 мм Cu
	1 мм Al + 0,2 мм Cu
Симуляционное освещение	Светодиодный модуль
Среднее освещение	> 330 люкс при фокусном расстоянии = 100 см (39")
Порог контрастности освещенного поля	> 4:1 @SID = 100 см (39")
Погрешность области рентгеновского излучения/области света	< 1% SID
Погрешность индикации размера поля облучения	< 2% SID
Погрешность указания SID	< 2% SID
ИЗЛУЧАЮЩИЙ МОДУЛЬ RTM 101	
Тип	Тип RTM 101 / HS
Модуль с рентгеновской трубкой	Вращающийся анод 3000/10000 об/мин
Материал анода	Рений - вольфрам - молибден
Диаметр анода (мм)	102 мм
Анодный угол	12,5°
Максимальное напряжение модуля с рентгеновской трубкой	150 кВ
Размеры фокусного пятна	0,6/1,2 мм
Максимальная мощность при 10000 об/мин	40/100 кВт
Максимальная мощность при 3000 об/мин	26/63 кВт
Теплоемкость анода	400 тысяч тепловых единиц - 300 кДж

Теплоемкость оболочки	1280 кДж	
Рассеивающая способность анода	125 тысяч тепловых единиц/мин - 1500 Вт	
Рассеивающая способность оболочки	29,6 тысяч тепловых единиц/мин - 370 Вт (с вентилятором)	
Минимальная общая фильтрация (гнездо/ рентгеновская трубка)	1,5 мм Al/экв.	
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ УСТАНОВКИ (OTS)		
ЭЛЕКТРОПИТАНИЕ УСТРОЙСТВА		
Электропитание потолочной подвески (заданное во время монтажа)	220/230/240 В перем. тока однофазное	
Допустимый диапазон напряжения питания	± 10%	
Номинальная частота линии	50/60 Гц	
Допустимый диапазон частоты линии	± 3 %	
Мощность в режиме ожидания	100 ВА	
Пиковая мощность	1370 ВА	
Среднее рассеяние тепла	Прибл. 300 ккал/ч	
ВЕС И ГАБАРИТЫ		
Вес выдвижных элементов подвески с поперечным мостом (включая коллиматор и рентгеновскую трубку)	291 кг* (641,5 фунта)	
Вес потолочных рельсов (продольных)	50 кг* (100 фунтов)	
* наиболее тяжелая конфигурация		
ТЕЛЕУПРАВЛЯЕМЫЙ РЕНТГЕНОВСКИЙ АППАРАТ (ОПЦИЯ)		
Электропитание	230 В перем. тока однофазное	
Допустимый диапазон напряжения питания	± 10%	
Номинальная частота линии	50/60 Гц	
Допустимый диапазон частоты линии	± 1 Гц	
Мощность в режиме ожидания / пиковая мощность	40 ВА / 230 ВА	
Модель WS	Вертикальная регулировка	
Модель WST	Вертикальная регулировка с наклоном	
Штатив-колонна с напольным основанием и настенным креплением. Кассетодержатель для кассет рентгенографии до 35х43 см (14 x 17") с вертикальным перемещением, сбалансированный. В комплекте с решеткой и пригоден для установки автоматического экспонетра. Механическая блокировка всех движений.		
	WS	WST
Вертикальное перемещение кассетодержателя	151,5 см (59,65")	140 см (55,12")
Минимальное расстояние от пола до центра кассетодержателя в вертикальном положении/горизонтальном положении	40 см (15,75")	37,5 см (14,76")/ 68,5 см (26,97")
Максимальное расстояние от пола до центра кассетодержателя в вертикальном положении	191,5 см (75,39")	177,5 см (69,88")
Положения наклона	Нет	Да, 0°, +90° (с поворотом кассетодержателя), -20°
WIFI ДЕТЕКТОРЫ (ОПЦИЯ)		
ДЕТЕКТОР 35 x 43 Wi-Fi PIXIUM 3543EZ		
	CsI	
Технология	Аморфный кремний	
Сцинтиллятор	Йодид цезия	
Размер формата	35 x 43 см (14 x 17")	
Размер матрицы	2400 x 2880 пикселей	
Размер пикселя	148 μm	
Преобразование данных	16 бит	
Пространственное разрешение	3,4 пл/мм	
DOE	70% тип.	

Зарядное устройство	Да, до трех батарей одновременно (две батареи включены)
Вес включенных батарей	2,8 кг (6,2 фунта)
ДЕТЕКТОР 24 x 30 Wi-Fi PIXIM 2430EZ	
Технология	Аморфный силикон
Сцинтиллятор	Йодид цезия
Размер формата	24 x 30 см (9 x 12")
Размер матрицы	1560 x 1920 пикселей
Размер пикселя	148 мкм
Преобразование данных	16 бит
Пространственное разрешение	3,4 пл/мм
DQE	66% тип.
Зарядное устройство	Да, до трех батарей одновременно (две батареи включены)
Вес включенных батарей	1,6 кг (3,5 фунта)

ХАРАКТЕРИСТИКИ УСТАНОВКИ

ЭЛЕКТРОПИТАНИЕ СИСТЕМЫ

Электропитание системы	400 - 480 В перем.тока трехфазн.
Допустимый диапазон напряжения питания	± 10%
Номинальная частота линии	50/60 Гц
Допустимый диапазон частоты линии	± 2%
Максимальная потребляемая мощность (Ген. 65 кВт)	Кажущаяся: 95 кВА; активная 65 кВт
Максимальная потребляемая мощность (Ген. 80 кВт)	Кажущаяся: 115 кВА; активная 80 кВт
Предохранительное устройство линии	Термомагнитный дифференциальный выключатель 63А
Максимальное сопротивление линии электропитания	0,1 Ом
Мощность в режиме ожидания	1,6 кВА

ВЕС И ГАБАРИТЫ

Минимальная конфигурация стола (Ш x В x Г)	2460 x 1770 x 2010 мм (97 x 70 x 79")
Вес стола	1380 кг (3042 фунта)
Вес главного пульта управления	8 кг (18 фунтов)
Вес коллиматора	14 кг (31 фунт)
Вес рентгеновского модуля	24 кг (53 фунта)
ШКАФ ГЕНЕРАТОРА	91 кг (200 фунтов)
Вес монитора (с опорой) - Стандартное исполнение	6,6 кг (14,5 фунта)
Размеры монитора (с опорой) - Стандартное исполнение	556,7 x 143,9 - 360,7 x 89 - 401,3 (22 x 5,7 - 14 x 3,5 - 15,8")
Минимальный размер помещения для полной функциональности	5200 x 4850 мм, включая область с органами управления (205 x 191")
ОКРУЖАЮЩИЕ УСЛОВИЯ ДЛЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ	
Рабочая температура	От +15 до +35 °C
Влажность	От 30 до 75 % без образования конденсата
Атмосферное давление	От 800 до 1060 гПа

Следуйте руководству по предварительной установке в том, что касается габаритных чертежей и схемы расположения оборудования в типовом кабинете для обследований.

См. также Приложение 5, в котором содержатся другие сведения об опциональных компонентах системы.

6.1. Устройство DAP

Величина, измеренная устройством, представляет собой «произведение дозы на площадь», выраженное в $\text{мкГр}\cdot\text{м}^2$ или в $\text{мГр}\cdot\text{см}^2$.

Как все измерительные приборы, DAP обладает минимальной чувствительностью, ниже которой значение произведения дозы на площадь не может быть определено с требуемой точностью.

В нижеследующей таблице приведены минимальные и максимальные значения измерений, выполненных данным устройством.

Модель	Диапазон измерений (чувствительность)		Цифровое разрешение		Погрешность
	[$\text{мкГр}\cdot\text{м}^2$]	[$\text{мГр}\cdot\text{см}^2$]	[$\text{мкГр}\cdot\text{м}^2$]	[$\text{мГр}\cdot\text{см}^2$]	
1580015	0.1 ... 99'999'999	1 ... 999'999'999	0.01	0.1	25%

ВНИМАНИЕ

Отображение измерения со значением 0 (ноль) указывает на то, что измеренное значение произведения дозы на площадь настолько низкое, что оно ниже минимального порога чувствительности прибора (0,1 [$\text{мкГр}\cdot\text{м}^2$] или 1 [$\text{мкГр}\cdot\text{м}^2$]) и поэтому не подлежит измерению с гарантированной точностью.

7. ХАРАКТЕРИСТИКИ И ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИИ СИСТЕМЫ

7.1. Процедура включения системы

В случае, если в помещении установлен выключатель пуска-останова, то сначала необходимо включить его.

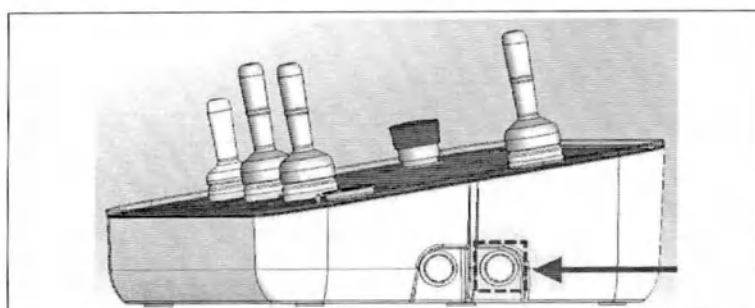


ВНИМАНИЕ

Если требуется перезапустить систему сразу после ее выключения, необходимо подождать 5 секунд, прежде чем включить главную консоль управления и 30 секунд, прежде чем включить шкаф цифровой системы.

Система включается при помощи 2 главных выключателей, как описано ниже:

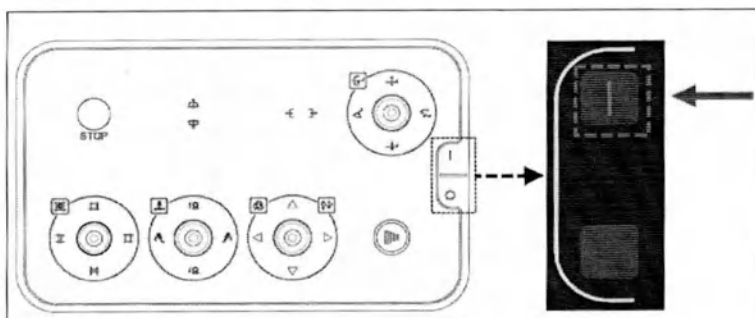
- Нажмите кнопку включения 1 в правой части главного пульта управления, и **удерживайте ее нажатой не менее двух секунд**.



Кнопка 1 (ON) – Включение системы

Эта кнопка управляет не только цепью включения стола, но и цепью включения соответствующего генератора.

Таким образом, после нажатия кнопки включения 1 включаются стол и генератор.

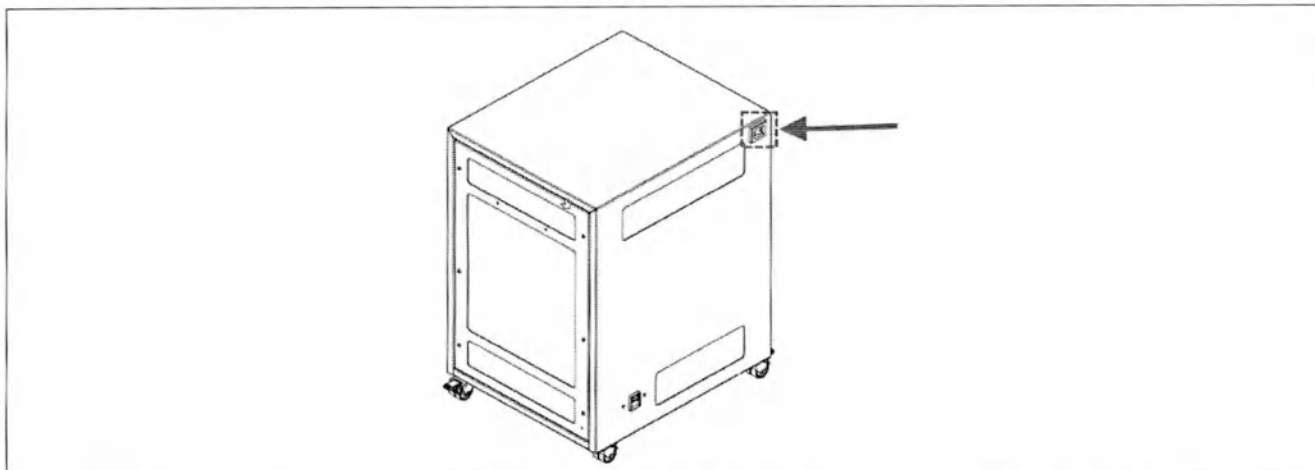


СВЕТОДИОДНЫЙ ИНДИКАТОР 1 (ON)

Состояние системы: включена

Оператор оповещается об этом состоянии посредством включения СВЕТОДИОДА 1 (зеленого цвета) на панели пульта.

- Включите выключатель в электрическом шкафу цифровой системы.



Стол также выполняет процедуру запуска, на что указывает мигание светодиодных индикаторов на пульте управления.



ВНИМАНИЕ

Во время этой фазы инициализации нельзя трогать джойстики и кнопки пульта, иначе они будут отключены.

По завершении включения цифровой системы может потребоваться ввести пароль для входа в Windows в качестве пользователя "Оператор". Если система требует ввода пароля, введите его, а затем переходите к следующему этапу. Если система не требует ввода пароля, переходите непосредственно к следующему этапу. В это время цифровая система устанавливает связь со столом, генератором и главным контроллером.



ВНИМАНИЕ

Если вы три раза подряд введете неправильный пароль, то система заблокируется на 15 минут.

В этом случае дождитесь истечения времени блокировки и снова введите пароль.



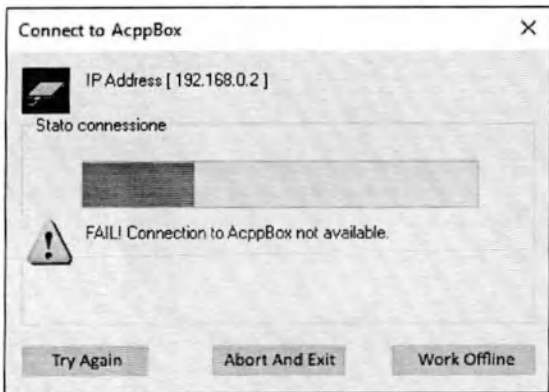
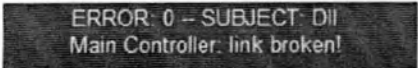
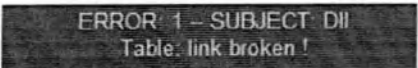
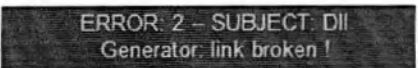
ВНИМАНИЕ

Связь ДОЛЖНА установиться для правильной работы системы.

Теперь выполните вход пользователя в систему через приложение Inside, как указано в специальном пункте.

ПРИМЕЧАНИЕ: система может потребовать ввести пароль оператора для входа в Windows также в случае 15-минутного бездействия, поскольку выход из системы осуществляется автоматически. В этом случае просто переместите мышь, нажмите на кнопку мыши или на любую клавишу клавиатуры, и появится окно входа в Windows. Теперь для продолжения работы необходимо ввести пароль оператора для входа в Windows.

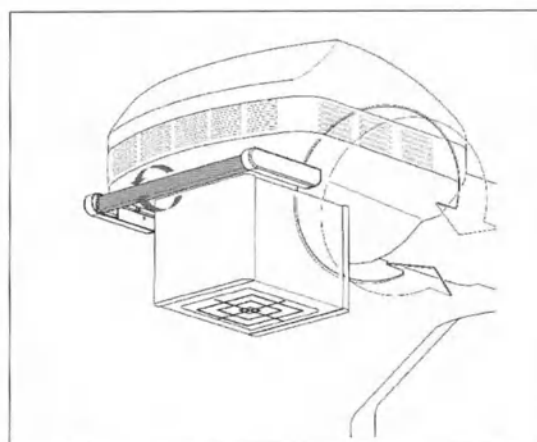
Возможные проблемы при запуске перечислены в следующей таблице:

ПРОБЛЕМА	УСТРАНЕНИЕ
Отсутствие связи с модулем обработки (при наличии) 	Нажмите клавишу "Try Again". Если установить связь не удастся, перезапустите систему, выполнив процедуру выключения, и повторите процедуру включения.
Отсутствие связи с главным контроллером 	Перезапустите систему, выполнив процедуру выключения, и повторите процедуру включения.
Отсутствие связи со столом 	Перезапустите стол и генератор с помощью кнопки на пульте управления. Если установить связь не удастся, перезапустите систему, выполнив процедуру выключения, и повторите процедуру включения.
Отсутствие связи с генератором 	Перезапустите стол и генератор с помощью кнопки на пульте управления. Если установить связь не удастся, перезапустите систему, выполнив процедуру выключения, и повторите процедуру включения.

- Вручную выберите программу TUBE WARM-UP в разделе Categories

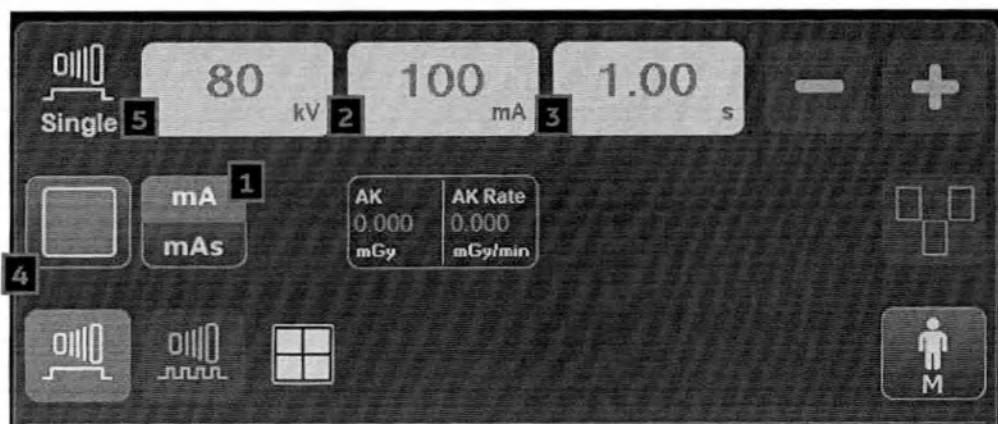


- Нажмите START
- Поверните трубку при помощи специальной ручки (избегая выполнения экспозиций на детекторе)

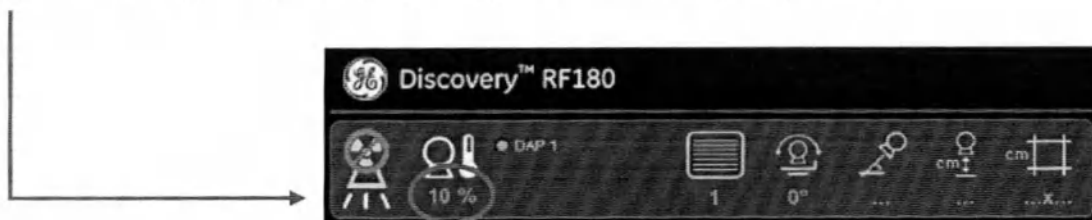


- Полностью закройте створки коллиматора.

- Выберите трехточечный метод (1), задайте параметры 100 мА (2), время экспозиции 1 с (3), выберите большой фокус (4), а затем проверьте, что значение кВ установлено на 80 кВ (5) (значение по умолчанию).



- Выполните шесть разных экспозиций RAD с интервалом в 10 секунд.
- Убедитесь, что индикатор температуры трубки показывает примерно $\approx 10\%$.



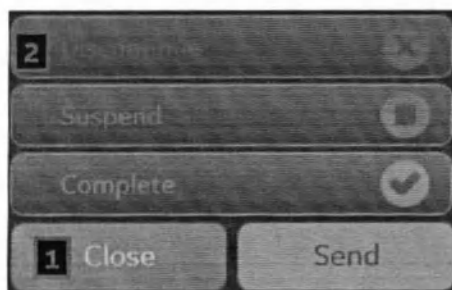
ПРИМЕЧАНИЕ: необходимо удерживать нажатой кнопку излучения до тех пор, пока система не завершит экспозицию, в противном случае появится следующее сообщение об ошибке:



В этом случае нажмите кнопку удаления ошибки



- Закройте исследование, нажав **Close (1) (Заккрыть)**, а затем **Discontinue (2) (Прервать)**, чтобы не было попытки отправить изображения на PACS.



- Если необходимо удалить исследование разогрева, перейдите в архив  и нажмите кнопку удаления , затем выберите исследование разогрева, подлежащее удалению, и подтвердите, нажав кнопку удаления еще раз .



Подтвердить

7.3. Процедура выключения системы

ПРИМЕЧАНИЕ: Настоятельно рекомендуется выключать систему не реже одного раза в неделю.

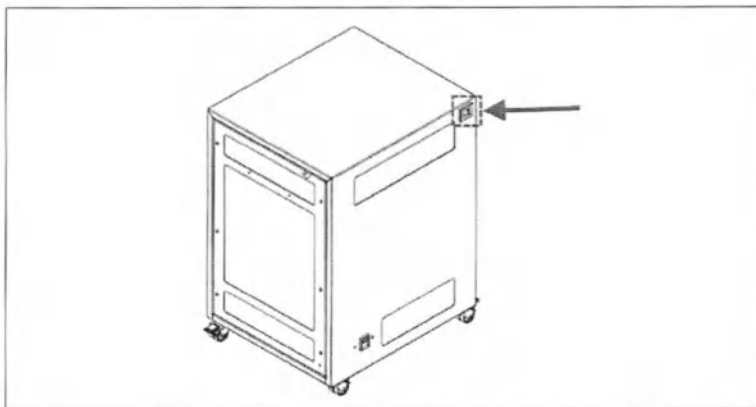


ВНИМАНИЕ

Необходимо в точности следовать описанной ниже процедуре выключения.

Система выключается при помощи 2 главных выключателей, как описано ниже:

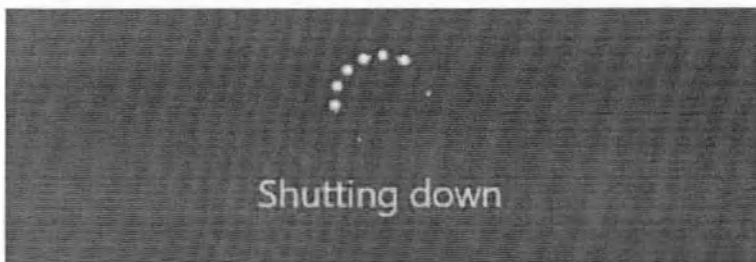
- Установите стол в горизонтальное положение.
- Закройте исследование, если оно открыто, и зайдите в рабочий список.



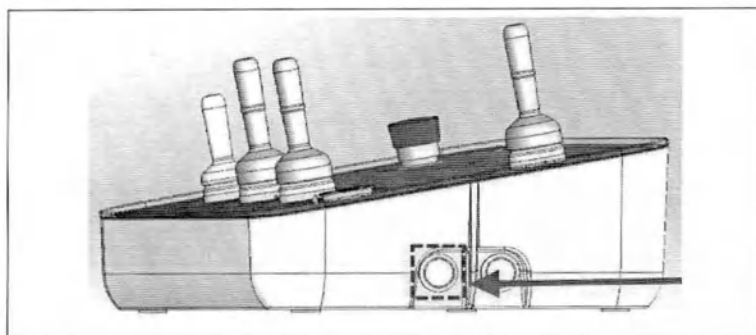
- Выключите выключатель в электрическом шкафу цифровой системы.



- На мониторе ПК появится пиктограмма, показанная сбоку, и система автоматически выполнит процедуру выключения.



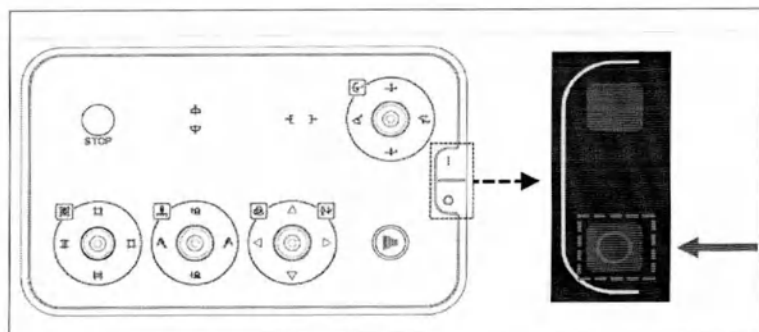
- Это изображение появится в момент выключения Windows



Кнопка 2 (OFF) - Выключение системы

- Нажмите кнопку выключения 2 в правой части главного пульта управления.

Стол и генератор немедленно выключаются.



СВЕТОДИОДНЫЙ ИНДИКАТОР 2 (OFF)
Состояние системы: выключена

Оператор оповещается об этом состоянии посредством выключения зеленого СВЕТОДИОДА 1 и включения красного СВЕТОДИОДА 2 на панели пульта.



Не выключайте UPS (ИБП).



Примечание, действительное только для США: навесную потолочную подвеску, если она имеется, можно выключить с помощью дополнительного выключателя Вкл/Выкл, установленного рядом с консолью.

7.4. Блокировки системы - Меры предосторожности при эксплуатации системы

Система обладает рядом блокировок, которые препятствуют выполнению экспозиции или перемещению стола. При наличии условий, перечисленных ниже, необходимо устранить причину и снять состояние блокировки, чтобы продолжить обследование.

7.4.1. Столкновение с полом, потолком и стенами

Телеуправляемый стол оснащен программным средством, которое предотвращает возможность столкновений с полом, потолком и стенами. Для оптимизации использования пространства и возможности обследования пациента, все движения замедляются при приближении к точкам столкновения и завершающая часть движений осуществляется со сниженной скоростью. При достижении запрограммированной точки останова перемещение автоматически блокируется. На это состояние указывают мигающие светодиодные индикаторы, соответствующие допустимым движениям; эта индикация остается активной до тех пор, пока оператор вручную не устранил состояние столкновения. Кроме того, наиболее важные движения защищаются двухуровневыми предохранительными контурами. При активировании первого уровня блокируются запрещенные движения; включаются светодиодные индикаторы, соответствующие разрешенным движениям. Второй уровень активируется только в том случае, если первый уровень не работает, и приводит к немедленному выключению мотора, осуществляющего перемещения.

В случае случайного включения дистанционного выключателя мотора, оператор может повторно его включить, выполнив следующую процедуру:

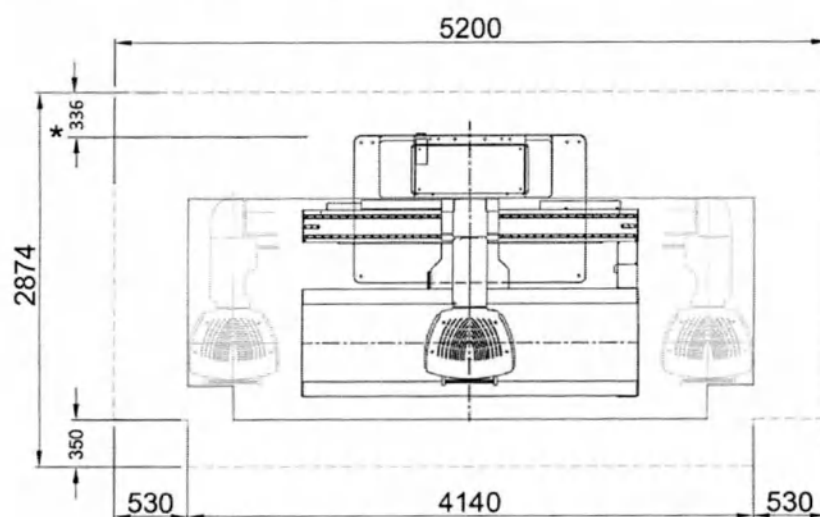
- Выключить устройство специальной кнопкой на главном пульте управления
- Подождать несколько минут.
- Включить устройство.



ВНИМАНИЕ

Если после выполнения этой процедуры дистанционный выключатель мотора не включается, оператор должен проинформировать службу технической поддержки, не пытаясь выполнять никаких других операций.

Ввиду того, что программное устройство не способно обеспечить полную защиту, в целях предотвращения случайных столкновений с различными предметами, советуем держать свободным пространство вокруг оборудования, как показано на следующем рисунке.



Все расстояния высоты выражены в мм.

* Рекомендуется оставить минимальное пространство в 336 мм за столом для выполнения технического обслуживания

7.4.2. Решетка

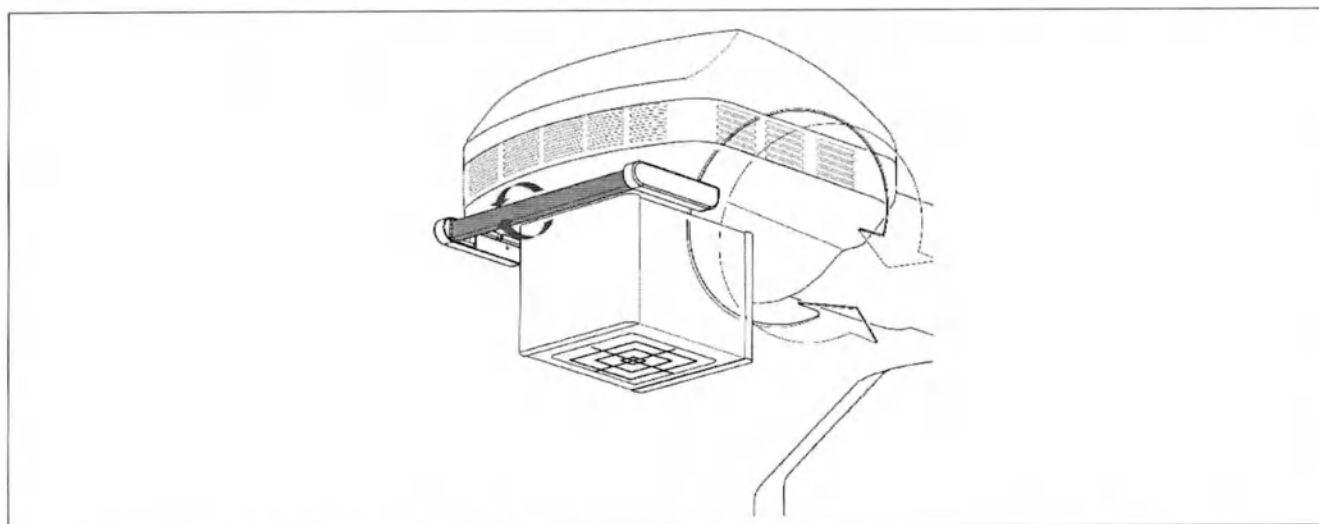
Если решетка установлена, но неправильно расположена или если анатомическая программа не требует наличия решетки, система блокирует экспозицию, отображая на сенсорном экране пользовательского интерфейса сообщение, предупреждающее оператора о состоянии блокировки.

REMOVE GRID

В этом случае флюороскопическая и рентгенографическая экспозиция заблокирована. Для восстановления обычной работы системы необходимо следовать указаниям.

7.4.3. Поворот трубки вручную

Если включен поворот рентгеновской трубки, который допускается, когда поворачивается ручка, установленная на передней стороне оболочки рентгеновской трубки, то система блокирует экспозицию в цифровом режиме на RF детекторе.



На сенсорном экране пользовательского интерфейса отображается сообщение, предупреждающее оператора о состоянии блокировки. Ее можно устранить, вновь установив трубку в центральное положение.

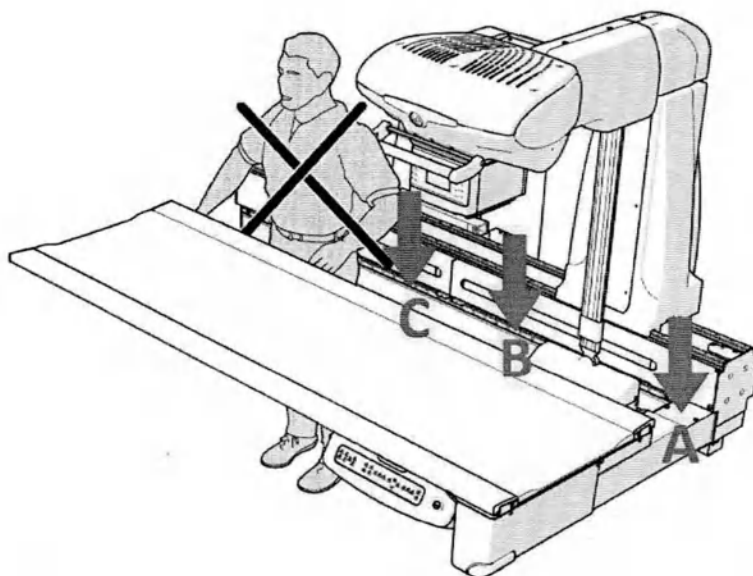
TUBE ROTATE

Когда трубка повернута, невозможно выполнить опрокидывание стола.

7.4.4. Фотоэлемент и упоры продольной опоры

На продольной опоре стола имеются 2 предохранительные системы во избежание перемещения стола, когда медицинский персонал находится между декой и продольной опорой:

- Фотоэлемент (со стороны ног - A)
- Упоры против сдавливания (вдоль всей продольной опоры B - C)



Когда одно из этих предохранительных устройств срабатывает (фотоэлемент или упор), на сенсорном экране пользовательского интерфейса отображается сообщение, предупреждающее оператора о блокировке.

PATIENT LOADING SAFETY

Лишь после устранения состояния блокировки можно будет возобновить обычную работу системы.

7.4.5. Микровыключатель защиты от сдавливания ног

На продольной опоре деки размещен микропереключатель, который после нажатия препятствует опрокидыванию. На сенсорном экране пользовательского интерфейса отображается сообщение, предупреждающее оператора о блокировке.

FOOT SAFETY ON

Лишь после удаления препятствия стол возобновит движение в нужном направлении.

См. также Приложение 5, в котором содержатся дополнительные сведения об опциональных компонентах системы.

8. ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКИЙ ИНТЕРФЕЙС

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ СИСТЕМЫ



- Не кладите никакие предметы на пульт управления и не используйте его в качестве опорной поверхности или письменного стола.
- Всегда соблюдайте особую осторожность, если вблизи пульта управления находятся другие работники.
- При выполнении процедур, требующих особого расположения пациента, перемещайте установку, используя, насколько это возможно, клавиатуру стола.
- Во время использования клавиатуры стола внимательно следите за символами кнопок, в особенности если стол повернут в положение +90°.
- Удостоверьтесь, что между декой для размещения пациента и конструкцией стола не находится человек

8.1. Главный пульт управления

ВНИМАНИЕ

Поверхность пульта управления изготовлена из закаленного стекла. Если стекло разобьется после удара/падения на него тяжелого предмета или по другой случайной причине:



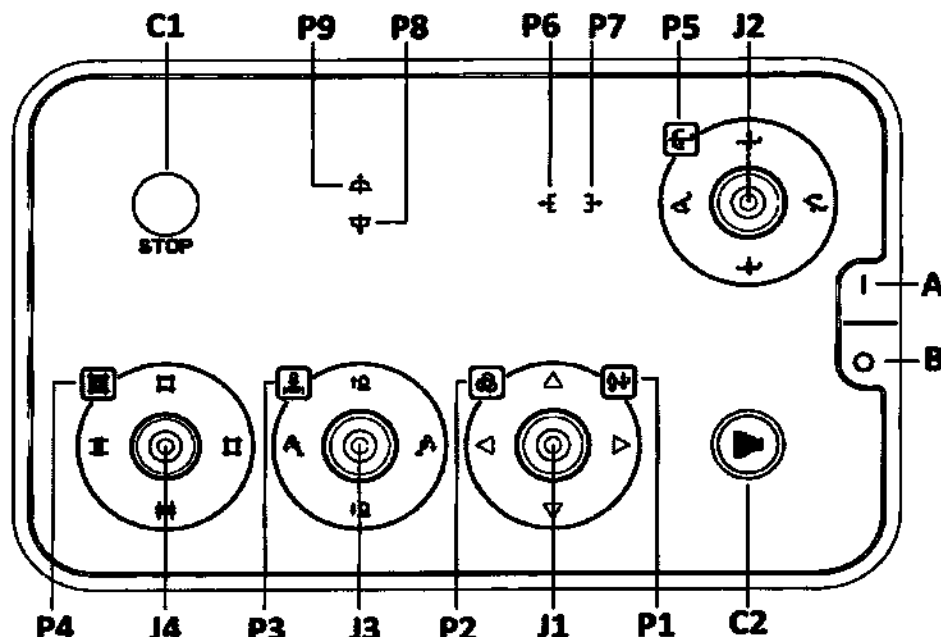
- НЕ ТРОГАЙТЕ оставшиеся осколки стекла
- Немедленно обратитесь в службу технической поддержки для немедленного ремонта или замены поврежденных деталей
- НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ пульт ни при каких обстоятельствах до восстановления его безопасного состояния.



ВНИМАНИЕ

Если необходимо выключить и снова включить главную консоль управления, подождите не менее 10 секунд между выключением и включением.

Главный пульт управления выполняет функцию запуска движений телеуправляемого стола и состоит из панели с емкостными клавишами, 3 емкостных джойстиков, которые включаются после прикосновения оператора, кнопки останова и кнопки экспозиции. Четвертый джойстик используется для регулировки коллимации. С правой стороны главного пульта управления есть 2 кнопки для включения (A) и выключения (B) стола и генератора.

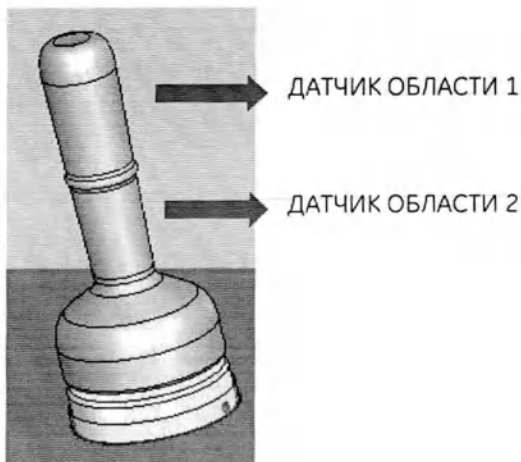


На главном пульте управления находятся следующие элементы:

C1	Кнопка остановки движения
C2	Кнопка экспозиции
J1	Емкостный джойстик для продольного перемещения подвижной области и поперечного перемещения плоскости обследования
J2	Емкостный джойстик для опрокидывания (вправо/влево) и подъема стола (вверх/вниз)
J3	Емкостный джойстик для наклона трубки (вправо/влево) и подъема/опускания фокуса (вверх/вниз)
J4	Джойстик для коллимации диафрагм
P1	Емкостная клавиша активации «загрузки пациента»
P2	Емкостная клавиша активации «автоматического расположения»
P3	Емкостная кнопка для задания останова при угле наклона трубки 0°
P4	Емкостная клавиша активации/деактивации лампы коллиматора (время, в течение которого лампа горит, может быть задано специалистом по техническому обслуживанию во время установки)
P5	Емкостная кнопка для задания останова при угле 0° опрокидывания стола
P6	Емкостная клавиша перемещения плоскости обследования в продольном направлении в сторону головы
P7	Емкостная клавиша перемещения плоскости обследования в продольном направлении в сторону ног
P8	ОПЦИЯ Емкостная кнопка для перемещения компрессионного устройства к пациенту для компрессии области обследования
P9	ОПЦИЯ Емкостная кнопка для перемещения компрессионного устройства вверх и отпускания области обследования

8.1.1. Принцип работы емкостных джойстиков

На рычаге джойстика можно выделить две области, верхнюю и нижнюю. В каждой области есть емкостный датчик, который включается после прикосновения оператора. Если один из датчиков активен, то запускается перемещение на низкой скорости. Если оба датчика активны, то запускается перемещение на высокой скорости.



ВНИМАНИЕ

Джойстик для наклона и подъема/опускания фокуса сохраняет одну и ту же скорость при одном или двух активных датчиках, когда активируется подъем/опускание фокуса

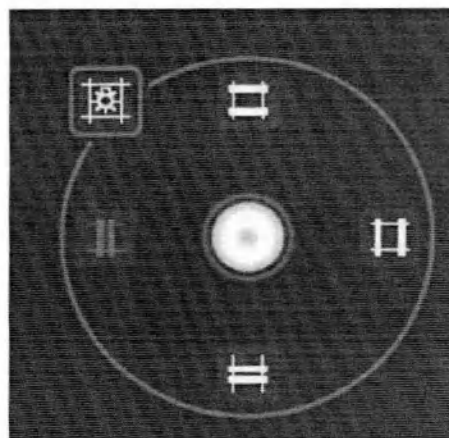
Символы на главном пульте управления обозначают следующее:

ПЕРЕМЕЩЕНИЕ/ФУНКЦИЯ ВКЛ

Когда какое-либо перемещение или функция активны, соответствующий символ на пульте становится зеленым.

ПЕРЕМЕЩЕНИЕ/ФУНКЦИЯ ВЫКЛ

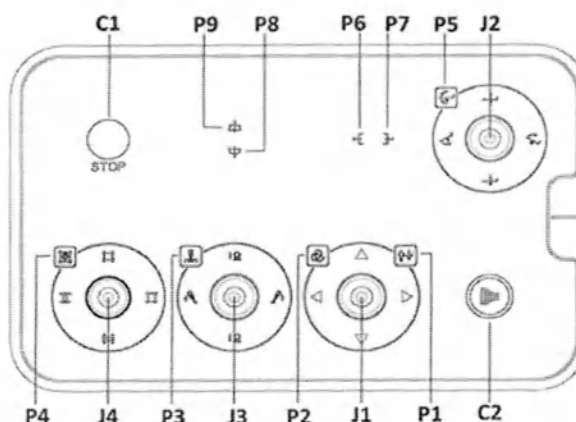
Когда какое-либо перемещение или функция НЕ активны, соответствующий символ на пульте становится белым.



Для задания команд джойстиками J1, J2, J3 необходимо активировать хотя бы один из датчиков на джойстике, чтобы гарантировать безопасность с помощью ручного контрольного управления и избежать нежелательных команд (случайное прикосновение к рычагу джойстика посторонними предметами или произвольные действия). Эти датчики являются емкостными и активируются только после прикосновения оператора.

8.2. Дополнительная консоль в кабинете (опция)

В качестве опции предлагается дополнительная консоль, установленная на тележке, которая позволяет управлять устройством, находясь рядом с пациентом.



Описание функциональных возможностей джойстика и кнопок на дополнительной консоли в кабинете описано в предыдущей главе «Главный пульт управления».

Две кнопки для включения и выключения стола и генераторного устройства отсутствуют на правой стороне дополнительной консоли.



ВНИМАНИЕ

Поверхность пульта управления изготовлена из закаленного стекла. Если стекло разобьется после удара/падения на него тяжелого предмета или по другой случайной причине:

- НЕ ТРОГАЙТЕ оставшиеся осколки стекла
- Немедленно обратитесь в службу технической поддержки для немедленного ремонта или замены поврежденных деталей
- НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ пульт ни при каких обстоятельствах до восстановления его безопасного состояния.

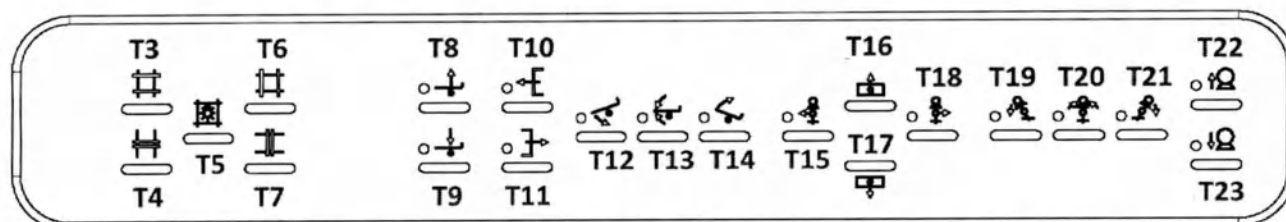


ВНИМАНИЕ

Если в зале для обследований имеется дополнительная консоль, возможно, она используется ограниченно и отключена от системы выполнения рентгеновских исследований.

8.3. Клавиатура стола

Перемещение телеуправляемого стола можно запускать также с клавиатуры стола, расположенной в передней части сериографа.

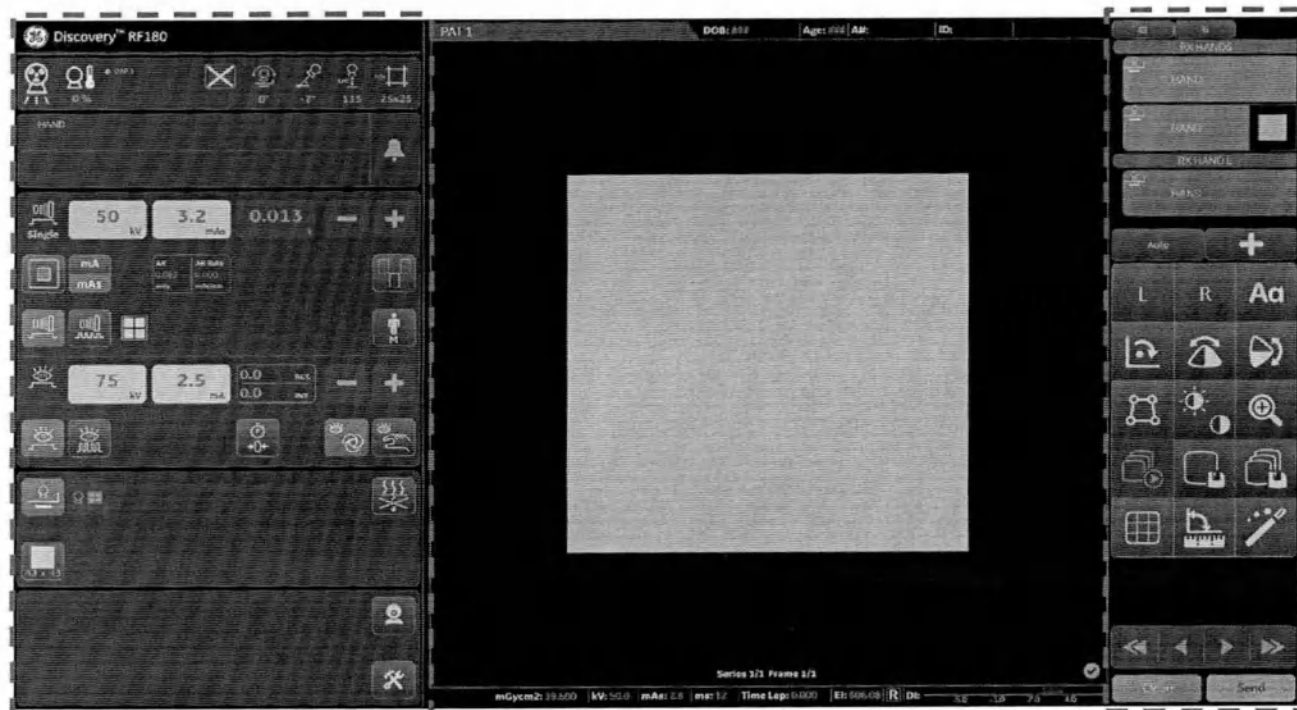


T3	Открытие створок коллиматора в продольном направлении
T4	Закрытие створок коллиматора в продольном направлении
T5	Включение подсветки коллиматора
T6	Открытие створок коллиматора в поперечном направлении
T7	Закрытие створок коллиматора в поперечном направлении
T8	Перемещение деки для пациента вверх
T9	Перемещение деки для пациента вниз
T10	Продольное перемещение деки для пациента в сторону головы
T11	Продольное перемещение деки для пациента в сторону ног
T12	Опрокидывание стола против часовой стрелки
T13	Задать останов при угле 0° опрокидывания стола
T14	Опрокидывание стола по часовой стрелке
T15	Продольное перемещение трубки/сериографа в сторону головы
T16	Поперечное перемещение деки для пациента вовнутрь
T17	Поперечное перемещение деки для пациента наружу
T18	Продольное перемещение трубки/сериографа в сторону ног
T19	Угол против часовой стрелки (угол наклона пучка)
T20	Задать останов при угле наклона трубки 0°
T21	Угол по часовой стрелке (угол наклона пучка)
T22	Увеличение фокусного расстояния
T23	Уменьшение фокусного расстояния

Данные о состоянии стола отображаются на сенсорном мониторе в выделенной области, как описано ниже.

8.4. Сенсорный экран

23-дюймовый сенсорный экран установлен рядом с главным пультом управления и джойстиком.



Область слева относится к генератору и столу, и включает функциональные клавиши, управляющие работой этих двух компонентов.

Область справа относится к управлению обследованием и визуализации/обработке изображения.

Функциональные кнопки этой области имеют нижеследующее значение.



КНОПКА СЕРАЯ СО СВЕТЛО-СЕРЫМ ОБОДКОМ

Состояние кнопки: → не активна

Кнопку можно нажать. После нажатия она активирует функцию.



КНОПКА СИНЯЯ

Состояние кнопки → нажата / включена

Кнопка нажата. Функция подключена.



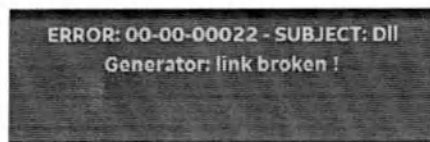
КНОПКА СЕРАЯ БЕЗ ОБОДКА

Состояние кнопки → кнопка не активна (функция не активна) - ее НЕЛЬЗЯ активировать / включить

После нажатия она НЕ активирует никакую функцию.

Сообщения, поступающие из системы, имеют нижеследующее значение.

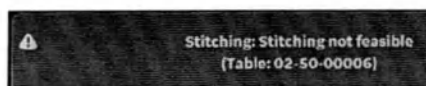
ОШИБКИ, ОТОБРАЖАЮЩИЕСЯ В ЛЕВОЙ ЧАСТИ ЭКРАНА



СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ (КРАСНЫЙ ФОН)

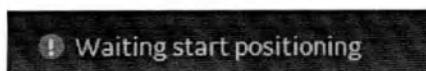
ERROR: код, значение которого объяснено в технической документации по устранению неполадок.
SUBJECT: компонент системы, из которого поступило сообщение об ошибке
TEXT OF THE ERROR: описание неисправности (например: Generator Link Broken!)

Когда система выдает сообщение об ошибке, вы должны нажать символ колокольчика, чтобы продолжить работу. Если ошибка все еще присутствует, оператор должен выключить систему в соответствии с описанной процедурой, подождать одну минуту и снова включить систему. Если ошибка все еще присутствует, вы должны обратиться в службу технической поддержки.



ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНЫЕ СООБЩЕНИЯ (ЖЕЛТЫЙ СИМВОЛ)

Предупредительные сообщения указывают на состояние системы, которое может поставить под угрозу ее безопасность и функциональность.



УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ (СИНИЙ СИМВОЛ)

Указания, касающиеся состояния системы.

В данном руководстве сообщения отображены следующим образом:

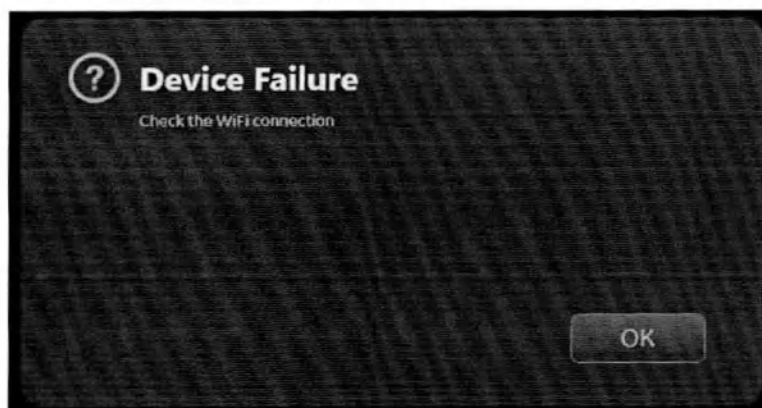
СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ - красный прямоугольник

ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНЫЕ СООБЩЕНИЯ - желтый прямоугольник

УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ - голубой прямоугольник

ОШИБКИ, ОТОБРАЖАЮЩИЕСЯ В ПРАВОЙ ЧАСТИ ЭКРАНА

Данные сообщения об ошибках оповещают оператора о наличии аномалий в системе. Например:



8.4.1. Область отображения и установки параметров данных стола и генератора

В этой области отображаются данные о положении элементов телеуправляемого стола. Кроме того, здесь отображаются рентгенологические параметры, поступающие от генератора и касающиеся выполняемого обследования.

Можно изменить некоторые из этих параметров при помощи функциональных кнопок.

	ОБЛАСТЬ 1 ИНФОРМАЦИЯ О ГЕНЕРАТОРЕ, СТОЛЕ И ДОЗЕ РЕШЕТКА
	ОБЛАСТЬ 2 РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКОЕ ЭКСПОНИРОВАНИЕ ВИЗУАЛИЗАЦИЯ/ИЗМЕНЕНИЕ ПАРАМЕТРОВ
	ОБЛАСТЬ 3 ФЛЮОРОСКОПИЧЕСКОЕ ЭКСПОНИРОВАНИЕ ВИЗУАЛИЗАЦИЯ/ИЗМЕНЕНИЕ ПАРАМЕТРОВ
	ОБЛАСТЬ 4 УВЕЛИЧЕНИЕ ФИЛЬТРОВ РАБОЧЕЕ МЕСТО
	ОБЛАСТЬ 5 СПЕЦИАЛЬНЫЕ ПРОТОКОЛЫ ВИДЕОКАМЕРА И НАСТРОЙКИ

ОБЛАСТЬ 1

ИНФОРМАЦИЯ О ГЕНЕРАТОРЕ, СТОЛЕ И ДОЗЕ - РЕШЕТКА



Discovery™ RF180

ВИЗУАЛИЗАЦИЯ

Наименование системы

Console Room and Generator connections in progress...

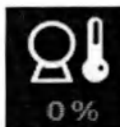
ВИЗУАЛИЗАЦИЯ

После запуска появляется сообщение о подключении к различным компонентам системы. После подключения это окно исчезает.



ВИЗУАЛИЗАЦИЯ

Индикатор рентгеновского излучения.
В зависимости от цвета меняется состояние:
БЕЛЫЙ → ГОТОВ
ЗЕЛЕНый → ПОДГОТ
ЖЕЛТЫЙ → ИЗЛУЧЕНИЕ ВКЛ
КРАСНЫЙ КРЕСТ → ИЗЛУЧЕНИЕ ОТКЛ



ВИЗУАЛИЗАЦИЯ

Индикатор процента нагрева экранирующей оболочки.

ВИЗУАЛИЗАЦИЯ

DAP: индикатор, указывающий на выполнение подключения при запуске (зеленый). Если индикатор сначала красный, а потом сразу становится серым, то это означает, что DAP не работает.

Помимо изменения цвета индикатора, отображается также сообщение об ошибке, показанное ниже.

ERROR: 03-00-00017 - SUBJECT: Main Controller
Dose area meter not connected



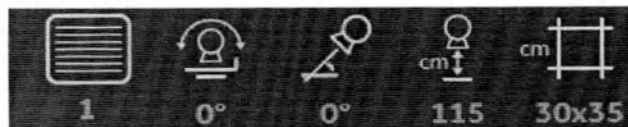
Оператор может сбросить сообщение об ошибке, нажав на кнопку с изображением колокола, а затем продолжить работу без использования DAP (с нулевым значением дозы).

Для того чтобы проверить, был ли сбой лишь временным, оператор должен выйти из обследования, а затем снова открыть его. Если сообщение об ошибке появляется снова, то это означает, что проблема имеет постоянный характер.

В случае наличия второй камеры DAP (опция) в этой области будет отображаться состояние второй камеры.

ОБЛАСТЬ 1

ИНФОРМАЦИЯ О ГЕНЕРАТОРЕ, СТОЛЕ И ДОЗЕ - РЕШЕТКА



ВИЗУАЛИЗАЦИЯ

Данные о состоянии, переданные столом:
Состояние решетки (Решетка/Нет решетки/
Решетка вставлена неправильно). Наличие или
отсутствие решетки предварительно задано в
анатомической программе.
Опрокидывание (диапазон +/- 90°)
Наклон (диапазон +/- 40°)
Фокусное расстояние (диапазон 115-180 см)
Коллиматор (в цифровом режиме макс. 43x43).

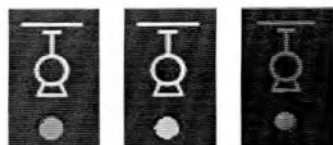


(1) (2) (3) (4) (5)

ВИЗУАЛИЗАЦИЯ

После нажатия на любую из пиктограмм
положения стола, показанных выше, появится
следующее окно со всеми положениями стола.

- (1) Подъем стола
- (2) Положение узла трубка-детектор
- (3) Продольное положение опорной панели
для пациента
- (4) Поперечное положение опорной панели
для пациента
- (5) Слой стола



ВИЗУАЛИЗАЦИЯ (ОПЦИЯ)

Если в системе присутствует подвеска, то
данная пиктограмма появится рядом с
состоянием решетки.

Индикатор **ЗЕЛЕНЫЙ** → подвеска правильно
подключена и включена, на сенсорном экране
отсутствуют предупреждающие сообщения

Индикатор **ЖЕЛТЫЙ** → подвеска правильно
подключена и включена, на сенсорном экране
присутствует предупреждающее сообщение

Индикатор **КРАСНЫЙ** → подвеска выключена
или отключена от цифровой системы



ВИЗУАЛИЗАЦИЯ

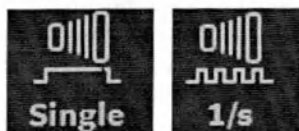
Выполняемое обследование
ПОСЛЕЭКСПОЗИЦИОННЫЕ ДАННЫЕ:
DAP, кВ, mAs, мс.



ВИЗУАЛИЗАЦИЯ

В этой области отображаются
ОШИБКИ-ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ-УКАЗАНИЯ,
поступающие из системы.

ОБЛАСТЬ 2 РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКОЕ ЭКСПОНИРОВАНИЕ



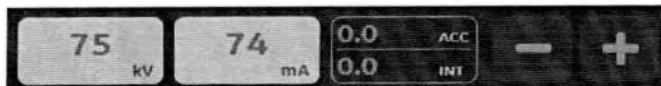
ВИЗУАЛИЗАЦИЯ

Режим экспонирования RAD (Одиночное или многократное экспонирование). Для того чтобы изменить скорость получения изображений, используйте специальную кнопку



ВИЗУАЛИЗАЦИЯ

Визуализация данных экспонирования (они меняются в зависимости от выбранной анатомической программы)



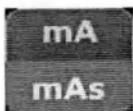
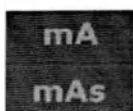
КНОПКА

Изменение данных экспонирования. После выбора одного из значений (например, кВ) с помощью кнопок +/- можно вручную изменить значение



КНОПКА

Визуализация выбранного фокуса трубки в анатомической программе. Нажмите кнопку, чтобы изменить фокус трубки (большой/малый).



КНОПКА

Изменение рабочего режима. Если НЕ получается нажать кнопку, вы работаете с АЕС (автоматический контроль экспонирования, одноточечный метод); автоматический режим. С контролем мА/мс (трехточечный метод); ручной режим. С контролем мАс (двухточечный метод); ручной режим.

Если выбранное обследование предусматривает использование АЕС, то чтобы изменить метод работы, переключитесь на ручной режим, отключив АЕС. Автоматически активируется двухточечный метод с предварительно установленными значениями.



ВИЗУАЛИЗАЦИЯ

Air Kerma и Air Kerma Rate



КНОПКА

Одиночная/многократная рентгенография. Можно изменить скорость получения изображений, предварительно установленную в анатомической программе. При нажатии на символ появляются возможные значения скорости получения изображений, которые различаются в зависимости от детектора и разрешения.

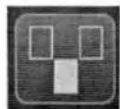


ВИЗУАЛИЗАЦИЯ

Разрешение детектора при получении рентгенографических изображений.

ОБЛАСТЬ 2

РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКОЕ ЭКСПОНИРОВАНИЕ



КНОПКА

Отображение активных камер АЕС, предварительно заданных в анатомической программе. Для того чтобы изменить настройки, нажмите кнопку и выберите камеры, которые вы хотите активировать/деактивировать.

Когда не выбрано ни одной камеры, система автоматически устанавливается в двухточечный режим (кВ - mAs).



КНОПКА

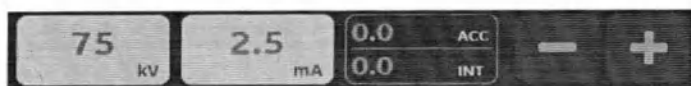
Визуализация выбранного телосложения пациента. Для того чтобы изменить телосложение пациента, нажмите кнопку и выберите нужное телосложение (возможен выбор из 7 размеров пациента, 3 для взрослых и 4 для педиатрических пациентов). Рентгенологические параметры и технология получения изображений будут изменены соответственно.

ОБЛАСТЬ 3 ФЛЮОРОСКОПИЧЕСКОЕ ЭКСПОНИРОВАНИЕ



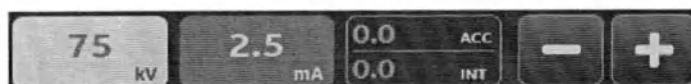
ВИЗУАЛИЗАЦИЯ

Режимы экспонирования ФЛЮОРОСКОПИИ, НЕПРЕРЫВНОЙ или ИМПУЛЬСНОЙ (со скоростью получения изображений).



ВИЗУАЛИЗАЦИЯ

Визуализация данных экспонирования при непрерывной/импульсной флюороскопии и таймера при суммарной (ACC) и частичной (INT) флюороскопии



КНОПКА

Изменение данных экспонирования. После выбора одного из значений (например, KV) с помощью кнопок +/- можно вручную изменить данные экспонирования.

ЭТО ВОЗМОЖНО ТОЛЬКО В РУЧНОМ РЕЖИМЕ



КНОПКА

Выбор режима рентгенографии (непрерывная или импульсная). Режим и скорость получения изображений по умолчанию предварительно установлены в анатомической программе.



КНОПКА

В случае импульсной рентгенографии при нажатии на символ появляются возможные значения скорости получения изображений, которые различаются в зависимости от детектора.



КНОПКА

СБРОС таймера рентгенографии. После нажатия этой кнопки сбрасывается таймер частичной рентгенографии. Если кнопка удерживается нажатой в течение 3 секунд, сбрасывается таймер частичной и суммарной рентгенографии.



КНОПКА

Режим рентгенографии:

- автоматический с ABS (автоматический выбор яркости): значения kV и mA флюороскопии изменяются автоматически; соответствующие кнопки регулировки будут отключены.
- Ручной (значения kV и mA могут быть изменены)

ОБЛАСТЬ 4 УВЕЛИЧЕНИЕ, ФИЛЬТРЫ И РАБОЧАЯ СТАНЦИЯ



КНОПКА

Визуализация увеличения (43x43-30x30-20x20-15x15). Нажатием кнопки можно изменить выбранное увеличение.



КНОПКА

Визуализация установленного фильтра:

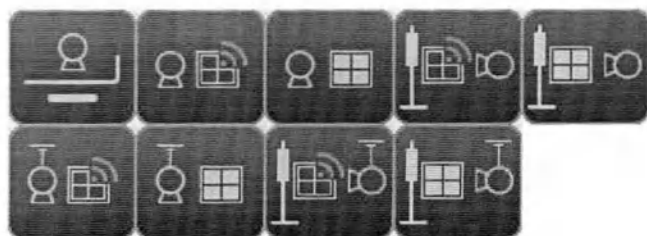
Никакой

1Al + 0.1Cu

1Al + 0.2Cu

2Al + 0.3Cu

Нажатием кнопки можно изменить фильтрацию.



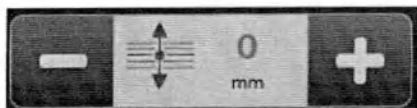
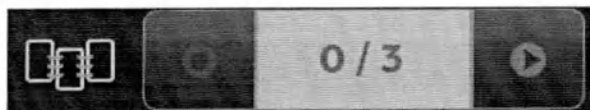
КНОПКА

ПРИЕМНИКИ

- СТАЦИОНАРНЫЙ ДЕТЕКТОР RF НА СТОЛЕ С ТРУБКОЙ 1
- WIFI ДЕТЕКТОР С ТРУБКОЙ 1
- КАССЕТА/CR С ТРУБКОЙ 1
- WIFI ДЕТЕКТОР С ТРУБКОЙ 1 + ТЕЛЕРАДИОГРАФ
- КАССЕТА/CR С ТРУБКОЙ 1 + ТЕЛЕРАДИОГРАФ
- WIFI ДЕТЕКТОР С ТРУБКОЙ 2 НА ПОДВЕСКЕ
- КАССЕТА CR С ТРУБКОЙ 2 НА ПОДВЕСКЕ
- WIFI ДЕТЕКТОР С ТРУБКОЙ 2 НА ПОДВЕСКЕ + ТЕЛЕРАДИОГРАФ
- КАССЕТА CR С ТРУБКОЙ 2 НА ПОДВЕСКЕ + ТЕЛЕРАДИОГРАФ

ОБЛАСТЬ 5

СПЕЦИАЛЬНЫЕ ПРОТОКОЛЫ, ВИДЕОКАМЕРА И НАСТРОЙКИ



КНОПКА

STITCHING (СШИВКА) → STOP / GO (ОСТАНОВ / ЗАПУСК)

- Количество изображений, предварительно заданных в анатомической программе (НАПР: 0/3) это значение меняется во время получения изображений
- нажмите GO, чтобы запустить процедуру получения изображений
- нажмите STOP, чтобы завершить процедуру получения изображений

Более подробная информация изложена в специальном пункте.

ТОМОГРАФИЯ И ТОМОСИНТЕЗ

- Регулировка слоя томосинтеза (+/-)

Более подробная информация изложена в специальном пункте.



ВКЛ



ВЫКЛ

КНОПКА

Встроенная видеокамера (опциональная) для отображения пациента и области обследования. После нажатия кнопки с символом видеокамеры отобразится окно визуализации пациента. После нажатия кнопки с символом перечеркнутой видеокамеры, видеокамера автоматически выключится.



КНОПКА

Меню Setup (настройки) для проверки установленных версий ПО и установки дозы (при нажатии этой кнопки излучение отключается).

- Установленная версия ПО
- Калибровка Air Kerma (только для Superuser (суперпользователь) & Service (обслуживание))
- Калибровка дозы (только для Superuser (суперпользователь) & Service (обслуживание))
- Alarm Log (журнал регистрации аварийных сигналов) Для того чтобы закрыть окно, нажмите кнопку CLOSE в правом верхнем углу.
- Back /выход из меню Setup (настройки)

8.4.2. Область управления обследованием и визуализации/обработки изображения

В этой области осуществляется управление данными пациента (список пациентов и архив) и отображаются изображения, полученные для обработки и отправки на периферийные устройства для сохранения.

8.4.2.1. Рабочий список

Функция Worklist (рабочий список) позволяет системе получать список пациентов, подвергаемых обследованию, из компьютерной сети больницы.



Date	Patient Name	Patient ID	Birth Date	Description	Accession#	Physician	Modality	Status
12/Mar/2018	PAT 2		15/Apr/1989		1002			New
12/Mar/2018	PAT 1		02/Mar/1980		1001			New



Архив / База данных пациента



Рабочий список



Новое обследование



Неотложная помощь: создает исследование под названием EMERGENCY, присваивает дату и время, и осуществляет доступ непосредственно к выбору процедуры



Обновить / refresh Worklist

Фильтры поиска

Эта команда позволяет найти одно или несколько исследований в текущем архиве, которые удовлетворяют критериям, установленным пользователем.

Name: 	Patient ID: 	Accession#: 	
Today	Week	Start Date: 11/Dec/2017 	End Date: 11/Dec/2017 

Name	Имя пациента
Patient ID	Идентификационный номер пациента
Accession#	Номер доступа к исследованию
Start-End Date	Даты начала и конца списка пациентов
Today	Список пациентов сегодняшнего дня
Week	Список пациентов этой недели

Введите текст для поиска. Система ищет исследования, которые удовлетворяют условиям, введенным пользователем. Нажмите кнопку X, чтобы сбросить поля поиска.



Сбросить поля поиска

Удаление одного или нескольких исследований



Подключает множественный выбор для удаления одного или нескольких исследований из рабочего списка



Подтвердить Отменить



Сгруппировать / Разделить обследования



Показать Transfer Log/ Spooler



Пространство, используемое на диске D,
содержащем архивы



Доступ в область SETUP (настройки)

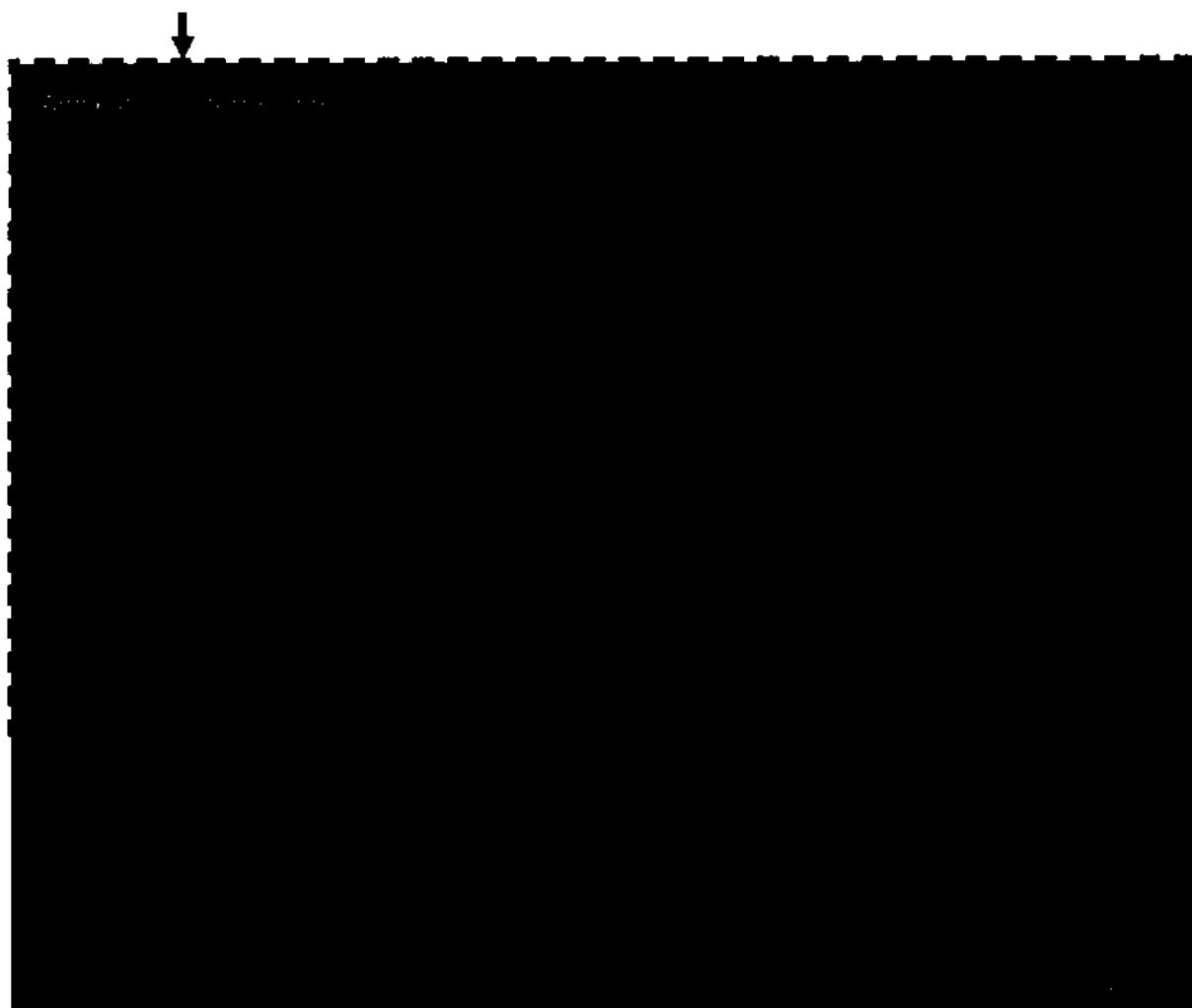
Новое обследование



Эта команда позволяет открыть новое исследование, которое будет добавлено в текущий архив.

После нажатия кнопки появляется следующее окно:

ДАННЫЕ ПАЦИЕНТА: анкетные данные обследуемого пациента.



ДАННЫЕ ОБСЛЕДОВАНИЯ: данные создаваемого обследования



Отменяет все операции по вводу обследования.



Сохраняет созданное обследование в списке пациентов, не открывая его.



Создает обследование и переходит непосредственно на экран состава процедур обследования.

8.4.2.2. Архив

С помощью кнопки «Архив» можно просмотреть список обследований \ пациентов в базе данных Столбцы с данными обследования упорядочены в соответствии с порядком, заданным в настройках, и его можно изменить.



Выбранный архив



Новое обследование



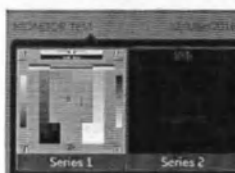
Рабочий список



Неотложная помощь: создает исследование под названием EMERGENCY, присваивает дату и время, и осуществляет доступ непосредственно к выбору процедуры



Система автоматически создает нового пациента в Архиве с изображениями, которые можно использовать для тестирования монитора (только для Superuser (суперпользователя))



Предварительный просмотр изображений выбранного исследования

Можно сделать множественный выбор исследований, подлежащих удалению.



Информация и редактирование пациента/исследования



Преобразование исследования в анонимный формат



Заблокировать/разблокировать исследование



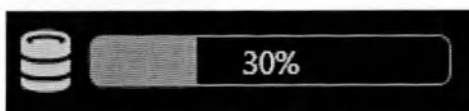
Скопировать исследование в другой архив (только Superuser(суперпользователь))



Reject Rate Analysis (только Superuser(суперпользователь))



Показать Transfer Log/ Spooler



Пространство, используемое на диске D, содержащем архивы



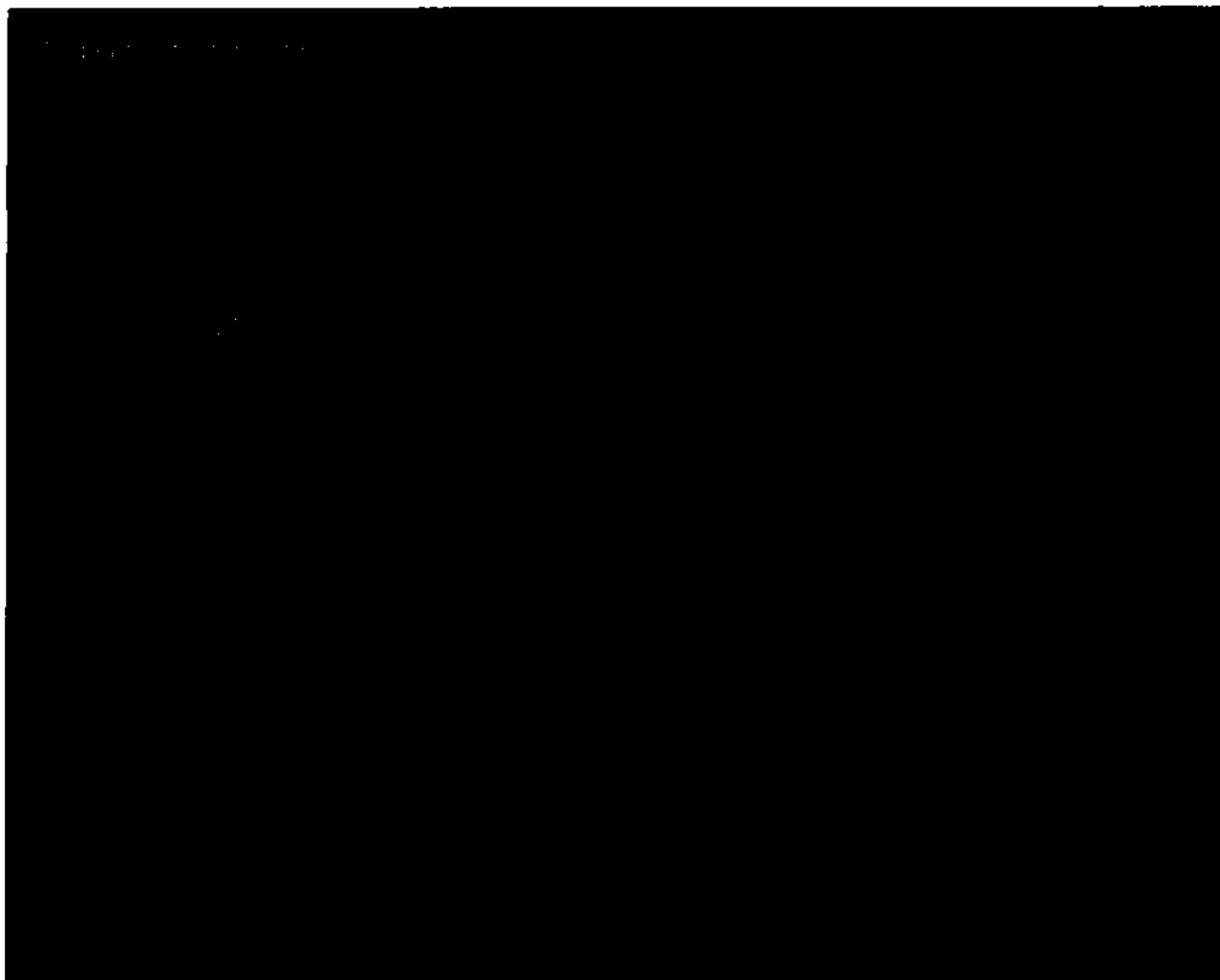
Доступ в область SETUP (настройки)

Информация и редактирование пациента/исследования



Эта команда позволяет отредактировать исследование, имеющееся в текущем архиве.
При активном IHE некоторые поля не могут быть изменены.

После нажатия кнопки появляется следующее окно:



Для того чтобы изменить поля, необходимо выбрать их, а затем ввести новые данные.



Отменяет все операции по вводу обследования.



Сохраняет созданное обследование в списке пациентов, не открывая его.

Преобразование исследования в анонимный формат



Позволяет выбрать исследование, подлежащее преобразованию в анонимный формат, из открытого архива.

После нажатия кнопки необходимо выбрать исследование, подлежащее преобразованию в анонимный формат. После выбора исследования система отображает в архиве анонимного пациента (первоначальный пациент там уже присутствует).

Name	Registry Date	Series/ Frames	Stores/ SC	Printed	Reje- cted	Dose (dGy)	Exposure Time	Description	Birth Date	Physician	Status
20180312 09:41:10 Emergency	12/Mar/2018	3/3	0	0	0	0	1				Completed
20180312 09:38:38 Emergency	12/Mar/2018	4/4	1	0	1	0	11				Suspended
20180312 09:38:09 Emergency	12/Mar/2018	1/1	0	0	0	0	1				Completed
Patient Anonymized	01/Jan/2018	4/4	0	0	1	0	11				Completed

Для того чтобы отменить операцию перед выбором исследования, нажмите кнопку



Заблокировать/разблокировать исследование



Позволяет выбрать исследование, подлежащее блокировке/разблокировке, из открытого архива

Name:
Patient ID:
Accession#:

	Name	Registry Date	Series/ Frames	Stores/ SC	Printed	Reje- cted	Dose (dGy)	Exposure Time	Description	Birth Date	Physician	Status
☐	20180312 09:41:10 Emergency	12/Mar/2018	3/3	0	0	0	0	1				Completed
☐	20180312 09:38:38 Emergency	12/Mar/2018	5/252	1	0	1	0	26				Suspended
☐	20180312 09:38:09 Emergency	12/Mar/2018	1/1	0	0	0	0	1				Completed

Подтвердить

Отменить

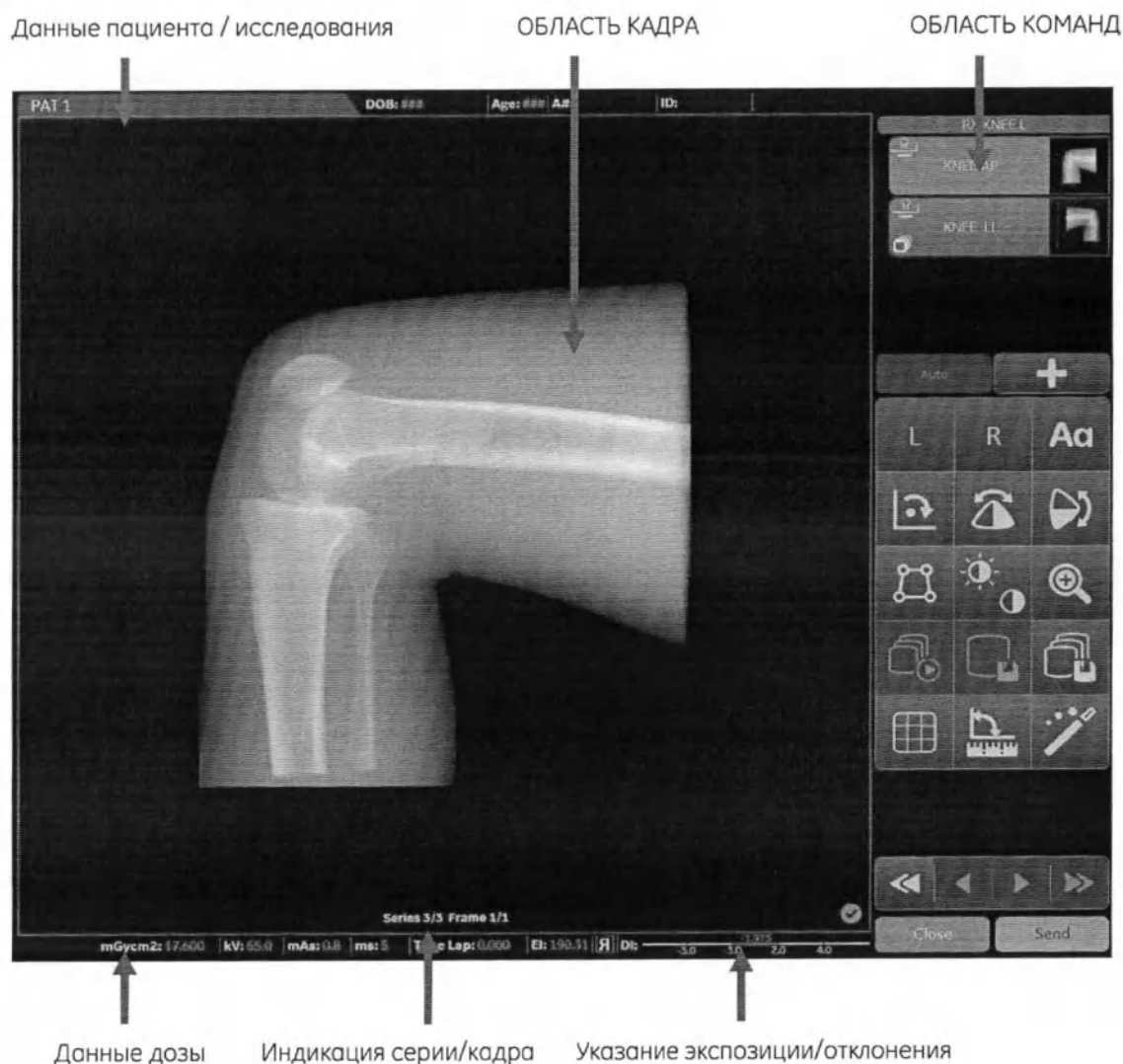
Можно сделать множественный выбор исследований, подлежащих блокировке. В архиве заблокированные исследования будут помечены символом замка.

Name:
Patient ID:
Accession#:

	Name	Registry Date	Series/ Frames	Stores/ SC	Printed	Reje- cted	Dose (dGy)	Exposure Time	Description	Birth Date	Physician	Status
☐	20180312 09:41:10 Emergency	12/Mar/2018	3/3	0	0	0	0	1				Completed
☐	20180312 09:38:38 Emergency	12/Mar/2018	5/252	1	0	1	0	26				Suspended
☐	20180312 09:38:09 Emergency	12/Mar/2018	1/1	0	0	0	0	1				Completed

8.4.2.3. Рабочее окно

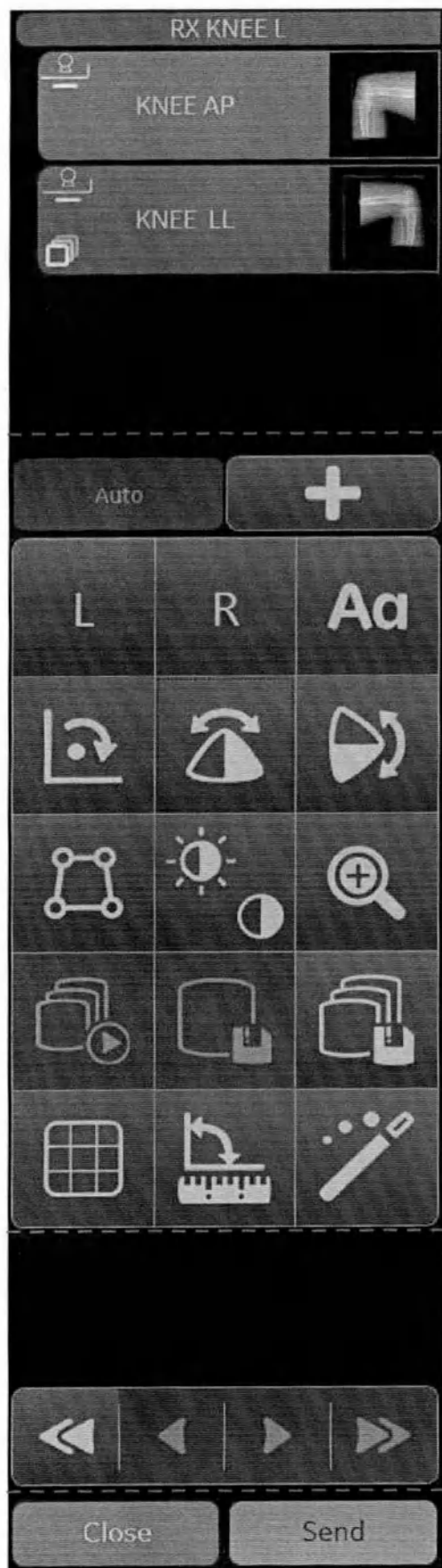
Рабочее окно - это экран, который появляется после открытия исследования.
Оно разделено на две части: область кадра и область команд.



В области кадра отображаются полученные кадры и указаны все данные исследования.
В настройках можно задать данные, которые будут отображаться на верхней и нижней панели.

В области команд отображаются все функции, применимые к кадрам.
В настройках можно задать список функций, отображаемых на панели команд.

ПРИМЕЧАНИЕ: В случае выполнения серии рентгеновских снимков доза, показанная на каждом снимке, представляет собой общую дозу DAP, поделенную на количество снимков, а при выполнении флюороскопии доза, указанная на каждом снимке, представляет собой общую дозу DAP флюороскопии.



СПИСОК ИССЛЕДОВАНИЙ

с указанием приемника

ПОСТОБРАБОТКА

Команды этого раздела позволяют изменять LUT кадра, функции наложения, команды поворота и управление коллиматором.

ПОИСК

В этом разделе содержатся команды управления и просмотра сохраненных кадров.

DICOM

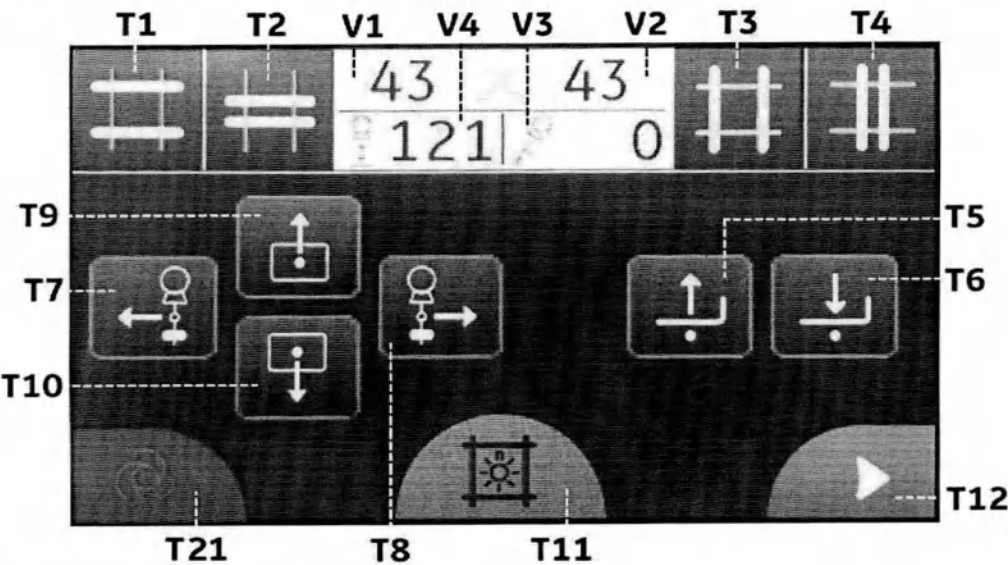
В этом разделе содержатся команды для отправки полученных изображений в сеть.

8.5. Сенсорный экран коллиматора

Коллиматор оснащен сенсорным экраном с функциональными кнопками, размещенными на двух страницах, как описано ниже. Символы кнопок имеют следующее значение:

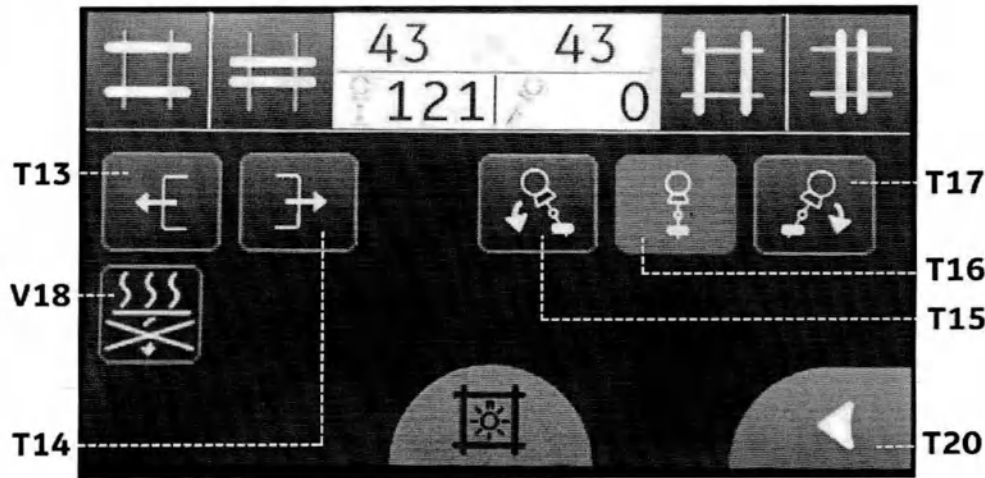
	ПЕРЕМЕЩЕНИЕ / ФУНКЦИЯ ВКЛ Когда какое-либо перемещение или функция активны, символ на сенсорном экране становится синим.
	ПЕРЕМЕЩЕНИЕ / ФУНКЦИЯ ВЫКЛ Когда какое-либо перемещение или функция не активны, символ на сенсорном экране становится темно-серым.

Первая страница: функции коллиматора и отображение данных стола



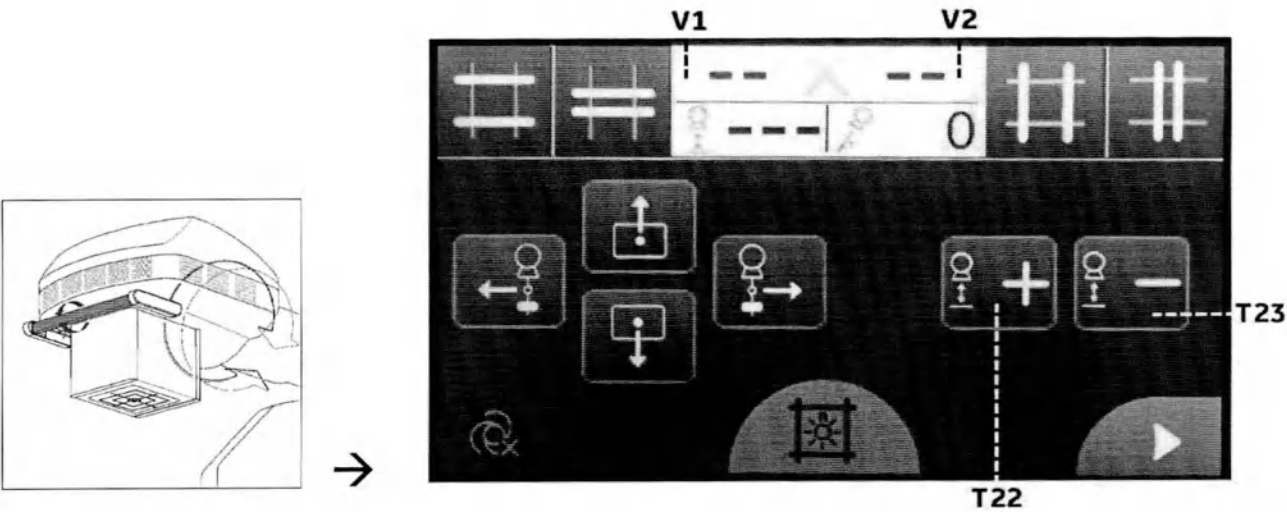
T1	Открытие створок в продольном направлении	
T2	Закрытие створок в продольном направлении	
T3	Открытие створок в поперечном направлении	
T4	Закрытие створок в поперечном направлении	
V1	Визуализация области облучения: продольная коллимация	
V2	Визуализация области облучения: поперечная коллимация	
V3	Визуализация: угол наклона	
V4	Визуализация: SID	
T5	Перемещение деки вверх	
T6	Перемещение деки вниз	
T7	Движение трубки и детектора в сторону головы	
T8	Движение трубки и детектора в сторону ног	
T9	Перемещение деки вовнутрь	
T10	Перемещение деки наружу	
T11	Включение подсветки коллиматора	
T12	Переход на следующий экран	
T21		Отмена автоматического расположения/Размещения пациента (только если автоматическое расположение отправлено анатомической программой)

Вторая страница: перемещение стола и подсветка коллиматора



T13	Продольное перемещение деки в сторону головы
T14	Продольное перемещение деки в сторону ног
T15	Регулировка угла трубки против часовой стрелки
T16	Центрирование угла
T17	Регулировка угла трубки по часовой стрелке
V18	Визуализация установленного фильтра
T19	Включение подсветки коллиматора
T20	Переход на предыдущий экран

Первая страница: когда трубка поворачивается (с помощью соответствующей ручки), на экране есть две кнопки для ручной настройки SID (область облучения будет меняться в соответствии с введенным значением).



T22	Ручное увеличение SID
T23	Ручное уменьшение SID
V1	Область облучения: продольная коллимация
V2	Область облучения: поперечная коллимация

См. также Приложение 5, в котором содержатся дополнительные сведения об опциональных компонентах системы.

9. ЭКСПЛУАТАЦИЯ СИСТЕМЫ



ВНИМАНИЕ

Оператор должен внимательно ознакомиться с указаниями, содержащимися в руководстве оператора этого оборудования **ПЕРЕД НАЧАЛОМ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ** системы, чтобы избежать возникновения ситуаций, опасных для него самого и для пациента.

9.1. Вход пользователя в систему

ПРИМЕЧАНИЕ: в случае 15-минутного бездействия выход из системы осуществляется автоматически. В этом случае просто переместите мышь, нажмите на кнопку мыши или на любую клавишу клавиатуры, и появится окно входа в Windows. Теперь для продолжения работы необходимо ввести пароль оператора для входа в Windows.



ВНИМАНИЕ

Если вы три раза подряд введете неправильный пароль, то система заблокируется на 15 минут.

В этом случае дождитесь истечения времени блокировки и снова введите пароль.

После выполнения процедуры включения оператор должен войти в систему, ввести или выбрав USER ID и заполнив поле PASSWORD.



Login

Подтверждение и вход в систему



Аварийный доступ

ПРИМЕЧАНИЕ: Кнопка "Исследование в аварийном режиме" отображается только если она подключена в настройках пользовательского интерфейса.



Список пользователей (до 50), присутствующих в системе.
Прокрутка с помощью мыши или сенсорного управления

Если введен неверный пароль, система покажет следующее сообщение:



9.2. Список архивов

После входа в систему, если в системе имеется несколько сохраненных архивов, оператор должен выбрать, в каком архиве сохранить полученные изображения, выбрав один из имеющихся.



	Имеющиеся и доступные архивы (нажмите V или на названии, чтобы открыть)		Удалить выбранный архив (нажмите на символ, а затем на архив для удаления)
	Создать новый архив (только Superuser(суперпользователь))		Поиск архива на диске D
	Возврат на предыдущий экран		

ВНИМАНИЕ

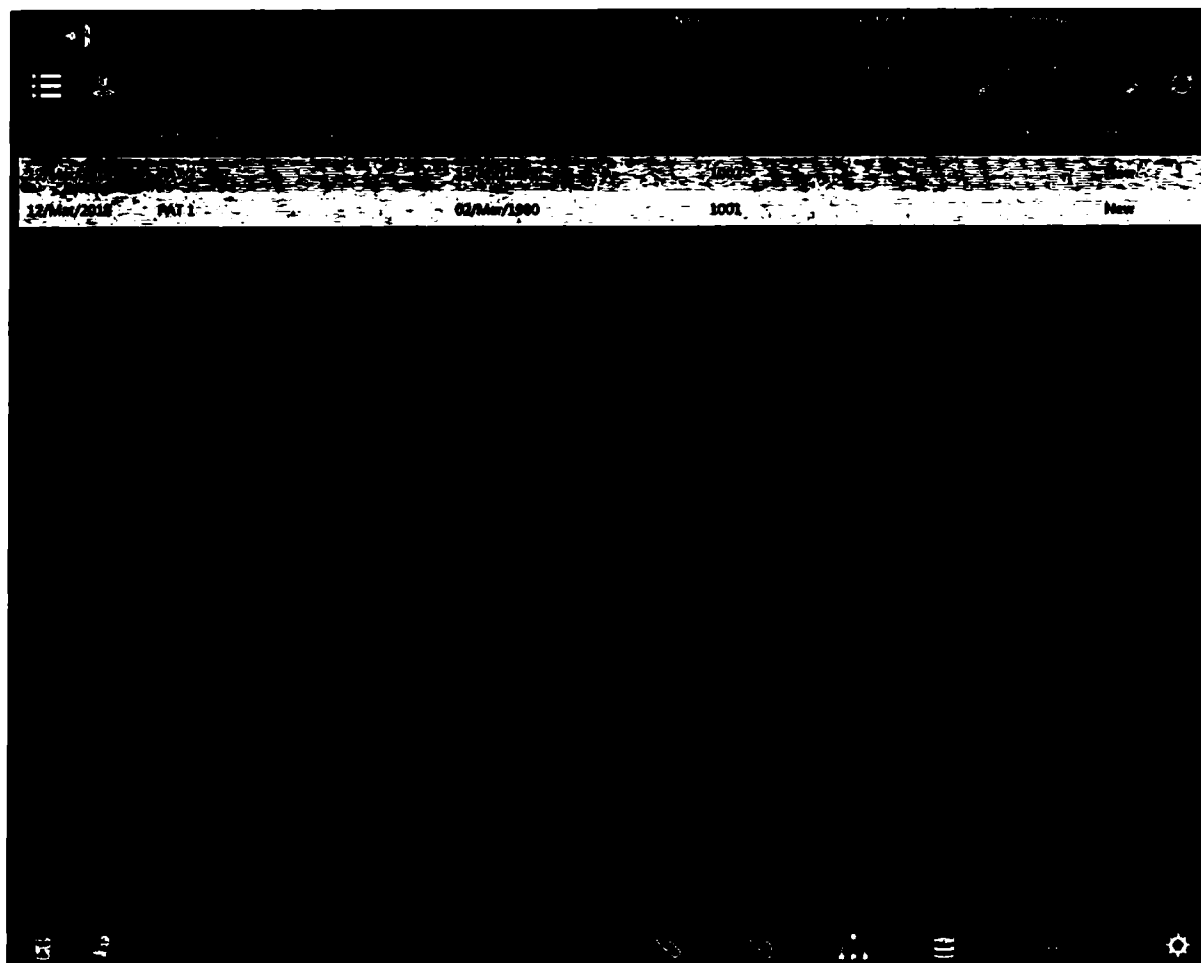
Команда Удалить архив окончательно не удаляет выбранный архив с диска; она удаляет его только из списка «Управление архивами».

9.3. Выполнение обследования

9.3.1. Выбор пациента

Выбрать пациента можно с помощью различных процедур, описанных ниже.

- Из рабочего списка (из RIS - больничной системы)



- Ввести данные пациента вручную, нажав этот символ.



- Если данные пациента неизвестны (неотложная помощь), то после нажатия этой кнопки можно начать обследование, выбрав анатомическую программу.

9.3.2. Выбор режима работы

Система предназначена для работы в двух различных режимах:

Режим 1 - ЦИФРОВОЙ РЕЖИМ

Этот режим активируется автоматически, когда оператор выбирает анатомическую программу на приемнике RF. Эта связка создана во время установки оборудования.



В этом режиме схема активизирует использование панели R&F в качестве единственного приемника изображения, что приводит к следующим последствиям:

- Последовательность экспонирования взаимосвязана с состоянием решетки. А именно, экспонирование возможно только при правильной фокусировке решетки.
- Последовательность экспонирования взаимосвязана с состоянием микровыключателя поворота трубки, что гарантирует выравнивание пучка относительно центра детектора.
- Непрерывная или импульсная рентгенокопия контролируется системой, как описано в соответствующем пункте.
- Коллиматор переключается в полуавтоматический режим, как описано в соответствующем пункте.
- Томографическое экспонирование включается и осуществляется, как описано в соответствующем пункте.
- Оператор должен проверить и при необходимости изменить параметры экспонирования, заданные анатомической программой, как описано в соответствующем пункте.
- В этом режиме возможно любое перемещение телеуправляемого стола.

Режим 2 - НЕПОСРЕДСТВЕННЫЙ РЕЖИМ - приемник CR

Этот режим активируется автоматически, когда оператор выбирает анатомическую программу на приемнике CR. Это меню создано во время установки оборудования.



В этом режиме схема отключает использование панели R&F, что приводит к следующим последствиям:

- Отключается функция непрерывной и импульсной рентгенокопии.
- Последовательность экспонирования не взаимосвязана с состоянием стола, но напрямую контролируется генератором.
- Детектор стола отключается, за исключением его кнопочной панели, которая продолжает работать.
- Режим томографии отключается.
- Коллиматор переключается в ручной режим.

Если в системе имеется вторая трубка, то когда оператор выбирает анатомическую программу на приемнике CR, высвечивается сообщение для оператора

WAITING ACCESSORY SELECTION...

который должен выбрать правильную принадлежность, чтобы включить рентгеновское излучение. Когда приемник CR включен, после экспонирования, система регистрирует послеекспозиционные данные и пустое изображение с указанием Direct Exposure External Receptor.

Режим 3 - РЕЖИМ WI-FI – приемник WD

Этот режим активируется автоматически, когда оператор выбирает анатомическую программу на приемнике WD. Это меню создано во время установки оборудования.



В этом режиме система отключает использование панели R&F, что приводит к следующим последствиям:

- Отключается функция непрерывной и импульсной рентгеноскопии.
- Последовательность экспонирования не взаимосвязана с состоянием стола, но напрямую контролируется генератором.
- Детектор стола отключается, за исключением его кнопочной панели, которая продолжает работать.
- Режим томографии отключается.
- Коллиматор переключается на ручной режим.

Если в системе имеется вторая трубка, то когда оператор выбирает анатомическую программу на приемнике WD, высвечивается сообщение для оператора

WAITING ACCESSORY SELECTION...

который должен выбрать правильную принадлежность, чтобы включить рентгеновское излучение.

Когда приемник WD включен, после экспонирования, система регистрирует послеекспозиционные данные и изображение, полученное Wi-Fi детектором, отображается на экране.

При использовании автоматической процедуры приемник будет выбран автоматически.

Перед выполнением экспозиции проверьте, какой приемник выбран. См. нижеследующий пример процедуры с APR на Wi-Fi детекторе и APR на панели R&F. После выбора APR на Wi-Fi автоматически выбирается правильный приемник, заданный во время установки оборудования. В нижеследующем примере это приемник с трубкой 2, на телерадиографе.

APR на Wi-Fi детекторе выбран

Используемый Wi-Fi детектор



9.3.3. Выбор анатомической программы

ПРИМЕЧАНИЕ: протоколы, уже присутствующие в системе, приведены в качестве примера.

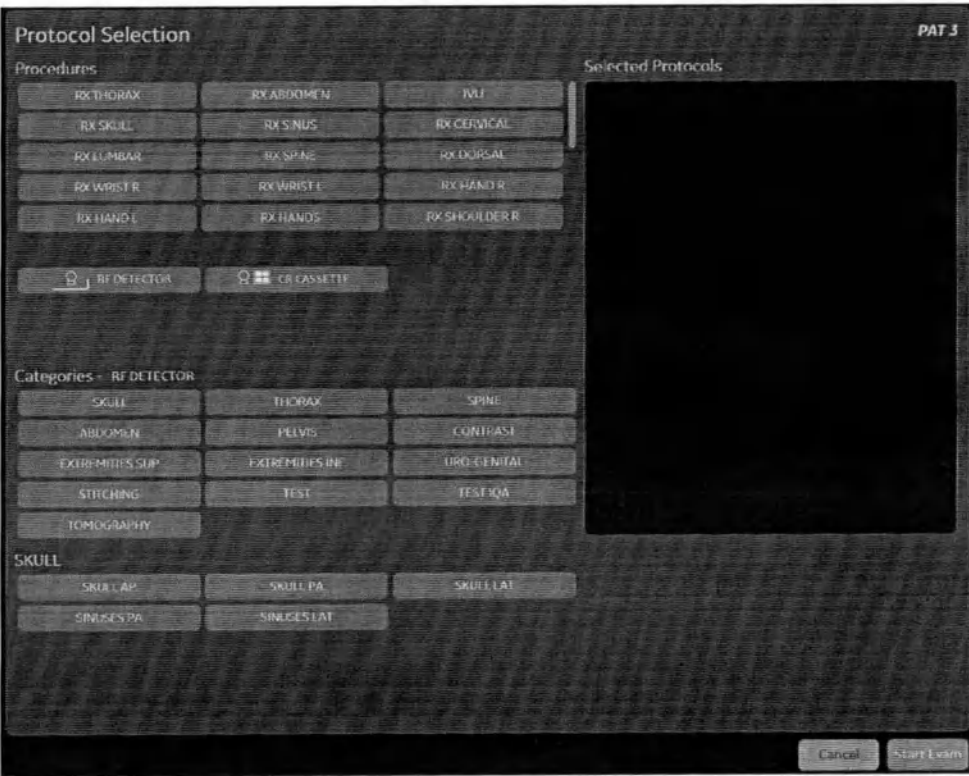
После выбора пациента выберите или проверьте, будут ли отображаться протоколы следующего экрана.

Автоматические
процедуры

Выбор приемника

Анатомическая часть

Тип проекции



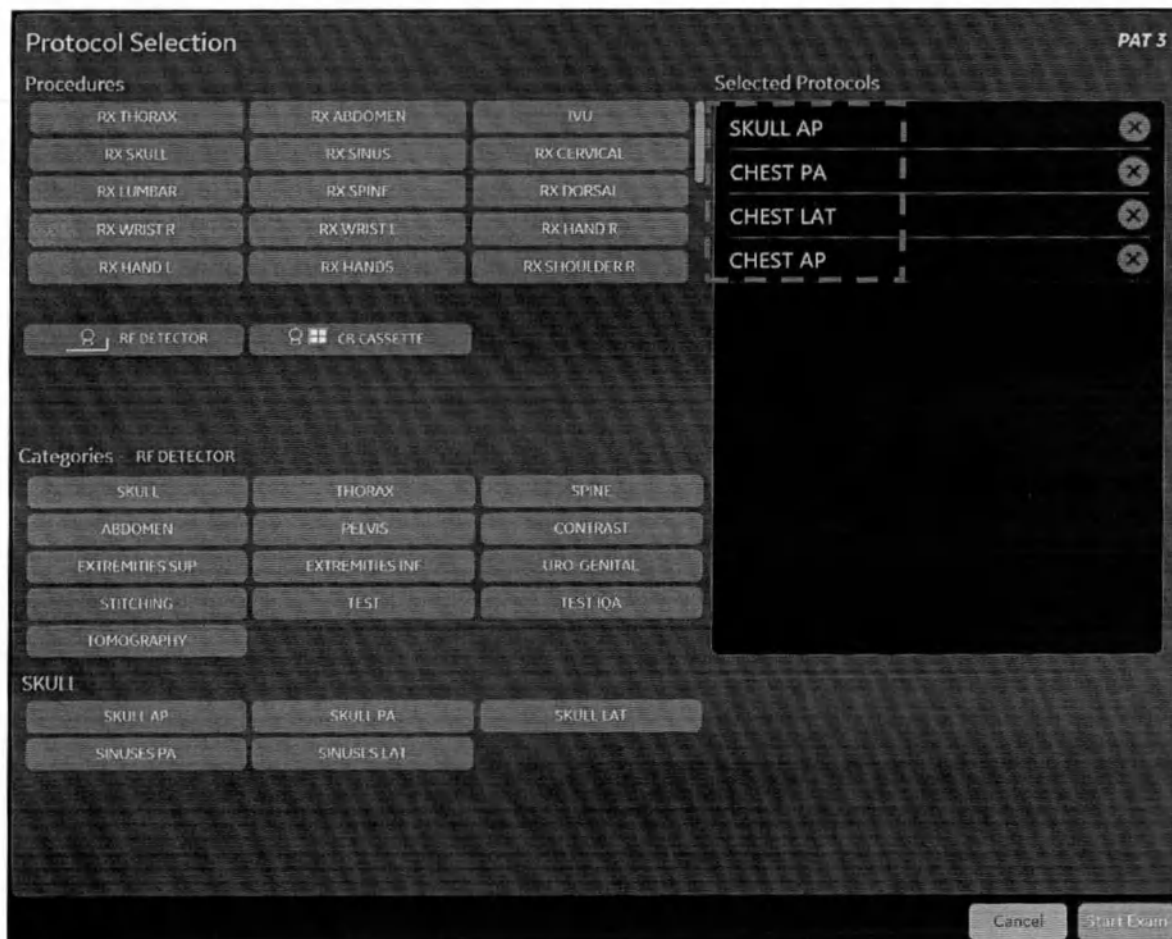
SELECTED PROTOCOLS (ВЫБРАННЫЕ ПРОТОКОЛЫ) Обзор выбранных анатомических программ и/или автоматических процедур.

ПРИМЕЧАНИЕ: имя, которое появится в окне, приведенном выше (RF DETECTOR), зависит от его конфигурации в момент инсталляции.

Если в список, полученный из RIS, необходимо добавить новые протоколы, при открытии нового исследования надо выполнить следующие действия:

- выбрать соответствующий приемник
- выбрать категорию соответствующей анатомической части, на основании анатомической части, подвергаемой обследованию
- выбрать тип проекции

Нажмите специальную кнопку и в раскрывающемся меню выберите соответствующий протокол, который будет включен в список Selected protocols.



В примере, показанном для приемника RF DETECTOR, была выбрана проекция SKULL AP и автоматическая процедура (RX THORAX), состоящая из CHEST PA, LAT и AP. Можно также добавить новые обследования.



Удалить обследование из списка

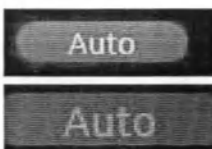


Приступить к выполнению обследования

После нажатия кнопки START система автоматически выбирает первую анатомическую программу в списке.



Нажав эту кнопку, вы вернетесь на экран выбора протоколов, где сможете изменить выбор, добавить или удалить один или несколько обследований.



или

Если выбраны автоматические процедуры, то система после первого экспонирования перейдет на вторую анатомическую программу в списке (кнопка AUTO синяя = активная).

Если анатомическая программа в списке выбрана вручную, то выбор AUTO отключается (кнопка AUTO серая = отключена)

Для того чтобы подключить процедуру AUTO, нажмите кнопку.

При выборе анатомической программы (помеченной синим цветом) параметры экспонирования устанавливаются и автоматически отправляются на генератор и на стол, как описано ниже:

- метод рентгенографического экспонирования (с АЕС или в 2-точечном режиме)
- эталонная доза (как для РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКОГО, так и для ФЛЮОРОСКОПИЧЕСКОГО экспонирования)
- значения рентгенографического экспонирования
- режим флюороскопического экспонирования (непрерывный или импульсный)
- коллимация
- фильтры, привязанные к анатомической программе (уплотнения пучка)
- скорость получения изображений (одиночного или скорость получения ряда рентгенографических изображений)

Каждая анатомическая программа позволяет выбрать один из 7 вариантов телосложения пациента.



Можно изменить вариант телосложения пациента с помощью специальной кнопки, на основании телосложения пациента, проходящего обследование. Значения и метод рентгенографического экспонирования изменятся соответственно.

9.4. Расположение пациента



ВНИМАНИЕ

- Для обеспечения нормальной работы стола вес пациента не должен превышать 266 кг.
- Убедитесь, что никакие механические перемещения деки или ее частей не могут нанести увечья конечностям пациента. В особенности, следите за тем, чтобы руки пациента всегда находились в поле зрения и что они не выходят за пределы периметра поверхности для обследований.

Использование специальных ручек является надежным способом избежать ранения рук пациента.



ВНИМАНИЕ

В случае опасности остановите перемещение с помощью аварийного выключателя.
В ОБЯЗАННОСТИ ОПЕРАТОРА ВХОДИТ ПЕРИОДИЧЕСКАЯ ПРОВЕРКА ПРАВИЛЬНОЙ РАБОТЫ АВАРИЙНЫХ ВЫКЛЮЧАТЕЛЕЙ

Для правильного размещения пациентов на деке стола системы рекомендуется следовать описанной ниже процедуре и использовать ее в качестве эталона:

- Убедитесь, что подножка для пациента установлена надлежащим образом и что соответствующие предохранительные стопоры вставлены, как описано в соответствующем пункте.
- Поверните стол в положение +90° и разместите пациента на деке.
- Отрегулируйте положение ручек на высоту, необходимую для пациента, как описано в соответствующем пункте.
- Отрегулируйте положение опор для плеч на высоту, необходимую для пациента, как описано в соответствующем пункте.
- Попросите пациента взяться за обе ручки
- Руки, ноги и волосы пациента не должны выступать за периметр деки.

9.5. Размещение пациента и доступ к задней части деки для пациента

Контрольное программное обеспечение системы оснащено специальной функцией, предназначенной для упрощения процедуры подъема/опускания пациента и доступа к задней стороне деки.



Для запуска этой последовательности оператор должен активировать функцию, нажав кнопку P1 на главном пульте управления (функция активна - зеленый светодиодный индикатор).

Нажатие кнопки позволяет джойстику 1 выполнить автоматическое перемещение, в результате которого стол автоматически установится в горизонтальное положение и, одновременно с этим, модуль трубки/сериографа переместится до упора со стороны ног, а дека для пациента переместится до наружного упора. Во время этих перемещений другие джойстики отключены, чтобы гарантировать безопасный доступ для оператора к задней части деки для пациента.

Все перемещения должны постоянно находиться под полным контролем оператора.

Последовательность запускается, когда оператор, после нажатия соответствующей кнопки, включает джойстик 1, и она остается активной только до тех пор, пока джойстик включен. Оператор может в любой момент прервать последовательность, отпустив джойстик. Последовательность возобновится, как только оператор вновь включит джойстик.

Перемещение автоматически останавливается, когда стол достигает горизонтального положения, модуль трубки/сериографа достигает упора со стороны ног, а дека для пациента достигает наружного упора.

Пока установка находится в положении размещения пациента, светодиодные индикаторы, относящиеся к движениям джойстиков J1, J2 и J3, мигают, а кнопка P1 на пульте горит белым цветом. В этот момент функции флюороскопических и рентгенографических исследований отключены.

В этом положении операторы могут легко разместить пациента на плоскости для обследования.

Система переходит к нормальному режиму работы, когда оператор нажимает кнопку P1 и отключает эту функцию (функция не активна - светодиодный индикатор белый).

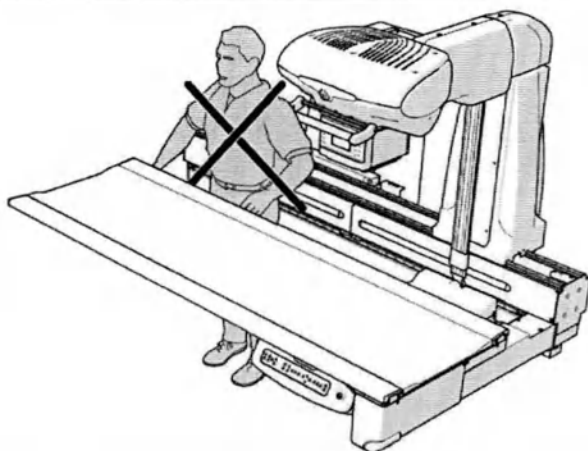
Последовательность размещения пациента автоматически приостанавливается при обнаружении одного из следующих условий:

- Срабатывание конечного микровыключателя опорной колонны со стороны ног
- Срабатывание конечного микровыключателя детектора со стороны ног
- программа защиты рентгеновской трубки от столкновений обнаружила столкновение
- Опциональная навесная подвеска не установлена в исходное положение
- Стол невозможно установить в горизонтальное положение



ВНИМАНИЕ

Не стойте между декой для пациента и конструкцией, если планируется переместить колонну/детектор во время проведения обследований, при изменении угла наклона трубки, боковом перемещении стола, опрокидывании.



9.6. Автоматическое расположение

Программное обеспечение управления системой включает специальную функцию, предназначенную для упрощения расположения стола в соответствии с выполняемым обследованием/проекцией. В системе есть три предварительно запрограммированных положения:

AUTOPOS 1	Стол в горизонтальном положении, SID 115 см, трубка и детектор расположены в центре стола (типовое положение для процедур с использованием контрастного вещества).
AUTOPOS 2	Стол в вертикальном положении, SID 115 см, трубка и детектор расположены в центре стола (типовое положение для процедур с использованием контрастного вещества, для обследований таза).
AUTOPOS 3	Стол в вертикальном положении, SID 180 см, трубка и детектор расположены в центре стола (типовое положение для обследований грудной клетки).

Если функция автоматического расположения подключена и если код привязан к анатомической программе, то при выборе экзамена на сенсорном экране появляется следующее сообщение:

Waiting autopositioning activation...



Кнопка P2 на пульте  будет включена ON (зеленая)

Джойстик 1 подключен для выполнения автоматического перемещения, в результате которого стол установится в предварительно запрограммированное положение. Во время этих перемещений другие джойстики отключены.

После нажатия кнопки P2 функция автоматического расположения прерывается (кнопка P2 будет отключена OFF).

9.7. Центрирование области обследования

Для центрирования области обследования можно использовать:

- главный пульт управления
- клавиатуру стола
- органы управления коллиматора

В соответствующих пунктах описано использование органов управления, выполняющих центрирование области обследования.

Для улучшения центрирования области можно использовать две функции, описанные ниже, которые позволяют оператору уменьшить дозу для пациента.

9.7.1. Виртуальные коллиматоры

Эта функция позволяет расположить коллиматоры на требуемой части тела без рентгеновского излучения с очевидными преимуществами как для пациента, так и для оператора.

Расположение коллиматора отображается на мониторе.

Процедура выполнения виртуальной коллимации следующая:

Взять последнее изображение LIH,

- Выполните получение изображения для получения коллимированного изображения.



- Выполните получение изображения для получения коллимированного изображения.



- Используйте джойстик коллиматора для повторной визуализации положения коллиматора.

9.8. Получение изображения

Получение изображения осуществляется через запуск рентгенографического или флюороскопического экспонирования, как описано ниже.



ВНИМАНИЕ

Во время использования ионизирующего излучения оператору рекомендуется соблюдать следующие меры предосторожности:

Используйте максимальное фокусное расстояние (до кожи), совместимое с клиническим обследованием, чтобы минимизировать дозу, получаемую пациентом.

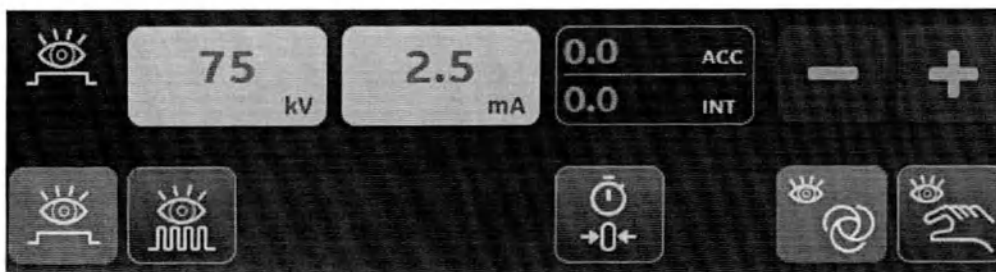
Всегда помните о потенциальном негативном воздействии на любой материал, находящийся в поле действия рентгеновского излучения.



ВНИМАНИЕ

Во время получения флюороскопических или рентгенографических изображений категорически запрещено нажимать комбинацию из кнопок Alt + F4.

9.8.1. Режим флюороскопии



Генератор может осуществлять флюороскопическое экспонирование в двух различных режимах: непрерывном и импульсном.

Можно по умолчанию установить непрерывную или импульсную флюороскопию, в зависимости от обследования.

В обоих случаях можно работать:



в режиме автоматического регулирования



или в ручном режиме

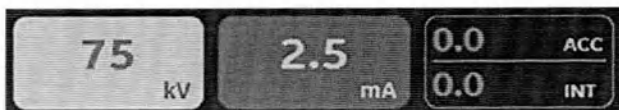


АВТОМАТИЧЕСКИЙ РЕЖИМ

Генератор автоматически регулирует дозу флюороскопии, используя обратный сигнал, генерируемый системой. Фактические значения кВ и мА указаны на дисплее кВ и мА, и эти значения невозможно изменить. Они связаны фиксированным отношением, установленным техническими специалистами во время установки и оператор не может его изменить.



РУЧНОЙ РЕЖИМ



Значения кВ и мА можно изменить следующим образом:
Выберите на сенсорном экране значение, например, кВ. Фон станет синим.



С помощью кнопок можно изменить это значение.



Общая длительность флюороскопии рассчитывается генератором и отображается на дисплее, значение выражено в минутах. Таймер можно установить на одно из двух значений:

- 5 минут
- 9,6 минут

Установка таймера на 5 минут означает, что по истечении 4 минут и 30 секунд с начала флюороскопии появляется предупреждающее сообщение "Fluoro timer warning" («Предупр. таймера флюороск.»), пока флюороскопия продолжает выполняться. По истечении 5 минут предупреждающее сообщение изменится на "Fluoro timer limit" («Предел таймера флюоро») и раздастся звуковой сигнал длительностью 2–3 секунды. По истечении этих 2–3 секунд возобновится обычный звук флюороскопии, которая не будет прервана. Эта последовательность будет повторяться каждые 5 минут флюороскопии.

Установка таймера на 9,6 минут означает, что по истечении 4 минут и 30 секунд появляется предупреждающее сообщение "Fluoro timer warning" («Предупр. таймера флюороск.») и звук станет более пронзительным. По достижении 9,6 минут флюороскопия прерывается, и появляется сообщение об ошибке "Fluoro timer limit" («Предел таймера флюоро»).

Команда рентгеноскопии не передается от стола на генератор при обнаружении одного из следующих условий:

- Решетка вставлена неправильно.
- Обнаружена ошибка в работе коллиматора или стола.
- Цифровая система обнаружила ошибку

Команда рентгеноскопии подчинена команде подготовки. Это означает, что флюороскопическое экспонирование завершается сразу после нажатия оператором кнопки подготовки. Для минимизации задержки при переходе от экспонирования к флюороскопии можно держать нажатой педаль скопии.

Кроме того, оператор должен помнить о следующем:

- Во время изменения угла наклона флюороскопическое изображение остается центрированным на мониторе только в том случае, если точка опоры угла наклона остается на уровне органа.
- Таким образом, теоретически, может оказаться необходимо изменять точку опоры угла наклона каждый раз при изменении обследуемого органа.

ВНИМАНИЕ



Во время перемещения угла наклона пучка рентгеновского излучения, облучаемая зона может выйти за пределы приемника изображения.

Поле рентгеновского излучения автоматически настраивается таким образом, чтобы ограничить как можно большую поверхность облучения за пределами приемника, одновременно с этим обеспечивая обзор всей поверхности приемника. Оператор (на свою ответственность) может в любой момент снизить размер облучаемого поля. Снижение будет сохраняться во время наклона, пока облучаемая поверхность не станет превосходить площадь выбранного приемника изображения.

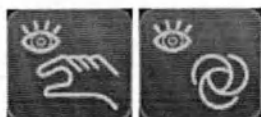
Непрерывная флюороскопия



- Выберите непрерывный режим скопии



- Выберите увеличение на требуемом детекторе.



- Выберите автоматический или ручной режим регулировки кВ/мА.



- Нажмите педаль скопии, расположенную в зале управления или в зале проведения обследований, чтобы начать флюороскопическое экспонирование.



- Когда оператор нажимает педаль флюороскопии и генератор начинает экспонирование, на сенсорном экране цвет фона индикатора становится ЖЕЛТЫМ, а звуковой сигнал оповещает о рентгеновском излучении.



ВНИМАНИЕ

В режиме непрерывной флюороскопии, когда выбрано увеличение 30x30 или 15x15, система использует импульсную экспозицию с самой высокой доступной частотой кадров и целевой дозой, равной дозе при непрерывной флюороскопии. Символ непрерывной флюороскопии изменился, на нем указаны импульсы.

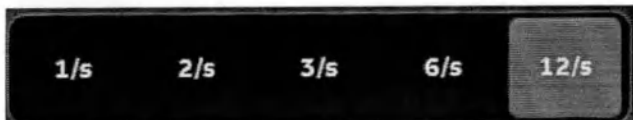
Импульсная флюороскопия



- Выберите импульсный режим скопии



- Выберите увеличение на требуемом детекторе.



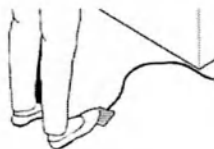
- Выберите скорость (количество изображений/секунда) - разные скорости для детектора RF (см. Технические характеристики системы).



- Выбранное значение будет указываться под символом импульсной флюороскопии



- Выберите автоматический или ручной режим регулировки кВ/мА.



- Нажмите педаль скопии, расположенную в зале управления или в зале проведения обследований, чтобы начать флюороскопическое экспонирование.



- Когда оператор нажимает педаль флюороскопии и генератор начинает экспонирование, на сенсорном экране цвет фона индикатора становится ЖЕЛТЫМ, а звуковой сигнал оповещает о рентгеновском излучении.

Сохранение изображений в режиме непрерывной или импульсной флюороскопии

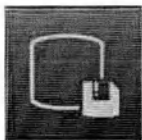
Можно сохранить одиночные изображения или изображения в режиме кинопетли до или после экспонирования.

Рекомендуется не отправлять на PACS флюороскопические исследования, содержащие более 1000 кадров. Если это необходимо, подождите несколько минут перед отправкой полного исследования на PACS.



- Сохранение флюороскопических изображений в режиме кинопетли после получения

После отпущения педали можно сохранить полученную кинопетлю, нажав на символ, расположенный в нижней правой части изображения (для сохранения изображений в системе потребуется некоторое время)



- Сохранение последнего изображения (LIH) или одиночного изображения

После отпущения педали можно сохранить последнее изображение, нажав на кнопку, показанную сбоку.

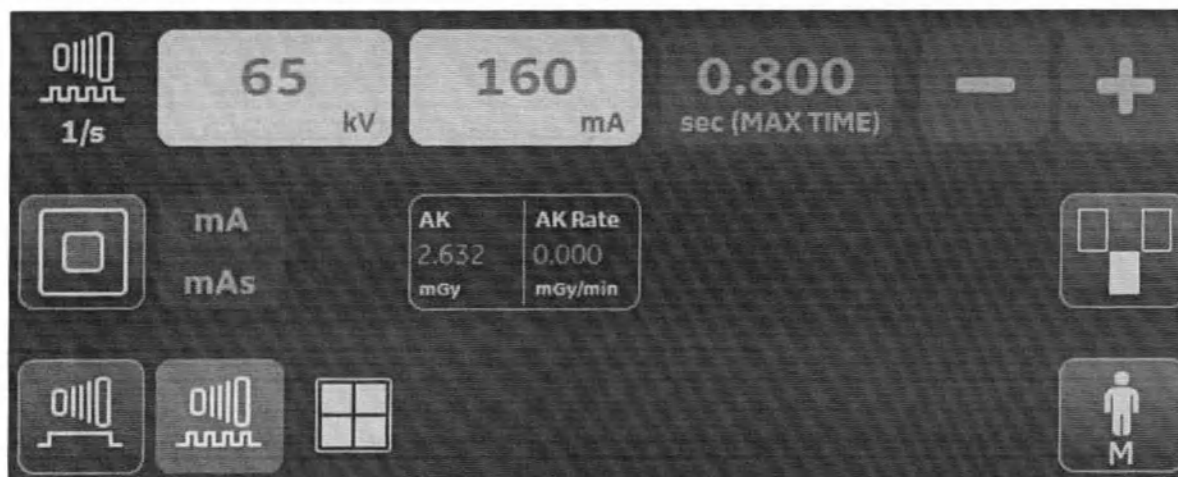
Либо, используя ту же кнопку, можно сохранить отдельные изображения, пока нажата педаль флюороскопии.
(один щелчок → одно изображение).



- Сохранение флюороскопических изображений в режиме кинопетли – функция включается до или во время получения

Можно сохранить флюороскопические изображения в режиме кинопетли, нажав на кнопку, показанную сбоку. Таким образом, включится функция сохранения перед началом экспонирования. Можно также нажать на кнопку во время получения изображений (и система запустит функцию сохранения изображений).

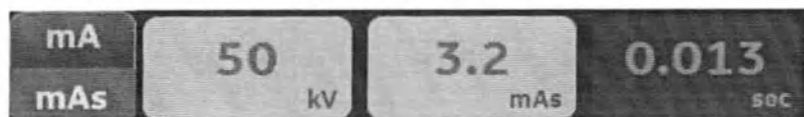
9.8.2. Режим рентгенографии



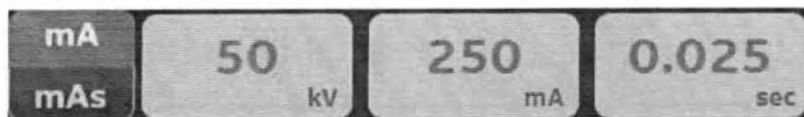
После выбора анатомической программы на сенсорном экране в выделенной области отображаются данные и метод РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКОГО экспонирования, которые можно изменить разными способами:

Изменить метод экспонирования:

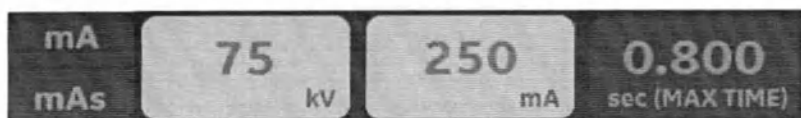
- 2-точечный (кВ - мАс) (значения указаны в таблицах ПРИЛОЖЕНИЯ)



- 3-точечный (кВ - мАс - мс) (значения указаны в таблицах ПРИЛОЖЕНИЯ)

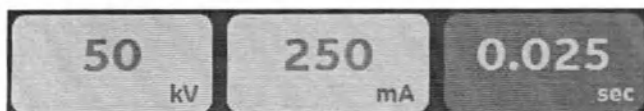


- с AEC



Изменение значений кВ - мА - мс по отдельности, когда это возможно

- Выберите на сенсорном экране значение, например, кВ.
- Фон станет синим



- С помощью кнопок +/- можно изменить это значение





После проверки установленных данных приступайте к рентгенографическому экспонированию, нажав на кнопку подготовки. Как только генератор принимает запрос на подготовку, цвет фона пиктограммы экспонирования становится **ЗЕЛЕНЫМ**. Последовательность подготовки завершается в течение приблизительно одной секунды, после чего генератор будет готов к осуществлению экспонирования.



Если оператор отпускает кнопку подготовки, последовательность подготовки прерывается и цвет фона пиктограммы экспонирования снова становится белым, указывая на включение режима ожидания генератора.



Когда оператор нажимает кнопку экспонирования и генератор осуществляет экспонирование, цвет фона пиктограммы становится **ЖЕЛТЫМ**. Одновременно с этим включается звуковой сигнал.



Рентгенографическое экспонирование можно запустить только если удовлетворены следующие условия:

- Принадлежности, подключенные согласно выбранной процедуре, должны принимать команды экспозиции и подтверждать их генератору.
- Значения параметров экспонирования должны находиться в рабочих пределах генератора и рентгеновской трубки.
- Анод рентгеновской трубки ни при каких обстоятельствах не должен достигать своей максимальной теплоемкости.
- Генератор не должен сообщать ни о каких ошибках.

Если выполнение рентгенографического экспонирования не допускается, на это состояние указывает белый фон индикатора экспонирования и красный крест, свидетельствующий о том, что выполнение экспонирования невозможно.

После завершения экспонирования цвет фона пиктограммы экспонирования опять отображает состояние генератора, а звуковой сигнал выключается.

Серия рентгенограмм

Может быть выполнено однократное рентгеновское экспонирование или при необходимости можно получить серию рентгеновских снимков.

Для того чтобы выбрать частоту экспонирования, необходимо:

- Выбрать режим «Серия рентгенограмм»
- Выберите скорость получения изображений из предложенных

0.5/s 1/s 2/s

FL-детектор высокого разрешения
Различные скорости получения изображений для детектора RF (см. Технические характеристики системы).

0.5/s 1/s 3/s 6/s

FL-детектор среднего разрешения
Различные скорости получения изображений для детектора RF (см. Технические характеристики системы).



Выбор отображается под символом
РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКОГО экспонирования.

В этом случае так же, как и при однократном экспонировании, можно изменить данные экспонирования, как описано выше.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если вы хотите переключиться с флюороскопии (непрерывной или импульсной) на рентгенографию (с одиночной рентгенограммой или серией рентгенограмм) как можно быстрее, необходимо удерживать педаль флюороскопии нажатой, одновременно до упора нажав кнопку (или педаль) рентгенографии. Таким образом осуществляется так называемое "Fast Switch" («Быстрое переключение»). Отпустите педаль флюороскопии, как только начнется экспозиция в режиме рентгенографии.

9.8.3. Линейная томография

Система позволяет выполнять линейную томографию обследуемой анатомической части (например, черепа, трахеи, брюшной полости). Ради краткости в этом и любом другом документе **ЛИНЕЙНАЯ ТОМОГРАФИЯ** может называться **ТОМОГРАФИЕЙ** или **ТОМО**. Для экономии места на сенсорном экране **ЛИНЕЙНАЯ ТОМОГРАФИЯ** называется **ТОМОГРАФИЕЙ** или **ТОМО**.

Вначале с помощью соответствующих кнопок на сенсорном экране можно изменить высоту томографического среза относительно виртуальной точки опоры, вокруг которой поворачивается модуль с рентгеновской трубкой-приемника изображений, для рентгенографии или рентгеноскопии в наклонном положении. Можно выбрать высоту среза от 0 до 330 мм.

Характеристики:

- Углы: 8°, 20°, 30°, 40°;

Скорость: переменная (в зависимости от угла)

ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЕ УСЛОВИЯ

Томографию можно осуществлять только в том случае, если удовлетворены определенные условия, а именно:

- Фокусное расстояние (SID) должно быть установлено на минимум (115 см).

Если фокусное расстояние не установлено на минимальное значение, светодиодные индикаторы на пульте и на кнопочной панели сериографа начинают мигать, указывая на то, что фокусное расстояние необходимо установить на минимальное значение. Светодиодные индикаторы будут мигать до установки рентгеновской трубки в это положение.

- Компрессионный конус (опциональный) необходимо установить в исходное положение.

Если компрессионный конус не установлен в исходное положение, соответствующие светодиодные индикаторы на пульте и на кнопочной панели сериографа начинают мигать, указывая на то, что компрессионный конус необходимо установить в исходное положение. Одновременно с этим на сенсорном экране появляется следующее сообщение:

WARNING COMPRESSOR SAFETY ON

Как только компрессионный конус устанавливается в исходное положение, светодиодные индикаторы перестают мигать и сообщение исчезает с экрана.

- Вокруг детектора и рентгеновской трубки должно быть достаточно места для связанных с томографией перемещений.

Когда оператор выбирает режим томографии, система определяет фактическое положение детектора и рентгеновской трубки, и проверяет, что имеется достаточно места для правильного завершения перемещения (которое зависит от выбранной плоскости среза). Если это условие не выполняется, то появляется сообщение:

WARNING TOMO ZONE NOT VALID

Как только трубка и детектор устанавливаются в правильное положение, сообщение исчезает с экрана.

- Расстояние между рентгеновской трубкой и потолком должно быть достаточным для выполнения перемещения при томографии.

Когда оператор выбирает режим томографии, система определяет фактическое положение рентгеновской трубки относительно потолка помещения и проверяет, что имеется достаточно места для правильного завершения перемещения. Если это условие не выполняется, то появляется сообщение:

CEILING LIMIT ON

С помощью джойстика или кнопочной панели сериографа можно достичь состояния эксплуатации машины. Как только стол установится в правильное положение, сообщение исчезает с экрана.



ВНИМАНИЕ

При проведении процедур томографии убедитесь, что рука пациента размещена и заблокирована в специальной опоре для руки.

ПРОЦЕДУРА ПОЛУЧЕНИЯ

- Выберите на сенсорном экране требуемое обследование в режиме томографии.
- После выбора анатомической программы при помощи цифровой системы, функция размещения пациента отключается. Если необходимо, рекомендуется использовать данную функцию до этого этапа.
- С помощью соответствующих кнопок на сенсорном экране можно отрегулировать высоту томографического среза.



- Если все условия, описанные в предыдущем абзаце, удовлетворены, то при удержании нажатой кнопки PREP колонна переместится в расчетное исходное положение, в сторону головы.
- Если колонна расположена под углом, система переместит ее в наиболее близкое исходное положение в направлении головы или ног.
- Запустите получение изображений с помощью кнопки RAD
- Не отпускайте кнопку RAD до завершения получения
- Изображение отобразится на сенсорном экране
- Если вы хотите повторить получение изображений с другим слоем, повторите процедуру с пункта 3

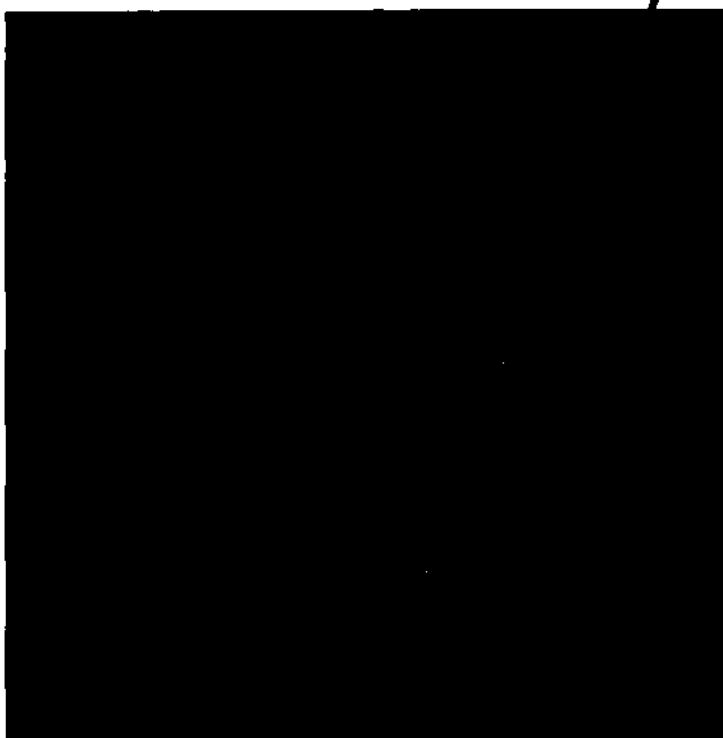
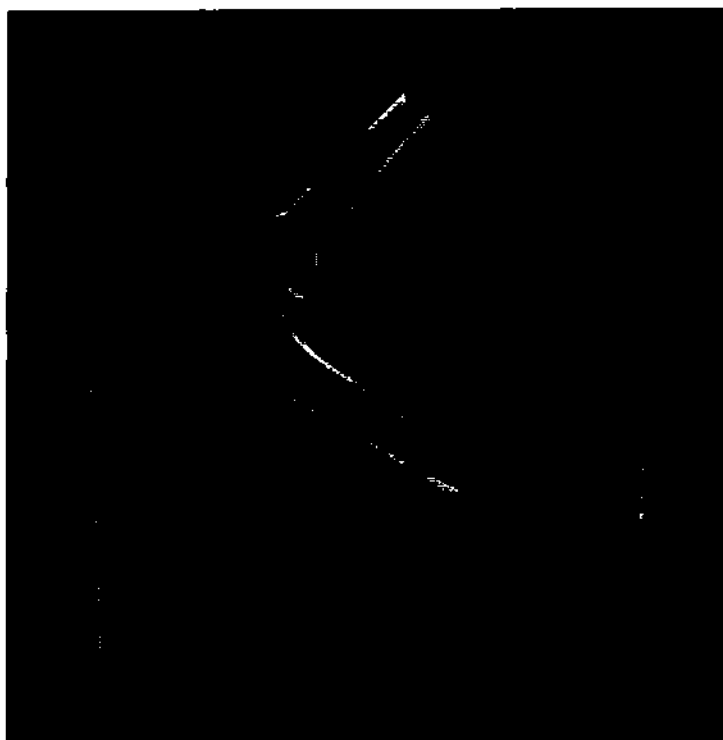
ОБРАБОТКА

Этап обработки полученных изображений описан в разделе «Постобработка».

9.9. Функция Reject



Нажав этот символ в окне изображения, вы можете пометить отображаемое в данный момент изображение как забракованное (Rejected). Вы также можете указать причину, выбрав одну из перечисленных.





Забракованные изображения (rejected) помечены этим символом с крестом на красном фоне.



Вы можете удалить пометку (rejected) с изображения, нажав кнопку X еще раз.

ПРИМЕЧАНИЕ: Забракованные изображения (rejected) НЕ отправляются на DICOM STORE.

В архиве можно просмотреть специальный столбец, в котором указано количество забракованных изображений для каждого обследования.

9.10. Постобработка

В случае изображений, полученных в режиме Одиночная рентгенограмма, Серия рентгенограмм или Томо, после завершения экспонирования обработанное изображение отображается в течение нескольких секунд. В этих режимах получения изображение автоматически сохраняется на жестком диске.



- Изображение предстает в уже обработанном виде с учетом параметров получения и обработки, предусмотренных для данного вида исследований.
- При необходимости можно прибегнуть к постобработке
- Если по какой-либо причине необходимо получить изображение повторно, необходимо осуществить новое рентгеновское экспонирование:
 - не помечая нового исследования, если обследование не включено в автоматическую процедуру
 - в случае обследования с автоматической процедурой, вручную выберите исследование, которое необходимо повторить.
- Каждому изображению в рамках одного исследования присваивается порядковый номер: напр., 2/3 это второе изображение исследования, состоящего из трех изображений.

Для обработки изображения система отображает на панели команд 18 символов, которые представляют собой первый из нескольких уровней, параметры которых можно задать в настройках, и включающих различные функции.

Основные функции в стандартной конфигурации приведены ниже.

		Текст слева / справа		Ввести текст
		Горизонтальное инвертирование		Поворот изображения
		Вертикальное инвертирование		Электронные коллиматоры и увеличение
		Контрастность и яркость		Последнее изображение
		Кинопетля		Просмотр
		Сохранить флюороскопию		Расширенная обработка
		Измерения		Линза

9.10.1. Текст



Функция «Текст» позволяет наложить надпись слева на кадр.



Функция «Текст» позволяет наложить надпись справа на кадр.



Функция «Текст» позволяет наложить надписи на кадр.

Существует два способа добавления надписей:

- Выбор готовых надписей из списка.
- Ввод надписи вручную.

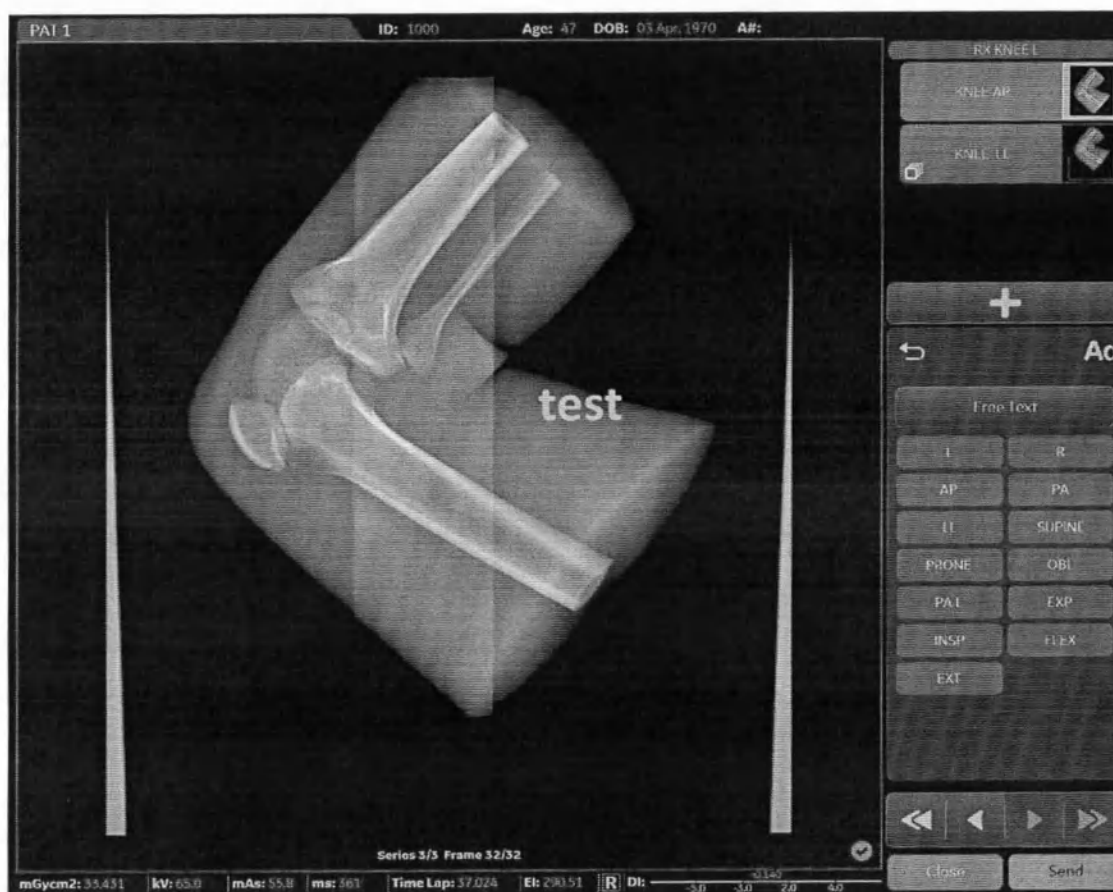
ВЫБОР ГОТОВЫХ НАДПИСЕЙ ИЗ СПИСКА:

- Нажмите кнопку ABC.
- Выберите одну из надписей в списке.
- Установите курсор в требуемую точку на изображении.



ВВОД НАДПИСИ ВРУЧНУЮ

- Нажмите кнопку Aa
- Выберите Free Text
- Установите курсор в требуемую точку на изображении.
- Введите текст и нажмите ВВОД



ДЕЙСТВИЯ С ТЕКСТОМ

Можно пометить текст и перетащить его в любую точку экрана.

- Нажатие правой кнопки мыши или прикосновение к надписи позволяют вносить изменения в текст:



удалить текст



изменить текст



увеличить размер шрифта



уменьшить размер шрифта



9.10.2. Поворот



Данная команда позволяет поворачивать изображение вправо на 90 градусов.

В области кадра под изображением появится символ , обозначающий текущее положение изображения.

9.10.3. Вертикальное инвертирование



Данная команда позволяет инвертировать изображение по вертикали.

В области кадра под изображением появится символ , обозначающий текущее положение изображения.

9.10.4. Горизонтальное инвертирование



Данная команда позволяет инвертировать изображение по горизонтали.

В области кадра под изображением появится символ , обозначающий текущее положение изображения.

9.10.5. Линза



Данная команда позволяет увеличить изображение до соотношения 1:3.

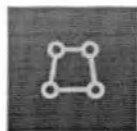
Изображение увеличивается с помощью центрального колесика мыши или касания двумя пальцами (пинч) сенсорного экрана.

Сразу после отключения команды изображение будет отображаться так же, как перед использованием данной функции.

В этом режиме все остальные функции регулировки (контрастность и яркость, измерения и т.д.) отключены.



9.10.6. Выбор электронных коллиматоров и увеличения



После нажатия этой кнопки появляется следующий экран:

- Удерживайте нажатой и перетяните нужную часть изображения, которая должна быть в кадре.



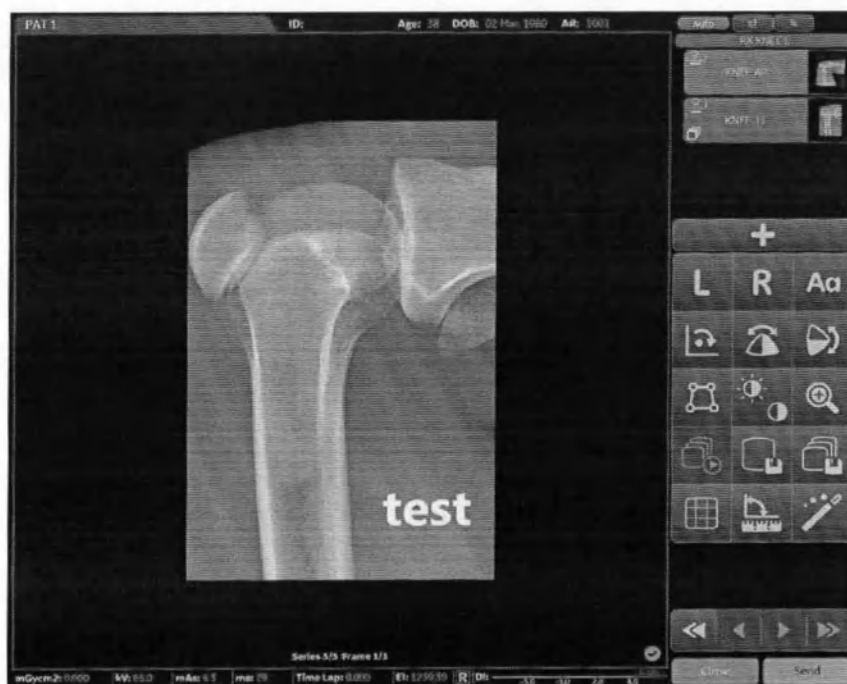
- Используйте символ +, чтобы покрыть всю область изображения окном.
- Используйте символ , чтобы выделенная область стала прямоугольной формы.



Когда электронные коллиматоры подключены, можно активировать:

- цифровое увеличение части изображения
мышью: с помощью колесика мыши / на сенсорном экране: касанием двумя пальцами (пинч)
- панорамное изображение
мышью: левая кнопка / на сенсорном экране: касание одним пальцем

- Снова нажмите символ, чтобы сохранить настройки, изображение коллимируется и центрируется на экране.



9.10.7. Контрастность и яркость



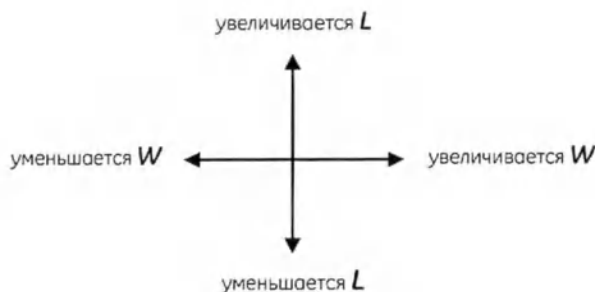
Система позволяет редактировать сохраненные изображения в том, что касается яркости и контрастности, изменяя параметры L (уровень) и W (окно).

Можно изменить эти параметры одним из 3 способов:

С помощью центрального колесика мыши

Нажмите центральным колесиком мыши на изображении, а затем потяните мышь в горизонтальном направлении для коррекции W , в вертикальном направлении для коррекции L (см рисунок сбоку).

Также можно, вращая центральное колесико мыши, корректировать параметр L , одновременно сохраняя параметр W . Для того чтобы вернуться в режим получения, дважды щелкните центральным колесиком мыши.



При помощи курсоров в меню "Яркость и контрастность" в блоке "Обработка"

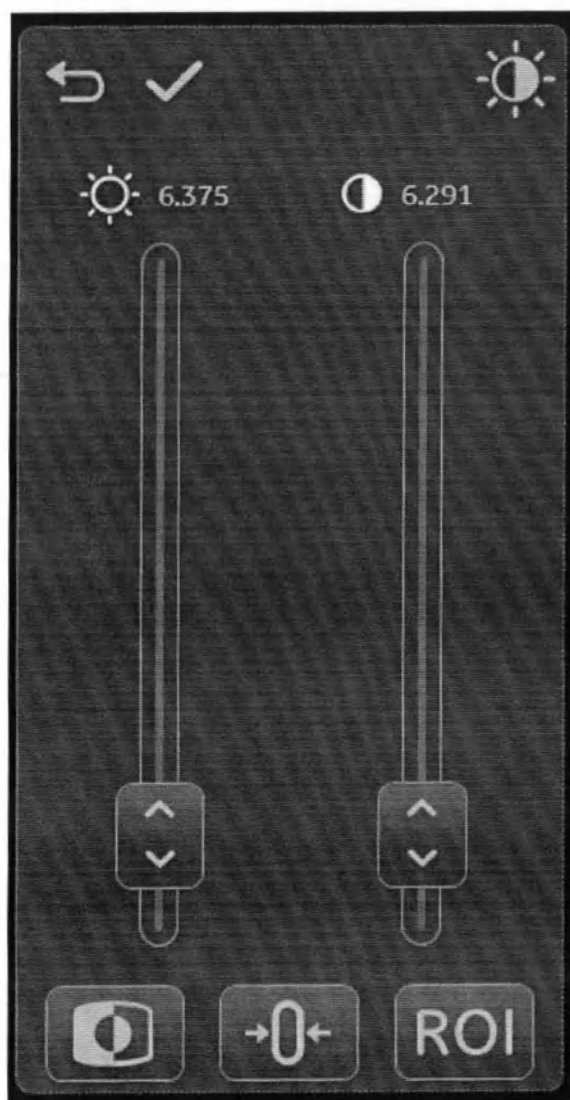
ВНИМАНИЕ: Настройки уровня и окна взаимозависимы.

На сенсорном экране

На нижнем и правом краях изображения, перемещайте палец в направлении слева направо/вверх/вниз.



МЕНЮ РЕГУЛИРОВКИ КОНТРАСТНОСТИ И ЯРКОСТИ



Коррекция уровня



Коррекция окна



Изменение предела настройки L и W



Доступно для Superuser
(суперпользователь)



Активация автоматической
коррекции - сброс до исходного
значения



Инверсия оттенков серого (изменить
на противоположную полярность
кадров серии изображений).
Это изменение сохраняется
автоматически.



Выход и отмена настроек контрастности/яркости



Выходит и подтверждение выбранных параметров.

9.10.8. Измерения



Система позволяет накладывать надписи и производить измерения на изображениях.

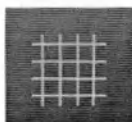
После нажатия кнопки появляется следующий экран:



Линейка



Угол



Решетка



Калибровка

Pixel View
(для технического специалиста)

Количественный анализ (опция)



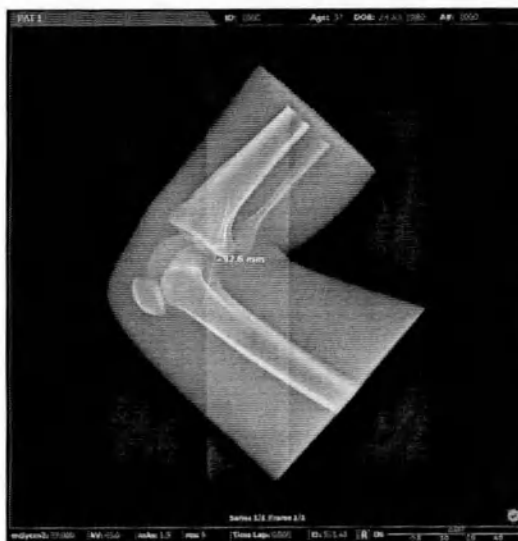
Калибр катетера (опция)

ЛИНЕЙКА



Эта функция позволяет выполнять измерения на изображении.

- Нажмите на кнопку функции.
- Пометьте две точки сегмента (линейки) над измеряемой областью: автоматически отображается значение измерения, выраженное в мм, рассчитанное на основе размера в пикселях детектора. Если перед этим этапом была выполнена калибровка измерения, то измерение сегмента линейки будет основано на данной калибровке.
- Можно откорректировать размер линейки, зацепив концы сегмента и перемещая их.
- Вы можете также зацепить поле с указанием значения линейки и переместить его куда угодно.



УГОЛ



Функция угла позволяет начертить два луча, имеющих общую вершину, и измерить полученный угол.

Можно в любой момент изменить раскрытие или закрытие угла, откорректировав положение двух лучей.

Для выполнения отслеживания:

- Поставьте три точки, угол между которыми требуется измерить.



- Вы можете зацепить концы и вершину угла и откорректировать их положение на требуемой анатомической части. Значение измерения будет обновляться автоматически.
- Вы можете также зацепить поле с указанием значения угла и переместить его куда угодно.
- Для удаления угла пометьте его значение с помощью правой кнопки мыши или дважды нажмите на сенсорный экран, а затем нажмите X.



КАЛИБРОВКА



В системе используется соотношение по умолчанию «пиксель/мм» для отображения значений измерений в мм, сделанных на изображениях: функция калибровки позволяет проверить правильность этого отношения и при необходимости исправить его.

Указания по калибровке кадра:

- Пометьте сегмент над фрагментом кадра, размер которого вам известен: автоматически отобразится значение в пикселях.
- Для выполнения калибровки пометьте правой кнопкой мыши или нажмите на размер сегмента в пикселях.

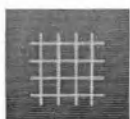


Нажмите на символ на кнопочной панели и введите длину сегмента в мм, а затем нажмите клавишу ввода. Автоматически все размеры на кадре (включая калибр) будут показаны в мм.



Отмена калибровки.

СЕТКА



Данная функция позволяет наложить сетку на изображение.

Для изменения размеров сетки необходимо изменить размер эталонного сегмента в настройках.

- Нажмите на специальную кнопку, чтобы наложить сетку на изображение.
- Всю сетку можно перетащить, зацепив центральный маркер.
- Для того чтобы удалить сетку, нажмите кнопку еще раз.

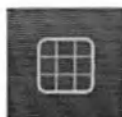


КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ АНАЛИЗ (опция)



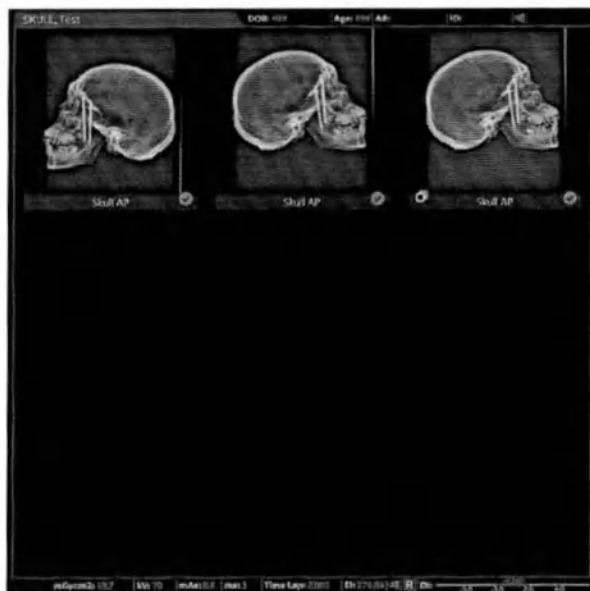
Использование этих кнопок описано в специальной главе «КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ АНАЛИЗ».

9.10.9. Просмотр



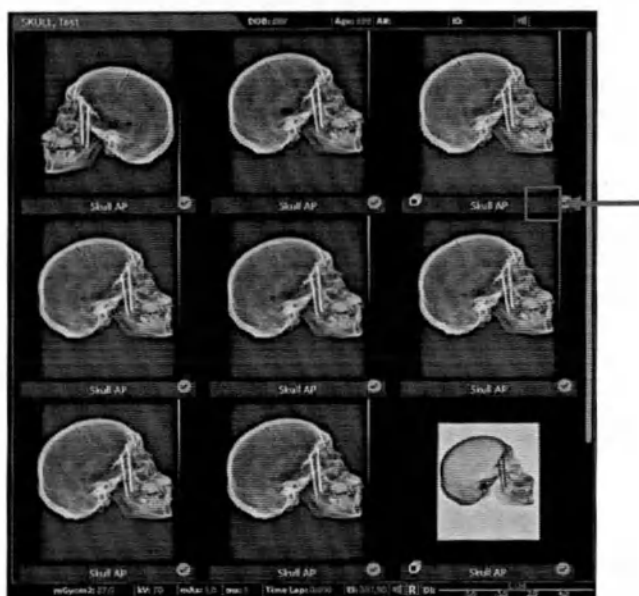
Визуализация сохраненных изображений в режиме просмотра позволяет просматривать несколько изображений в виде коллажа.

После нажатия на символ, на экране появятся серии изображений, относящиеся к открытому обследованию.



После нажатия на серию отобразятся все кадры серии.

Количество изображений в коллаже можно задать в меню настроек, доступны разные форматы (2x2, 3x3, 4x4, 5x5).



После нажатия на зеленый кружок под серией все кадры серии будут отбракованы. После нажатия на зеленый кружок под отдельным изображением будет отбраковано одно это изображение.

Выберите один кадр, чтобы просмотреть его в полноэкранном режиме.

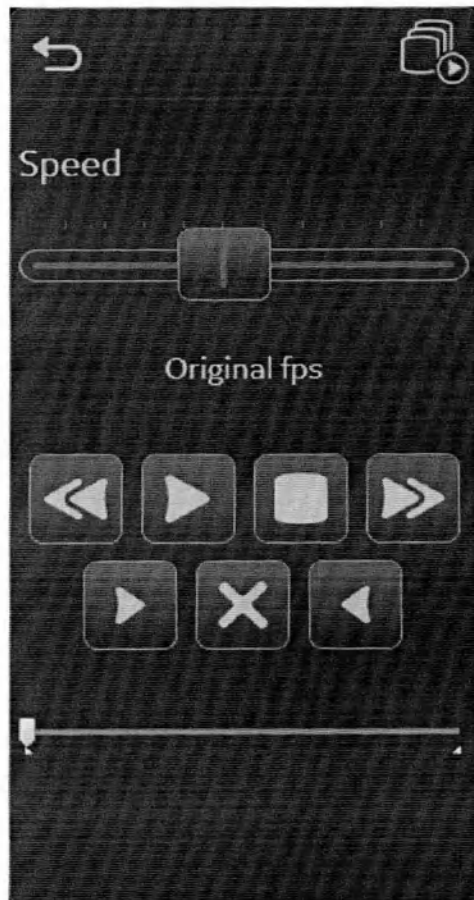
Снова нажмите кнопку «Просмотр», чтобы выйти из функции. На мониторе будет показано последнее выбранное изображение.

9.10.10. Cineloop (Кинопетля)



Функция "Cineloop" (кинопетля) позволяет просматривать все кадры изображения (результат получения серии рентгенограмм в режиме рентгенографии, копии HCF и непрерывной копии).

После нажатия этой кнопки появляется следующий экран:



Скорость отображения изображений равна скорости их получения. Однако, эту скорость можно изменить с помощью курсора Speed.



Устанавливает первый и последний снимки кинопетли.



Кнопка STOP прерывает выполнение команды.



Кнопка PLAY запускает воспроизведение кинопетли.



Удаляет интервал с границами FIRST и LAST.



Поиск НАЗАД / ВПЕРЕД снимков, содержащихся в кинопетле.



На панели отображается установленный интервал кинопетли.



Выход из функции.

9.10.11. Расширенная обработка

Нажав на кнопку «Расширенная обработка», вы можете получить доступ к следующим функциям.

ПОСТОБРАБОТКА



Гармонизация



Пространственные фильтры



Гамма-кривые



ВНИМАНИЕ

Любые изменения изображения будут сохраняться автоматически.

ГАРМОНИЗАЦИЯ



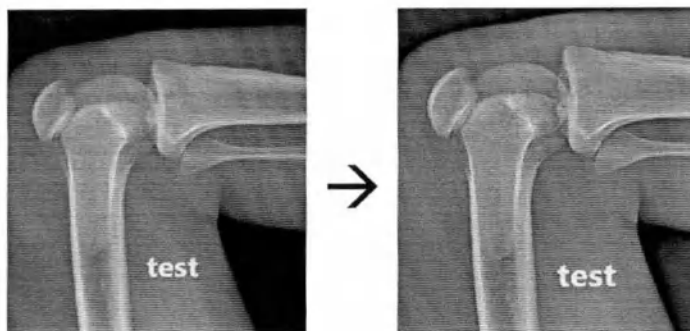
В системе предусмотрен режим гармонизации ATH (Anatomic Tissue Harmonization), присваиваемый в заданной папке обследования. Программное обеспечение ATH для обработки изображений в реальном времени позволяет откорректировать полученные изображения путем повышения контрастности, яркости и снижения уровня шума, а также увеличения динамического диапазона полученных изображений. После нажатия этой кнопки появляется следующий экран:



Off (Выкл): соответствует «никакая фильтрация не активирована».

On (Вкл): соответствует «фильтрация активирована».

Profiles (Профили): выполняет гармонизацию применительно к изображению на мониторе. С уровня 1 до уровня 5 степень обработки увеличивается (от легкой до очень выраженной).



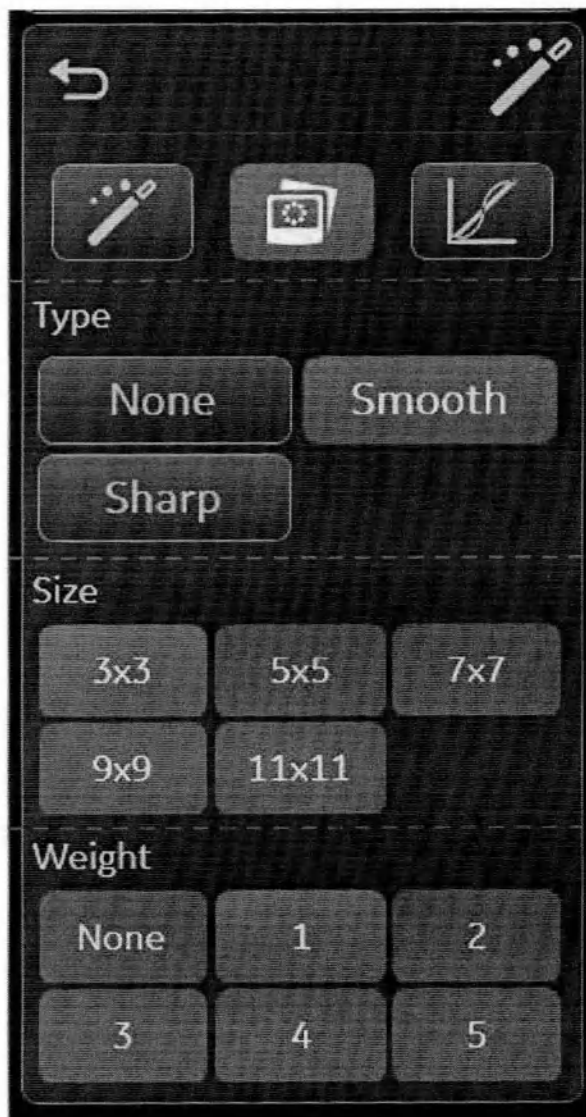
Выход из функции.

ПРОСТРАНСТВЕННЫЕ ФИЛЬТРЫ



Система предусматривает возможность применения различных типов пространственных фильтров для улучшения контрастного разрешения полученных изображений.

После нажатия этой кнопки появляется следующий экран:



Тип (Тип):

NONE (НИКАКОЙ)
SHARP
(ВЫДЕЛИТЕЛЬНЫЙ)
SMOOTH
(СГЛАЖИВАЮЩИЙ)

Позволяет выбрать тип фильтра (NONE соответствует состоянию «не применяется никакой фильтр»).

Size (Размер):

3 x 3
5 x 5
7 x 7
9 x 9
11 x 11

Позволяет выбрать размер матрицы пикселей, применяемой фильтром.

Weight (Степень):

0
1
2
3
4
5

Позволяет выбрать степень обработки изображения.

ВЫБОР ГАММА-КРИВЫХ



Система предусматривает возможность применения кривой коррекции, отличной от заданной по умолчанию. После нажатия этой кнопки появляется следующий экран:



В окне отображается список доступных кривых; выберите нужную.



Только для Superuser (суперпользователь) - изменение формы кривой

9.10.12. Виртуальная клавиатура

При использовании системы без мыши и клавиатуры вы можете использовать сенсорный экран для ввода буквенных или числовых значений с помощью виртуальной клавиатуры.

Когда пользователь выбирает на сенсорном экране страницу, требующую ввода данных, на экране появляется виртуальная клавиатура.



После ввода данных нажмите «ввод» для подтверждения, и клавиатура исчезнет с экрана.

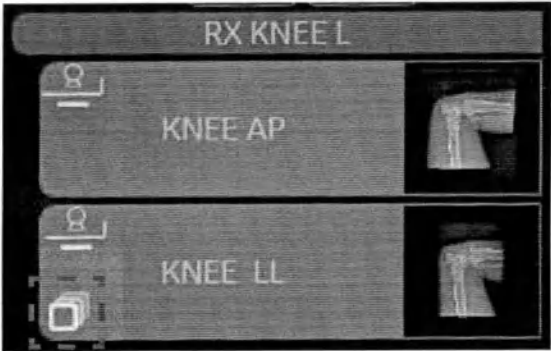


ВНИМАНИЕ

Не используйте крест в правом верхнем углу, чтобы закрыть виртуальную клавиатуру.

9.10.13. Предварительный просмотр и поиск исследования

В данном разделе в режиме предварительного просмотра отображаются изображения, сохраненные во время исследования.



На данной странице отображаются в уменьшенном виде кадры, сохраненные во время исследования.



Этот маленький символ указывает на то, что анатомический протокол (APR) включает более одного кадра.

Для просмотра в полноэкранном режиме изображения, представленного на странице предварительного просмотра, необходимо выбрать соответствующее уменьшенное изображение. Используя панель в нижней части, вы можете искать или прокручивать кадры и серии открытого исследования.



Поиск назад изображения предварительного просмотра



Поиск вперед изображения предварительного просмотра



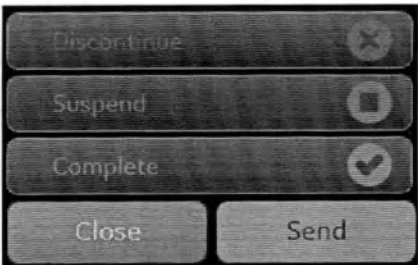
Поиск назад кадра
внутри изображения



Поиск вперед кадра
внутри изображения

9.10.14. Заккрытие исследования

После получения всех необходимых изображений и применения функций постобработки можно закрыть исследование, нажав кнопку CLOSE в рабочем окне.



DISCONTINUE (ДОСРОЧНО ЗАВЕРШЕНО)	Исследованию на этапе обработки может быть присвоено состояние «досрочно завершено». Таким образом, оно фигурирует в архиве системы, но изображения не отправляются и не могут быть отправлены.
SUSPEND (ПРЕРВАНО)	Исследованию на этапе обработки может быть присвоено состояние «прервано». Таким образом, оно фигурирует в архиве и в рабочем списке. Исследование может быть впоследствии восстановлено.
COMPLETE (ЗАВЕРШЕНО)	Завершенное исследование фигурирует только в архиве для просмотра изображений.

9.11. DICOM

Команды DICOM позволяют пользователю отправлять сохраненные изображения в сеть.
Команды отправки в сеть можно использовать, нажав кнопку «ОТПРАВИТЬ» в рабочем окне.

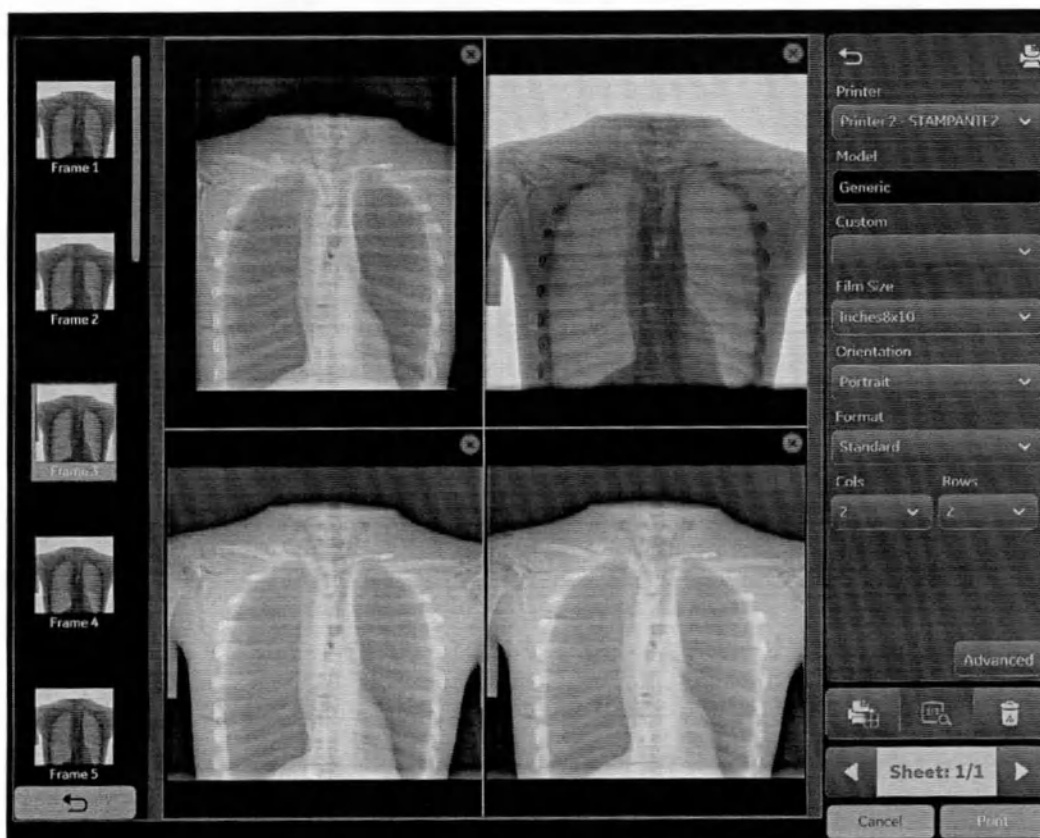


SINGLE (ОДНО)	После нажатия этой кнопки система отправляет в сеть текущее изображение. Устройство DICOM назначения - это устройство, заданное техническим специалистом.
MULTIPLE (НЕСКОЛЬКО)	После нажатия этой кнопки система отправляет в сеть все исследование. Устройство DICOM назначения - это устройство, заданное техническим специалистом. По умолчанию, забракованные изображения (rejected) НЕ отправляются.
PRINT (РАСПЕЧАТИТЬ)	Команда Print выполняет ту же функцию, что и команда Store; разница в том, что устройство DICOM, для которого предназначено изображение, является принтером, а не сервером. Когда кнопка нажата, система отображает конфигурацию листов.
TO CD/USB (НА CD/USB)	См. раздел DICOM Recorder - DICOMDIR
EXPORT (ЭКСПОРТ)	Эта команда позволяет создать файл в формате DICOM, содержащий кадр или все кадры, отображаемые на мониторе.
Store/Show Dose SR (Сохранить / Отобразить Dose SR)	Команды Store/Show Dose SR позволяют пользователю сохранять или отображать Dose SR (опция) в формате DICOM.

9.11.1. Print

После нажатия кнопки Print появляется следующий экран:

Просмотр
изображений



Среди основных опций, имеющих на этой странице, оператор может выбрать:



Принтер (предлагается принтер по умолчанию)

Формат пленки (выбор столбца и строк);
может варьироваться в зависимости от листа

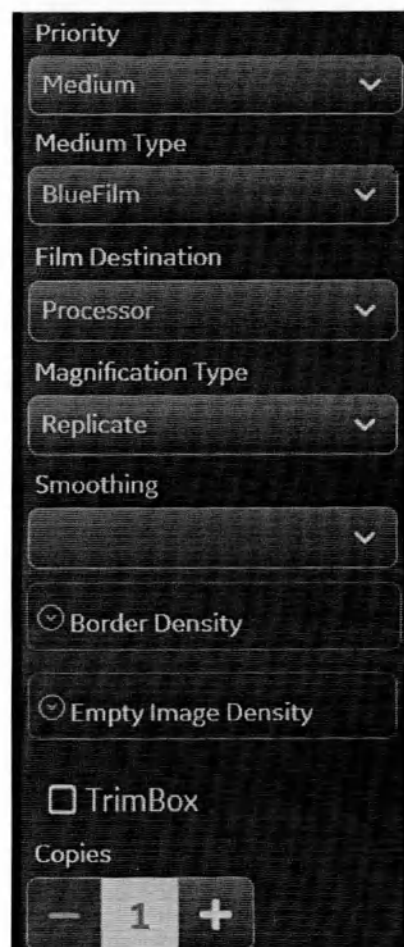
Направление пленки; может варьироваться в зависимости от листа

Тип формата изображения.

Количество столбцов и строк



После нажатия этой кнопки откроется вторая страница с расширенными командами, показанными ниже.



Указывает приоритет распечатки

Тип пленки

Назначение пленки

Тип интерполяции, с помощью которого принтер увеличивает или уменьшает изображение, чтобы оно соответствовало рамке на пленке.

Более подробная информация о типе функции интерполяции. Действительно только для типа увеличения = CUBIC

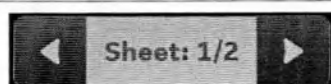
Плотность областей пленки вокруг и между изображениями на пленке.

Плотность области изображения на пленке, которая не содержит изображений.

Указывает, следует ли печатать рамку вокруг каждого изображения на пленке.

Количество распечатываемых копий.

Для того чтобы создать пленку, вам нужно перетащить изображение в правильное место на пленке.



Создает разные листы, перемещаясь с помощью стрелок



Удаляет изображение с пленки



Распечатывает все изображения исследования (система автоматически создает различные листы, основываясь на количестве изображений)



Распечатывает все изображения в формате 1:1



Это действие удаляет все изображения с листа/листов.



После нажатия данной кнопки система распечатывает все созданные листы



После нажатия этой кнопки на экране появится фактическая область печати, заключенная в красную рамку.



Нельзя изменить размеры красной рамки, очерчивающей область печати.

Однако, красную рамку можно переместить в область визуализации, перетянув ее с помощью мыши.



Таким образом, обозначьте внутри визуализируемой области интересующую вас область, которую вам нужно отправить на печать, и соответствующим образом расположите красную рамку.

После этих действий нажмите на кнопку ОК



Обозначенная таким способом часть изображения будет отображаться в области кадра, а после нажатия на кнопку PRINT (Распечатать), она будет отправлена на выбранный принтер.

PRINT

После нажатия кнопки 'Print' («Распечатать») на уменьшенных изображениях слева появится желтая пиктограмма, показывающая, какие изображения (или серии изображений) были отправлены на печать.



Для того чтобы убедиться, что изображения были напечатаны правильно, нажмите Cancel (Отменить), закройте исследование и проверьте в архиве или в рабочем списке, что Dicom Spooler не содержит ошибок.

Кроме того, в архиве можно проверить, правильно ли были отправлены изображения как на PACS, так и на печать.



Изображение правильно отправлено на PACS



Изображение (или серия изображений) правильно отправлено на печать



Name:

Patient ID:

Accession#:



Name	Series/Frames	Stores/SC	Dose (dGy.cm2)	Exposure Time	Description	Birth Date
SKULL TEST	4/0	4	2,416	13,0		
 Skull AP  Skull AP  Skull AP  Skull AP						
TEST	31/829	0	192,853	180,0		
20190322 09:07:44 Urgence	2/64	0	0,040	17,0		
20190320 14:20:21 Urgence	3/6	0	9,008	3,0		
20190320 10:49:03 Urgence	1/1	0	0,040	1,0		
20190320 10:11:15 Urgence	2/7	0	0,767	1,0		
20190320 09:37:54 Urgence	1/3	0	0,389	1,0		
20190319 15:21:22 Urgence	2/2	2	5,420	6,0		
20190315 15:27:57 Urgence	1/3	0	0,480	1,0		
20190314 09:41:53 Urgence	0/0	0	5,540	118,0		
MONITOR TEST	7/26	0	0,000	0,0		
MONITOR TEST	7/26	0	0,000	0,0		
MONITOR TEST	7/26	0	0,000	0,0		
Patient Anonymized	4/4	0	3,680	1,0		
Patient Anonymized	4/4	0	3,680	1,0		
Patient Anonymized	4/4	0	3,680	1,0		





Q/R



100%



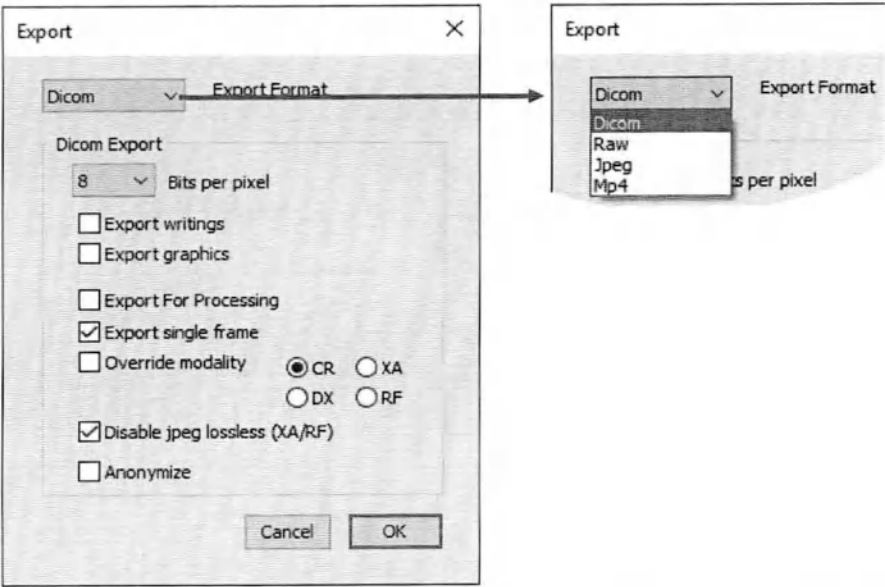
Февраль 2024

Страница 162/300

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

9.11.2. Export

После нажатия кнопки EXPORT появляется следующий экран



Bits per pixel (Битов на пиксель)	Определяет количество битов, используемое для экспортирования изображения в DICOM. Значения варьируются от 8 бит до 16 бит.
Export Writings (Экспортировать надписи)	На изображение DICOM будут добавлены также текстовые поля.
Export Graphics (Экспортировать графику)	На изображение DICOM будет добавлена также графика.
Export single frame (Экспортировать один кадр)	Используется для выбора отдельного кадра для экспортирования; в противном случае будет экспортирован весь ЦИКЛ.
Override modality (Режим коррекции)	Если опция не активирована, экспортирование будет выполнено в режиме DICOM, присвоенном в момент получения. Если она активирована, экспортирование будет выполнено в режиме, выбранном через кнопки-флажки CR / DX (отдельные изображения) или XA / RF (серия изображений).
Disable jpeg lossless (XA/RF) (Отключить jpeg без потерь (XA/RF))	Если опция активирована, экспортирование серии изображений будет выполнено без компрессии JPEG.
Anonymize (Анонимизировать)	Для экспортирования изображений без указания имени пациента.

После нажатия кнопки ОК откроется окно, в котором вы можете выбрать место назначения созданного файла.

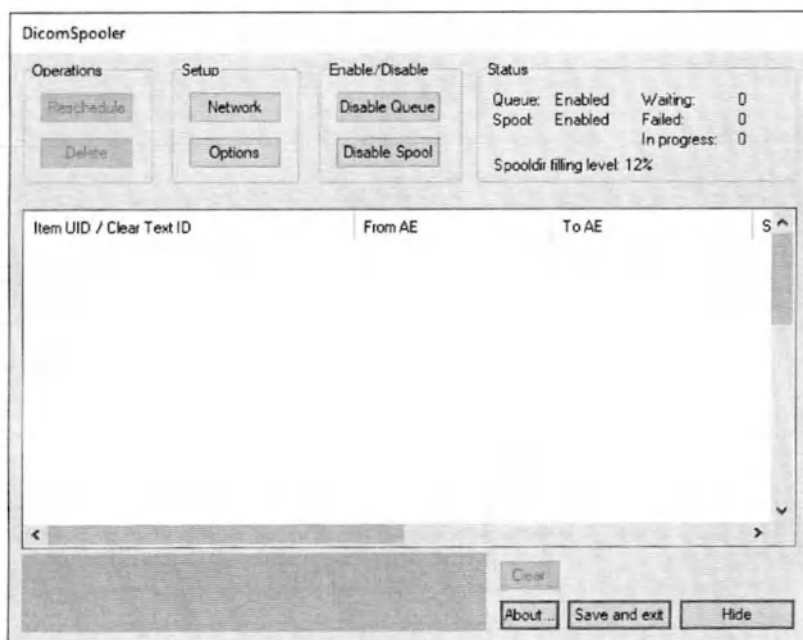
Кнопка Cancel прерывает эту операцию и закрывает окно.

9.11.3. DICOM spooler (Transfer Log)

Через DICOM spooler проходят изображения, которые передаются из системы на сервер или на любое подключенное устройство DICOM.



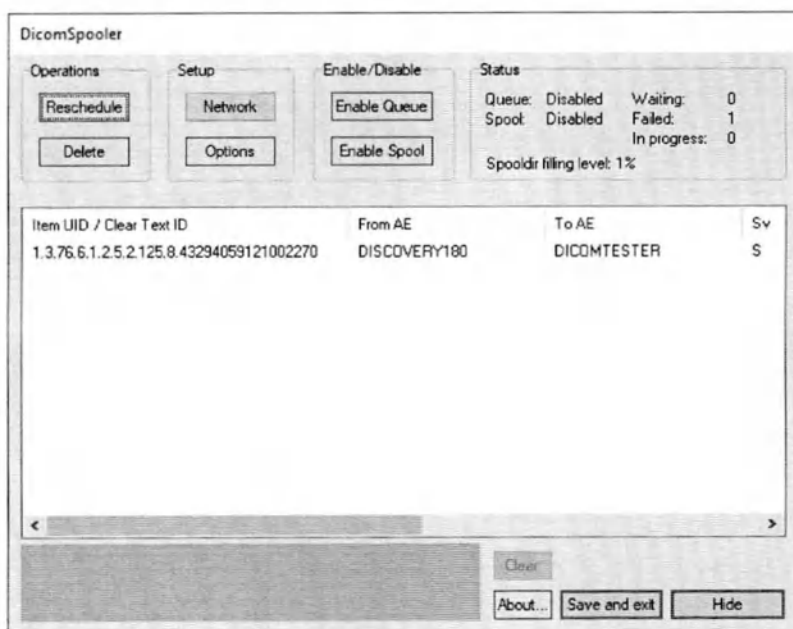
Для проверки состояния нажмите кнопку на экране «Архив» или «Рабочий список».



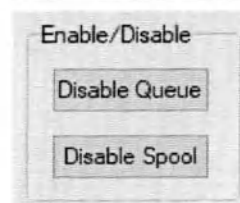
Если список пуст, это означает, что настройки сети верны и изображения отправлены.



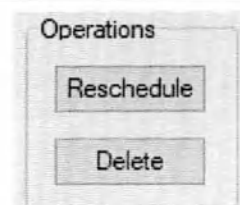
В случае возникновения проблем с сетью, на пиктограмме появится желтый предупреждающий треугольник, как показано на рисунке. Изображения остаются в спулере в ожидании повторной отправки или удаления.



Для того чтобы отправить изображения повторно или удалить их, нажмите кнопки:



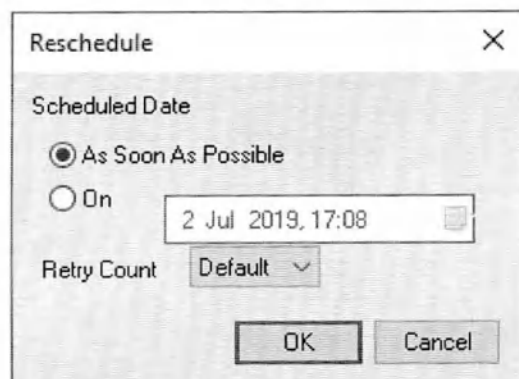
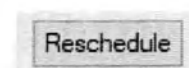
После нажатия кнопок Disable Queue и Disable Spooler в поле Operations активируются две другие кнопки:



Позволяет повторно отправлять изображения, которые не были отправлены автоматически.

Для этого выберите нужные элементы и нажмите кнопку Reschedule.

Появляется следующий экран:



As Soon As Possible (Как можно скорее)

отправляет изображения после выхода из функции и после повторной активации очереди в спулере.

On

отправляет изображения в установленный день и время.

Retry Count (Число попыток)

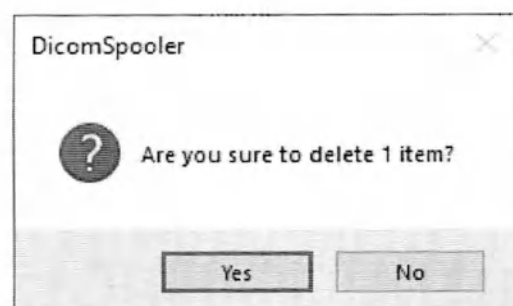
устанавливает количество перепрограммированных попыток отправки изображений

Если изображения не отправляются на сервер после программирования, это говорит о возможных проблемах в сети. В этом случае рекомендуется проконсультироваться со специалистом по установке.

Cancel

Удаляет из спулера изображения, которые не были отправлены автоматически.

Для этого выберите нужные элементы и нажмите кнопку Cancel. Появляется следующий экран.



Нажмите YES для подтверждения или NO для выхода из функции.

После перепрограммирования отправки или удаления неотправленных изображений необходимо нажать на кнопки Enable Queue и Enable Spooler, чтобы повторно включить функцию автоматической отправки на сервер.

10. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ



Ниже приведены важные сведения об использовании принадлежностей, поставляемых в стандартной комплектации, и некоторых опциональных принадлежностей.

Для того чтобы гарантировать безопасность изделия, разрешается использовать только принадлежности, изготовленные производителем, или принадлежности, изготовленные другими производителями, но утвержденные производителем. Пользователь несет ответственность за последствия использования других принадлежностей, которые не утверждены производителем.



ВНИМАНИЕ

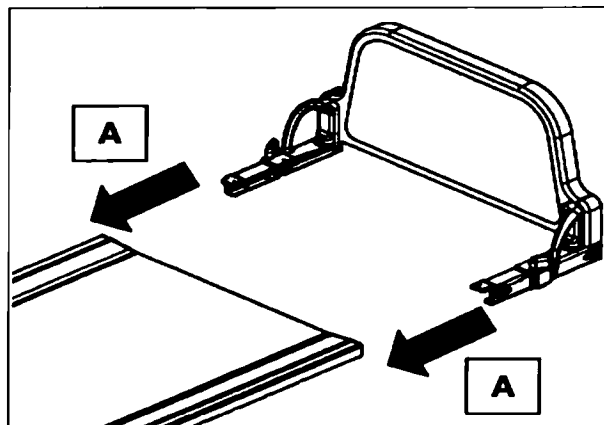
Удостоверьтесь, что принадлежности правильно установлены на направляющие или на опоры! В противном случае во время опрокидывания или перемещения системы они могут упасть и нанести ущерб людям и имуществу. Используйте принадлежности, описанные в этом параграфе, только если их целостность не нарушена.

10.1. Подножка для пациента - максимально допустимый вес: 266 кг

При выполнении обследований со столом в вертикальном положении подножка для пациента используется в качестве опоры, на которой можно стоять или сидеть, она выдерживает пациентов с весом до 266 кг. Подножку можно установить как с правой стороны (обычно со стороны ног), так и с левой стороны (обычно со стороны головы) деки для пациента.

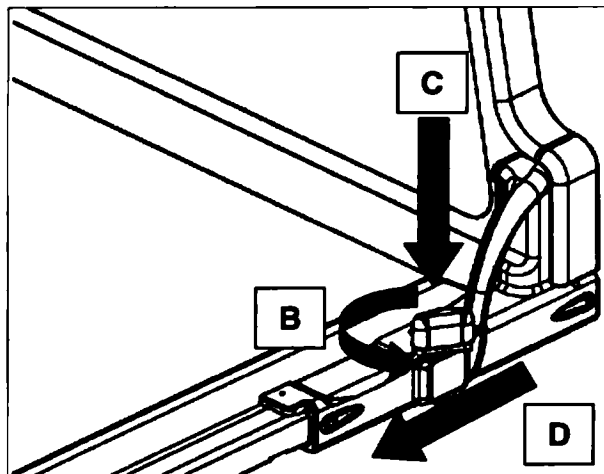
Порядок установки подножки:

- установите стол в горизонтальное положение
- держите подножку так, чтобы ее направляющие были расположены напротив направляющих деки для пациента
- вставьте подножку в направляющие (A)



Монтаж подножки

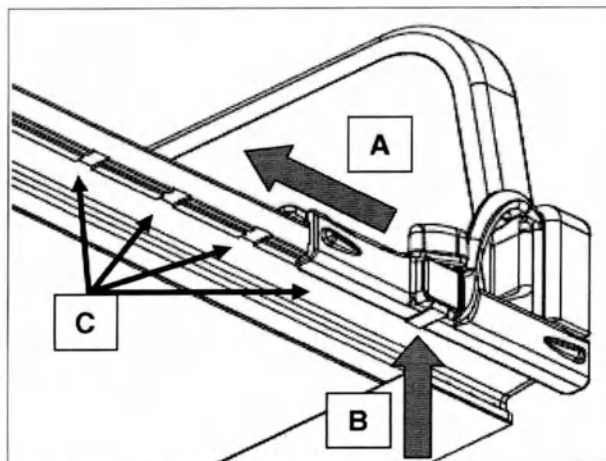
- поверните (B) и нажмите (C), обе кнопки блокировки подножки
- протолкните подножку, удерживая нажатыми кнопки блокировки, до тех пор пока подножка не будет почти полностью вставлена в направляющие (D)
- отпустите кнопки блокировки и протолкните подножку еще на несколько сантиметров, пока не услышите щелчок фиксатора подножки (B)
- удостоверьтесь, что подножка надежно закреплена на направляющих, надавив на подножку в продольном направлении, вперед и назад.



Кнопки блокировки

Подножку также можно зафиксировать в более переднем положении, чем центр деки для пациента. Обычно это положение используется, когда вы хотите усадить пациента на подножку (режим сиденья). Порядок монтажа в этом положении:

- нажмите на кнопки блокировки, чтобы отсоединить фиксаторы;
- протолкните подножку на несколько сантиметров вперед и отпустите фиксирующие кнопки (A)
- медленно проталкивайте подножку вперед, пока не достигнете нового положения блокировки (C)
- удостоверьтесь, что подножка надежно закреплена на направляющих, надавив на подножку в продольном направлении, вперед и назад.



Положения блокировки

Порядок демонтажа подножки:

- нажмите на кнопки блокировки, чтобы отсоединить фиксаторы;
- потяните подножку, чтобы снять ее с направляющих в направлении, противоположном центру стола, удерживая нажатыми кнопки блокировки до тех пор, пока она не выйдет за наружный предел направляющих деки для пациента.

ВНИМАНИЕ

Удостоверьтесь, что подножка правильно установлена на соответствующие опоры! В противном случае во время опрокидывания или перемещения системы она может отвалиться и нанести ущерб людям и имуществу.



Проверьте правильность установки предохранительного фиксатора	
ДА	НЕТ

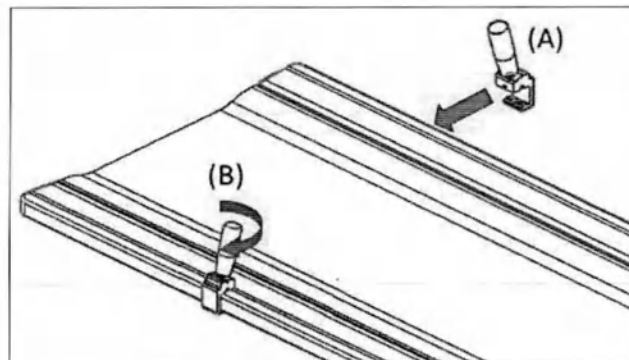
Не регулируйте положение подножки, когда стол находится в вертикальном положении: существует опасность падения пациента и травмирования ног оператора.

10.2. Поручни - максимально допустимый вес: 10 кг (каждый)

Пациент может крепко держаться за поручни, что способствует его ощущению безопасности; их можно закрепить в любом положении на направляющих деки.

Порядок установки поручней:

- насколько требуется, ослабьте регулятор поручня, повернув его против часовой стрелки
- закрепите опору поручней на направляющих деки для пациента в требуемом положении (A)
- заблокируйте поручень, повернув регулятор до упора по часовой стрелке (B)



Монтаж поручней

Поручни можно установить в любой точке деки для пациента.
Нет необходимости устанавливать стол в горизонтальное положение. После ослабления регуляторов достаточно зафиксировать поручни на деке, как указано выше.

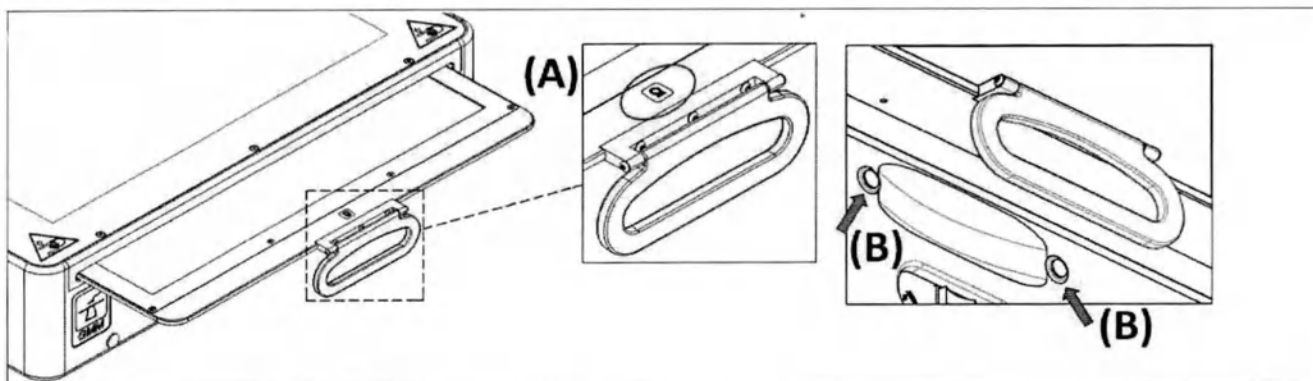


ВНИМАНИЕ

Поручни не рассчитаны на то, чтобы выдерживать полный вес пациента. Как указано выше, каждый поручень может выдерживать не более 10 кг.

10.3. Съемная решетка

Решетка самофокусировки должна быть вставлена в специальный паз на конструкции корпуса детектора. Правильная сторона установки обозначена меткой (A), которая должна быть обращена вверх. На конструкции корпуса детектора есть также две точки крепления (B) для фиксации ручки решетки.



Установка решетки



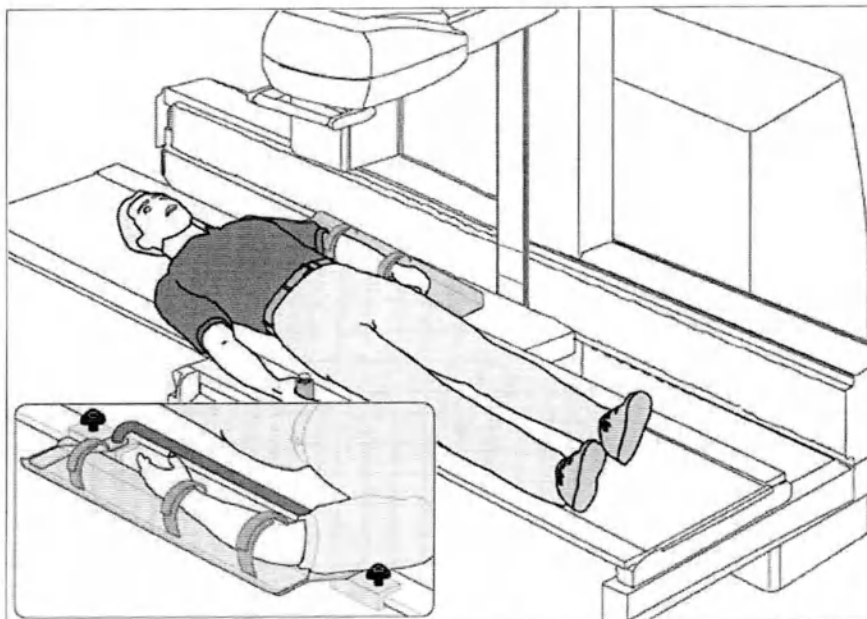
ВНИМАНИЕ

Система в стандартной комплектации оснащена решеткой, которая фокусируется согласно фокусному расстоянию, благодаря специальному механизму внутри детектора. Если выбранное обследование не требует использования решетки, удалите ее, вытащив ее из детектора с помощью специальной ручки. Если решетку не удалить, система не пропустит рентгеновское излучение.

В случае неправильной установки решетки на мониторе операторского интерфейса появляется соответствующее сообщение.

10.4. Предохранительная опора для руки - максимально допустимый вес: 10

Эта предохранительная опора для руки пациента используется, чтобы избежать ударов и/или травм от контакта с компрессионным устройством при выполнении томографии, томосинтеза и сшивки. Эту принадлежность необходимо прикрепить к столу, как показано на рисунке ниже.



ВНИМАНИЕ

Перед тем как приступить к перемещению стола убедитесь, что предохранительная опора для руки надежно закреплена специальными регуляторами на направляющих деки для пациента.

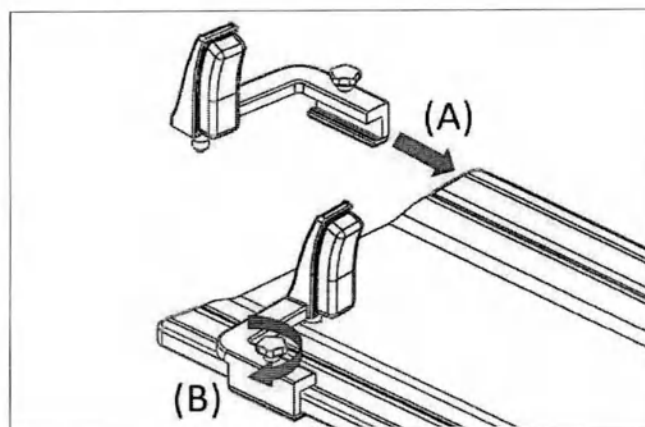
10.5. Опоры для плеч - максимально допустимый вес: 26 кг (каждая)

Опоры для плеч используются для обеспечения безопасности пациента при обследованиях, выполняемых в положении Тренделенбурга (например, миелография).

Порядок установки опор для плеч:

- установите деку стола в горизонтальное положение
- ослабьте фиксирующие регуляторы опоры для плеч и установите его на направляющую деки (A)
- установите опору для плеч в нужное положение и зафиксируйте ее, повернув фиксирующий регулятор по часовой стрелке (B)

Повторите ту же процедуру со второй опорой для плеч.



Монтаж опор для плеч



ВНИМАНИЕ

Опоры для плеч не рассчитаны на то, чтобы выдерживать полный вес пациента. Учитывая вес пациента, отрегулируйте угол наклона стола, чтобы максимальный предел веса на принадлежности не был достигнут.

10.6. Компрессионная лента

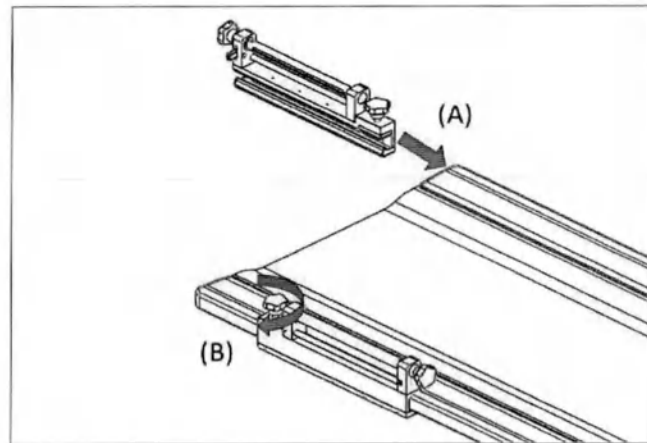
Эта принадлежность используется для компрессии слоев ткани во время обследований брюшной полости, чтобы уменьшить объем облучаемых масс и, следовательно, количество рассеянного излучения.

Принадлежность состоит из двух механических опор для натяжения ленты, которая обычно наматывается на одну из двух опор, и ее можно снимать, чтобы периодически стирать и стерилизовать ее.

С помощью регуляторов можно изменить натяжение компрессионной ленты.

Установка опор:

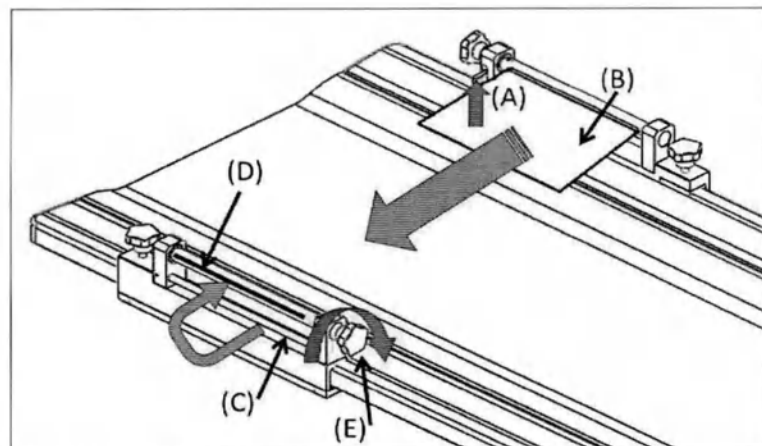
- установите стол в горизонтальное положение
- вставьте одну из двух механических опор в направляющую деки (A) и поверните фиксирующий регулятор (B) по часовой стрелке, чтобы зафиксировать опору на направляющей в нужном положении
- Вставьте другую механическую опору в направляющую с противоположной стороны, симметрично первой, с применением тех же мер предосторожности, и зафиксируйте ее в нужном положении.



Монтаж опор ленты

Порядок установки ленты:

- поднимите удерживающую собачку (A) опоры, на которую намотана компрессионная лента (B), чтобы она могла свободно разматываться;
- пропустите свободный конец ленты, в который установлен специальный жесткий стержень, под штоком натяжителя ленты с противоположной стороны (C)
- вставьте этот конец ленты с жестким стержнем в прорезь намоточного валика (D)
- поверните регулятор намоточного валика по часовой стрелке как минимум на один оборот (E)
- опустите удерживающую собачку механической опоры (A), с которой разматывалась лента, чтобы заблокировать ее разматывание;
- для того чтобы правильно натянуть ленту, поверните по часовой стрелке регулятор натяжителя ленты, повернутого к внешней свободной стороне деки (E) .



Установка компрессионной ленты

10.7. Опора для нижних конечностей - максимально допустимый вес: 20 кг

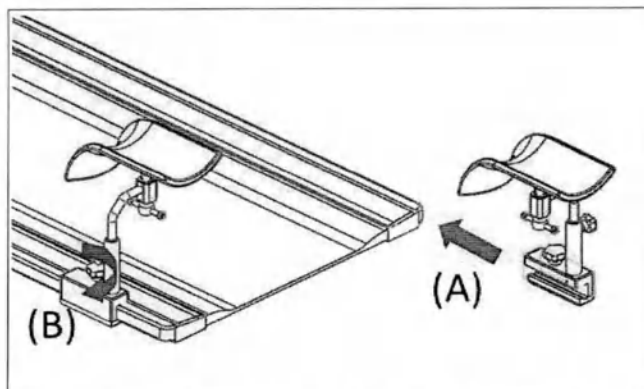
Опора для нижних конечностей состоит из двух отдельных элементов.

На следующем рисунке показано правильное направление монтажа принадлежности на направляющие деки.

Установка опоры:

- установите деку стола в горизонтальное положение;
- ослабьте фиксирующий регулятор первого элемента и установите его на направляющую деки, как показано (А)
- вновь завинтите регулятор (В) и убедитесь, что принадлежность надежно закреплена на плоскости для исследования.

Повторите эту последовательность действий со вторым элементом.



Монтаж опоры для нижних конечностей

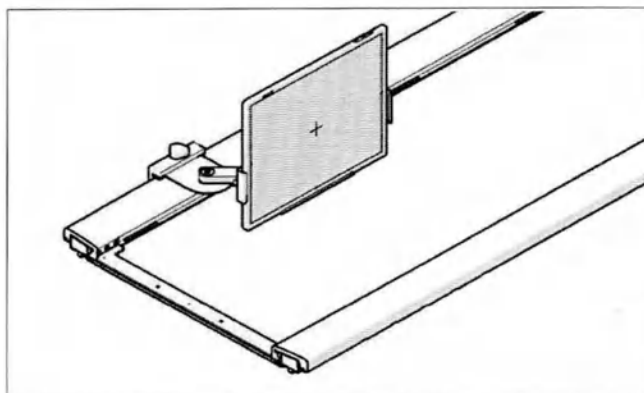
10.8. Опора для кассеты/беспроводного детектора (без решетки) максимально допустимый вес: 3,5 кг

Данная опциональная принадлежность имеет такой же механизм крепления, как и опора для нижних конечностей.

Для того чтобы прикрепить опору кассеты/wifi детектора к деке для пациента, см. указания, изложенные в разделе по монтажу опоры для нижних конечностей выше.

Внимание

Прежде всего, всегда устанавливайте деку стола в горизонтальное положение.



Опора для кассеты / wifi детектора



ВНИМАНИЕ

Как монтаж, так и использование опоры для кассеты/wifi детектора должны выполняться только когда стол находится в горизонтальном положении.

Ни при каких обстоятельствах оператору не разрешается использовать данную принадлежность, если стол находится в вертикальном положении!

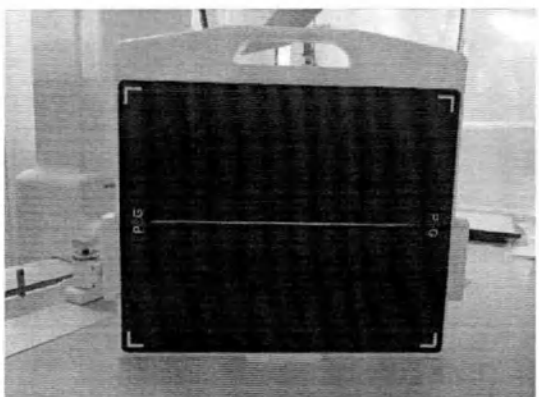
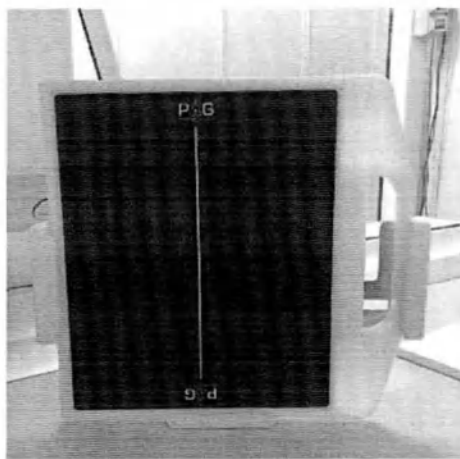
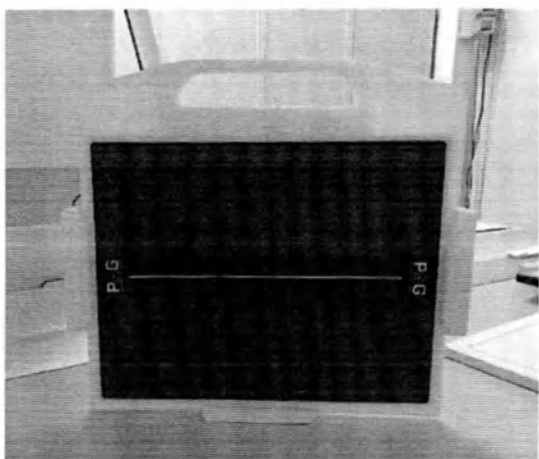
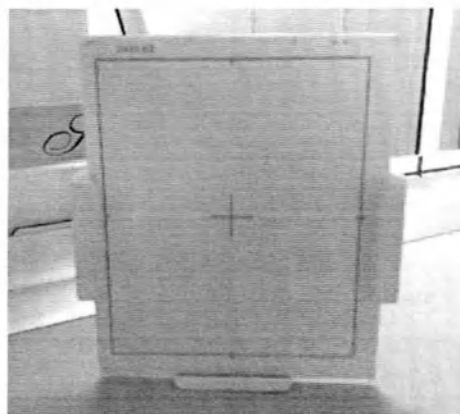
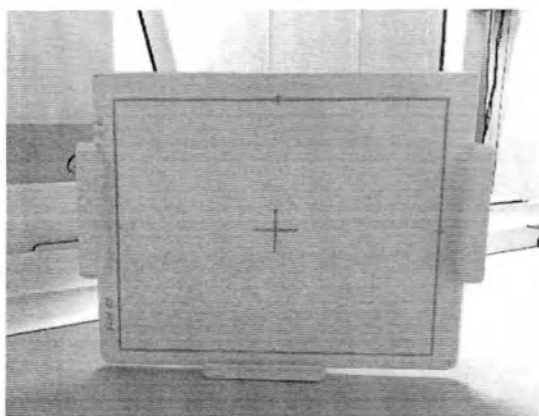
10.9. Боковая опора для беспроводного детектора/кассеты CR максимально допустимый вес: 3,5 кг

Боковая опора для беспроводного детектора/кассеты CR является опцией, которая используется для размещения следующих устройств получения изображений на деке для размещения пациента:

- беспроводной детектор/кассета CR без держателя детектора
- беспроводной детектор/кассета CR с держателем детектора без антирассеивающей решетки
- беспроводной детектор/кассета CR с держателем детектора и антирассеивающей решеткой

Устройства получения изображений в различных форматах можно использовать как в вертикальном, так и в горизонтальном положении (книжная/ альбомная ориентация). Антирассеивающая решетка доступна в двух вариантах: с ручкой или без нее.

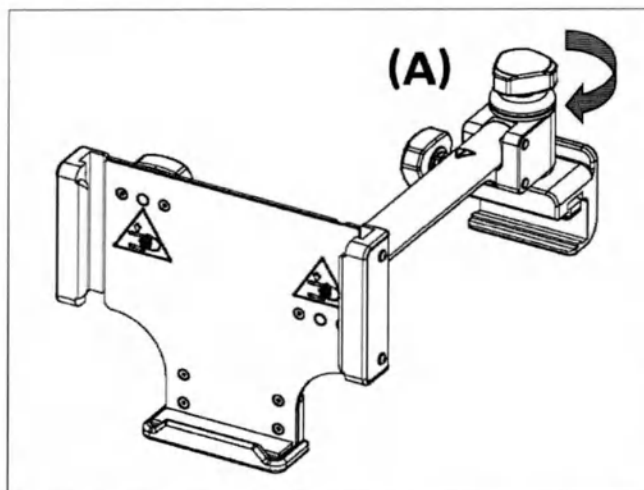
В качестве примера ниже показаны некоторые типы устройств получения изображений, которые можно использовать с данной принадлежностью.



Боковую опору для беспроводного детектора/кассеты CR можно установить в любой точке боковых направляющих деки, расположенных с обеих сторон стола.

Установка опоры:

- установите деку стола в горизонтальное положение
- ослабьте фиксирующий регулятор (A) опоры и установите ее на направляющую деки стола в нужной точке.
- вновь завинтите регулятор (A) и убедитесь, что принадлежность надежно закреплена на плоскости для исследования.



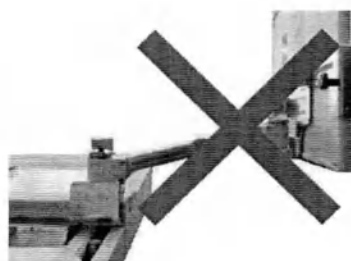
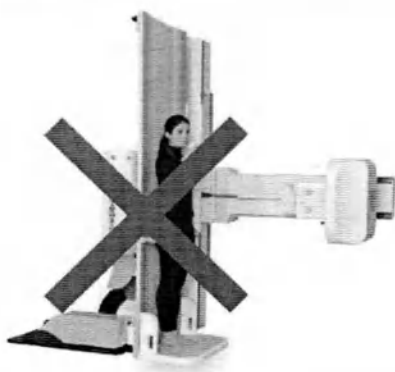
Опора для беспроводного детектора



ВНИМАНИЕ

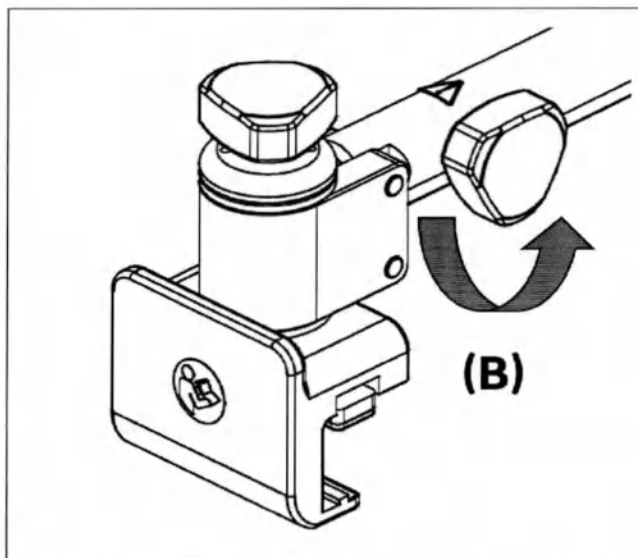
Как монтаж, так и использование опоры для беспроводного детектора должны выполняться только когда стол находится в горизонтальном положении, а принадлежность расположена на деке для размещения пациента.

Ни при каких обстоятельствах оператору не разрешается использовать данную принадлежность, если стол находится в вертикальном положении или в выступающем положении, за контуром деки стола!



Регулировка высоты боковой опоры:

- ослабьте фиксирующий регулятор (B), другой рукой поддерживая стержень регулировки опоры
- установите держатель детектора на требуемой высоте
- вновь завинтите регулятор (B) и убедитесь, что стержень плотно закреплен в нужном положении.



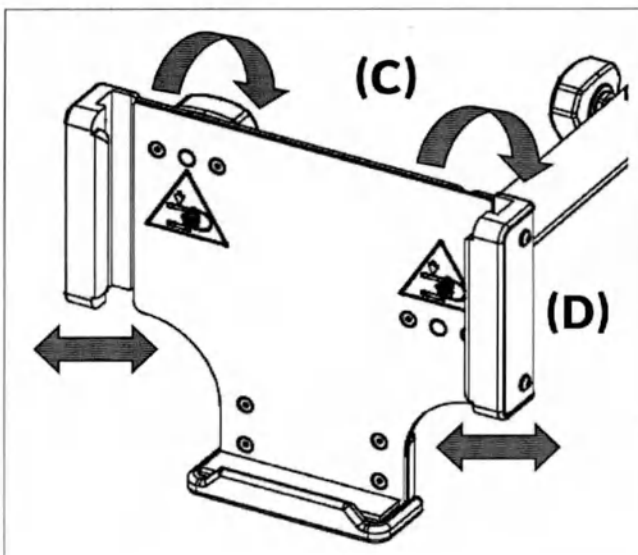
ВНИМАНИЕ

При выполнении данной настройки следует всегда одной рукой воздействовать на регулятор, а другой поддерживать стержень.

Стержень не оснащен механическими упорами: если его не поддерживать рукой, опора детектора может упасть на деку стола!

Монтаж детектора на опору:

- ослабьте регуляторы (C) двух регулируемых зажимов (D)
- раздвиньте зажимы (D) для обеспечения пространства, необходимого для установки используемого детектора
- установите детектор и закройте зажимы (D), и убедитесь, что детектор надежно закреплен и правильно поддерживается
- затяните регуляторы (C).

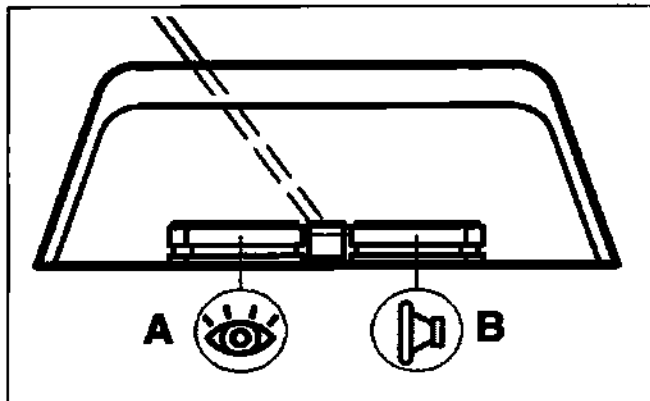


ВНИМАНИЕ

Во время регулировки зажимов (D) старайтесь прикасаться к ним с наружной стороны, чтобы не прищемить руки.

10.10. Педаль для копии/графики

Двойная педаль позволяет выполнять флюороскопию левой pedalью (A) и управлять рентгенографическим экспонированием правой pedalью (B). Символы на принадлежности указывают на функции педалей. Данная педаль может находиться как в зале выполнения обследований, так и в зале управления.



ВНИМАНИЕ

Если в зале для обследований имеется дополнительная педаль, возможно, она используется ограниченно и отключена от системы выполнения рентгеновских исследований.



ВНИМАНИЕ

Не вставляйте на крышку педали.

10.11. Матрац деки для размещения пациента

На деку стола можно постелить матрац, чтобы пациенту было удобнее. Установка матраца:

- установите деку стола в горизонтальное положение;
- поместите матрац на стол для размещения пациента;



ВНИМАНИЕ

Для того чтобы гарантировать надлежащие условия гигиены, медицинскому персоналу рекомендуется накрыть части оборудования, которые вступают в контакт с пациентом (например, плоскость для выполнения обследования, матрацы для деки и каталки), специальной простыней из биосовместимого материала.

10.12. Компрессор

Для перемещения компрессионного устройства оператор должен использовать соответствующие кнопки, расположенные на главном пульте управления, как описано в специальной главе.

10.12.1. Технические указания по использованию компрессионного устройства



ВНИМАНИЕ

Во время использования компрессионного устройства оператор должен действовать осторожно.

При проведении процедур, требующих компрессии брюшной полости, оператор должен следить за тем, чтобы компрессионное устройство не нанесло вреда/ран пациенту (например, в области ребер).

Рекомендуется заранее проинформировать пациента о действии компрессионного устройства и о том, что компрессионный конус быстро перемещается.

Компрессионное устройство нельзя опустить в следующих типах APR:

- Сшивки
- Томография
- Томосинтез (опция)

После того, как компрессионное устройство достигнет максимального значения компрессии (15 кг), его невозможно опустить еще ниже (даже подняв, а затем опустив). Можно будет свободно перемещать компрессионное устройство только после его установки в исходное положение.

Компрессионное устройство можно опустить только при угле $\leq \pm 20^\circ$.

Когда компрессионное устройство не находится в исходном положении, но не осуществляет компрессию, угол можно изменить только на $\pm 5^\circ$. После того, как компрессионное устройство достигнет максимального значения компрессии (15 кг), невозможно выполнить еще какое-либо перемещение стола. Если рентгеновская трубка повернута, компрессионный конус нельзя опустить. Когда рентгеновская трубка вернется в положение 0° , можно будет опустить компрессионное устройство.



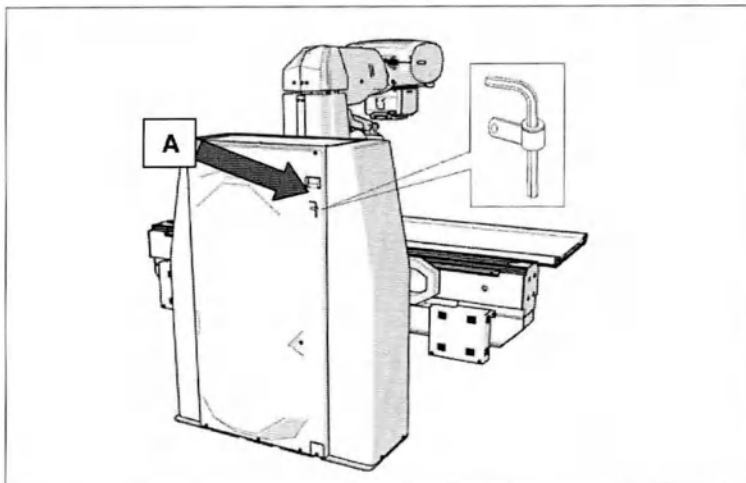
ВНИМАНИЕ

Если в системе установлена навесная подвеска (OTS), использование компрессионного устройства допускается только если подвеска находится в исходном положении.

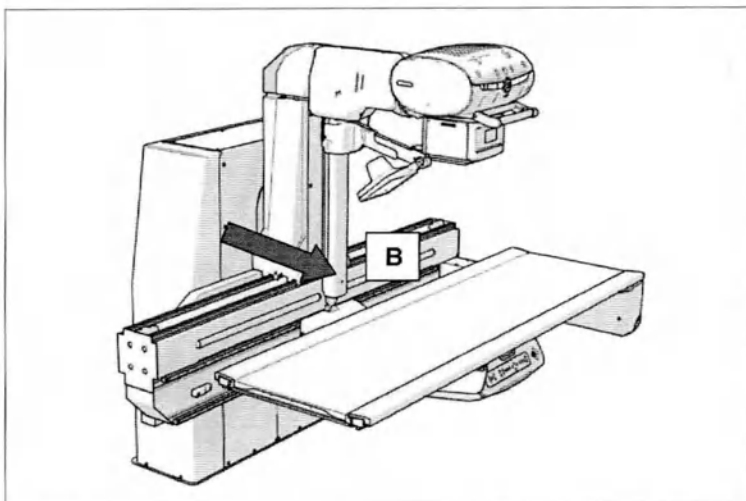
10.12.2. Разблокировка компрессионного устройства

Модуль с компрессионным конусом оснащен специальным механизмом, который позволяет разблокировать компрессионный конус в случае возникновения опасных ситуаций. Для того чтобы разблокировать компрессионный конус, оператор должен следовать приведенным ниже указаниям.

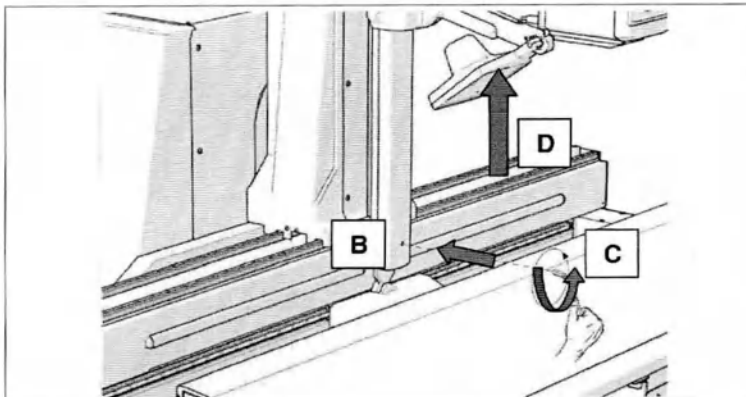
- Возьмите шестигранный ключ, расположенный в задней части шкафа стола (A).



- Найдите небольшое отверстие, расположенное у основания штанги компрессионного устройства (B).



- Вставьте шестигранный ключ в отверстие (B) и поверните его против часовой стрелки (C).
- Конус начнет движение вверх (D).



ВНИМАНИЕ

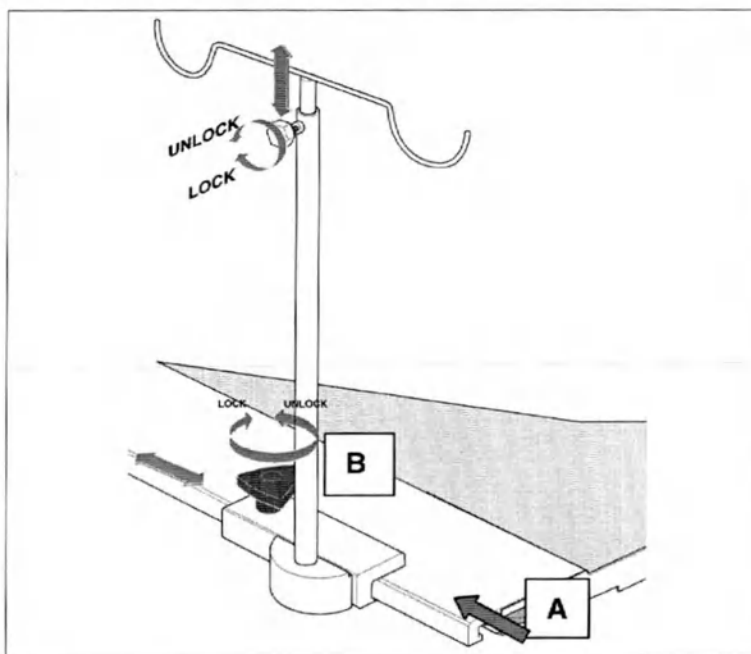
В особо срочных обстоятельствах можно разблокировать компрессионное устройство вручную, с усилием толкнув его вверх.

10.13. Держатель капельницы - максимально допустимый вес: 1 кг

Опора капельницы обычно используется для крепления емкостей с жидкостью, используемой для вливания. Эту принадлежность необходимо прикрепить к направляющим деки для пациента, как показано на следующем рисунке.

Монтаж держателя капельницы:

- установите стол в горизонтальное положение
- вставьте опору в направляющую деки (A) и поверните фиксирующий регулятор (B) по часовой стрелке, чтобы зафиксировать опору на направляющей в нужном положении



ВНИМАНИЕ

Перед тем как приступить к перемещению стола убедитесь, что держатель капельницы надежно закреплен специальными регуляторами на направляющих деки для пациента.



ВНИМАНИЕ

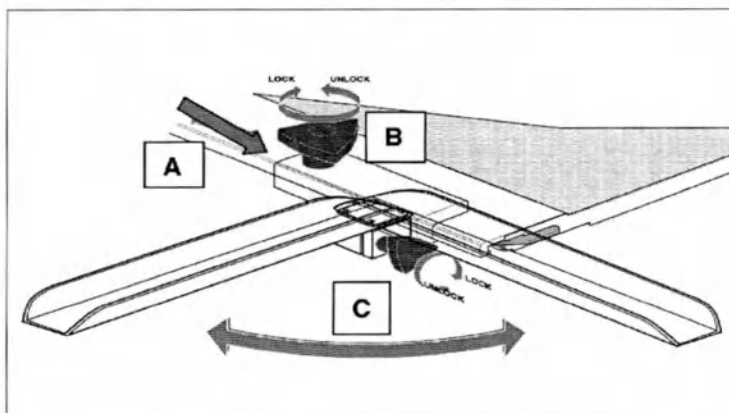
Держатель капельницы должен оставаться в вертикальном положении. Существует опасность падения капельницы, если стол наклонен под углом $> 30^\circ \div 35^\circ$.

10.14. Опора для руки - максимально допустимый вес: 10 кг

Опора для руки обычно используется для поддерживания и/или крепления руки пациента. Эту принадлежность необходимо прикрепить к направляющим деки для пациента, как показано на следующем рисунке.

Монтаж опоры для руки:

- установите стол в горизонтальное положение
- вставьте опору в направляющую деки (A) и поверните фиксирующий регулятор (B) по часовой стрелке, чтобы зафиксировать опору на направляющей в нужном положении
- опору для руки можно повернуть на угол до 90° , ослабив регулятор (C).
- после достижения требуемого положения заблокируйте опору, повернув фиксирующий регулятор (C) по часовой стрелке



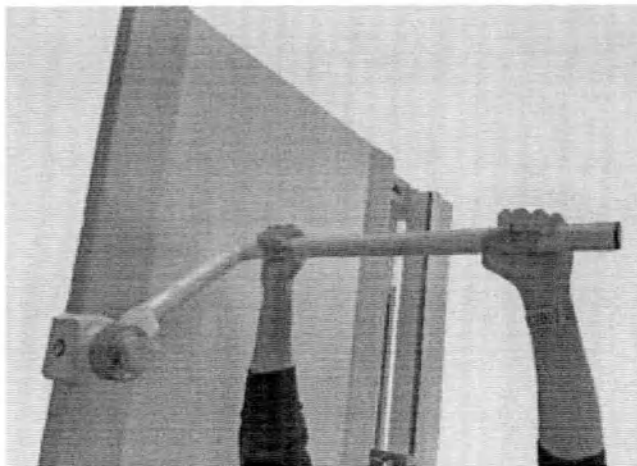
ВНИМАНИЕ

Перед тем как приступить к перемещению стола убедитесь, что опора для руки надежно закреплена специальными регуляторами на направляющих деки для пациента.

10.15. Боковая опора для рук при исследовании грудной клетки - максимально допустимый вес: 30 кг

Назначение этой принадлежности - пациент держится за нее, и его рукам обеспечивается поддержка.

Максимальный вес, выдерживаемый данным оборудованием, составляет 30 кг, как указано на его этикетках.



  **MAX 30 Kg.**
66,1 lbs.



ВНИМАНИЕ

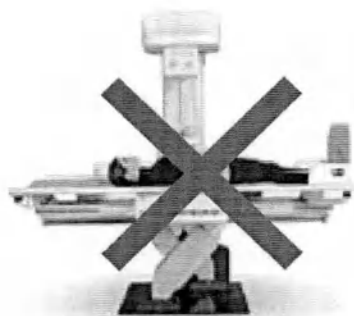
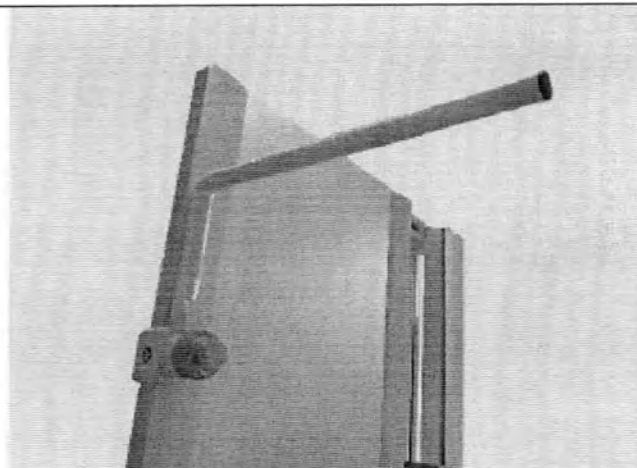
Не висите на оборудовании, не используйте его в качестве держателя для таких предметов, как рулоны бумаги или свинцовые фартуки!



ВНИМАНИЕ

Монтаж и использование боковой опоры для рук должны выполняться только когда стол находится в вертикальном положении.

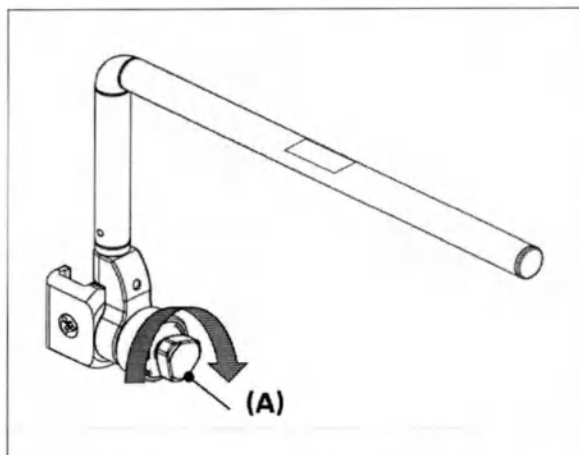
Оператору запрещается использовать данную принадлежность, когда стол находится в горизонтальном положении, и перемещать машину для опрокидывания с установленной принадлежностью!



Боковую опору для рук можно установить в любой точке боковых направляющих деки, расположенных с обеих сторон.

Установка опоры:

- установите деку стола в вертикальное положение;
- ослабьте фиксирующий регулятор (A) опоры и установите ее на направляющую в нужной точке;
- вновь завинтите регулятор (A), чтобы закрепить принадлежность на плоскости для исследования.



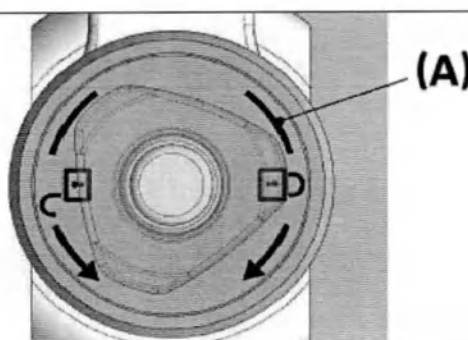
На этикетке указано правильное направление вращения регулятора (A).



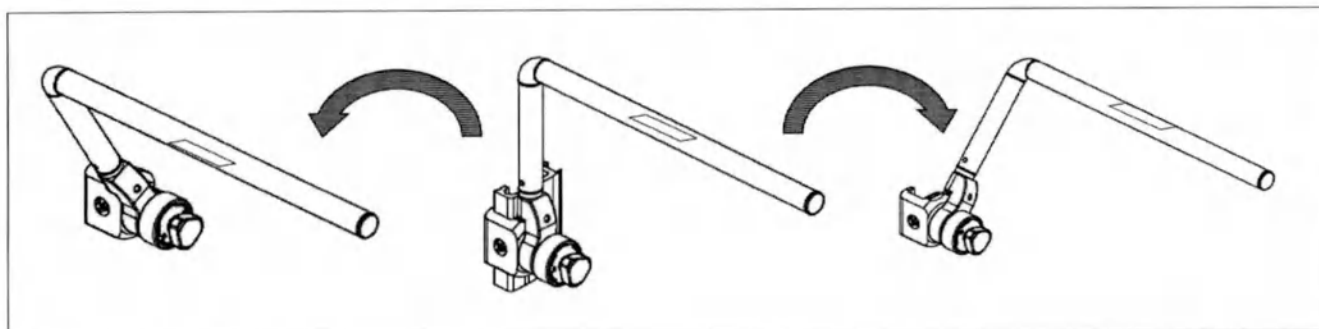
ВНИМАНИЕ

Убедитесь, что регулятор (A) полностью завинчен и что принадлежность правильно закреплена на направляющих стола.

Неправильное закрепление может привести к падению и повреждению принадлежности, что создаст опасность для окружающих!

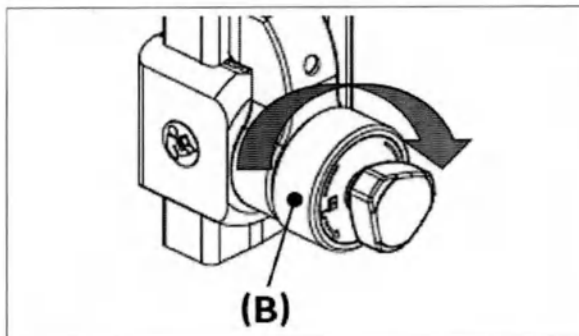


Опора свободно поворачивается на 360°, что позволяет отрегулировать ее положение на нужной высоте.



Для регулировки высоты опоры:

- ослабьте регулятор (B), другой рукой поддерживая перекладину принадлежности;
- установите перекладину на нужную высоту;
- вновь завинтите регулятор (B) и убедитесь, что перекладина плотно закреплена в нужном положении.



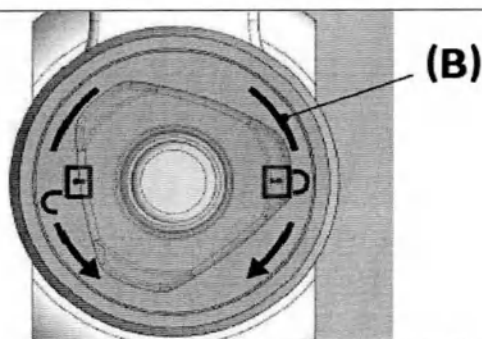
На этикетке указано правильное направление вращения регулятора (B).



ВНИМАНИЕ

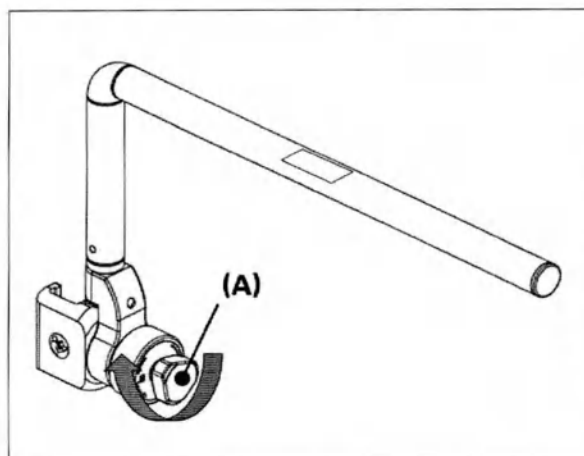
При выполнении данной регулировки следует всегда одной рукой поворачивать регулятор, а другой поддерживать перекладину.

Перекладина не имеет механических упоров, и если ее не удерживать, она может столкнуться с находящимися рядом предметами или людьми!



Удаление принадлежности с плоскости для исследования:

- ослабьте фиксирующий регулятор (A) опоры и снимите ее с направляющей плоскости для исследования.



ВНИМАНИЕ

Крепко держите принадлежность, чтобы она не упала.

11. ОПЦИОНАЛЬНЫЕ ПРОГРАММНЫЕ И АППАРАТНЫЕ МОДУЛИ

В данной главе описаны аппаратные и программные модули, которые могут присутствовать в зависимости от конфигурации системы.

11.1. Опциональные программные модули

11.1.1. Сшивка и ортопедические измерения

Система позволяет автоматически повторно построить рентгенологическое изображение из набора изображений в режиме графии (от минимума 2 до максимума 4 изображений), полученных путем перемещения детектора с постоянным шагом в последовательные положения (функция сшивки). Эту функцию обычно используют при обследовании позвоночного столба и нижних конечностей.

Например, перемещая монитор с шагом 30 см, можно получить изображения следующих размеров:

43 x 60 см (2 изображения)

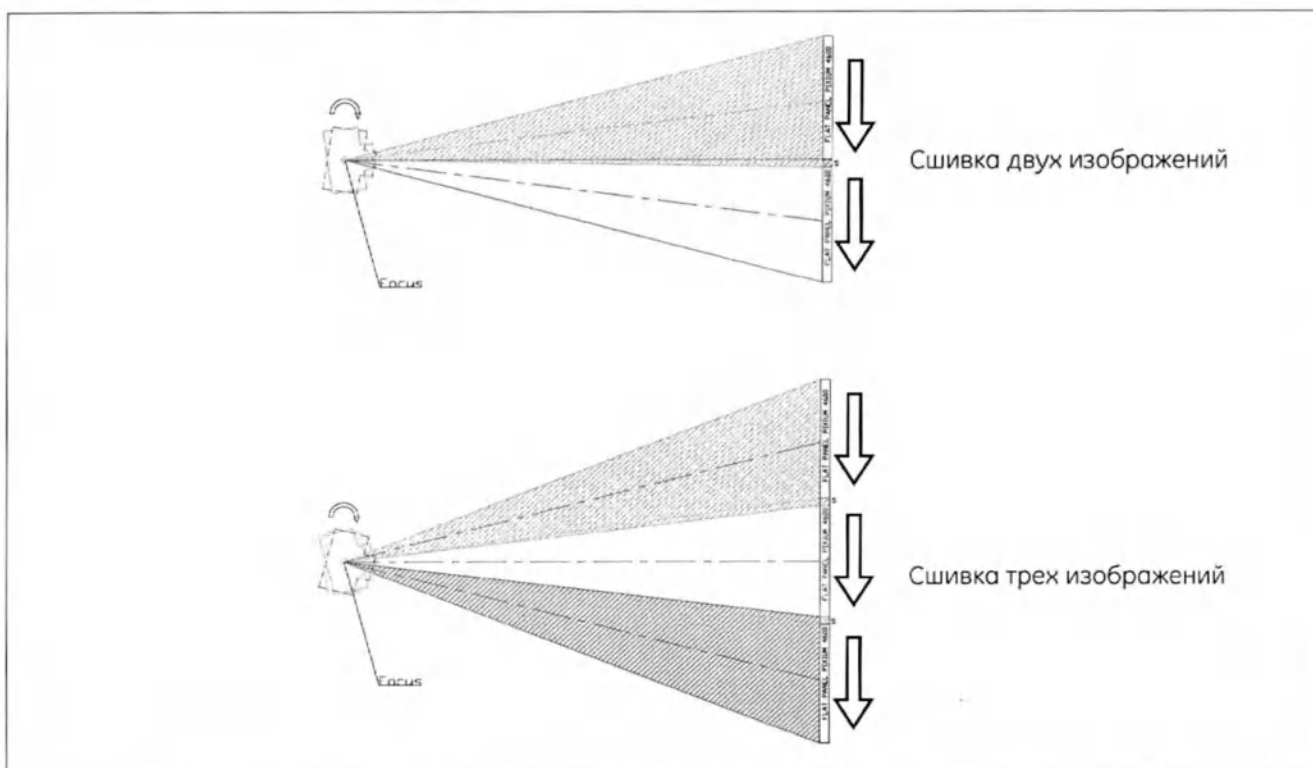
43 x 90 см (3 изображения)

43 x 120 см (4 изображения).

Составленное изображение можно просматривать на мониторе, обрабатывать, распечатывать или отправлять по сети с помощью обычных функций цифровой системы.

Время построения изображения составляет около 15-20 секунд и зависит от количества изображений.

Описанный здесь подход предусматривает перемещение детектора вдоль тела пациента во время поворота рентгеновской трубки, фокус остается в неизменном положении, как показано на рисунках ниже.



Угол поворота и апертура коллиматора создадут зону наложения двух последовательных изображений, размер которой позволит алгоритму сшивки правильно построить изображение (обычно $3 \div 5$ см).

ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЕ УСЛОВИЯ

- Вокруг детектора и рентгеновской трубки должно быть достаточно места для связанных с сшивкой перемещений.

Когда оператор выбирает режим сшивки, система определяет фактическое положение и проверяет, что имеется достаточно места для правильного завершения перемещения (которое зависит от выбранной плоскости среза). Если это условие не выполняется, появляется следующее сообщение:

PASTING NOT FEASIBLE; ADJUST TABLE OR TUBE POSITION

Оператор должен изменить положение модуля трубки/детектора, чтобы перемещение для сшивки стало возможным. Как только модуль трубки/детектора установится в правильное положение, сообщение исчезает с экрана.

- Расстояние между рентгеновской трубкой и потолком должно быть достаточным для выполнения перемещения при сшивке.

Когда оператор выбирает режим сшивки, система определяет фактическое положение рентгеновской трубки относительно потолка помещения и проверяет, что имеется достаточно места для правильного завершения перемещения. Если это условие не выполняется, появляется следующее сообщение:

CEILING LIMIT ON

Потянув джойстик 1 вниз, можно установить машину в состояние эксплуатации. Как только стол установится в правильное положение, сообщение исчезает с экрана.

- Максимальная длина рычага томографа должна быть достаточной для сшивки.

Когда оператор выбирает режим сшивки, система определяет максимальную длину рычага томографа и проверяет, что угол наклона достаточен для подъема фокуса. Если это условие не выполняется, появляется следующее сообщение:

TOMO BAR LIMIT ON

ВНИМАНИЕ

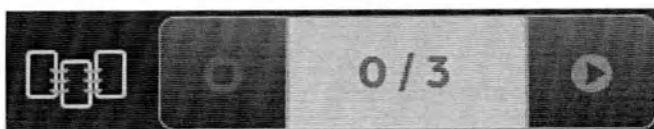
После выбора программы сшивки при помощи цифровой системы, функция размещения пациента (кнопка P1 на пульте) отключается. Если необходимо, рекомендуется использовать данную функцию перед выбором анатомической программы сшивки.

ВНИМАНИЕ

Выбор анатомической программы автоматически определяет апертуру коллиматора и количество изображений. Любые изменения этих параметров должны быть осуществлены, изменяя конфигурацию анатомической программы.

ПРОЦЕДУРЫ

- Оператор выбирает исследование (APR) с учетом телосложения пациента.
- Стол получает параметры сшивки из системы, выбрав исследование (APR). Количество сеансов экспонирования указано.



- Если исходная точка не позволяет выполнить всю последовательность (из-за неправильной длины и/или риска столкновения, обнаруженного программным обеспечением), то отображается предупреждающее сообщение:

PASTING NOT FEASIBLE; ADJUST TABLE OR TUBE POSITION

Пользователь должен откорректировать исходную точку и /или устранить риск столкновения.

- После достижения правильной исходной точки отобразится следующее сообщение:

PRESS BUTTON TO START POSITIONING



- Оператор выполняет размещение машины, нажимая кнопку GO (запуск) на сенсорном экране. Кнопка P2 на пульте будет включена
- С помощью джойстика 1 стол устанавливают в положение для экспонирования: рентгеновская трубка автоматически переместится в положение экспонирования и угол наклона луча будет равен начальному углу экспонирования. Одновременно будет отображаться следующее предупреждающее сообщение:

POSITIONING IN PROGRESS

- Как только система достигнет начального положения, на сенсорном экране появится следующее сообщение:

READY TO EXPOSE

- Как только будет достигнуто исходное положение, оператор разместит пациента.
- Для улучшения центрирования используйте джойстик 1 (продольное или поперечное перемещение) или кнопку на кнопочной панели стола. Центрирование выполняется с учетом телосложения пациента. Если для обследования позвоночника пациента с нормальным телосложением требуется функция сшивки и выбран размер 90 см, то необходимо убедиться, что сканирование позвоночника охватывает область на 90 см вниз (или вверх, в зависимости от конфигурации стола).
- После проведения проверок можно изменить параметры экспозиции, включая, при желании, технику экспозиции (от AEC до метода 2 или 3 точек). После этого можно запустить процедуру обычным нажатием кнопки RAD на пульте. Установив кнопку рентгенографии в положение RAD, оператор запускает процедуру автоматического получения, и система автоматически получает изображения.
- По окончании первого экспонирования навесная подвеска запускает движение сканирования детектора и поворот рентгеновской трубки, и на сенсорном экране появится следующее сообщение:

POSITIONING IN PROGRESS

- Таким образом, счетчик экспонирования увеличивается на единицу. Если удерживать нажатой кнопку рентгенографии на пульте, то можно изменять параметры (кВ и мА) во время движения стола, пока не будет достигнуто следующее положение стола. После этого перемещение отключается и экспонирование происходит автоматически. В ходе выполнения последовательности осуществляется получение до 4 изображений.
Если же кнопка рентгенографии на пульте была отпущена после получения любого изображения, стол располагается для следующей экспозиции, но последовательность сшивки останется на паузе до тех пор, пока кнопка рентгенографии не будет нажата снова для выполнения следующей экспозиции. В это время, пока последовательность сшивки остается на паузе, можно по желанию менять параметры (кВ и мА).
- После завершения выполнения последовательности на счетчике отображается количество полученных изображений.



Пользователь может запустить другую последовательность сшивки, коснувшись этого символа, или выйти из режима сшивки, выбрав другую анатомическую программу из списка.



Пользователь может прервать последовательность в любое время, коснувшись этого символа, и если, например, было получено только 2 из 4 изображений, то система вставит 2 изображения.

Этап обработки полученных изображений описан в разделе «Постобработка».



ВНИМАНИЕ

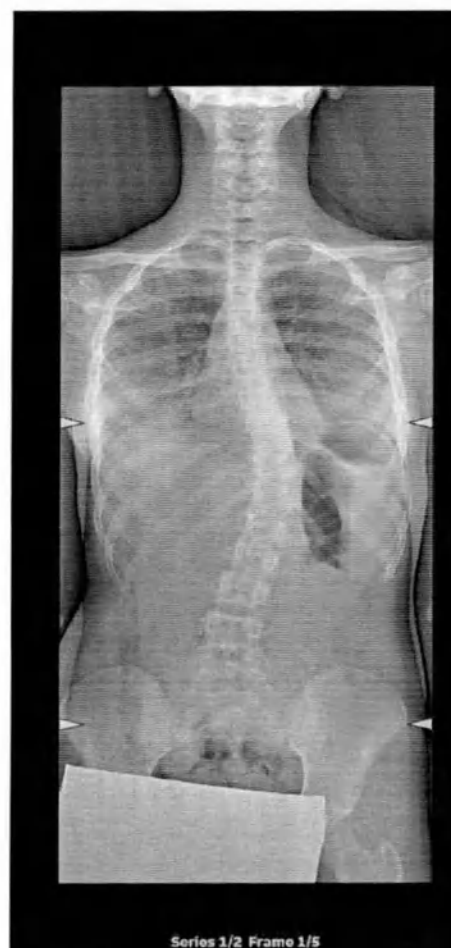
Если данных (кВ и мА, при АЕС) недостаточно, на мониторе цифровой системы отображается сообщение об ошибке, указывающее на недостаточную дозу, поэтому процедуру получения изображений необходимо повторить.

11.1.1.1. Ручная коррекция сшивки

После завершения сеансов экспонирования для выбранного исследования система обрабатывает полученные изображения, а затем собирает их, чтобы сформировать одно изображение. Обычно это занимает 20-30 секунд.

Сшитое изображение сохраняется как первое изображение серии, за которым следуют отдельные снимки.

На этом примере показана сшивка 3 изображений.



Отдельные изображения обозначены этим символом в левом нижнем углу:



Сшитое изображение обозначается этим символом:

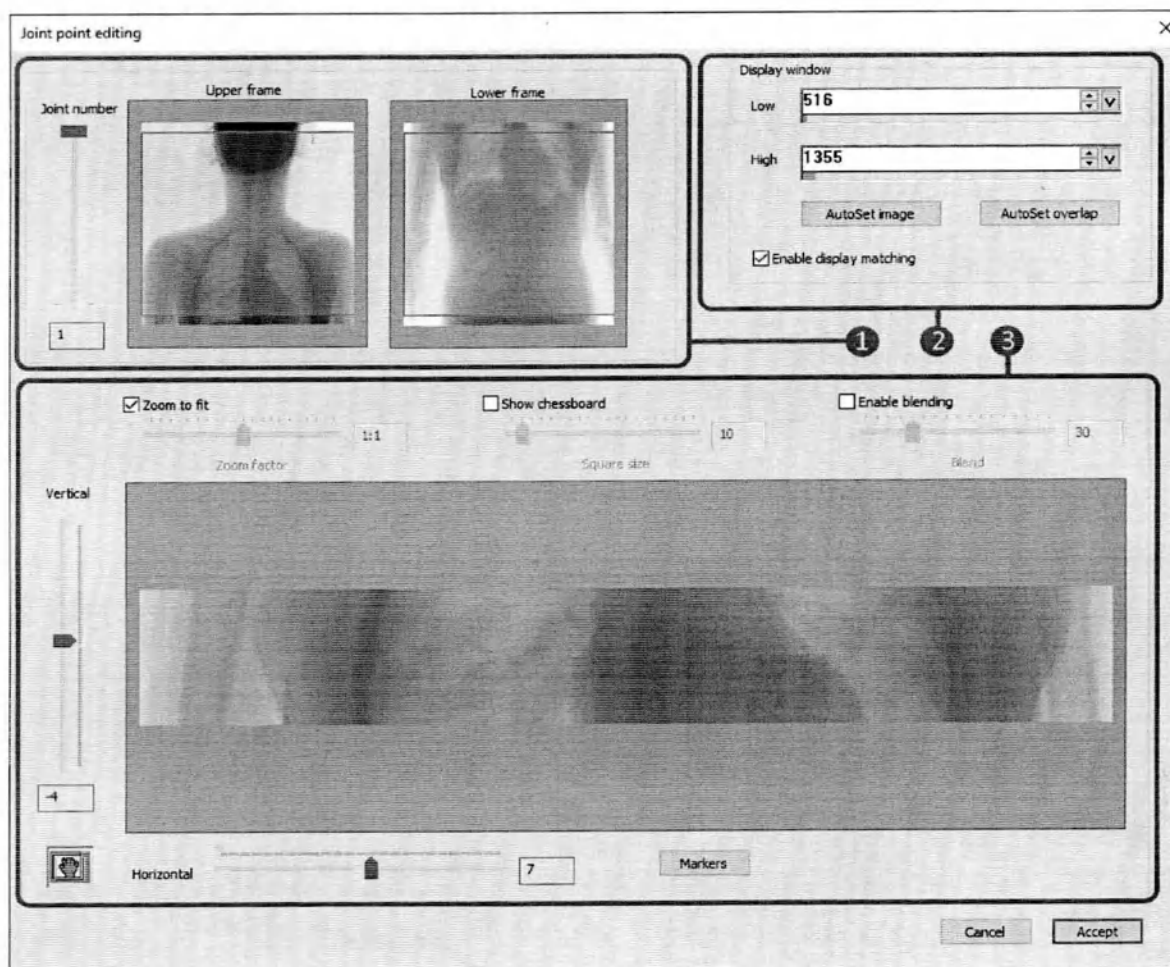


На сшитом изображении имеются даже треугольные метки, обозначающие «стыки» между изображениями. Примечание: после сшивки система автоматически оценивает результаты, используя математический алгоритм. Если результат опустился ниже минимального предела (установленного во время инсталляции системы), то система предупреждает пользователя, заменяя треугольные метки прямоугольными.

В этом случае необходимо:

- решить, повторять или не повторять получение изображения.
- проверить, нужно ли передвинуть точки стыка между изображениями, используя процедуру ручной корректировки сшивки, нажав на пиктограмму, указанную сбоку.





1 ВЫБОР СТЫКА

2 УРОВНИ LUT

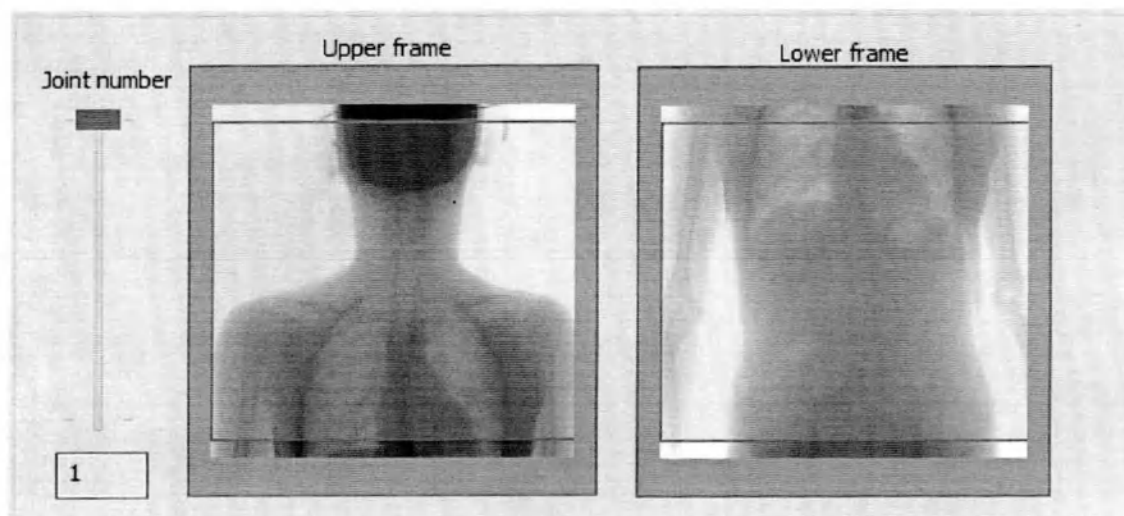
3 ОБЛАСТИ НАЛОЖЕНИЯ

В данном окне размещены инструменты для **ручной корректировки** точек стыка в областях наложения.

В данном окне показаны инструменты для ручной корректировки точек стыка в областях наложения.

ВЫБОР ТОЧКИ СТЫКА

В этом разделе вы можете выбрать точку стыка, которую хотите отредактировать: Зона наложения 1, то есть зона между изображениями первого и второго компонентов, или зона наложения 2, то есть между изображениями второго и третьего компонентов.



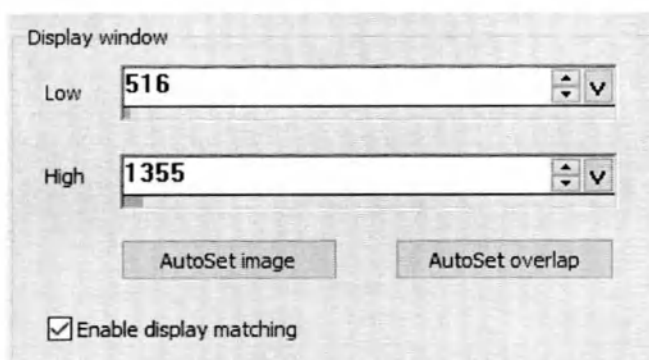
УРОВНИ LUT

После того, как вы выберете точку стыка, которую требуется откорректировать, можно изменить уровни LUT изображений компонентов, чтобы было удобнее с ними работать.

Автоматические значения: автоматическая установка значений LUT для изображений компонентов (в нашем случае 1 и 2), которые отображаются в разделе Выбор точки стыка (в нашем случае 1).

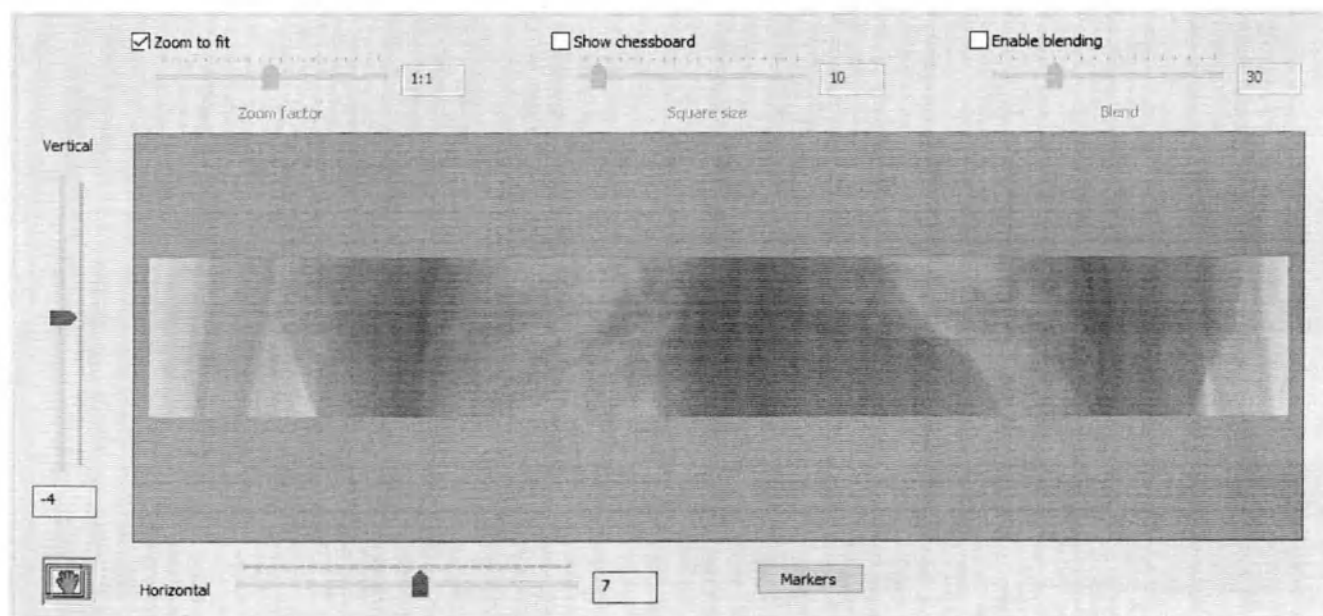
Автоматическое наложение: автоматическая установка значений LUT в двух зонах наложения, которые отображаются в разделе «Наложение зон».

Включить сопоставление: уравнивает контрастность в областях наложения.

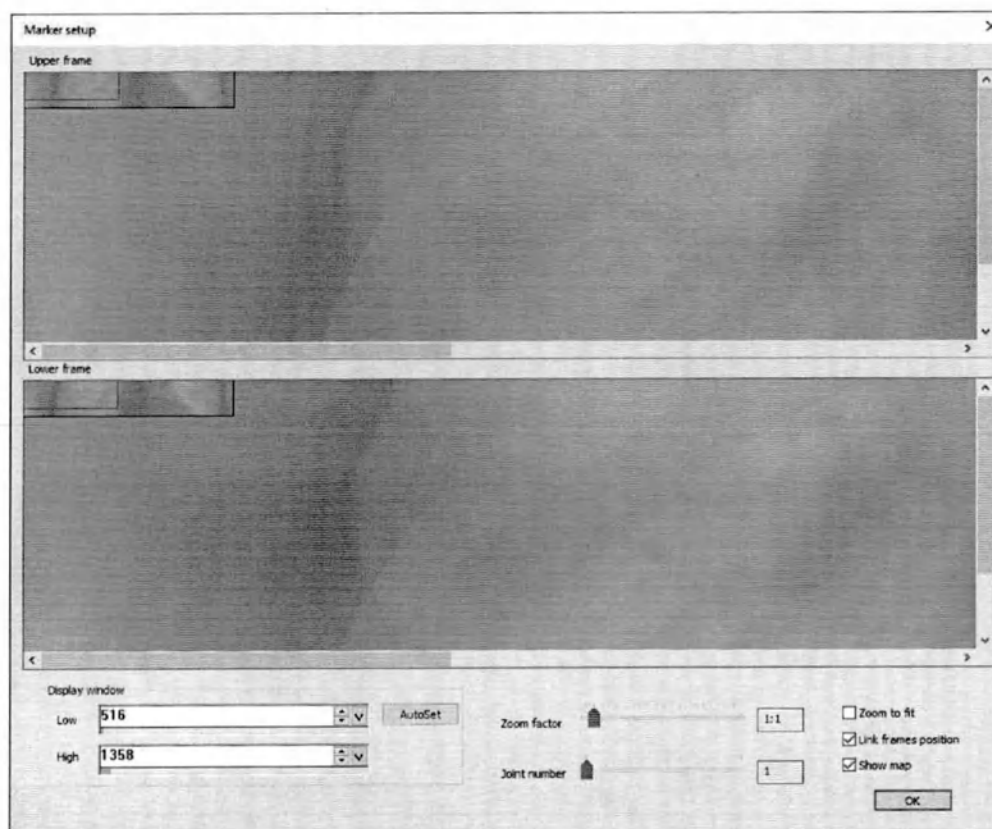


OVERLAP REGIONS

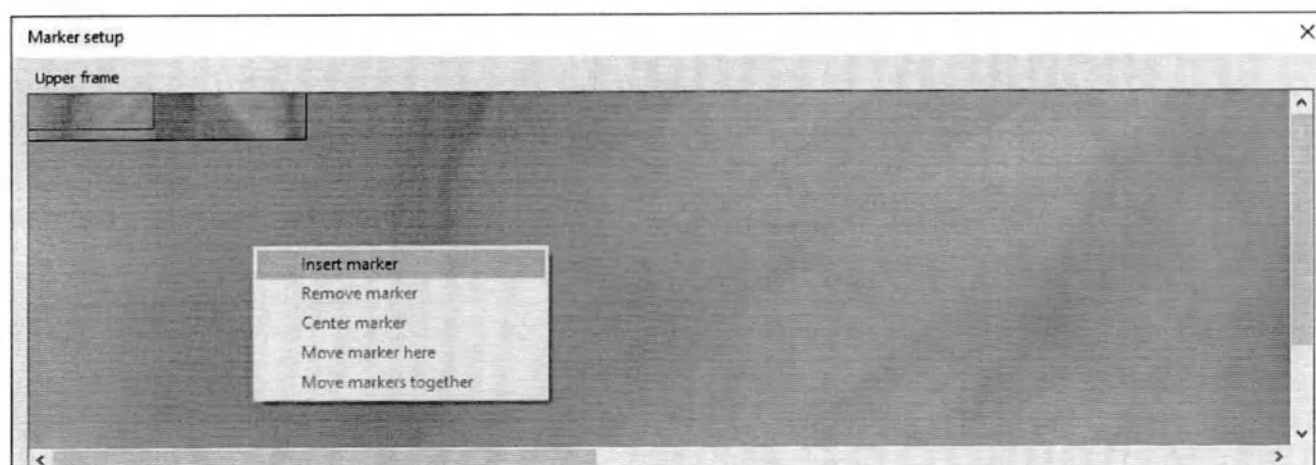
В этом разделе показана точка стыка двух изображений в выбранном месте стыка. Этот раздел также позволяет правильно расположить две области наложения, чтобы правильно соединить два изображения.



Fit Magnification (Отрегулировать увеличение)	Приводит в соответствие размер стыка с размером окна
Magnification (Увеличение)	Вручную изменяет значение увеличения с минимального значения 1:11 до максимального значения 11: 1
Display chessboard (Отображение сетки)	Подключает/отключает отображение сетки
Chessboard size (Размер сетки)	Изменяет длину сторон ячеек сетки Значения составляют от минимального 5 до максимального 100 пикселей
	Позволяет управлять горизонтальным и вертикальным перемещением с помощью мыши
Enable Blending (Подключить наложение)	Подключает или отключает смешивание двух областей наложения. Значения составляют от 10 до 90 Значение 10 в основном подчеркивает наложение Область относится к изображению 1, значение 90 В основном подчеркивает область наложения изображения 2
Vertical (Вертикальное)	Передвигает область наложения изображения 2 по вертикали
Horizontal (Горизонтальное)	Передвигает область наложения изображения 2 по горизонтали
Markers (Маркеры)	Позволяет вставить две точки в стык и наложить их, чтобы правильно восстановить изображение

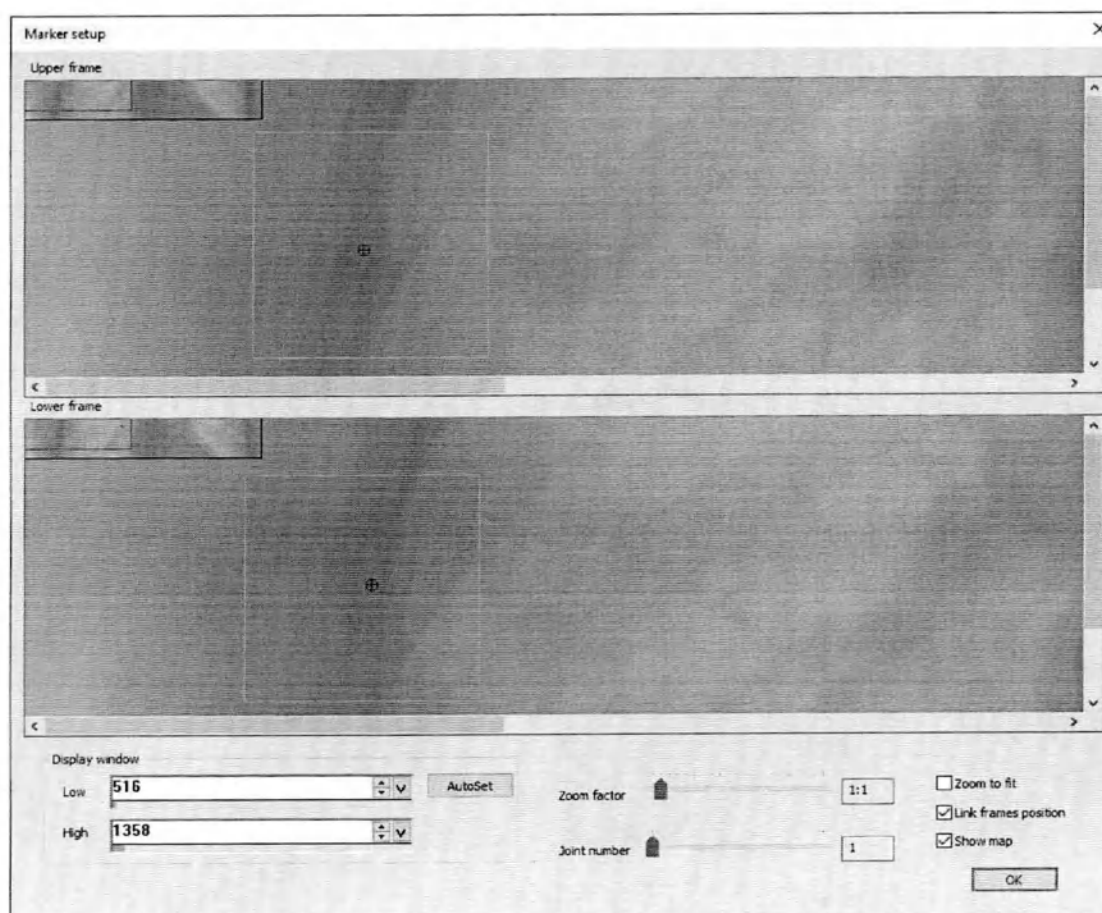


Щелкните правой кнопкой мыши на самом верхнем изображении и выберите «Вставить маркер», чтобы вставить первую точку стыка. Смотрите рисунок ниже:



Insert marker (Вставить маркер)	Создать точку стыка
Remove marker (Удалить маркер)	Удалить точку стыка с маркером
Center marker (Центрировать маркер)	Поместить точку в центр квадрата
Move marker here (Перенести маркер сюда)	Перенести точку в положение, выбранное оператором
Move markers together (Перенести маркеры вместе)	Перенести две точки одновременно

Система автоматически создает вторую точку стыка на нижнем изображении. Смотрите рисунок ниже:



Квадрат, который очерчивает точку, определяет область, в которой можно наложить два изображения. Можно изменить положение как обеих точек, так и окружающих их квадратов. Для того чтобы перенести точки, щелкните на них левой кнопкой мыши и удерживайте ее нажатой. При переносе точки верхнего изображения перемещается квадрат, который очерчивает нижнее изображение. При переносе точки нижнего изображения перемещается квадрат, который очерчивает верхнее изображение.

Zoom to fit (Масштабировать для корп)	Приводит в соответствие размер стыка с размером окна
Link frames positions (Связать распол. рамок)	Позволяет пользователям просматривать одновременно два изображения, которые расположены горизонтально
Show map (Отображение миниатюр)	Отображение изображений в миниатюре в верхней левой части рамки

11.1.1.2. Ортопедические измерения

Эта опция включает функции графического измерения, действующие на всех изображениях, но особенно полезные для обследований позвоночного столба или для изображений нижних конечностей, полученных с помощью функции сшивки.

Все функции перечислены на следующем рисунке:

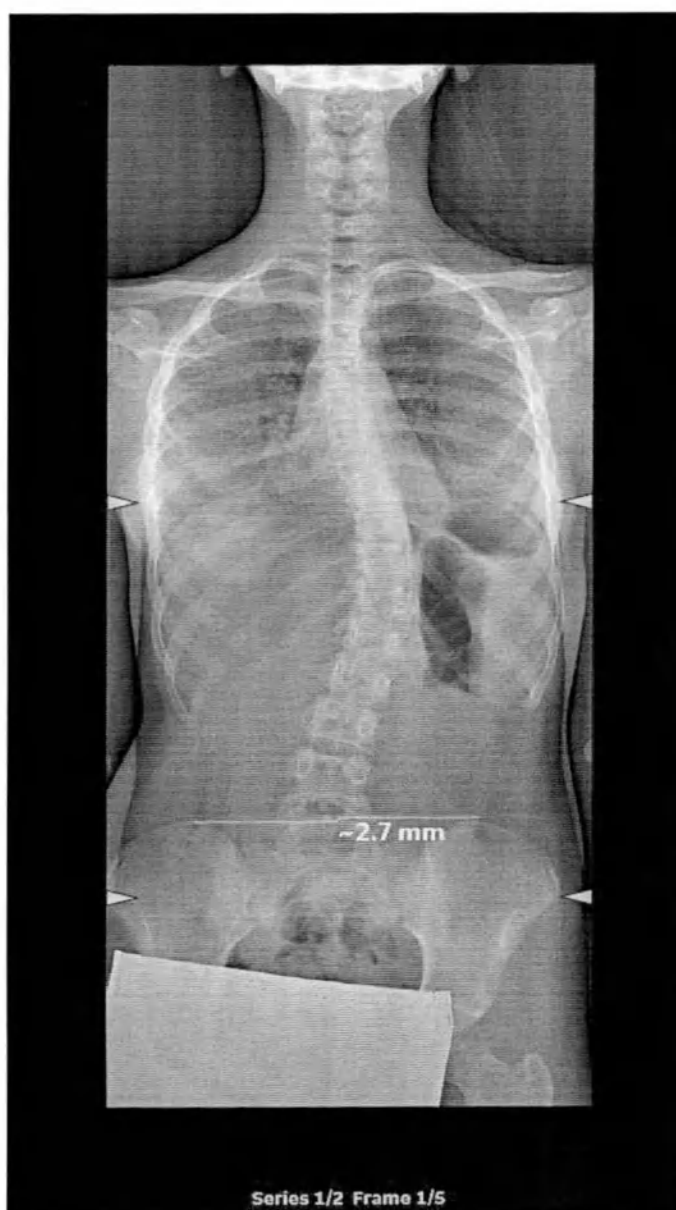
	Gap		Перпендикулярные линии
	Угол Кобба		Измерение нижних конечностей

GAP

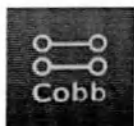


Позволяет измерить расстояние между двумя точками на изображении.

- Выберите данную функцию.
- Переместите курсор мыши в нужную область изображения, затем нажмите левой кнопкой мыши для определения первой опорной точки (A).
- Следуя той же процедуре, определите вторую опорную точку (B): расстояние между точками отображается в миллиметрах.
- Нажмите на любой точке изображения левой кнопкой мыши для закрытия этой функции.
- Также можно захватить опорные точки при помощи левой кнопки мыши и перетянуть для изменения позиции.

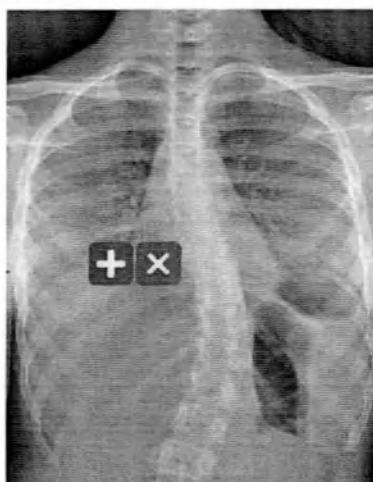
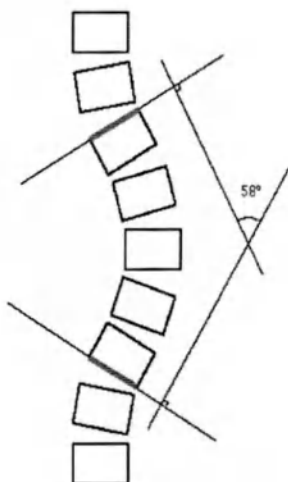


УГОЛ КОББА

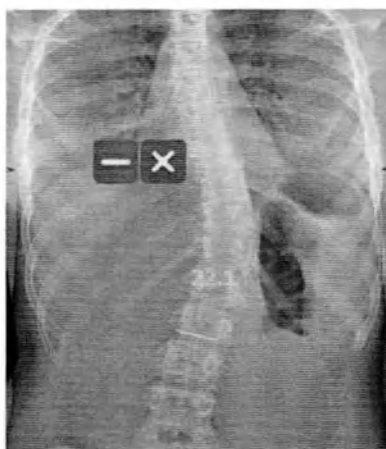


Эта функция позволяет измерить кривую позвоночника при помощи метода Кобба.

- Вначале нужно установить "конец позвоночника" на кривой.
- Это позвонки в верхней и нижней части кривой с самым большим углом по направлению к вогнутой части кривой.
- Выберите данную функцию.
- Найдя эти позвонки, вытяните сегмент (как минимум величиной, равной диаметру позвоночника) вдоль верхней поверхности верхнего "конечного позвонка" и нижней поверхности нижней части "конечного позвонка", как показано на рисунке.
- С помощью мыши, удерживая нажатой левую кнопку, вытяните первый сегмент ИЛИ с помощью касания выберите 2 точки, чтобы нарисовать сегмент
- Очертите второй сегмент тем же способом: появится угол изгиба позвоночника.



- При необходимости добавьте второе измерение, нажмите **+** и нарисуйте третий сегмент



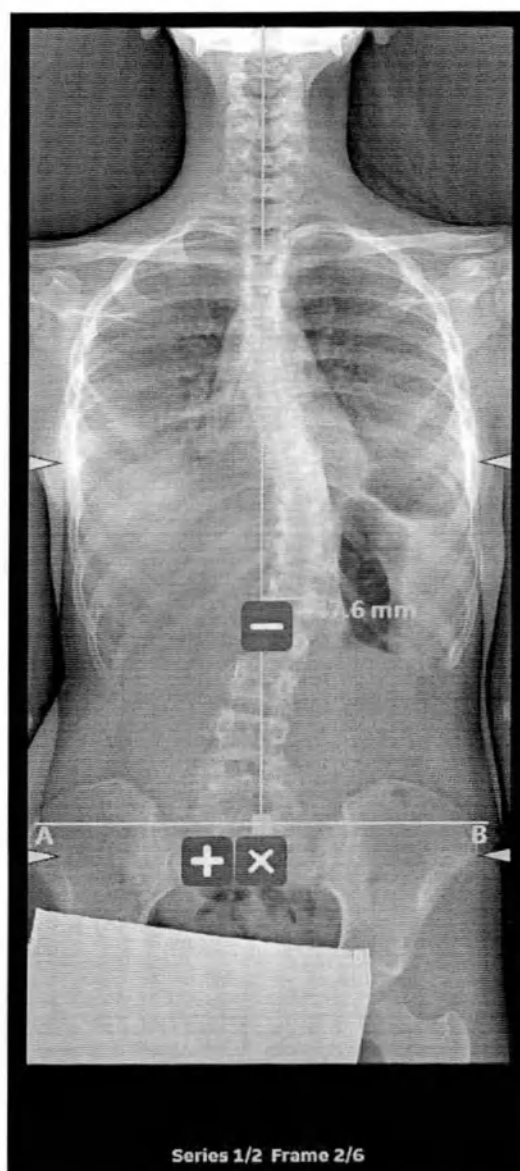
- Также можно захватить отдельные сегменты при помощи левой кнопки мыши и перетянуть для изменения позиции и длины.
- С помощью мыши можно изменить положение угла просмотра.

ПЕРПЕНДИКУЛЯРНЫЕ ЛИНИИ

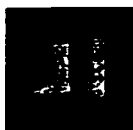


Эта функция позволяет измерить расстояние между точкой и вертикально очерченной линией.

- Выберите данную функцию.
- Удерживая нажатой левую кнопку мыши, нарисуйте горизонтальный сегмент ИЛИ с помощью касания выберите 2 точки
- Система автоматически генерирует линию, перпендикулярную указанному сегменту.
- При помощи мыши можно вытянуть другие сегменты между вертикальной линией и любой точкой на изображении, нажав **+**
- Можно изменить длину и вертикальную позицию этих сегментов при помощи мыши.



ИЗМЕРЕНИЕ НИЖНИХ КОНЕЧНОСТЕЙ



Эта функция позволяет измерять длину и углы опорных точек скелета, относящихся к нижним конечностям.

Важные опорные точки:

A: центр головки бедренной кости

B: центр шейки бедра

C: центр колена

D: центр щиколотки

Tan1: касательная к бедренной кости

Tan2: касательная к большеберцовой кости

Измерение длины:

A - B: ось шейки бедра

B - C: Анатомическая ось бедра

C - D: Анатомическая большеберцовая ось

A - C: механическая ось бедра

A - D: механическая ось бедра / большеберцовая

Alfa 1 Угол между: A-B и B-C

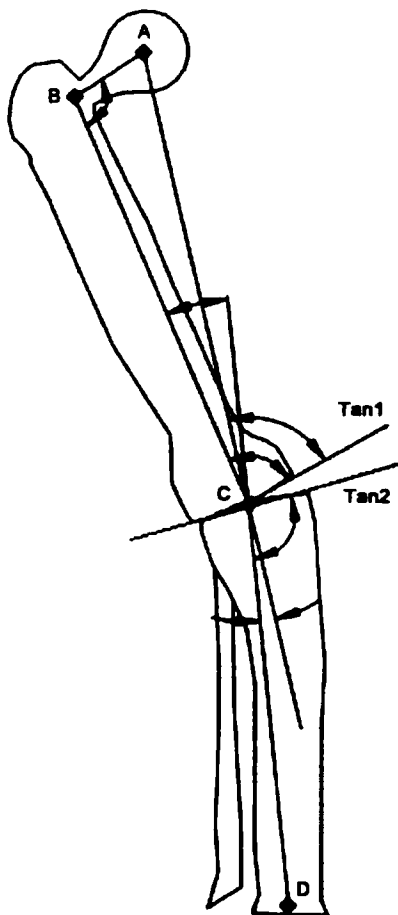
Alfa 2 Угол между: B-C и Tan1

Alfa 3 Угол между: C-A и Tan1

Alfa 4 Угол между: B-C и C-D

Alfa 5 Угол между: A-C и C-D

Alfa 6 Угол между: C-A и Tan2



- Выберите данную функцию.
- Нажав левую кнопку мыши, выберите важные опорные точки изображения:
- A, B, C и D.
- Очертите сегмент Tan1, удерживая нажатой левую кнопку мыши, начиная в точке C и по касательной к нижней части бедра.
- Очертите сегмент Tan2, удерживая нажатой левую кнопку мыши, по касательной к верхней части большой берцовой кости.
- Система теперь указывает 5 значений длины и 6 вычисленных углов.
- Используя левую кнопку мыши, вы можете пометить все отображенные размеры и изменить их положение на изображении по желанию.



11.1.2. Томосинтез

Цифровой томосинтез представляет собой рентгенографическую технику, которая производит произвольное количество изображений срезов анализируемой части тела, полученных в результате обработки серии изображений с низкой дозой, полученных во время обычного томографического перемещения. Эти изображения обрабатываются с использованием специальных алгоритмов реконструкции для получения требуемых срезов. Обычно обследование выполняется под углом от 20 до 40°, в течение обследования производится от 30 до 60 изображений.

По сравнению с обычной рентгенографией томосинтез обеспечивает лучшую видимость обычных структур и снижает зрительную громоздкость, вызванную расположенными выше частями тела.

Значение высоты слоя можно регулировать (с помощью соответствующих кнопок на сенсорном экране) относительно виртуальной точки опоры, вокруг которой поворачивается модуль с рентгеновской трубкой-приемником изображений, для рентгенографии или рентгеноскопии в наклонном положении.

Можно выбрать высоту слоя от 0 до 300 мм.

Характеристики:

- Углы: 20°, 30 или 40°
- Фокусное расстояние: 115 или 165 см
- Скорость получения:
 - До 8 изобр./с (для детектора Pixium RF)
 - До 6 изобр./с (для детектора Pixium FL модель 3)
 - До 14 изобр./с (для детектора Pixium FL модель 4)
- Время экспозиции: 4 мсек

ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЕ УСЛОВИЯ

Томосинтез можно осуществлять только в том случае, если удовлетворены определенные условия, а именно:

- Компрессионный конус (опциональный) необходимо установить в исходное положение.

Если компрессионный конус не установлен в исходное положение, светодиодный индикатор на главном пульте управления и на кнопочной панели стола начинает мигать, указывая на то, что компрессионный конус необходимо установить в исходное положение. Одновременно в области сообщений на сенсорном экране высветится сообщение.

WARNING COMPRESSOR SAFETY ON

Как только компрессионный конус устанавливается в исходное положение, светодиодный индикатор перестает мигать и сообщение исчезает с экрана.

- Вокруг детектора и рентгеновской трубки должно быть достаточно места для связанных с томосинтезом перемещений.

Когда оператор выбирает режим томо, система определяет фактическое положение детектора и рентгеновской трубки, и проверяет, что имеется достаточно места для правильного завершения перемещения (которое зависит от выбранной плоскости среза). Если это условие не выполняется, появляется следующее сообщение:

WARNING TOMO ZONE NOT VALID

Как только модуль трубки/детектора установится в правильное положение, сообщение исчезает с экрана.

- Расстояние между рентгеновской трубкой и потолком должно быть достаточным для выполнения перемещения при томографии.

Когда оператор выбирает режим томо, ЦП определяет фактическое положение рентгеновской трубки относительно потолка помещения и проверяет, что имеется достаточно места для правильного завершения перемещения. Если это условие не выполняется, появляется следующее сообщение:

CEILING LIMIT ON

С помощью джойстика или кнопочной панели стола можно установить машину в состояние эксплуатации. Как только стол установится в правильное положение, сообщение исчезает с экрана.

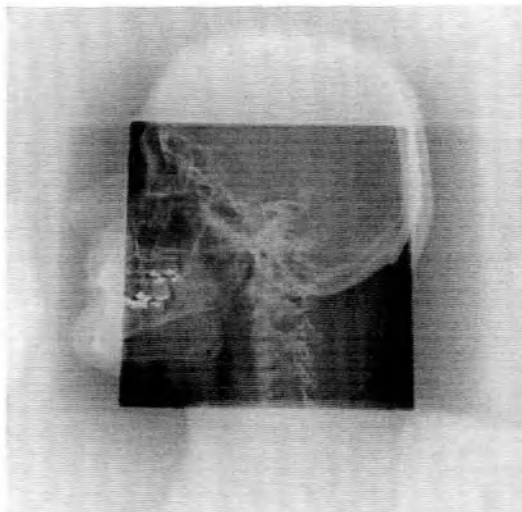


ВНИМАНИЕ

При проведении процедур томосинтеза убедитесь, что рука пациента размещена и заблокирована в специальной защитной опоре для руки.

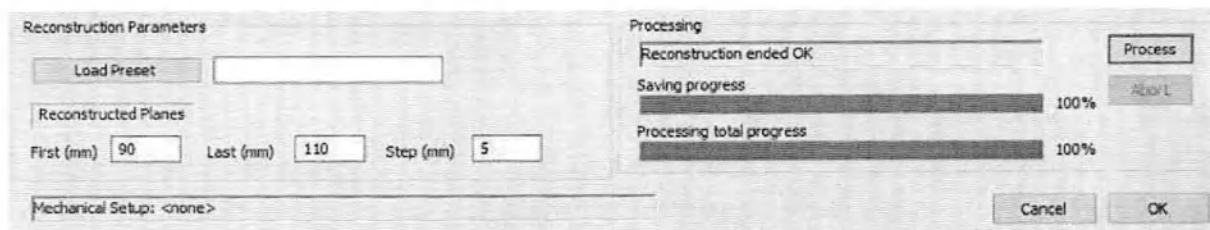
ПРОЦЕДУРА

- Выберите на сенсорном экране ТОМОСИНТЕЗ.
- Разместите пациента.
- Выполните точную настройку центрирования с помощью джойстика (модуль с трубкой/продольной или поперечной колонной) или кнопок на кнопочной панели стола.
- Используя линейку, встроенную в систему, приблизительно измерьте интересующий вас слой. При необходимости отрегулируйте значение высоты слоя с помощью соответствующих кнопок на сенсорном экране.
- Начинайте размещение стола и установку фокусного расстояния, нажав на кнопку управления RAD на главной консоли управления. После размещения стола начнется получение изображений.
- Не отпускайте кнопку RAD, пока не появится окно постобработки.
- Полученные изображения отображаются на мониторе во время перемещений при выполнении томосинтеза.



ОБРАБОТКА

После получения отображается окно «Reconstruction Parameters». Здесь необходимо ввести параметры, которые будут определять значение и количество слоев (реконструированных плоскостей), которые необходимо исследовать:



Параметры реконструкции	Настройки	Примечания
Load Preset (Загрузить предустановку)	Это зависит от конфигурации системы. Должно быть пять предустановок: - Грудная клетка - Малые конечности - Голеностопный сустав - Бедро - Плечо	- По умолчанию автоматически выбирается одна из предустановок. В зависимости от части тела вы можете выбрать одну из предложенных предустановок, чтобы получить наилучшее изображение.
Reconstructed Planes (Реконструированные плоскости)	- First (mm) (Первая (мм)) - Last (mm) (Последняя (мм)) - Step (mm) (Шаг (мм))	- Начальная плоскость реконструкции - Конечная плоскость реконструкции - Интервал (расстояние) между плоскостями реконструкции

Используйте команду Process, чтобы запустить реконструкцию изображений «плоскостей» с использованием выбранного интервала (шага).

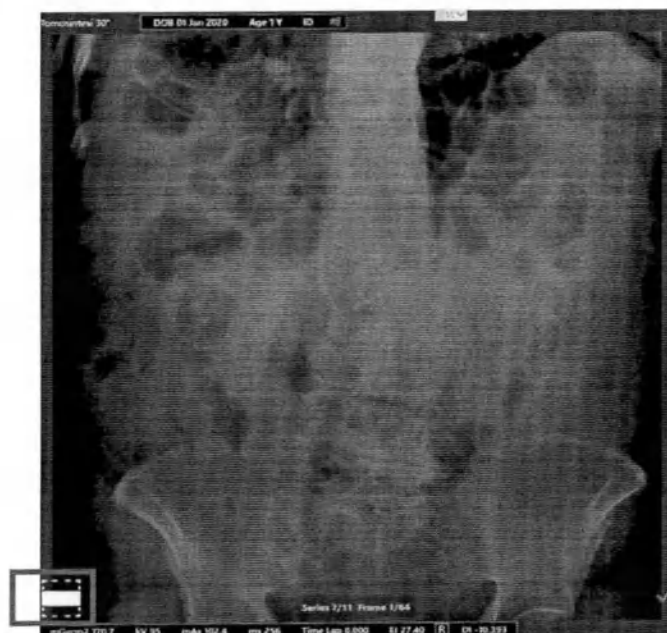
Реконструированные изображения отображаются в центре; для каждого изображения указана плоскость.



Нажмите на одно из этих изображений, чтобы просматривать изображения по одному в режиме обычного просмотра. Все реконструированные изображения относятся к одной серии, и добавляются в исследование перед серией получения.

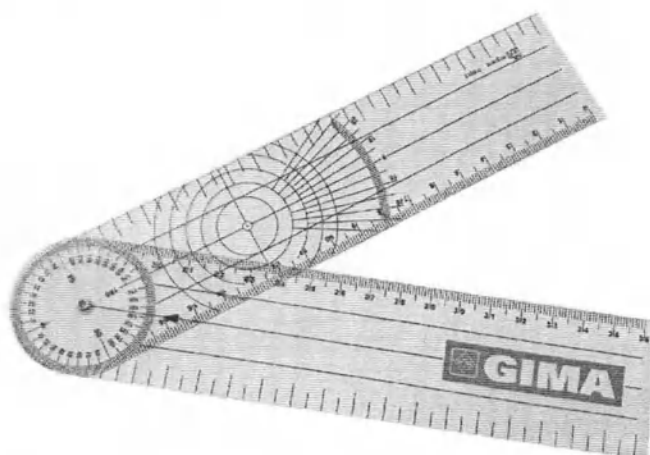
Для обозначения изображений томосинтеза используется специальный символ; также отображается значение плоскости реконструкции (в левом верхнем поле).

Можно выполнить любое количество реконструкций, нажав еще раз на пиктограмму в левом нижнем углу в последовательности получения.



11.1.2.1. Линейка для томосинтеза

Функция томосинтеза оснащена линейкой для измерения интересующего слоя.



Линейка предназначена для профессионального применения.

Каждый раз перед использованием необходимо чистить линейку; используйте неагрессивный мыльный раствор с нейтральным pH (pH7), не используйте растворы, содержащие ионы хлора или спирт.



ВНИМАНИЕ

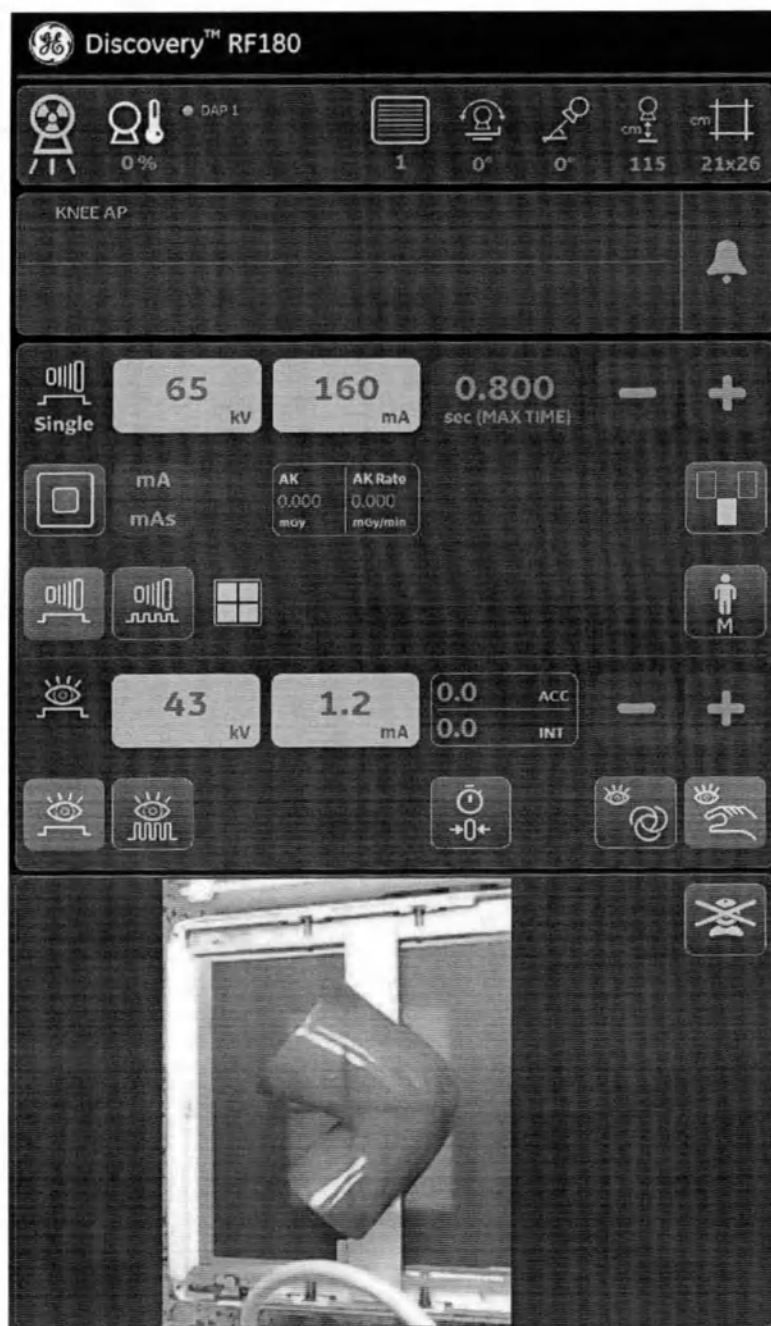
Замените линейку при наличии повреждений или если после многократного использования надписи и/или цифры на ней стерлись или стали нечитаемыми.

11.1.3. Размещение видеокамеры

На коллиматор можно установить видеокамеру.



После нажатия на этот символ видеокамера будет снимать пациента, и будет направлена на требуемую часть тела.



Для того чтобы выключить видеокамеру, нажмите этот символ.

11.1.4. DSA (Digital Subtraction Angiography / Цифровая субтракционная ангиография)

Данная система позволяет оператору проводить в режиме реального времени рентгенологическую диагностику желудочно-кишечного тракта, мочеполовой системы, а также, благодаря опции DSA, периферической сердечно-сосудистой системы.

Когда пациент лежит на столе или на каталке, оператор может выполнять получение изображений с автоматической установкой параметров получения основной рентгенограммы:

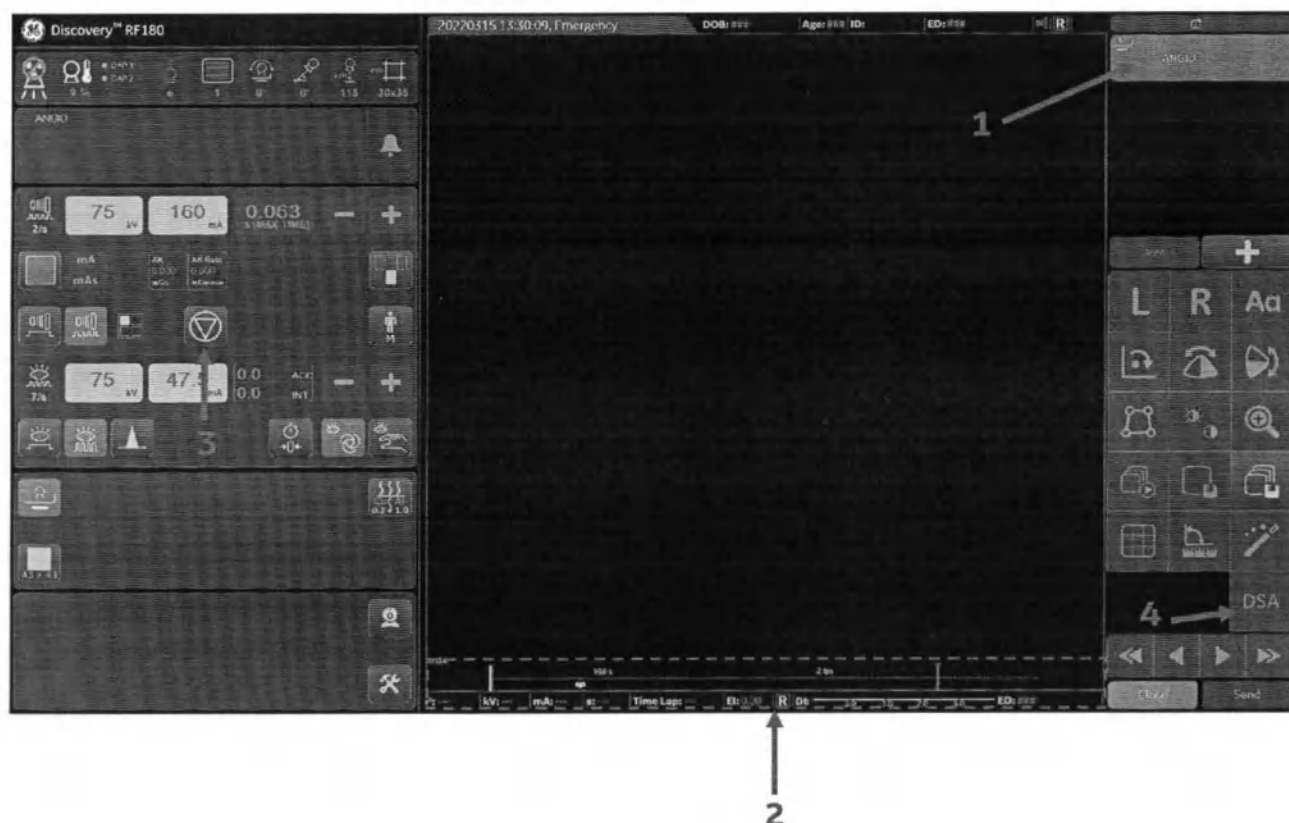
- **Задержка взятия автоматической маски:** вы можете установить запуск включения маски на более позднее время, чем получение изображения (т.е. Выпуск рентгеновского излучения).
- **Активация блокировки при рентгенографии:** функция Lockin (блокировки) рассчитывает время экспозиции в начале цикла рентгенографии и удерживает его постоянным в течение цикла, независимо от изменений в непрозрачности, которые могут быть обнаружены.
- **Задать запрограммированную последовательность:** вы можете настроить обследование таким образом, чтобы скорость получения изображений была изменяемой во время обследования. Вы можете установить до 6 различных скоростей и настроить для каждого этапа индивидуальное время и скорость получения изображений.

При выборе режима ангиографии эти параметры автоматически устанавливаются системой в зависимости от того, как исследование было запрограммировано во время инсталляции.

Вы можете всегда настраивать их вручную для того, чтобы в любое время иметь возможность удовлетворять все запросы.

11.1.4.1. Процедура

- Выберите на сенсорном экране требуемое исследование **ANGIO (1)**
Установленные параметры исследования показаны в индикаторе выполнения (2).



Пиктограмма (3) показывает состояние функции **Lockin (Блокировка)** рентгенографии:



Lockin (Блокировка) отключена



Lockin (Блокировка) включена

Данная функция может включаться/отключаться при помощи щелчка по символу состояния.

- Индикатор выполнения (2) включает символы **Маска** и **Инжектор**. Их положение на индикаторе выполнения зависит от заданного времени задержки.



Располагив мышь на 2 символах, можно узнать это время, а перетаскив их мышью можно его отредактировать.



- Индикатор выполнения (2) также сообщает информацию о запрограммированной последовательности, предусмотренной для данного исследования.
Вы можете изменить этапы последовательности вручную, как подробно описано в следующем пункте
- Управление получением изображений с помощью инструментов контроля экспозиции при подготовке к рентгенографии.

Если активна функция взятия автоматической маски во время ангиографического исследования, то система получит изображение маски по истечении заданной задержки.
В любом случае, можно будет выбрать в любой момент во время получения изображения новую маску, нажав на специальную кнопку:



Примечание: маску, полученную во время ангиографической рентгенографии, нельзя использовать для ангиографической флюороскопии и наоборот.

ФУНКЦИЯ ЗАПРОГРАММИРОВАННОГО ЦИКЛА

Эта функция позволит Вам выполнять ангиографическое исследование на различных скоростях получения изображений в рамках одного исследования.

Примечание 1) Ангиография с функцией запрограммированных циклов устанавливается для каждого типа исследования во время инсталляции системы.

Вы можете установить до 6 различных этапов и настроить для каждого индивидуальное время и скорость получения изображений.

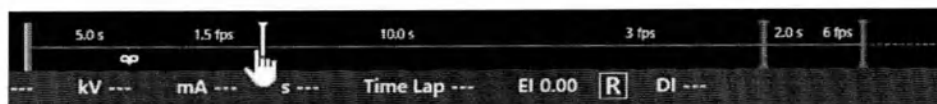
Примечание 2) Изображения в этом пункте имеют скорость получения ВЕРСИИ STANDARD.

Выбор исследования с запрограммированным циклом отмечен на мониторе пиктограммой последовательности  и индикатором выполнения, показывающим продолжительность и скорость отдельных этапов запрограммированного цикла.

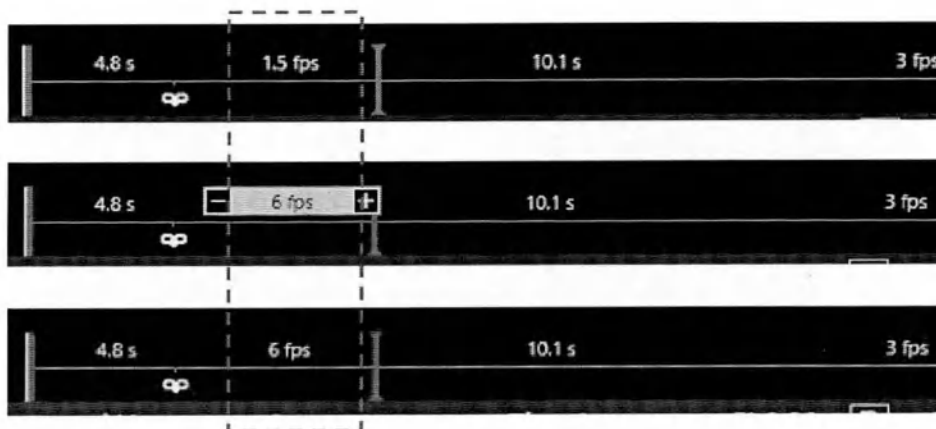


Этап с продолжительностью, равной 0, определяет последний этап последовательности: система будет продолжать получение изображений со скоростью, установленной на этом этапе, до тех пор, пока не будет отпущена команда получения.

- Чтобы вручную изменить продолжительность этапа:
Разместите курсор мыши на красной полосе, отмечающей конец данного этапа, и перетащите ее в горизонтальном направлении для изменения положения



- Для изменения скорости получения изображений на данном этапе:
Щелкните на скорости для данного этапа, а затем используйте появившиеся сбоку кнопки «+» и «-»



Road Mapping (Картирование)

Непрерывная рентгеноскопия с функцией Road Mapping (картирование) возможна только если система имеет DSA.

Эту функцию можно выбрать только в тех исследованиях (обычно при ангиографии), где эта функция была запрограммирована во время установки.

Функция Road mapping (картирование) имеет 2 фазы:

- первый выпуск рентгеновского излучения создает **Peak Opacification (пиковое контрастирование)** изображения, которое сохраняет пиковое контрастирование, созданное вводом контрастного вещества в сосуд
- последующие выпуски рентгеновского излучения дают изображения с субтрагированием из изображения пикового контрастирования **Peak Opacification (пиковое контрастирование)**, используемого в качестве маски. Это позволяет легко контролировать введение катетера в предыдущий сосуд

Выберите исследование DSA, установленное для непрерывной рентгеноскопии с ROAD MAPPING (картированием): кадр изображения появляется с индикатором выполнения фазы Peak Opacification (пиковое контрастирование).



Выберите режим получения изображений в непрерывной рентгеноскопии с Peak Opacification (пиковым контрастированием):



Дайте команду рентгеноскопии.

Индикатор выполнения пикового контрастирования не перемещается до тех пор, пока генератор рентгеновского излучения не достигнет правильной дозы. Тогда он начнет перемещаться:

- в течение времени, запрограммированного для подготовки впрыскивания, полоса голубая;
- затем она становится желтой, указывая, что найден пик, т.е. момент, когда должно быть введено контрастное вещество.



1ая фаза Peak Opacification
(пиковое контрастирование):
подготовиться к инъекции



2ая фаза Peak Opacification
(пиковое контрастирование):
ввести контрастное вещество



Примечание: время подготовки к впрыскиванию, запрограммированное в исследовании, можно изменить локально, поместив указатель мыши на символ пикового контрастирования Peak Opacification на индикаторе выполнения и перетащив его на нужное значение.

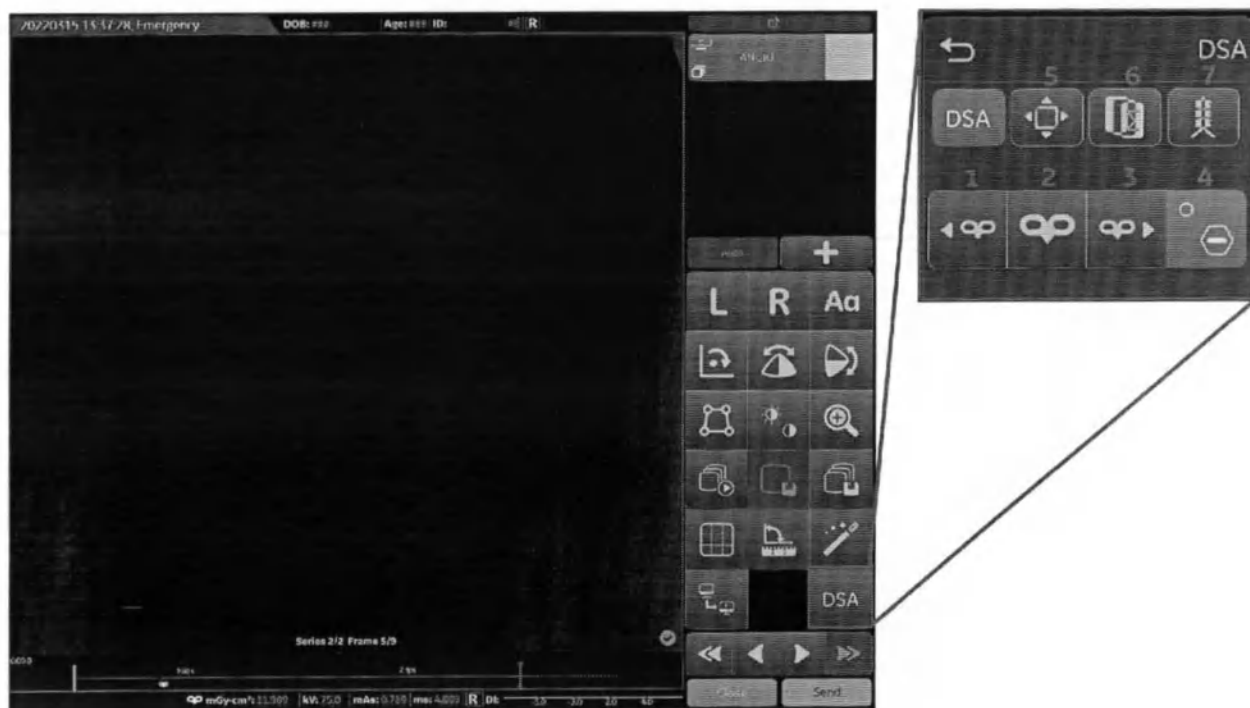
- Субтрагируемые изображения, полученные при непрерывной копии, получают при отслеживании маршрута, т.е. изображения, субтрагируемые из маски пикового контрастирования: сосуд, содержащий контрастное вещество, становится "белым" на экране, в то время, как катетер "черным".
- Активация Road mapping (картирования) обозначается символом режима рентгеноскопии. Этот режим остается активным до тех пор, пока не будут заданы другой режим рентгеноскопии, другой формат детектора или новое исследование.



11.1.4.2. Функции постобработки

Ангиографические функции доступны только при наличии в системе опции **DSA**.

Нажмите символ **DSA** в меню **Processing (Обработка)** для включения панели инструментов для ангиографических функций:

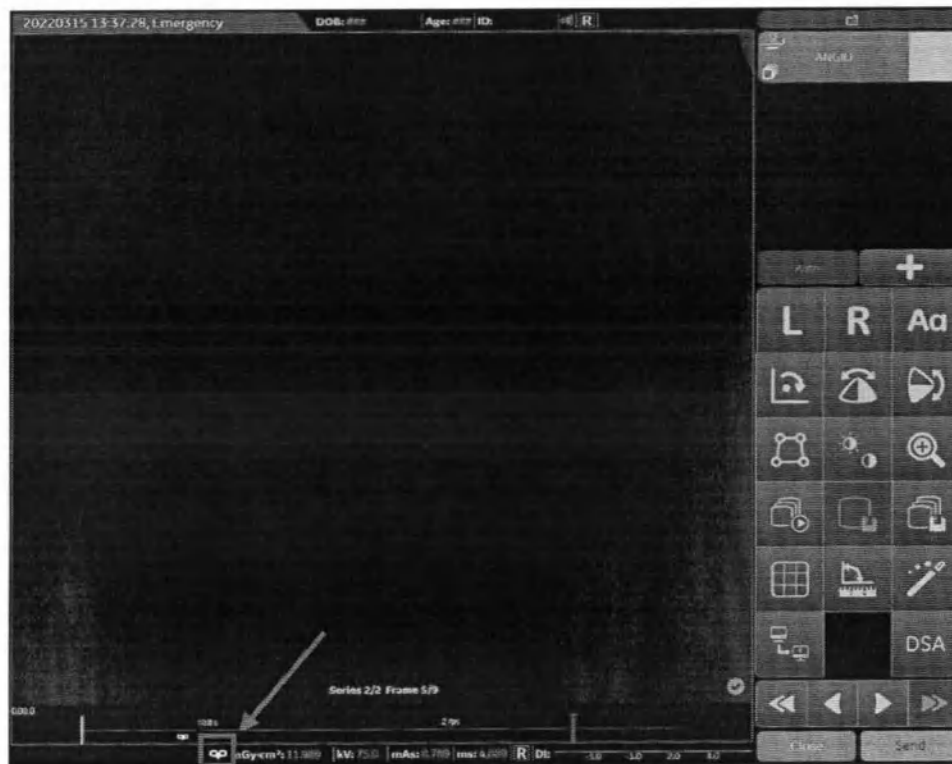


1. Команда "shifting mask (сдвиг маски) назад".
2. Команда "взятие маски".
3. Команда "shifting mask (сдвиг маски) вперед".
4. Команда "субтрагирование изображения".
5. Команда "pixel shift (сдвиг пикселей)".
6. Команда "vascular tracing (отслеживание сосудов)".
7. Команда "land marking (межевание)".

Описание этих функций дано в следующем пункте.

Эта функция активна как в режиме получения изображений, так и в режиме постобработки. Текущее изображение используется как маска и автоматически применяется при субтрагировании.

Изображение-маска обозначается маркером.



Эта функция активна только в режиме постобработки.

Эта функция перемещает позицию маски к предыдущему или следующему изображению в цикле.

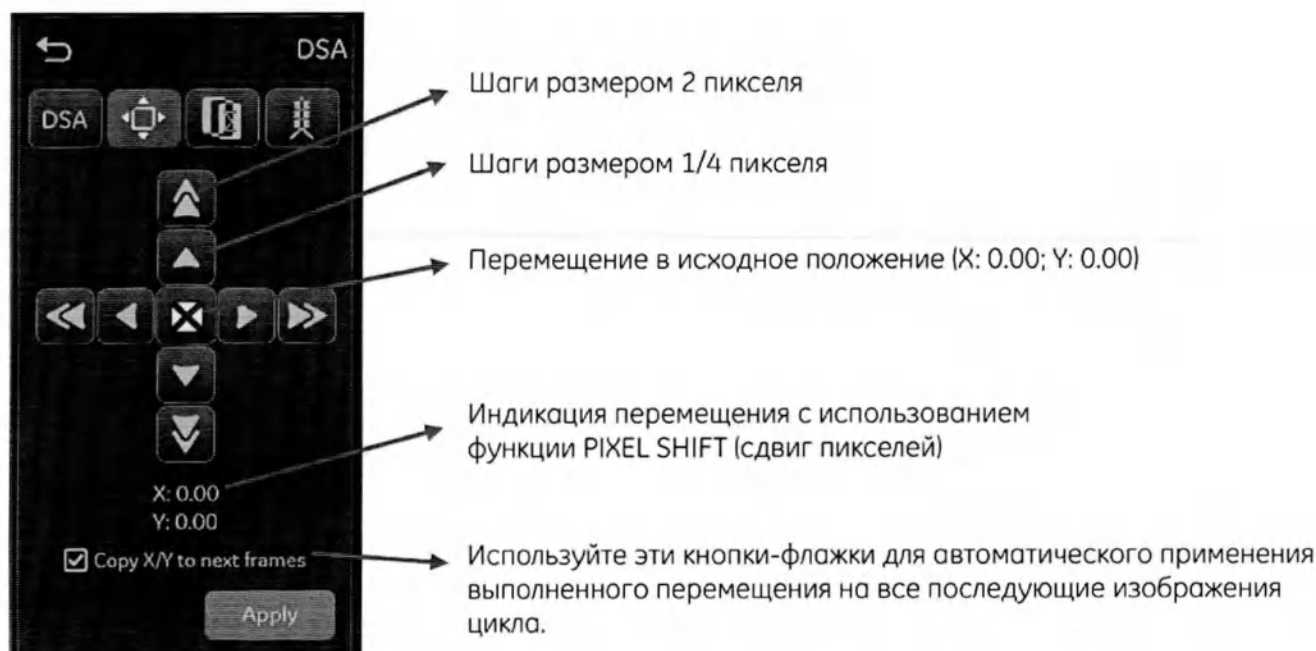
Эта функция активна как в режиме получения изображений, так и в режиме постобработки в цикле, где имеется изображение-маска.

Эта функция переключает дисплей с изображением с режима субтрагирования на обычный режим (и наоборот).

Эта функция активна только в режиме постобработки.

Откройте меню **"Shifting Pixel Manager (управление сдвигом пикселей)"** на субтрагированном изображении и используйте клавиши меню для того, чтобы субтрагируемое изображение сместилось относительно изображения-маски.

Вы можете перемещать изображение по шагам, равным 1/4 пикселя или 2 пикселя.



VASCULAR TRACING (ОТСЛЕЖИВАНИЕ СОСУДОВ)



Эта функция активна только в режиме постобработки.

Команда доступна только для субтрагированных изображений. Это функциональное меню позволяет создавать новое изображение как сумму серии выбранных субтрагированных изображений.

СУММА ИЗОБРАЖЕНИЙ (Vascular Tracing / отслеживание сосудов)

Эта функция создает новое изображение как сумму субтрагированных изображений в одном цикле. Эта функция особенно полезна, когда происходит реконструкция всего пути контрастного вещества в сосудах. Возможные команды:



Start block (начало блока) : определяет текущее изображение как первое из серии изображений, к которым будет применена функция суммирования.

End block (конец блока): определяет текущее изображение как последнее из серии изображений, к которым будет применена функция суммирования.

Add Single (добавить отдельное изображение): выбирает отдельные изображения для функции суммирования.

Remove Single (удалить отдельное изображение): удаляет отдельные изображения, ранее отобранные для функции суммирования.

Remove All (удалить все): удаляет все изображения, ранее отобранные для функции суммирования.

Execute (выполнить): применяет функцию суммирования, получая отслеживание сосудов (vascular tracing).

Курсоры прокрутки изображений цикла

LAND MARKING (МЕЖЕВАНИЕ)



Эта функция активна только в режиме постобработки.

Команда доступна только для субтрагированных изображений. Эта функция позволяет отслеживать в формате наложения маршрут контрастного вещества и анатомическую структуру пациента. Вы можете выбрать процентное соотношение наложения для этих 2 изображений.



Land Marking (межевание):

Функция позволяет одновременно отображать (на субтрагированных изображениях) как маршрут контрастной жидкости, так и анатомическую структуру пациента. Вы можете выбрать процентное соотношение наложения для этих 2 изображений.

- 0% обычное субтрагирование (можно увидеть только контрастное вещество),
- 100% нулевое субтрагирование (можно увидеть всю анатомическую структуру).

11.1.5. QA (Quantitative Analysis /Количественный анализ) - внедрение в будущем

Программное обеспечение QA (Quantitative Analysis - количественный анализ) – инструмент, использующийся для исследования сосудов и сужений на ангиографических снимках.

Фактически, функция QA позволяет автоматически идентифицировать контур секции сосуда и измерить его сужение:

- эталонный диаметр
- минимальный диаметр в пределах секции
- средний диаметр сужения
- среднее процентное соотношение сужения.

Появляется также график, на котором показан профиль диаметра сосуда.

Все параметры, взятые из рентгеновского изображения, могут быть указаны в **мм**, с условием, что вначале Вы активировали функцию калибровки, используя на изображении объект известных размеров.

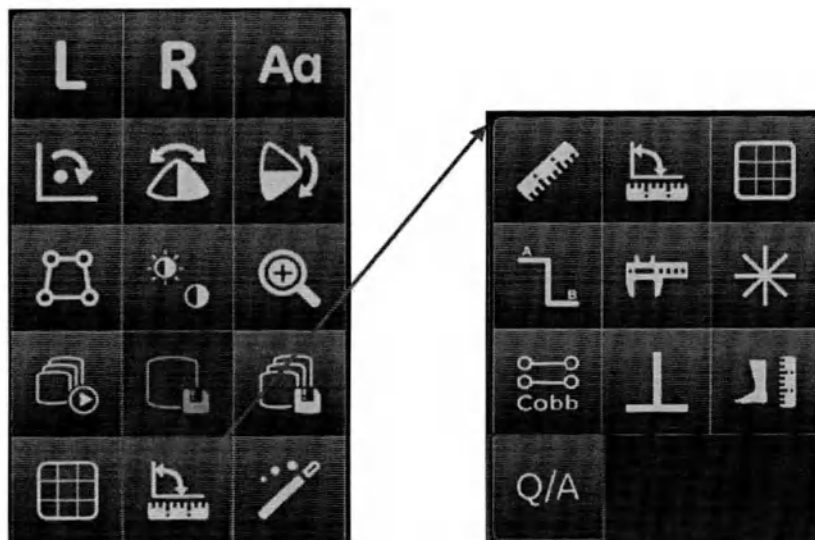
Точность измерений, выполненных с помощью функции QA, зависит от нескольких факторов. Основные факторы:

- точность метода,
- точность калибровки.

При процедуре испытания, использующейся для валидации метода, обнаружена погрешность менее 10% при автоматическом вычислении размеров при следующих условиях:

- автоматическая калибровка с использованием катетера,
- размеры измеренных объектов от 7 до 20 мм.

Меню **QA Analysis (количественный анализ)** находится среди функций **OVERLAY MANAGER** блока **Processing (обработка)**:



КАЛИБРОВКА С ПОМОЩЬЮ КАТЕТЕРА

Рекомендуется выполнить калибровку с помощью катетера перед применением методики количественного анализа (QA).

Для выполнения калибровки с помощью катетера выполните следующие действия:



1. Нажмите кнопку  на панели постобработки в разделе Измерения.
2. Укажите на изображении катетера две точки, соответствующие оси катетера.
3. После определения местоположения второй точки на экране появится окно для выбора диаметра катетера (по французской шкале).

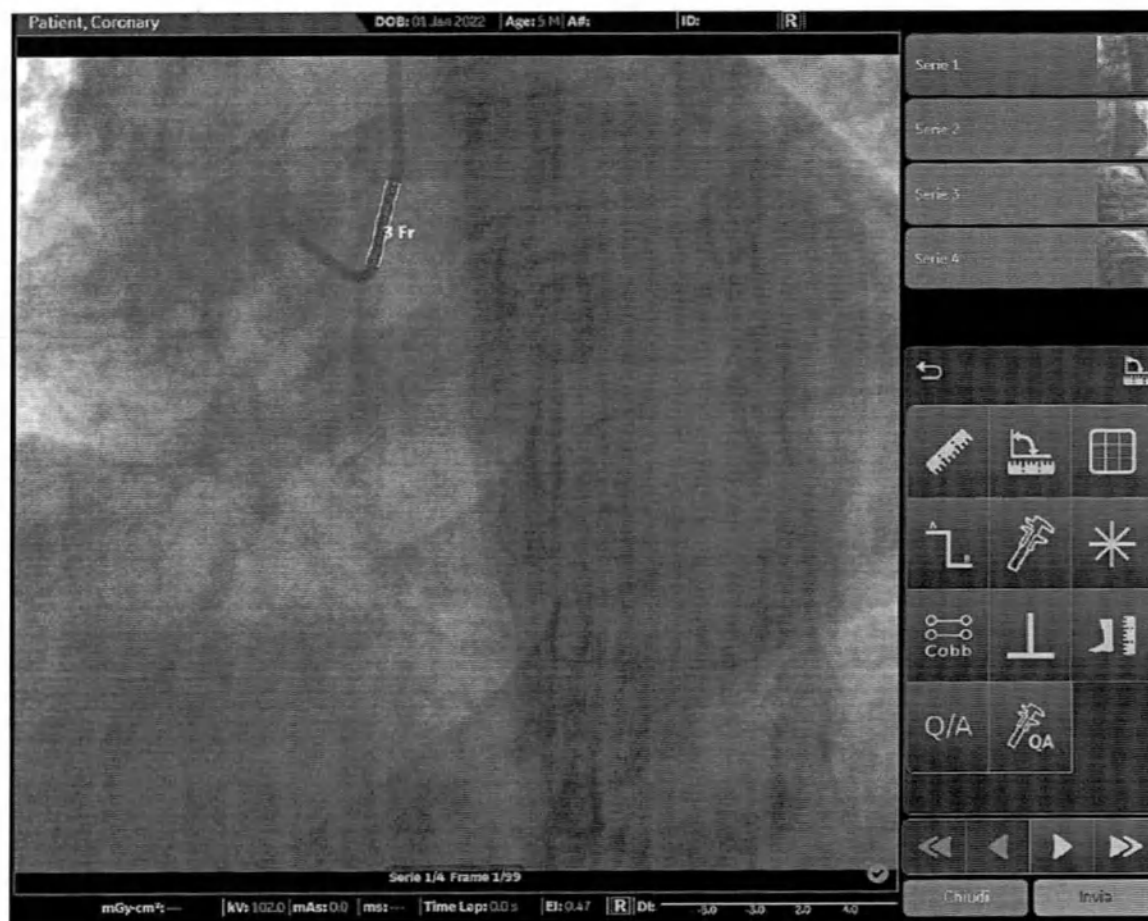
Diameter of the Catheter

☒ 3 Fr	☐ 13 Fr	☐ 26 Fr
☐ 4 Fr	☐ 14 Fr	☐ 28 Fr
☐ 5 Fr	☐ 15 Fr	☐ 30 Fr
☐ 6 Fr	☐ 16 Fr	☐ 32 Fr
☐ 7 Fr	☐ 17 Fr	☐ 34 Fr
☐ 8 Fr	☐ 18 Fr	
☐ 9 Fr	☐ 19 Fr	
☐ 10 Fr	☐ 20 Fr	
☐ 11 Fr	☐ 22 Fr	
☐ 12 Fr	☐ 24 Fr	

OK Cancel

4. Выберите нужный вариант из списка и нажмите OK.

Программное обеспечение автоматически определит контур катетера и рассчитает калибровочный коэффициент на основе выбранного диаметра.



Можно изменить указанное положение точек:

1. Нажмите и удерживайте нажатой левую кнопку мыши на одной из двух точек;
2. Перетащите точку в нужное место;
3. Отпустите кнопку мыши.

Изменение положения точек не приводит к изменению выбранного диаметра.

Для того чтобы удалить измерение:

1. Щелкните правой кнопкой мыши на надписи со значением диаметра или на одном из концов отрезка; Выделенная надпись и графические элементы изменят цвет, и появится окно редактирования.
2. Нажмите  в окне редактирования.

ПРИМЕЧАНИЕ: Надпись со значением диаметра можно перенести, нажав и удерживая нажатой на ней левую кнопку мыши, перетащить ее и отпустить в точке назначения.

ПРИМЕЧАНИЕ: Выбранное значение диаметра можно изменить, выделив его правой кнопкой мыши. Надпись станет желтой, и появится окно редактирования.

Нажмите кнопку  на экране появится окно "Диаметр катетера", в котором можно выбрать новый вариант.

Все измерения, выполненные после операции калибровки, будут брать за основу значение, установленное в качестве эталона, и больше не будут напрямую обрабатываться программным обеспечением в том, что касается точности.

Любые значения измерений, как будущих, так и настоящих, будут отображаться без символа ~, обозначающего приблизительное значение.

ПРОЦЕДУРА QA

Основная процедура описана ниже.

Подробности каждого этапа процедуры изложены в следующих пунктах:

- Выберите требуемый цикл.
- Внутри цикла выполните калибровку (см. предыдущий пункт **Калибровка**).
- Откройте меню **QA Analysis** (количественный анализ) нажав специальную кнопку .
- На экране появится окно, посвященное методу количественного анализа (QA):



Для того чтобы подключить функцию увеличения области изображения:

1. Нажмите кнопку Zoom (увеличение);
2. Наведите курсор на изображение и используйте колесико мыши для увеличения или уменьшения масштаба;
3. Перетащите изображение для отображения нужной области, удерживая нажатой левую кнопку мыши.

Для того чтобы добавить новое измерение сужения:

1. Нажмите кнопку Add Axis (добавить ось);
2. Выберите две точки (A и B), расположенные до и после сужения, и щелкните левой кнопкой мыши;

Программа автоматически нарисует отрезок, соответствующий оси сосуда:



Если сосуд имеет неровные очертания, можно добавить точки на его оси:

1. Нажмите кнопку Edit Axis (редактировать ось);
2. Щелкните на точках, которые необходимо добавить;
3. Снова нажмите кнопку Edit Axis (редактировать ось).

Для изменения положения точек:

1. Нажмите кнопку Edit Axis (редактировать ось);
2. Щелкните на точке, которую нужно перенести, и удерживайте кнопку нажатой;
3. Перетащите точку в нужное место.



Выполнение расчетов в режиме Quantitative Analysis (количественного анализа) сужения и определение контуров сосуда:

1. Нажмите кнопку Process.

На экране появится окно, показанное на рисунке:



Для изменения режима отображения графика сужения:

1. Нажмите кнопку Switch Graphic.

Если результат автоматического определения контуров сосуда является неудовлетворительным, контуры можно изменить вручную:

- Нажмите кнопку Edit Edge (редактировать контур);
- Нажмите левую кнопку мыши и, удерживая ее нажатой, нарисуйте правильный контур;

На экране появится красная линия.

1. Отпустите кнопку мыши.

Контур сосуда будет откорректирован в соответствии с заданной вручную линией.



Определение двух дополнительных точек на оси сосуда и проведение специфической оценки сужения:

1. Нажмите кнопку Edit Markers;
2. Выберите две точки (C и D), и щелкните левой кнопкой мыши.

Точки C и D будут выделены желтым цветом, а также обозначены на Графике сужения сосуда пунктирными линиями.



Эти два маркера можно удалить, нажав на кнопку Remove Markers.

Генерация отчета о проведенном анализе:

1. Нажмите кнопку Show Report (Показать отчет).

Отчет автоматически откроется в формате .pdf.

ПРИМЕЧАНИЕ: Нельзя добавить более одного **количественного анализа (QA)**. После нажатия кнопки **Add Axis** (добавить ось) на экране появится сообщение с вопросом о том, следует ли удалить уже выполненные измерения.

11.1.6. Контрольные снимки на втором мониторе (опция)

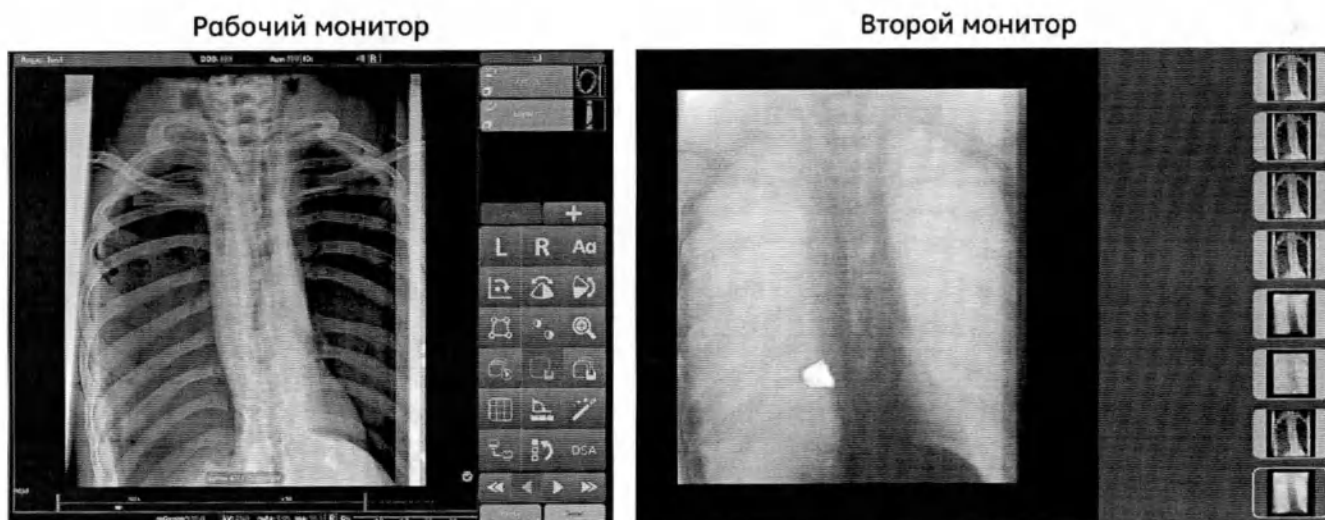
Система может быть оснащена вторым монитором для показа контрольных изображений.

Вы можете установить до 8 контрольных изображений.

На панели инструментов имеется 2 команды для управления контрольными изображениями.



1. Перенесите рабочее изображение на второй монитор. Благодаря этому переносу, перенесенное изображение становится новым контрольным изображением. Можно перенести до 8 изображений; дальнейшие изображения будут заменять наиболее старые.



На присутствие контрольного изображения указывает занятый квадрат в идентификационном столбце (см. рисунок). Все квадраты оказываются заняты, когда выводятся 8 контрольных изображений. Следующее изображение заменит самое старое контрольное изображение.

2. Выберите контрольное изображение из имеющихся. Синяя рамка указывает, какое из 8 изображений в настоящее время показано на втором мониторе. При каждом нажатии этой кнопки помечается последующее изображение. Когда выбранное изображение соответствует последнему доступному, и вы снова нажимаете кнопку, то снова помечается первое изображение выше на контрольном мониторе.



Выбранное в текущий момент

11.1.7. Вход пользователей в систему через LDAP

Если подключена аутентификация LDAP для удаленных пользователей, то на странице входа в систему будет отображаться соответствующий значок, показанный на рисунке ниже.

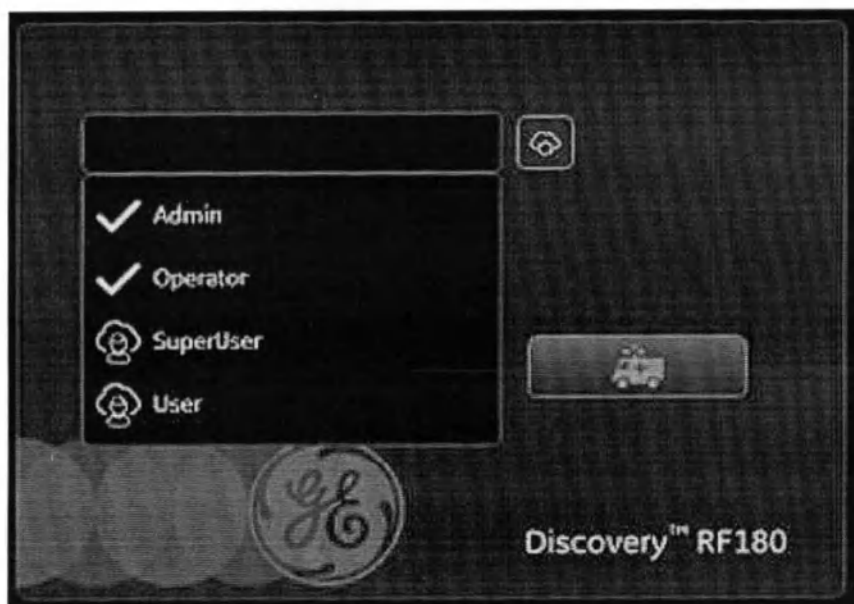


Прежде всего, необходимо установить связь с удаленным LDAP-сервером и синхронизировать список пользователей.

Для того чтобы синхронизировать список пользователей с сервером LDAP, нажмите кнопку синхронизации



Удаленные пользователи будут отображаться в списке имен пользователей со специальным значком.



Для входа в систему выберите нужный идентификатор пользователя и введите пароль в соответствующих полях, затем нажмите кнопку Вход. Доступ будет предоставлен только после ввода правильных учетных данных; в противном случае продолжить работу будет невозможно.

ПРИМЕЧАНИЕ: Каждый идентификатор пользователя может быть привязан только к одному профилю пользователя и, соответственно, только к одному типу пользователя. Создание и управление персональными учетными записями для доступа осуществляет Super User. Подробные указания по управлению пользователями приведены в руководстве по использованию программного обеспечения.

11.1.8. MPPS

MPPS - это сетевая транзакция, инициируемая режимным оборудованием, в основном в начале и в конце получения изображения. Данная транзакция отправляется в систему архивации и передачи изображений и/или в рентгенологическую информационную систему. Транзакция содержит информацию о том, что фактически было выполнено режимным устройством во время получения изображения.

MPPS обеспечивает эффективный поток рабочей информации по рентгенологии и гарантирует точность и полноту информации при получении изображений.

11.1.9. Storage Commitment

Служба DICOM Storage Commitment - это расширенная служба DICOM, которая позволяет клиентскому приложению DICOM запрашивать задействование сервера для хранения определенных изображений DICOM и связанных с ними данных. Она дополняет службу хранения DICOM и в большей степени, нежели последняя служба, ориентирована на хранение данных.

В службе DICOM Storage Commitment SCU может отправить на SCP запрос на сохранение и надежную защиту определенной серии изображений DICOM и/или связанных с ними данных DICOM. Уведомление о подтверждении хранения от SCP будет положительным, только если SCP согласится хранить все объекты DICOM, требуемые SCU в предыдущем сообщении N-ACTION-RQ. Если SCP не может подтвердить надежное хранение одного или нескольких элементов, требуемых DICOM, устройство ответит уведомлением об ошибке.

Система может отображать в архиве, правильно ли изображения отправлены на сервер, и, если служба хранения подключена и присутствует, она позволяет пользователю сохранить изображение на сервере.

11.1.10. Запрос/поиск

Система позволяет отправлять на сервер запрос относительно записанных в архив исследований, пользователь может импортировать их во временный каталог и просматривать их.



После нажатия соответствующей кнопки открывается рабочее диалоговое окно службы Query/Retrieve. Эта кнопка находится на нижней строке экрана Archive или Worklist.

Появляется следующий экран:

Окно разделено на две части:

Query List (Список по запросу):	Здесь отображаются исследования, хранящиеся на сервере. Они отвечают параметрам поиска, введенным оператором.
Retrieve List (Список для просмотра):	Здесь отображаются исследования, поступившие с сервера для просмотра.
AE Title of the Server (Заголовок объекта прикладного уровня сервера):	Выбор удаленного сервера для операции Q/R.
Patient Name / Patient ID (Имя/ID пациента):	Параметры, используемые для отправки запроса на выбранный сервер. Как только запрос будет получен, выбранный сервер проверит наличие исследований, которые удовлетворяют критериям поиска, в своей базе данных. Существует два способа выполнения поиска: - Single definition (Одиночное определение): Правильное соответствие всего введенного определения. - Multiple definition (Множественное определение): Можно ввести в поле запроса специальные символы «*» и «?». В этом случае, когда вы встречаете «*», каждое определение в той же позиции будет соответствовать, а когда вы встречаете «?» каждый символ в той же позиции будет соответствовать. Единственный символ «*» в определении поиска выдает все исследования, имеющиеся на сервере.
Question (Запрос):	Отправляет запрос на выбранный сервер. Эта функция подключена, только если хотя бы в одном из полей поиска содержится определение.
Exam Info (Информация об исследовании):	Информация об исследовании, выбранном из списка.
Recover Exam (Поиск исследования):	Запускает поиск выбранного исследования из списка запросов. В случае, если исследование уже скачано, отобразится подтверждающее сообщение для продолжения операции.
Delete exams (Удалить исследования):	Удалить выбранные исследования из списка найденных исследований.
Display the exam (Отображение исследования):	Запускает приложение для визуализации снимков выбранного исследования из списка найденных исследований.
Operations status (Состояние операций):	Информация о выполненной операции.

11.1.11. DICOM Recorder - DICOMDIR

Устройство записи изображений из архива DICOM на CD-ROM.

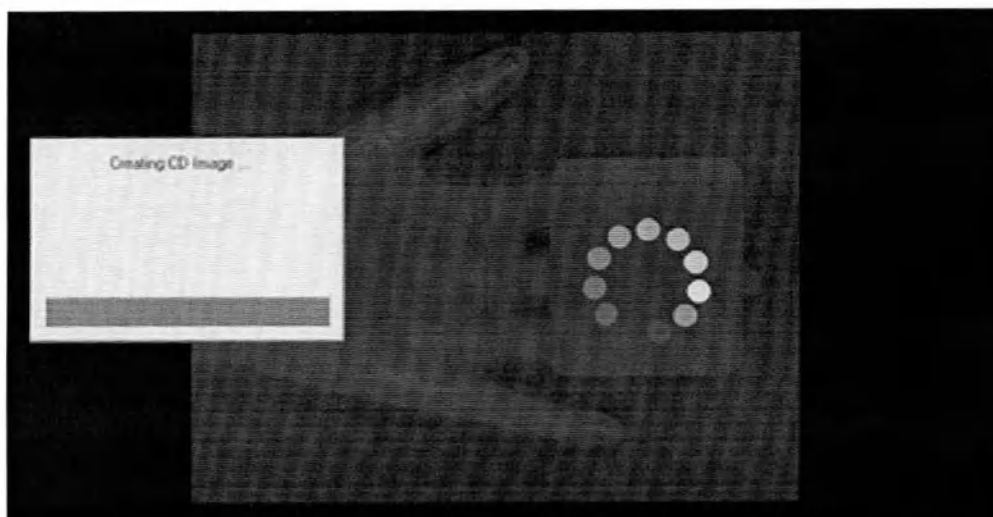
11.1.11.1. Сохранить DICOMDIR на CD

Система позволяет создать CD / DVD-ROM с требуемыми исследованиями в формате DICOM. В момент записи устанавливается программа DG VIEWER, с помощью которой можно просматривать снимки, включенные в исследования, с ПК, отличного от системного ПК.

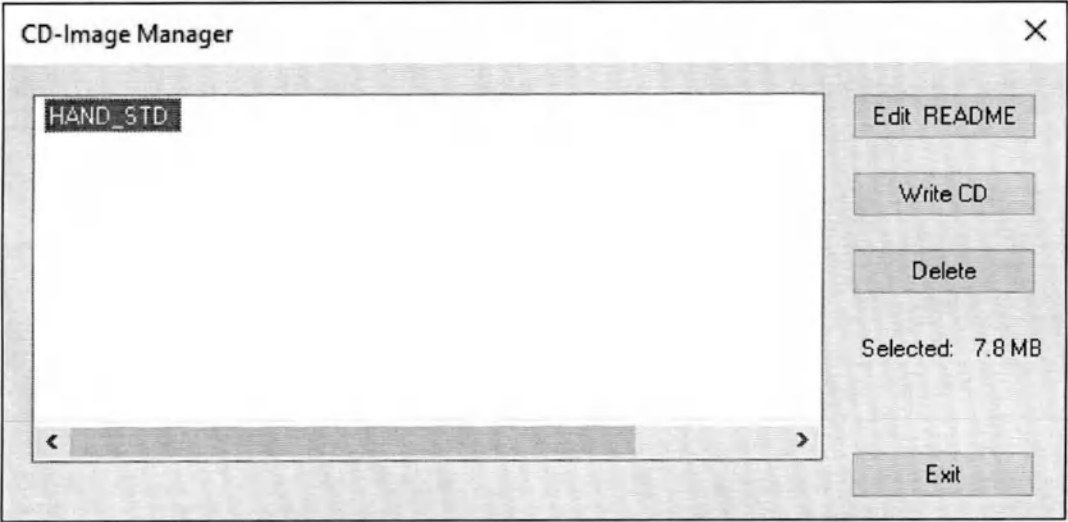
Используйте соответствующую кнопку в блоке Dicom на панели управления для открытия процедуры, которая преобразует изображения в исследовании в формат DICOM (окно Изображение CD).



Появляется следующий экран:



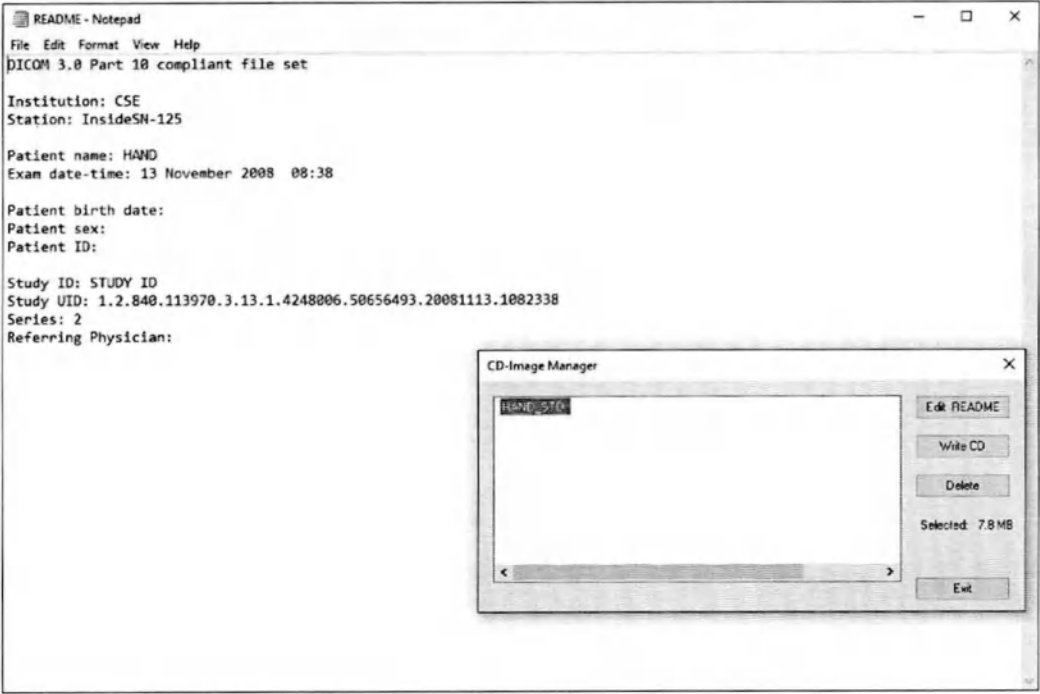
После завершения преобразования файла в меню Управление изображениями CD отображается список исследований, преобразованных в формат DICOM и пригодных для переноса на CD.



Edit README (Изменить README)	Визуализация и редактирование данных исследования
Write CD (Запись на CD)	Открывает окно Recorder для копирования на CD
Delete (Удалить)	Удаляет исследование из списка
Exit (Выход)	Закрывает окно

Изменить README

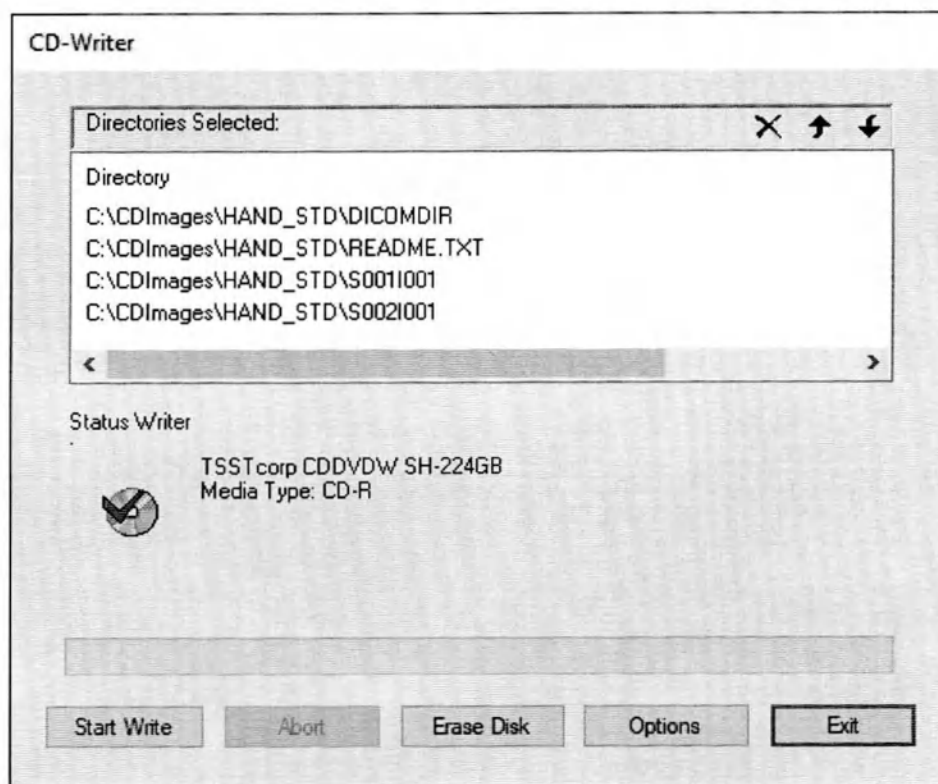
Файл Readme включает всю информацию, относящуюся к исследованию, которая будет записана: Нажав соответствующую кнопку, можно открыть и отредактировать его.



Файл записывается на CD / DVD-ROM вместе с изображениями.

Запись на CD

При помощи команды Write CD откройте окно Запись со списком выбранных исследований.
Появится следующий экран:



В центральной части окна отображаются исследование или исследования для записи на CD / DVD-ROM.

Эти три команды, расположенные в верхнем правом углу экрана записи, позволяют соответственно:



Удалить выбранный файл из каталога CD / DVD-ROM



Перенести выбранный файл в каталог CD / DVD-ROM



Перенести вниз любой выбранный файл в каталоге CD / DVD-ROM

Перед созданием CD / DVD-ROM можно изменить настройки записи с помощью кнопки Опции.
Появится следующий экран:

CD-Writer Options

Device

TSSTcorp CDDVDW SH-224GB

Volume ID

Insidelimages

On Write Termination

☒ Beep

☒ Eject

CD-R Format

☐ Multisession

Write

Speed

MAX

Additional Contents

☒ Add Utility Folder

Utility Folder Path

C:\Program Files\Digitec\DgViewer\bin

Folders

☒ Move to CD Root Folder

OK

Cancel

Device (Устройство)	Записывающее устройство
Volume ID (Идент.этикетка)	В этом поле вы можете ввести данные идентификационной этикетки CD/DVD-ROM
On Write Termination (Окончание записи)	Beep: по окончании записи система генерирует звуковой сигнал. Eject: по окончании записи созданный диск выталкивается автоматически
CD-R Format (Формат CD-R)	Multisession: если эта функция выбрана, то CD будет записываться в мультисессионном режиме, что позволит оператору позднее добавить другие исследования на CD. Эта опция недоступна для DVD
Write (Запись)	Speed: установка скорости записи CD/DVD
Additional Contents (Дополнительный контент)	Поставив галочку в этом поле, можно записать на CD / DVD программу DgViewer для просмотра записанных исследований.

Нажмите ОК, чтобы подтвердить настройки и вернуться на экран записи.

После установки требуемых параметров можно приступить к записи на CD / DVD-ROM, нажав на кнопку WRITE.

Запись исследования или исследований можно прервать в любой момент, нажав кнопку ABORT.



ВНИМАНИЕ

Мультисессионный режим недоступен для записи на DVD-ROM. Если опция Multisession не подключена, можно использовать только CD-ROM.

По окончании записи извлеките CD / DVD-ROM и нажмите кнопку EXIT.

Система вернется к отображению полного списка исследований, откуда можно выполнять другие операции.

Созданный диск пригоден для считывания любым ПК.

11.1.11.2. Сохранить DICOMDIR на USB

Команда Save Images позволяет оператору сохранять изображения исследования в формате DICOM на съемных носителях или в папке на выбранном жестком диске.

Используйте кнопку SEND в блоке DICOM на панели управления для открытия процедуры сохранения изображений исследования в формате DICOM.



После нажатия кнопки появляется следующий экран:



В окне Browse to Folder выберите папку назначения.

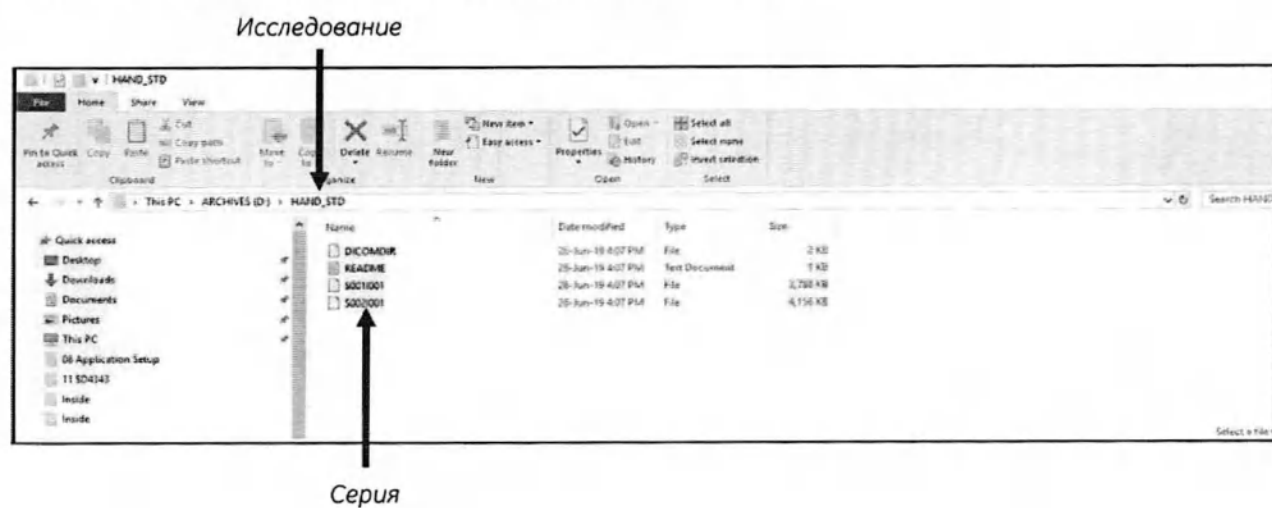
Появится экран подтверждения сохранения.



Система создает папку с таким же названием, как сохраненное исследование, и с файлом визуализации DgViewer.exe.



В папке находятся все изображения исследования в формате DICOM.



11.1.11.3. Считывание изображений DICOM с CD/USB

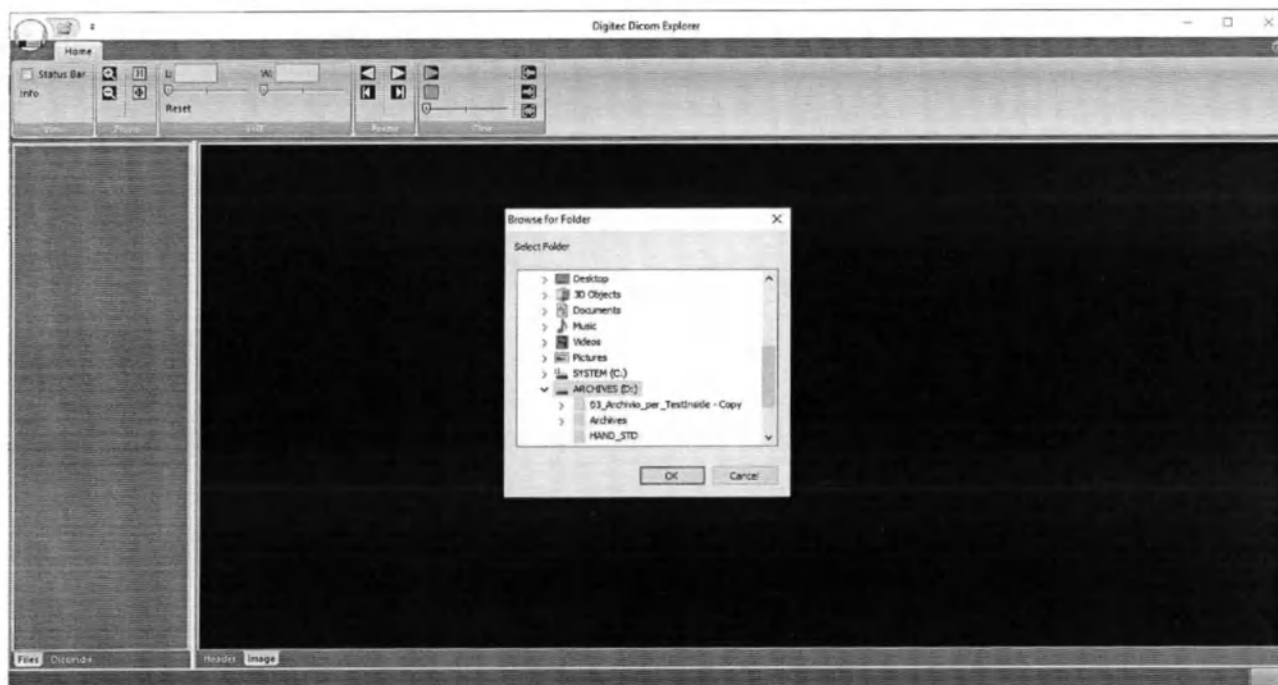
Вы можете просмотреть изображения исследований на CD/USB с любого ПК с операционной системой Windows.

Для этой цели на CD/USB во время записи загружается программа DgViewer, которая позволяет просматривать изображения DICOM.

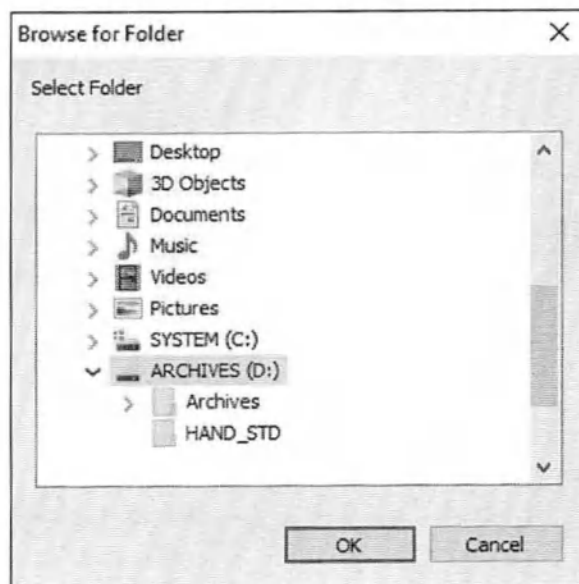
DICOM Explorer

Вставьте CD/USB, через несколько секунд запустится DgViewer.

Откроется окно Browse for Folder.



Выберите папку исследования и нажмите OK.



DgViewer отобразит первое изображение в выбранном исследовании, которое будет отображаться так, как показано на рисунке.



На панели слева представлена структура архива: Пациент/Серия/Изображение.
Вы можете просмотреть структуру в виде Dicomdir или Files в зависимости от выбранной вкладки.



В главной области представлено изображение Dicom, которое может отображаться как Header или Image в зависимости от выбранного TAB:

При выборе Image отобразится отмеченное изображение из выбранного исследования.



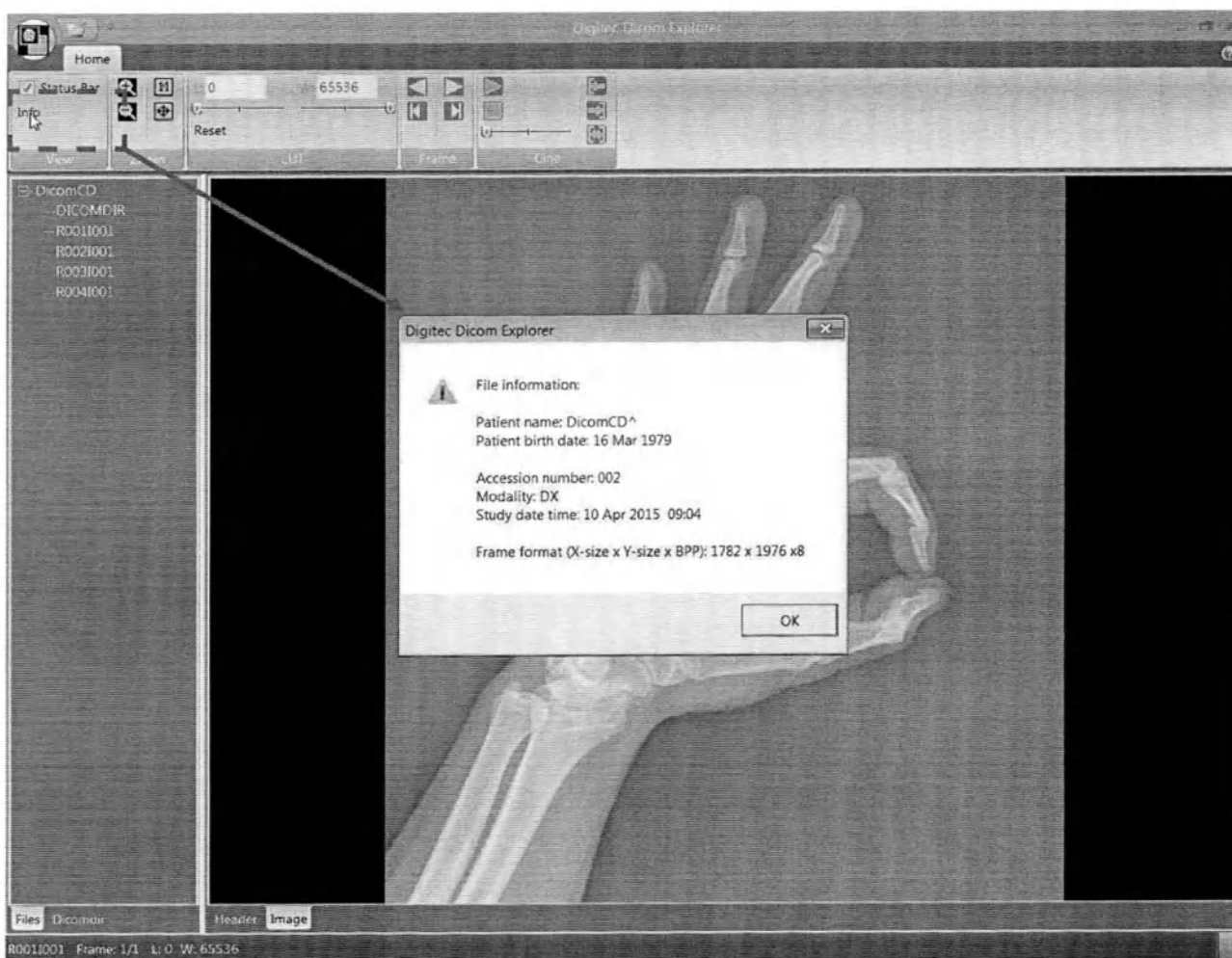
При выборе Header отобразится окно прокрутки, содержащее все данные, относящиеся к выбранному изображению в исследовании.

Lev	Group	Elem	VR	Len	Value	Desc
0002	0001	O	2		[00]01	File Meta Information Version
0002	0002	UI	27		"1.2.840.10008.5.1.4.1.1.1"	Media Stored SOP Class UID
0002	0003	UI	38		"1.3.76.6.1.4.5.2.9.4.4239703815100.."	Media Stored SOP Instance UID
0002	0010	UI	19		"1.2.840.10008.1.2.1"	Transfer Syntax UID
0002	0012	UI	18		"1.3.76.6.1.1.5.1.1"	Implementation Class UID
0002	0013	S	12		"DIGITEC V2.8"	Implementation Version Name
0002	0016	AE	11		"DIGITEC FSC"	Source Application Entity Title
0008	0008	CS	15		"DERIVEDPRIMARY"	Image Type
0008	0016	UI	27		"1.2.840.10008.5.1.4.1.1.1"	SOP Class UID
0008	0018	UI	38		"1.3.76.6.1.4.5.2.9.4.4239703815100.."	SOP Instance UID
0008	0020	D	8		"20150410"	Study Date
0008	0022	D	8		"20150410"	Acquisition Date
0008	0030	T	6		"092901"	Study Time
0008	0032	T	6		"093223"	Acquisition Time
0008	0050	S	3		"002"	Accession Number
0008	0060	CS	2		"DX"	Modality
0008	0064	CS	16		"FOR PRESENTATION"	Presentation Intent Type
0008	0070	LO	7		"DIGITEC"	Manufacturer
0008	0080	LO	0			Institution Name
0008	0090	P	0			Referring Physician's Name
0008	1010	S	7		"DigiRad"	Station Name
0008	1030	LO	0			Study Description
0008	103E	LO	0			Series Description
0008	1050	P	0			Performing Physician's Name
0008	1090	LO	7		"DigiRad"	Manufacturer's Model Name
0008	2112	S	UnDef			Source Image Sequence
>	FFFF	E000	UnDef			Start Item Delimiter
>	0008	1150	UI	27	"1.2.840.10008.5.1.4.1.1.1"	Referenced SOP Class UID
>	0008	1155	UI	38	"1.3.76.6.1.4.5.2.9.4.4239703791400.."	Referenced SOP Instance UID
>	FFFF	E000	0			End Item Delimiter
>	FFFF	E0DD	0			End Sequence Delimiter
0008	2218	S	0			Anatomic Region Sequence
0010	0010	P	8		"DicomCD"	Patient's Name
0010	0020	LO	4		"3018"	Patient ID
0010	0030	D	8		"19790316"	Patient's Birth Date
0010	0040	CS	1		"F"	Patient's Sex
0018	0010	LO	0			Contrast/Bolus Agent
0018	0015	CS	4		"HAND"	Body Part Examined
0018	1000	LO	1		"9"	Device Serial Number
0018	1020	LO	8		"8.10.8.5"	Software Version(s)
0018	1030	LO	18		"<Generic Protocol>"	Protocol Name
0018	1110	D	0			Distance Source to Detector
0018	1150	IS	0			Exposure Time
0018	1151	IS	0			X-ray Tube Current
0018	1164	D	11		"0.143;0.143"	Imager Pixel Spacing
0018	1405	IS	3		"125"	Relative X-ray Exposure
0018	1700	CS	11		"RECTANGULAR"	Collimator Shape
0018	1702	IS	1		"0"	Collimator Left Vertical Edge
0018	1704	IS	4		"1785"	Collimator Right Vertical Edge
0018	1706	IS	1		"0"	Collimator Upper Horizontal Edge
0018	1708	IS	4		"1977"	Collimator Lower Horizontal Edge
0018	5101	CS	2		"AP"	View Position
0018	7004	CS	12		"SCINTILLATOR"	Detector Type
0018	7005	CS	4		"AREA"	Detector Configuration
0020	0000	UI	38		"1.3.76.6.1.4.5.2.9.4.4239703791400.."	Study Instance UID
0020	000E	UI	38		"1.3.76.6.1.4.5.2.9.3.4239703791400.."	Series Instance UID
0020	0010	LO	3		"001"	Study ID
0020	0011	IS	0			Series Number
0020	0013	IS	0			Instance Number
0020	0020	CS	0			Patient Orientation
0020	0052	CS	1		"U"	Image Laterality
0028	0052	US	2		1 [0001]	Samples per Pixel
0028	0054	CS	11		"MONOCHROME2"	Photometric Interpretation
0028	0010	US	2		1976 [0788]	Rows
0028	0011	US	2		1782 [0646]	Columns
0028	0030	D	11		"0.143;0.143"	Pixel Spacing
0028	0034	IS	3		"1;1"	Pixel Aspect Ratio
0028	0100	US	2		8 [0008]	Bits Allocated
0028	0101	US	2		8 [0008]	Bits Stored
0028	0102	US	2		7 [0007]	High Bit
0028	0103	US	2		0 [0000]	Pixel Representation
0028	0301	CS	2		"NO"	Burned In Annotation
0028	1040	CS	3		"LIN"	Pixel Intensity Relationship
0028	1041	SS	2		-1 [FFFFFF]	Pixel Intensity Relationship Sign
0028	1050	D	3		"128"	Window Center
0028	1051	D	3		"256"	Window Width
0028	1052	D	1		"0"	Rescale Intercept
0028	1053	D	1		"1"	Rescale Slope
0028	1054	D	2		"US"	Rescale Type
0028	2110	CS	2		"00"	Lossy Image Compression
0040	0244	D	8		"20150410"	Performed Procedure Step Start Date
0040	0245	T	6		"092901"	Performed Procedure Step Start Time
0040	0275	S	UnDef			Request Attributes Sequence
>	FFFF	E000	UnDef			Start Item Delimiter
>	0032	1060	S	0		Requested Procedure Description
>	0040	0007	S	0		Scheduled Procedure Step Description
>	0040	0008	S	0		Scheduled Protocol Code Sequence
>	0040	0009	S	0		Scheduled Procedure Step ID
>	0040	1001	S	0		Requested Procedure ID
>	FFFF	E000	0			End Item Delimiter
>	FFFF	E0DD	0			End Sequence Delimiter
0040	0555	S	0			Acquisition Context Sequence
2050	0020	D	8		"IDENTITY"	Presentation LUT Shape
7FE0	0010	O	3521232			Pixel Data

На панели инструментов можно выбрать следующие команды.



Поле View: Отображение информации о выбранном изображении.



Поле Zoom: для изменения масштаба изображения.



Увеличить масштаб



Масштаб при получении 1: 1

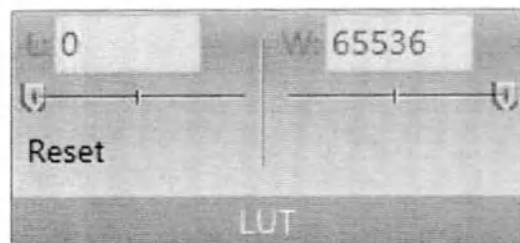


Уменьшить масштаб



Восстановить первоначальный размер

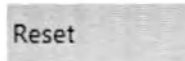
Поле LUT: для изменения яркости и контрастности изображения.



Изменить уровень

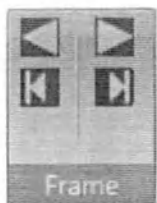


Изменить окно



Восстановить значения по умолчанию

Поле Frame: перемещение вперед и назад между изображениями одной серии.



предыдущее изображение



последующее изображение

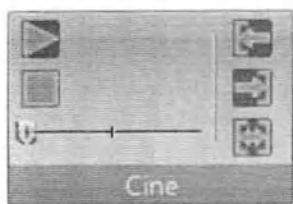


1ое изображение серии



2ое изображение серии

Поле Cine: для просмотра последовательности изображений серии.



Начать последовательность



Позволяет пользователю пересмотреть последовательность, выбрав первое и последнее изображение



Остановить последовательность

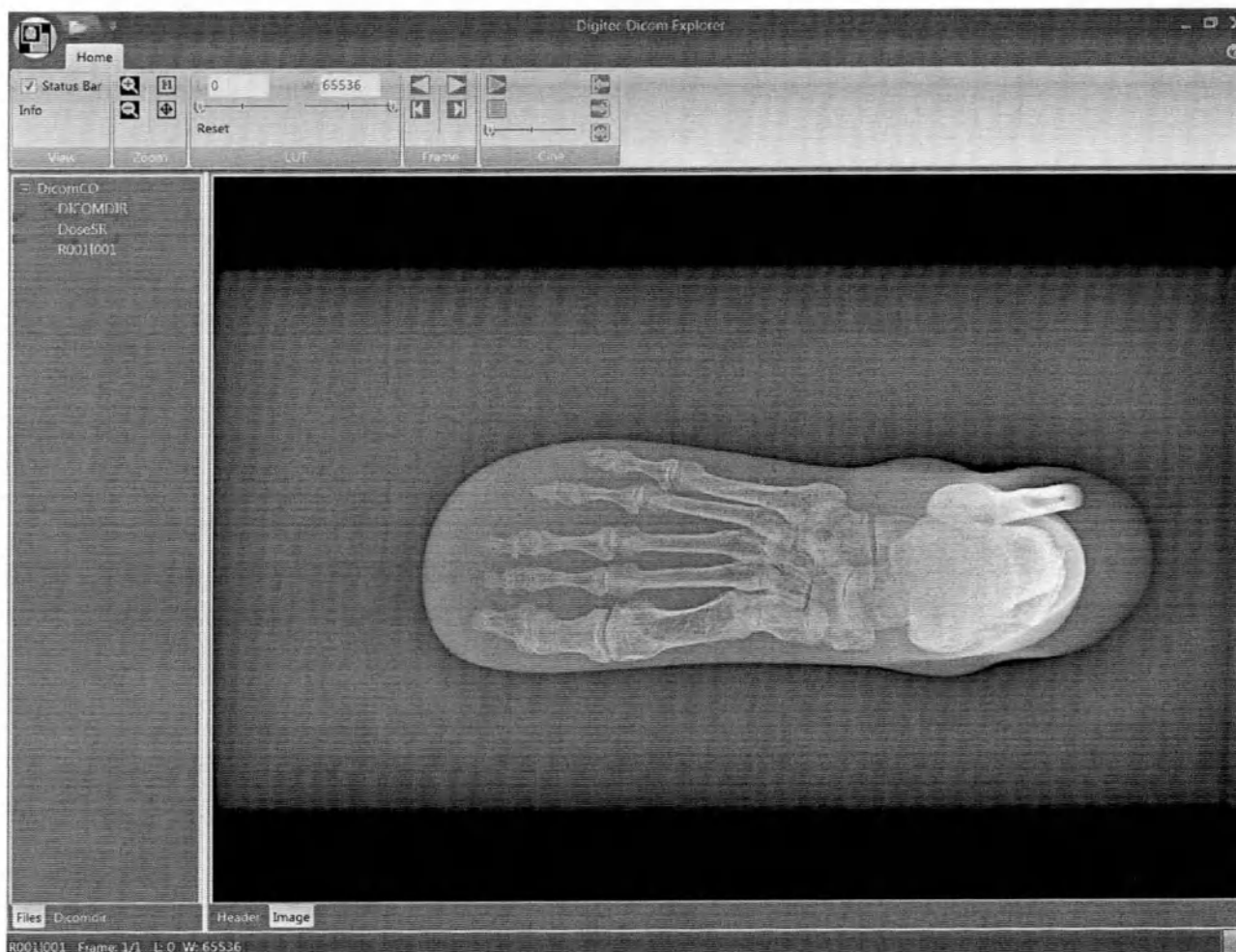


Удаляет ограничения, заданные предыдущими командами



Изменить скорость презентации

Если исследование имеет опцию Dicom Dose SR, см. рисунок ниже, то можно просматривать информацию о Dose SR в виде отчета и заголовка.



При нажатии на Dose SR отображается отчет Dose SR Report, содержащий сводку всех данных о дозе и установленных параметрах конфигурации.

SR Dose Report

Accumulated X-Ray Dose Data

Dose Area Product (Gy.m2)	Dose (RP) (Gy)	Time (s)
0.000011110000	0	1
0.000003020000	0	0.021
0.000008090000	0	

Reference Point Definition
30cm in Front of Image Input Surface

Calibrations
Measurement Device:
Cal. Date (dd.mm.yyyy):
Cal. Factor:
Cal. Uncertainty (%):

Report Root Data
Projection X-Ray:
Diagnostic Intent:
Study:
Source of Dose Information: Dosimeter

Irradiations Events X-Ray Data
Single Plane:
Date Time (dd.mm.yyyy hh:mm:ss): 12.04.2021 10:42:27
Leg:
Acquired Image SOP Class UID: 1.2.840.10008.5.1.4.1.1.1.1
Acquired Image SOP Instance UID: 1.3.76.6.1.2.5.2.8001.4.4429803854600

Observer Contexts
1.3.76.6.1.2.1.1.8001 Dev.Obs. UID
Chis Systems Dev.Obs. Name
GEM Dev.Obs.
Inside Dev.Obs. Model Name
8001 Dev.Obs. Serial Num.
Recording Dev. Role in Procedure

Dose and Source Data
DAP (Gy.m2): 0.00000191
Dose (RP)(Gy): 0
KVP (kV): 78
Exp Time (ms): 5
Exposure (uAs): 1000
Tube Curr. (mA): 200
Coll. Area (m2): 0.181681
Coll. H. (mm): 426.24
Coll. W. (mm): 426.24
Focused grid:
Grid:
Irradiating Device:
Irr.Dev. UID:
Irr.Dev. Name:
Irr.Dev. Manufacturer:
Irr.Dev. Model Name:
Irr.Dev. Serial Num.:
Type:
Material:
Thickness Min. (mm):
Thickness Max. (mm):

Exposure Index
Value: 178.571
Target: 300
Deviation: -2.25309

Patent Study

Exit

ПРИМЕЧАНИЕ: При выполнении серии рентгеновских снимков или флюороскопии значение Dose Area Product, отображаемое в поле Dose SR, всегда равно общей дозе DAP.

Для того чтобы просмотреть заголовок, содержащий всю информацию о Dose SR, закройте окно Report. Прокрутите окно для считывания всех имеющихся данных.

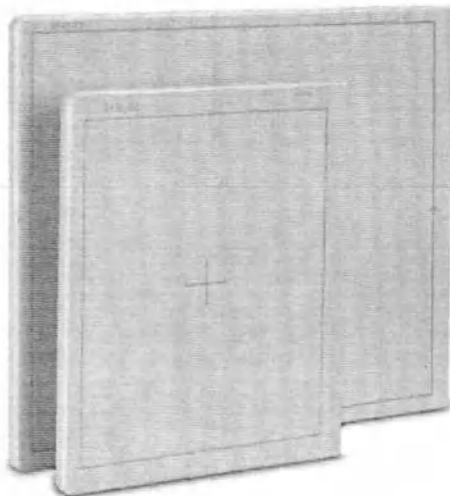
Lev	Group	Elem	VR	Len	Value	Desc
	0002	0001	O...	2	[00][01]	File Meta Information Version
	0002	0002	UI	29	"1.2.840.10008.5.1.4.1.1.88.67"	Media Stored SOP Class UID
	0002	0003	UI	41	"1.3.76.6.1.4.5.2.3018.8.4238904118..."	Media Stored SOP Instance UID
	0002	0010	UI	19	"1.2.840.10008.1.2.1"	Transfer Syntax UID
	0002	0012	UI	18	"1.3.76.6.1.1.5.1.1"	Implementation Class UID
	0008	0016	UI	29	"1.2.840.10008.5.1.4.1.1.88.67"	SOP Class UID
	0008	0018	UI	41	"1.3.76.6.1.4.5.2.3018.8.4238904118..."	SOP Instance UID
	0008	0020	D...	8	"20160120"	Study Date
	0008	0021	D...	8	"20160120"	Series Date
	0008	0023	D...	8	"20160120"	Image Date
	0008	0030	T...	6	"112627"	Study Time
	0008	0031	T...	6	"112629"	Series Time
	0008	0033	T...	6	"112649"	Image Time
	0008	0050	S...	3	"002"	Accession Number
	0008	0060	CS	2	"SR"	Modality
	0008	0070	LO	7	"Digitec"	Manufacturer
	0008	0080	LO	8	"Hospital"	Institution Name
	0008	0090	P...	0		Referring Physician's Name
	0008	103E	LO	0		Series Description
	0008	1090	LO	7	"DigiRad"	Manufacturer's Model Name
	0008	1111	S...	0		Referenced Study Component Sequence
	0008	114A	S...	0		Referenced Instance Sequence
	0010	0010	P...	13	"PAZIENTE UNO^"	Patient's Name
	0010	0020	LO	4	"3018"	Patient ID
	0010	0030	D...	8	"19790316"	Patient's Birth Date
	0010	0040	CS	1	"M"	Patient's Sex
	0018	1000	LO	4	"3018"	Device Serial Number
	0018	1020	LO	8	"8.10.7.2"	Software Versions(s)
	0020	000D	UI	38	"1.3.76.6.1.3.5.2.123.2.42304034240..."	Study Instance UID
	0020	000E	UI	41	"1.3.76.6.1.4.5.2.3018.3.4238904118..."	Series Instance UID
	0020	0010	S...	3	"001"	Study ID
	0020	0011	IS	3	"100"	Series Number
	0020	0013	IS	1	"1"	Instance Number
	0040	A040	CS	9	"CONTAINER"	Value Type
	0040	A043	S...	Undef		Concept Name Code Sequence
	FFFF	EC00	Undef			Start Item Delimiter

Header Image

11.1.12. Система с WIFI детектором

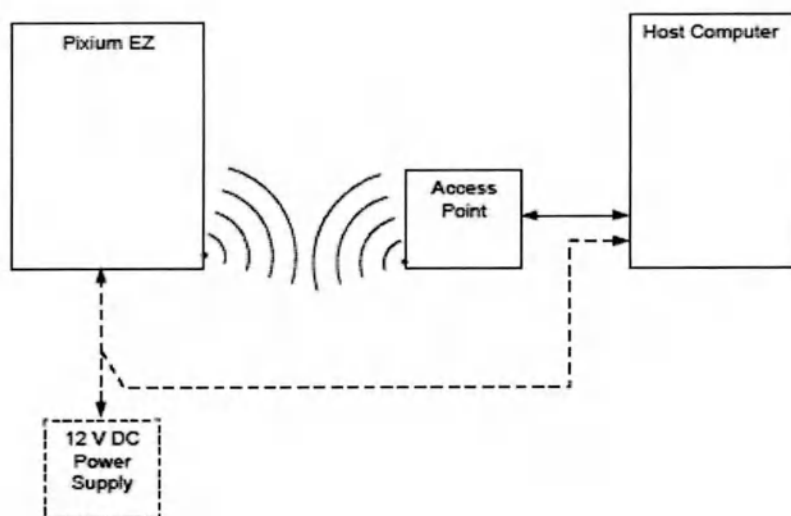
Система может управлять вторым и, если необходимо, третьим статическим беспроводным детектором. Например:

- PIXIUM 3543EZ
- PIXIUM 2430EZ



Система из двух/трех детекторов включает:

- 1 или 2 статических детектора, которые включают:
 - Точку доступа WIFI.
 - Статический wifi детектор.
 - Зарядное устройство детектора
- Переключатель Ethernet POE
- Ионизационную камеру для wifi статического детектора



ПРЕДОХРАНИТЕЛЬНЫЕ УСТРОЙСТВА ДЛЯ WIFI ДЕТЕКТОРОВ

При использовании статического wifi детектора необходимо принимать во внимание следующие аспекты:



ВНИМАНИЕ

Зарядное устройство детектора не является медицинским оборудованием и не должно находиться рядом с пациентом.



ВНИМАНИЕ

Точка беспроводного доступа не является медицинским оборудованием и не должна находиться рядом с пациентом.



ВНИМАНИЕ

Во время работы с детектором все электронные устройства (беспроводные или с кабельным подключением) должны находиться на расстоянии не менее 1 метра от детектора. См. указания и предупреждения в соответствующем разделе с подробной информацией о порядке очистки детектора.



ВНИМАНИЕ

Поместите детектор в защитный пластиковый пакет, если существует риск контакта с жидкостями. Снимите защиту сразу после ее использования, во избежание перегрева детектора.



ВНИМАНИЕ

При использовании детектора за пределами кассетодержателя необходимо надлежащим образом отрегулировать коллиматор, чтобы ограничить пучок рентгеновских лучей чувствительной поверхностью детектора.



ВНИМАНИЕ

Никогда не допускайте прямого контакта детектора с пациентом при соединении его при помощи кабеля.



ВНИМАНИЕ

Нельзя использовать детектор в качестве опоры для пациента: необходимо сначала положить детектор на подходящую поверхность (например, на стол или на пол), и только затем укладывать на него пациента.

ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ

В соответствии с третьим изданием нормативного документа EN60601-1-2, данное оборудование предназначено для применения в электромагнитной обстановке, условия которой указаны в техническом руководстве.

Пользователь данного медицинского электрооборудования должен обеспечить такие условия эксплуатации. Переносные и мобильные средства радиосвязи могут повлиять на работу данного медицинского электрооборудования.

Выключите все эти устройства при использовании данного медицинского электрооборудования.

Во избежание электростатических разрядов НЕ прикасайтесь руками к соединителям RJ45 переключателя Ethernet, расположенного в шкафу данного медицинского электрооборудования.

ТАБЛИЧКИ



ПРИМЕЧАНИЕ: Изображения выше приведены в качестве примера.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ВЕСУ ДЛЯ ДЕТЕКТОРА PIXIUM EZ

На табличке детектора указаны максимальные рабочие значения, которые должны соблюдаться во избежание повреждения детектора.



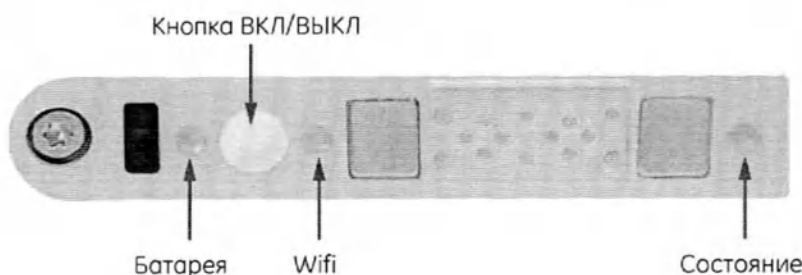
Для того чтобы продлить срок службы детектора и снизить потенциальный риск его внутреннего повреждения, необходимо соблюдать следующие ограничения по весу:

- Максимальная концентрация веса на малой площади на поверхности детектора (50 мм в диаметре) не должна превышать 100 кг.
- Максимальный вес, распределенный равномерно по поверхности детектора, не должен превышать 150 кг.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ WIFI ДЕТЕКТОРА

СВЕТОДИОДНЫЕ ИНДИКАТОРЫ ДЕТЕКТОРА

На боковой поверхности детектора имеется 3 светодиодных индикатора и 1 кнопка включения / выключения.



Наименование	Символ	Цвет / Состояние	Описание
Батарея		ВЫКЛ	- Батарея отсутствует - Детектор выключен - Инициализация детектора
		Оранжевый: быстро мигает	- Заряд батареи менее 5% от уровня полной зарядки
		Оранжевый	- Заряд батареи составляет от 5% до 10% от уровня полной зарядки
		Зеленый	- Заряд батареи превышает 10% от уровня полной зарядки
Wifi		ВЫКЛ	- WIFI отключен - Детектор выключен - Инициализация детектора
		Оранжевый	- Детектор не подключен к точке доступа
		Зеленый	- Детектор подключен к точке доступа
Состояние		ВЫКЛ	- Детектор выключен
		Оранжевый: медленно мигает	- Внутренняя ошибка
		Оранжевый	- Режим работы: OFFLINE
		Зеленый: медленно мигает	- Режим работы: ОЖИДАНИЕ
		Зеленый	- Режим работы: ГОТОВ

СВЕТОДИОДНЫЕ ИНДИКАТОРЫ ЗАРЯДНОГО УСТРОЙСТВА

Срок службы батареи может снизиться, если ее извлекают из зарядного устройства до завершения полной зарядки или если зарядка производится при температуре ниже 20°C.

Для полной зарядки батареи требуется менее 3 часов, если зарядное устройство находится в помещении с температурой воздуха от + 10 °C до + 35 °C. Убедитесь, что температура батареи составляет от 0° C до 45° C: если она находится вне этого диапазона, желтый светодиодный индикатор начнет мигать, когда вы вставите батарею, и она не будет заряжаться.

Разместите зарядное устройство в хорошо проветриваемом месте.

СВЕТОДИОДНЫЕ ИНДИКАТОРЫ ТОЧКИ ДОСТУПА WIFI

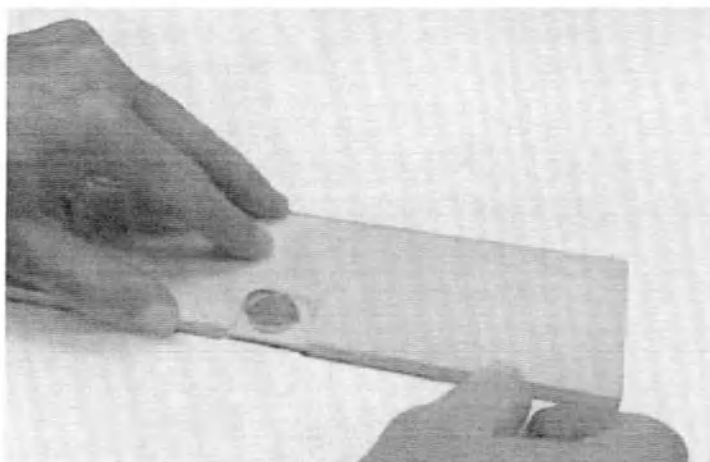
ТОЧКА ДОСТУПА:	D-LINK DAP 2660 и D-LINK DAP 2610"
Зеленый мигает	Точка доступа включена
Зеленый горит	Точка доступа готова, но нет подключенных клиентов
Синий горит	Точка доступа готова, клиенты подключены

УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ УСТРОЙСТВА С НЕСКОЛЬКИМИ ДЕТЕКТОРАМИ

При наличии wifi детектора перед включением оборудования необходимо вставить в детектор полностью заряженную батарею. Эту батарею обычно извлекают из детектора по окончании каждого рабочего сеанса (в предыдущий день) для зарядки.

Включение:

- Вставьте заряженную батарею в детектор и поверните фиксатор батареи по часовой стрелке.



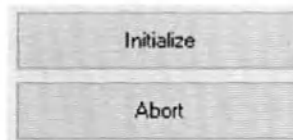
- Wifi-детектор автоматически запустит процедуру включения.
- Убедитесь, что оранжевый светодиодный индикатор состояния на детекторе начал мигать.
- Примерно через 1 минуту 3 светодиодных индикатора на детекторе должны загореться и непрерывно гореть следующими цветами:
- СВЕТОДИОДНЫЙ ИНДИКАТОР СОСТОЯНИЯ: оранжевый
- СВЕТОДИОДНЫЙ ИНДИКАТОР БАТАРЕИ: зеленый
- СВЕТОДИОДНЫЙ ИНДИКАТОР WIFI: зеленый
- Теперь можно включить устройство
- Извлеките и снова вставьте батарею, если светодиодный индикатор другого цвета мигает более 2 минут.

ИНИЦИАЛИЗАЦИЯ ДЕТЕКТОРА

После включения система автоматически выполняет инициализацию wifi детектора PIXIUM 3543EZ или 2430EZ для осуществления беспроводного подключения. Отображается страница с индикатором выполнения инициализации. Калибровка смещения детектора осуществляется автоматически после включения системы в начале рабочего дня (Dark Calibration - Темновая калибровка). Этот процесс занимает приблизительно 1 минуту.

Теперь система готова для получения изображения, и на панели инструментов рабочего списка/архива появляется символ, указывающий на то, что детектор подключен.

Если детектор не может быть подключен к системе, появляется сообщение «Initialization fail!» (Сбой инициализации!) с этими двумя кнопками.



- Нажмите Initialize (Инициализировать), чтобы повторить операцию подключения детектора: если операция прошла успешно, сообщение исчезает и, следовательно, система может использоваться в обычном режиме.
- Если сообщение об ошибке появляется снова, может потребоваться обращение в службу технической поддержки для восстановления соединений.
- После нажатия кнопки Abort (Прекратить) откроется последний использовавшийся архив.

Система не может получать изображения с использованием статического детектора в этих условиях, но можно работать в обычном режиме с динамическим детектором. На панели инструментов рабочего списка/архива появляется символ, указывающий на то, что детектор не подключен.

Если детектор по какой-либо причине не может быть подключен, его можно настроить с помощью специального кабеля. Если детектор относится к другой системе, перед использованием его необходимо настроить через инфракрасный интерфейс.

Процедура конфигурации:

- Поместите беспроводной детектор рядом с инфракрасным интерфейсом

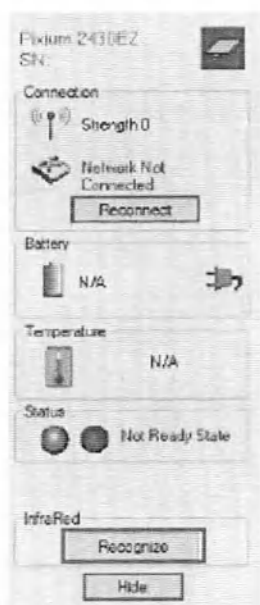


- Нажмите на значок Wi-Fi
- Выберите правильный Wi-Fi детектор

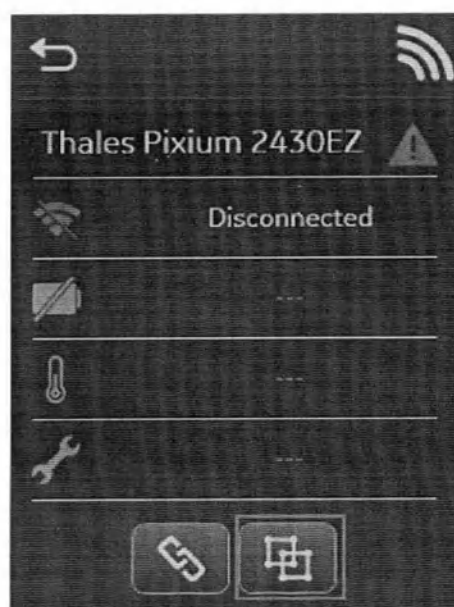


ПРИМЕЧАНИЕ: имя, которое появится в окне, приведенном выше (PIXIUM 2430EZ), зависит от его конфигурации в момент инсталляции.

- Нажмите команду Recognize, чтобы активировать инфракрасный модуль.



(A)



(B)

ПРИМЕЧАНИЕ: В зависимости от установленной версии программного обеспечения появится окно (A) или (B), показанное выше.

- Запускается автоматическая конфигурация параметров беспроводной связи на детекторе
- Настройка параметров выполнена через инфракрасный порт. Детектор можно передвинуть во время инициализации

ПОЛУЧЕНИЕ ИЗОБРАЖЕНИЙ ПРИ ПОМОЩИ WIFI ДЕТЕКТОРА

Получение рентгеновского изображения с помощью wifi детектора:

- Откройте исследование
- Выберите APR, привязанный к WIFI детектору

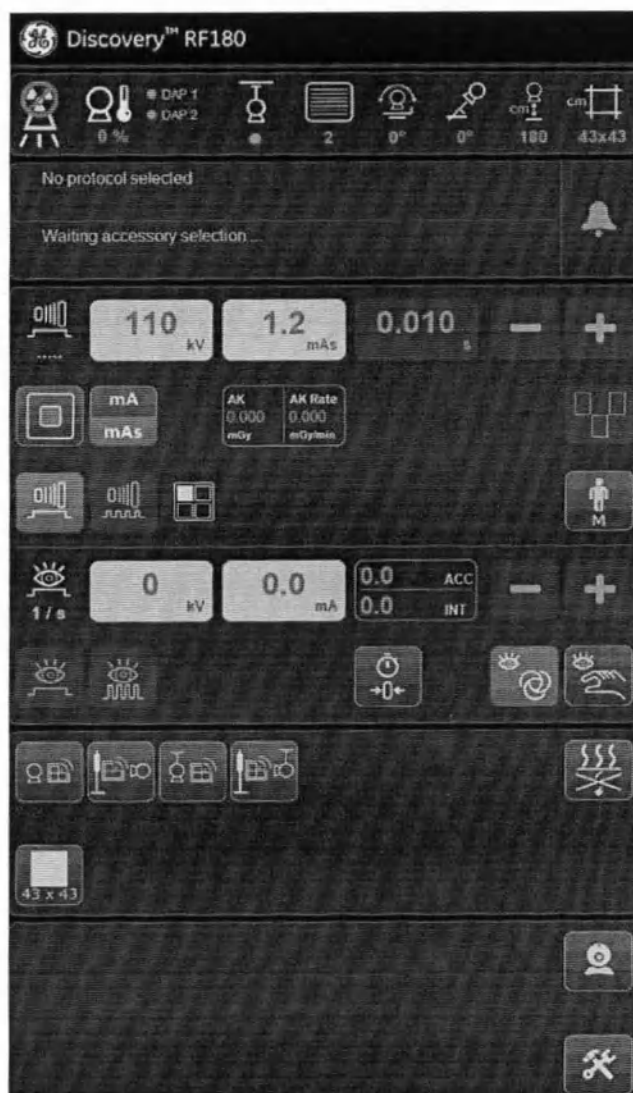


ПРИМЕЧАНИЕ: Имя, которое появится в окне, приведенном выше (PIXIUM 2430EZ), зависит от его конфигурации в момент инсталляции.

- Выберите Start Exam (начать исследование)
- При использовании автоматической процедуры приемник будет выбран автоматически. Перед выполнением экспозиции проверьте, какой приемник выбран (1, 2, 3 или 4, в зависимости от конфигурации системы).

1		Без телерадиографа, трубка стола
2		С телерадиографом, трубка стола
3		Без телерадиографа, трубка потолочной подвески (опция)
4		С телерадиографом, трубка потолочной подвески (опция)

- Если же выбран один APR, система попросит выбрать приемник.
- Нажмите на правильный приемник и продолжайте работу



- Если конфигурация системы включает только использование Wi-Fi детектора без телерадиографа и без потолочной подвески, то приемник  выбирается автоматически.
- Запустите функцию рентгенографии, нажав на кнопку, предусмотренную в системе.
- Полученное изображение появляется на мониторе приблизительно через 10 секунд (которые соответствуют времени передачи изображения с детектора).
- Если функция Use preview (Использовать предварительный просмотр) была подключена во время установки, то изображение отобразится в режиме предварительного просмотра примерно через 3-5 секунд после экспонирования. Изображение в режиме предварительного просмотра имеет более низкое разрешение, чем окончательное изображение.
- Изображение автоматически записывается на жесткий диск и предстает в уже обработанном виде с учетом параметров получения и постобработки, предусмотренных для данного вида исследований.
- Если для проведения исследования необходимо выполнить еще одну проекцию, необходимо сначала пометить новый тип исследования, а затем осуществить еще одно экспонирование.
- Для повторного получения того же изображения будет достаточно снова запустить рентгеновское излучение, не помечая тип исследования.

На скриншоте ниже показан пример «смешанной» процедуры:

- Череп с кассетой CR
- AP грудной клетки с WIFI детектором
- AP брюшной полости с детектором RF



Если между получением изображения и передачей с Wi-Fi детектора в цифровую систему детектор отключится, то справа внизу появится сообщение об ошибке Wi-Fi детектора:



Появится изображение с надписью "Acquisition failed" («Ошибка при получении»):



В этом случае необходимо оставить **включенным** Wi-Fi детектор, выключить и включить систему (после выхода из исследования пациента, нажав на **Close (Закрыть)**, а затем **Suspend (Приостановить)**, и выполнив обычную процедуру выключения и включения). Как только вы войдете в Windows, приложение Inside откроется автоматически, и если Wi-Fi детектор восстановит связь с цифровой системой, то будет произведена попытка восстановления ранее полученного и не переданного изображения в момент открытия приложения.

При повторном открытии страницы того же пациента, исследование которого было приостановлено, восстановленное изображение будет отображаться на месте изображения "Acquisition failed" («Ошибка при получении»).

ПОЛУЧЕНИЕ ИЗОБРАЖЕНИЙ ПРИ ПОМОЩИ ДВУХ WIFI ДЕТЕКТОРОВ

Получение рентгеновского изображения с помощью wifi детектора:

- Откройте исследование.
- Выберите APR, привязанный к требуемому WIFI детектору.

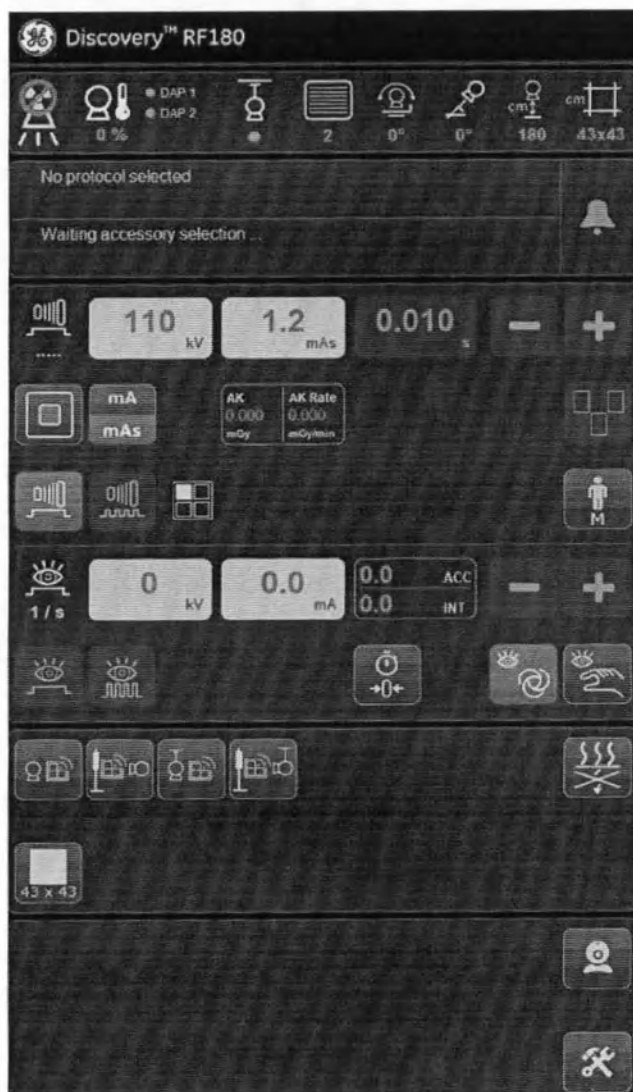


ПРИМЕЧАНИЕ: Имя, которое появится в окне, приведенном выше (PIXIUM 2430EZ / PIXIUM 3543EZ), зависит от его конфигурации в момент инсталляции.

- Выберите Start Exam (Начать исследование)
- При использовании автоматической процедуры приемник будет выбран автоматически. Перед выполнением экспозиции проверьте, какой приемник выбран (1, 2, 3 или 4, в зависимости от конфигурации системы).

- | | | |
|---|--|--|
| 1 | | Без телерадиографа, трубка стола |
| 2 | | С телерадиографом, трубка стола |
| 3 | | Без телерадиографа, трубка потолочной подвески (опция) |
| 4 | | С телерадиографом, трубка потолочной подвески (опция) |

- Если же выбран один APR, система попросит выбрать приемник.
- Нажмите на правильный приемник и продолжайте работу



- Если конфигурация системы включает только использование Wi-Fi детектора без телерадиографа и без потолочной подвески, то приемник  выбирается автоматически.

Для того чтобы узнать, какой детектор выбран в данный момент, руководствуйтесь пиктограммой в верхней правой части.



- Если вы хотите использовать другой детектор, нажмите на пиктограмму, показанную в предыдущем пункте, и выберите требуемый WiFi детектор.



ПРИМЕЧАНИЕ: Имя, которое появится в окне, приведенном выше (PIXIUM 2430EZ / PIXIUM 3543EZ), зависит от его конфигурации в момент инсталляции.

- Запустите функцию рентгенографии, нажав на кнопку, предусмотренную в системе.
- Полученное изображение появляется на мониторе приблизительно через 10 секунд (которые соответствуют времени передачи изображения с детектора).
- Если функция Use preview (Использовать предварительный просмотр) была подключена во время установки, то изображение отобразится в режиме предварительного просмотра примерно через 3-5 секунд после экспонирования. Изображение в режиме предварительного просмотра имеет более низкое разрешение, чем окончательное изображение.
- Изображение автоматически записывается на жесткий диск и предстает в уже обработанном виде с учетом параметров получения и постобработки, предусмотренных для данного вида исследований.
- Если для проведения исследования необходимо выполнить еще одну проекцию, необходимо сначала пометить новый тип исследования, а затем осуществить еще одно экспонирование.
- Для повторного получения того же изображения будет достаточно снова запустить рентгеновское излучение, не помечая тип исследования.

- Если между получением изображения и передачей с Wi-Fi детектора в цифровую систему детектор отключится, то справа внизу появится сообщение об ошибке Wi-Fi детектора:



Появится изображение с надписью "Acquisition failed" («Ошибка при получении»):



В этом случае необходимо оставить **включенным** Wi-Fi детектор, выключить и включить систему (после выхода из исследования пациента, нажав на **Close (Заккрыть)**, а затем **Suspend (Приостановить)**, и выполнив обычную процедуру выключения и включения). Как только вы войдете в Windows, приложение Inside откроется автоматически, и если Wi-Fi детектор восстановит связь с цифровой системой, то будет произведена попытка восстановления ранее полученного и не переданного изображения в момент открытия приложения.

При повторном открытии страницы того же пациента, исследование которого было приостановлено, восстановленное изображение будет отображаться на месте изображения "Acquisition failed" («Ошибка при получении»).

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ (SHARING) ОДНОГО БЕСПРОВОДНОГО ДЕТЕКТОРА В ДВУХ РАЗЛИЧНЫХ СИСТЕМАХ DISCOVERY RF180 (ВНЕДРЕНИЕ В БУДУЩЕМ)

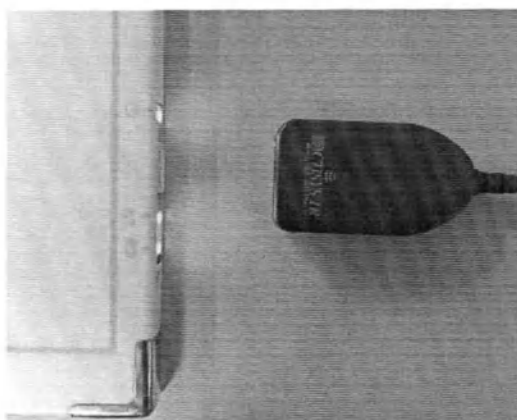
Если WiFi детектор используется еще в одной системе, необходимо выполнить его конфигурацию через инфракрасное устройство.

Для этого необходимо в рабочем списке нажать на соответствующую пиктограмму, а затем нажать на WiFi детектор, который требуется подключить.

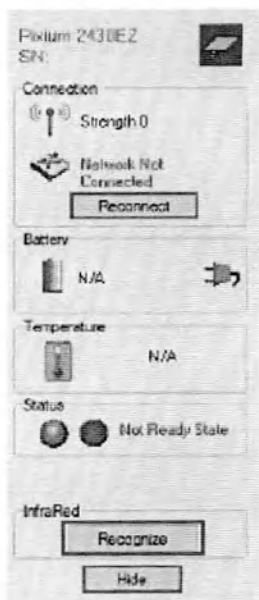


ПРИМЕЧАНИЕ: Имя, которое появится в окне, приведенном выше (PIXIUM 2430EZ / PIXIUM 3543EZ), зависит от его конфигурации в момент инсталляции.

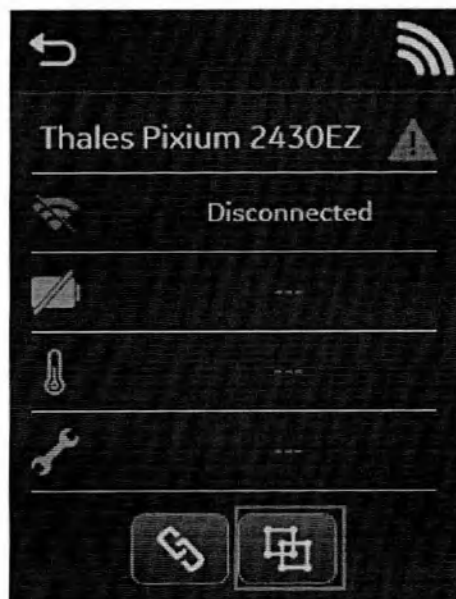
- После выбора детектора, конфигурацию которого требуется выполнить, поднесите инфракрасное устройство к WiFi детектору.



- Нажмите пиктограмму Wi-Fi, выберите соответствующий детектор и нажмите кнопку Recognize (Распознать) в появившемся окне.



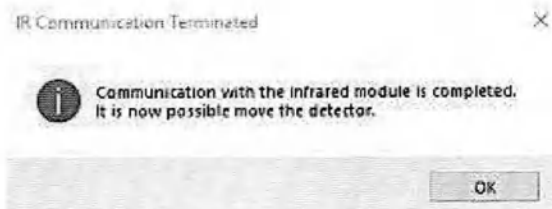
(A)



(B)

ПРИМЕЧАНИЕ: В зависимости от установленной версии программного обеспечения появится окно (A) или (B), показанное выше.

- Подождите несколько минут, пока не появится следующее сообщение: "Communication with the infrared module is completed. It is now possible move the detector." "Связь с инфракрасным модулем завершена. Теперь можно перемещать детектор."



- Дождитесь, пока детектор завершит подключение, и начинайте его использовать.

БАТАРЕЯ WIFI ДЕТЕКТОРА

При работе с wifi детектором PIXIUM 3543EZ или 2430EZ необходимо заменять батарею, когда уровень ее заряда опускается ниже минимального уровня ее эксплуатации (20% от максимального уровня заряда). Каждый раз, когда заряд достигает минимального уровня, на экране появляется предупреждение. Детектор не может использоваться и не позволяет делать снимки, если уровень заряда батареи слишком низкий.

Не требуется закрывать программу перед заменой батареи.

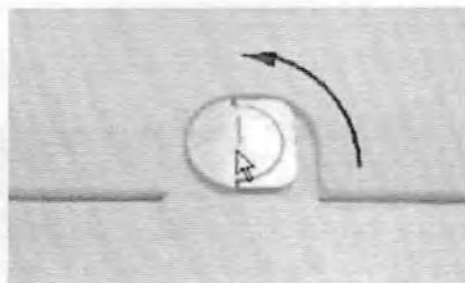


ВНИМАНИЕ

Извлекайте батарею **ТОЛЬКО** после того, как Вы выключите детектор при помощи кнопки ВКЛ / ВЫКЛ.

ВЫКЛЮЧЕНИЕ

После выключения устройства желательно выключить детектор кнопкой ВКЛ / ВЫКЛ. Затем необходимо извлечь батарею и установить ее в зарядное устройство. Если оставить батарею в детекторе, то через несколько часов она постепенно разрядится, даже если детектор не используется.



ВНИМАНИЕ

Для зарядки детектора **ВСЕГДА** используйте зарядное устройство, которое поставляется вместе с оборудованием.
Не храните батарею вблизи источников тепла.

ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

WiFi детектор PIXIUM 3543EZ или 2430EZ может соприкасаться с телом пациента, поэтому он нуждается в надлежащей очистке.

Очистка детектора DR:

- Отсоедините детектор от источника питания, для этого необходимо извлечь батарею.
- Для его очистки используйте раствор воды и нейтрального мыла.

Сначала нанесите мыльный раствор на чистую тряпочку, а потом протрите детектор. Не наносите мыльный раствор непосредственно на детектор: он может проникнуть внутрь и повредить устройство.

Очистка отсека для батареи:

- Мягкой тряпочкой удалите пыль и грязь из батарейного отсека,
- Для очистки контактов на боковой поверхности отсека батареи пользуйтесь щеточкой или пылесосом



ВНИМАНИЕ

Никогда не погружайте детектор в воду и другие жидкости.

11.2. Опциональные аппаратные модули

11.2.1. WIFI детектор

См. информацию в предыдущем разделе.

11.2.2. Навесная потолочная подвеска (OTS)

См. Приложение 5. Установка и обслуживание потолочной подвески (OTS).

11.2.3. Настенный телеуправляемый рентгеновский аппарат (Wall Stand)

См. Приложение 5. Установка и обслуживание настенного телеуправляемого рентгеновского аппарата (Wall Stand).

12. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Данная рентгеновская система и все ее компоненты должны использоваться аккуратно и требуют регулярного технического обслуживания, как указано в технической документации, чтобы обеспечить безопасность и эксплуатационную надежность оборудования.



ВНИМАНИЕ

Отсутствие технического обслуживания оборудования или неправильное или нерегулярное техническое обслуживание могут привести к травмам для людей (например, из-за радиационной опасности) и повреждению оборудования в результате неисправностей и дефектов устройств.



ВНИМАНИЕ

Износ оборудования, вызванный чрезмерно большими интервалами между работами по техническому обслуживанию, может привести к травмам для людей и порче оборудования из-за изношенных и небезопасных компонентов.



ВНИМАНИЕ

Для любых действий по техническому обслуживанию или технической помощи должны использоваться только оригинальные запасные части.



ВНИМАНИЕ

Использование оборудования в небезопасных условиях сопряжено с риском облучения и травмирования пациента/оператора. Заказчик несет ответственность за обеспечение безопасного состояния оборудования.



ВНИМАНИЕ

Изготовитель несет ответственность за безопасность собственной продукции только в том случае, если техобслуживание, ремонтные работы или модификации осуществляются компанией-изготовителем или работниками, ей уполномоченными. Изготовитель снимает с себя всякую ответственность за сбои, опасные ситуации или повреждения, напрямую или косвенно вызванные несоблюдением указаний по техобслуживанию.

12.1. Техническое обслуживание, выполняемое оператором

Техническое обслуживание, выполняемое оператором	Периодичность
Очищать деку стола от возможных остатков контрастных веществ.	Ежедневно
Выполнять визуальную проверку перемещения оборудования, состояния дисплеев и световых индикаторов.	Ежедневно
Удостоверяться, что принадлежности, необходимые для иммобилизации или фиксации пациента, правильно прикреплены к оборудованию, в частности, поручни и подножка.	Ежедневно
Проверять исправную работу кнопок остановки перемещения	Раз в 6 месяцев
Проверять размеры освещенной области, очерченной коллиматором, в соответствии с процедурой, изложенной в руководствах по техническому обслуживанию.	Раз в 6 месяцев
Проверка состояния кабелей. Удостоверяться, что кабели и оболочки не имеют повреждений.	Раз в 6 месяцев

12.2. Техническое обслуживание

Для обеспечения исправной и безопасной работы системы необходимо проводить периодическое техническое обслуживание. Если договор на выполнение технического обслуживания не был подписан, обратитесь в сервисную службу производителя. При составлении плана периодического обслуживания руководствуйтесь инструкциями по обслуживанию.

Компонент	Техническое обслуживание	Периодичность
Стол	Проверка исправной работы, износа и очистка всех элементов стола	Раз в 12 месяцев
	Проверка состояния механических компонентов (ETS)	Раз в 6 месяцев
	Проверка концевых выключателей	Раз в 12 месяцев
	Проверка зоны замедления движения	
	Проверка защитного заземления	
	Проверка этикеток	
	Проверка разблокировки компрессионного устройства	
	Проверка предохранительного тормоза подъемного механизма TBT	
	Проверка шестерен опрокидывания	
	Проверка светового поля коллиматора/точности поля облучения	
	Проверка ровного положения рейки	
	Проверка точности коллиматора	
	Осмотр винта подъемного механизма TBT	
	Осмотр и смазка цепи штатива	
	Осмотр и смазка цепи кассетодержателя детектора	
	Проверка натяжения и смазки подъемного ремня	
	Замена подъемного ремня	Каждые 5 лет
Детектор	Калибровка динамического детектора	Раз в 12 месяцев
	Калибровка Wi-Fi детектора (опция)	
Цифровая система	Приемочное тестирование	Раз в 12 месяцев
	Проверка монитора	
	Проверка кабелей и разъемов	Раз в 6 месяцев
	Электрические и функциональные проверки	Раз в 12 месяцев
	Очистка памяти	
	Очистка, проверка и дезинфекция	Раз в 6 месяцев
	Замена батареи ЦП	Каждые 3 лет

Компонент	Техническое обслуживание	Периодичность
Генераторное устройство	Очистка и повторная смазка высоковольтных соединений генератора	Раз в 6 месяцев
	Проверка изоляционного масла в выходных разъемах высокого напряжения на высоковольтном модуле	Раз в 12 месяцев
	Очистка консоли управления и главного электрошкафа	Раз в 6 месяцев
	Удаление пыли, скопившейся во внешних точках охлаждения	
	Проверка износа кабелей	
	Осмотр внутренней части генератора на наличие видимых повреждений	Раз в 12 месяцев
	Убедитесь в отсутствии препятствий, которые могут закупорить внешние точки охлаждения	
	Измерение напряжения литиевой батареи	
	Замена литиевой батареи	Каждые 5 лет
	Замена охлаждающих вентиляторов	



Только обученный и квалифицированный технический персонал может иметь доступ к внутренним частям оборудования.

См. также Приложение 5, в котором содержатся дополнительные сведения об опциональных компонентах системы.

13. ОБЩАЯ ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Каждый раз после использования необходимо чистить оборудование. Во время выполнения очистки и дезинфекции должны соблюдаться руководящие указания и процедуры в соответствии с местным законодательством, во избежание нанесения вреда персоналу, пациентам и оборудованию. Пользователь несет ответственность за применение надлежащей процедуры дезинфекции.

13.1. Очистка

Очистка наружных частей оборудования:

1. Выключите систему и отключите питание



ВНИМАНИЕ

Перед очисткой оборудования убедитесь, что вы отключили его от основного источника питания. Никогда не используйте органические растворители, спирт, эфир, бензол, разбавители и другие легковоспламеняющиеся вещества, так как это может привести к пожару или поражению электрическим током.

2. Протирайте оборудование мягкой тряпочкой, смоченной водой с нейтральным моющим средством.



ВНИМАНИЕ

Убедитесь, что никакие жидкости не проникают внутрь прибора.



ВНИМАНИЕ

Не распыляйте дезинфицирующие и чистящие средства непосредственно на оборудование. Не лейте жидкости непосредственно на оборудование.



ВНИМАНИЕ

Не используйте растворители, спирт, эфир, разбавители и бензол. Не используйте перекись водорода, которая способствует коррозии металлов. Не используйте гипохлорит натрия. Не используйте агрессивные или абразивные средства для чистки или полировки. Они могут повредить поверхности оборудования. При использовании неподходящих чистящих средств или способов очистки оборудование, поверхность которого стала матовой и хрупкой (например, от воздействия средств на спиртовой основе), может серьезно повредиться. Порядок очистки металлических направляющих описан в руководстве по обслуживанию стола.



ВНИМАНИЕ

Не вскрывайте корпус оборудования для выполнения очистки. Внутри оборудования нет компонентов, требующих чистки со стороны пользователя.



ВНИМАНИЕ

Дайте поверхностям оборудования полностью высохнуть, прежде чем снова включать рентгеновскую систему.

13.2. Дезинфекция



ВНИМАНИЕ

Использование дезинфицирующих средств, которые могут образовывать взрывоопасные или легковоспламеняющиеся газовые смеси, представляет опасность для здоровья и жизни из-за риска взрыва. Выключите устройство перед дезинфекцией. Дайте газовой смеси полностью испариться, прежде чем снова включать рентгеновскую систему.

Для дезинфекции оборудования используйте исключительно дезинфицирующие средства и процедуры, утвержденные изготовителем, в соответствии с местным законодательством и правилами взрывозащиты. Если вы планируете использовать другие дезинфицирующие средства, на это требуется предварительное разрешение производителя, так как большинство дезинфицирующих средств может повредить оборудование.

Для дезинфекции поверхностей рекомендуется использовать доступные на рынке водные растворы для дезинфекции поверхностей на основе альдегидов или амфотеров.

Следующие дезинфицирующие средства совместимы с материалом покрытия оборудования и могут использоваться на наружной поверхности устройств.

- Tego 103 (недоступно в Канаде)
- Kohrsolin (недоступно в Канаде)
- tb Minuteman (доступно в Канаде)
- hx2 (доступно в Канаде)
- WIP' ANIOS Excel
- Sani-Cloth AF3
- Microzid Sensitive Wipes
- Meliseptol Rapid
- Acrylan
- Lysoformin 3000
- Super Sani-Cloth Germicidal wipes

Дезинфицирующие средства на основе фенольных заменителей и хлорсодержащих соединений являются частично агрессивными и поэтому их следует избегать. Такие же ограничения применяются к веществам, содержащим спирт, когда они применяются в неразбавленном виде (например, для дезинфекции рук).

Следует категорически избегать дезинфицирующих спреев, поскольку при распылении средство может проникнуть внутрь оборудования. Как следствие, больше нельзя будет гарантировать безопасность оборудования (повреждение электронных компонентов, образование легковоспламеняющихся смесей воздуха и паров растворителя).



ВНИМАНИЕ

Как известно, некоторые компоненты дезинфицирующих средств вредны для здоровья. Их концентрация в воздухе не должна превышать пределов, установленных законом. По этой причине необходимо соблюдать указания по их применению, предоставленные производителями этих средств.

См. также Приложение 5, в котором содержатся дополнительные сведения об опциональных компонентах системы.

14. ВЫВОД ИЗ ЭКСПЛУАТАЦИИ И УТИЛИЗАЦИЯ

По истечении срока службы вывод из эксплуатации и утилизация оборудования и его компонентов/принадлежностей должны осуществляться в соответствии с требованиями Европейской директивы 2012/19/EU (ex 2002/96/EC) об утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE - отходы электрического и электронного оборудования).

Гарантия правильной утилизации данного оборудования способствует предотвращению потенциально отрицательных последствий для окружающей среды и здоровья человека, которые в противном случае могут быть вызваны ненадлежащей переработкой отходов, связанных с данным изделием. Правильная переработка материалов поможет сохранить природные ресурсы.



Символ WEEE

Этот символ на изделиях и/или сопроводительных документах указывает на то, что отработанное электрическое и электронное оборудование нельзя утилизировать вместе с несортируемыми бытовыми отходами, его следует сдать в специальный пункт приема.

Рекомендуется обратиться к уполномоченному представителю производителя или в местную службу технической поддержки для получения информации по утилизации оборудования.



Pb/Cd/Hg

Символ на батареях

Символ раздельного сбора отходов размещен на батарее или на ее упаковке, чтобы напомнить вам, что переработка или утилизация батареи должны выполняться в соответствии с местным или национальным законодательством. Буквы под символом раздельного сбора отходов указывают на содержание в батарее определенных элементов (Pb=свинец, Cd=кадмий, Hg=ртуть). Для того чтобы свести к минимуму потенциально вредное воздействие на окружающую среду и здоровье человека, важно, чтобы все батареи, извлеченные из изделия, были надлежащим образом переработаны или утилизированы в соответствии с местным законодательством.

См. также Приложение 5, в котором содержатся дополнительные сведения об опциональных компонентах системы.



ВНИМАНИЕ

Перед утилизацией любого устройства, содержащего конфиденциальные персональные данные, удалите или анонимизируйте их.

15. ПРИЛОЖЕНИЕ 1 - НАСТРОЙКИ СУПЕРПОЛЬЗОВАТЕЛЯ (SUPERUSER)

15.1. Управление пользователями - Administration tool

Приложение Administration tool позволяет системному администратору создавать новые учетные записи и изменять или удалять уже существующие, чтобы настроить систему для ее использования различными пользователями.

Нажмите на символ Setup



, а затем на кнопку Manage Users.



При первом запуске появится следующий экран.



Configure Administrator Password

Password:

Confirm Password:

Apply Cancel

Ввод учетных данных SuperUser (администратора), необходимых для управления учетными записями.

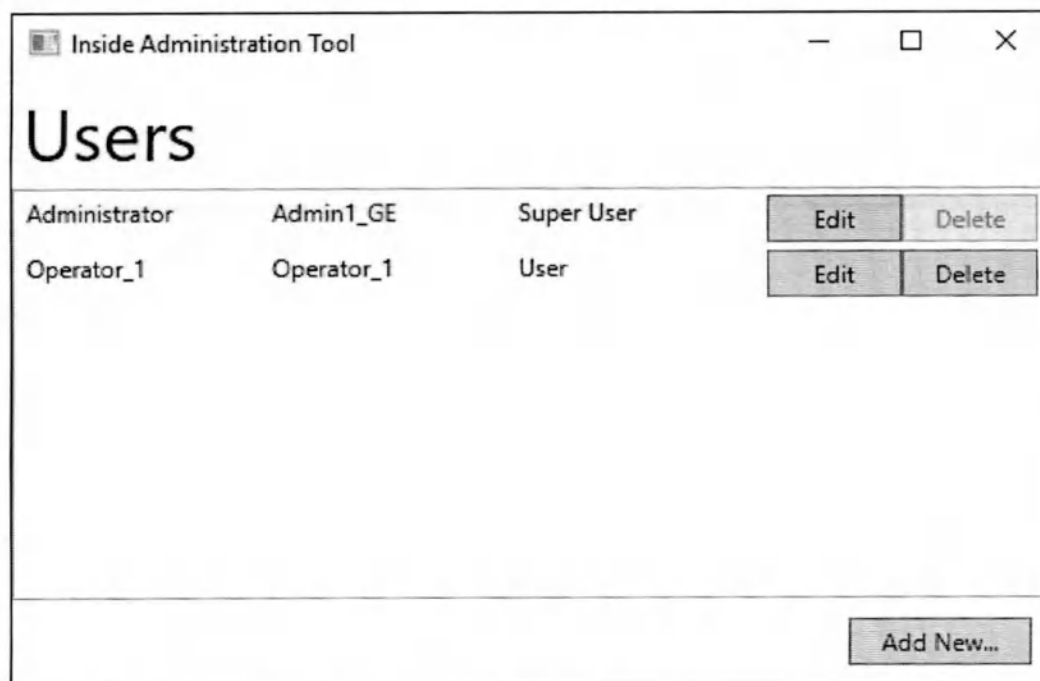
15.1.1. Login

Введите пароль администратора для доступа к инструменту управления пользователями.



A login dialog box titled "Login". It contains two input fields: "Username" with the text "Admin1_GE" and "Password" with masked characters (dots). At the bottom, there are two buttons: "Login" and "Close".

Появится следующий экран:



A window titled "Inside Administration Tool" with the subtitle "Users". It displays a table of users with columns for role, username, and password, along with "Edit" and "Delete" buttons for each user. At the bottom right, there is an "Add New..." button.

Role	Username	Password	Actions
Administrator	Admin1_GE	Super User	Edit Delete
Operator_1	Operator_1	User	Edit Delete

Add New
(Добавить новую запись)

Позволяет создавать учетные записи для пользователей системы

Edit (Изменить)

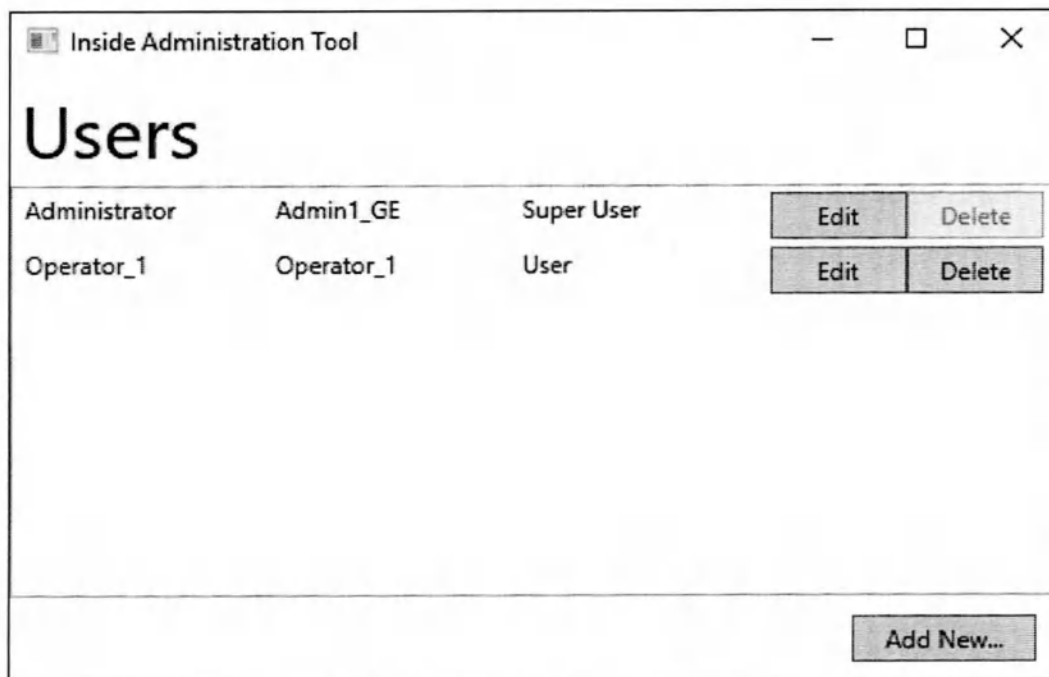
Позволяет изменять данные и/или пароль пользователей системы

Delete (Удалить)

Позволяет стереть учетную запись

15.1.2. Новый пользователь

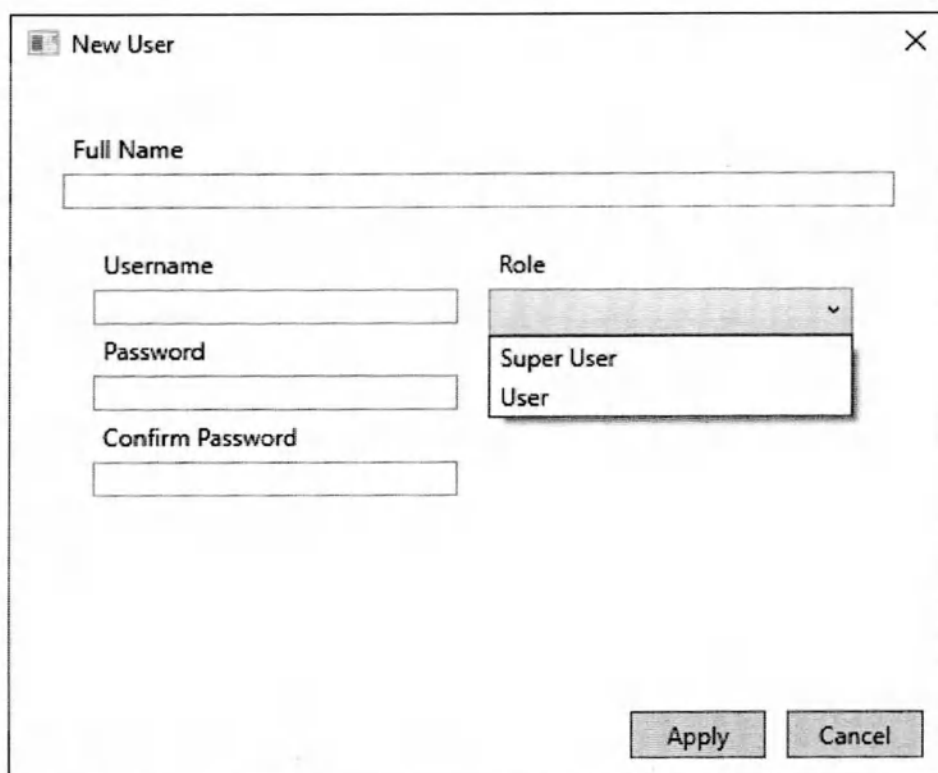
Нажмите Add New, чтобы создать новую учетную запись.



Users				
Administrator	Admin1_GE	Super User	Edit	Delete
Operator_1	Operator_1	User	Edit	Delete

Add New...

Появится следующий экран:



New User

Full Name

Username

Password

Confirm Password

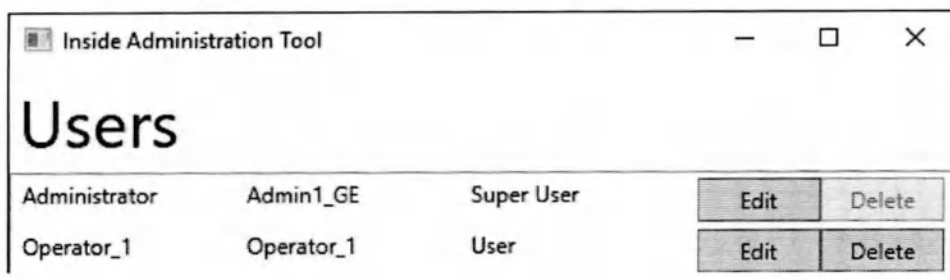
Role
Super User
User

Apply Cancel

Введите данные нового пользователя, пароль, тип пользователя и нажмите Apply.

15.1.3. Изменить данные пользователей

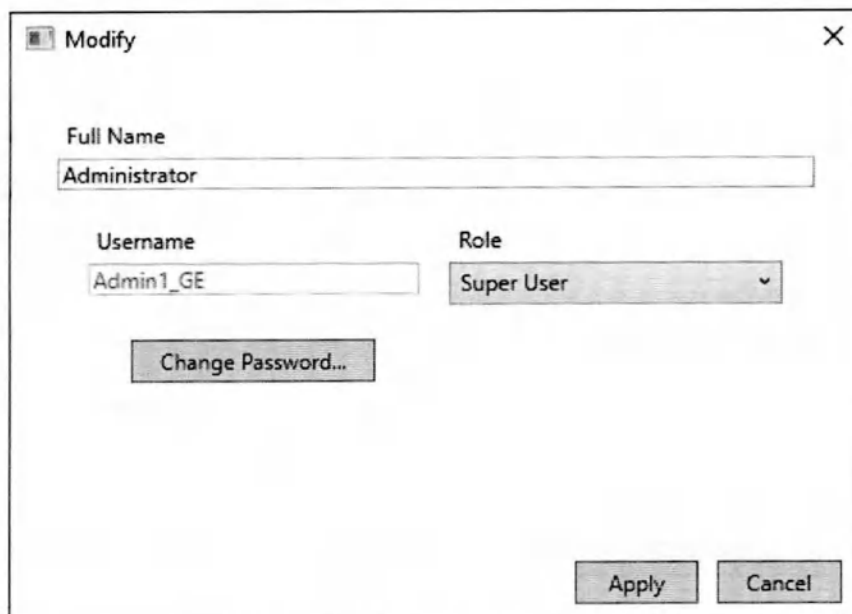
Нажмите Edit, чтобы изменить данные и/или пароль учетной записи.



The screenshot shows a window titled "Inside Administration Tool" with a close button. Below the title bar is the heading "Users". Underneath is a table with two rows of user information. Each row has two buttons, "Edit" and "Delete", to its right.

Administrator	Admin1_GE	Super User	Edit	Delete
Operator_1	Operator_1	User	Edit	Delete

Появится следующий экран:



The screenshot shows a "Modify" dialog box with a close button. It contains the following fields and controls:

- Full Name:** A text field containing "Administrator".
- Username:** A text field containing "Admin1_GE".
- Role:** A dropdown menu currently showing "Super User".
- Change Password...** A button located below the Username field.
- Apply** and **Cancel** buttons at the bottom right.

Нажмите Change Password, чтобы изменить пароль учетной записи

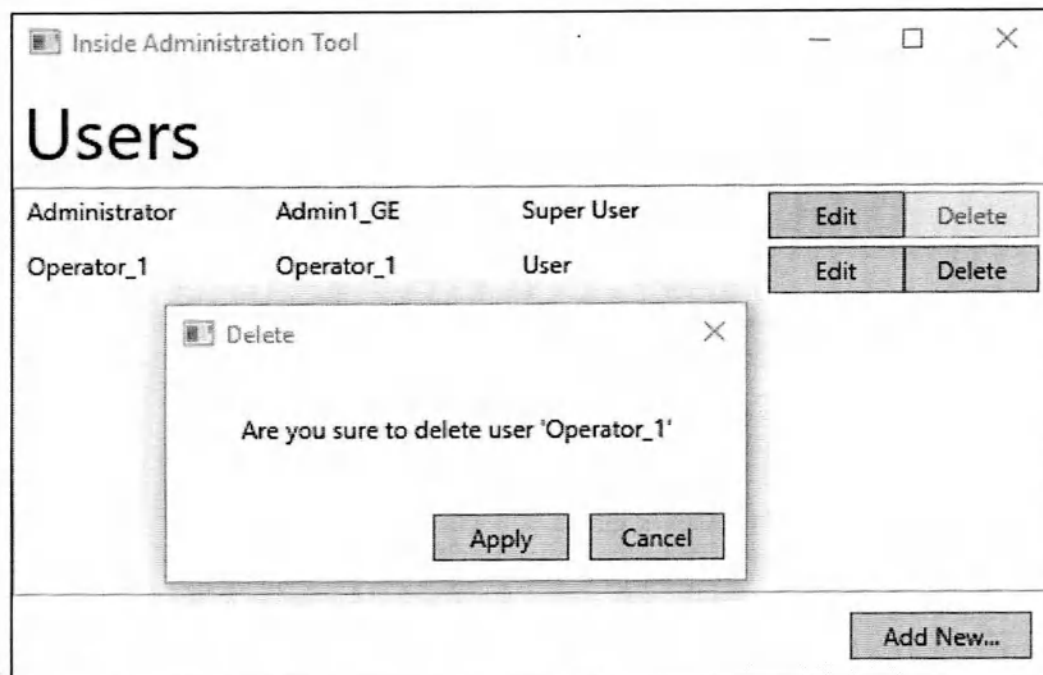


The screenshot shows a "Change Password" dialog box with a close button. It contains the following fields and controls:

- Password:** A text field.
- Confirm Password:** A text field.
- Apply** and **Cancel** buttons at the bottom right.

15.1.4. Удаление пользователей

Нажмите Delete, а затем Apply, чтобы удалить учетную запись.



15.2. Setup



Нажав эту кнопку, вы можете получить доступ к меню Setup (настройки).



General (Общая конфигурация)	Общая конфигурация системы (дополнительную информацию см. в руководстве по обслуживанию).
Dicom	Управление связью DICOM с устройствами, подключенными к системе (дополнительную информацию см. в руководстве по обслуживанию).
RF Exam Setup (Настройки иссл. детект. RF)	Параметр получения APR, относящийся к детектору RF (дополнительную информацию см. в руководстве по обслуживанию).
WD Exam Setup (Настройки иссл.беспроводн.детект.)	Параметр получения APR, относящийся к WIFI детектору/кассете CR (дополнительную информацию см. в руководстве по обслуживанию).
Procedure (Процедура)	Процедура создания мапирования RIS (дополнительную информацию см. в руководстве по обслуживанию).
Logical Modes Setup (Настройка логических режимов)	Список доступных логических режимов и их чувствительность (дополнительную информацию см. в руководстве по обслуживанию).
Annotation (Примечание)	Позволяет внести в список некоторые примечания, которые будут применяться к изображению, включенному в исследование (дополнительную информацию см. в руководстве по обслуживанию).
Auto Image Paste Setup (Настройка автом.вставки изобр.)	Установка параметров/опций, связанных с функцией сшивки (дополнительную информацию см. в руководстве по обслуживанию).
Tomosynthesis (Томосинтез)	Установка параметров/опций, связанных с функцией томосинтеза (дополнительную информацию см. в руководстве по обслуживанию).
Miscellaneous (Разное)	Установка различных параметров, связанных с визуализацией (дополнительную информацию см. в руководстве по обслуживанию).
Manage Users (Управление пользователями)	Позволяет управлять пользователями системы.
Change Password (Изменить пароль)	Изменение пароля текущего пользователя.

	Помощь: информация о версии программного обеспечения
	Руководство по эксплуатации
	Информация/опции программного обеспечения

15.2.1. Miscellaneous

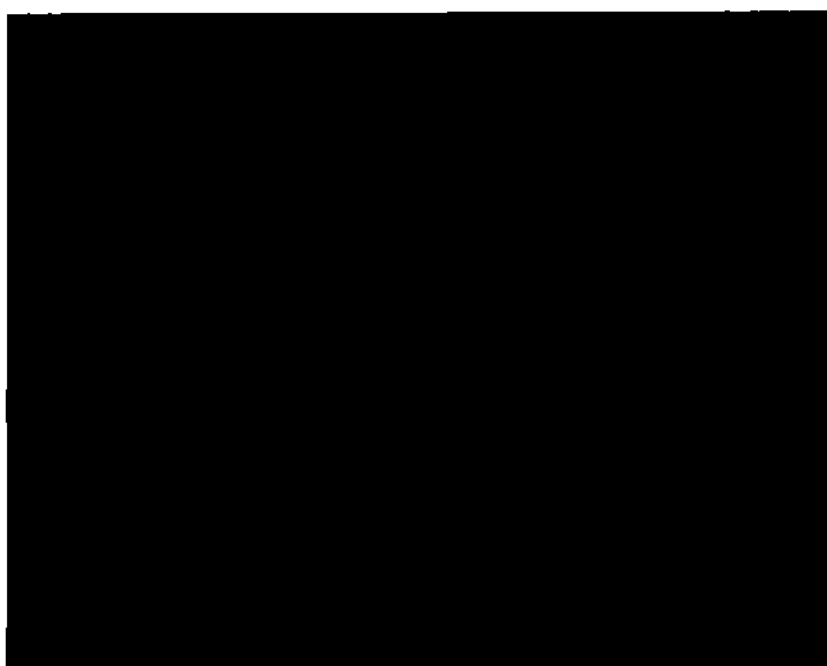
Следующие параметры можно задать в меню конфигурации.
После нажатия кнопки Miscellaneous появляется следующий экран:



Login (Вход в систему)		
Enable Emergency Login (Вход в систему в чрезвычайной ситуации)	Позволяет войти в систему в экстренной ситуации.	
Worklist (Рабочий список)		
Show Worklist Columns (Показать столбцы рабочего списка)	Позволяет настроить отображение столбцов на странице Worklist.	
Directory (Каталог)		
Show Directory Columns (Показать столбцы каталога)	Позволяет настроить отображение столбцов на странице Архив.	
Operative (Рабочий режим)		
Header Info (Информация в заголовке)	Позволяет выбрать информацию для отображения в заголовке изображений.	
Footer Info (Информация в нижней части)	Позволяет выбрать информацию для отображения в нижней части изображений.	
Matrix Overview (Общий вид матрицы)	Позволяет выбрать количество строк и столбцов матрицы кадра и серии.	

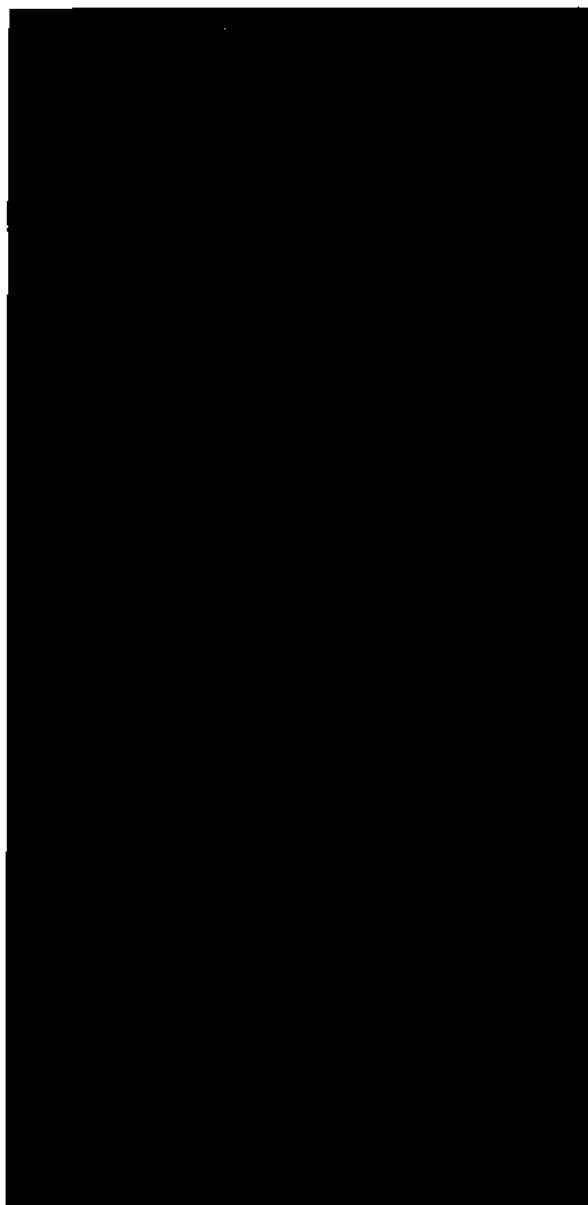
Настройки выполняются путем установки флажков в интересующих полях. См. изображения ниже:



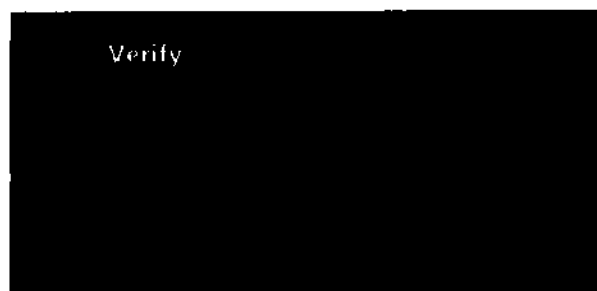


15.2.2. Проверка

Эта команда позволяет проверить исправность связи с выбранным удаленным устройством DICOM.

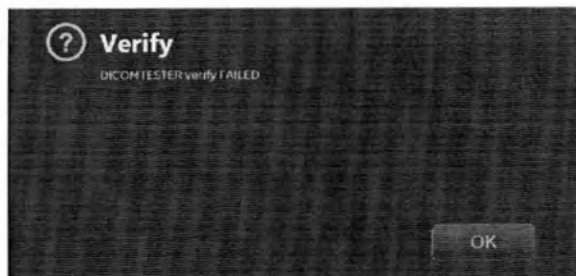


- После выбора устройства нажмите ОК.
- Если результат проверки положительный, появится следующий экран:



- Нажмите кнопку ОК, чтобы выйти из функции.

Если результат проверки отрицательный, появится следующий экран:



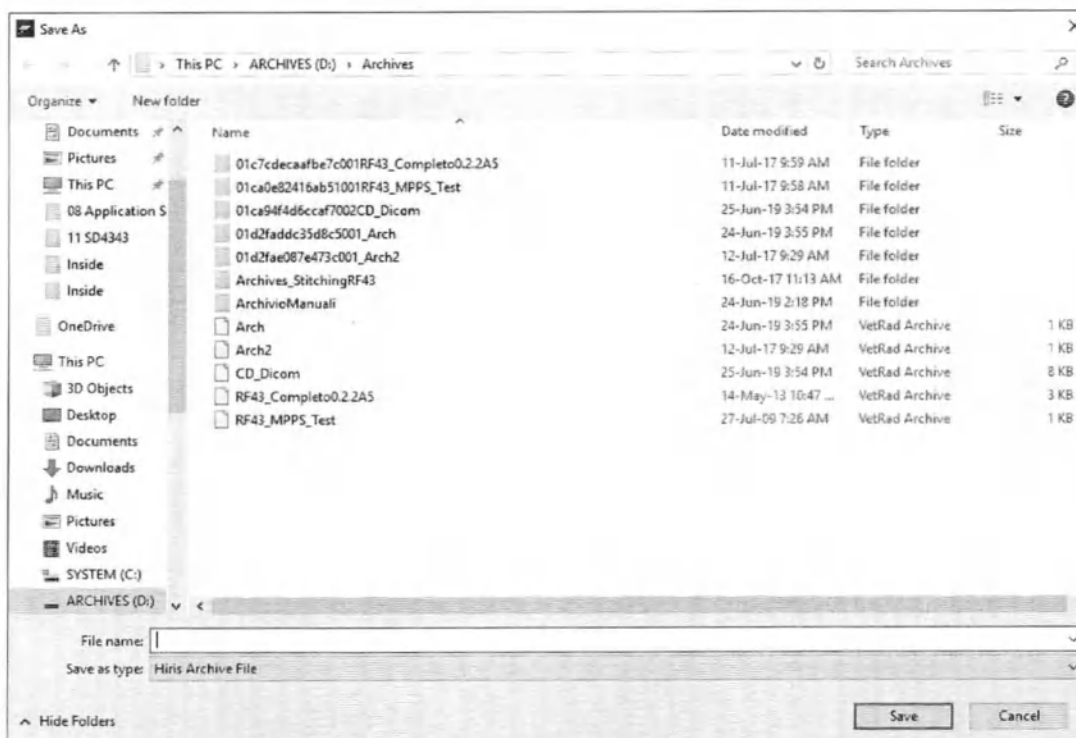
В этом случае будет необходимо связаться с администратором сети или специалистом по установке.

15.3. Создать архив

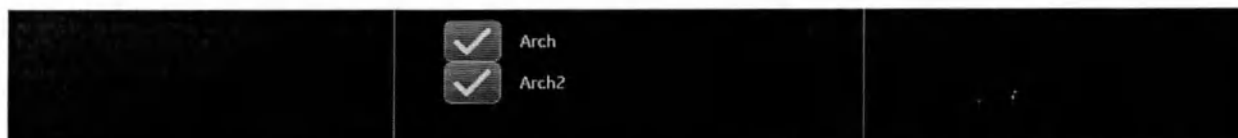
В списке на экране «Архив» есть команда, позволяющая создать новый архив.



После нажатия кнопки появляется следующий экран:



В поле File Name введите имя, присвоенное архиву, а затем нажмите Save.
По окончании этой операции появится экран со списком архивов.



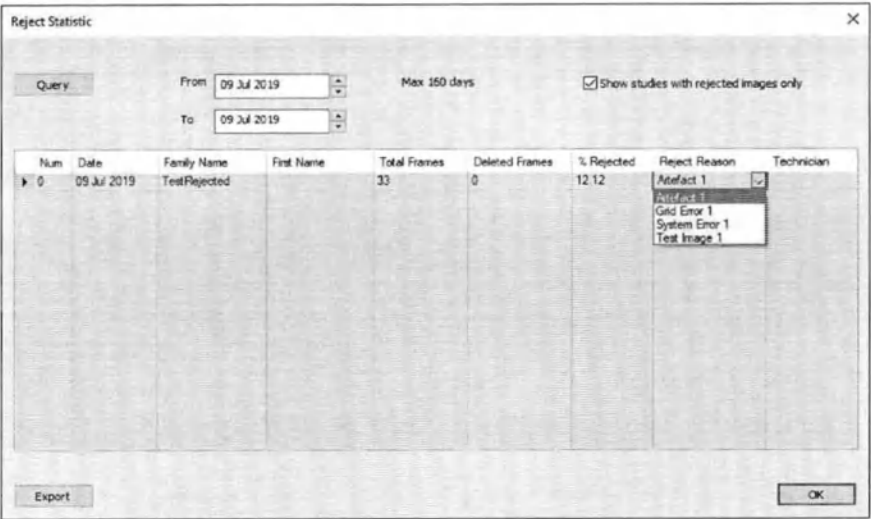
15.4. Reject Rate Analysis



В архиве нажмите кнопку RRA, чтобы просмотреть дополнительную информацию.



Появится таблица со статистическими данными по всем забракованным изображениям с указанием причин, по которым они были забракованы. Эта статистика относится исключительно к открытому в данный момент архиву.



From/to (От/до)	Задать интервал времени для таблицы
Query (Поиск)	Выполнить поиск на основании заданного интервала времени
Show studies (Показать исследования)	Установить, будут ли указаны в таблице только исследования, содержащие забракованные изображения, или же все исследования, имеющиеся в текущем архиве
Export (Экспортировать)	Экспортировать данные таблицы в файл XML

Максимальный интервал для статистического анализа можно задать в настройках (см. руководство по обслуживанию).

15.5. Копирование

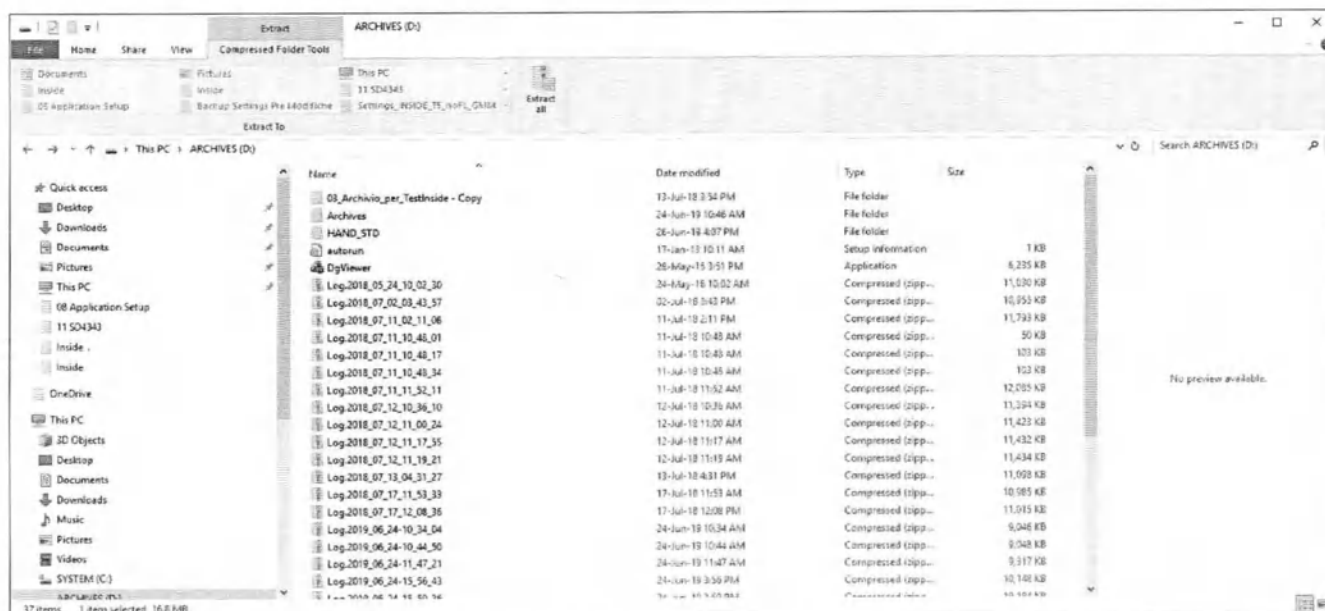


В архиве нажмите на кнопку копирования, чтобы активировать эту функцию.

- Для того чтобы отменить эту операцию, нажмите 
- Выберите исследование, которое нужно скопировать в другой архив



- Выберите архив назначения
- После нажатия на кнопку Открыть система копирует выбранное исследование в выбранный архив



15.6. Расширенная функция постобработки



Определение обследуемого участка (ROI) для регулировки яркости/контраста



Кривая гамма-коррекции

Дополнительную информацию по этим двум расширенным функциям см. в руководстве по обслуживанию.

16. ПРИЛОЖЕНИЕ 2 - ТАБЛИЦА МЕТОДОВ ЭКСПОНИРОВАНИЯ

В Таблице 1 указаны значения мАс, рассчитываемые на основании установленных значений мА и мс (метод 3 точек). В этой таблице также показаны диапазон и взаимозависимость этих факторов нагрузки. Например, если в случае использования системы АЕС известно, что предельное резервное значение установлено на 50 мАс и выбрано значение 100 мА, то максимальное возможное время экспонирования (при котором достигается предельное резервное значение в мАс) равняется 500 мс.

В приведенном выше примере вы должны читать столбец 100 мА по вертикали до значения 50 мАс. Затем читайте влево до значения 500 мс, т.е. до максимального допустимого времени при указанных условиях.

Стандарт IEC 60601-2-7 гласит, что эта информация должна предоставляться в формате, подходящем для размещения на хорошо видимом месте, рядом с пультом управления.

ВЫБОР МЕТОДОВ

(Выбор трехточечного метода: МА/ВРЕМЯ и МАс в соответствии с IEC)

Время (мс)	выбранное МА																
	10	12.5	16	20	25	32	40	50	63	80	100	125	160	200	250	320	400
1.0											0.1	0.12	0.16	0.2	0.25	0.32	0.4
2.0								0.1	0.12	0.16	0.2	0.25	0.32	0.4	0.5	0.64	0.8
2.5							0.1	0.12	0.15	0.2	0.25	0.31	0.40	0.5	0.62	0.8	1.0
3.2						0.1	0.12	0.16	0.2	0.25	0.32	0.40	0.51	0.64	0.8	1.0	1.2
4.0					0.1	0.12	0.16	0.2	0.25	0.32	0.4	0.50	0.64	0.8	1.0	1.2	1.6
5.0				0.1	0.12	0.16	0.2	0.25	0.31	0.4	0.5	0.62	0.8	1.0	1.2	1.6	2.0
6.3			0.1	0.12	0.15	0.2	0.25	0.31	0.39	0.5	0.63	0.78	1.0	1.2	1.5	2.0	2.5
8.0		0.1	0.12	0.16	0.2	0.25	0.32	0.4	0.5	0.64	0.80	1.0	1.2	1.6	2.0	2.5	3.2
10	0.1	0.12	0.16	0.2	0.25	0.32	0.4	0.5	0.63	0.80	1.0	1.2	1.6	2.0	2.5	3.2	4.0
12.5	0.12	0.15	0.2	0.25	0.31	0.4	0.5	0.62	0.78	1.0	1.2	1.5	2.0	2.5	3.1	4.0	5.0
16	0.16	0.2	0.25	0.32	0.4	0.51	0.64	0.8	1.0	1.2	1.6	2.0	2.5	3.2	4.0	5.1	6.4
20	0.2	0.25	0.32	0.4	0.5	0.64	0.8	1.0	1.2	1.6	2.0	2.5	3.2	4.0	5.0	6.4	8.0
25	0.25	0.31	0.4	0.5	0.62	0.8	1.0	1.2	1.5	2.0	2.5	3.1	4.0	5.0	6.2	8.0	10
32	0.32	0.4	0.51	0.64	0.8	1.0	1.2	1.6	2.0	2.5	3.2	4.0	5.1	6.4	8.0	10	12
40	0.4	0.5	0.64	0.8	1.0	1.2	1.6	2.0	2.5	3.2	4.0	5.0	6.4	8.0	10	12	16
50	0.5	0.62	0.8	1.0	1.2	1.6	2.0	2.5	3.1	4.0	5.0	6.2	8.0	10	12	16	20
63	0.63	0.78	1.0	1.2	1.5	2.0	2.5	3.1	3.9	5.0	6.3	7.8	10	12	15	20	25
80	0.8	1.0	1.2	1.6	2.0	2.5	3.2	4.0	5.0	6.4	8.0	10	12	16	20	25	32
100	1.0	1.2	1.6	2.0	2.5	3.2	4.0	5.0	6.3	8.0	10	12	16	20	25	32	40
125	1.2	1.5	2.0	2.5	3.1	4.0	5.0	6.2	7.8	10	12	15	20	25	31	40	50
160	1.6	2.0	2.5	3.2	4.0	5.1	6.4	8.0	10	12	16	20	25	32	40	51	64
200	2.0	2.5	3.2	4.0	5.0	6.4	8.0	10	12	16	20	25	32	40	50	64	80
250	2.5	3.1	4.0	5.0	6.2	8.0	10	12	15	20	25	31	40	50	62	80	100
320	3.2	4.0	5.1	6.4	8.0	10	12	16	20	25	32	40	51	64	80	102	128
400	4.0	5.0	6.4	8.0	10	12	16	20	25	32	40	50	64	80	100	128	160
500	5.0	6.2	8.0	10	12	16	20	25	31	40	50	62	80	100	125	160	200

Таблица 1: выбранные значения МАс - МА и время

Таблица 1 продолжение на следующей странице

Время (мс)	выбранное mA															
	500	630	800	1000												
1.0	0.5	0.63	0.8	1.0												
2.0	1.0	1.2	1.6	2.0												
2.5	1.2	1.5	2.0	2.5												
3.2	1.6	2.0	2.5	3.2												
4.0	2.0	2.5	3.2	4.0												
5.0	2.5	3.1	4.0	5.0												
6.3	3.1	3.9	5.0	6.3												
8.0	4.0	5.0	6.4	8.0												
10	5.0	6.3	8.0	10												
12.5	6.2	7.8	10	12												
16	8.0	10	12	16												
20	10	12	16	20												
25	12	15	20	25												
32	16	20	25	32												
40	20	25	32	40												
50	25	31	40	50												
63	31	39	50	63												
80	40	50	64	80												
100	50	63	80	100												
125	62	78	100	125												
160	80	100	128	160												
200	100	126	160	200												
250	125	157	200	250												
320	160	201	256	320												
400	200	252	320	400												
500	250	315	400	500												

Таблица 1 (Продолж): выбранные значения mAs - mA и время

Таблица 1 продолжение на следующей странице

Время (мс)	выбранное МА																
	10	12.5	16	20	25	32	40	50	63	80	100	125	160	200	250	320	400
630	6.3	7.8	10	12	15	20	25	31	39	50	63	78	100	126	157	201	252
800	8.0	10	12	16	20	25	32	40	50	64	80	100	128	160	200	250	320
1000	10	12	16	20	25	32	40	50	63	80	100	125	160	200	250	320	400
1250	12	15	20	25	31	40	50	62	78	100	125	156	200	250	312	400	500
1600	16	20	25	32	40	51	64	80	100	128	160	200	256	320	400	512	640
2000	20	25	32	40	50	64	80	100	126	160	200	250	320	400	500	640	800
2500	25	31	40	50	62	80	100	125	157	200	250	312	400	500	625	800	1000
3200	32	40	51	64	80	102	128	160	201	256	320	400	512	640	800		
4000	40	50	64	80	100	128	160	200	252	320	400	500	640	800	1000		
5000	50	62	80	100	125	160	200	250	315	400	500	625	800	1000			
6300	63	78	100	126	160	201	252	315	396	504	630	787					

Таблица 1 (Продолж): выбранные значения МАс - МА и время

Таблица 1 продолжение на следующей странице

Время (мс)	выбранное mA															
	500	630	800	1000												
630	315	396	504	630												
800	400	504	640	800												
1000	500	630	800	1000												
1250	625	787	1000													
1600	800															
2000	1000															
2500																
3200																
4000																
5000																
6300																

Таблица 1 (Продолж): выбранные значения mAs - mA и время

Примечание:

Генераторы 65 кВт Макс. mA = 800
Генераторы 80 кВт Макс. mA = 1000

Примечание:

- 1) Значения mA/ВРЕМЯ зависят от номинала трубки. Для некоторых трубок некоторые варианты выбора mA/ВРЕМЯ недоступны при выборе более высокого кВ.
- 2) Максимальная вырабатываемая мощность этих генераторов составляет соответственно 65 кВт или 80 кВт. Программное обеспечение генераторов не позволяет выбирать комбинации кВ и mA, превышающие эти максимальные значения.

17. ПРИЛОЖЕНИЕ 3 - ИНФОРМАЦИЯ О КОЛИЧЕСТВЕ (IEC 60601-1-3)

ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ

Ниже указана конфигурация системы, на которой были выполнены измерения.

НАИМЕНОВАНИЕ СИСТЕМЫ	DISCOVERY RF180
ТЕЛЕУПРАВЛЯЕМЫЙ СТОЛ	CLISIS EXEL DRF
ГЕНЕРАТОРНОЕ УСТРОЙСТВО	OPERA G800IQ
ЦИФРОВЫЕ ДЕТЕКТОРЫ	PIXIUM RF 4343 FL
СИСТЕМА ОБРАБОТКИ ИЗОБРАЖЕНИЙ	OPERA D4000RF

Установка уровней дозы автоматического контроля экспонирования

Для всех анатомических программ:

- автоматический контроль экспонирования при рентгенографии установлен на 3,5 μ Гр.
- автоматический контроль экспонирования при рентгеноскопии установлен на средний уровень

ПРИМЕЧАНИЕ 1: Кривые калибровки для непрерывной и импульсной рентгеноскопии (кВ-мА) задаются в генераторном устройстве.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: На этапе установки можно привязать различные уровни дозы при рентгеноскопии (низкий уровень, высокий уровень) к каждому варианту телосложения пациента, для каждой анатомической программы и для каждого рабочего режима.

НАЗНАЧЕНИЕ

См. соответствующий раздел руководства для оператора.

ОПИСАНИЕ ФАНТОМОВ

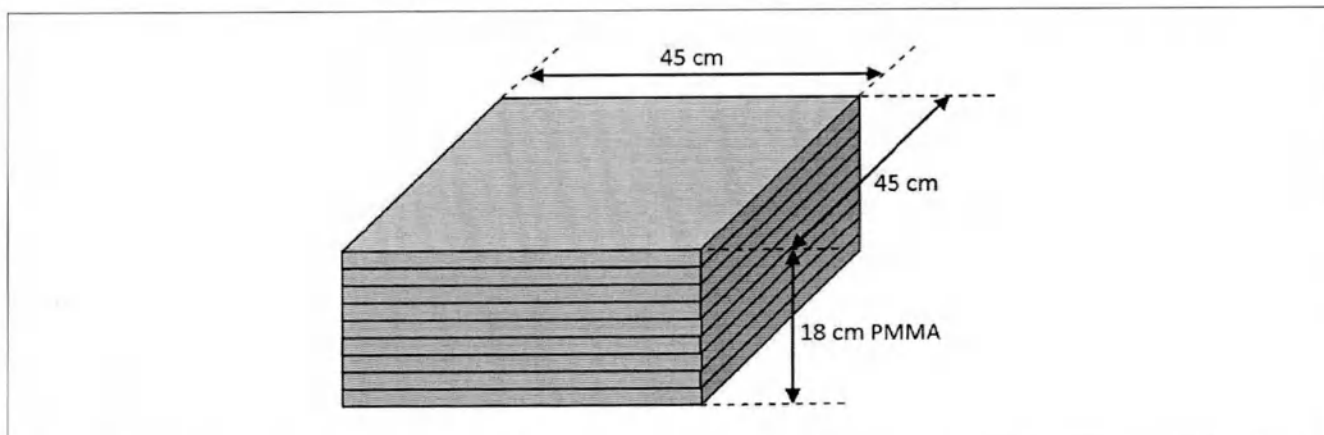
Было идентифицировано 5 фантомов, являющихся воспроизведением пациентов со средними размерами различных анатомических зон, их характеристики приведены в нижеследующей таблице.

Id	Тип	Характеристики
1	БРЮШНАЯ ПОЛОСТЬ	18 см PMMA 45x45 см
2	ПОЗВОНОЧНЫЙ СТОЛБ	18 см PMMA 45x45 см + 5 мм Al 7x 45 см
3	ЧЕРЕП	2 см PMMA + 2 мм Al + 10 см PMMA + 1 мм Al + 3 см PMMA 45x45 см
4	КОНЕЧНОСТИ	2 см PMMA + 2 мм Al + 4 см PMMA 45x45 см
5	ГРУДНАЯ КЛЕТКА	2 см PMMA + 2 мм Al + 3 см PMMA + 5 см воздух + 2 см PMMA + 1 мм Al + 3 см PMMA 45x45 см

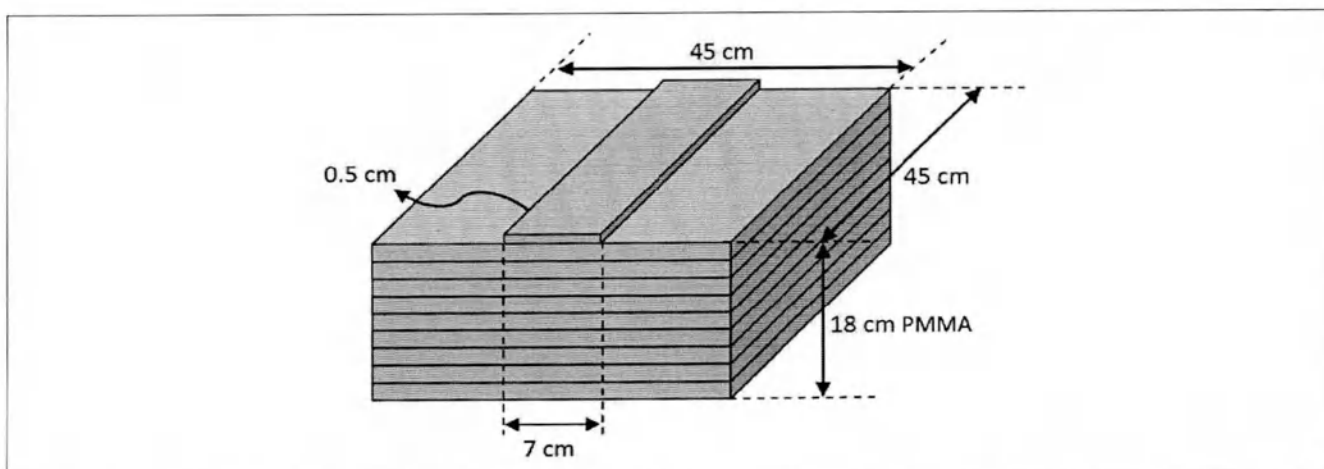
ПРИМЕЧАНИЕ 1: для полей облучения размером 30 x 30 см на уровне детектора, описанные фантомы соответствуют фантомам ANSI, описанным в документе AAPM №31 "Standardized methods for measuring diagnostic x-ray exposures".

ПРИМЕЧАНИЕ 2: для получения эффекта обратного рассеяния в фантоме ПОЗВОНОЧНЫЙ СТОЛБ толщина Al была помещена под PMMA.

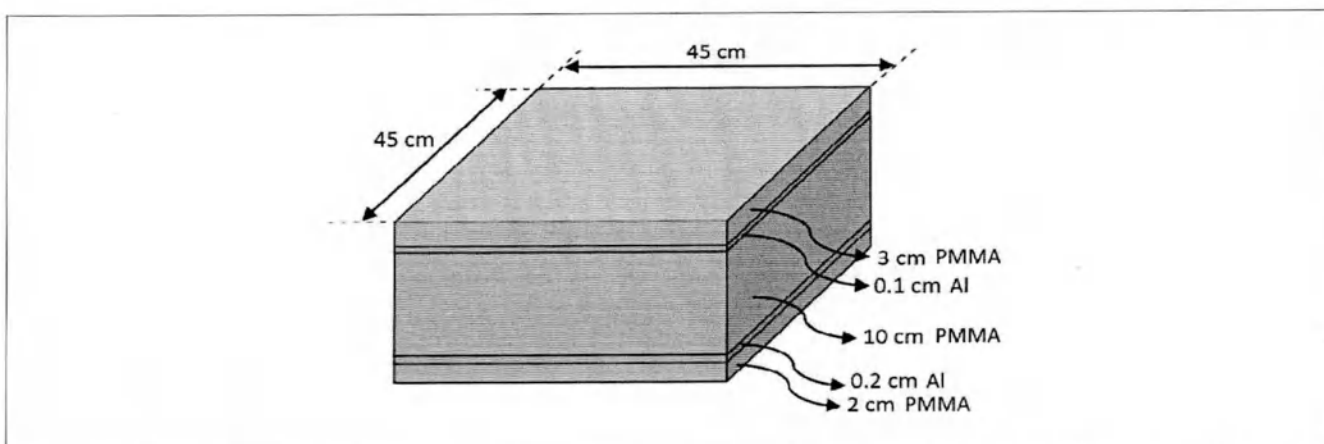
Ниже приводятся пояснительные рисунки.



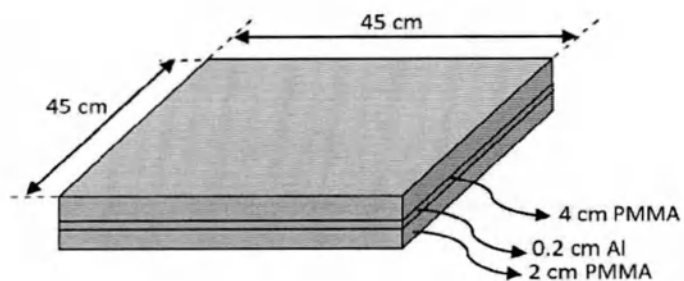
ФАНТОМ 1 – БРЮШНАЯ ПОЛОСТЬ



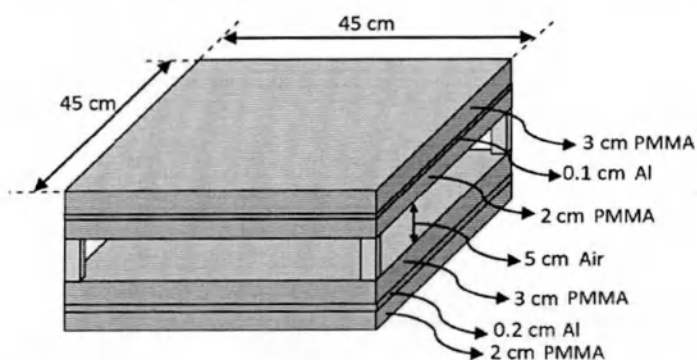
ФАНТОМ 2 – ПОЗВОНОЧНЫЙ СТОЛБ



ФАНТОМ 3 – ЧЕРЕП



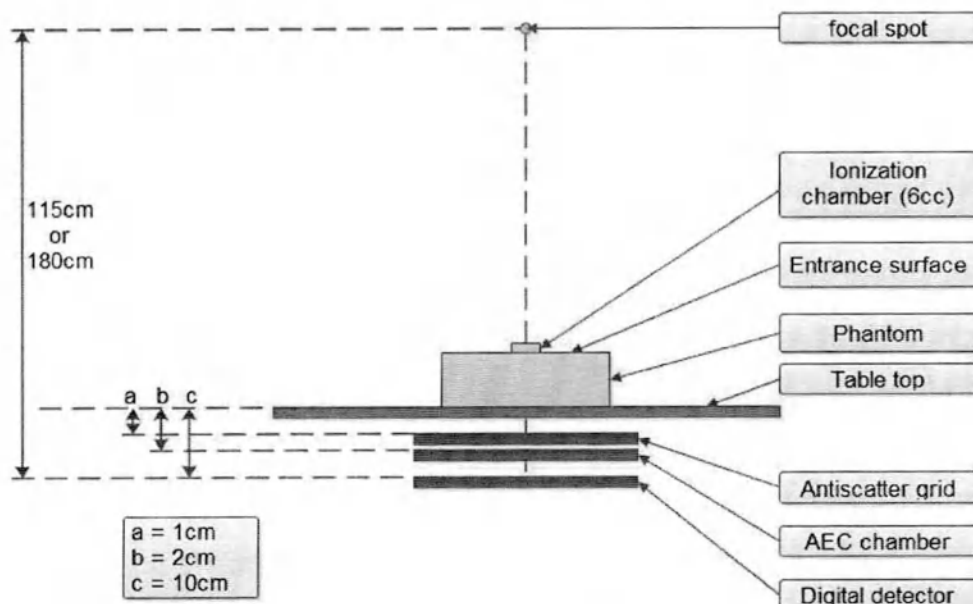
ФАНТОМ 4 – КОНЕЧНОСТИ



ФАНТОМ 5 – ГРУДНАЯ КЛЕТКА

ГЕОМЕТРИЯ ИЗМЕРЕНИЯ

На расположенном ниже рисунке показана применяемая геометрия измерения.



Применяемые приборы

Ионизационная камера бсс RADCAL 10X5-6 + ACCU-DOSE, расположенная на входной поверхности фантома, чтобы добавить эффекты обратного рассеяния.

Процедуры и измерения

В таблице ниже приведены стандартные процедуры в типовых режимах работы.

Назначение		Стандартные процедуры	Фантом	Режим работы
a	Скелетный аппарат	Бедро AP	1	Рентгенография
		Поясничный отдел AP	2	Рентгенография
		Череп AP	3	Рентгенография
		Локоть PA	4	Рентгенография
		Ребра PA	5	Рентгенография
		Грудная клетка PA	5	Рентгенография
b	Верхняя часть Желудочно-кишечный тракт	Пищевод	1	Рентгенография / Флюороскопия
c	Нижняя часть Желудочно-кишечный тракт	Бариевая клизма	1	Рентгенография / Флюороскопия
d	Брюшная полость (желчный пузырь)	Желчный пузырь	1	Рентгенография / Флюороскопия
e	Мочеполовая система	Урография	1	Рентгенография / Флюороскопия
l	Спинномозговая пункция	Поясничный отдел AP	2	Рентгенография / Флюороскопия
m	Артрография колена	Артрография колена	4	Рентгенография / Флюороскопия
n	Флюорография грудной клетки	Флюорография грудной клетки	5	Рентгенография / Флюороскопия
p	Миелография	Миелография	2	Рентгенография / Флюороскопия

Для каждого выбранного протокола/процедуры были заданы параметры стандартной конфигурации изготовителя.

Были выполнены измерения Поверхностной дозы на входе фантома (Entrance Surface Dose – ESD) и произведения дозы на площадь (DAP). По определению, ESD включает обратное рассеяние, поэтому на верхней поверхности фантомов применялась ионизационная камера бсс.

В том, что касается измерений при рентгенографии, указаны совокупные значения ESD и DAP для 1 минуты рентгенографии.

Если протокол предусматривает применение AEC/ABS, сначала были найдены преобладающие параметры (мАс/кВ,мА) без ионизационной камеры. Затем они были заданы вручную (с отключением AEC/ABS) для измерения дозы.

Кроме того, были изменены параметры, которые способствуют изменению качества пучка излучения: решетка, размер поля облучения, дополнительные фильтры, кВ рентгенографии, размер фокусного пятна.

ИНФОРМАЦИЯ О КОЛИЧЕСТВЕ

Примечание: В нижеследующих таблицах используются следующие обозначения:

- Решетка: 0 = отсутствует, 1 = фокусировка 115-130 см, 2 = фокусировка 130-180 см.
- Фильтр: 0 = отсутствует, 1 = 0.1мм Cu + 0.5мм Al, 2 = 0.2мм Cu + 0.5мм Al, 3 = 0.3мм Cu + 1мм Al.
- Кроме того: FP = малый фокус, FG = крупный фокус. Где не указан тип фокуса, использовался крупный фокус.
- Для непрерывной и импульсной рентгенографии рядом с размером поля облучения указано заданное масштабирование (N = нормальное, Z1 = масштабирование 1, Z2 = масштабирование 2, Z3 = масштабирование 3).
- Для импульсной рентгенографии в столбце рабочего режима указано также количество кадров в секунду (4 кадра в секунду).
- Для брюшной области указано также измерение с наклоном пучка рентгеновского излучения на 30°.

Id	Назначение	Стандартная процедура	Фантом	Режим работы	SID (см)	Поле rx (см²)	AEC/ABS	Решетка	Фильтр	кВ	mA	сек (после AEC)	ESD	DAP
													мГр	мГрсм²
a	Скелетный апп.	Бедро AP	1	Рентгенография	115	30X40	Центральный	1	0	70	400	0.064	2.078	965
a	Скелетный апп.	Поясничный отдел AP	2	Рентгенография	115	25X43	Центральный	1	0	85	400	0.034	1.733	639
a	Скелетный апп.	Череп AP	3	Рентгенография	115	30X25	Центральный	1	0	65	200	0.148	1.799	635
a	Скелетный апп.	Локоть	4	Рентгенография	115	24X30	Центральный	1	0	60	100 FP	0.046	0.199	82
a	Скелетный апп.	Ребра AP	5	Рентгенография	180	32X43	Центральный	2	0	60	250	0.139	0.608	398
a	Скелетный апп.	Грудная клетка AP	5	Рентгенография	180	43X43	Левый и правый	2	0	120	200	0.008	0.124	108
b	Верхняя часть Желудочно-кишечный тракт	Пищевод	1	Рентгенография	115	38X43	Центральный	1	0	90	400	0.016	0.909	542
				Флюоро - непрерывная	115	38X43 N	ABS	1	0	72	1.6	-	0.777	4499
				Флюоро - HCF - 4f/s	115	38X43 N	ABS	1	0	75	25.5	-	0.384	2503
c	Нижняя часть Желудочно-кишечный тракт	Бариевая клизма	1	Рентгенография	115	43X43	Центральный	1	0	85	400	0.021	1.065	680
				Флюоро - непрерывная	115	43X43	ABS	1	0	73	1.6	-	0.737	5096
				Флюоро - HCF - 4f/s	115	43X43	ABS	1	0	76	26	-	0.607	2984
d	Брюшная полость	Желчный пузырь	1	Рентгенография	115	30X30	Центральный	1	0	80	320	0.041	1.409	500
				Рентгенография	115	30X30 30°	Центральный	1	0	80	320	0.112	2.801	1138
				Флюоро - непрерывная	115	30X30 N	ABS	1	0	74	1.7	-	0.883	2950
				Флюоро - HCF - 4f/s	115	30X30 N	ABS	1	0	77	26.5	-	0.414	1588
e	Мочеполовая система	Урография	1	Рентгенография	115	43X43	Центральный	1	0	85	320	0.027	1.088	677
				Флюоро - непрерывная	115	43X43 N	ABS	1	0	73	1.6	-	см. бариевая клизма (*)	
				Флюоро - HCF - 4f/s	115	43X43 N	ABS	1	0	76	26	-	см. бариевая клизма (*)	
l	Спинномозговая пункция	Поясничный отдел AP	2	Рентгенография	115	25X43	Центральный	1	0	85	400	-	см. поясничный отдел AP (*)	
				Флюоро - непрерывная	115	25X43 N	ABS	1	0	77	1.8	-	0.957	3914
				Флюоро - HCF - 4f/s	115	25X43 N	ABS	1	0	80	28	-	0.517	2063
m	Артрография	Артрография колена	4	Рентгенография	115	20X30	Центральный	1	0	60	200	0.022	0.183	69
				Флюоро - непрерывная	115	20X30 N	ABS	1	0	52	1	-	0.157	479
				Флюоро - HCF - 4f/s	115	20X30 N	ABS	1	0	54	16.2	-	0.088	262
n	Флюорография грудной клетки	Флюорография грудной клетки	5	Флюоро - непрерывная	180	43X43 N	ABS	2	0	69	1.4	-	0.179	1771
				Флюоро - HCF - 4f/s	180	43X43 N	ABS	2	0	71	23.5	-	0.118	1128
p	Миелография	Миелография	2	Рентгенография	115	15X43	Центральный	1	0	70	400	0.112	3.545	995
				Флюоро - непрерывная	115	15X43 N	ABS	1	0	78	1.9	-	1.115	4231
				Флюоро - HCF - 4f/s	115	15X43 N	ABS	1	0	82	28.4	-	0.511	2200

Изменение предварительно установленных рабочих параметров.

Изменение параметров	Стандартная процедура	Фантом	Режим работы	SID	Поле гх	AEC/ABS	Решетка	Фильтр	кВ	мА	сек (после AEC)	ESD	DAP
												мГр	мГрсм²
РЕШЕТКА													
С решеткой	Конечности (локоты)	4	Рентгенография	115	24X30	Центральный	1	0	60	100 FP	0.046	0.199	82
Без решетки			Рентгенография	115	24X30	Центральный	0	0	60	100 FP	0.014	0.060	21
РАЗМЕР ПОЛЯ ОБЛУЧЕНИЯ													
изменение размера поля облучения вручную	Фантом брюшной полости (бедро)	1	Рентгенография	115	20X20	Центральный	1	0	70	400	0.078	2.407	418
			Рентгенография	115	30X30	Центральный	1	0	70	400	0.067	2.171	745
			Рентгенография	115	40X40	Центральный	1	0	70	400	0.06	1.996	1416
ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ФИЛЬТРЫ													
Фильтр 0	Фантом грудной клетки (грудная клетка)	5	Рентгенография	180	43X43	Центральный	1	0	120	200	0.08	0.124	108
Фильтр 1			Рентгенография	180	43X43	Центральный	1	1	120	200	0.01	0.094	78
Фильтр 2			Рентгенография	180	43X43	Центральный	1	2	120	200	0.012	0.085	76
Фильтр 3			Рентгенография	180	43X43	Центральный	1	3	120	200	0.014	0.080	72
РАЗМЕРЫ ФОКУСНОГО ПЯТНА													
Фокус крупный	Фантом грудной клетки (грудная клетка)	5	Рентгенография	180	43X43	Левый и правый	1	0	120	200 FG	0.008	0.124	108
Фокус малый			Рентгенография	180	43X43	Левый и правый	1	0	120	200 FP	0.009	0.133	128
РУЧНАЯ УСТАНОВКА кВ													
Изменения кВ	Череп AP	3	Рентгенография	115	30X25	Центральный	1	0	65	200	0.148	1.799	635
			Рентгенография	115	30X25	Центральный	1	0	75	200	0.071	1.175	437
	Двенадцатиперстная кишка	1	Рентгенография	115	38X43	Центральный	1	0	76	400	0.039	1.542	961
			Рентгенография	115	38X43	Центральный	1	0	90	400	0.016	0.909	542
			Рентгенография	115	38X43	Центральный	1	0	100	320	0.012	0.651	410
	Бариевая клизма	1	Рентгенография	115	43X43	Центральный	1	0	96	320	0.015	0.784	546
Рентгенография			115	43X43	Центральный	1	0	85	400	0.021	1.065	680	

18. ПРИЛОЖЕНИЕ 4 - ДОЗИМЕТРИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ (IEC 60601-2-54)

ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ

Ниже указана конфигурация системы, на которой были выполнены измерения.

НАИМЕНОВАНИЕ СИСТЕМЫ	DISCOVERY RF180
ТЕЛЕУПРАВЛЯЕМЫЙ СТОЛ	CLISIS EXEL DRF
ГЕНЕРАТОРНОЕ УСТРОЙСТВО	OPERA G800IQ
ЦИФРОВЫЕ ДЕТЕКТОРЫ	PIXIUM RF 4343 FL
СИСТЕМА ОБРАБОТКИ ИЗОБРАЖЕНИЙ	OPERA D4000RF

Установка уровней дозы автоматического контроля экспонирования

Для всех анатомических программ:

- автоматический контроль экспонирования при рентгенографии установлен на 3,5 μ Гр.
- автоматический контроль экспонирования при рентгеноскопии установлен на средний уровень

ПРИМЕЧАНИЕ 1: Кривые калибровки для непрерывной и импульсной рентгеноскопии (кВ-мА) задаются в генераторном устройстве.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: На этапе установки можно привязать различные уровни дозы при рентгеноскопии (низкий уровень, высокий уровень) к каждому варианту телосложения пациента, для каждой анатомической программы и для каждого рабочего режима.

РАБОЧИЕ РЕЖИМЫ

Имеются три рабочих режима:

- Рентгенография
- Непрерывная флюороскопия
- Импульсная флюороскопия (или с высоким контрастом, "High Contrast Fluoroscopy" HCF)

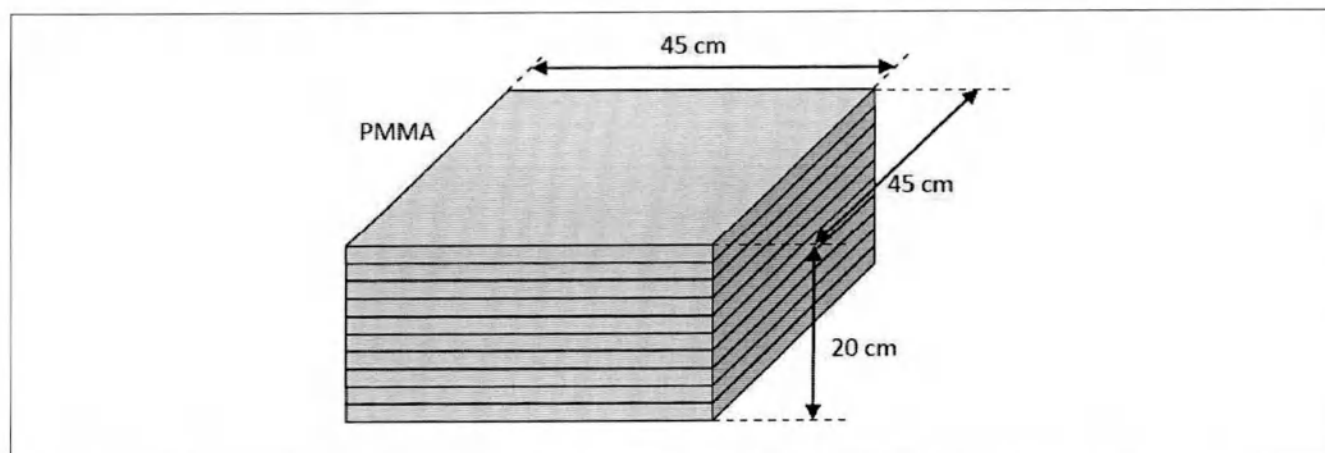
В режиме рентгенографии можно работать в режиме "single shot" или со скоростью от 0.8 до 8 кадров в секунду. Можно подключать или отключать дополнительные фильтры для уплотнения пучка.

В двух режимах флюороскопии можно работать с масштабированием N, масштабированием 1, масштабированием 2 и масштабированием 3.

В режиме импульсной скопии можно работать со скоростью от 1 до 15 кадров в секунду.

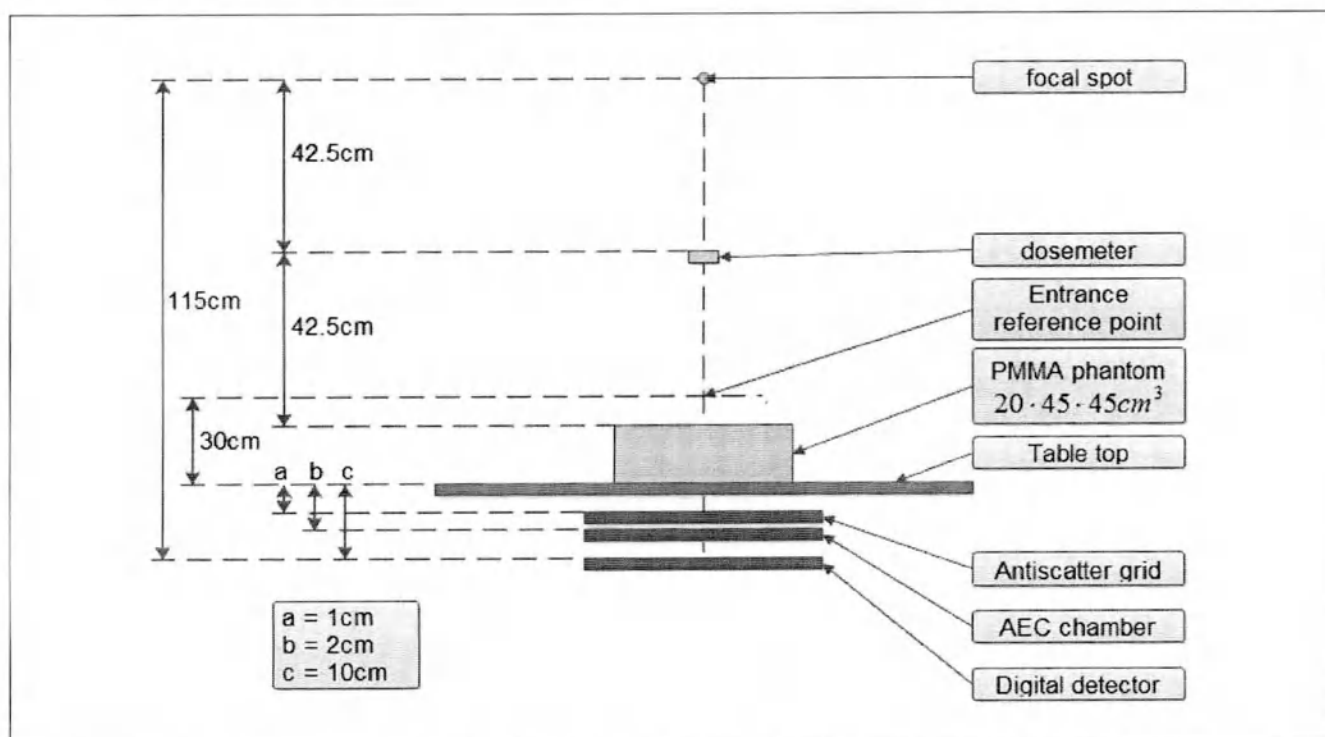
ОПИСАНИЕ ФАНТОМОВ

Фантом описан в параграфе § 203.5.2.4.5.102 стандарта IEC 60601-2-54 и показан на рисунке ниже.



ГЕОМЕТРИЯ ИЗМЕРЕНИЯ

На расположенном ниже рисунке показана применяемая геометрия измерения.



ПРИМЕЧАНИЕ 1: Опорная точка входа пациента (Patient Entrance Reference Point) представляет собой точку в центре пучка облучения, на 30 см выше опоры для пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: значение фокусного расстояния меняется только при измерении кермы (мощности кермы) после изменения фокусного расстояния.

Применяемые приборы

Дозиметр IBA Magic Max, расположенный как показано на рисунке, позволяет избежать обратного рассеяния.

Процедуры и измерения

В различных рабочих режимах, описанных выше, были выполнены измерения опорного значения кермы и опорного значения мощности кермы в воздухе, то есть измерения кермы (мощности кермы в случае скопии) в точке "Entrance Reference Point", как описано выше. Условия экспонирования были определены на основании требований параграфа § 203.5.2.4.5.101 с) стандарта IEC 60601-2-54.

В случае измерения со включенным автоматическим контролем экспонирования, сначала были найдены параметры (кВ, мА и, для рентгенографии, время экспонирования) без дозиметра. Затем были выполнены измерения дозы с дозиметром, расположенным как показано на рисунке, после ручной установки определенных ранее параметров и после отключения автоматического контроля экспонирования.

Указания по дозиметрии

Ниже указаны опорные значения кермы (мощности кермы) в воздухе с параметрами автоматического контроля экспонирования, заданными, как указано выше.

ПРИМЕЧАНИЯ:

- Если не указано иначе, данные значения являются результатами измерений при фокусном расстоянии 115см.
- Для импульсной скопии, если не указано иначе, скорость составляет 4 кадра в секунду.
- Если не указано иначе, измерения были сделаны с отсеивающим растром.
- Фильтры: F0 = фильтр отсутствует; F1 = 0.1мм Cu + 0.5мм Al; F2 = 0.2мм Cu + 0.5мм Al.

НЕПРЕРЫВНАЯ ФЛЮОРОСКОПИЯ					
кВ	мА	Масштабирование	Поле (см²)	Фильтр	Опорн. знач. мощности кермы (мкГр/с)
Средний уровень дозы - изменение дополнительных фильтров					
77	1.8	N	43x43	0	153.7
80	2.0	N	43x43	1	85.5
81	2.0	N	43x43	2	61.4
Средний уровень дозы - изменение масштабирования					
77	1.8	N	43x43	0	153.7
82	2.1	Z1	30x30	0	245.9
90	2.5	Z2	20x20	0	284.8
90	4	Z3	15x15	0	370.2
Средний уровень дозы, изменение размера поля облучения					
77	1.8	N	43x43	0	153.7
78	1.9	N	40x40	0	164.6
79	1.9	N	30x30	0	168.5
81	2.0	N	20x20	0	185.0

НЕПРЕРЫВНАЯ ФЛЮОРОСКОПИЯ						
кВ	мА	Масштабирование	Поле (см²)	SID (см)	Фильтр	Опорн. знач. мощности кермы (мкГр/с)
Средний уровень дозы - изменение фокусного расстояния						
77	1.8	N	43x43	115	0	153.7
86	2.3	N	43x43	180	0	68.0

НЕПРЕРЫВНАЯ ФЛЮОРОСКОПИЯ					
кВ	мА	Масштабирование	Поле (см²)	Фильтр	Опорн. знач. мощности кермы (мкГр/с)
Ручная скопия – изменение установленного значения кВ					
72	1.8	N	43х43	0	134.3
75	1.8	N	43х43	0	145.1
77	1.8	N	43х43	0	153.7
79	1.8	N	43х43	0	159.7
82	1.8	N	43х43	0	172.2
Ручная скопия – изменение установленного значения мА					
77	1.4	N	43х43	0	115.2
77	1.6	N	43х43	0	133.6
77	1.8	N	43х43	0	153.7
77	2.0	N	43х43	0	171.6
77	2.2	N	43х43	0	189.5

ИМПУЛЬСНАЯ ФЛЮОРОСКОПИЯ					
кВ	мА	Масштабирование	Поле (см²)	Фильтр	Опорн. знач. мощности кермы (мкГр/с)
Средний уровень дозы - изменение дополнительных фильтров					
79	27.5	N	43x43	0	79.3
84	28.8	N	43x43	1	44.1
85	29.0	N	43x43	2	32.5
Средний уровень дозы - изменение масштабирования					
79	27.5	N	43x43	0	79.3
87	29.4	Z1	30x30	0	103.3
91	30.0	Z2	20x20	0	113.3
85	55.0	Z3	15x15	0	198.3
Средний уровень дозы, изменение размера поля облучения					
79	27.5	N	43x43	0	79.3
80	28.0	N	40x40	0	84.4
82	28.4	N	30x30	0	89.6
84	28.8	N	20x20	0	93.4

ИМПУЛЬСНАЯ ФЛЮОРОСКОПИЯ						
кВ	мА	Масштабирование	Поле (см²)	SID (см)	Фильтр	Опорн. знач. мощности кермы (мкГр/с)
Средний уровень дозы - изменение фокусного расстояния						
79	27.5	N	43x43	115	0	79.3
96	30.0	N	43x43	180	0	35.2

ИМПУЛЬСНАЯ ФЛЮОРОСКОПИЯ						
кВ	мА	Масштабирование	Поле (см ²)	Fr./s	Фильтр	Опорн. знач. мощности кермы (мкГр/с)
Средний уровень дозы - изменение количества кадров в секунду						
79	27.5	N	43x43	1	0	22.9
79	27.5	N	43x43	4	0	79.3
79	27.5	N	43x43	7.5	0	156.9

ИМПУЛЬСНАЯ ФЛЮОРОСКОПИЯ					
кВ	мА	Масштабирование	Поле (см²)	Фильтр	Опорн. знач. мощности кермы (мкГр/с)
Ручная скопия – изменение установленного значения кВ					
74	27.5	N	43х43	0	70.9
77	27.5	N	43х43	0	78.4
79	27.5	N	43х43	0	79.3
81	27.5	N	43х43	0	85.9
84	27.5	N	43х43	0	93.0
Ручная скопия – изменение установленного значения мА					
79	21.0	N	43х43	0	67.1
79	24.0	N	43х43	0	71.4
79	27.5	N	43х43	0	79.3
79	30.0	N	43х43	0	87.3
79	33.0	N	43х43	0	95.9

Параметры непрерывной скопии, для которых определяется максимальное опорное значение мощности кермы (1)

кВ	мА	Масштабирование	Поле (см ²)	SID (см)	Фильтр	Опорн. знач. мощности кермы (мкГр/с)
Ручная установка параметров						
125	5	N	43x43	115	0	1.09
125	7	N	43x43	115	0	1.42

Параметры графии, для которых определяется максимальное опорное значение мощности кермы (1)

кВ	мА	Масштабирование	Поле (см ²)	SID (см)	Fr./s	Фильтр	Опорн. знач. мощности кермы (мкГр/с)
Ручная установка параметров							
125	40	N	43x43	115	15	0	1.09

Параметры графии, для которых определяется максимальное опорное значение мощности кермы (1)

кВ	мА	сек	Поле (см²)	SID (см)	Фильтр	Опорн. знач. мощности кермы (мкГр)
Ручная установка параметров						
55	800	0.438	43×43	115	0	16.2

(1) Эти значения могут меняться в зависимости от региона/страны, в которой установлена система, в соответствии с местным законодательством.

Указания по дозиметрии – низкий уровень дозы

НЕПРЕРЫВНАЯ ФЛЮОРОСКОПИЯ					
кВ	мА	Масштабирование	Поле (см²)	Фильтр	Опорн. знач. мощности кермы (мкГр/с)
Низкий уровень дозы - изменение дополнительных фильтров					
70	1.5	N	43x43	0	103.4
73	1.6	N	43x43	1	51.4
74	1.7	N	43x43	2	37.2

ИМПУЛЬСНАЯ ФЛЮОРОСКОПИЯ					
кВ	мА	Масштабирование	Поле (см²)	Фильтр	Опорн. знач. мощности кермы (мкГр/с)
Низкий уровень дозы - изменение дополнительных фильтров					
72	24.0	N	43x43	0	59.8
75	25.5	N	43x43	1	29.3
76	26.0	N	43x43	2	20.9

Указания по дозиметрии – высокий уровень дозы

НЕПРЕРЫВНАЯ ФЛЮОРОСКОПИЯ					
кВ	мА	Масштабирование	Поле (см²)	Фильтр	Опорн. знач. мощности кермы (мкГр/с)
Высокий уровень дозы - изменение дополнительных фильтров					
83	2.1	N	43x43	0	207.7
86	2.3	N	43x43	1	119.7
88	2.4	N	43x43	2	95.6

ИМПУЛЬСНАЯ ФЛЮОРОСКОПИЯ					
кВ	мА	Масштабирование	Поле (см²)	Фильтр	Опорн. знач. мощности кермы (мкГр/с)
Высокий уровень дозы - изменение дополнительных фильтров					
90	30	N	43x43	0	116.9
95	30	N	43x43	1	66.6
97	30	N	43x43	2	51.6

Номинальное минимальное время облучения (экспонирование AEC).	10 мс Управление AEC осуществляется путем изменения значений экспонирования в мс. Диапазон значений AEC в мс составляет от 10 мс до максимального значения, соответствующего окну максимальной экспозиции детектора (например, 500 мс) или максимальному значению мАс генератора (например, 600 мАс).
---	---

19. ПРИЛОЖЕНИЕ 5 - ОПЦИОНАЛЬНЫЕ КОМПОНЕНТЫ СИСТЕМЫ

19.1. Навесная потолочная подвеска (OTS)

См. руководство навесной подвески.

19.2. Настенный телеуправляемый рентгеновский аппарат (Wall Stand)

См. руководство телеуправляемого рентгеновского аппарата.

Пустая страница

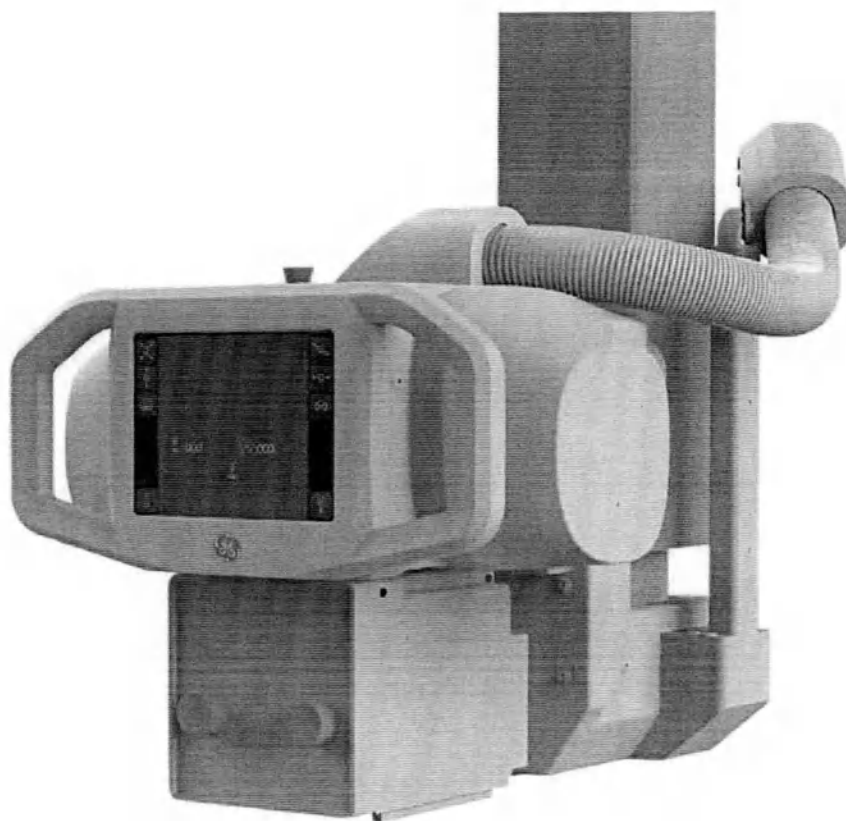
Конец публикации
Вы дочитали документ до конца.

www.gehealthcare.com



GE Healthcare

Руководство оператора KALOS



KALOS
Руководство оператора
5788617-1RU

Редакция 03
© 2020 General Electric Company
Все права защищены

62404-RU

Пустая страница

Перечень редакций

Редакция	Дата	Примечания
01	Январь 2019	Предварительный вариант
02	Апрель 2019	Первый выпуск
03	Декабрь 2020	Добавлен абзац о вертикальной системе слежения (автоматическом слежении) с телеуправляемым столом и внесены изменения в содержание абзаца о системе предотвращения столкновений. Добавлено предупреждение о проверке исправной работы аварийного выключателя перед началом эксплуатации системы. Обновлено параметры условий эксплуатации.

Изготовитель: GENERAL MEDICAL MERATE S.p.A.
Via Partigiani, 25
24068 Seriate (BG) – Италия
Тел. +39 035 45 25 311
Факс +39 035 29 77 87 / 29 95 37
www.gmmspa.com

Дистрибьютор: GE Medical Systems, SCS
283, rue de la Minière, 78530 Buc, Франция

Оригинальная версия данной публикации была составлена на итальянском языке и будет иметь приоритет в случае любых возможных споров относительно толкования версий, переведенных на различные иностранные языки.

Содержание данной публикации не подлежит воспроизведению каким-либо способом и с использованием каких-либо электронных или механических средств, и не подлежит распространению каким-либо образом без предварительного получения письменного согласия производителя.

Производитель оставляет за собой право вносить изменения/обновления в данную документацию без предупреждения.

Пустая страница

Оглавление

1. ОБЩИЕ ПРИМЕЧАНИЯ	3
1.1. ТИПОГРАФСКИЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ	5
1.2. ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНЫЕ СИМВОЛЫ НА ОБОРУДОВАНИИ	6
2. НАВЕСНАЯ ПОДВЕСКА - ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА	8
2.1. КОНФИГУРАЦИЯ	8
2.2. ПРИНАДЛЕЖНОСТИ	8
2.3. ПРИМЕНЕНИЕ И ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ	8
2.4. БЕЗОПАСНОСТЬ	9
2.4.1. ДЕКЛАРАЦИЯ ОБ ОТВЕТСТВЕННОСТИ	9
2.4.2. КЛАСС ЗАЩИТЫ	10
2.4.3. ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ	10
2.4.4. АВАРИЙНЫЙ ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ	11
2.4.5. ЗАЩИТА ОТ СТОЛКНОВЕНИЯ	12
2.4.6. ЗАЩИТА ОТ РИСКА ОБЛУЧЕНИЯ	13
2.4.7. ЗАЩИТА ОТ РИСКА ВЗРЫВА	14
2.4.8. ОСТАТОЧНЫЕ РИСКИ И РИСК НЕСЧАСТНОГО СЛУЧАЯ	14
2.4.9. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПОДВЕСНОГО МОДУЛЯ С КРОВАТЯМИ, СПЕЦИАЛЬНЫМИ КАТАЛКАМИ И ДРУГИМИ ГРОМОЗДКИМИ ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ	15
3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	16
3.1. ПИТАНИЕ	16
3.2. ВЕС И ГАБАРИТЫ	16
3.3. ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	20
3.3.1. ПОДВЕСНОЙ МОДУЛЬ	20
3.3.2. РУЧНОЙ КОЛЛИМАТОР	21
3.4. ПРИМЕНИМЫЕ ДИРЕКТИВЫ И НОРМЫ	22
3.5. СОВМЕСТИМОСТЬ С ДРУГИМИ ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ	22
3.6. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ (ЕМС)	23
4. ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЕ ДАННЫЕ УСТРОЙСТВА	26
4.1. ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЕ ТАБЛИЧКИ	26
4.2. ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНЫЕ ЯРЛЫКИ	27
5. ХРАНЕНИЕ	28
5.1. УПАКОВКА	28
5.2. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ	28
5.3. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ	28

6. УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	29
6.1. УСТАНОВКА РАБОЧИХ ПАРАМЕТРОВ	29
6.2. АВАРИЙНЫЙ ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ	29
6.3. ИНИЦИАЛИЗАЦИЯ И САМОДИАГНОСТИКА	30
6.4. ПЕРЕМЕЩЕНИЕ ПОДВЕСНОГО МОДУЛЯ ПО ВЕРТИКАЛИ	32
6.5. ПРОДОЛЬНОЕ ПЕРЕМЕЩЕНИЕ ПОДВЕСНОГО МОДУЛЯ	33
6.6. БОКОВОЕ ПЕРЕМЕЩЕНИЕ ПОДВЕСНОГО МОДУЛЯ	34
6.7. УГОЛ НАКЛОНА РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ	35
6.8. ПОВОРОТ РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ	36
6.9. СИНХРОНИЗИРОВАННОЕ ПЕРЕМЕЩЕНИЕ ПОДВЕСНОГО МОДУЛЯ	37
6.9.1. ВЕРТИКАЛЬНАЯ СИСТЕМА СЛЕЖЕНИЯ (АВТОМАТИЧЕСКОЕ СЛЕЖЕНИЕ) С ТЕЛЕУПРАВЛЯЕМЫМ РЕНТГЕНОВСКИМ АППАРАТОМ	37
6.9.2. ВЕРТИКАЛЬНАЯ СИСТЕМА СЛЕЖЕНИЯ (АВТОМАТИЧЕСКОЕ СЛЕЖЕНИЕ) С ТЕЛЕУПРАВЛЯЕМЫМ СТОЛОМ	38
6.10. СИСТЕМА ЗАЩИТЫ ОТ СТОЛКНОВЕНИЯ	39
7. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	41
7.1. ОБСЛУЖИВАНИЕ, ВЫПОЛНЯЕМОЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ	41
7.2. СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	41
7.3. ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ	42
8. СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ	43
8.1. НОРМАЛЬНЫЙ РАБОЧИЙ РЕЖИМ УСТРОЙСТВА	44
8.2. СООБЩЕНИЕ О ЗАЩИТЕ РЕМНЕЙ	47
8.3. СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ	48
9. КОНЕЦ СРОКА СЛУЖБЫ ОБОРУДОВАНИЯ	53

1. ОБЩИЕ ПРИМЕЧАНИЯ



Указания, содержащиеся в данном руководстве, отражают конфигурацию устройства на момент его изготовления. В случае усовершенствования оборудования после изготовления производитель предоставит обновления данного руководства.

ОБРАЩЕНИЕ К ПОЛЬЗОВАТЕЛЮ НАСТОЯЩЕГО РУКОВОДСТВА

Пользователь данного руководства должен внимательно прочитать указания и предупреждения, содержащиеся в этом документе, перед использованием устройства.

Даже если ранее он использовал оборудование, похожее на описанное в данном руководстве, возможно, были внедрены изменения в проектирование, изготовление или процедуры использования, которые существенно влияют на безопасное использование оборудования.

Установка и техническое обслуживание оборудования, описанного в данном документе, должны выполняться квалифицированным персоналом, уполномоченным производителем.

Необходимо, чтобы любой другой персонал, не являющийся штатным персоналом и не имеющий непосредственного отношения к службе технической поддержки производителя, связался с местным отделением или дистрибьютором компании-производителя перед выполнением обслуживания.

РЕНТГЕНОДИАГНОСТИЧЕСКИЕ КОМПЛЕКСЫ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ОБ ИЗЛУЧЕНИИ

Рентгеновское излучение и гамма-излучение представляют опасность как для оператора, так и для других находящихся поблизости людей, если во время экспонирования не соблюдаются правила техники безопасности.

Прямое и рассеянное излучение может нанести серьезный и даже смертельный ущерб людям, находящимся поблизости, если устройство используется неквалифицированным оператором. Необходимо всегда соблюдать соответствующие меры предосторожности, чтобы предотвратить прямое облучение или облучение рассеянными лучами, которые возникают при прохождении излучения через материал.

Лица, уполномоченные управлять, участвовать или контролировать работу оборудования, должны знать и строго соблюдать стандарты безопасности по факторам воздействия, описанные в публикациях, такие как: подпункт j пункта 21 кодекса федеральных правил, "diagnostic x-ray systems and their major components" ("диагностические рентгеновские системы и их основные компоненты"), а также общие и дополнительные требования стандарта IEC 60601 с поправками и дополнениями.

Лица, ответственные за проектирование установок для рентгеновского оборудования и гамма-облучательных установок, должны хорошо знать и строго соблюдать:

документ Национального комитета по радиационной защите (NCRP) № 49 «Проектирование и оценка структурного экрана для рентгеновского и гамма-излучения для медицинских целей с энергией до 10 МэВ» и IEC-407 «Радиационная защита в медицинском рентгенографическом оборудовании с напряжением от 10 кВ до 400 кВ» с поправками и дополнениями.

Несоблюдение этих мер предосторожности может привести к серьезным травмам или смерти пользователя или людей в зоне использования оборудования.

Рентгеновское излучение может вызвать необратимые повреждения, когда значение дозы превышает 1 Гр. При стандартном использовании достижение порогового значения маловероятно, если вы работаете в условиях соблюдения правил.

Для того чтобы оптимизировать дозу, производитель предоставляет анатомические программы (клинические протоколы) с АЕС. Эти программы должны рассматриваться как отправная точка, впоследствии медицинский персонал, отвечающий за организацию, внесет в них соответствующие изменения и утвердит их. Внедрение программ с изменениями должно выполняться персоналом, уполномоченным производителем.

Контроль качества включает измерения и пороговые критерии приемки для оценки качества изображения. Контроль качества должен выполняться силами организации, которая может привлечь персонал производителя.

СОСТАВНЫЕ ЧАСТИ СИСТЕМЫ И ССЫЛКИ НА ДОКУМЕНТАЦИЮ

В главе 2. данного руководства показаны возможные варианты конфигурации системы, а в прилагаемом упаковочном листе показана конкретная установленная конфигурация. Перед выполнением любых действий идентифицируйте все элементы и сопроводительные документы, и прочитайте всю документацию. Оператор должен всегда руководствоваться также инструкциями для различных компонентов.

Персонал должен пройти специальное обучение, которое согласуется с изготовителем или с уполномоченным им персоналом.

Документ о завершении обучения выдается изготовителем или его представителем.

МОНТАЖ И ОКРУЖАЮЩАЯ СРЕДА

За исключением установок, требующих сертификации производителя в соответствии со стандартами, специалист должен проверить наличие радиационной защиты в соответствии с разделом 7 документа псгр (Национального комитета по радиационной защите) 102 , согласно общему и дополнительному стандарту CEI с поправками и дополнениями.

Необходимо проводить проверку после каждого изменения, внедренного в конструкцию оборудования, изменения рабочей нагрузки или условий эксплуатации, которые могут значительно увеличить вероятность того, что люди получат дозу, превышающую максимальное допустимое значение.

РЕНТГЕНОДИАГНОСТИЧЕСКИЕ КОМПЛЕКСЫ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ МЕХАНИЧЕСКОГО И ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ХАРАКТЕРА

При использовании всех подвижных узлов и частей этой системы необходимо соблюдать осторожность и их необходимо проверять согласно указаниям изготовителя, содержащимся в руководстве.

Только квалифицированный и опытный персонал должен иметь доступ к внутренним частям устройства. Электрические контакты находятся под опасным для жизни напряжением; убедитесь, что выключатели электропитания доступны и что соблюдаются все необходимые меры предосторожности прежде чем открывать дверцы для доступа к внутренней части, снимать защитные панели или установленные принадлежности.

Не отсоединяйте высоковольтные кабели от рентгеновской трубки или генератора высокого напряжения и/или не открывайте дверцу доступа к генератору до тех пор, пока система не будет отключена от центрального источника питания.

Несоблюдение вышеперечисленных указаний может привести к серьезным или смертельным травмам оператора или людей, находящихся поблизости.

Этот документ подготовлен и распространяется техническим редакционно-издательским отделом компании-производителя.

По вопросам, связанным с данным документом, обращайтесь к производителю.

Производитель не несет никакой ответственности за неисправную работу аппарата в случае, если его установка или техническое обслуживание выполняются неуполномоченными лицами.

CE 0051 IMQ S.p.A.

1.1. ТИПОГРАФСКИЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

Для удобства использования настоящего руководства применялись различные стили и шрифты.

Текст с буллитом обозначает

- Указания, которые необходимо выполнить в указанной последовательности.

Кроме того, используются следующие пиктограммы:



ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Просим обратить особое внимание на информацию, отмеченную этим символом.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Информация, отмеченная этой пиктограммой, относится к безопасности пациента и/или оператора.

1.2. ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНЫЕ СИМВОЛЫ НА ОБОРУДОВАНИИ

	Предупредительный символ, который указывает на потенциальные общие риски для аппаратуры и пользователя. Оператор должен ознакомиться с документацией оборудования для получения более подробной информации.
	Символ опасности, указывающий на риск облучения.
	Предупредительный символ, обозначающий электронные детали, чувствительные к электростатическим разрядам.
	Предупредительный символ, обозначающий электрические части, находящиеся под напряжением, которые связаны с потенциальным риском поражения электрическим током.
	Символ общего запрета и шаблон для изготовления запрещающего знака. ПРИМЕЧАНИЕ: цвет фона: белый; круглая и косая полоса: красная; символ или текст: черный.
	Не толкать.
	Не садиться.
	Не вставать ногами.
	Шаблон для изготовления обязывающего знака. ПРИМЕЧАНИЕ: цвет фона: синий; символ или текст: белый.
	Обязывающий знак общего характера.
	См. руководство по эксплуатации / паспорт. Примечание: на ME EQUIPMENT, "Соблюдайте указания по эксплуатации".
	Предупредительный символ, указывающий на потенциальную опасность защемления пальцев.
	Аварийный останов.

	Символ защиты почвы.
	Заземление.
	Символ «Включено» (питание)
	Символ «Выключено» (питание)
	Символ «Включено» / «Выключено» (нажатие - нажатие)
	Символ рабочей части типа B.
	Символ фильтрации.
	Символ, обозначающий электрические и электронные компоненты, которые необходимо сдать в специальный пункт приема отходов.

2. НАВЕСНАЯ ПОДВЕСКА - ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Перед вами инновационная потолочная подвеска, разработанная для удовлетворения современных потребностей прямой цифровой рентгеновской диагностики легких, скелета и экстренной диагностики. Вкупе со столами для общей диагностики, телеуправляемым рентгеновским аппаратом, каталками, система обеспечивает высокие показатели рентгенографических исследований, маневренность и точность движений. Предназначенный для достижения максимальной производительности даже при очень низких потолках, подвесной модуль позволяет полностью охватить область рентгеновского излучения. Благодаря своей универсальности и широкому диапазону конфигураций, этот настенный модуль идеально подходит для использования в специализированной рентгенологии.

Большая длина вертикального хода и инновационная технология *zero force* (нулевого усилия) позволяют реализовывать различные конфигурации модуля рентгеновской трубки-коллиматора.

Потолочная подвеска также включает вертикальную систему слежения (автоматическое слежение), которая автоматически удерживает пучок в центре детектора; любое изменение высоты детектора вызывает автоматическое изменение положения трубки, что гарантирует постоянное выравнивание положения пучка. Интерфейс включает 10,4-дюймовый цветной экран со встроенным сенсорным экраном, с которого оператор может контролировать все движения устройства.

2.1. КОНФИГУРАЦИЯ

Потолочная подвеска включает:

- Потолочная подвеска с пятитрубным телескопическим устройством с ручным и моторизованным управлением;
- Потолочные рельсы для бокового/продольного перемещения;
- 10,4-дюймовый цветной ЖК-дисплей с сенсорным экраном, установленный на трубке;
- Ручной коллиматор.

2.2. ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

Предлагаются следующие принадлежности:

- Комплект опор Unistrut
- Набор боковых направляющих L = 360 см
- Коллиматор с квадратным полем и ручными фильтрами уплотнения пучка
- Коллиматор с квадратным полем и моторизованными фильтрами уплотнения пучка

2.3. ПРИМЕНЕНИЕ И ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Потолочная подвеска предназначена для выполнения стандартных рентгенографических процедур, таких как:

- Съемка грудной клетки с SID = 180 см;
- Обследование мелких суставов с решеткой или без;
- Обследования черепа, когда пациент лежит или находится в вертикальном положении;
- Общие обследования мышц и скелета;
- Полное обследование скелета, когда пациент лежит или находится в вертикальном положении;
- Полные обследования позвоночника;
- Обследования в экстренной ситуации, когда пациент лежит на рентгенопрозрачной каталке;
- Обследования с AP, PA и боковыми проекциями, когда пациент лежит на рентгенопрозрачной каталке.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Рентгеновский аппарат нельзя использовать для ортодонтических исследований.

2.4. БЕЗОПАСНОСТЬ

Рентгеновская установка предназначена для использования квалифицированными работниками, с соблюдением содержащихся в настоящем руководстве указаний по технике безопасности и использованием оборудования только для тех целей, для которых оно предназначено.

В случае использования этой системы совместно с другими модулями и в случае, если их совместимость не удостоверена в соответствующей документации, оператор обязан убедиться, что пациенту и персоналу ничто не угрожает. С этой целью рекомендуем связаться с изготовителем соответствующего устройства или со специалистом.

Запрещается использовать оборудование в случае, если повреждены его контуры или система, в которой оно установлено. Кроме того, оборудование запрещается использовать в случае повреждения любого внутреннего устройства сигнализации системы.



ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Любые изменения конструкции устройства или его цепей безопасности должны быть утверждены изготовителем перед их внедрением в устройство.

Так же как и любое другое медицинское оборудование, данный рентгеновский комплекс необходимо использовать бережно, он требует проведения периодического техобслуживания, как описано в соответствующей технической документации.

2.4.1. ДЕКЛАРАЦИЯ ОБ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

Изготовитель несет ответственность за безопасность собственной продукции только в том случае, если техобслуживание, ремонтные работы или модификации осуществляются компанией-изготовителем или работниками, ей уполномоченными.

Компания-изготовитель снимает с себя всякую ответственность за повреждения или опасные ситуации, напрямую или косвенно вызванные неправильным использованием системы или несоблюдением указаний по техобслуживанию.

Обязанностью больничного персонала является принятие необходимых мер для обеспечения того, чтобы система использовалась исключительно квалифицированным персоналом в соответствии с действующими нормативными правилами.

2.4.2. КЛАСС ЗАЩИТЫ



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Устройство не относится к категории анестетиков и может вызвать возгорание воспламеняющихся анестетиков.

Подвесной модуль классифицируется следующим образом:

ТИП защиты от ударов электрическим током:	КЛАСС I
СТЕПЕНЬ защиты от ударов электрическим током	ТИП В (*)
ОТ ПОВРЕЖДЕНИЙ, ВЫЗВАННЫХ ПРОНИКНОВЕНИЕМ ВОДЫ	ОБЫЧНАЯ
ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ	См. пункт 7.3.
ИСПОЛЬЗОВАНИЕ В ПРИСУТСТВИИ АНЕСТЕЗИРУЮЩЕЙ СМЕСИ, ЛЕГКО ВОСПЛАМЕНЯЮЩЕЙСЯ ПРИ КОНТАКТЕ С ВОЗДУХОМ, КИСЛОРОДОМ И ЗАКИСЬЮ АЗОТА	ЗАПРЕЩЕНЫ
РЕЖИМЫ РАБОТЫ	ФИКСИРОВАННЫЙ ПЕРМАНЕНТНЫЙ МОНТАЖ НЕПРЕРЫВНАЯ РАБОТА С ПЕРЕМЕННОЙ НАГРУЗКОЙ
Медицинское оборудование (Директива 93/42 ЕЕС)	Класс IIb

2.4.3. ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Подвесной модуль запрещается использовать в случаях, если существует опасность взрыва.

Устройство не относится к категории анестетиков и может вызвать возгорание воспламеняющихся анестетиков.

Защита против электрических ударов реализована посредством заземления всех металлических панелей устройства.

Поэтому необходимо периодически проверять состояние системы заземления зала проведения обследований, в котором установлена рентгеновская установка.

Любое средство, используемое для очистки или дезинфекции кожи, может стать причиной взрыва.

Перед тем как приступить к чистке и дезинфекции системы, убедитесь, что устройство выключено и отключено от сети.

Не наливайте на систему токопроводящие жидкости, которые могут проникнуть внутрь устройства и поставить под угрозу его функциональность и безопасность.

2.4.4. АВАРИЙНЫЙ ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ

Аварийный выключатель расположен на подвесном модуле, как показано на рисунке ниже.

Этот аварийный выключатель подключен с источнику питания вертикального движения колонны, которое немедленно блокируется после нажатия выключателя.

В качестве альтернативы, этот выключатель может быть последовательно подключен к аварийным выключателям помещения.

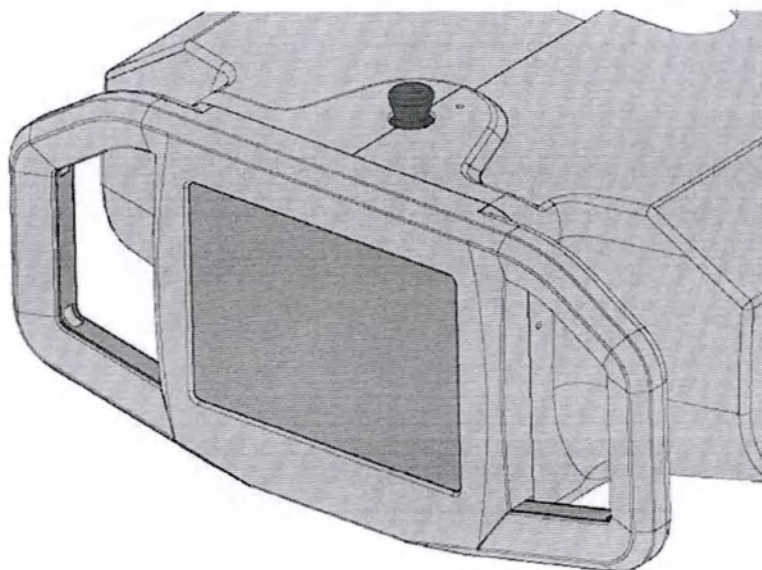
При возникновении опасной ситуации или в случае, если перемещение не удастся остановить, оператор должен немедленно нажать на этот выключатель.

Можно вернуть аварийный выключатель в исходное состояние только тогда, когда оператор уверен, что опасная ситуация устранена.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

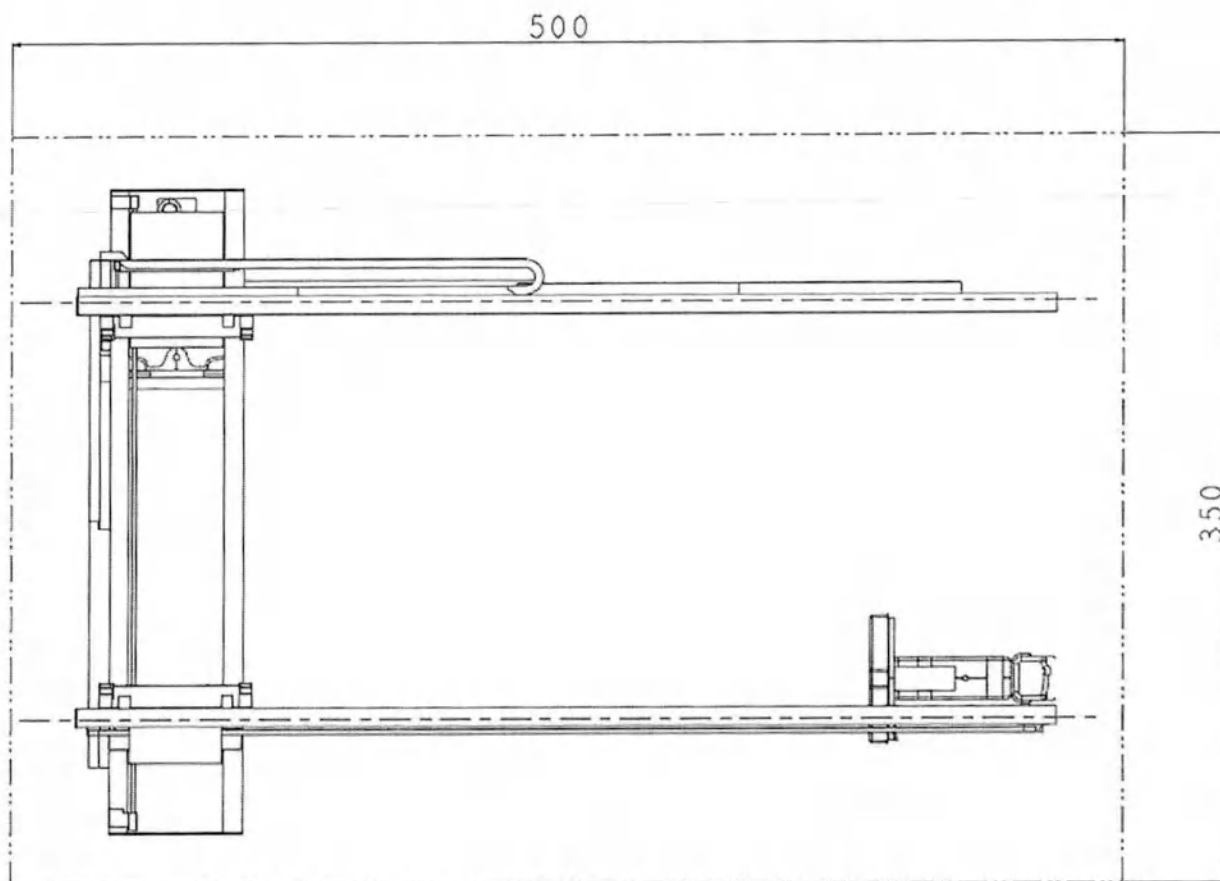
Оператор несет ответственность за ежедневную проверку правильности работы всех аварийных выключателей.



2.4.5. ЗАЩИТА ОТ СТОЛКНОВЕНИЯ

Подвесной модуль оснащен программным средством, которое предотвращает возможность столкновений. См. пункт 6.10. для получения более подробной информации.

В целях предотвращения случайных столкновений с различными предметами, советуем держать свободным пространство вокруг оборудования, как показано на следующем рисунке.



При обычном использовании устройства и после размещения пациента оператор должен использовать только специальные поручни и опоры, имеющиеся на устройстве.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Наличие этого предохранительного устройства не должно ограничивать внимательность оператора во время использования системы. Следует помнить, что любое столкновение может иметь серьезные последствия для пациента, оператора или системы.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Пользователь должен действовать с повышенной осторожностью во время движения подвесного модуля.

2.4.6. ЗАЩИТА ОТ РИСКА ОБЛУЧЕНИЯ



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Нормативные акты по рентгеновскому оборудованию должны строго соблюдаться, во избежание риска для пациентов, операторов и оборудования.

Устройство, в нормальных рабочих условиях позволяет оператору осуществлять экспонирование из защищенной зоны и классифицировано, согласно стандарту IEC60601-1-3, для **применения ТИПА В**.

В этом случае основной экран должен быть спроектирован таим образом, чтобы керма в воздухе ни при каких обстоятельствах не превышала **150 мкГр** в час.

Рекомендуется установить подходящие системы связи в зале для обследований, чтобы упростить связь между пациентом и оператором.

В обязанности клиента входит установка экрана, защищающего работников от радиации и обеспечивающего полный обзор пациента и зала проведения обследований.

Во время экспонирования весь персонал, не участвующий в операции, должен покинуть зал для обследований или оставаться за защитными экранами.

В целях защиты пациентов, оператора и любых других лиц, подверженных риску облучения, рекомендуется строго соблюдать правила использования рентгеновского оборудования.



ДЕРЖИТЕСЬ НА РАССТОЯНИИ ОТ ИСТОЧНИКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ

Доза уменьшается на квадрат расстояния (то есть: на двойном расстоянии доза составляет 1/4, а на тройном расстоянии доза составляет 1/9).



ИСПОЛЬЗОВАТЬ КОРОТКОЕ ВРЕМЯ ЭКСПОЗИЦИИ

Доза увеличивается с увеличением времени экспозиции (то есть половина времени экспозиции снижает дозу вдвое).

В рентгенологических исследованиях экспозиция выражается в мАс.



ИСПОЛЬЗОВАТЬ ЗАЩИТНЫЕ ФАРТУКИ

Защита увеличивается экспоненциально с увеличением толщины защитного средства (то есть: двойная толщина уменьшает дозу до 1/4, тройная толщина уменьшает дозу до 1/9).



НЕ ПОДВЕРГАЙТЕ СЕБЯ ВОЗДЕЙСТВИЮ ПРЯМОЙ РАДИАЦИИ

Доза, получаемая при прямом воздействии, приблизительно в сто раз больше дозы при косвенном облучении. Рентгеновская съемка обычно осуществляется из-за защитного ограждения. При съемке мест, близких к половым органам, убедитесь, что половые железы и яичники должным образом защищены. Люди, которые находятся рядом с пациентами во время обследований, должны надеть противорадиационные фартуки. Это относится также к персоналу. При проведении работ в контролируемых зонах, всегда имейте при себе персональный дозиметр.

2.4.7. ЗАЩИТА ОТ РИСКА ВЗРЫВА



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Устройство не относится к категории анестетиков и может вызвать возгорание воспламеняющихся анестетиков. Любое воспламеняющееся средство, используемое для очистки или дезинфекции кожи, может стать причиной взрыва.

2.4.8. ОСТАТОЧНЫЕ РИСКИ И РИСК НЕСЧАСТНОГО СЛУЧАЯ



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Информация, изложенная ниже, относится к безопасности пациента и/или оператора.

Рентгеновский аппарат был разработан в соответствии со стандартами безопасности. Однако, при использовании устройства могут возникать остаточные риски, вызванные, в частности, неправильным использованием.

Чтобы свести к минимуму остаточные риски, оператор должен соблюдать следующие правила:



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Оператору запрещается включать оборудование, пока он не убедился, что ни пациент, ни кто-либо другой не подвергается опасности.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Оператор должен убедиться, что никакие подвижные механизмы не могут травмировать конечности пациента. В особенности, следите за тем, чтобы руки пациента всегда находились в поле зрения.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Пользователь должен действовать с повышенной осторожностью во время движения подвешенного модуля.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Пользователю рекомендуется не оставлять никаких физических препятствий на и под работающим подвесным модулем.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

В любой аварийной ситуации оператор должен немедленно нажать красную аварийную кнопку.

2.4.9. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПОДВЕСНОГО МОДУЛЯ С КРОВАТЯМИ, СПЕЦИАЛЬНЫМИ КАТАЛКАМИ И ДРУГИМИ ГРОМОЗДКИМИ ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ



ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Темы, перечисленные ниже, касаются безопасности пациента и/или оператора в случае использования устройства с громоздкими принадлежностями.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Прежде чем привести устройство в движение убедитесь, что на данном участке нет препятствий.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

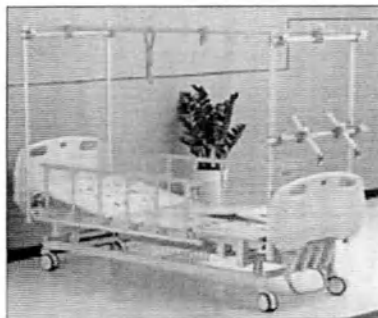
Пользователю рекомендуется не оставлять никаких физических препятствий на и под движущимся подвесным модулем.

Данное устройство относится к оборудованию рентгеновского кабинета, которое из-за его предполагаемого использования связано с опасностью. Фактически, даже с учетом мер предосторожности и защиты, принятых в текущем состоянии, невозможно гарантировать полную защиту, поскольку оператор является активной и неотъемлемой частью процесса управления устройством. Когда машина выполняет движения, в ее непосредственной близости можно идентифицировать опасные зоны, в которых необходимо действовать с повышенной осторожностью во избежание столкновений с препятствиями или сдавливания.

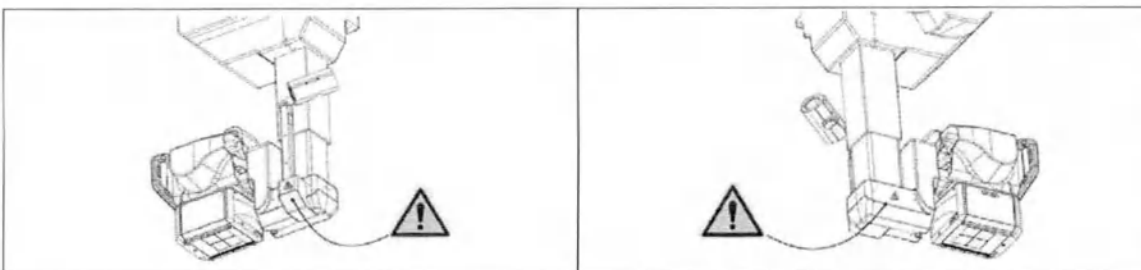
Поскольку оператор отвечает за перемещение устройства, использование принадлежностей и/или других предметов в непосредственной близости, это может создавать опасные ситуации как для пациента, так и для самого оператора.

Категорически запрещается использовать этот подвесной модуль с некоторыми типами кроватей для ортопедического использования (или любого другого применения, которое требует наличия конструкций над кроватью).

В качестве примера, ниже приведены фотографии кроватей этого типа.



Прежде чем привести систему в движение оператор должен убедиться, что на данном участке нет препятствий. Опасные зоны вашего оборудования помечены как «опасные зоны»: некоторые примеры показаны на рисунках ниже.



3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. ПИТАНИЕ



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

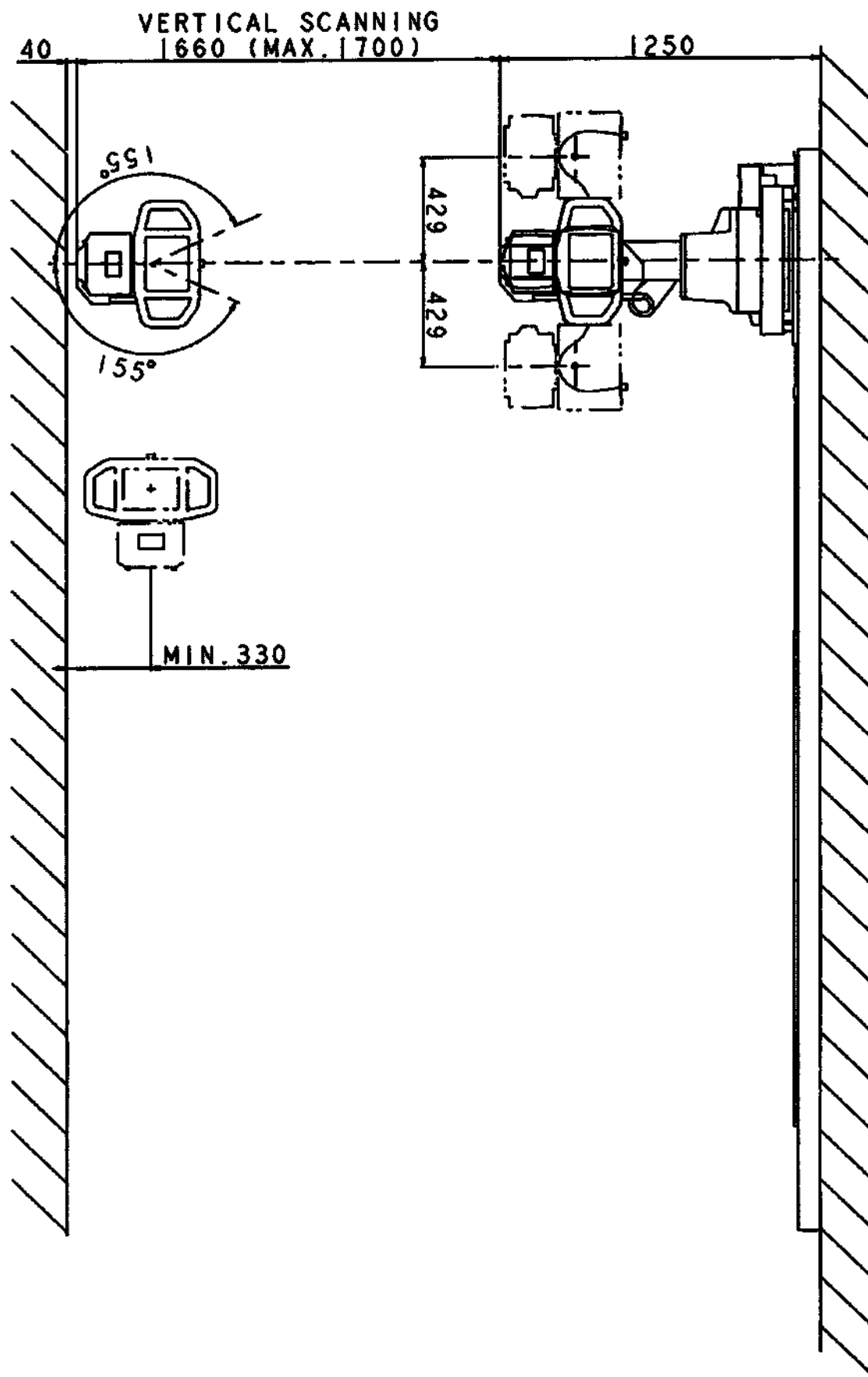
Рентгеновский кабинет должен соответствовать стандарту CEI.

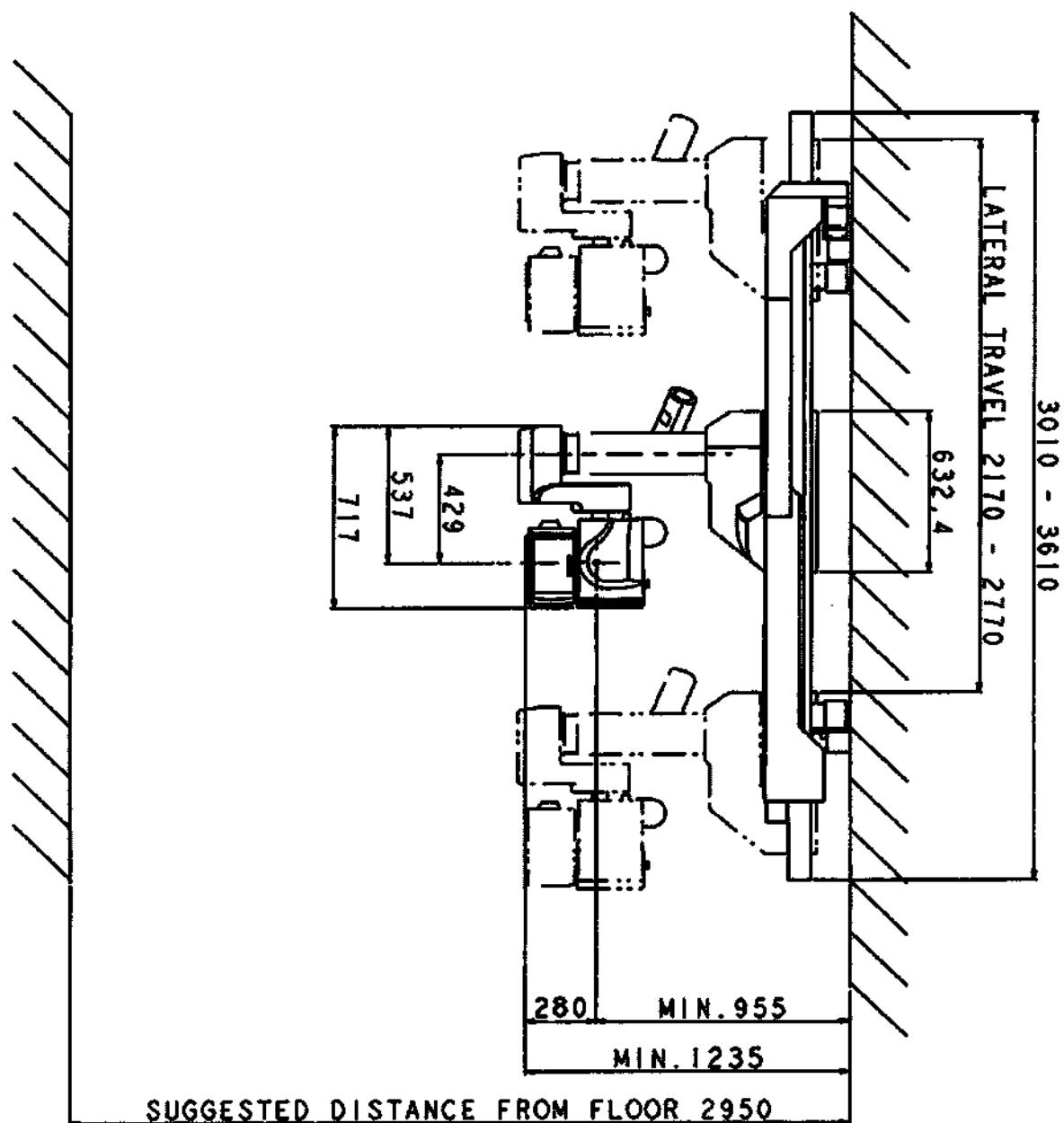
		Примечание
Электропитание потолочной подвески	220/230/240 В перем. тока однофазное	Выбрать на этапе монтажа, см. руководство по обслуживанию.
Допустимый диапазон напряжения питания	$\pm 10\%$	
Номинальная частота линии	50/60 Гц	
Допустимый диапазон частоты линии	$\pm 3\%$	
Мощность в режиме ожидания	100 ВА	
Пиковая мощность	1370 ВА	
Среднее рассеяние тепла	300 ккал/ч	

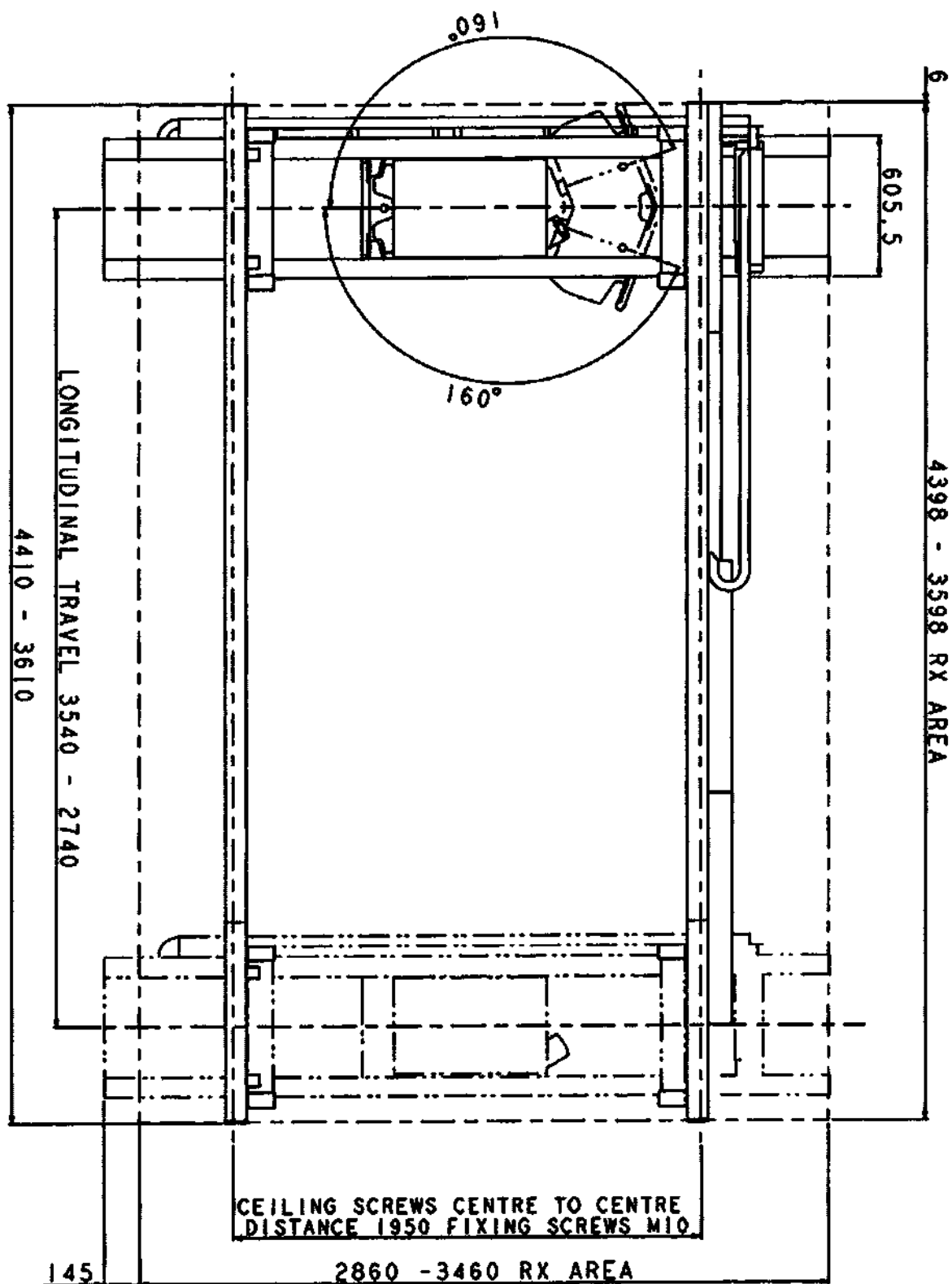
3.2. ВЕС И ГАБАРИТЫ

	Вес
Вес выдвижных элементов подвески с поперечным мостом (включая коллиматор и экранирующую оболочку)	291 кг (в наиболее тяжелой конфигурации)
Вес потолочных рельсов (продольных)	50 кг

Габариты блока указаны на рисунках ниже.







3.3. ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.3.1. ПОДВЕСНОЙ МОДУЛЬ

Длина продольных / боковых рельсов	4410 x 3010 мм ²	Стандартная конфигурация
	4410 x 3610 мм ²	Опция 1
	3610 x 3010 мм ²	Опция 2
	3410 x 3610 мм ²	Опция 3
	4010 x 3610 мм ²	Опция 4
Продольное / боковое перемещение	3540 x 2170 мм ²	Стандартная конфигурация
	3540 x 2770 мм ²	Опция 1
	2740 x 2170 мм ²	Опция 2
	2540 x 2770 мм ²	Опция 3
	3140 x 2770 мм ²	Опция 4
Область излучения	4398 x 2860 мм ²	Стандартная конфигурация
	4398 x 3460 мм ²	Опция 1
	3598 x 2860 мм ²	Опция 2
	3398 x 3460 мм ²	Опция 3
	3998 x 3460 мм ²	Опция 4
Максимальное напряжение при продольном движении	<3 кг (начальное напряжение)	
Торможение при продольном движении	Отрицат. - 24 В постоянного тока	
Максимальное напряжение при боковом движении	<3 кг (начальное напряжение)	
Торможение при боковом движении	Отрицат. - 24 В постоянного тока	
Вертикальный ход рентгеновской трубки	1700 мм	
Кол-во элементов	5 из экструдированного алюминия	
Вертикальная скорость рентгеновской трубки	Макс. 220 мм / с	
Погрешность выравнивания пучка	± 3 мм; ± 3% SID	
Фокусное расстояние / осевое расстояние трубки	429 мм	
Минимальное расстояние фокус/потолок	955 мм	
Минимальное расстояние фокус/пол	330 мм	
Типовая высота потолков помещения	2950 мм	
Поворот трубки вокруг оси телескопического устройства	± 160° вручную	
Торможение при повороте	Отрицат. - 24 В постоянного тока	
Поворот трубки вокруг своей оси	± 155° вручную	
Способ балансировки	Моторизованный, с управлением "нулевое усилие"	
Регулировка силы балансировки	Автоматическая	
Противовес	От 37 до 46 кг	
Операторский интерфейс	10,4-дюймовый сенсорный экран	
Разблокировка тормозов	"Емкостные" функции ручек	

3.3.2. РУЧНОЙ КОЛЛИМАТОР

Тип коллиматора	Ручной коллиматор с передней панелью с регуляторами
Покрывание прямоугольного поля	48x48 см ² @1м
Рабочее SID	90 + 200 см
Минимальное поле коллимации	0x0 см ²
Неотъемлемая фильтрация	2 мм Al/экв.
Рассеянная радиация	<40 мР/ч
Ручные фильтры уплотнения пучка	1 мм Al + 0,1 мм Cu 1 мм Al + 0,2 мм Cu 2 мм Al
Симуляционное освещение	Светодиодный модуль
Среднее освещение	> 330 люкс @ SID = 100 см
Порог контрастности освещенного поля	> 4 @SID = 100 см
Погрешность области рентгеновского излучения/ области света	< 1% SID
Погрешность градуированной шкалы/размера области света	< 2% SID

3.4. ПРИМЕНИМЫЕ ДИРЕКТИВЫ И НОРМЫ

Данный подвесной модуль соответствует требованиям и стандартам проектирования, изложенным в следующих директивах о медицинском электрооборудовании:

Обозначение	Описание
Европейская директива 2007/47/ЕС, в которой содержатся изменения директивы 93/42/ЕЕС <i>Устройство класса IIb в соответствии с правилом 10 Приложения IX</i>	Директива об изделиях медицинского назначения (маркировка CE)
IEC 60601-1:2005 + A1:2012	Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
IEC 60601-1-2:2014	Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик – Вспомогательная норма: Электромагнитная совместимость
IEC 60601-1-6:2010+A1:2013	Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик – Вспомогательная норма: Эксплуатационная пригодность
IEC 60601-2-54:2009+A1:2015	Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к рентгеновским аппаратам для рентгенографии и рентгеноскопии
IEC 60601-1-3:2008+A1:2013	Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик – Вспомогательная норма: Радиационная безопасность рентгенологического диагностического оборудования
IEC 62304:2006+A1:2015	Программное обеспечение медицинских изделий – Процессы жизненного цикла

Рентгеновская установка имеет сертификат **CE 0051**.

3.5. СОВМЕСТИМОСТЬ С ДРУГИМИ ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ

Подвесной модуль спроектирован и проверен на полное соответствие нормативным документам, указанным в пункте 3.4., при условии, что он подключен к следующим рентгенологическим подсистемам:

Рентгеновские трубки и оболочки для трубок	Varian: все трубки в оболочке B130
	I.A.E.: все трубки в оболочке C52 super
Коллиматоры	Все ручные коллиматоры
Генераторные устройства	Все генераторные устройства серии O-G IQ



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

В случае использования этого устройства совместно с другими устройствами и в случае, если их совместимость не удостоверена в соответствующей документации, оператор обязан убедиться, что пациенту и персоналу ничто не угрожает. Рекомендуем связаться с изготовителем или со специалистом.

3.6. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ (ЕМС)

В соответствии с предполагаемым использованием, данное устройство отвечает стандартам европейских директив, касающихся медицинских изделий. Маркировка CE на данном изделии означает именно это. Один из стандартов данной директивы устанавливает допустимые уровни электромагнитного излучения для данного устройства и требуемую защиту от электромагнитного излучения, генерируемого другими устройствами.

Однако невозможно с абсолютной уверенностью исключить возможность того, что другое высокочастотное электронное оборудование, полностью соответствующее нормам ЕМС, может поставить под угрозу работу этой системы. Если другое оборудование имеет сравнительно высокий уровень мощности передачи и находится вблизи системы, то проблема электромагнитной совместимости (в отношении риска помех) может стать более актуальной.

Поэтому рекомендуется, чтобы все действия с мобильными, беспроводными телефонами, микрофонами и другими подобными устройствами, например, мобильными радиостанциями, осуществлялись исключительно на расстоянии от устройства R&F.

Annex A		
Guidance and manufacturer's declaration – Electromagnetic emissions		
The Equipment is suitable for use in the specified electromagnetic environment. The purchaser or user of the Equipment should assure that it is used in an electromagnetic environment as described below:		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic Environment
RF emissions CISPR 11	Group 1	This Equipment uses RF energy only for its internal function. Therefore, the RF emission is very low and not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class A	This Equipment is suitable for use in all establishments other than domestic and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Not Applicable	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Not Applicable	

Annex B			
Guidance and manufacturer's declaration – Electromagnetic immunity			
The Equipment is suitable for use in the specified electromagnetic environment. The purchaser or user of the Equipment should assure that it is used in an electromagnetic environment as described below:			
Immunity Test	IEC 60601-1-2 Test level	Compliance level	Electromagnetic Environment
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	8 kV contact 2/4/8/15 kV air	IEC 60601-1-2 Test level	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Radiated electromagnetic field IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	IEC 60601-1-2 Test level	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Equipment, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter Recommended separation distance
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	2 kV for power supply lines 1 kV for input/output lines > 3 m	IEC 60601-1-2 Test level	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	0.5/1 kV differential mode 0.5/1/2 kV common mode	IEC 60601-1-2 Test level	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 V 150 kHz to 80 MHz 6 V ISM frequencies	IEC 60601-1-2 Test level	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Equipment, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter Recommended separation distance
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	0% U_n for 0.5 cycles 0 % U_n for 1 cycles 70 % U_n for 25 cycles 0 % U_n for 5 s	IEC 60601-1-2 Test level	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the Equipment requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the Equipment be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	IEC 60601-1-2 Test level	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

Table 9 – Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to RF wireless communications equipment

Test frequency (MHz)	Band ^{a)} (MHz)	Service ^{a)}	Modulation ^{b)}	Maximum power (W)	Distance (m)	IMMUNITY TEST LEVEL (V/m)
395	390 – 390	TETRA 400	Pulse modulation ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz deviation 1 kHz sine	2	0,3	28
710	704 – 787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1 720	1 700 – 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1 845						
1 970						
2 450	2 400 – 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5 240	5 100 – 5 800	WLAN 802.11 ah	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5 500						
5 785						

NOTE If necessary to achieve the IMMUNITY TEST LEVEL, the distance between the transmitting antenna and the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM may be reduced to 1 m. The 1 m test distance is permitted by IEC 61000-4-3.

a) For some services, only the uplink frequencies are included.

b) The carrier shall be modulated using a 50 % duty cycle square wave signal.

c) As an alternative to FM modulation, 50 % pulse modulation at 18 Hz may be used because while it does not represent actual modulation, it would be worst case.

The MANUFACTURER should consider reducing the minimum separation distance, based on RISK MANAGEMENT, and using higher IMMUNITY TEST LEVELS that are appropriate for the reduced minimum separation distance. Minimum separation distances for higher IMMUNITY TEST LEVELS shall be calculated using the following equation:

$$E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$$

Where P is the maximum power in W, d is the minimum separation distance in m, and E is the IMMUNITY TEST LEVEL in V/m.

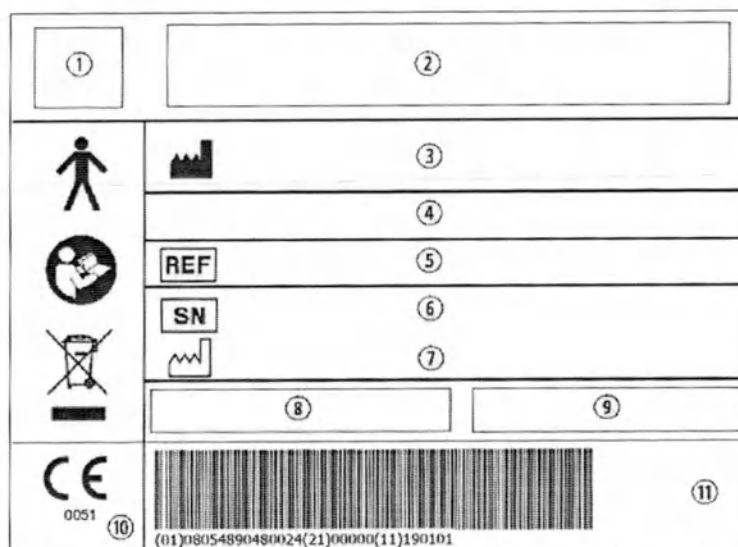
If the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM complies with higher IMMUNITY TEST LEVELS for this test, the 30 cm minimum separation distance in 5.2.1.1 f) may be replaced with minimum separation distances calculated from the higher IMMUNITY TEST LEVELS.

4. ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЕ ДАННЫЕ УСТРОЙСТВА

4.1. ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЕ ТАБЛИЧКИ

На подвесном модуле имеется идентификационная табличка.

Она нужна как для идентификации изделия с коммерческой точки зрения, так и для соответствия текущим требованиям стандартов.



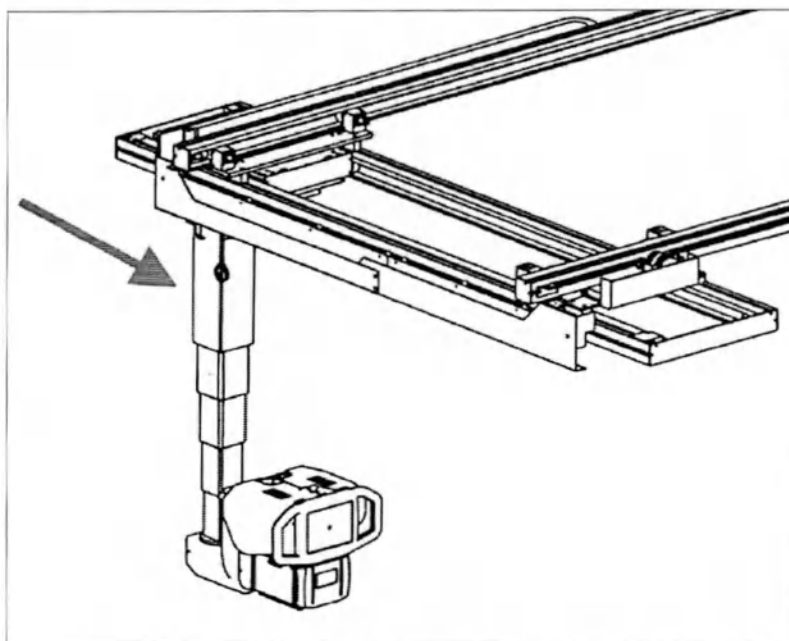
Положение	Описание
1	Товарный знак или логотип дистрибьютора
2	Товарный знак и адрес дистрибьютора
3	Наименование и адрес производителя
4	Наименование изделия (согласно сертификату ЕС)
5	Код или наименование (для внутреннего использования)
6	Серийный номер
7	Дата изготовления
8	Данные о питании
9	Дополнительные данные и / или характеристики изделия
10	Место для сведений о сертификации изделия
11	Место для указания кода UDI (Unique Device Identifier - идентификационный уникальный код медицинского изделия) <i>Примечание: на рисунке показан типовой код UDI, в качестве примера</i>



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

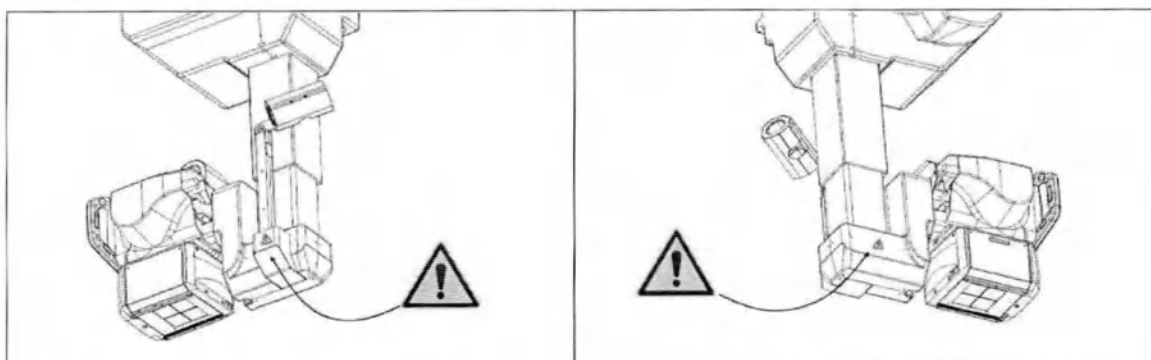
Не удаляйте наклейки, имеющиеся на устройстве, поскольку они являются неотъемлемой частью сопроводительной документации устройства.

Идентификационные таблички расположены в определенных местах, как показано ниже.



4.2. ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНЫЕ ЯРЛЫКИ

Опасные зоны вашего оборудования помечены как «опасные зоны»: см. рисунки ниже.



5. ХРАНЕНИЕ

5.1. УПАКОВКА

Условия поставки устройства изложены в товаросопроводительных документах, поставляемых с каждым устройством.

5.2. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

ТЕМПЕРАТУРА ХРАНЕНИЯ	от -10°C до +55°C
ВЛАЖНОСТЬ ХРАНЕНИЯ	от 10% до 80%
АТМОСФЕРНОЕ ДАВЛЕНИЕ	от 700 до 1060 гПа

5.3. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

ТЕМПЕРАТУРА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	от 10°C до +40°C
ВЛАЖНОСТЬ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	от 30% до 75%
АТМОСФЕРНОЕ ДАВЛЕНИЕ	от 700 до 1060 гПа

6. УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Данный подвесной модуль может использоваться с другими принадлежностями (телеуправляемым рентгеновским аппаратом и т. д.) и его можно подсоединить к столу. Таким образом, содержащиеся в этом разделе указания должны применяться наряду с руководствами любых других принадлежностей, используемых совместно с подвесным модулем.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Пользователь должен внимательно ознакомиться с указаниями, содержащимися в руководстве по эксплуатации этого оборудования перед использованием подвесного модуля, чтобы избежать возникновения ситуаций, опасных для оператора и для пациента.

6.1. УСТАНОВКА РАБОЧИХ ПАРАМЕТРОВ



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

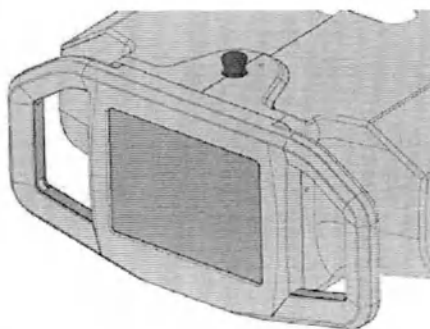
Устройство автоматически включается при включении оборудования рентгеновского кабинета.



Примечание, действительное только для США: навесную потолочную подвеску, если она имеется, можно выключить с помощью дополнительного выключателя ВКЛ/ВЫКЛ, установленного рядом с консолью.

6.2. АВАРИЙНЫЙ ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ

Система оснащена аварийным выключателем, как показано на рисунке ниже.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

В любой аварийной ситуации оператор должен немедленно нажать красную аварийную кнопку.

При возникновении опасной ситуации или в случае, если перемещение не удастся остановить, нажав соответствующую кнопку управления, оператор должен немедленно нажать один из этих выключателей. Можно вернуть аварийные выключатели в исходное состояние только тогда, когда персонал уверен, что опасная ситуация устранена.



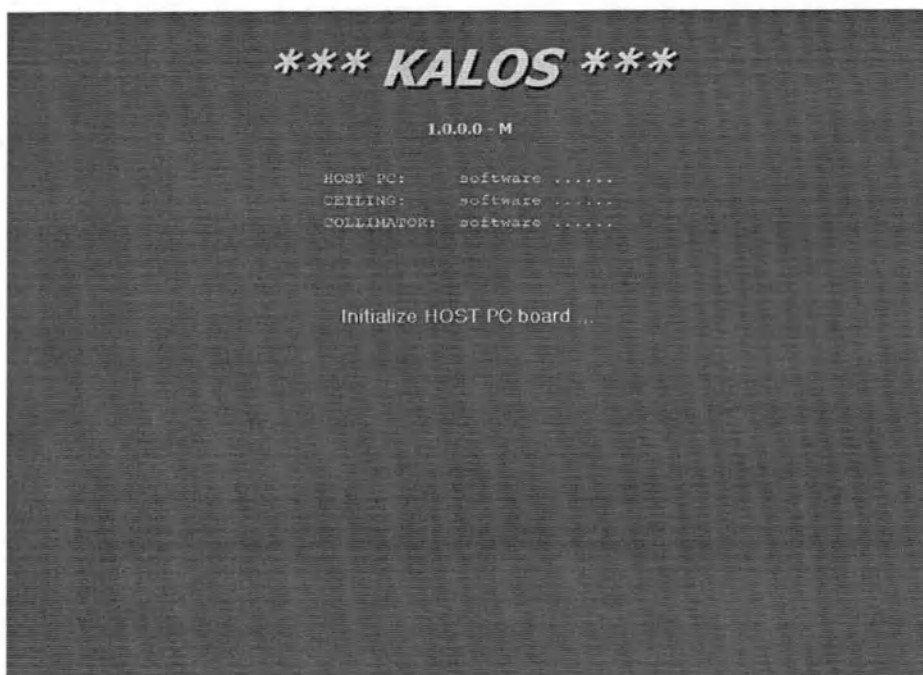
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Оператор несет ответственность за ежедневную проверку правильности работы всех аварийных выключателей.

6.3. ИНИЦИАЛИЗАЦИЯ И САМОДИАГНОСТИКА

После включения устройства автоматически запускается процедура контроля для проверки основных электронных контуров и подключенных устройств, в то время как на сенсорном экране начинается загрузка встроенной операционной системы.

Если ошибки не будут обнаружены, на сенсорном экране отобразиться стартовый экран, как показано на рисунке ниже:



По истечении времени запуска появится следующий экран.



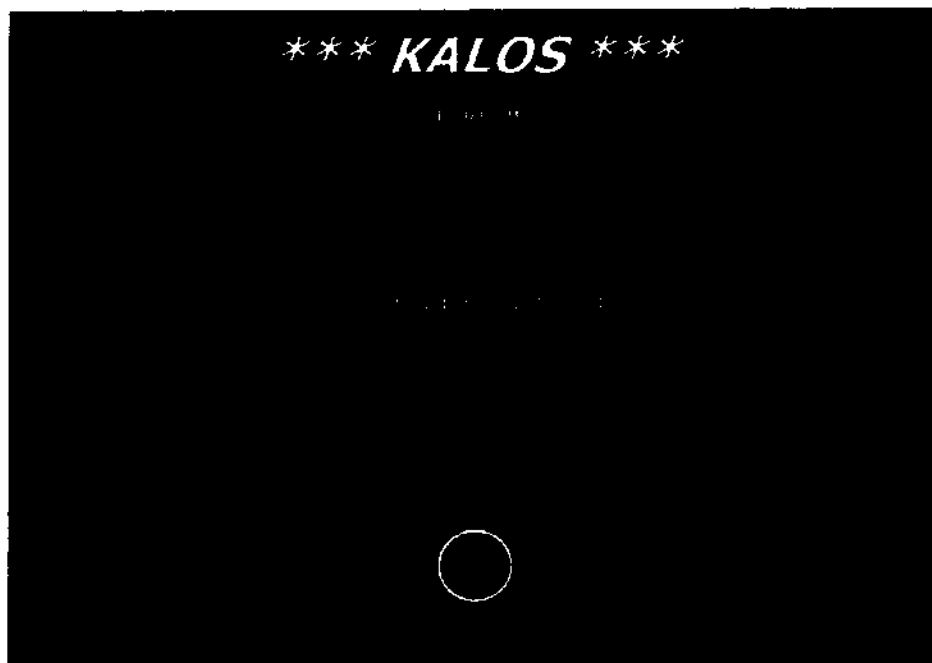
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Прежде чем приступить к эксплуатации системы выполните следующие проверки:

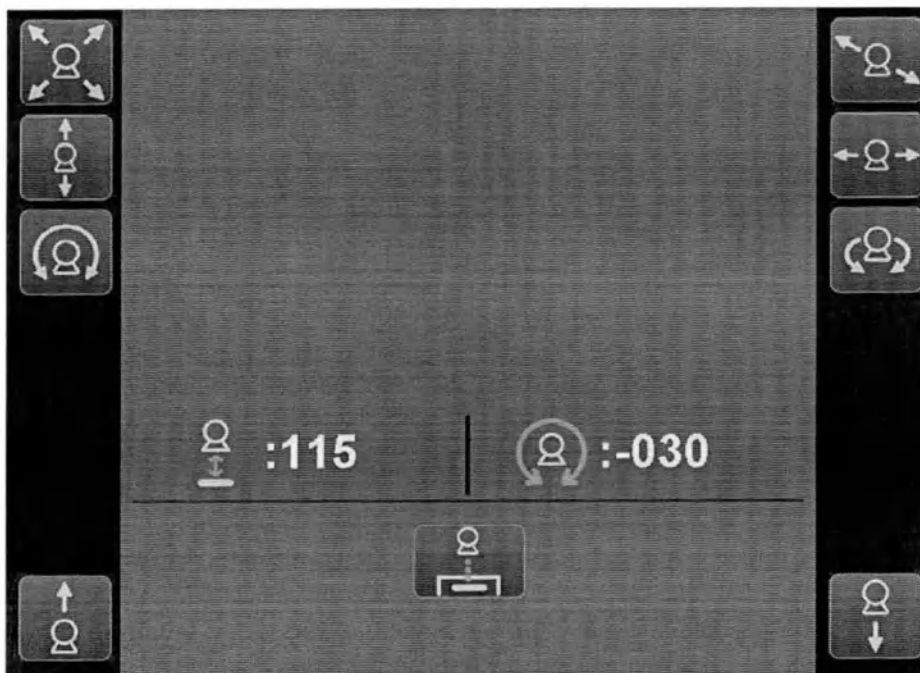
- Удостоверьтесь в правильной работе аварийного выключателя, расположенного в верхней части подвески: нажмите на выключатель и убедитесь, что вся система выключилась. Затем вновь включите систему с помощью выключателя.
- Убедитесь, что ультразвуковой датчик подвески работает правильно, разместив какой-либо предмет под датчиком, на расстоянии около 30 см от него.

Если попытка инициализации программного обеспечения оказалась неудачной, появится следующий экран с подробной информацией об ошибке инициализации.



6.4. ПЕРЕМЕЩЕНИЕ ПОДВЕСНОГО МОДУЛЯ ПО ВЕРТИКАЛИ

Оператор может управлять рентгеновской трубкой, используя органы управления на подвесном модуле, согласно следующей процедуре:



Активируйте вертикальное движение колонны, коснувшись пиктограммы

Если команда принята, цвет пиктограммы изменится с серого на синий.

Возьмитесь за ручки подвесного модуля.

Как только система управления обнаружит давление, оказываемое оператором на ручки, она отключит тормоз позиционирования.

Перемещайте подвесной модуль по вертикали без резких движений; после достижения требуемого положения отпустите ручки, чтобы снова включить тормоз позиционирования.



Выключите вертикальное движение колонны, коснувшись пиктограммы

Если команда принята, цвет пиктограммы изменится с синего на серый.

Вертикальное движение рентгеновского модуля может запускаться вместе с продольным и боковым



движением подвесного модуля путем прикосновения к пиктограмме

Вертикальное движение также может быть выполнено в моторизованной версии, используя пиктограммы



и

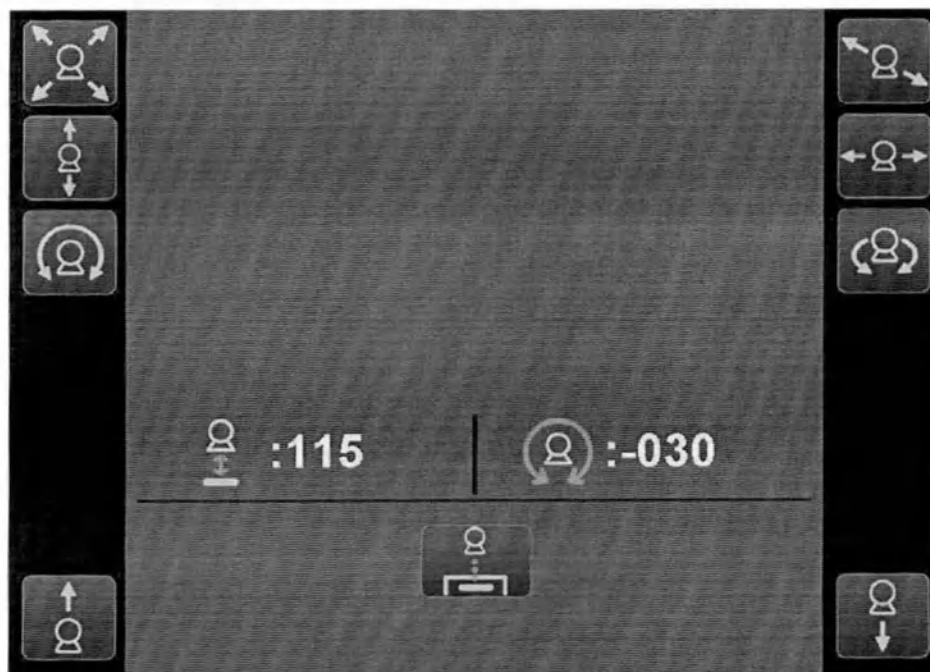


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Потолочное крепление оснащено ультразвуковым датчиком, который останавливает любое движение, если обнаруживает состояние столкновения.

6.5. ПРОДОЛЬНОЕ ПЕРЕМЕЩЕНИЕ ПОДВЕСНОГО МОДУЛЯ

Оператор может разместить рентгеновскую трубку в непрерывном режиме в продольном положении с помощью следующей процедуры:



Активируйте продольное движение подвешенного модуля, коснувшись пиктограммы .

Если команда принята, цвет пиктограммы изменится с серого на синий.

Возьмитесь за ручки в передней части подвешенного модуля.

Как только система управления обнаружит давление, оказываемое оператором на ручки, она отключит тормоз позиционирования.

Перемещайте подвешенный модуль в продольном направлении; после достижения требуемого положения отпустите ручки, чтобы снова включить тормоз позиционирования.

Активируйте продольное движение подвешенного модуля, коснувшись пиктограммы .

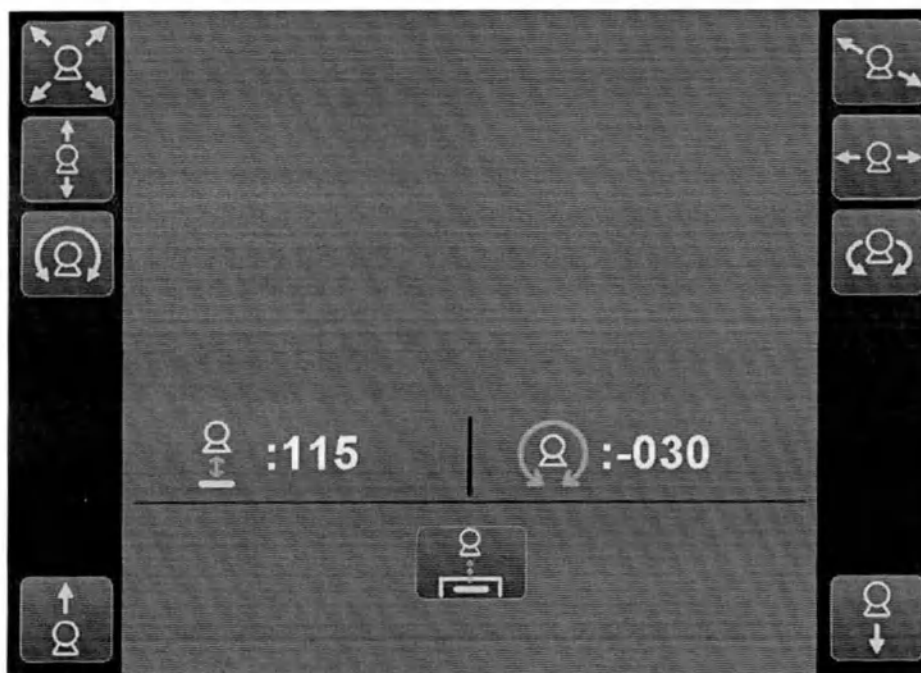
Если команда принята, цвет пиктограммы изменится с синего на серый.

Продольное движение подвешенного модуля может запускаться вместе с боковым и вертикальным

движением подвешенного модуля путем прикосновения к пиктограмме .

6.6. БОКОВОЕ ПЕРЕМЕЩЕНИЕ ПОДВЕСНОГО МОДУЛЯ

Оператор может разместить рентгеновскую трубку в непрерывном режиме в боковом положении с помощью следующей процедуры:



Активируйте боковое движение подвешенного модуля, коснувшись пиктограммы

Если команда принята, цвет пиктограммы изменится с серого на синий.

Возьмитесь за ручки в передней части подвешенного модуля. Как только система управления обнаружит давление, оказываемое оператором на ручки, она отключит тормоз позиционирования.

Перемещайте подвешенный модуль в боковом направлении; после достижения требуемого положения отпустите ручки, чтобы снова включить тормоз позиционирования. Отключите боковое движение



телескопических устройств, коснувшись пиктограммы

Если команда принята, цвет пиктограммы изменится с синего на серый.

Боковое движение подвешенного модуля может применяться вместе с продольным и вертикальным

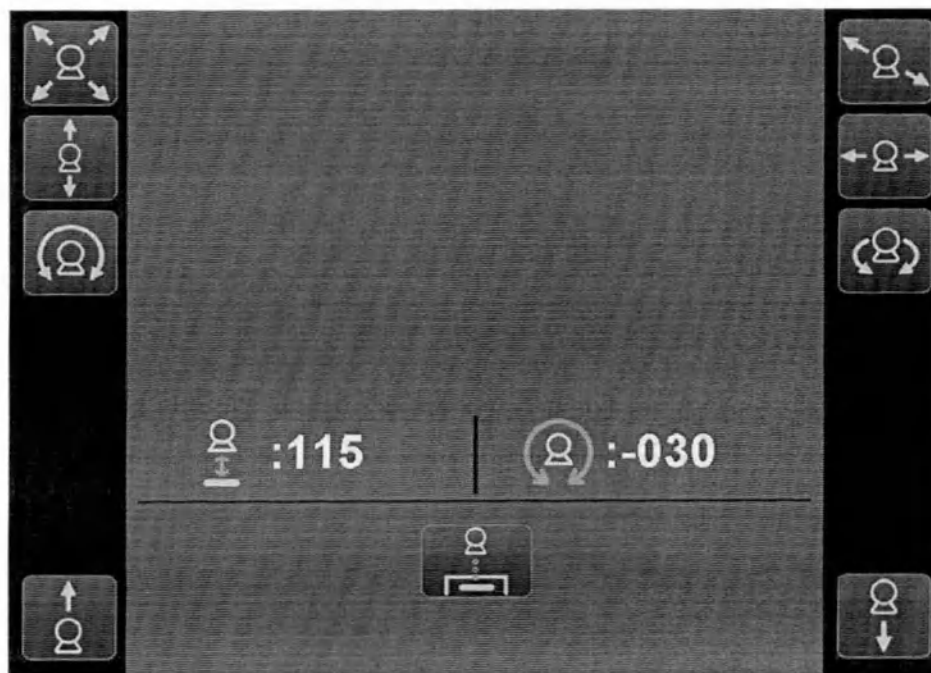


движением подвешенного модуля путем прикосновения к пиктограмме

6.7. УГОЛ НАКЛОНА РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ

Рентгеновская трубка подвешенного модуля может поворачиваться на $\pm 140^\circ$ относительно вертикального положения.

Это ручное перемещение, которым оператор может управлять с помощью следующей процедуры:



Активируйте угловое движение рентгеновской трубки, коснувшись пиктограммы . Если команда принята, цвет пиктограммы изменится с серого на синий.

Возьмитесь за ручки в передней части подвешенного модуля. Как только система управления обнаружит давление, оказываемое оператором на ручки, она отключит тормоз позиционирования. Поверните устройство в требуемом направлении; после достижения требуемого положения отпустите ручки, чтобы снова включить тормоз позиционирования. Отключите угловое движение рентгеновской

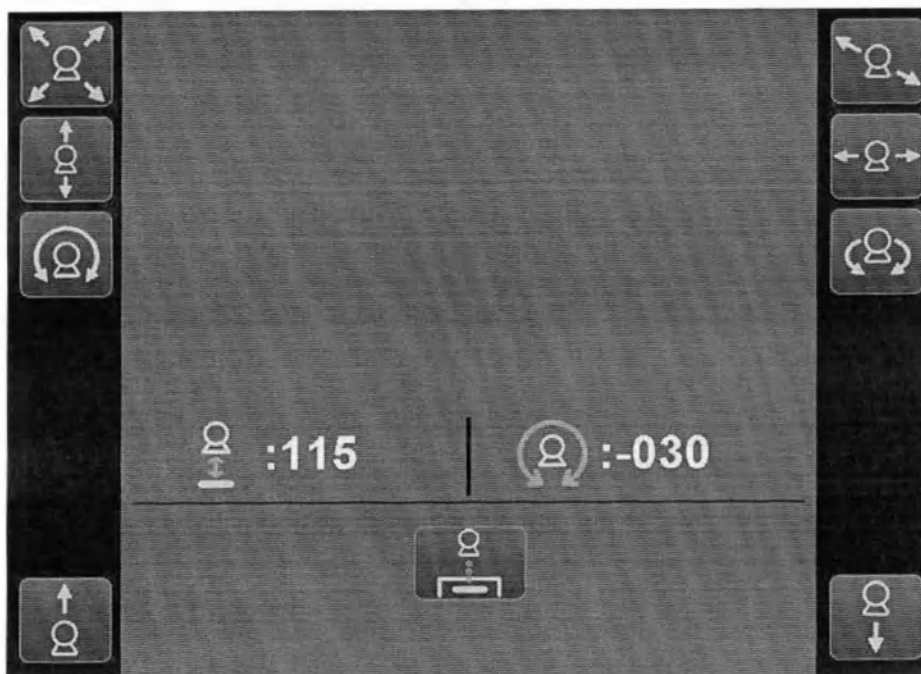
трубки, коснувшись пиктограммы . Если команда принята, цвет пиктограммы изменится с синего на серый.

Фактическое значение угла наклона указано на пиктограмме .

6.8. ПОВОРОТ РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ

Рентгеновская трубка подвесного модуля может поворачиваться на $\pm 160^\circ$ относительно оси телескопического устройства.

Это ручное перемещение, которым оператор может управлять с помощью следующей процедуры:



Активируйте угловое движение рентгеновской трубки, коснувшись пиктограммы . Если команда принята, цвет пиктограммы изменится с серого на синий.

Возьмитесь за ручки в передней части подвесного модуля. Как только система управления обнаружит давление, оказываемое оператором на ручки, она отключит тормоз позиционирования.

Поверните устройство в требуемом направлении; после достижения требуемого положения отпустите ручки, чтобы снова включить тормоз позиционирования. Отключите угловое движение рентгеновской

трубки, коснувшись пиктограммы .

Если команда принята, цвет пиктограммы изменится с синего на серый.

6.9. СИНХРОНИЗИРОВАННОЕ ПЕРЕМЕЩЕНИЕ ПОДВЕСНОГО МОДУЛЯ

Подвесной модуль можно комбинировать с вертикальным кассетодержателем и с телеуправляемым столом. В этих случаях подвесной модуль оснащен модулем синхронизации, который синхронизирует движение подвесного модуля с вертикальным положением приемника изображения, вставленного в настенную опору, или с вертикальным положением телеуправляемого стола.

6.9.1. ВЕРТИКАЛЬНАЯ СИСТЕМА СЛЕЖЕНИЯ (АВТОМАТИЧЕСКОЕ СЛЕЖЕНИЕ) С ТЕЛЕУПРАВЛЯЕМЫМ РЕНТГЕНОВСКИМ АППАРАТОМ

Когда подвесной модуль используется в сочетании с телеуправляемым рентгеновским аппаратом, модуль синхронизации поддерживает положение пучка рентгеновского излучения по центру настенного приемника изображения.

Таким образом, оператор может разместить приемник изображения в положении, наиболее подходящем для рентгенографического исследования, а пучок рентгеновского излучения будет автоматически выравниваться по центру приемника подвесного модуля.

Синхронизированное перемещение включается при соблюдении следующих условий:

- Оператор вручную перемещает подвесной модуль как в поперечном, так и в продольном направлении, чтобы выровнять его относительно настенного приемника и разместить его на одном из трех предварительно установленных фокусных расстояний.
- Трубка находится в **положении** $\pm 90^\circ$. Это условие гарантирует ортогональное расположение рентгеновского луча относительно приемника изображения.

- Оператор включает режим синхронизации, прикоснувшись к пиктограмме  на сенсорном экране.

На активацию режима слежения (автоматическое слежение) указывает цвет пиктограммы, который меняется с серого на синий.

Когда подвесной модуль выровнен относительно настенного приемника, фактическое значение фокусного расстояния обозначается на пиктограмме .

Для того чтобы выйти из режима синхронизации, просто нажмите еще раз на пиктограмму , и ее цвет сменится с синего на серый.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Вертикальное движение рентгеновской трубки запускается автоматически после активации режима слежения (автоматическое слежение).

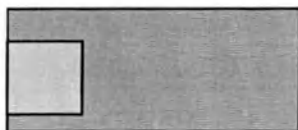
Оператор несет непосредственную ответственность за проверку того, что отсутствует риск столкновения или опасности для пациента и системы перед активацией синхронизированного режима.

6.9.2. ВЕРТИКАЛЬНАЯ СИСТЕМА СЛЕЖЕНИЯ (АВТОМАТИЧЕСКОЕ СЛЕЖЕНИЕ) С ТЕЛЕУПРАВЛЯЕМЫМ СТОЛОМ

Когда подвесной модуль используется в комбинации с телеуправляемым столом, модуль синхронизации поддерживает постоянное фокусное расстояние между подвесным модулем и столом. В этих обстоятельствах вертикальное перемещение телеуправляемого стола вниз и вверх вызывает аналогичное и автоматическое вертикальное перемещение подвесного модуля, чтобы расстояние фокус-пленка оставалось неизменным. Синхронизированное перемещение запускается при выполнении следующих условий:

- Оператор вручную перемещает подвесной модуль в поперечном и продольном направлении, чтобы поместить его в рабочую зону телеуправляемого стола.
- Фокусное расстояние между подвесным модулем и телеуправляемым столом должно быть не менее 50 см.
- Подвесной модуль не должен находиться слишком близко к задней части телеуправляемого стола и к колонне крепления рентгеновской трубки телеуправляемого стола.
- Весь подвесной модуль должен находиться над столом. Руководствуйтесь ниже следующими рисунками (подвесной модуль представлен розовым прямоугольником, а стол – синим прямоугольником):

Можно включить синхронизацию



В этом случае фокусное расстояние от стола до подвесного модуля отображается на сенсорном экране подвесного модуля, а все движения стола отключены, за исключением подъема.

Нельзя включить синхронизацию



В этом случае фокусное расстояние от стола до подвесного модуля НЕ отображается на сенсорном экране подвесного модуля, а все движения стола активны, пока не произойдет потенциальное столкновение с подвесным модулем.

- Оператор подключает режим синхронизации прикосновением к пиктограмме  на сенсорном экране.

На включение режима синхронизации указывает изменение цвета пиктограммы с серого на синий. Когда подвесной модуль расположен ровно относительно настенного приемника, фактическое значение

фокусного расстояния обозначается пиктограммой



Для того чтобы отключить режим синхронизации достаточно снова нажать на пиктограмму , цвет которой сменится с синего на серый.

Вертикальное перемещение рентгеновской трубки активируется автоматически после активации режима синхронизации (автоматического слежения), движения трубки повторяют вертикальные движения телеуправляемого стола. Перед активацией режима синхронизации оператор должен удостовериться в отсутствии риска столкновения или опасности для пациента и для системы.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Вертикальное перемещение рентгеновской трубки активируется автоматически, если активен режим синхронизации (автоматического слежения), после вертикального перемещения телеуправляемого стола. Перед активацией режима синхронизации оператор должен удостовериться в отсутствии риска столкновения или опасности для пациента и для системы.

6.10. СИСТЕМА ЗАЩИТЫ ОТ СТОЛКНОВЕНИЯ

Подвесной модуль оснащен программным обеспечением для предотвращения столкновений, которое помогает оператору определить зоны потенциального риска столкновения со столом и телеуправляемым рентгеновским аппаратом. Это средство не освобождает оператора от необходимости перемещать подвесной модуль (который представляет собой ручную подвеску) с особой осторожностью.

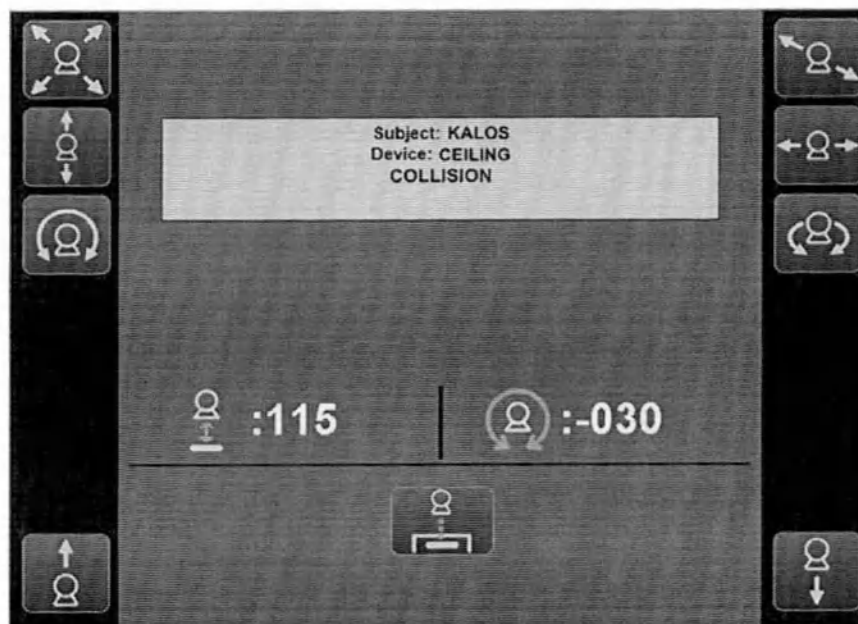
Система защиты от столкновения способна динамически распознавать положение телеуправляемого стола и надлежащим образом устранять потенциально опасные зоны.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Система защиты от столкновения подвесного модуля не способна распознавать положение пациента или любого другого одушевленного или неодушевленного предмета, не имеющего четкого определения в геометрической среде системы. По этим причинам оператор должен работать очень внимательно, чтобы предотвратить любые столкновения с окружающими предметами.

При перемещении подвесного модуля в зону столкновения (со столом или настенным приемником), желтая надпись предупреждает об опасности столкновения. Сообщение остается на месте до тех пор, пока не будут устранены условия столкновения.



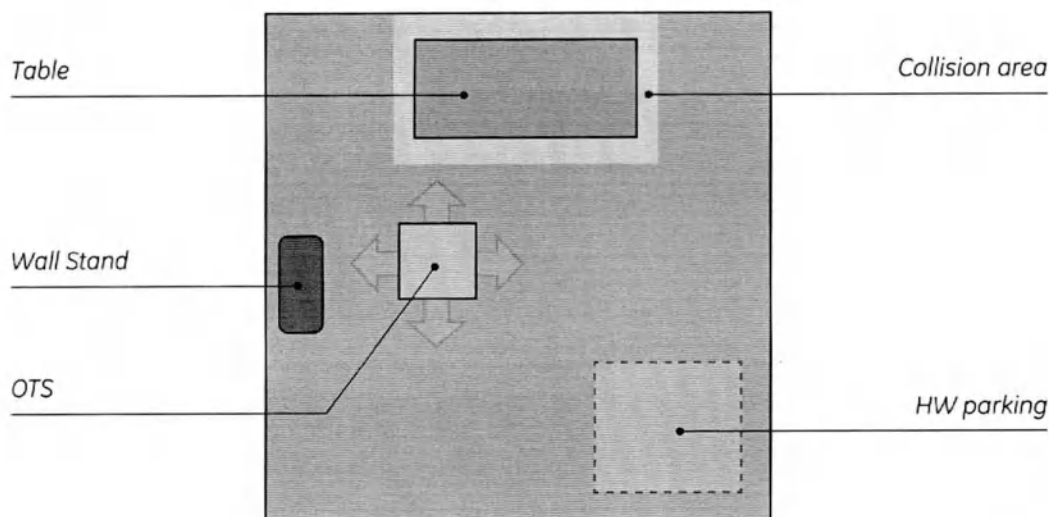
В дополнение к предупреждающему сообщению состояние столкновения сигнализируется звуковой сигнализацией из восьми повторяющихся звуковых сигналов. Это происходит только при приближении к новой зоне столкновения, сигнализация выключается после восьми звуковых сигналов, даже если подвесной модуль все еще находится в зоне столкновения.

Ниже в качестве примера показана зона столкновения подвесного модуля с телеуправляемым столом в горизонтальном положении.

Различные зоны обозначены разными цветами:

Когда подвесной модуль включен и приложение Inside в цифровой системе открыто, поведение стола должно определяться зоной парковки, установленной подвесным модулем:

- Подвесной модуль находится в зеленой зоне (рабочая зона/ в зоне парковки программного обеспечения): все движения стола **активированы**.
- Подвесной модуль находится в желтой зоне, т.е. за пределами стола:
 - Если рентгеновскую трубку стола повернуть до достижения желтой зоны (следовательно, в зоне столкновения), то все движения, кроме движения наклона, будут **активированы**. Если стол находится в движении при достижении зоны столкновения, то подвесной модуль издает звуковой сигнал, и на сенсорном экране появляется предупреждение **СТОЛКНОВЕНИЕ**, однако подвесной модуль не прерывает движения стола.
 - Если столкновение уже происходит в момент поворота трубки, то все движения будут **дезактивированы**.
 - Если рентгеновская трубка стола не повернута, то как только подвесной модуль войдет в зону столкновения (но не над столом), то все движения стола будут **дезактивированы**.
- Подвесной модуль находится в синей зоне:
 - Если подвесной модуль не полностью находится над столом (поэтому фокусное расстояние НЕ отображается на сенсорном экране подвесного модуля) и если состояние столкновения не возникает (желтое предупреждение не отображается на подвесном модуле и отсутствуют предупреждающие звуковые сигналы), то все движения будут **активированы**.
 - Если подвесной модуль полностью находится над столом (поэтому фокусное расстояние отображается на сенсорном экране подвесного модуля) и если состояние столкновения не возникает (желтое предупреждение не отображается на подвесном модуле и отсутствуют предупреждающие звуковые сигналы), и если стол находится в горизонтальном положении (наклон = 0), то подъем будет **активирован** (только с платы SFD, сенсорного экрана коллиматора или консоли в кабинете).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Беспрепятственное ручное перемещение подвесного модуля в желтой и синей зонах обязывает оператора действовать очень внимательно, чтобы избежать нежелательных столкновений с предметами или людьми.

7. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Так же как и любое другое технологическое оборудование, эту систему необходимо использовать бережно, она требует периодического техобслуживания, как описано в технической документации.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Изготовитель несет ответственность за безопасность своих изделий только в том случае, если их техническое обслуживание, ремонт или модификация осуществляются изготовителем или персоналом, им уполномоченным.

Компания-изготовитель снимает с себя всякую ответственность за повреждения или опасные ситуации, напрямую или косвенно вызванные несоблюдением периодичности техобслуживания.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

В случае если техобслуживание осуществляется должным образом, следуя указаниям, содержащимся в этом разделе и в сопроводительной документации, предполагаемый срок службы этой системы составляет 10 лет.

7.1. ОБСЛУЖИВАНИЕ, ВЫПОЛНЯЕМОЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ

Пользователь должен использовать подвесной модуль в соответствии с указаниями, приведенными в данном руководстве; любое злоупотребление может привести к повреждению устройства, нанесению ущерба пациенту и пользователю.

Пользователь должен связаться со службой технической поддержки в случае, если на сенсорном экране устройства появится сообщение об ошибке блокировки (см. раздел 8.). В этом случае устройство не должно использоваться, пока проблема не будет решена.

Оператор несет ответственность за ежедневную проверку правильности работы всех аварийных выключателей.

7.2. СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Для того чтобы гарантировать максимальный уровень безопасности для пациента и оператора, очень важно периодически проверять систему в авторизованном изготовителем центре технической поддержки. Более подробную информацию о плановом техническом обслуживании можно найти в руководстве по техническому обслуживанию устройства.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Изготовитель несет ответственность за безопасность своих изделий только в том случае, если их техническое обслуживание, ремонт или модификация осуществляются изготовителем или персоналом, им уполномоченным.

7.3. ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Перед осуществлением любых работ по чистке убедитесь, что установка полностью отключена от сети и что предохранительные выключатели были включены.

Убедитесь, что внутрь устройства не попадает никакая жидкость.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не используйте воду.

Вода может вызвать короткое замыкание в электрической установке и коррозию механических частей.

Окрашенные части можно чистить тряпочкой и средствами для чистки пластмассовых поверхностей; после очистки протрите все устройство сухой тряпочкой

Не используйте едкие и абразивные средства.

Хромированные части чистите только сухой тряпкой.

Используйте специальный воск, который можно найти в продаже.

Любые части системы, в том числе принадлежности и соединительные кабели, необходимо дезинфицировать только снаружи и с использованием газообразного дезинфицирующего средства.

По соображениям безопасности **не используйте** аэрозольные дезинфицирующие средства.

В случае дезинфекции всего помещения накройте всю систему пластиковыми листами.

При использовании дезинфицирующих средств **тщательно** следуйте указаниям по дезинфекции для предотвращения опасности взрыва.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Устройство не относится к категории анестетиков и может вызвать возгорание воспламеняющихся анестетиков.

Любое воспламеняющееся средство, используемое для очистки или дезинфекции кожи, может стать причиной взрыва.

8. СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

В случае запроса технической помощи, важно, чтобы оператор подробно описал бы специалистам отображаемое сообщение об ошибке и текущее состояние установки. Это позволит минимизировать время, необходимо для оказания помощи. Запрещается использовать оборудование в случае, если повреждены его контуры или контуры оборудования, к которому оно подключено. Кроме того, оборудование запрещается использовать в случае повреждения любого устройства сигнализации системы.

В том, что касается подвешенного модуля, система может выдать три возможных сообщения об ошибке:

Сообщения об ошибках АВТОСБРОС

Они могут появиться на сенсорном экране подвешенного модуля, когда возникает конкретная ситуация (например, система вошла в зону столкновения с предметом внутри помещения), и автоматически исчезать, когда отсутствуют условия, вызвавшие конкретную ситуацию (например, система вышла из данной зоны столкновения). Они не блокируют нормальное рабочее состояние системы.

Сообщения об ошибках ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Это те же сообщения об ошибках, что и АВТОСБРОС, с той лишь разницей, что они не исчезают с сенсорного экрана автоматически, а нужно нажать кнопку, чтобы они исчезли. Это просто предупреждающие сообщения для оператора, они не блокируют нормальное рабочее состояние системы.

Сообщения об ошибках БЛОКИРОВКА

Это особо важные сообщения об ошибках (например, в случае сбоя драйвера или других неисправностей аппаратного обеспечения), и их нельзя удалить. Вы должны выключить систему или обратиться в службу технической поддержки. Эти сообщения блокируют нормальное рабочее состояние системы.

В каждом из этих сообщений указано происхождение ошибки, а именно устройство системы, в котором произошла ошибка (например, подвешенный модуль и т.д.). Для каждого субъекта указано устройство, вызвавшее ошибку (например, в рамках подвешенного модуля существует диверсификация между механизмом продольного перемещения, бокового перемещения и т.д.).

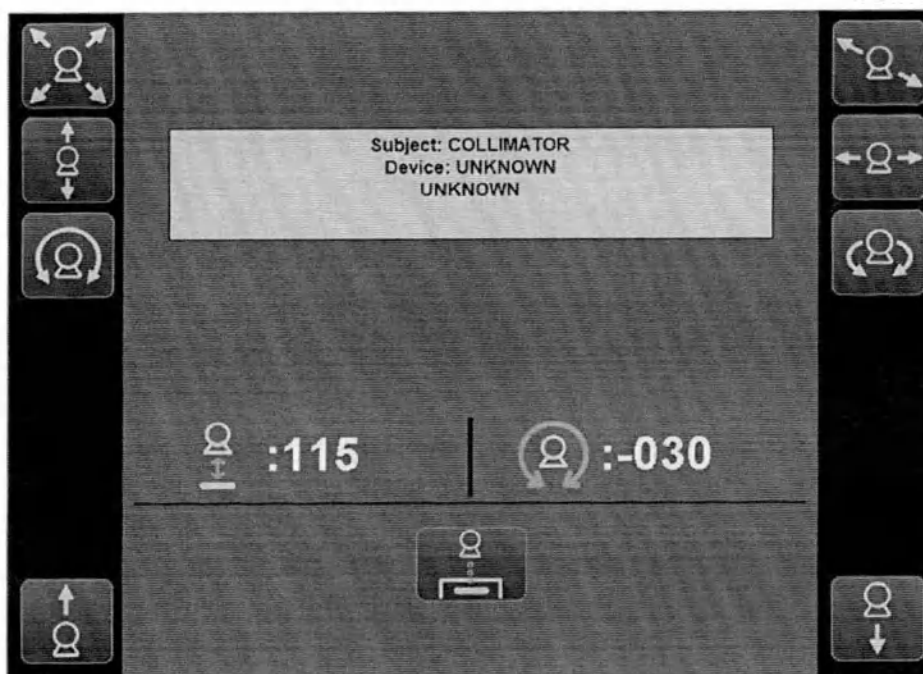
8.1. НОРМАЛЬНЫЙ РАБОЧИЙ РЕЖИМ УСТРОЙСТВА

Во время нормальной работы устройства оператор может увидеть на сенсорном экране один из трех типов сообщений об ошибках. Все типы сообщений об ошибках могут отображаться как при запуске, так и на этапе эксплуатации системы.

- Сообщения об ошибках АВТОСБРОС

Первый тип показан на рисунке ниже. Фон этого сообщения всегда желтый, и оно всегда расположено наверху, в центре сенсорного экрана. Оно остается видимым до тех пор, пока не будет устранена причина ошибки: затем оно автоматически исчезнет.

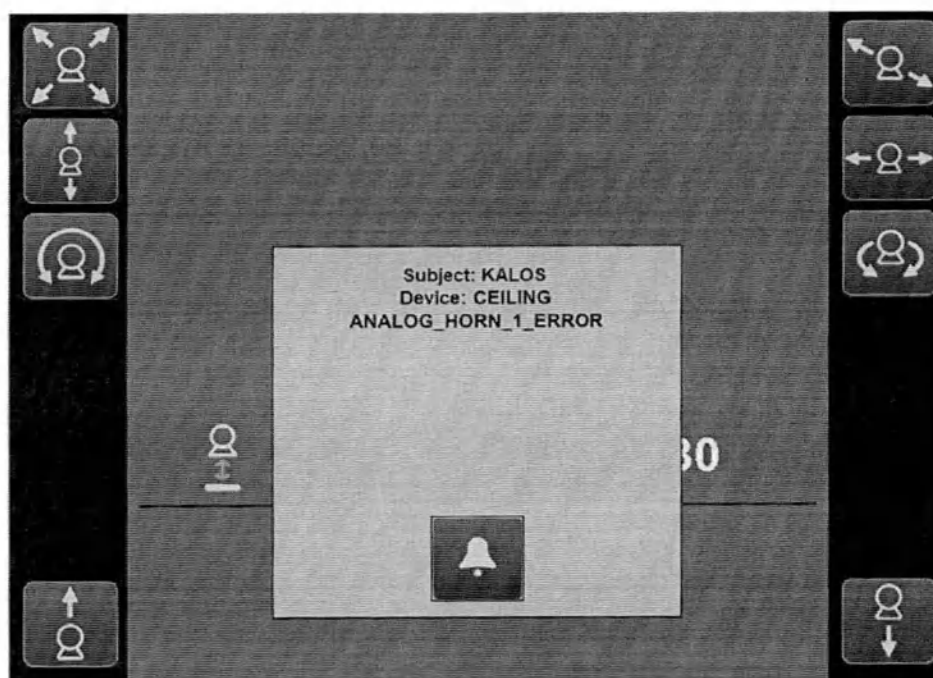
На рисунке показано, что субъектом ошибки является коллиматор, а устройство-источник ошибки неизвестно (в качестве примера). Под этой информацией отображается описание ошибки.



- Сообщения об ошибках ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Второй тип показан на рисунке ниже. Фон этого сообщения всегда серый, оно отображается в центральной части сенсорного экрана, поверх некоторой информации и кнопок. Под сообщением находится кнопка с изображением колокола, которую оператор должен нажать, чтобы сбросить предупреждение или выполнить действие, указанное в предупреждении.

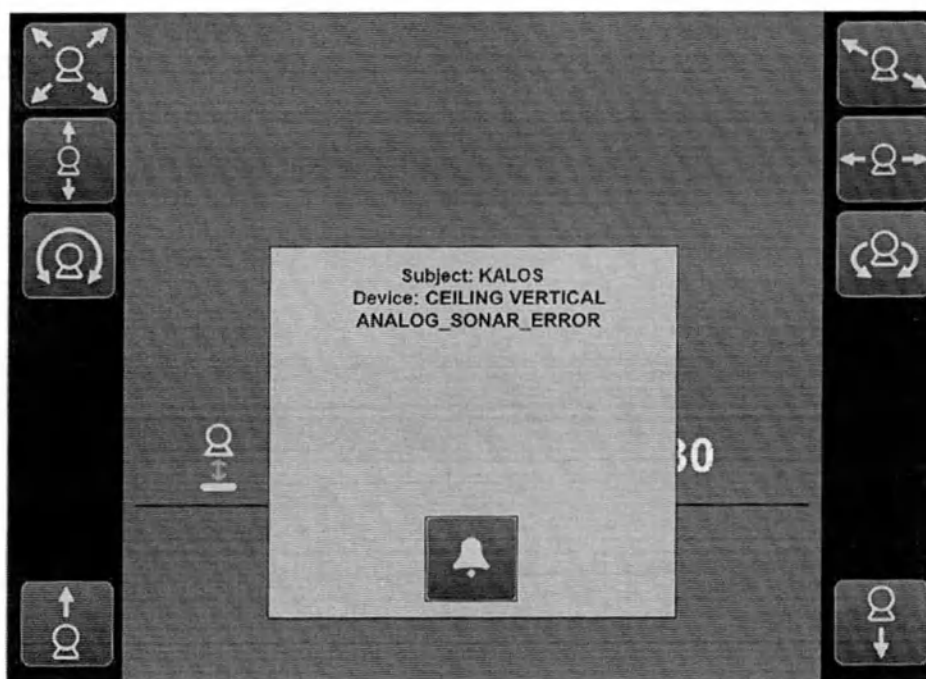
На рисунке показано, что субъектом ошибки является подвесной модуль, и устройством-источником ошибки также является подвесной модуль (в общих чертах). После этих двух указаний отображено описание ошибки, в данном случае это сообщение, предупреждающее, что во время запуска система считала неверное аналоговое значение для ручки № 1 (HORN_1). В этом случае оператор должен нажать кнопку с изображением колокола: предупреждающее сообщение исчезнет, но оператор знает, что ручка № 1 неисправна и будет отключена системой из соображений безопасности.



- Сообщения об ошибках БЛОКИРОВКА

Третий тип показан на рисунке ниже. Фон этого сообщения всегда серый, оно отображается в центральной части сенсорного экрана, поверх некоторой информации и кнопок. Поскольку это очень серьезное сообщение, даже если оператор нажмет кнопку с колоколом, оно не исчезнет с экрана (как в случае предупреждающих сообщений), поэтому оператору придется выключить систему и вызвать службу технической поддержки.

На рисунке показано, что субъектом ошибки является подвесной модуль, а устройством-источником ошибки является вертикальный привод. После этих двух указаний отображено описание ошибки, в этом случае сообщение о блокировке сообщает, что ультразвуковой локатор (который измеряет расстояние до любого предмета в пределах его поля действия) внезапно перестал работать. В этом случае оператор может только выключить систему и проверить состояние аппаратного обеспечения.



8.2. СООБЩЕНИЕ О ЗАЩИТЕ РЕМНЕЙ



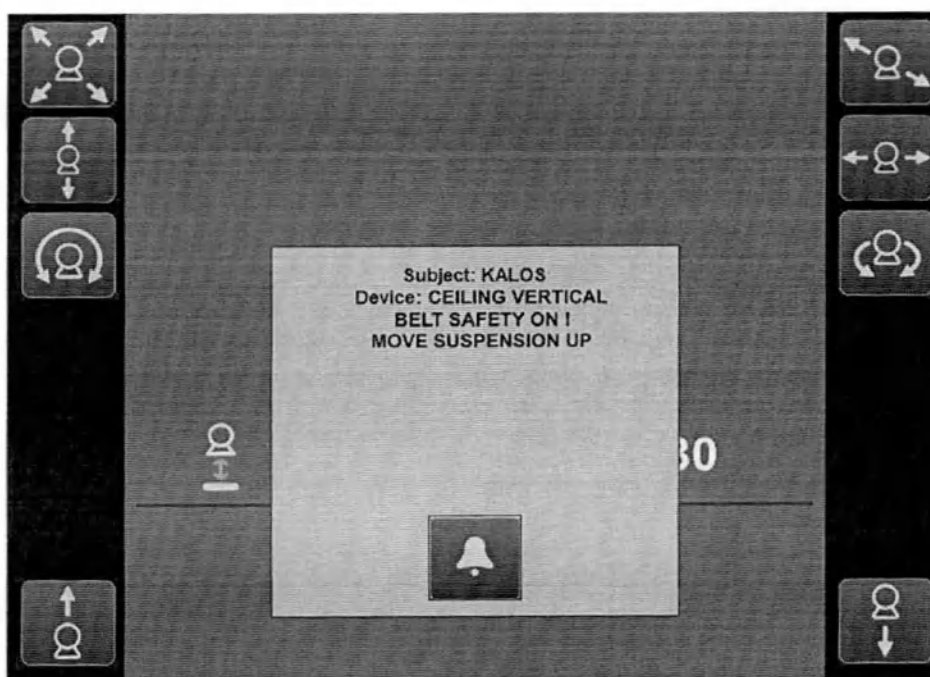
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Предохранительное устройство ремней выполняет функцию обнаружения разрыва или ослабления ремней, которые управляют вертикальным перемещением подвешенного модуля. Предохранительное устройство ремней срабатывает в одном из следующих случаев:

- Столкновение подвешенного модуля во время спуска. После устранения причины блокировки система возобновит работу.
- Микропереключатели не отрегулированы. Вы должны обратиться в службу технической поддержки.
- Разрыв одного ремня. Вы должны обратиться в службу технической поддержки. НЕЛЬЗЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ систему.

В случае срабатывания предохранительного устройства движение подвешенного модуля ВНИЗ отключается, и его можно перемещать только вверх.

Если во время использования устройства отображается следующее предупреждающее сообщение, то оператор должен выполнить следующую процедуру:



Убедитесь, что не произошло случайного столкновения между подвесным модулем и другими предметами в зоне обследования.

Если произошло случайное столкновение, проверьте, нет ли поврежденных частей.

Активируйте вертикальное движение ВВЕРХ, коснувшись пиктограммы

Вручную сбросьте сообщение с ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕМ, коснувшись пиктограммы

Если столкновения не произошло и сообщение с ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕМ не пропадает или появляется снова, необходимо немедленно обратиться в службу технической поддержки. Нельзя использовать устройство.

8.3. СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ

В таблице ниже перечислены все возможные сообщения об ошибках, поступающие от подвесного модуля.

FM713 сбой привода и предупреждения

Сообщение	ID
FM713_AB.СИГН_ВКЛЮЧЕНИЯ	200
FM713_AB.СИГН_НОЛЬ_ОШИБОЧН.	201
FM713_AB.СИГН_МАКС_ПРЕДЕЛ_ПРОГР.ОБЕСПЕЧ.	202
FM713_AB.СИГН_МИН_ПРЕДЕЛ_ПРОГР.ОБЕСПЕЧ.	203
FM713_AB.СИГН_МАКС_ПРЕДЕЛ_АППАРАТ.ОБЕСПЕЧ.	204
FM713_AB.СИГН_МИН_ПРЕДЕЛ_АППАРАТ.ОБЕСПЕЧ.	205
FM713_AB.СИГН_I2T_ЗАЩИТА_МОТОРА_ПРЕДВ.СИГН.	206
FM713_AB.СИГН_ПЕРЕГРЕВ_МОЩНОСТЬ_ПРЕДВ.СИГН.	207
FM713_AB.СИГН_ПЕРЕГРЕВ_МОТОР_ПРЕДВ.СИГН.	208
FM713_ОШИБКА_ПЕРЕНАПРЯЖЕНИЯ	209
FM713_ОШИБКА_ИЗБЫТ.ТОК	210
FM713_ОШИБКА_НЕДОНАПРЯЖЕНИЕ	211
FM713_ОШИБКА_НЕПРАВИЛЬНАЯ_КОНФИГУРАЦИЯ	212
FM713_ОШИБКА_ПЕРЕГРЕВ_МОЩНОСТЬ	213
FM713_ОШИБКА_IХТ_ЗАЩИТА_МОЩНОСТЬ	214
FM713_ОШИБКА_ПЕРЕГРЕВ_МОТОРА	215
FM713_ОШИБКА_I2T_ЗАЩИТА_МОТОРА	216
FM713_ОШИБКА_СБОЙ_КОРОТК_МОЩНОСТЬ	217
FM713_ОШИБКА_ОШИБКА_ПОЛОЖЕНИЕ_ИНИЦ	218
FM713_ОШИБКА_ТАЙМАУТ_ОБНУЛЕНИЯ	219
FM713_ОШИБКА_ЭФФЕКТ_ХОЛЛА_ОТКЛЮЧЕНИЕ	220
FM713_ОШИБКА_ЧАЙНИК	221
FM713_ОШИБКА_SSI_ДАТЧИК_ОТКЛЮЧЕНИЕ	222
FM713_ОШИБКА_ТАЙМАУТ_СВЯЗИ	223
FM713_ОШИБКА_ОШИБКА_CAN_ШИНА	224

Сообщения о столкновении

Сообщение	ID
СТОЛКНОВЕНИЕ	225
НАВЕСНАЯ_ПОДВЕСКА_ВЕРТ_НЕ_МОЖЕТ_ОПУСТИТЬСЯ	227
НАВЕСНАЯ_ПОДВЕСКА_ПОВОРОТ_НЕ_МОЖЕТ_ПЕРЕМЕЩ_ПО_ЧАСОВОЙ_СТРЕЛКЕ	232
НАВЕСНАЯ_ПОДВЕСКА_ПОВОРОТ_НЕ_МОЖЕТ_ПЕРЕМЕЩ_ПРОТИВ_ЧАСОВОЙ_СТРЕЛКИ	233
НАВЕСНАЯ_ПОДВЕСКА_НАКЛОН_НЕ_МОЖЕТ_ПЕРЕМЕЩ_ПО_ЧАСОВОЙ_СТРЕЛКЕ	234
НАВЕСНАЯ_ПОДВЕСКА_НАКЛОН_НЕ_МОЖЕТ_ПЕРЕМЕЩ_ПРОТИВ_ЧАСОВОЙ_СТРЕЛКИ	235
КАССЕТОДЕРЖАТЕЛЬ_ВЕРТ_НЕ_МОЖЕТ_ПОДНЯТЬСЯ	236
КАССЕТОДЕРЖАТЕЛЬ_ВЕРТ_НЕ_МОЖЕТ_ОПУСТИТЬСЯ	237
КАССЕТОДЕРЖАТЕЛЬ_НАКЛОН_НЕ_МОЖЕТ_ПЕРЕМЕЩ_ПО_ЧАСОВОЙ_СТРЕЛКЕ	238
КАССЕТОДЕРЖАТЕЛЬ_НАКЛОН_НЕ_МОЖЕТ_ПЕРЕМЕЩ_ПРОТИВ_ЧАСОВОЙ_СТРЕЛКИ	239
ELEVIX_НЕ_МОЖЕТ_ПОДНЯТЬСЯ	240
ELEVIX_НЕ_МОЖЕТ_ОПУСТИТЬСЯ	241

Сбои Kollmorgen AKD и предупреждения

Сообщение	ID
AKD_ОБЩ_АВ СИГН	243
AKD_ОБЩАЯ_ОШИБКА	244
AKD_ШИНА_ПЕРЕНАПРЯЖЕНИЕ	245
AKD_ШИНА_НЕДОНАПРЯЖЕНИЕ	246
AKD_СБОЙ_ФАЗЫ	247
AKD_АВ_СИГН_ОТСУТСТВИЯ_ФАЗЫ_ПИТАНИЯ	248
AKD_ВСТАВКА_ПОСТ ТОКА_ПЕРЕНАПРЯЖЕНИЕ	249
AKD_ВСТАВКА_ПОСТ_ТОКА_НЕДОНАПРЯЖЕНИЕ	250
AKD_АВ_СИГН_ШИНА_НЕДОНАПРЯЖЕНИЕ	251
AKD_АВ_СИГН_ДИНАМИЧ_ТОРМОЖЕНИЕ_I2T	252
AKD_ВОССТАН_КОРОТ_ЗАМЫК	253
AKD_ЧРЕЗМЕРНАЯ_ТЕМПЕРАТУРА_УСТРОЙСТВА_УПРАВЛЕНИЯ	254
AKD_ЧРЕЗМЕРНАЯ_ТЕМПЕРАТУРА_РАДИАТОРА	255
AKD_ТЕМПЕРАТУРА_МОЩНОСТЬ_ДАТЧИК_2_ВЫСОКАЯ	256
AKD_ТЕМПЕРАТУРА_МОЩНОСТЬ_ДАТЧИК_3_ВЫСОКАЯ	257
AKD_ЧАЙНИК_1	258
AKD_АВ_СИГН_ТЕМПЕРАТУРА_УПРАВЛЕНИЯ_ДАТЧИКА_1_ВЫСОКАЯ	259
AKD_АВ_СИГН_ТЕМПЕРАТУРА_МОЩНОСТЬ_ДАТЧИКА_1_ВЫСОКАЯ	260
AKD_АВ_СИГН_ТЕМПЕРАТУРА_МОЩНОСТЬ_ДАТЧИКА_2_ВЫСОКАЯ	261
AKD_АВ_СИГН_ТЕМПЕРАТУРА_МОЩНОСТЬ_ДАТЧИКА_3_ВЫСОКАЯ	262
AKD_АВ_СИГН_ТЕМПЕРАТУРА_УПРАВЛЕНИЯ_ДАТЧИКА_1_НИЗКАЯ	263
AKD_АВ_СИГН_ТЕМПЕРАТУРА_МОЩНОСТЬ_ДАТЧИКА_1_НИЗКАЯ	264
AKD_АВ_СИГН_ТЕМПЕРАТУРА_МОЩНОСТЬ_ДАТЧИКА_2_НИЗКАЯ	265
AKD_АВ_СИГН_ТЕМПЕРАТУРА_МОЩНОСТЬ_ДАТЧИКА_3_НИЗКАЯ	266
AKD_ТЕМПЕРАТУРА_УПРАВЛЕНИЯ_ДАТЧИКА_1_НИЗКАЯ	267
AKD_ТЕМПЕРАТУРА_МОЩНОСТЬ_ДАТЧИКА_1_НИЗКАЯ	268
AKD_ТЕМПЕРАТУРА_МОЩНОСТЬ_ДАТЧИКА_2_НИЗКАЯ	269
AKD_ТЕМПЕРАТУРА_МОЩНОСТЬ_ДАТЧИКА_3_НИЗКАЯ	270
AKD_P_5_0_V_НЕДОНАПРЯЖЕНИЕ	271
AKD_P_1_2_V_НЕДОНАПРЯЖЕНИЕ	272
AKD_P_2_5_V_НЕДОНАПРЯЖЕНИЕ	273
AKD_P_3_3_V_НЕДОНАПРЯЖЕНИЕ	274
AKD_P_12_0_V_НЕДОНАПРЯЖЕНИЕ	275
AKD_M_12_0_V_НЕДОНАПРЯЖЕНИЕ	276
AKD_АНАЛОГ_P_3_3_V_НЕДОНАПРЯЖЕНИЕ	277
AKD_P_1_2_V_ПЕРЕНАПРЯЖЕНИЕ	278
AKD_P_2_5_V_ПЕРЕНАПРЯЖЕНИЕ	279
AKD_P_3_3_V_ПЕРЕНАПРЯЖЕНИЕ	280
AKD_P_5_0_V_ПЕРЕНАПРЯЖЕНИЕ	281
AKD_P_12_0_V_ПЕРЕНАПРЯЖЕНИЕ	282
AKD_M_12_0_V_ПЕРЕНАПРЯЖЕНИЕ	283
AKD_АНАЛОГ_P_3_3_V_ПЕРЕНАПРЯЖЕНИЕ	284
AKD_ОШИБКА_RAM_ВНУТРЕННЕЙ	285
AKD_АПП_ОБЕСПЕЧ_ЭНЕРГОНЕЗАВИСИМ_ПАМЯТЬ_НЕДЕЙСТВИТ_КОНТРОЛЬНАЯ_СУММА	286
AKD_АПП_ОБЕСПЕЧ_ПАМЯТЬ_ДАННЫХ_ЭНЕРГОНЕЗАВИСИМ_ПАМЯТИ	287
AKD_АПП_ОБЕСПЕЧ_ВНЕШНЯЯ_ПАМЯТЬ_RAM_ДЛЯ_РЕЗИД_ВСТРОЕНН_ПРОГРАММ_ОШИБКА	288
AKD_АПП_ОБЕСПЕЧ_ПАМЯТЬ_КОД_ЦЕЛОСТНОСТИ_СБОЙ_ДЛЯ_РЕЗИД_ВСТРОЕНН_ПРОГРАММ	289
AKD_АПП_ОБЕСПЕЧ_ПАМЯТЬ_РЕЗИД_ВСТРОЕНН_ПРОГРАММ_ОШИБКА	290
AKD_АПП_ОБЕСПЕЧ_ПАМЯТЬ_РЕЗИД_FPGA_ОШИБКА	291
AKD_АПП_ОБЕСПЕЧ_ПАМЯТЬ_РАБОЧАЯ_FPGA_СБОЙ	292
AKD_ТЯГОВЫЙ_МОТОР_ПАРАМЕТРЫ_НАСТРОЙКИ_НЕПОЛН	293
AKD_ПЕРЕГРЕВ_МОТОРА	294

Сообщение	ID
AKD_МОТОР_КОНТУР_РАЗОМКНУТ	295
AKD_МОТОР_КОРОТКОЕ_ЗАМЫКАНИЕ	296
AKD_ТОРМОЗ_МОТОРА_ВКЛЮЧЕН	297
AKD_ЧАЙНИК_2	298
AKD_АВ_СИГН_МОТОР_ПЕРЕГРЕВ	299
AKD_НАПРЯЖЕНИЕ_ПРЕВЫШАЕТ_НОМИНАЛ_МОТОРА	300
AKD_RESOLVER_1_ОШИБКА	301
AKD_ОШИБКА_ДАТЧИК_1_УВЕЛИЧИВАЮЩ	302
AKD_ОШИБКА_ОБР_СВЯЗИ_1_АНАЛОГ	303
AKD_ОШИБКА_ОБР_СВЯЗИ_1_СВЯЗЬ_ENDAT	304
AKD_ОБР_СВЯЗЬ_1_ХОЛЛ_НЕ_СООТВЕТСТВУЕТ	305
AKD_ОБР_СВЯЗЬ_1_BISS_СХЕМА_БЕЗОПАСНОСТИ	306
AKD_ОБР_СВЯЗЬ_1_BISS_МНОГО_ЦИКЛОВОЕ	307
AKD_ОБР_СВЯЗЬ_1_BISS_ДАТЧИК	308
AKD_ОБР_СВЯЗЬ_1_SFD_КОНФИГУРАЦИЯ	309
AKD_ОБР_СВЯЗЬ_1_SFD_ОПЕРЕЖЕНИЕ_UART	310
AKD_ОБР_СВЯЗЬ_1_SFD_UART_БЛОК_ДАННЫХ	311
AKD_ОБР_СВЯЗЬ_1_SFD_UART_ЧЕТНОСТЬ	312
AKD_ОБР_СВЯЗЬ_1_SFD_ПЕРЕДАЧА_ТАЙМАУТ	313
AKD_ОБР_СВЯЗЬ_1_SFD_МНОЖЕСТВЕННЫЕ_ПОЛОЖЕНИЯ_ПОВРЕЖДЕНЫ	314
AKD_ОБР_СВЯЗЬ_1_SFD_ПЕРЕДАЧА_НЕПОЛНАЯ	315
AKD_ОБР_СВЯЗЬ_1_ОШИБКА_ПИТАНИЯ	316
AKD_ОБР_СВЯЗЬ_1_ОШИБКА_ОБР_СВЯЗИ	317
AKD_АВ_СИГН_SFD_ОДИНОЧНОЕ_ПОЛОЖЕНИЕ_1_ПОВРЕЖДЕНО	318
AKD_ОШИБКА_ПРОЦЕДУРА_ИНИЦ_ДАТЧИКА_ПОЛОЖЕНИЯ	319
AKD_ОШИБКА_СЧИТЫВАНИЯ_ПАРАМЕТРОВ_МОТОРА_С_УСТРОЙСТВА_ОБРАТНОЙ_СВЯЗИ	320
AKD_ОБР_СВЯЗЬ_2_RESOLVER_ШИРИНА_НИЗКАЯ	321
AKD_ОБР_СВЯЗЬ_2_RESOLVER_ШИРИНА_ВЫСОКАЯ	322
AKD_ОБР_СВЯЗЬ_2_RESOLVER_ОШИБКА	323
AKD_ОБР_СВЯЗЬ_2_АНАЛОГ_НИЗКИЙ	324
AKD_ОБР_СВЯЗЬ_2_АНАЛОГ_ВЫСОКИЙ	325
AKD_ОБР_СВЯЗЬ_2_УВЕЛИЧИВ_НИЗКИЙ	326
AKD_ОБР_СВЯЗЬ_2_УВЕЛИЧИВ_ВЫСОКИЙ	327
AKD_ОБР_СВЯЗЬ_2_ХОЛЛЫ	328
AKD_ОБР_СВЯЗЬ_2_СВЯЗЬ	329
AKD_ЗАРЕЗЕРВИРОВ_1	330
AKD_ЗАРЕЗЕРВИРОВ_2	331
AKD_WAKE_AND_SHAKE_ПЕРЕМЕЩЕНИЕ_НЕДОСТАТОЧНОЕ	332
AKD_WAKE_AND_SHAKE_ПЕРЕМЕЩЕНИЕ_ЧРЕЗМЕРНОЕ	333
AKD_WAKE_AND_SHAKE_РАЗНИЦА_ТОЧНОЙ_НАСТРОЙКИ_СЛИШКОМ_БОЛЬШАЯ	334
AKD_WAKE_AND_SHAKE_ПРЕВЫШЕНИЕ_СКОРОСТИ	335
AKD_WAKE_AND_SHAKE_РАЗНИЦА_УГЛА_КОНТУРА_СЛИШКОМ_БОЛЬШАЯ	336
AKD_ПЕРЕКЛЮЧЕНИЕ_НЕ_ИНИЦИАЛИЗИРОВАНО	337
AKD_МОТОР_U_ФАЗА_ОТСУТСТВУЕТ	338
AKD_МОТОР_V_ФАЗА_ОТСУТСТВУЕТ	339
AKD_МОТОР_W_ФАЗА_ОТСУТСТВУЕТ	340
AKD_АВ_СИГН_WAKE_AND_SHAKE_ПРЕВЫШ_СКОРОСТИ	341
AKD_АВ_СИГН_WAKE_AND_SHAKE_РАЗНИЦА_УГЛА_КОНТУРА_СЛИШКОМ_БОЛЬШАЯ	342
AKD_ОШИБКА_КОНТРОЛЯ_ЖИЗНЕДЕЯТЕЛЬНОСТИ_ИЛИ_ОШИБКА_КОНТРОЛЯ_СЕРДЦЕБИЕНИЯ	343
AKD_АВ_СИГН_FIELDBUS_СВЯЗЬ_ПРОПАЛА	344
AKD_ЧАЙНИК_3	345
AKD_ПРЕВЫШЕНИЕ_МОМЕНТ	346
AKD_ОШИБКА_МОМЕНТ	347

Сообщение	ID
AKD_AB_CИГН_ВОЗВРАТ_СИГНАЛА_ПРИВОДА	348
AKD_AB_CИГН_ВОЗВРАТ_СИГНАЛА_МОТОРА	349
AKD_AB_CИГН_1	350
AKD_ПРЕВЫШЕНИЕ_СКОРОСТИ	351
AKD_ТАЙМАУТ_АВАРИЙНОЙ_СИТУАЦИИ_КОГДА_ОСЬ_ДОЛЖНА_ОТКЛЮЧИТЬ	352
AKD_FIELDBUS_СКОРОСТЬ_УПРАВЛЕНИЯ_СЛИШКОМ_ВЫСОКАЯ	353
AKD_FIELDBUS_СКОРОСТЬ_УПРАВЛЕНИЯ_СЛИШКОМ_НИЗКАЯ	354
AKD_ПРЕДЕЛ_ВЫКЛЮЧАТЕЛЯ_ПРОГРАММНОГО_ОБЕСПЕЧЕНИЯ_ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ	355
AKD_ПРЕДЕЛ_ВЫКЛЮЧАТЕЛЯ_ПРОГРАММНОГО_ОБЕСПЕЧЕНИЯ_ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ	356
AKD_AB_CИГН_ПРЕДЕЛ_ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ_ПОЛОЖЕНИЯ_ПРОГРАММНОГО_ОБЕСПЕЧЕНИЯ_ПРЕВЫШЕН	357
AKD_AB_CИГН_ПРЕДЕЛ_ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ_ПОЛОЖЕНИЯ_ПРОГРАММНОГО_ОБЕСПЕЧЕНИЯ_ПРЕВЫШЕН	358
AKD_AB_CИГН_ПЕРЕПОЛНЕНИЕ_БУФЕРА_PVT	359
AKD_AB_CИГН_НЕЗАПОЛНЕНИЕ_БУФЕРА_PVT	360
AKD_AB_CИГН_МАСШТАБНОГО_КОЭФФИЦИЕНТА_УПРАВЛЕНИЯ_СКОРОСТЬЮ_PVT_ПРЕВЫШЕНИЕ_ИНТЕРВАЛА	361
AKD_ОШИБКА_СЛЕДУЮЩАЯ	362
AKD_AB_CИГН_ПЕРЕМЕЩЕНИЕ_ГЛОБАЛЬНОЕ	363
AKD_НЕСТАБИЛЬНОСТЬ_ПРИ_АВТОНАСТРОЙКЕ	364
AKD_РАССТОЯНИЕ_НЕДОСТАТОЧНОЕ_ДЛЯ_ЧРЕЗВЫЧАЙНОГО_ПЕРЕМЕЩЕНИЯ	365
AKD_РАССТОЯНИЕ_НЕДОСТАТОЧНОЕ_ДЛЯ_СЛЕДУЮЩЕГО_ДВИЖЕНИЯ	366
AKD_НАРУШЕНИЕ_ПРЕДЕЛА_СКОРОСТИ_ПРЕВЫШЕНИЕ_МАКСИМАЛЬНОГО_ПРЕДЕЛА	367
AKD_НЕУДАЧНАЯ_ПОПЫТКА_СЛЕДУЮЩЕГО_ДВИЖЕНИЯ_ПРОВЕРИТЬ_ПАРАМЕТРЫ_ДВИЖЕНИЯ	368
AKD_ПРЕВЫШЕНИЕ_КОНЕЧНОГО_ПОЛОЖЕНИЯ_КОМАНДОЙ_ОСТАНОВКИ	369
AKD_ИНДИКАТОР_СЕРДЦЕБИЕНИЯ_ВОЗВРАТА_В_НУЛЕВОЕ_СОСТОЯНИЕ_НЕ_НАЙДЕН	370
AKD_КОНТРОЛЬНЫЙ_ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ_ВОЗВРАТА_В_НУЛЕВОЕ_СОСТОЯНИЕ_НЕ_НАЙДЕН	371
AKD_ОШИБКА_УСТАНОВКИ_ПАРАМЕТРОВ_ФУНКЦИИ_ДВИЖЕНИЯ	372
AKD_ОШИБКА_АКТИВАЦИИ_ФУНКЦИИ_ДВИЖЕНИЯ	373
AKD_НЕУДАЧНАЯ_ПОПЫТКА_ПРОЦЕДУРЫ_ВОЗВРАТА_В_НУЛЕВОЕ_СОСТОЯНИЕ	374
AKD_КОНЕЧНОЕ_ПОЛОЖЕНИЕ_СЛИШКОМ_БЛИЗКОЕ_ДЛЯ_НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНОЙ_АКТИВАЦИИ_ФУНКЦИИ_ДВИЖЕНИЯ	375
AKD_AB_CИГН_MT_NUM_ПРЕВЫШЕНИЕ_ПРЕДЕЛА	376
AKD_AB_CИГН_ФУНКЦИЯ_ДВИЖЕНИЯ_НЕ_ИНИЦИАЛИЗИРОВАНА	377
AKD_AB_CИГН_ФУНКЦИЯ_ДВИЖЕНИЯ_КОНЕЧНОЕ_ПОЛОЖЕНИЕ_ЗА_ПРЕДЕЛАМИ	378
AKD_AB_CИГН_2	379
AKD_AB_CИГН_КОМБИНАЦИЯ_БИТОВ_НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНА_В_КОНТРОЛЬНОМ_СЛОВЕ_ФУНКЦИИ_ДВИЖЕНИЯ	380
AKD_AB_CИГН_1_1_ПРОФИЛЬ_НЕ_МОЖЕТ_БЫТЬ_АКТИВИЗИРОВАН_СРАЗУ	381
AKD_AB_CИГН_ПРОФИЛЬ_СТОЛ_КЛИЕНТА_НЕ_ИНИЦИАЛИЗИРОВАН	382
AKD_AB_CИГН_3	383
AKD_AB_CИГН_4	384
AKD_ОШИБКА_ЦИФРОВАЯ_СЛЕДУЮЩАЯ	385
AKD_СИНХРОНИЗАЦИЯ_FIELDBUS_ПРОПАЛА	386
AKD_AB_CИГН_FIELDBUS_PLL_РАЗБЛОКИРОВАН	387
AKD_НЕСООТВЕТСТВИЕ_ВОЗВРАТА_В_НУЛЕВОЕ_СОСТОЯНИЕ_И_ОБРАТНОЙ_СВЯЗИ	388
AKD_AB_CИГН_5	389
AKD_ОШИБКА_ДЛИТЕЛЬНОСТИ_FIELDBUS	390
AKD_ПОТЕРЯ_СВЯЗИ_FIELDBUS	391
AKD_I_U_ПРЕВЫШЕНИЕ_ПРЕДЕЛА_СМЕЩЕНИЯ	392
AKD_I_V_ПРЕВЫШЕНИЕ_ПРЕДЕЛА_СМЕЩЕНИЯ	393
AKD_НАКОПЛЕННАЯ_ЭНЕРГИЯ_ДОСТИГЛА_КРИТИЧЕСКОЙ_ТОЧКИ	394
AKD_I_U_ПОИСК_ЗАБЛОКИРОВАН	395
AKD_I_V_ПОИСК_ЗАБЛОКИРОВАН	396
AKD_УПРАВЛЕНИЕ_ВЫХОДА_ПРЕВЫШЕНИЕ_ТОКА	397
AKD_УПРАВЛЕНИЕ_ВЫХОДА_КОРОТКИЙ_ТОК	398
AKD_ОСИ_ДИПОЛИ	399
AKD_ОШИБКА_ФАЗА_МОЩНОСТИ	400

Сообщение	ID
AKD_ЗАЩИТА_ПАРЫ_ВЫКЛ	401
AKD_СИМУЛЯЦИЯ_ПАУЗЫ_НА_ЛИНИИ_ДАТЧИКА_ПОЛОЖЕНИЯ	402
AKD_ОБР_СВЯЗЬ_ВТОРИЧН_ЗАПАСН_ПРЕВЫШЕНИЕ_ТОКА	403
AKD_ОБР_СВЯЗЬ_ВТОРИЧН_НЕРАЗРЕШЕННОЕ_СОСТОЯНИЕ	404
AKD_НАРУЖНАЯ_НЕИСПРАВНОСТЬ	405
AKD_АВ_СИГН_СFD_ОДИНОЧН_ПОВРЕЖДЕНН_ПОЛОЖЕНИЕ_2	406
AKD_НЕСОВМЕСТИМЫЕ_ВСТРОЕННЫЕ_ПРОГРАММЫ	407
AKD_АВ_СИГН_СЛЕДУЮЩ_ОШИБКА_ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ	408
AKD_АВ_СИГН_СЛЕДУЮЩ_ОШИБКА_ЦИФРОВАЯ	409
AKD_АВ_СИГН_РАБОЧАЯ_FPGA_НЕ_ЯВЛЯЕТСЯ_FPGA_ПО_УМОЛЧАНИЮ	410
AKD_АВ_СИГН_FPGA_ЯВЛЯЕТСЯ_ЛАБОРАТОРИЕЙ_FPGA	411
AKD_АВ_СИГН_ЗАЩИТА_ПАРЫ_ВЫКЛ	412

Ошибки CAN

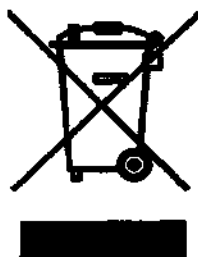
Сообщение	ID
Timeout I	500
CAN1: ошибка шины или линия не подключена!	501
CAN2: ошибка шины или линия не подключена!	502
CAN3: ошибка шины или линия не подключена!	503
CAN4: ошибка шины или линия не подключена!	504
CAN1: ошибка опережения!	505
CAN2: ошибка опережения!	506
CAN3: ошибка опережения!	507
CAN4: ошибка опережения!	508

Разные ошибки и предупреждения

Сообщение	ID
ОШИБКА_ЭСППЗУ	242
АВ_СИГН_ИСХОДНОГО_ПОЛОЖЕНИЯ	413
СИНХРО_АВ_СИГН_ВЫХОД	414
АНАЛОГ_ОШИБКА_ТЕНЗОМЕТРА	415
АНАЛОГ_ОШИБКА_ПОВОРОТА	416
АНАЛОГ_ОШИБКА_ЛОКАТОРА	417
АНАЛОГ_ОШИБКА_ДАТЧИК_X	418
АНАЛОГ_ОШИБКА_ДАТЧИК_Y	419
АНАЛОГ_ОШИБКА_КАССЕТОДЕРЖ_ВЕРТИК	420
АНАЛОГ_ОШИБКА_СИРЕНА_1	421
АНАЛОГ_ОШИБКА_СИРЕНА_2	422
АНАЛОГ_ОШИБКА_УГОЛ_НАКЛОНА	423
ЗАЩИТА_РЕМНЯ_ВКЛЮЧЕНА!\nПЕРЕМЕСТИТЬ ПОДВЕСКУ ВВЕРХ	424

9. КОНЕЦ СРОКА СЛУЖБЫ ОБОРУДОВАНИЯ

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОБОРУДОВАНИЯ



Согласно ст. 13 Законодательного декрета от 25 июля 2005 года № 151 "Внедрение Директив 2002/95/CE, 2002/96/CE и 2003/108/CE, относящихся к снижению использования опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании, а также к утилизации отходов".

Символ перекрещенного мусорного бака на оборудовании или на его упаковке указывает, что изделие по окончании срока службы должно сдаваться отдельно от иных отходов. В частности, дифференцированную сдачу этого оборудования в конце срока службы организует и контролирует:

- Непосредственно пользователь, в случае если он решит освободиться от оборудования, не заменяя ее не новое эквивалентное оборудование, обладающее такими же функциями.
- Изготовитель, являющийся субъектом, который первым ввез и реализовал на территории Италии под собственной торговой маркой новое оборудование, замещающее старое, в этом случае одновременно решением освободиться от оборудования, срок службы которого истек, пользователь приобретает изделие эквивалентного типа, обладающее такими же функциями. В последнем случае пользователь может потребовать у изготовителя забрать настоящее оборудование в течение не более 15 календарных дней, начиная с даты доставки нового оборудования.

Надлежащий **дифференцированный сбор вторсырья** с последующей сдачей старого прибора на повторное использование, переработку и утилизацию без нанесения ущерба окружающей среде помогает избежать отрицательного воздействия на нее и на здоровье людей, а также способствует повторному использованию и/или переработке материалов, из которых состоит оборудование. Незаконная утилизация изделия со стороны пользователя преследуется по закону.

Запись в регистре производителей электрического и электронного оборудования №: IT08020000001514

На данное устройство распространяются правила Директивы 2012/19/EC (бывшей 2002/96/EC) об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE) и местные стандарты, внедряющие постановления Директивы.

Указания, содержащиеся в этом разделе, предназначены для работников, которым поручена передача или утилизация всех составных частей оборудования в целях защиты окружающей среды.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Это оборудование нельзя выбрасывать вместе с обычными бытовыми отходами, его необходимо доставить в специализированный центр переработки отходов или изготовителю, если оборудование предполагается заменить на новую модель.

При утилизации оборудования необходимо обратить внимание на следующие части, обращение с которыми может быть опасной:

- ЖК-мониторы содержат вакуумные **дисплеи**, при разбивании которых образуются частицы стекла, пыли и газов, которые могут быть токсичными.
- Свинец, используемый для защиты оборудования (например, в коллиматоре) является токсичным материалом и с ним необходимо обращаться должным образом.
- Свинец, используемый **в печатных платах**, и в некоторых частях цепей рентгеновского излучения (например, в сериографе и коллиматоре) является токсичным материалом и с ним необходимо обращаться должным образом.

Другие части системы изготовлены из:

- Железные детали (конструкции и т.д.).
- Пластиковые компоненты (корпус и т. д.).
- Кабели

Все детали должны быть утилизированы при строгом соблюдении нормативных требований, действующих в стране на момент вывода оборудования из эксплуатации.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Для извлечения частей, обозначенных на предыдущем рисунке, необходимо снять крышки оборудования, как указано в сервисной документации оборудования.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Оборудование должно быть утилизировано квалифицированными работниками, чтобы избежать возникновения опасных ситуаций.

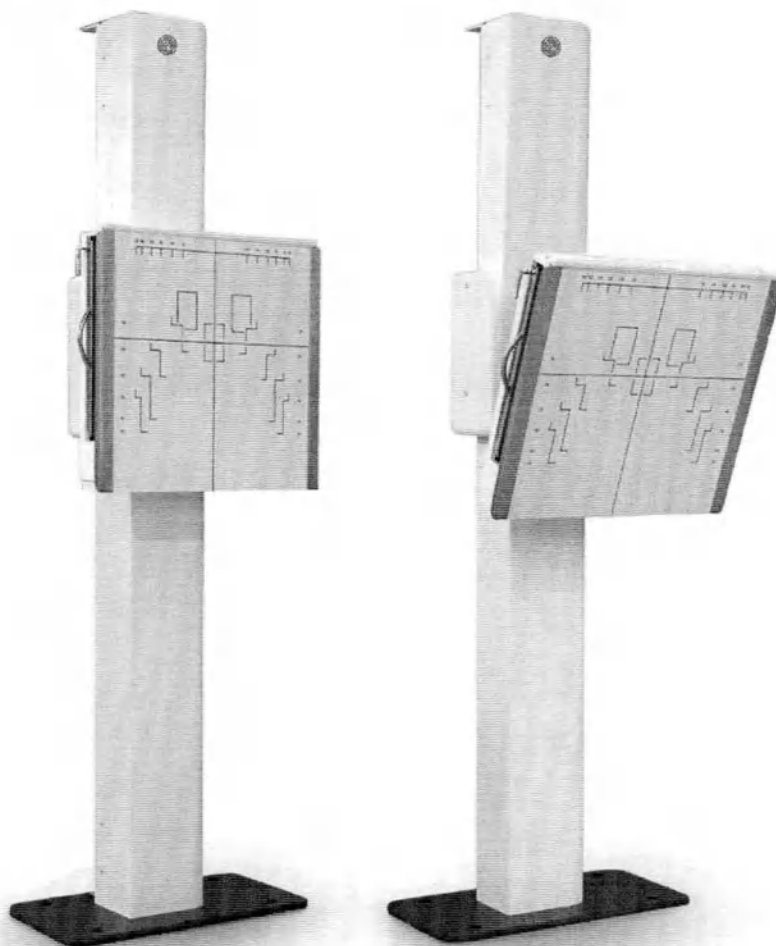
Конец публикации
Вы дочитали документ до конца.

www.gehealthcare.com



GE Healthcare

Руководство оператора WS WS-T



WS WS-T
Руководство оператора
5792136-1RU

Редакция 03
© 2019 General Electric Company
Все права защищены

62402-RU

Пустая страница

Перечень редакций

Редакция	Дата	Примечания
01	Январь 2019	Предварительный вариант
02	Апрель 2019	Первый выпуск
03	Май 2021	Обновления в соответствии с Европейским регламентом о медицинских изделиях MDR (UE) 2017/745

Изготовитель: GENERAL MEDICAL MERATE S.p.A.
Via Partigiani, 25
24068 Seriate (BG) – Италия
Тел. +39 035 45 25 311
Факс +39 035 29 77 87 / 29 95 37
www.gmmspa.com

Дистрибьютор: GE Medical Systems, SCS
283, rue de la Minière, 78530 Buc, Франция

Оригинальная версия данной публикации была составлена на итальянском языке и будет иметь приоритет в случае любых возможных споров относительно толкования версий, переведенных на различные иностранные языки.

Содержание данной публикации не подлежит воспроизведению каким-либо способом и с использованием каких-либо электронных или механических средств, и не подлежит распространению каким-либо образом без предварительного получения письменного согласия производителя.

Производитель оставляет за собой право вносить изменения/обновления в данную документацию без предупреждения.

Пустая страница

Оглавление

1.	ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ	3
1.1.	Типографские обозначения	4
1.2.	Предупреждения	5
1.3.	Права на документацию	6
1.4.	Приемочные испытания	6
1.5.	Гарантия	6
1.6.	Жалобы на изделие	6
1.7.	Предупредительные символы на устройстве	7
1.8.	Правила оценки соответствия изделия	8
1.9.	Классификация	8
1.10.	Электромагнитная совместимость (EMC)	9
2.	МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	12
2.1.	Меры предосторожности при эксплуатации	12
2.2.	Меры предосторожности при обслуживании	12
2.3.	Опасные зоны	12
2.4.	Предусмотренные поручни и рабочие части	15
3.	ОПИСАНИЕ СТОЙКИ СНИМКОВ	16
3.1.	Назначение	16
3.2.	Основные характеристики	17
3.3.	Габаритные размеры и центр тяжести стойки снимков	18
3.4.	Модель с вертикальной регулировкой	20
3.5.	Модель с вертикальной регулировкой и механизмом наклона	20
3.6.	Технические характеристики	21
3.7.	Рентгенопрозрачность	21
3.8.	Кассетодержатель Potter bucky	22
3.8.1.	Световые индикаторы	23
4.	МОНТАЖ	24
4.1.	Требуемая площадь	24
4.2.	Высота потолка помещения	24
4.3.	Соединения	24
5.	ЭЛЕМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ	25
5.1.	Перемещение кассетодержателя по вертикали	25
5.2.	Поворот кассетодержателя вокруг своей оси (только модель с механизмом наклона)	25
5.3.	Наклон кассетодержателя в положение +90° или -20° (только модель с механизмом наклона)	26
5.4.	Загрузка кассеты или беспроводного детектора	26
5.5.	Регулировка положения экспонирования для модели без механизма наклона	27
5.6.	Регулировка положения экспонирования для модели с механизмом наклона	27
5.7.	Рентгенографическое экспонирование	27

6.	ПРИНАДЛЕЖНОСТИ	28
6.1.	Использование опор для рук	29
7.	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	30
7.1.	Общие проверки	30
7.2.	Периодичность общих проверок	30
7.3.	Чистка и дезинфекция	30
8.	ХАРАКТЕРИСТИКИ УСЛОВИЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ И ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ОГРАНИЧЕНИЯ	31
8.1.	Электропитание	31
9.	РИСКИ, СВЯЗАННЫЕ С ПЕРЕРАБОТКОЙ ОТХОДОВ	32
10.	ИДЕНТИФИКАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ	33

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ



Важное примечание

РЕНТГЕНОВСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ И АППАРАТЫ МОГУТ НАНЕСТИ ВРЕД ЗДОРОВЬЮ ПАЦИЕНТА И ОПЕРАТОРА, ЕСЛИ НЕ БУДУТ СТРОГО СОБЛЮДАТЬСЯ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

Несмотря на то, что данное оборудование спроектировано и изготовлено в соответствии с новейшими стандартами безопасности, источник рентгеновского излучения всегда представляет опасность, если оператор не имеет соответствующей квалификации или не прошел инструктаж. Чрезмерно интенсивное воздействие рентгеновских лучей наносит вред организму.

Следовательно, необходимо принять все меры предосторожности во избежание того, чтобы не уполномоченные и неквалифицированные лица использовали данное устройство, тем самым подвергая опасности себя и окружающих. Перед проведением любой операции лица, квалифицированные и уполномоченные на использование данного оборудования, должны быть проинформированы о мерах защиты, установленных Международной комиссией по радиологической защите, и о других нормативных актах, применяемых в стране эксплуатации.

Для обеспечения надлежащего использования данного устройства требуется, чтобы перед его применением оператор внимательно ознакомился с настоящим Руководством по эксплуатации. Особое внимание следует уделить разделу «Меры предосторожности».

Устройство предназначено для использования со стороны уполномоченного, квалифицированного медицинского персонала, обученного применению медицинских устройств и методов рентгенологии.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Неправильное и ненадлежащее использование аппарата неквалифицированным и неподготовленным персоналом может нанести серьезный ущерб людям и имуществу.

Примечание

Данное устройство отвечает требованиям Европейского регламента о медицинских изделиях MDR (EU) 2017/745. Поэтому оно имеет маркировку соответствия CE.

CE 0051 IMQ S.p.A.

Устройство относится к Классу I в соответствии с Приложением VIII к Европейскому регламенту о медицинских изделиях MDR (EU) 2017/745.

Изготовитель снимает с себя всякую ответственность за эффективность функционирования устройства в случае, если его установка или обслуживание выполняются неуполномоченными лицами.

1.1. Типографские обозначения

При написании настоящего руководства использовались различные стили и шрифты для упрощения ознакомления с текстом.

Текст с буллитом обозначает:

- Указания, которые необходимо выполнить в указанной последовательности.

Курсивный текст в рамке обозначает:

Дополнительная информация, полезная для технического специалиста.

Кроме того, используются следующие пиктограммы:



Важная информация

Просим обратить особое внимание на информацию, отмеченную этим символом.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Информация, отмеченная этой пиктограммой, относится к вопросам безопасности пациента и (или) оператора.

1.2. Предупреждения

ЧИТАЙТЕ НАСТОЯЩЕЕ РУКОВОДСТВО внимательно, чтобы узнать о правильной эксплуатации и обслуживании данного устройства, а также о том, как избежать несчастных случаев и повреждения оборудования. Данное руководство и таблички по безопасности, прикрепленные к устройству, имеются также на других языках (обратитесь к производителю за информацией). Всю документацию, прилагаемую к устройству - и в особенности данное руководство - необходимо тщательно хранить для использования в будущем. РАЗМЕРЫ в данном руководстве выражены исключительно в десятичной системе мер. ПРАВАЯ И ЛЕВАЯ СТОРОНЫ машины - указаны для оператора, который смотрит на машину, стоя перед ней. ДАННАЯ МАШИНА ПРЕДНАЗНАЧЕНА ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО для использования во время обычных операций в рамках рентгенографического обследования, четко обозначенных как НАЗНАЧЕНИЕ. Любое другое использование считается ненадлежащим. Производитель не несет никакой ответственности за материальный ущерб или несчастные случаи, возникшие в результате непредусмотренного использования; всю ответственность за эти последствия несет пользователь. Строгое соблюдение режимов эксплуатации, технического обслуживания и ремонта, указанных производителем, является неотъемлемой частью предполагаемого использования машины. ШТАТИВ ДЛЯ РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА, являющийся предметом данного руководства, ДОЛЖЕН ИСПОЛЬЗОВАТЬСЯ, ПРОВЕРЯТЬСЯ И РЕМОНТИРОВАТЬСЯ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО КВАЛИФИЦИРОВАННЫМ ПЕРСОНАЛОМ, знакомым со всеми специфическими характеристиками и основными стандартами безопасности (предупреждение несчастных случаев). Правила по предотвращению несчастных случаев и все правила техники безопасности на рабочем месте должны соблюдаться всегда. Любые несанкционированные изменения, внесенные в данную машину, освобождают изготовителя от ответственности за любой ущерб и несчастные случаи. На правой стороне корпуса есть табличка, которая напоминает оператору о необходимости следовать указаниям по эксплуатации устройства (Рисунок 1).

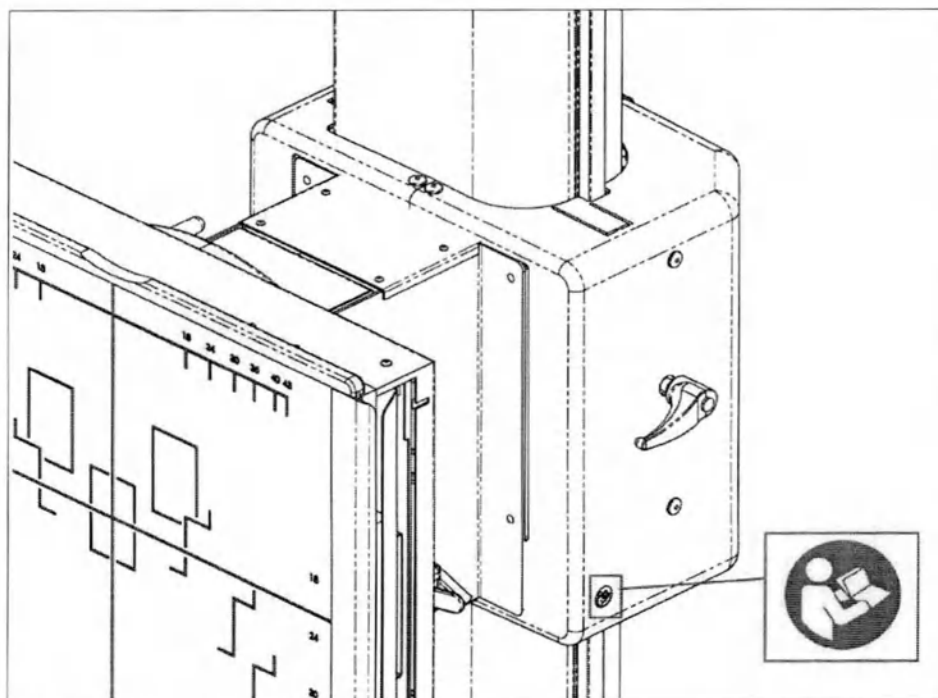


Рисунок 1

1.3. Права на документацию

Данное руководство по эксплуатации, включая технические чертежи, таблицы и фотографии, содержащиеся в нем, являются исключительной собственностью производителя. Следовательно, эту документацию нельзя распространять, копировать или частично воспроизводить без нашего письменного разрешения; допускается ее использование персоналом, выполняющим монтаж, управление и надзор.

1.4. Приемочные испытания

Приемочные испытания машины проводятся по адресу производителя на разных этапах изготовления и, в частности, по окончании сборки, чтобы обеспечить правильную работу машины и ее частей. Результат и тип приемочных испытаний, проводимых исключительно квалифицированным персоналом, указываются в протоколе испытаний. Отдельный отчет об испытаниях прилагается к каждой машине и, в соответствии с законодательством, хранится у производителя.

1.5. Гарантия

Гарантии предоставляются исключительно в соответствии с положениями договора. Необходимым условием является использование оригинальных запасных частей. В противном случае любой ущерб, вызванный использованием неоригинальных запасных частей, приведет к утрате действия гарантии. Повреждения, вызванные неправильным использованием и несоблюдением положений данного руководства, ни при каких обстоятельствах не будут покрываться гарантией.

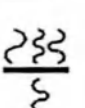
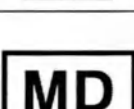
ВНИМАНИЕ! Гарантия немедленно теряет силу, если неуполномоченный персонал выполняет какое-либо обслуживание машины.

1.6. Жалобы на изделие

Любой медицинский работник (клиент или пользователь), желающий подать жалобу или недовольный качеством, сроком службы, надежностью, безопасностью, эффективностью или эксплуатационными характеристиками данного изделия, должен уведомить изготовителя.

Для пациентов, пользователей и третьих лиц, находящихся на территории Европейского Союза и стран с идентичным регулирующим законодательством (Регламент 2017/745/EU о медицинских изделиях): если во время использования данного устройства или после его использования произошел серьезный несчастный случай, то сообщите об этом изготовителю и/или его авторизованному представителю, а также властям вашей страны.

1.7. Предупредительные символы на устройстве

	Предупредительный символ, который используется для указания на потенциальные общие риски аппаратуре и пользователю. Ознакомьтесь с прилагаемой документацией для получения дополнительной информации.
	Предупредительный символ, который призывает следовать указаниям по эксплуатации соответствующего устройства.
	Символ опасности воздействия излучения.
	Предупредительный символ, обозначающий электронные детали, чувствительные к электростатическим разрядам.
	Предупредительный символ, обозначающий электронные части, находящиеся под напряжением, которые стать причиной получения электрического шока.
	Предупредительный символ, указывающий на потенциальную опасность заземления пальцев.
	Символ защитного заземления.
	Символ прикладываемой части типа Б.
	Символ фильтрации.
	Символ электрических и электронных компонентов, которые необходимо утилизировать отдельно от иных отходов.
	Символ медицинского изделия

1.8. Правила оценки соответствия изделия

Обозначение	Описание
Европейский регламент о медицинских изделиях MDR (UE) 2017/745 <i>Устройство Класса I в соответствии с правилом 13 Приложения VIII</i>	Европейский регламент о медицинских изделиях (маркировка CE)
IEC 60601-1:2005 + A1:2012	Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
IEC 60601-1-2:2014	Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик – Вспомогательная норма: Электромагнитная совместимость
IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013	Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик – Вспомогательная норма: Эксплуатационная пригодность
IEC 60601-2-54:2009 + A1:2015	Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к рентгеновским аппаратам для рентгенографии и рентгеноскопии
IEC 60601-1-3:2008 + A1:2013	Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик – Вспомогательная норма: Радиационная безопасность рентгенологического диагностического оборудования

1.9. Классификация

Защита от ударов электрическим током	оборудование Класса I
Степень защиты от ударов электрическим током	с рабочей частью типа B
Степень защиты от вредного воздействия воды	оборудование стандартного типа IPX0
Режим работы	непрерывный режим работы
Оборудование, непригодное для использования в присутствии анестезирующей смеси, легко воспламеняющейся при контакте с воздухом, кислородом и закистью азота.	

1.10. Электромагнитная совместимость (EMC)

В соответствии с разрешенным использованием, данное устройство соответствует требованиям Европейских директив по изделиям медицинским электрическим и маркировка CE, имеющаяся на изделии, означает именно это. Один из стандартов данной директивы устанавливает допустимые уровни электромагнитного излучения для данного оборудования и требуемую защиту от электромагнитного излучения, генерируемого другими устройствами.

Тем не менее, невозможно с абсолютной уверенностью исключить возможность того, что помехи, генерируемые другим высокочастотным электронным оборудованием, которое полностью отвечает требованиям норм по электромагнитной совместимости, не окажут отрицательного воздействия на работу устройства. Если у расположенного поблизости другого устройства более высокая мощность передачи по сравнению с системой, то риск электромагнитных помех может повыситься. Поэтому рекомендуется, чтобы все действия с мобильными, беспроводными телефонами, микрофонами и другими подобными устройствами, например, мобильными радиостанциями, осуществлялись исключительно на расстоянии от устройства.

Annex A		
Guidance and manufacturer's declaration – Electromagnetic emissions		
The Equipment is suitable for use in the specified electromagnetic environment. The purchaser or user of the Equipment should assure that it is used in an electromagnetic environment as described below:		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic Environment
RF emissions CISPR 11	Group 1	This Equipment uses RF energy only for its internal function. Therefore, the RF emission is very low and not likely to cause any interference in nearby electronic equipment. This Equipment is suitable for use in all establishments other than domestic and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
RF emissions CISPR 11	Class A	
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Not Applicable	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Not Applicable	

Annex B			
Guidance and manufacturer's declaration – Electromagnetic immunity			
The Equipment is suitable for use in the specified electromagnetic environment. The purchaser or user of the Equipment should assure that it is used in an electromagnetic environment as described below:			
Immunity Test	IEC 60601-1-2 Test level	Compliance level	Electromagnetic Environment
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	8 kV contact 2/4/8/15 kV air	IEC 60601-1-2 Test level	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Radiated electromagnetic field IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	IEC 60601-1-2 Test level	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Equipment, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter Recommended separation distance
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	2 kV for power supply lines 1 kV for input/output lines > 3 m	IEC 60601-1-2 Test level	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	0.5/1 kV differential mode 0.5/1/2 kV common mode	IEC 60601-1-2 Test level	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 V 150 kHz to 80 MHz 6 V ISM frequencies	IEC 60601-1-2 Test level	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Equipment, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter Recommended separation distance
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	0% U_n for 0.5 cycles 0 % U_n for 1 cycles 70 % U_n for 25 cycles 0 % U_n for 5 s	IEC 60601-1-2 Test level	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the Equipment requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the Equipment be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	IEC 60601-1-2 Test level	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

Table 9 – Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to RF wireless communications equipment

Test frequency (MHz)	Band ^{a)} (MHz)	Service ^{a)}	Modulation ^{b)}	Maximum power (W)	Distance (m)	IMMUNITY TEST LEVEL (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Pulse modulation ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMR8 460, FRS 460	FM ^{a)} ± 5 kHz deviation 1 kHz sine	2	0,3	28
710	704 – 787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1 720	1 700 – 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 26; UMTS	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1 845						
1 970						
2 450	2 400 – 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5 240	5 100 – 5 800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5 500						
5 785						

NOTE If necessary to achieve the IMMUNITY TEST LEVEL, the distance between the transmitting antennas and the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM may be reduced to 1 m. The 1 m test distance is permitted by IEC 61000-4-3.

^{a)} For some services, only the uplink frequencies are included.

^{b)} The carrier shall be modulated using a 50 % duty cycle square wave signal.

^{c)} As an alternative to FM modulation, 50 % pulse modulation at 18 Hz may be used because while it does not represent actual modulation, it would be worst case.

The MANUFACTURER should consider reducing the minimum separation distance, based on RISK MANAGEMENT, and using higher IMMUNITY TEST LEVELS that are appropriate for the reduced minimum separation distance. Minimum separation distances for higher IMMUNITY TEST LEVELS shall be calculated using the following equation:

$$E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$$

Where P is the maximum power in W, d is the minimum separation distance in m, and E is the IMMUNITY TEST LEVEL in V/m.

If the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM complies with higher IMMUNITY TEST LEVELS for this test, the 30 cm minimum separation distance in 5.2.1.1 f) may be replaced with minimum separation distances calculated from the higher IMMUNITY TEST LEVELS.

2. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

2.1. Меры предосторожности при эксплуатации

Все машины изготовлены в соответствии с последними техническими стандартами с точки зрения безопасности; однако их использование может быть опасным, если они используются ненадлежащим образом неподготовленным персоналом или в целях, отличных от предусмотренных. Лица, устанавливающие и использующие данное оборудование, обязаны соблюдать действующие в стране законы и правила, относящиеся к данному оборудованию. Данный аппарат должен эксплуатироваться только в помещениях медицинского назначения (см. действующие правила). Данный аппарат не рассчитан на эксплуатацию во взрывоопасной атмосфере. Данное оборудование должно эксплуатироваться и обслуживаться только квалифицированными сотрудниками, получившими соответствующее разрешение. В частности, пользователи должны быть осведомлены об опасности, связанной с неправильной эксплуатацией оборудования, и об остаточных рисках.

2.2. Меры предосторожности при обслуживании

Перед началом работ по техническому обслуживанию внимательно прочитайте процедуры, которым необходимо следовать. Рабочая зона должна быть чистой и сухой. Все работы, которые должны выполняться на машине, должны выполняться, когда машина выключена. Ответственный за техническое обслуживание должен выключить машину перед регулировкой или заменой деталей машины. Держите руки, ноги, одежду, украшения и волосы на безопасном расстоянии от движущихся частей, чтобы они не застряли. Все части должны поддерживаться в хорошем состоянии и быть правильно установлены. Немедленно устраняйте повреждения, заменяя изношенные или сломанные детали. Не вносите изменений в конструкцию машины; несанкционированные изменения могут повлиять на работу и безопасность машины. Кроме того, они влекут за собой аннулирование гарантии, предоставленной производителем. В частности, нельзя приводить в нерабочее состояние или удалять устройства и/или контуры, которые обеспечивают соответствие излучения нормам безопасности.

Перед повторным запуском машины после проведения работ по техническому обслуживанию проверьте правильность монтажа и работы всех электрических и механических предохранительных устройств. Необходимым элементом техники безопасности является концентрация внимания оператора.

2.3. Опасные зоны

Когда устройство выполняет движения, в ее непосредственной близости можно идентифицировать опасные зоны, в которых необходимо действовать с повышенной осторожностью во избежание столкновений или сдавливания.

Опасность столкновения

Существует опасность столкновения между устройством в движении и предметами в помещении, находящимися в радиусе его действия, такими как: каталки или кровати, стулья, мобильные столы с оборудованием, мусорные корзины, подвески, педали и т.д.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Прежде чем привести устройство в движение вручную убедитесь, что на данном участке нет препятствий.

Опасность сдавливания

Опасности сдавливания подвергаются операторы, пациенты и третьи лица, находящиеся в радиусе действия движущегося устройства.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Прежде чем привести кассетодержатель в движение убедитесь, что в радиусе его действия нет никого, кроме пациента, и что пациент правильно расположен на деке, как описано ниже.
- Учитывайте опасность сдавливания рук во время опрокидывания кассетодержателя.

Для того чтобы лучше понять, где находятся действительно опасные зоны и опасные точки, на которые следует обратить особое внимание, ниже приведены пояснительные иллюстрации.

Голубые области, показанные на изображении ниже, обозначают области, в которых существует опасность столкновения или сдавливания.

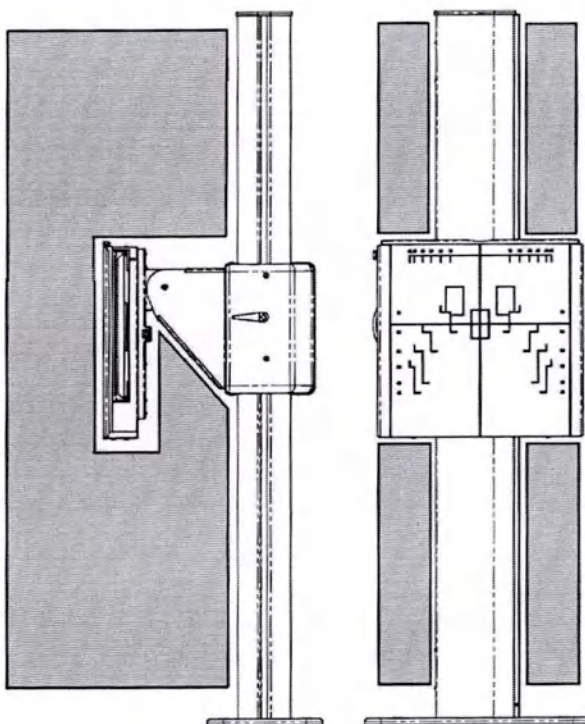


Рисунок 2 - Опасность столкновения или сдавливания

На нижеследующем рисунке точки, в которых существует риск удара или столкновения, помечены черными стрелками.

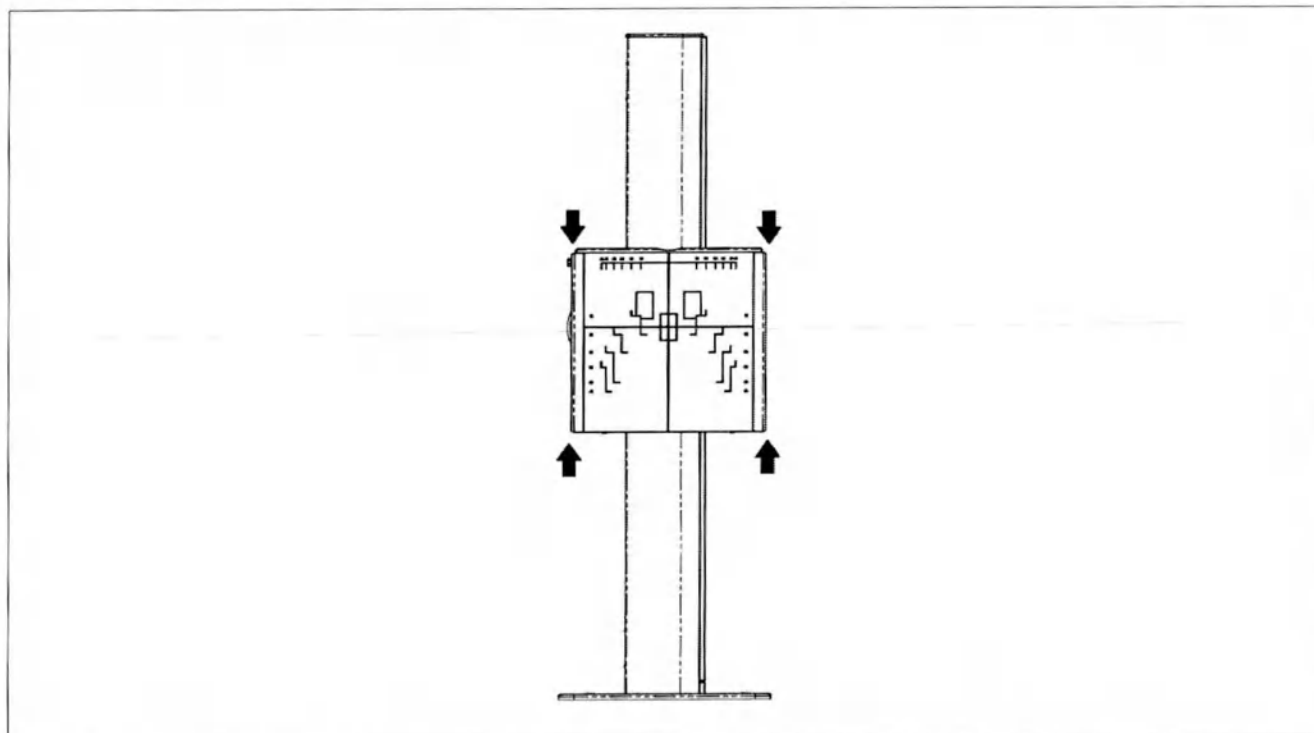


Рисунок 3 - Опасность удара или столкновения

Предупреждающая табличка размещена на устройстве рядом с органом управления опрокидыванием кассетодержателя (если таковой имеется), как показано на следующем рисунке.

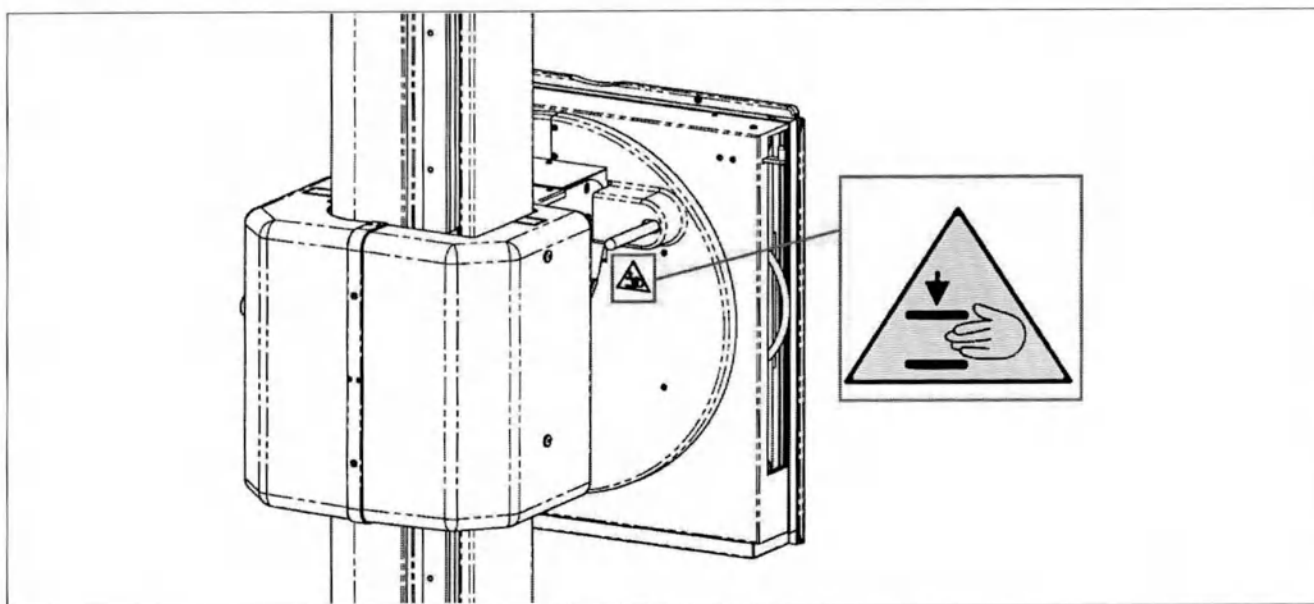


Рисунок 4 - Предупреждающая табличка об опрокидывании кассетодержателя

Внимание

Во время перемещения оборудования или размещения пациента персоналу и пациенту разрешается держаться только за точки, предусмотренные для захвата.

2.4. Предусмотренные поручни и рабочие части

При необходимости пациент может поместить руки на опору для рук. Кроме того, в верхней части кассетодержателя имеется специальная выемка, куда пациент может положить подбородок во время обследований, которые этого требуют. Возможно соприкосновение пациента с корпусом кассетодержателя.

Внимание

Для того чтобы гарантировать надлежащие условия гигиены, медицинскому персоналу рекомендуется накрыть части оборудования, которые вступают в контакт с пациентом, специальной простыней из биосовместимого материала.

3. ОПИСАНИЕ СТОЙКИ СНИМКОВ

Стойки снимков с колонной, с возможностью крепления к полу или к полу и стене.

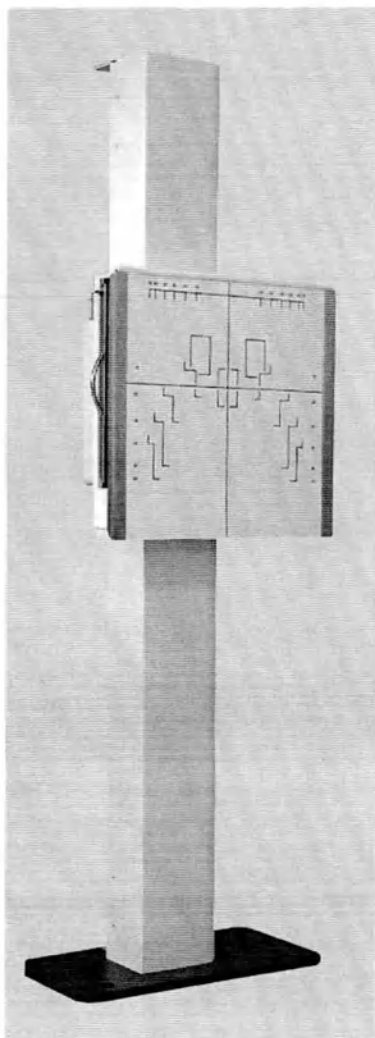


Рисунок 5 - Модель с вертикальной регулировкой

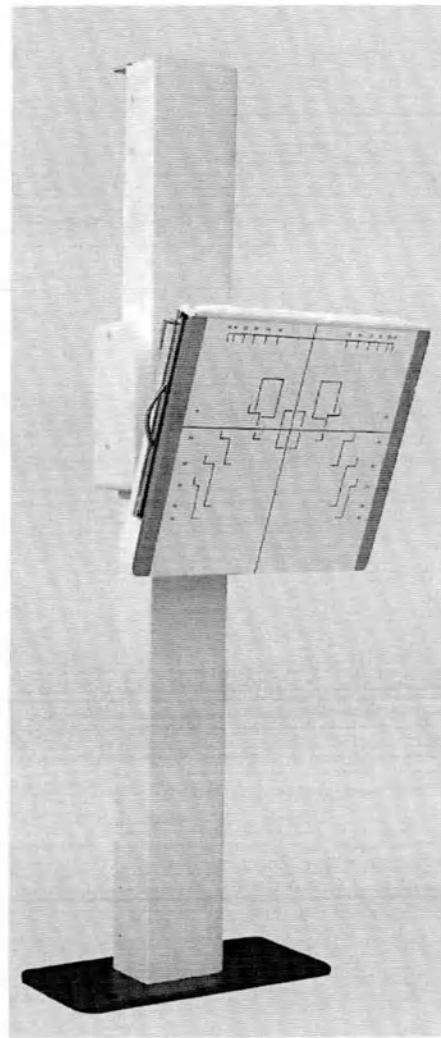


Рисунок 6 - Модель с вертикальной регулировкой и механизмом наклона

3.1. Назначение

Стойка снимков используется для экспонирования с помощью кассетодержателя. Его можно использовать для выполнения обследований от головы до колен; пациент может стоять, сидеть или лежать на каталке.

3.2. Основные характеристики

- Штатив-колонна с возможностью крепления к полу или к полу и стене.
- Кассетодержатель для кассет рентгенографии до 35x43 см с вертикальным перемещением, сбалансированный
- Механическая блокировка всех движений
- В комплекте с решеткой и пригоден для установки автоматического экспонетра в измерительную камеру

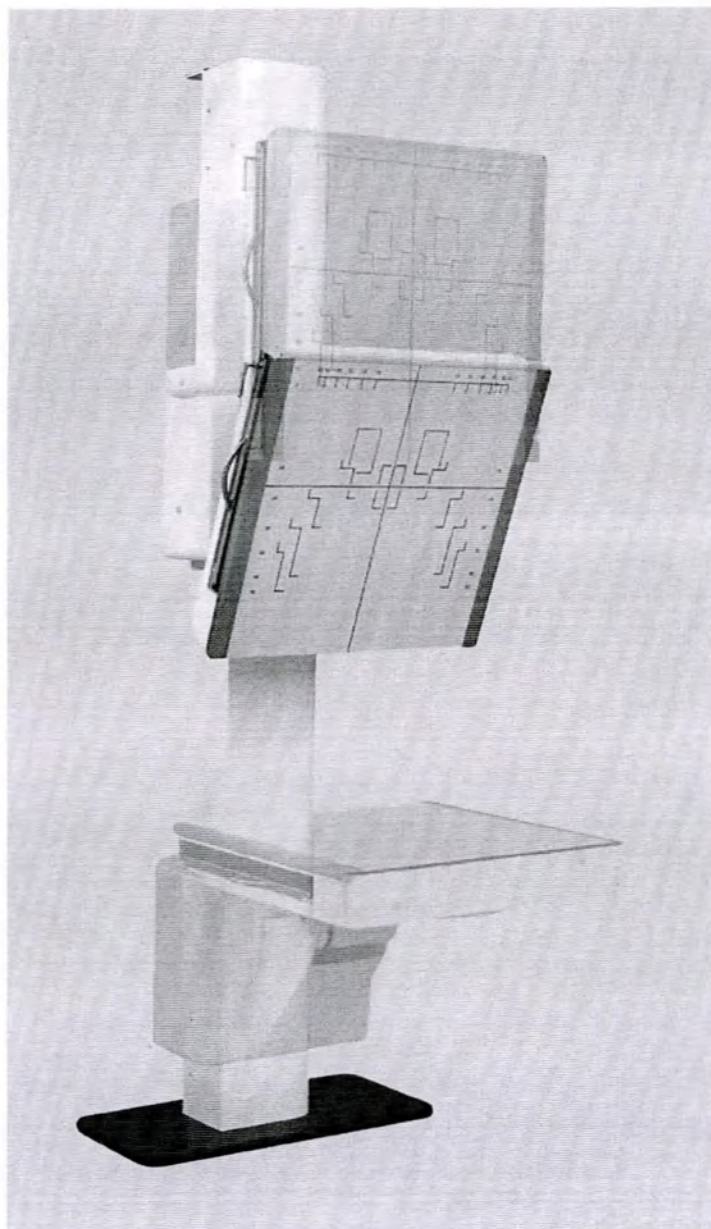
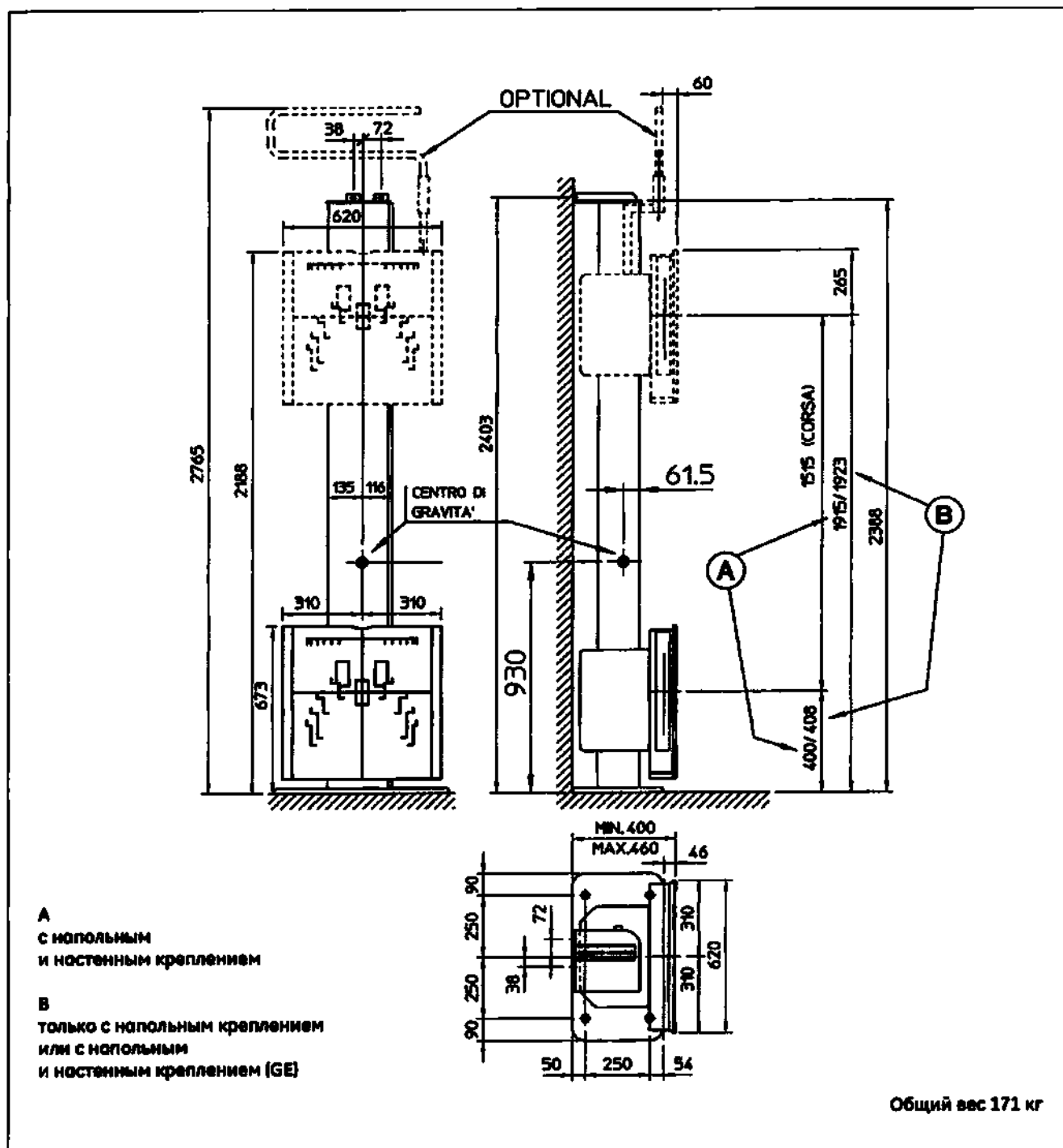


Рисунок 7 - Пример работы

Данная стойка снимков предназначен для использования с кассетой или беспроводным детектором.

3.3. Габаритные размеры и центр тяжести стойки снимков

На рисунках ниже показаны габаритные размеры и центр тяжести двух моделей стойки снимков. Центр тяжести не меняется, независимо от положения кассетодержателя.



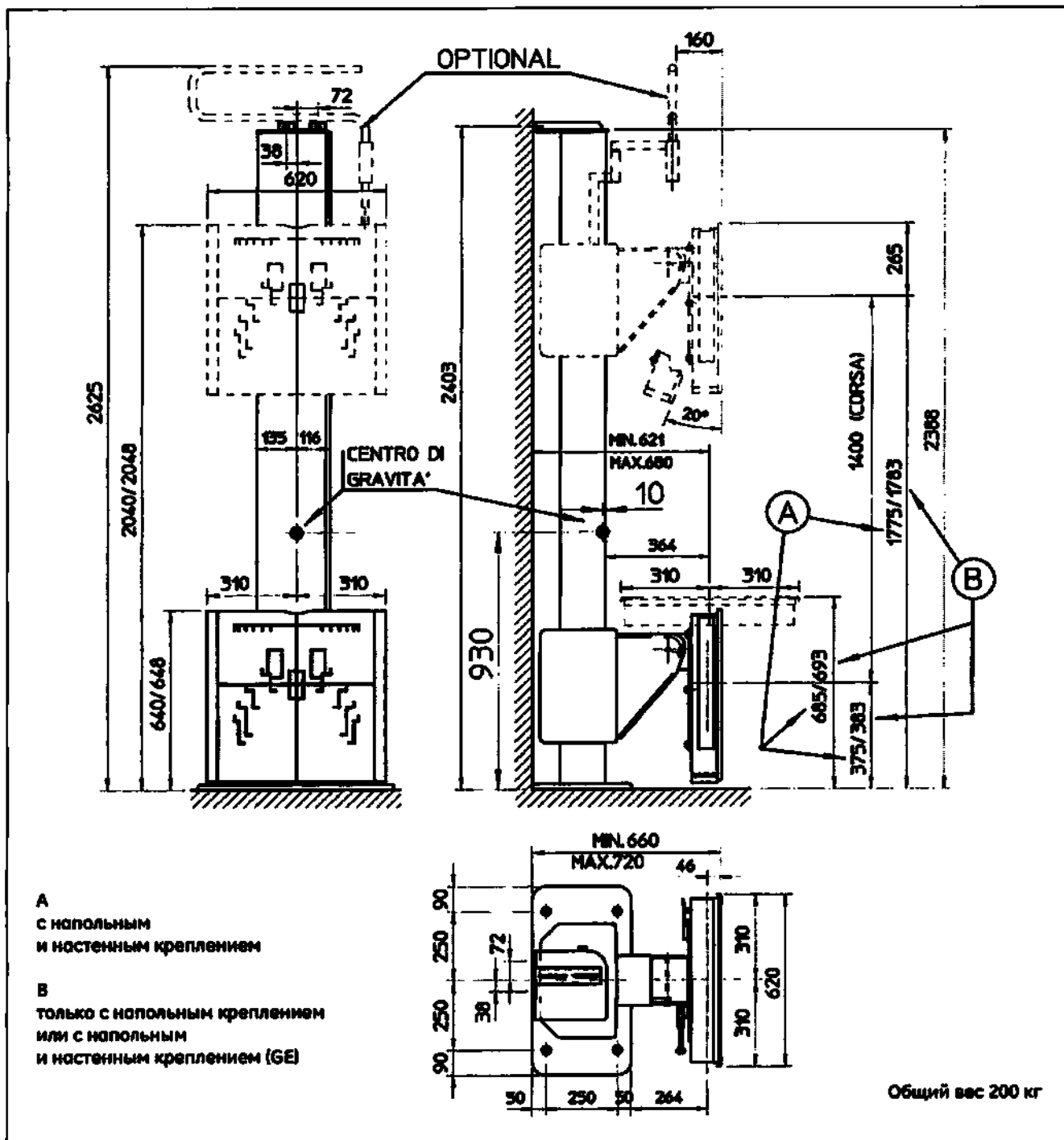


Рисунок 9 - Габаритные размеры (мм) модели с вертикальной регулировкой и механизмом наклона

3.4. Модель с вертикальной регулировкой

Штативы используются для экспонирования с помощью кассетодержателя. На стойку можно устанавливать либо ручной, либо автоматический кассетодержатель.

С помощью вертикальной каретки кассетодержатель можно размещать на различной высоте:

- от 400 до 1915 мм от пола (центр кассеты или беспроводного детектора) - с маленькой пластиной основания - крепление к полу и стене (A/Рисунок 8)
- от 400 до 1923 мм от пола (центр кассеты или беспроводного детектора) - с большой пластиной основания - крепление к полу или к полу и стене (GE) (B/Рисунок 8)

Каретка с кассетодержателем установлена на сбалансированном креплении и механически фиксируется в нужном положении.

При вертикальном перемещении кассетодержателя рукоятку тормоза можно отпускать одной рукой.

Расстояние между стеной и передней панелью может составлять от 400 до 460 мм в случае крепления к полу и стене.

3.5. Модель с вертикальной регулировкой и механизмом наклона

В дополнение к вышеперечисленным функциям модель с механизмом наклона позволяет отклонять кассетодержатель из вертикального положения в горизонтальное (+90°) или в положение -20°.

С помощью вертикальной каретки кассетодержатель можно размещать на различной высоте:

- от 375 до 1775 мм от пола (центр кассеты или беспроводного детектора) - с маленькой пластиной основания - крепление к полу и стене (A/Рисунок 9)
- от 383 до 1783 мм от пола (центр кассеты или беспроводного детектора) - с большой пластиной основания - крепление к полу или к полу и стене (GE) (B/Рисунок 9)

Расстояние между стеной и передней панелью может составлять от 660 до 720 мм в случае крепления к полу и стене.



Если кассетодержатель оснащен датчиком формата кассеты или беспроводного детектора (автоматическим): кассету или беспроводной детектор можно загружать как с левой, так и с правой стороны. При заказе стойки снимков необходимо указать выбранную сторону загрузки.

Если кассетодержатель оснащен ручным управлением: кассету или беспроводной детектор можно загружать как с правой, так и с левой стороны. Решение о стороне загрузки может быть принято на этапе монтажа.

Примечание

Монтаж стойки снимков может быть выполнен с креплением к полу и стене или только к полу в зависимости от выбранной опции. Стойка снимков может быть с загрузкой кассеты или беспроводного детектора с левой стороны и тормозом кассетодержателя слева. Возможно, по запросу или на этапе монтажа, получить стойку снимков с загрузкой кассеты или беспроводного детектора с правой стороны.

Примечание

Для правильной работы с данным оборудованием пользователи должны ознакомиться с инструкциями по эксплуатации.

Персонал должен изучить работу машины перед началом работы.

3.6. Технические характеристики

МОДЕЛЬ С ВЕРТИКАЛЬНОЙ РЕГУЛИРОВКОЙ	
вертикальный ход кассетодержателя	151,5 см
тип перемещения/торможения	ручное/механическое
способ балансировки	с противовесами
минимальное расстояние от пола до верхнего края кассетодержателя	67,3 см
вес	171 кг

МОДЕЛЬ С ВЕРТИКАЛЬНОЙ РЕГУЛИРОВКОЙ И МЕХАНИЗМОМ НАКЛОНА	
вертикальный ход кассетодержателя	140 см
тип перемещения/торможения	ручное/механическое
способ балансировки	с противовесами
наклон кассетодержателя	-20° и +90°
поворот кассетодержателя вокруг своей оси	+/- 90°
минимальное расстояние от пола до верхнего края кассетодержателя	64 см
минимальное расстояние от пола до кассетодержателя в горизонтальном положении	68,5 см
вес	200 кг

КАССЕТОДЕРЖАТЕЛЬ	
форматы кассет	от 13x18 до 35x43 см
формат беспроводного детектора	от 24x30 до 35x43 см
характеристики решетки:	
фиксированная решетка	200 пластин/дюйм R=12:1 F= 180 см

ОПЦИИ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ	
ассетодержатель potter-bucky с датчиками формата кассеты или беспроводного детектора	
крепление к полу и стене	
крепление с напольным основанием	
опоры для рук	
измерительная камера с автоматическим экспонометром	

3.7. Рентгенопрозрачность

Рентгенопрозрачность передней панели составляет 0,40 мм Al экв.

3.8. Кассетодержатель Potter bucky

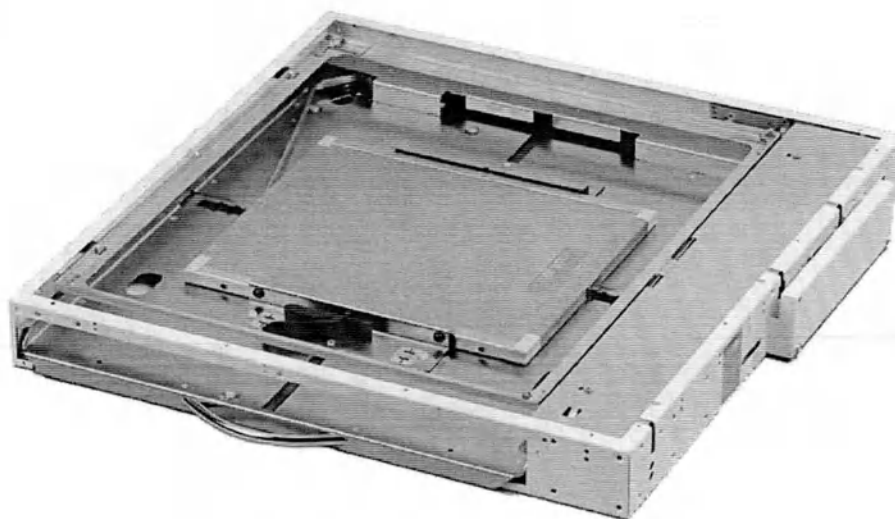


Рисунок 10 - Кассетодержатель

- **Кассетодержатель модели LREFA:** с датчиком формата кассеты или беспроводного детектора

Кассетодержатель является электрическим. Питание обеспечивается генератором системы, который должен соответствовать требованиям эталонного стандарта IEC60601-1 и иметь сертификат.



ВНИМАНИЕ

Во избежание поражения электрическим током данное устройство необходимо подключать исключительно к сетям электропитания с защитным заземлением.



Более подробную информацию о кассетодержателе и об его электропитании см. в соответствующих руководствах.

3.8.1. Световые индикаторы

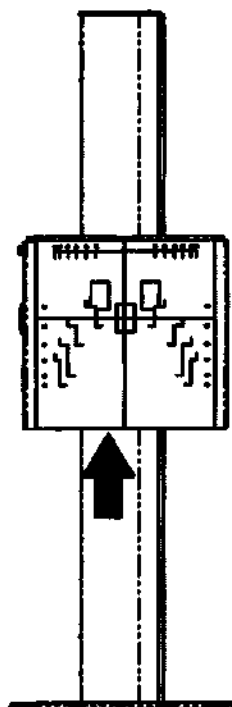


Рисунок 11

В нижней части кассетодержателя, как показано красной стрелкой на Рисунок 11, виден световой индикатор зеленого цвета, который указывает на то, что устройство работает правильно и готово к использованию.

4. МОНТАЖ

4.1. Требуемая площадь

Модуль предназначен для стационарного использования. Требуемое пространство составляет около 130 см x 100 см.

4.2. Высота потолка помещения

Высота колонны составляет 238,8 см. Поэтому требуемая высота потолка в помещении должна составлять не менее 245 см (без учета опоры для рук).

4.3. Соединения



Соединения описаны в техническом руководстве кассетодержателя.

5. ЭЛЕМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ

5.1. Перемещение кассетодержателя по вертикали

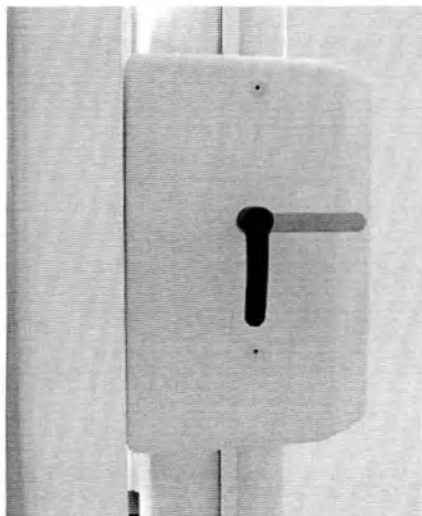


Рисунок 12 - Модель без механизма наклона

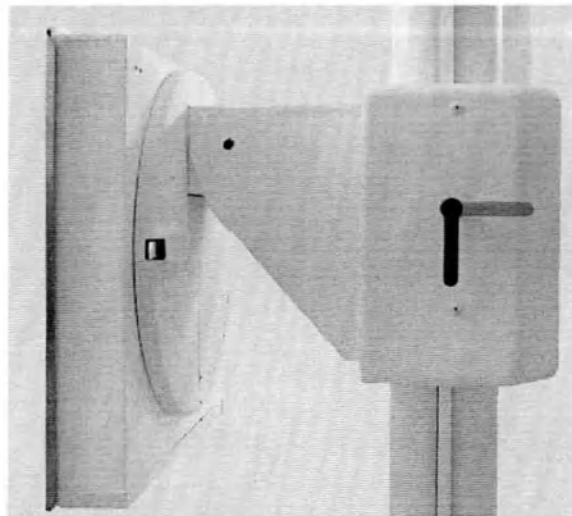


Рисунок 13 - Модель с механизмом наклона

Рукоятка вертикального перемещения кассетодержателя находится в правой части колонны. Чтобы разблокировать тормоз вертикального перемещения, поверните рукоятку против часовой стрелки. Переместите каретку в нужное положение и заблокируйте тормоз, повернув рукоятку по часовой стрелке.

5.2. Поворот кассетодержателя вокруг своей оси (только модель с механизмом наклона)

При обследовании пациентов на каталках кассетодержатель удобно повернуть вокруг своей оси на угол 90°; в этом случае при наклоне кассетодержателя на 90° отверстие для загрузки кассеты или беспроводного детектора будет расположено спереди.

Рукоятка поворота кассетодержателя находится в задней правой части кассетодержателя. Отодвиньте рукоятку от кассетодержателя, чтобы повернуть его на 90°. Отпустите рычаг, чтобы зафиксировать кассетодержатель.

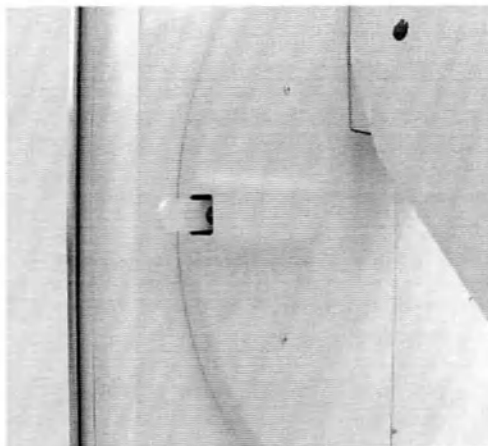


Рисунок 14

5.3. Наклон кассетодержателя в положение +90° или -20° (только модель с механизмом наклона)

Рукоятка наклона кассетодержателя находится в задней левой части кассетодержателя. Сдвиньте рукоятку в сторону каретки и наклоните кассетодержатель в нужное положение: +90° (горизонтальное) или -20°. Отпустите рычаг, чтобы зафиксировать кассетодержатель.

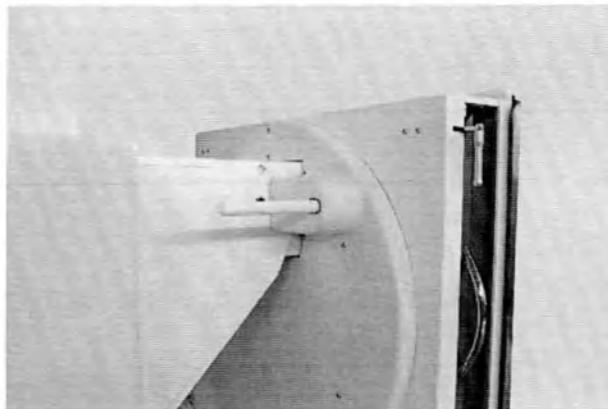


Рисунок 15

5.4. Загрузка кассеты или беспроводного детектора

Чтобы расфиксировать лоток для кассеты или беспроводного детектора, нажмите на рычажок в верхней части прорези для лотка. После этого можно будет вынуть лоток из кассетодержателя и вставить в него кассету.

Для того чтобы загрузить кассету или беспроводной детектор, выполните следующие действия:

- С помощью соответствующей рукоятки до упора выдвиньте лоток для кассеты из кассетодержателя.
- Поверните рычажок по часовой стрелке, чтобы расфиксировать зажимы, удерживающие кассету или беспроводной детектор
- Раздвиньте зажимы настолько, чтобы можно было вставить кассету или беспроводной детектор
- Установите вертикальный упор приемника изображения в соответствии с размером используемой кассеты или беспроводного детектора по вертикали
- Вставьте кассету или беспроводной детектор в зажимы, прижав их к вертикальному упору
- Прижмите зажимы к кассете или беспроводному детектору
- Поверните рычажок по часовой стрелке, чтобы зафиксировать зажимы
- Вставьте лоток в кассетодержатель с помощью соответствующей рукоятки

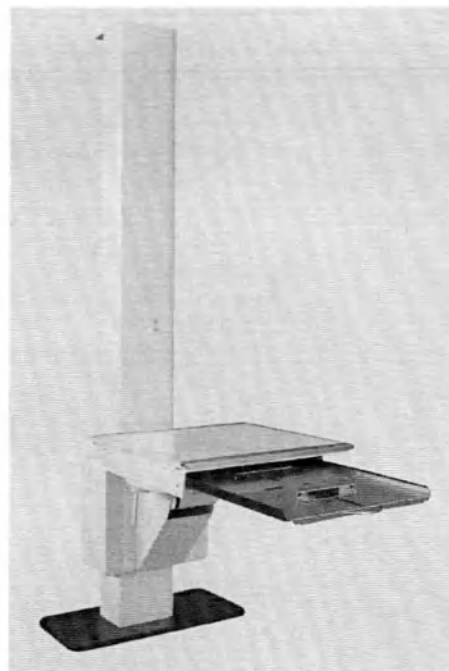


Рисунок 16

5.5. Регулировка положения экспонирования для модели без механизма наклона

- Разблокируйте тормоз вертикального перемещения и установите кассетодержатель на высоту области снимка.
- Разместите пациента перед кассетодержателем.
- Задайте фокусное расстояние и отрегулируйте поле экспозиции с помощью подсветки на коллиматоре

5.6. Регулировка положения экспонирования для модели с механизмом наклона

В модели с механизмом наклона кассетодержатель можно наклонять на угол $+90^\circ$ или -20° .

- Разблокируйте тормоз вертикального перемещения и установите кассетодержатель на высоту области снимка. При необходимости поверните кассетодержатель.
- Нажмите на рукоятку наклона, чтобы разблокировать тормоз наклона, и наклоните кассетодержатель на нужный угол.
- Разместите пациента перед/или над кассетодержателем. Задайте фокусное расстояние и отрегулируйте поле экспозиции с помощью подсветки на коллиматоре.

5.7. Рентгенографическое экспонирование

Чтобы произвести рентгеновскую съемку, сделайте следующее:

- Отцентрируйте источник рентгеновского излучения относительно кассетодержателя
- Отцентрируйте поле излучения относительно той области тела пациента, снимок которой необходимо получить, и задайте необходимый размер снимка с помощью коллиматора
- Установка кассеты или беспроводного детектора в кассетодержатель
- Задайте параметры экспозиции на генераторе
- Убедитесь, что к съемке все готово
- Попросите пациента не двигаться и задержать дыхание. Начните съемку.
- Нажмите кнопку подготовки; когда генератор будет готов к экспозиции, нажмите кнопку экспозиции
- Решетка в кассетодержателе начнет работать, что будет означать начало экспозиции.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Закон о радиационной безопасности требует, чтобы все части тела пациента, подвергающиеся риску, были защищены дополнительными средствами экранировки.

6. ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

- Опоры для рук

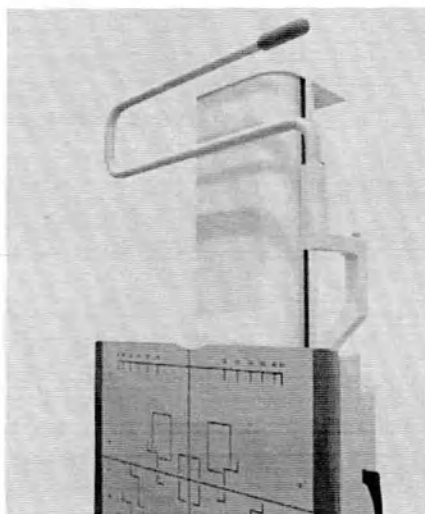


Рисунок 17 - Опоры для рук

Для того чтобы гарантировать безопасность изделия, разрешается использовать только принадлежности, изготовленные производителем, или принадлежности, изготовленные другими производителями, но утвержденные производителем.

Пользователь несет ответственность за последствия использования других принадлежностей, которые не утверждены производителем.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Удостоверьтесь, что принадлежности, а также их опоры, правильно установлены! В противном случае во время перемещения устройства они могут упасть и нанести ущерб людям и имуществу.

6.1. Использование опор для рук

Стойка снимков оснащена опорой для рук пациента, используемой во время обследования. Существует две версии опоры для рук: одна для модели с механизмом наклона (Рисунок 18), а вторая для модели без механизма наклона (Рисунок 19). Стойка снимков поставляется с опорой для рук, установленной с правой или с левой стороны.

Можно повернуть опору для рук на 90° для выполнения обследований, требующих нахождения пациента рядом с рентгеновским аппаратом, или на 180°, чтобы установить его в исходное положение.

Регулировка выполняется путем ослабления рукоятки (A), поворота опоры для рук и повторного завинчивания рукоятки (A).

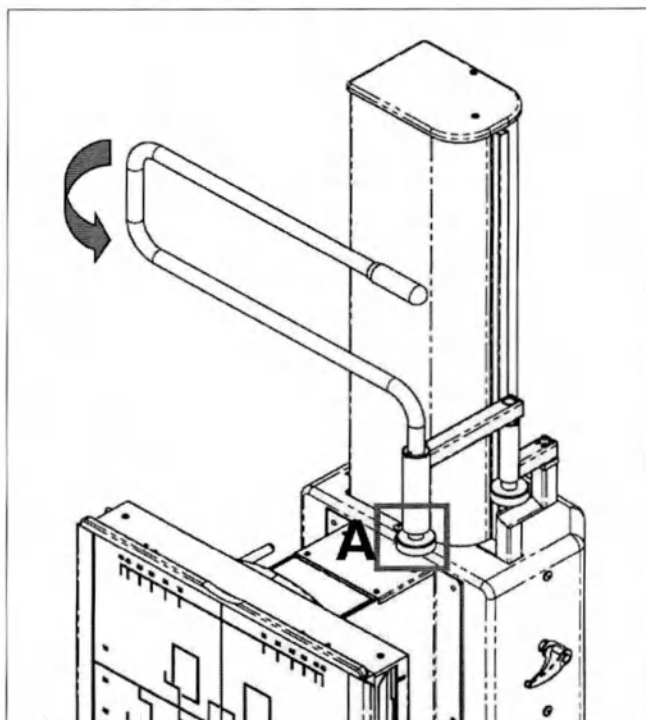


Рисунок 18

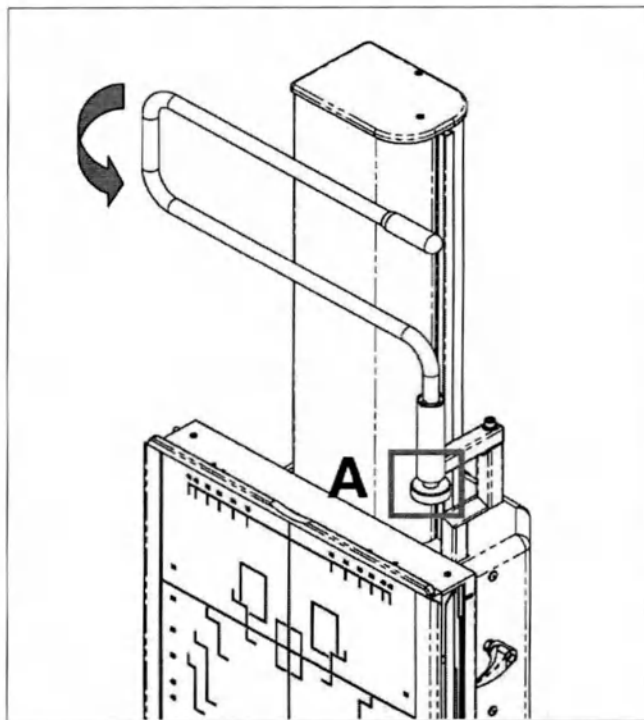


Рисунок 19

7. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

7.1. Общие проверки

Устройство включает механические и электрические части, которые требуют регулярных проверок и технического обслуживания, чтобы гарантировать эффективную и долгосрочную работу системы.

Ниже указаны тип и периодичность основных проверок, которые должны проводиться регулярно (согласно рекомендациям производителя). Пользователь или лицо, ответственное за машину, должен обеспечивать выполнение технического обслуживания в установленные сроки и хранить всю документацию машины (руководство оператора и руководство по обслуживанию). Пользователь должен всегда задействовать технический персонал для обслуживания и ремонта машины и никогда не должен выполнять эти операции самостоятельно.

7.2. Периодичность общих проверок

Очистка направляющих скольжения шарикоподшипников:	Раз в 12 месяцев
Затяжка винтовых соединений:	Раз в 12 месяцев
Исправность тормозов:	Раз в 12 месяцев
Проверка и смазка цепи скольжения каретки кассетодержателя:	Раз в 12 месяцев



Процедуры обслуживания описаны в соответствующем руководстве

7.3. Чистка и дезинфекция

Отсоедините установку от сети питания перед ее очисткой. Для чистки нельзя использовать воду во избежание нежелательной коррозии стальных деталей.

Машина не требует специальной очистки, но рекомендуется обращаться с ней осторожно, чтобы не повредить ее. Окрашенные детали нельзя чистить абразивными средствами, их необходимо чистить специальными составами, например, используемыми для очистки кузова автомобиля. Для дезинфекции используйте имеющиеся в продаже средства с проверенным действием. Не используйте газообразные дезинфицирующие средства, формалин и аэрозоли, которые могут проникнуть внутрь устройства. Дополнительную информацию и рекомендации по дезинфекции можно найти в руководствах и правилах, касающихся дезинфекции и взрывозащиты.

8. ХАРАКТЕРИСТИКИ УСЛОВИЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ И ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ОГРАНИЧЕНИЯ

ВЛАЖНОСТЬ				ТЕМПЕРАТУРА				ВЫСОТА			
Эксплуатация		Хранение		Эксплуатация		Хранение		Эксплуатация		Хранение	
Мин.	Макс.	Мин.	Макс.	Мин.	Макс.	Мин.	Макс.	Мин.	Макс.	Мин.	Макс.
30%	75%	10%	90%	10°C	40°C	-20°C	70°C	700гПа	1060гПа	700гПа	1060гПа

8.1. Электропитание

Питание кассетодержателя обеспечивается генератором системы, который должен соответствовать требованиям эталонного стандарта IEC60601-1 и иметь сертификат.



Информацию по электропитанию кассетодержателя см. в соответствующих руководствах.

9. РИСКИ, СВЯЗАННЫЕ С ПЕРЕРАБОТКОЙ ОТХОДОВ

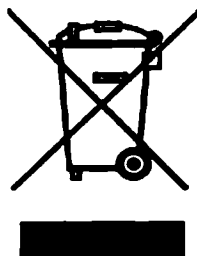


Рисунок 20

По истечении срока службы вывод из эксплуатации и утилизация оборудования и его принадлежностей в стандартной комплектации должны осуществляться в соответствии с положениями по утилизации отходов. Символ Рисунок 20 означает, что оборудование внутри содержит электрические и электронные компоненты, которые в соответствии с положениями, установленными Европейской директивой 2012/19/EU (бывшая 2002/96/EC) об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE), не должны выбрасываться вместе с бытовыми отходами, а должны сдаваться в специальный пункт сбора.

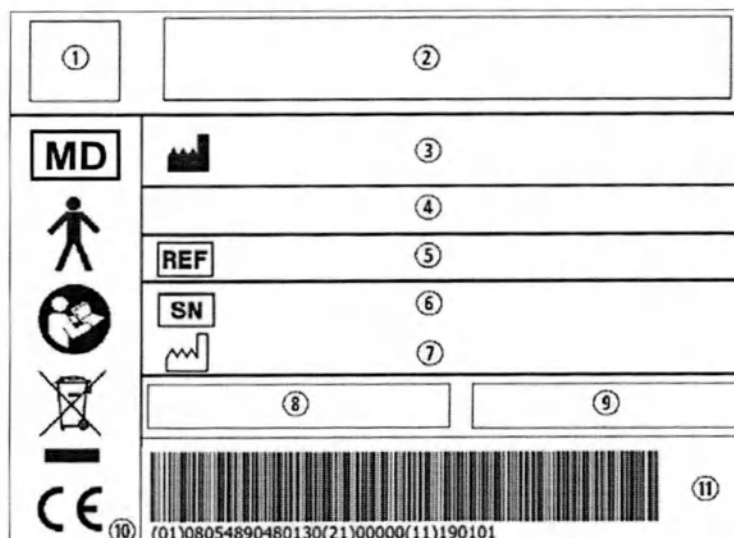
Поэтому предлагается обратиться к производителю или в другую компанию, специализирующуюся на утилизации отходов электрического и электронного оборудования, уполномоченную компетентным местным органом.

Аппарат почти полностью изготовлен из металлических материалов, таких как алюминий, сталь, медь, с минимальным содержанием пластиковых и электрических/электронных компонентов.

Металлические части можно утилизировать как лом. Прибор содержит свинец, который не должен загрязнять окружающую среду. Электрические и пластмассовые компоненты должны перерабатываться отдельно, как специальные отходы. Все материалы изготовления машины не являются токсичными или опасными для здоровья операторов, поэтому с ними можно обращаться без особых мер предосторожности. Утилизация/переработка материалов изготовления устройства должна, в любом случае, осуществляться в соответствии с правилами, действующими во время этой операции. Поставщик прибора готов предоставить необходимую информацию.

10. ИДЕНТИФИКАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

На устройстве имеется ряд наклеек, предназначенных для идентификации коммерческого обозначения изделия и для обеспечения соответствия требованиям действующих стандартов.



№ п/п	Описание
1	Логотип бренда или дистрибьютора
2	Наименование и адрес бренда или дистрибьютора
3	Наименование и адрес производителя
4	Наименование изделия
5	Код или наименование для внутреннего использования
6	Серийный номер
7	Дата изготовления
8	Электропитание
9	Дополнительные сведения о питании и/или о характеристиках изделия
10	Место для сведений о сертификации изделия
11	Место для указания кода UDI (Unique Device Identifier - идентификационный уникальный код медицинского изделия) <i>Примечание: на рисунке показан типовой код UDI, в качестве примера</i>



ВНИМАНИЕ

Не удаляйте наклейки, имеющиеся на устройстве, поскольку они являются неотъемлемой частью сопроводительной документации оборудования.

Идентификационные таблички расположены в определенных местах, как показано на рисунках ниже.

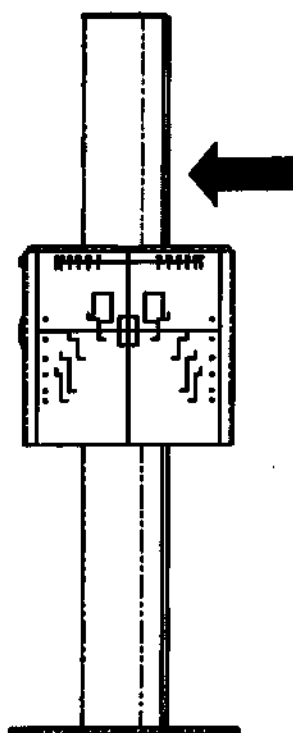


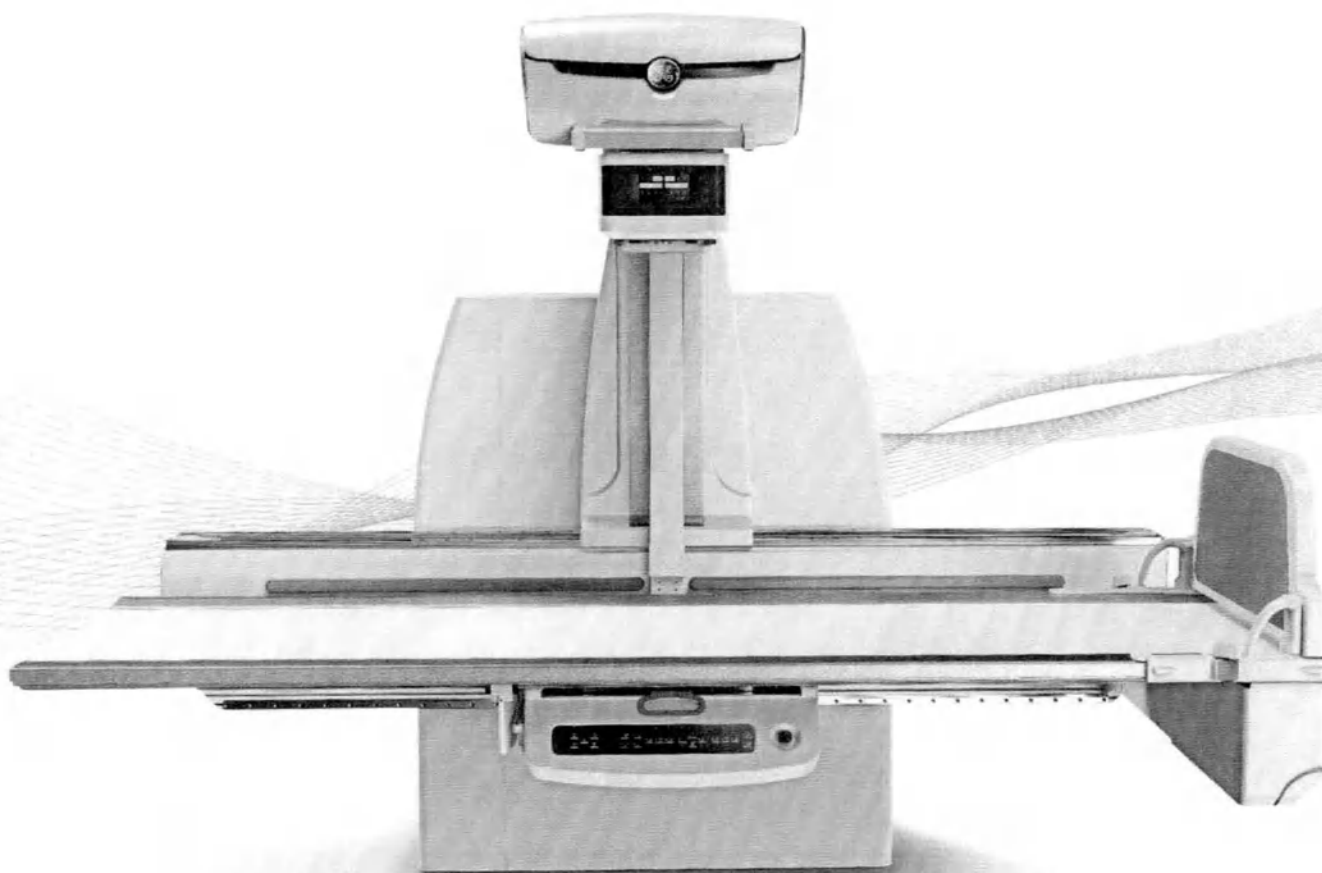
Рисунок 21 - Расположение наклеек

Конец публикации
Вы дочитали документ до конца.

www.gehealthcare.com



Приложение к Руководству оператора Комплекс рентгеновский цифровой Discovery RF180 с принадлежностями



Discovery RF180
Приложение к Руководству оператора
5793736-1RU

Редакция 02
© 2020 General Electric Company
Все права защищены

62408

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Комплекс рентгеновский цифровой Discovery RF180 с принадлежностями.

I. Основной состав:

1. Генератор, варианты исполнения:
 - 1.1 Генератор, тип 65 R/F;
 - 1.2 Генератор, тип 80 R/F.
2. Коллиматор.
3. Детектор Pixium RF4343 (не более 2 шт.).
4. Рабочая станция (консоль) для управления аппаратом (не более 2 шт.).
5. Монитор для станции управления аппаратом.
6. Рентгеновская трубка (не более 2 шт.), варианты исполнения:
 - 6.1 Рентгеновская трубка Vagex;
 - 6.2 Рентгеновская трубка IAE.
7. Рентгеновский стол-штатив поворотный GMM.
8. Руководство оператора (не более 3 шт.).
9. Индикатор дозы (не более 3 шт.) (при необходимости).
10. Подвеска потолочная для трубки KALOS (при необходимости).
11. Детектор рентгеновский для рентгенографических исследований (при необходимости), варианты исполнения:
 - 11.1 Детектор 35 x 43;
 - 11.2 Детектор 24 x 30.
12. Стойка снимков WS (при необходимости).

II. Принадлежности:

1. Детектородержатели (не более 2 шт.).
2. Клавиатура (не более 3 шт.).
3. Решетки отсеивающие (не более 4 шт.).
4. Мониторы дополнительные (не более 8 шт.).
5. Зарядное устройство для беспроводного плоскпанельного детектора.
6. Пульт дистанционного управления.
7. Источники бесперебойного питания (не более 2 шт.), варианты исполнения:
 - 7.1 Источник бесперебойного питания 1000 мА;
 - 7.2 Источник бесперебойного питания 1500 мА;
 - 7.3 Источник бесперебойного питания 2000 мА;
 - 7.4 Источник бесперебойного питания 3000 мА.
8. Кабели для подключения компонентов системы (не более 50 шт.).
9. Конус компрессионный.
10. Ремень компрессионный.
11. Рельсы потолочные (не более 4 шт.).
12. Термографическая мультимформатная камера для печати изображений в формате DICOM.
13. Пленка для камеры мультимформатной (не более 5 шт.).
14. Мышь (не более 3 шт.).
15. Наклейки для системы рентгеновской (не более 10 шт.).
16. Устройства для позиционирования пациента (не более 15 шт.).
17. Устройство переговорное.
18. Плита опорная.

Настоящий документ был составлен компанией ООО «Джи Хэлскеа», которая несет исключительную ответственность за всю содержащуюся в нем информацию. В случае расхождений между настоящим документом и руководством оператора, предоставленным производителем, последнее имеет преимущественную силу.

19. Подвеска потолочная для мониторов.
20. Педаль (не более 3 шт.).
21. Опция для визуализации полученных данных (не более 5 шт.).
22. Опция для исследований (не более 5 шт.).
23. Опция для поддержки формата DICOM (не более 5 шт.).
24. Рабочая станция для сбора и анализа полученных изображений (не более 2 шт.).
25. Сервисный и монтажный набор инструментов: специальные крепления, фурнитура.
26. Стекла рентгенозащитные с рамой (не более 2 шт.).
27. Тележка с мониторами (не более 4 шт.).
28. Фантомы (не более 2 шт.).
29. Щит электрораспределительный (не более 2 шт.).
30. Опция сшивки и ортопедических измерений (не более 2 шт.).
31. Опция для расширения памяти (не более 2 шт.).
32. Опция вращения коллиматора.
33. Опция томосинтеза.
34. Опция цифровой динамической ангиографии.
35. Столешница.
36. Дополнительная консоль.
37. Сервисная документация (не более 3 шт.).
38. Камера для позиционирования пациента.

2. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Общество с ограниченной ответственностью «ДжиИ Хэлскеа» (ООО «ДжиИ Хэлскеа»)

123112, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский, наб Пресненская, д. 10

Тел. сервисной службы: 8 800 333 6967,

Тел. офиса: +7 495 739 6931, Факс: +7 495 739 6932,

88003336967@ge.com,

<http://www.gehealthcare.ru/>

3. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- Гастроэнтерология
- Скелетный аппарат
- Грудная клетка и легкие
- Педиатрия
- Урология и гинекология
- Отделения неотложной помощи и травматология
- Цифровая ангиография
- Линейная томография
- Сшивка рентгенографических изображений при обследовании позвоночного столба и нижних конечностей
- Томосинтез

4. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Не выявлены ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты при использовании медицинского изделия в рамках предполагаемого клинического применения, согласно эксплуатационной документации производителя.

5. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Настоящий документ был составлен компанией ООО «ДжиИ Хэлскеа», которая несет исключительную ответственность за всю содержащуюся в нем информацию. В случае расхождений между настоящим документом и руководством пользователя, предоставленным производителем, последнее имеет преимущественную силу.

ЦИФРОВАЯ СИСТЕМА ОБРАБОТКИ ИЗОБРАЖЕНИЙ	
Операционная система	не ниже Microsoft Windows 7

WIFI ДЕТЕКТОРЫ (ОПЦИЯ)		
ДЕТЕКТОР 35 x 43 Wi-Fi PIXIUM 3543EZ		
	GAD	Csl
DQE	37% тип. при 3,4 пл/мм	70% тип. при 3,4 пл/мм
ДЕТЕКТОР 24 x 30 Wi-Fi PIXIUM 2430EZ		
DQE	66% тип. при 3,4 пл/мм	

ГЕНЕРАТОРНОЕ УСТРОЙСТВО		
Тип	65 R/F	80 R/F
Погрешность значений для анодного напряжения	не более 5 %	
Погрешность значений для анодного тока	не более 20 %	
Погрешность значений для времени сканирования	не более 5 %	

ХАРАКТЕРИСТИКИ ПОДВЕСКИ ПОТОЛОЧНОЙ ДЛЯ ТРУБКИ KALOS (ОПЦИЯ)	
Мощность при работе	300 ВА

6. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ, ВКЛЮЧАЯ, НО НЕ ОГРАНИЧИВАЯСЬ, УСТАНОВКУ, НАСТРОЙКУ, ПОВЕРКУ, РЕМОНТ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

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

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

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

Настоящий документ был составлен компанией ООО «ДжиИ Хэлскеа», которая несет исключительную ответственность за всю содержащуюся в нем информацию. В случае расхождений между настоящим документом и руководством пользователя, предоставленным производителем, последнее имеет преимущественную силу.

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

В случае установки неоригинальных деталей производитель оставляет за собой право аннулировать гарантию на медицинское изделие и не несет никакой ответственности в случае повреждения предметов или травмирования людей.

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

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

Для проведения технического обслуживания и ремонта МИ должны использоваться только оригинальные ключи и пароли доступа к программному обеспечению. Оригинальными ключами и паролями доступа к программному обеспечению обладают производитель, представитель производителя и лица, уполномоченные правообладателем. Актуальную информацию об оригинальных ключах и паролях доступа к программному обеспечению можно получить у производителя, либо у официального представителя производителя на территории РФ ООО «ДжиИ Хэлскеа» Адрес: 123112, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский, наб Пресненская, д. 10; телефон (800) 333-69-67, факс: (495) 739-69-32; электронная почта: CISServiceCenter@ge.com.

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

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

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

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

Удаленный сервис

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

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

Настоящий документ был составлен компанией ООО «ДжиИ Хэлскеа», которая несет исключительную ответственность за всю содержащуюся в нем информацию. В случае расхождений между настоящим документом и руководством пользователя, предоставленным производителем, последнее имеет преимущественную силу.

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

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

При этом по запросу клиента проводятся испытания для подтверждения факта предоставления цифровых услуг с подписанием протокола испытаний в течение 5 рабочих дней с даты получения такого запроса.

7. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Рабочая температура	От -10°C до +55°C
Влажность	От 10 до 80%
Атмосферное давление	От 700 до 1060 г Па

8. ПРОЦЕДУРА И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Классификация медицинских отходов в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 - А.

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

9. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

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

Срок гарантии составляет 12 месяцев.

10. ОЖИДАЕМЫЙ СРОК СЛУЖБЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Ожидаемый срок службы составляет не менее 10 лет с даты изготовления при условии эксплуатации медицинского изделия в соответствии с документами производителя.

Настоящий документ был составлен компанией ООО «Джи Хэлскеа», которая несет исключительную ответственность за всю содержащуюся в нем информацию. В случае расхождений между настоящим документом и руководством пользователя, предоставленным производителем, последнее имеет преимущественную силу.



[Гербовая печать: Территориальный офис правительства Бергамо - ПРЕФЕКТУРА]

Комплекс рентгеновский цифровой Discovery RF180 с принадлежностями

Эксплуатационная документация

Конфигурация для Российской Федерации.

Производитель:

Дженерал Медикал Мерате С.п.А. (General Medical Merate S.p.A.), Виа Партиджани 25,
24068 Сериате (БГ), Италия (Via Partigiani 25, 24068 Seriate (BG), Italy)

«Утверждаю»:

Дженерал Медикал Мерате С.п.А.
(General Medical Merate S.p.A.)
Моника Сорди (Генеральный директор)
(Monica Sordi)
[Подпись]
(Подпись и штамп)

[Штамп: ДЖЕНЕРАЛ МЕДИКАЛ МЕРАТЕ, С.п.А.
(GENERAL MEDICAL MERATE S.p.A.)
Генеральный директор
Др. Моника Сорди (Monica Sordi)]

27 июня 2024 года

Дженерал Медикал Мерате С.п.А. (General Medical Merate S.p.A.), [Подпись]
юридический адрес: Виа Партиджани 25, 24068 Сериате (БГ), Италия (Via Partigiani
25, 24068 Seriate (BG), Italy) - Тел. +39 035 4525311 - Факс +39 035 299537/297787
Фабрика: вмаде Юнайтед Италия, 40 - 70020 CASSANO DELLE MURGE (BA)
тел. +39 080 763121 - факс +39 080 764306.
Офис: via Tiraboschi, 7 / В-00141 Рим-телефон +39 06 8274437 - факс +39 06 8274455
Номер НДС., Номер в реестре налогов и компаний Бергамо № 00225500164
С.С.И.А.А. R.E.A. Бергамо 138291 - Почтовый индекс 15218241 - RAEE:
IT08020000000663 - Стопка реестра: BG-000016
www.qmm spa.com - info@qmm spa.com - Почтовый сертификат:
rosangela.zenoni@pec.qmm spa.com



[Гербовая печать: Территориальный офис правительства Бергамо - ПРЕФЕКТУРА]

КОММУНА СЕРИАТЕ (БЕРГАМО)
УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДЛИННОСТИ КОПИИ ДОКУМЕНТА
(СТ. 18, параграф 2 Указа Президента Республики № 445 от 28.12.2000)

Настоящая копия, состоящая из 1 (одного) листа, соответствует оригиналу, предъявленному мне господином Зибетти Маттео (Zibetti Matteo), родившимся 14.12.1989 г. в Сериате, личность, которого установлена на основании Электронного удостоверения личности № CA16304, выданного в коммуне Стещано 17.12.2022 г., и была выдана после предупреждения получателя об уголовной ответственности за предъявление поддельного документа или документа, сведения в котором более не соответствуют действительности.

Дата 28.06.2024 г. [Гербовая печать: Территориальный офис
правительства Бергамо - ПРЕФЕКТУРА]

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ
СОТРУДНИК МЭРИИ
Лиза Форести
[подпись]

Министерство экономики и финансов Агентство по налогам и сборам		Гербовая марка 16,00 евро Шестнадцать, 00	
01004190	0000867B	WDBKUD01	
00167835	26.06.2024	08:47:08	
4578-00088	FB397D5BB66Z68CB		
Идентификатор	01220974405073		
Штрих код 0 1 22 097440 507 3			

[Гербовая печать: Коммуна Сериате – Бергамо]

[Гербовая печать: Территориальный офис правительства Бергамо - ПРЕФЕКТУРА]

Апостиль

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: ИТАЛЬЯНСКАЯ РЕСПУБЛИКА
- Настоящий официальный документ
2. был подписан ФОРЕСТИ ЛИЗА
3. действующей в качестве Уполномоченного сотрудника
- ..
4. скреплен печатью/штампом Коммуны Сериате

Удостоверено

5. в Бергамо
 6. 28.06.2024 г.
 7. госпожой Гатто Ивана (Gatto Ivana)
 8. за номером 1959
 9. Печать/штамп
 10. Подпись
[подпись]
- Помощник Гатто по административным вопросам

[Гербовая печать: Территориальный офис правительства Бергамо - ПРЕФЕКТУРА]

Министерство экономики и финансов Агентство по налогам и сборам	Гербовая марка	
	16,00 евро	
	Шестнадцать, 00	
	01004190	0000867B
	00167871	26.06.2024
4578-00088	WDBKUD01	
Идентификатор	08:46:57	
	E42E40175BF9F243	
	012Z0974405107	
Штрих код		
0 1 22 097440-510 7		

[Гербовая печать: Территориальный офис правительства Бергамо - ПРЕФЕКТУРА]

Перевод выполнила переводчик
Батова Валерия Андреевна



Российская Федерация

Город Москва

Первого июля две тысячи двадцать четвертого года

Я, Тумина Вера Андреевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Батовой Валерии Андреевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2347-н/77-2024- 7-355.

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



В.А. Тумина

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 215 лист об.

В.А. Тумина

