

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会
China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

中国国际贸易促进委员会 中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书 CERTIFICATE



号码 No. 243200B0/H02235

兹证明：在所附文件上的南京普乐医疗设备有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of NANJING PERLOVE MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.



China Council for the Promotion
of International Trade

签证员:

Authorized
Official:

Jiang Liuyang

日期: 2024年03月27日

(Date: Mar. 27, 2024)

查询网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>



PERLOVE MEDICAL

Nanjing Perlove Medical Equipment Co., Ltd

Approved/Утверждаю

**Nanjing Perlove Medical Equipment Co., Ltd., China/
Нанкин Перлов Медикал Эквипмент Ко., Лтд., Китай**

General manager/Генеральный директор

(position/dолжность)

Mia Miao/Мия Мiao

(name/имя)

(signature/подпись)

10.08.2023
(date/дата)

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

INSTRUCTION FOR USE

Версия 1.0

Version 1.0

**АППАРАТ РЕНТГЕНОВСКИЙ ЦИФРОВОЙ ПЕРЕДВИЖНОЙ С-ДУГА
PLX118F С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ**

2023

ОГЛАВЛЕНИЕ

I.	Введение	3
1.	Информация о компании	3
2.	Информация о продукте.....	3
3.	Сведения об уполномоченном представителе производителя.....	5
II.	Обзор продукта.....	6
1.	Характеристики продукта.....	6
2.	Показания к применению	6
3.	Противопоказания к применению.....	7
4.	Возможные побочные эффекты	7
5.	Потенциальные потребители.....	8
6.	Классификация продукции	9
7.	Рабочая среда	9
8.	Рабочий источник питания	9
III.	Конструктивные особенности и принцип работы	11
1.	Основная структура.....	11
2.	Символы и обозначения.....	14
3.	Принцип работы	14
IV.	Технические характеристики	16
1.	Компоненты моноблока.....	16
2.	Моноблок.....	26
3.	Штатив передвижной с С-дугой и рентгеновским питающим устройством.....	31
4.	Электрические параметры	31
5.	Параметры нагрузки	32
6.	Основные параметры изображения	33
7.	Индикация дозы.....	35
8.	Габаритные размеры	36
9.	Масса.....	36
V.	Монтаж и ввод в эксплуатацию.....	37
1.	Меры предосторожности	37
2.	Монтаж	37
3.	Ввод в эксплуатацию.....	37
VI.	Использование и эксплуатация.....	40
1.	Краткое описание по эксплуатации	40
2.	Рентгеноскопия	55

3. Рентгенография.....	57
4. Процесс обработки изображений.....	58
VII. Меры предосторожности при эксплуатации	92
1. Основные меры предосторожности.....	92
2. Электрическая безопасность	93
3. Размыкатель	95
4. Защита от рентгеновского излучения.....	95
5. Электромагнитная совместимость (ЭМС)	98
VIII. Методы устранения неполадок.....	105
1. Основные меры предосторожности.....	105
2. Общие электрические неисправности	106
3. Общие механические неисправности	106
4. Общие рентгеновские неисправности	106
IX. Техническое обслуживание и сервис	107
1. Требования к техническому обслуживанию оборудования.....	107
2. Периодичность технического обслуживания и сервиса	107
3. Очистка и дезинфекция.....	108
4. Тренировка трубки	108
X. Транспортировка и хранение	110
1. Транспортировка	110
2. Хранение.....	110
XI. Утилизация.....	111
XII. Обеспечение качества	112
1. Ответственность производителя	112
2. Гарантии	112
XIII. Чертежи/схемы	113
XIV. Аббревиатуры и сокращения	115

I. Введение

1. Информация о компании

1.1 Наименование компании: Нанкин Перлов Медикал Эквипмент Ко., Лтд.
(Nanjing Perlove Medical Equipment Co., Ltd.).

1.2 Адрес компании: No. 97, 99 Wangxi Road, Jiangning District, Nanjing, Jiangsu
(№№97&99 Ванси роад, Цзяннин дистрикт, Нанкин, Цзянсу).

1.3 Производственный адрес: No. 97 and No. 99 Wangxi Road, Jiangning District,
Nanjing 211100, Jiangsu P. R. China (№ 97 и № 99 Ванси роад, Цзяннин дистрикт,
Нанкин, 211100 Цзянсу Китай).

1.4 Контактный тел.: +86-25-87187780.

1.5 Отдел послепродажного обслуживания: +86-25-87187780.

2. Информация о продукте

2.1 Название продукта: Аппарат рентгеновский цифровой передвижной С-дуга
PLX118F с принадлежностями:

1. Штатив передвижной с С-дугой и рентгеновским питающим устройством
Z218F, или Z218WF, или Z218C, или Z219C – 1 шт.

2. Моноблок модель 102 с трубкой рентгеновской XD6C1-0.55.4/135, или
модель 102B с трубкой рентгеновской KL10-0.6/1.8-125, или модель 102D с
трубкой рентгеновской Q102D, или модель 102F с трубкой рентгеновской Q102F,
или модель 102G с трубкой рентгеновской Q175A, или модель 102H с трубкой
рентгеновской SR125/40/100 – 1 шт.

3. Коллиматор XFA111, или XFA118 – 1 шт.

4. ЦПРИ на базе ППД модель D100A, или модель Mercu0909F, или модель
D100B, или модель Pixium2121S, или модель D200A, или модель Pixium3030S –
1 шт.

5. Станция визуализации изображений T218F, или T218FP, или T218WF, или
T218WFP, или T218C, или T219C:

5.1. Монитор модель MD11C, или модель R190M, или модель P1917S, или
модель U2421E, или модель 32UL950, или PRO8G0 – не более 3 шт.

5.2. Рабочая станция, модель OptiPlex 5090MT, или OptiPlex 5000MT, или 880G6, или 880G9, или Z2MINI G9, или A960, или CTO-560, или P370 (при необходимости) – 1 шт.

5.3. Клавиатура (при необходимости) – 1 шт.

6. Крепление монитора – 1 шт.

7. Кожух монитора (при необходимости) – 1 шт.

8. Кожух сенсорной панели (при необходимости) – 2 шт.

9. Wi-Fi-модуль (при необходимости) – 1 шт.

10. Кабель рабочей станции (при необходимости) – 1 шт.

11. Панель сенсорная (при необходимости) – 1 шт.

12. Кожух моноблока – 2 шт.

13. Ручка С-дуги – 4 шт.

14. Кожух детектора – 2 шт.

15. Переключатель ножной – не более 2 шт.

16. Кронштейн для хранения/транспортировки переключателя ножного – 1 шт.

17. Переключатель ручной – 1 шт.

18. Кронштейн для хранения/транспортировки переключателя ручного – 1 шт.

19. Кабель питания – не более 5 шт.

20. Кабель заземления – 1 шт.

21. Устройство включения экспозиции – 1 шт.

22. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежности

1. Тележка станции визуализации изображений:

1.1. Тележка – 1 шт.

1.2. Комплект креплений для мониторов – 1 шт.

1.3. Колесо – 4 шт.

1.4. Ручка – 2 шт.

2. Диск с ПО DROC-FLUOROSCOPY – 1 шт.

3. Растр рентгеновский отсеивающий Grid-1000 – 1 шт.

4. Дозиметр ACCUDAP-90X, или 120-126 TINO – 1 шт.

5. Устройство записи CD/DVD – 1 шт.

6. Комплект винтов – 1 шт.:

6.1. Винт М4×12 – 8 шт.

6.2. Шайба – 8 шт.

6.3. Шайба пружинная – 8 шт.

7. Комплект монтажный – 1 шт.:

7.1. Отвертка крестовая, 5” – 1 шт.

7.2. Отвертка шлицевая, 4” – 1 шт.

7.3. Ключ шестигранный, 8” – 1 шт.

7.4. Ключ шестигранный, 6” – 1 шт.

7.5. Ключ шестигранный, 4” – 1 шт.

7.6. Ключ шестигранный, 3” – 1 шт.

7.7. Ключ гаечный, 14~17 – 1 шт.

7.8. Ключ гаечный, 22~24 – 1 шт.

8. Ключ рабочей станции – 2 шт.

9. Заглушка жёсткая – 10 шт.

10. Заглушка мягкая – не более 8 шт.

2.2 Дата производства: см. маркировку.

2.3 Срок службы: 7 лет.

2.4 Версия руководства по эксплуатации: версия 1.0; дата: 10.08.2023 г.

2.5 Версия встроенного ПО: V1.0.0.1.

3. Сведения об уполномоченном представителе производителя

Общество с ограниченной ответственностью «МЕДГРЕЙД»

ООО «МЕДГРЕЙД».

105122, г. Москва, Щелковское шоссе, д. 5, стр. 1, офис 619.

Телефон: + 7 (499) 390-69-50.

Email: info@medgrade.pro.

II. Обзор продукта

1. Характеристики продукта

Назначение медицинского изделия

Аппарат рентгеновский цифровой передвижной С-дуга PLX118F принадлежностями (далее по тексту – аппарат, изделие) предназначен для осуществления рентгеновского контроля при проведении открытых и малоинвазивных хирургических вмешательств, диагностических и лечебных манипуляций в процессе проведения исследований и для оценки результатов.

Область применения

Аппарат применяется при рентгенодиагностических исследованиях и операционных процедурах под рентгеновским контролем в лечебно-диагностическом процессе.

Область применения – в медицинских учреждениях.

2. Показания к применению

Аппарат рентгеновский цифровой передвижной С-дуга предназначен для осуществления рентгеновского контроля во время проведения открытых и малоинвазивных хирургических вмешательств, диагностических и лечебных манипуляций и оценки их результатов в условиях медицинского учреждения. Изделие включает в себя возможности точечной съемки в дополнение к рентгеноскопическим функциям и предназначен для оптимизации возможностей пользователей визуально и количественно оценивать анатомию и физиологические функции различных целевых областей тела в режиме реального времени. Аппарат часто используется в сочетании с принимаемым внутрь или вводимым посредством инъекции рентгеноконтрастным средством. Изображения могут быть как в реальном времени, так и в формате с задержкой. Также аппарат предназначен для проведения рентгеновских исследований непосредственно в приемном отделении без излишних перемещений пациентов.

3. Противопоказания к применению

Аппарат не предназначен для выполнения следующих исследований:

- маммография;
- спиральная компьютерная томография.

Не рекомендуется использование аппарата для:

- беременных;
- женщин в период лактации;
- младенцев.

При проведении рентгенологических процедур необходимо:

- соблюдать меры предосторожности для защиты эмбриона или плода в ходе рентгеновского исследования или лечения беременных женщин;
- экранировать рентген-чувствительные органы при вероятности их попадания в рабочий пучок излучения.

Запрещается:

- проводить исследования при превышении годовой эффективной дозы 1 мЗв;
- проводить диагностические исследования без медицинских показаний и другие исследования, противоречащие действующему законодательству.

4. Возможные побочные эффекты

К побочным действиям рентгеновского излучения относятся:

- временные изменения в составе крови после относительно небольшого избыточного облучения;
- временные изменения в кожных покровах;
- возможность возникновения катаракт;
- возможность более быстрого старения;
- возможность хронического радиационного поражения у медицинского персонала.

Предупреждение:

Меры предосторожности при эксплуатации указаны в главе VII «Меры предосторожности при эксплуатации» данного руководства.

5. Потенциальные потребители

Пользователь этого аппарата должен быть квалифицированным врачом-рентгенологом.

Аппарат был разработан и изготовлен в соответствии с самыми современными стандартами безопасности. Источник рентгеновского излучения всегда представляет опасность. Чрезмерное воздействие рентгеновского излучения вредит организму человека. Необходимо предпринять все необходимые меры предосторожности, чтобы предотвратить использование этого аппарата неквалифицированным персоналом, который может поставить под угрозу свое здоровье, здоровье персонала и здоровье пациентов.

К работе на аппарате допускаются лица старше 18 лет, не имеющие медицинских противопоказаний для работы с источниками ионизирующего излучения. К работе на аппарате допускаются лица после обучения, инструктажа, проверки знаний правил безопасности ведения работ, действующих в учреждении инструкций, и отнесённые приказом администрации учреждения к категории персонала группы А.

К выполнению монтажных работ, настройке, регулировке и техническому обслуживанию аппарата допускаются только специалисты, авторизованные производителем.

Пользователи данного аппарата должны обладать следующими навыками:

- базовые навыки работы на компьютере;
- опыт работы с оргтехникой;
- знание и тщательное соблюдение действующей в данной области нормативной документации.

Помимо требований настоящего документа обслуживающий персонал должен выполнять все требования внутренних должностных инструкций по охране труда персонала рентгеновских отделений.

Пользователи аппарата, имеющие доступ к персональным данным, несут ответственность за обеспечение их конфиденциальности и целостности.

6. Классификация продукции

Параметр	Значение
Класс потенциального риска применения	Класс 2б
Защита от поражения электрическим током согласно EN 60601-1	Класс I
Классификация рабочих частей согласно EN 60601-1	Рабочая часть типа В
Классификация по электромагнитной совместимости согласно CISPR 11	Группа 1 Класс А
Степень защиты от внешних твердых предметов и от проникновения воды	Аппарат – IPX0, переключатель ножной – IPX7
Режим работы	Продолжительный режим работы с прерывистой нагрузкой
Классификация в зависимости от воспринимаемых механических воздействий	Передвижные, не предназначенные для работы при переносках и передвижениях в пределах стационарного помещения
Вид контакта с организмом пациента по ГОСТ ИСО 10993-1	Прямой контакт отсутствует
Кратность использования	Многоразовое
Стерильность	Аппарат поставляется в нестерильном состоянии, и пользователю не нужно стерилизовать его перед использованием
Степень или защита от взрыва	Запрещено использование в легковоспламеняющейся среде

7. Рабочая среда

7.1. Температура окружающей среды: 10 °С ~ 40 °С.

7.2. Относительная влажность: 30 % ~ 75 %.

7.3. Атмосферное давление: 700 гПа ~ 1060 гПа.

8. Рабочий источник питания

8.1. Напряжение питания: 220/230 В±10%, однофазное.

8.2. Внутреннее сопротивление источника питания: ≤ 0,5 Ом.

8.3. Мощность, ±10%: 4,3 кВА (номинальная), 9 кВА (кратковременная).

8.4. Характеристики размыкателя при перегрузке по току по превышению тока: 16 А.

8.5. Должны быть предусмотрены хорошие клеммы защитного заземления. Должно быть обеспечено надёжное подключение защитного заземления.

8.6. Для предотвращения повреждения компьютеров из-за неожиданного отключения электроэнергии рекомендуется подключать ИБП 400 Вт к хост-компьютерам и дисплеям на рабочих станциях обработки изображений.



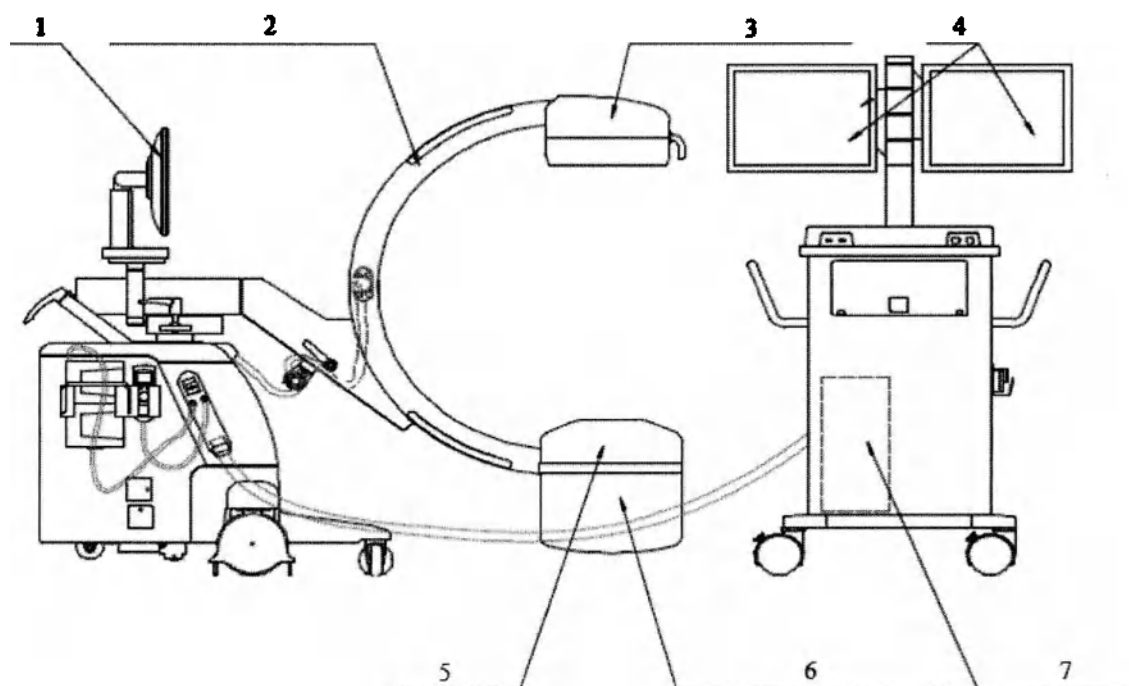
Предупреждение: подключение аппарата к генераторам переменного тока малой мощности или подключение к другим нагрузкам (например, электрические сварочные аппараты и кондиционеры воздуха) в той же цепи одновременно не допускается.

III. Конструктивные особенности и принцип работы

1. Основная структура

Аппарат состоит из моноблока, коллиматора, ЦПРИ на базе ГПД, станции визуализации изображений, штатива передвижного с С-дугой и РПУ.

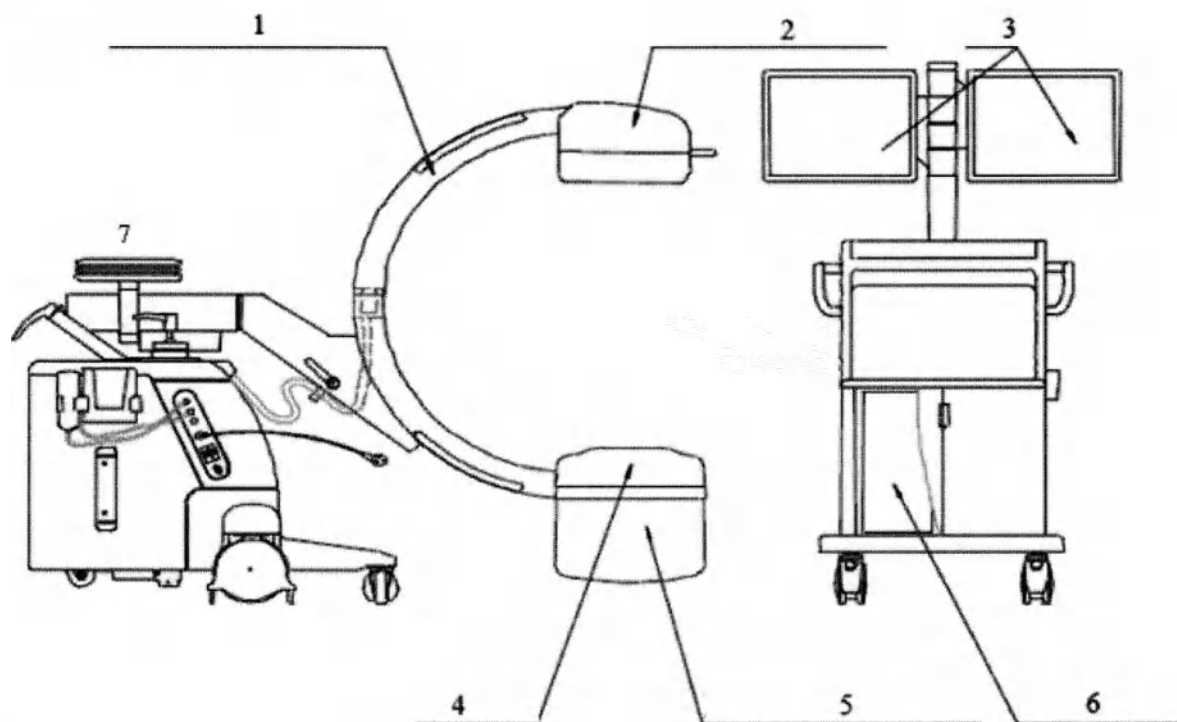
Возможные варианты комплектации.



Условные обозначения:

- 1, 4 – мониторы,
- 2 – штатив передвижной с С-дугой и рентгеновским питающим устройством,
- 3 – ЦПРИ на базе ГПД,
- 5 – коллиматор,
- 6 – моноблок,
- 7 – станция визуализации изображений.

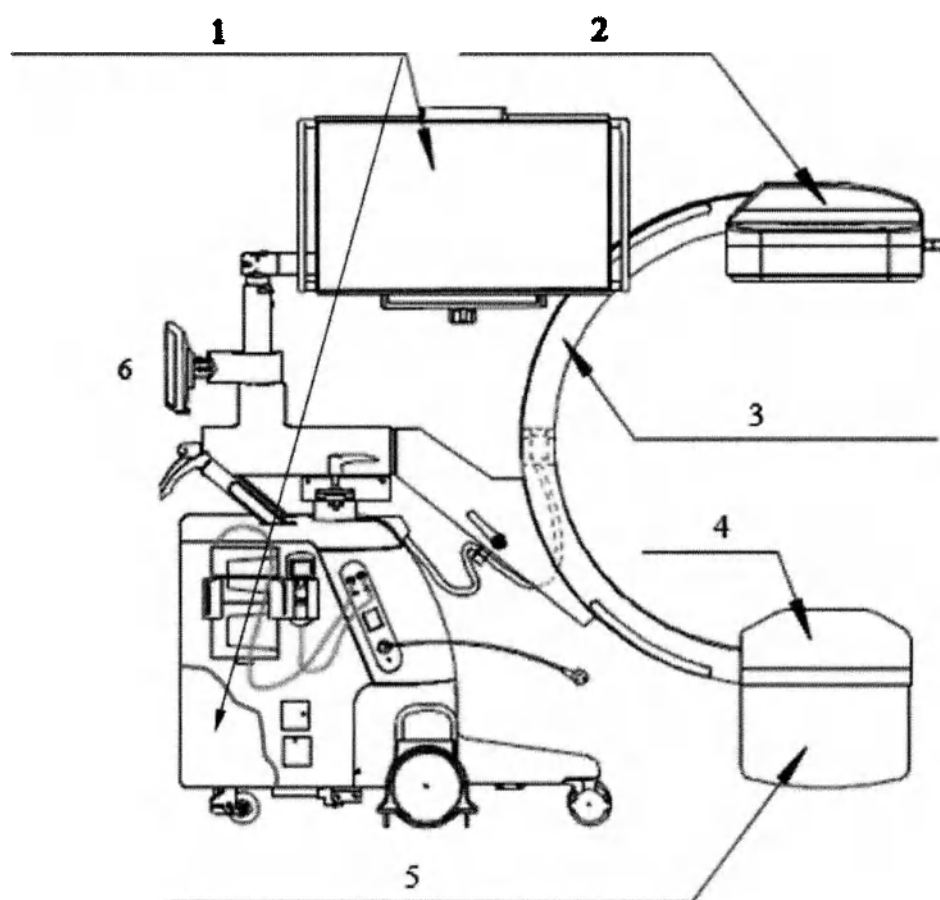
С Wi-Fi-модулем.



Условные обозначения:

- 1 – штатив передвижной с С-дугой и рентгеновским питающим устройством,
- 2 – ЦПРИ на базе ППД,
- 3 – мониторы,
- 4 – коллиматор,
- 5 – моноблок,
- 6 – станция визуализации изображений,
- 7 – Wi-Fi-модуль.

С сенсорной панелью.



Условные обозначения:

1 – станция визуализации изображений,

2 – ЦПРИ на базе ППД,

3 – штатив передвижной с С-дугой и рентгеновским питающим устройством,

4 – коллиматор,

5 – моноблок,

6 – сенсорная панель.

Возможные варианты комплектации также показаны в таблице ниже:

	Mercur0909F	D100A	Pixium2121S	D100B	Pixium3030S	D200A
XD6C1-0.55.4/135	+	+	+	+	-	-
KL10-0.6/1.8-125	+	+	+	+	-	-
SR125/40/100	-	-	-	-	+	+
Q102F	+	+	+	+	+	-
Q102D	+	+	+	+	-	+
Q175A	-	-	-	-	+	+

2. Символы и обозначения

	Внимание!		Опасность поражения электрическим током		Ионизирующее излучение
	Готовность (зелёный)		Рентгеновское излучение (жёлтый)		Отказ (красный)
	Большое фокусное пятно		Малое фокусное пятно		Направление движения
	Доступно		Недоступно		Защитное заземление

3. Принцип работы

Исходя из принципа, что разные ткани тела человека по-разному ослабляют рентгеновское излучение при его прохождении через исследуемую область, рентгеновское излучение, прошедшее через пациента и несущее достаточную информацию, проецируется на входное поле ЦПРИ для формирования изображения для последующей клинической диагностики.

3.1. Высоковольтная цепь

Требуемые значения высокого напряжения достигается путем преобразования напряжения питания 220/230 В в постоянное при помощи высокочастотного генератора.

3.2. Цепь накала

Напряжение питания нити накала, необходимое для рентгеновской трубки, обеспечивается платой накала. Питание нити накала производится при помощи постоянного напряжения 24 В через разделительный трансформатор с возможностью регулировки по обратной связи со средней частотой дискретизации.

3.3. Цепь управления

Для реализации функций передачи данных, самотестирования и определения состояния аппарата, для установки параметров автоматической экспозиции аппарат собран из высокоскоростных высокотехнологичных элементов.

3.4. Получение изображений

Рентгеновское излучение, испускаемое моноблоком, попадает на входное поле динамического плоскопанельного детектора. Детектор преобразует рентгеновское излучение в оптические сигналы. Оптические сигналы, в свою очередь, преобразуются в электрические, которые передаются на рабочую станцию. Программное обеспечение станции завершает обработку данной цепочки. Окончательное изображение выводится на экран.

IV. Технические характеристики

1. Компоненты моноблока

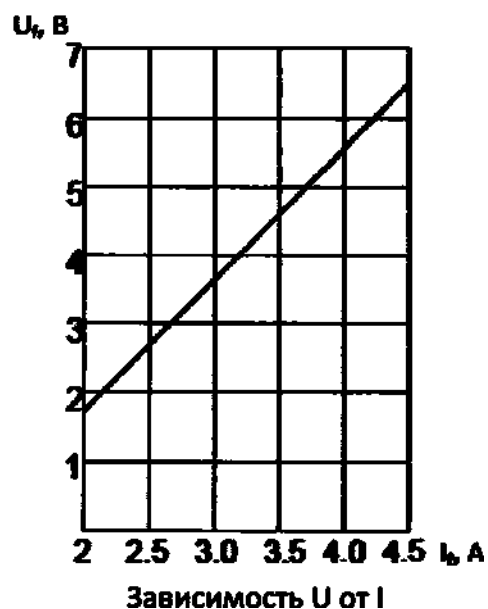
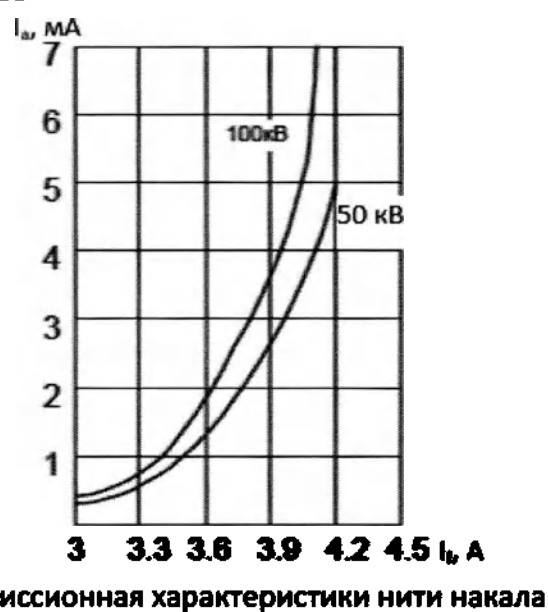
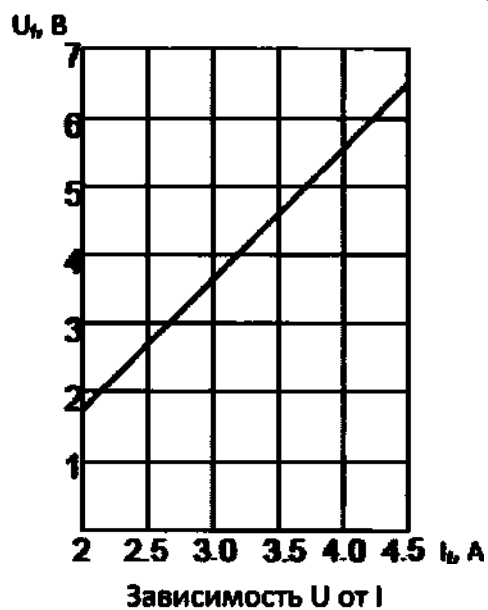
1.1 Рентгеновская трубка

Модель	XD6C1-0.55,4/135	Q102F	KL10-0.6/1.8-125	Q102D	SR125/40/100	Q175A
Материал мишени	Вольфрам	Вольфрам	Вольфрам	Вольфрам	Вольфрам	Вольфрам
Тип анода	Стационарный анод	Стационарный анод	Стационарный анод	Стационарный анод	Стационарный анод	Стационарный анод
Номинальное напряжение	135 кВ	135 кВ	125 кВ	125 кВ	125 кВ	125 кВ
Номинальный размер фокуса, мм	0,3 / 1,5	0,3 / 1,5	0,6 / 1,8	0,6 / 1,8	0,6 / 1,2	0,6 / 1,2
Целевой угол	15°	15°	15°	15°	9°	9°
Базовая ось	Проходит через середину окна трубки перпендикулярно его плоскости	Проходит через середину окна трубки перпендикулярно его плоскости	Проходит через середину окна трубки перпендикулярно его плоскости	Проходит через середину окна трубки перпендикулярно его плоскости	Проходит через середину окна трубки перпендикулярно его плоскости	Проходит через середину окна трубки перпендикулярно его плоскости
Отклонение между фокальным пятном и опорной осью	<1 мм	<1 мм	<1 мм	<1 мм	<1 мм	<1 мм
Угол между целевой поверхностью и базовой осью	15°	15°	15°	15°	9°	9°
Номинальная входная мощность анода	5,0 кВт	5,0 кВт	5,0 кВт	5,0 кВт	5,0 кВт	5,0 кВт

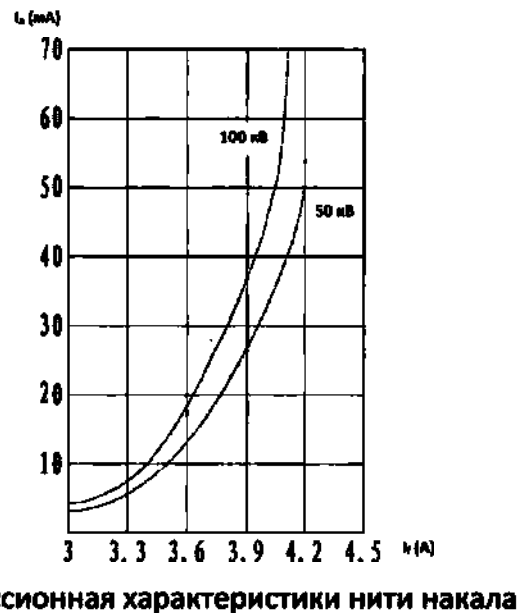
Модель	XD6C1-0.55,4/135	Q102F	KL10-0.6/1.8-125	Q102D	SR125/40/100	Q175A
Максимальная теплоёмкость анода	35 кДж (47 кТЕ)	35 кДж (47 кТЕ)	35,5 кДж	35,5 кДж	60 кДж (80 кТЕ)	60 кДж (80 кТЕ)
Максимальное непрерывное тепловыделение	230 Вт	230 Вт	600 Вт	600 Вт	600 Вт	600 Вт
Минимальная собственная фильтрация	0,5 мм Al	0,5 мм Al	0,8 мм Al	0,8 мм Al	0,75 мм Al	0,75 мм Al
Источник питания высоковольтного генератора	Высоковольтный инвертор	Высоковольтный инвертор	Высоковольтный инвертор	Высоковольтный инвертор	Высоковольтный инвертор	Высоковольтный инвертор
Устройство питания нити накала	Плата накала	Плата накала	Плата накала	Плата накала	Плата накала	Плата накала

Зависимость U от I и эмиссионная характеристика нити накала:

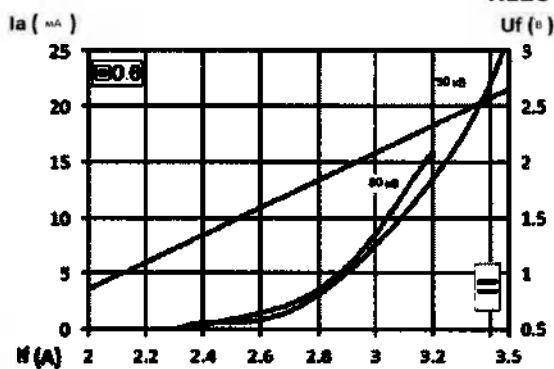
XD6C1-0.55,4/135



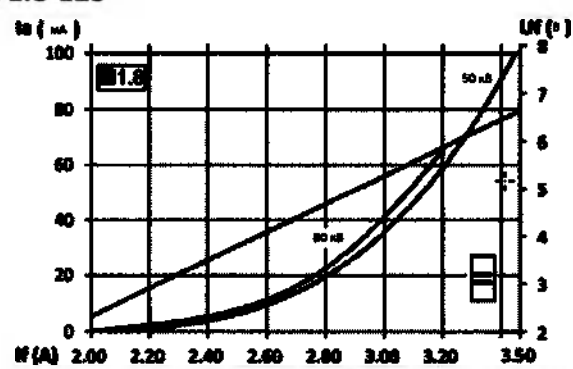
Q102F



KL10-0.6/1.8-125

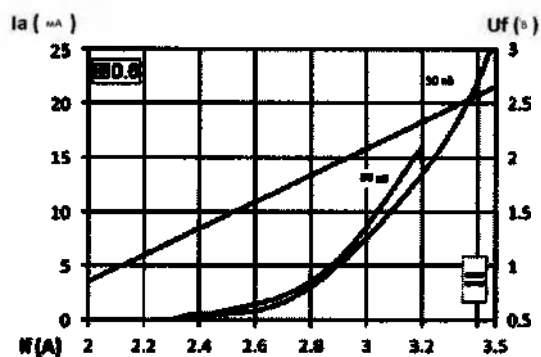


Малое фокальное пятно

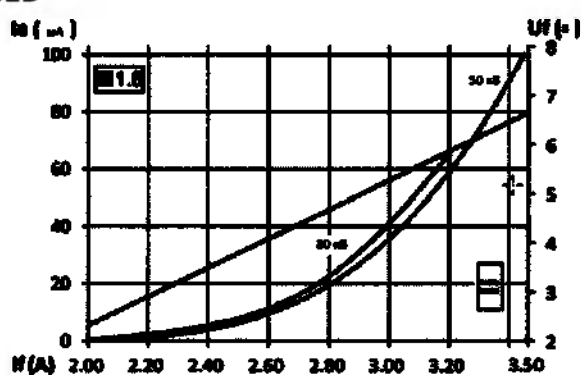


Большое фокальное пятно

Q102D

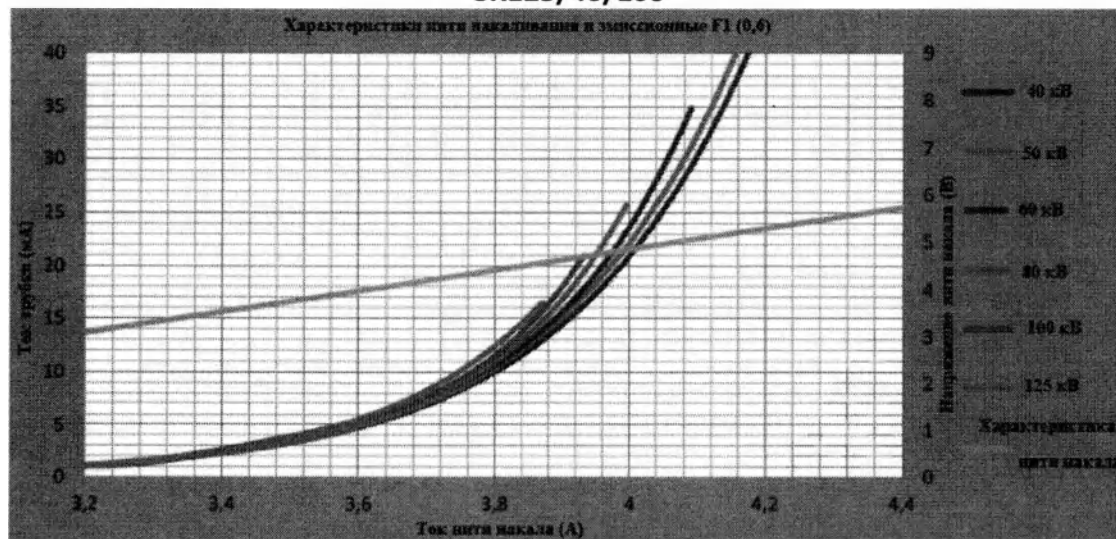


Малое фокальное пятно

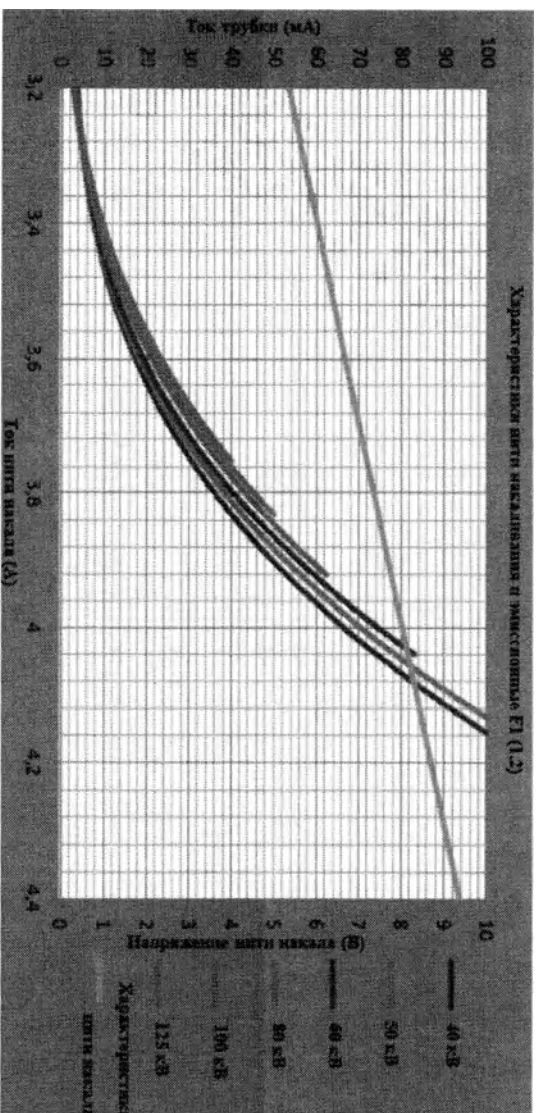


Большое фокальное пятно

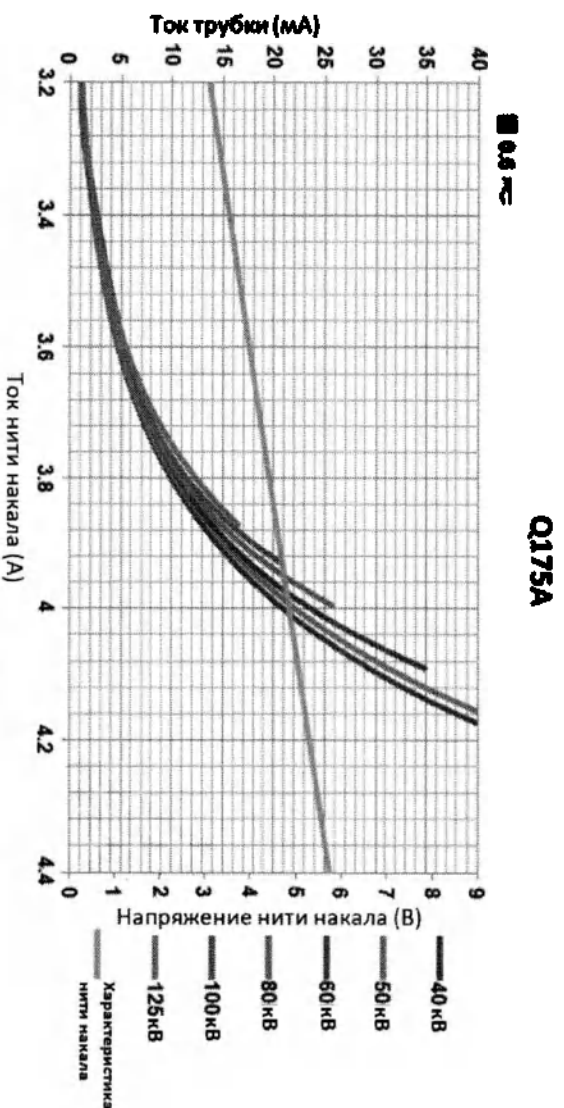
SR125/40/100



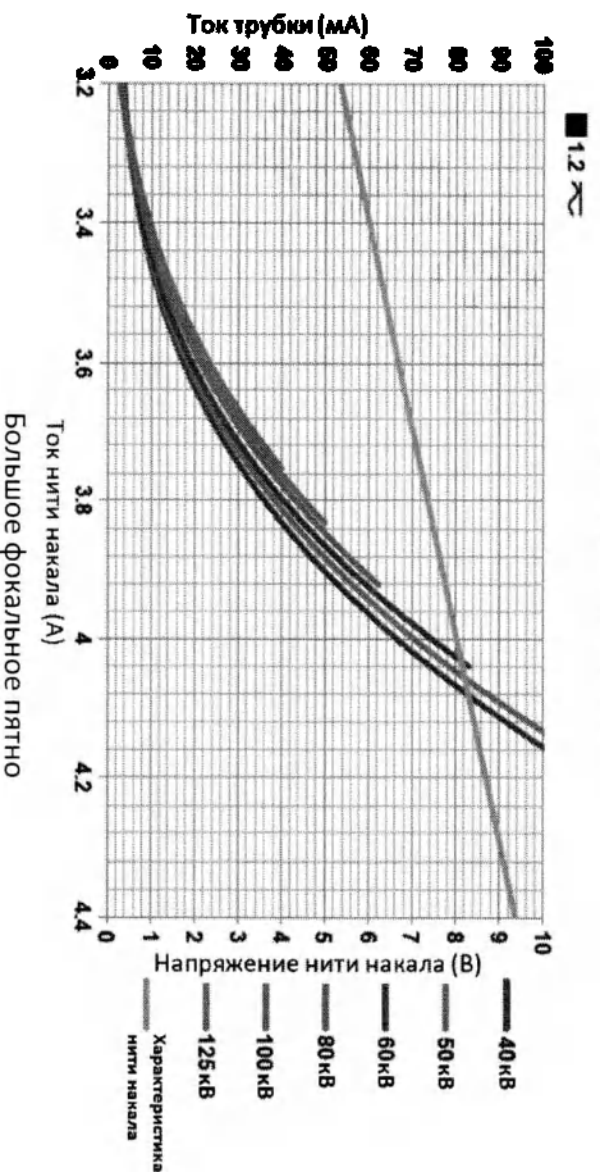
Малое фокальное пятно



Большое фокальное пятно

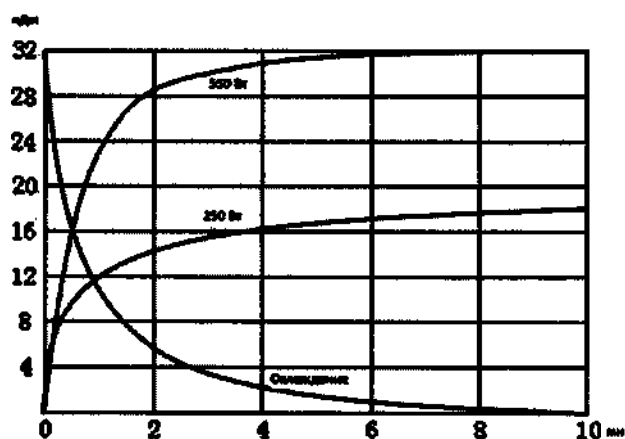


Малое фокальное пятно

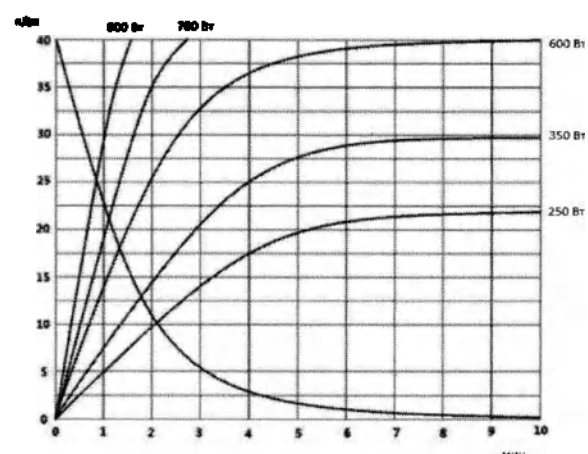


Большое фокальное пятно

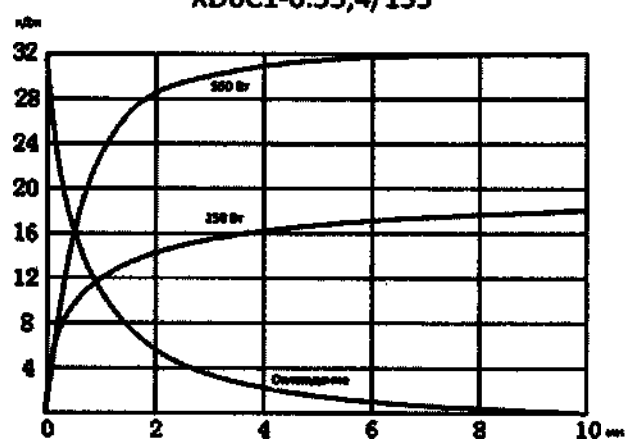
Характеристическая кривая по нагреванию и охлаждению анода:



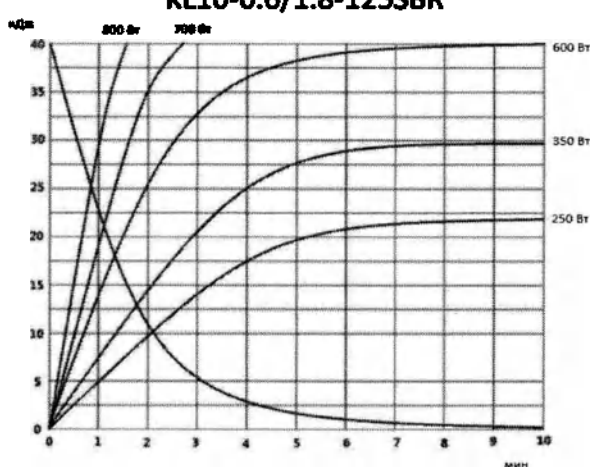
XD6C1-0.55,4/135



KL10-0.6/1.8-125SBR

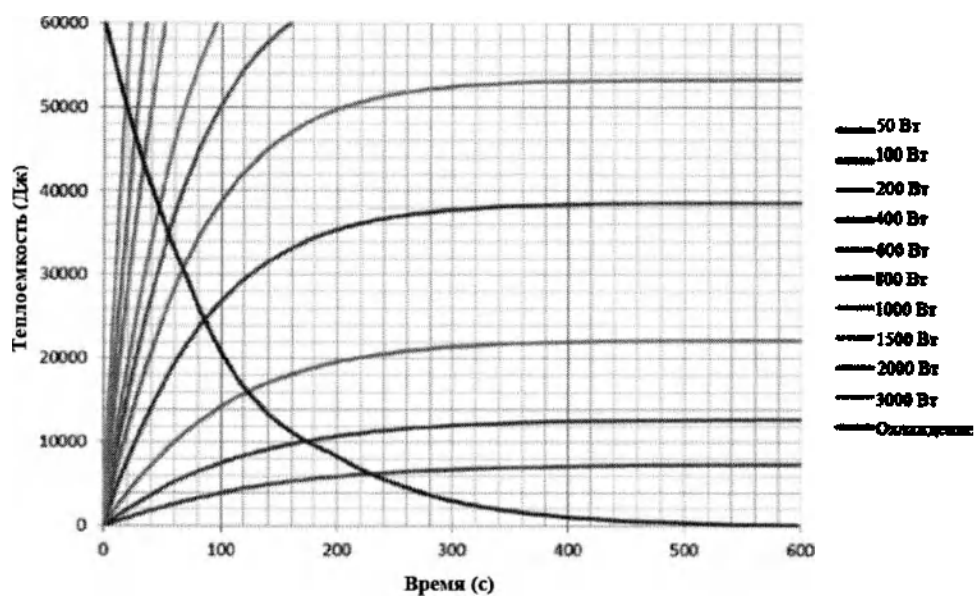


Q102F

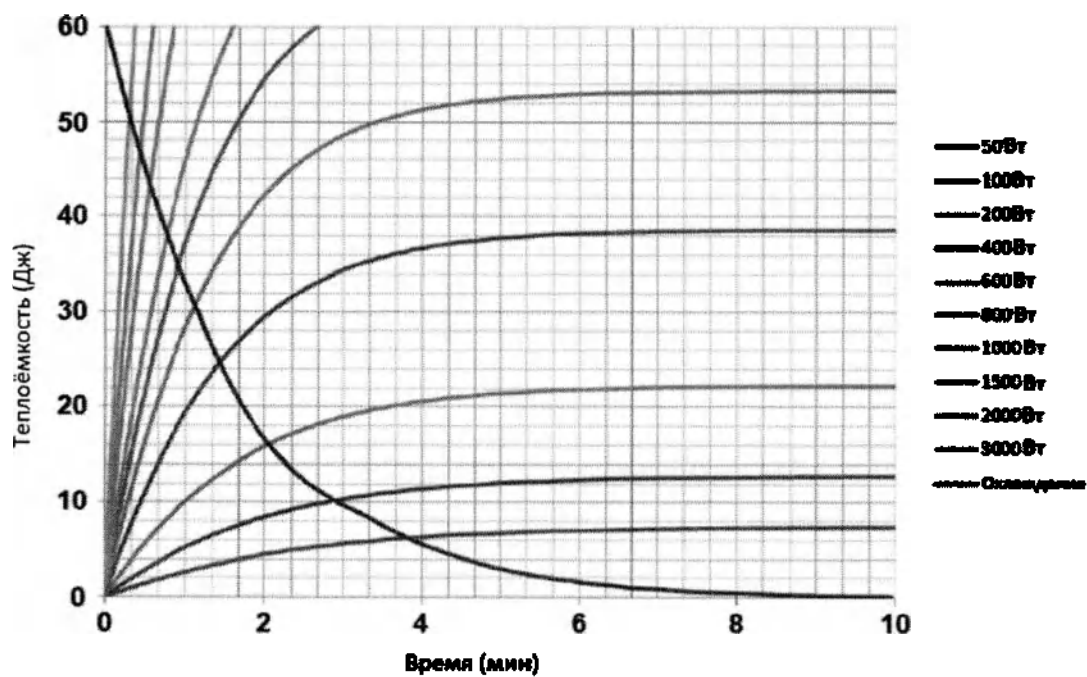


Q102D

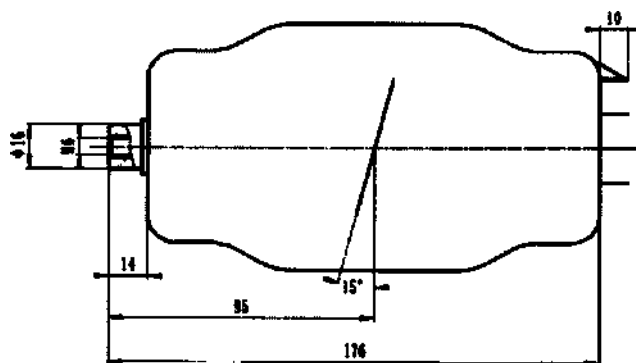
Характеристики нагрева и охлаждения



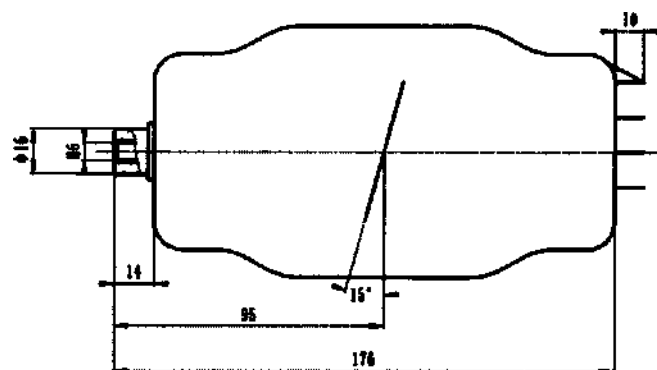
SR125/40/100



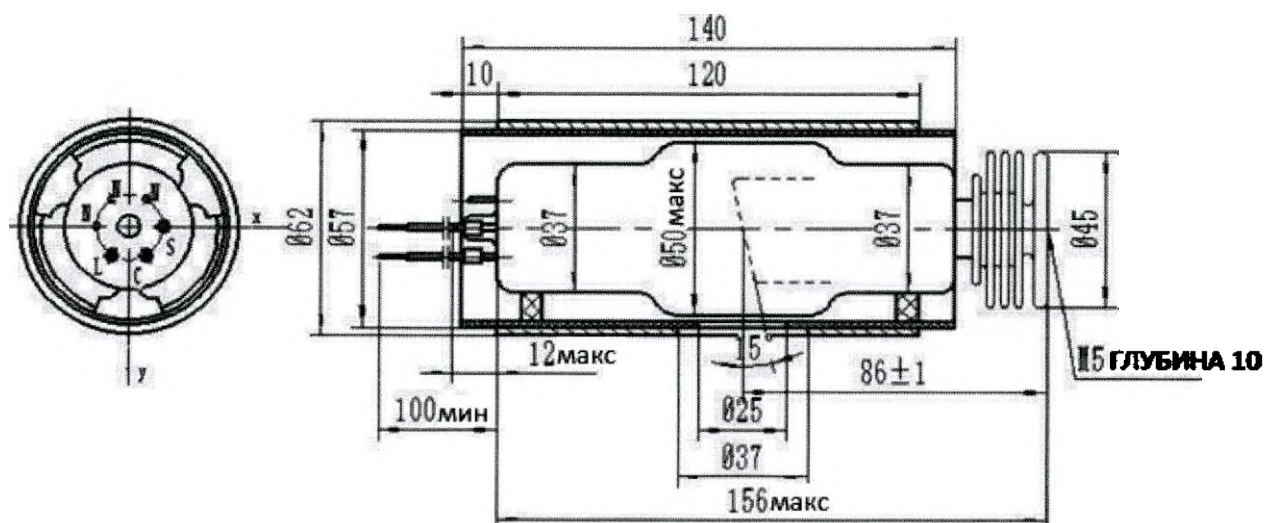
Размеры:



XD6C1-0.55,4/135



Q102F



KL10-0.6/1.8-125SBR

1.2 Коллиматор

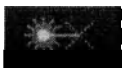
Напряжение питания привода, В		12
Максимальное поле излучения (фокусное расстояние: 1000 мм), мм	210 × 210	Pixium2121S, D100B, Mercu0909F, D100A
	300 × 300	Pixium3030S, D200A
Масса коллиматора, кг	1,6	XFA111
	3,3	XFA118



Примечание: пожалуйста, отключите функцию рекурсивного шумоподавления при перемещении шторок коллиматора, иначе на изображении могут появиться полосы. После перемещения шторок коллиматора эта функция должна быть включена для уменьшения уровня шума.

1.3 Световой центратор

1.3.1 Применение.

Световой центратор аппарата представляет пересечение двух лазерных лучей. Кнопка светового центратора находится на корпусе моноблока. Нажмите кнопку, чтобы включить световой центратор. При наличии сенсорной панели Вы также можете нажать кнопку  на ней, чтобы включить световой центратор.

Световой центратор выключается автоматически.

1.3.2 Настройка.

В штатном режиме центр пересечения двух лазерных лучей светового центратора находится в центре ЦПРИ при условии отсутствия препятствий. Если пересечение светового центратора смещено относительно центра ЦПРИ, то световой центратор требуется отрегулировать. Для регулировки светового центратора обратитесь к техническому специалисту.



*Предупреждение.
Не допускайте прямого попадания лазерного луча в глаза. Категорически запрещается направлять лазерный луч в свои глаза или глаза окружающих людей.*

Осторожно! При неправильной установке и эксплуатации лазерное устройство может вызывать травму глаз при прямом попадании в глаза!

Макет предупреждающей маркировки о лазерном излучении на русском языке:

	Лазерное излучение	Избегать попадания прямого луча в глаза!	Класс 2 лазерной продукции Удовлетворяет требованиям IEC 60825-1:2017 ВНИМАНИЕ: лазерное излучение класса 2 при открытом устройстве!
	Макс. мощность 1 мВт	Длина волны – 650 нм	

Наличие такого знака на аппарате является предупреждением о предотвращении попадания лазерного луча в глаза. Лазер светового центриатора является продуктом класса 2 с длиной волны 650 нм и максимальной мощностью 1 мВт.

1.4 Инвертор

Режим работы: $\sim 220/230 \text{ В} \pm 10\%$, $50/60 \text{ Гц} \pm 1 \text{ Гц}$, однофазное.

Максимальная выходная мощность: 5 кВт.

Частота инвертора: 110 кГц.

Требования к параметрам нагрузки	Мощность генератора	Параметры нагрузки
Номинальное анодное напряжение для рентгенографии, а также наибольший анодный ток, который можно получить при этом анодном напряжении	5 кВт	120 кВ, 25 мА
Максимальный анодный ток для рентгенографии, а также наибольшее анодное напряжение, которое можно получить при этом анодном токе	5 кВт	100 мА, 50 кВ
Сочетание анодного напряжения для рентгенографии и анодного тока, при котором достигается максимальная электрическая мощность	5 кВт	50 мА, 100кВ, 0,1 с
Номинальная электрическая мощность в кВт, которое может вырабатывать за время нагрузки 0,1 с при анодном напряжении 100 кВ	5 кВт	50 мА, 100кВ, 0,1с
Наименьшее значение произведения ток-время или комбинации параметров нагрузки, при которых получается наименьшее значение произведения ток-время	5 кВт	1 мАс, 40 кВ, 100 мА, 10 мс
Номинальное наименьшее время облучения, используемое в системах автоматического управления экспозиционной дозой	5 кВт	10 мс

2. Моноблок

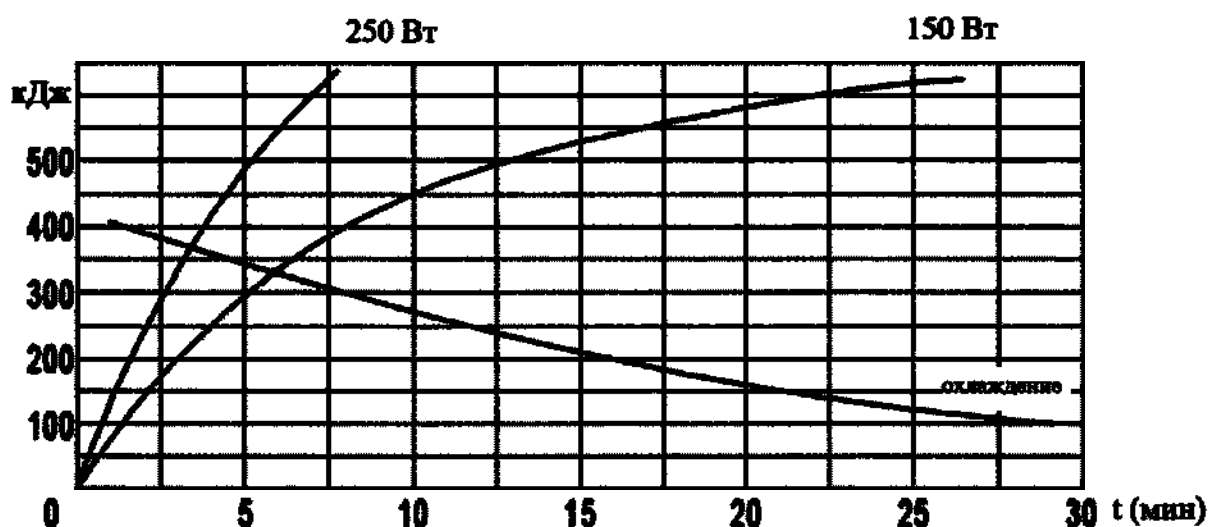
1. Характеристики моноблока

Модель трубки	XD6C1-0.55,4/135	Q102F	KL10-0.6/1.8-125	Q102D	SR125/40/100	Q175A
Максимальная непрерывная теплоотдача	60 Вт	60 Вт	60 Вт	60 Вт	60 Вт	60 Вт
Максимальная теплоёмкость	650 кДж (867 кТЕ)	650 кДж (867 кТЕ)	650 кДж (867 кТЕ)	650 кДж (867 кТЕ)	650 кДж (867 кТЕ)	650 кДж (867 кТЕ)
Угол мишени	15°	15°	15°	15°	9°	9°
Базовая ось	проходит через середину окна моноблока перпендикулярно его плоскости	проходит через середину окна моноблока перпендикулярно его плоскости	проходит через середину окна моноблока перпендикулярно его плоскости	проходит через середину окна моноблока перпендикулярно его плоскости	проходит через середину окна моноблока перпендикулярно его плоскости	проходит через середину окна моноблока перпендикулярно его плоскости
Классификация	класс 1, тип Б	класс 1, тип Б	класс 1, тип Б	класс 1, тип Б	класс 1, тип Б	класс 1, тип Б
Охладитель	трансформаторное масло; охлаждающий режим: естественное охлаждение	трансформаторное масло; охлаждающий режим: естественное охлаждение	трансформаторное масло; охлаждающий режим: естественное охлаждение	трансформаторное масло; охлаждающий режим: естественное охлаждение	трансформаторное масло; охлаждающий режим: естественное охлаждение	трансформаторное масло; охлаждающий режим: естественное охлаждение
Режим работы	Продолжительный режим работы с прерывистой нагрузкой	Продолжительный режим работы с прерывистой нагрузкой	Продолжительный режим работы с прерывистой нагрузкой	Продолжительный режим работы с прерывистой нагрузкой	Продолжительный режим работы с прерывистой нагрузкой	Продолжительный режим работы с прерывистой нагрузкой

Модель трубки	XD6C1-0.55,4/135	Q102F	KL10-0.6/1.8-125	Q102D	SR125/40/100	Q175A
Эталонное состояние загрузки	120 кВ, 2 мА	120 кВ, 2 мА	120 кВ, 2 мА	120 кВ, 2 мА	120 кВ, 2 мА	120 кВ, 2 мА
Заявленная максимальная потребляемая энергия в час	400 мАс	400 мАс	400 мАс	400 мАс	400 мАс	400 мАс
Масса	21 кг	21 кг	21 кг	21 кг	21 кг	21 кг
Общая фильтрация	$\geq 2,5$ ммАl	$\geq 2,5$ ммАl	$\geq 2,5$ ммАl	$\geq 2,5$ ммАl	$\geq 2,5$ ммАl	$\geq 2,5$ ммАl
Номинальное напряжение рентгеновской трубки	120 кВ	120 кВ	120 кВ	120 кВ	120 кВ	120 кВ
Источник питания генератора высокого напряжения	высоковольтный инвертор G101	высоковольтный инвертор G101	высоковольтный инвертор G101	высоковольтный инвертор G101	высоковольтный инвертор G101	высоковольтный инвертор G101
Устройство питания нити накала	плата накала BXF01	плата накала BXF01	плата накала BXF01	плата накала BXF01	плата накала BXF01	плата накала BXF01
При работе устройства с указанной максимальной часовой потребляемой энергией при нормальной нагрузке,	<1,0 мГр/ч	<1,0 мГр/ч	<1,0 мГр/ч	<1,0 мГр/ч	<1,0 мГр/ч	<1,0 мГр/ч

Модель трубки	XD6C1-0.55,4/135	Q102F	KL10-0.6/1.8-125	Q102D	SR125/40/100	Q175A
среднее значение воздушной кермы на 100 см ² на расстоянии 1 м от фокусного пятна						

2. Характеристическая кривая по нагреванию и охлаждению моноблока:



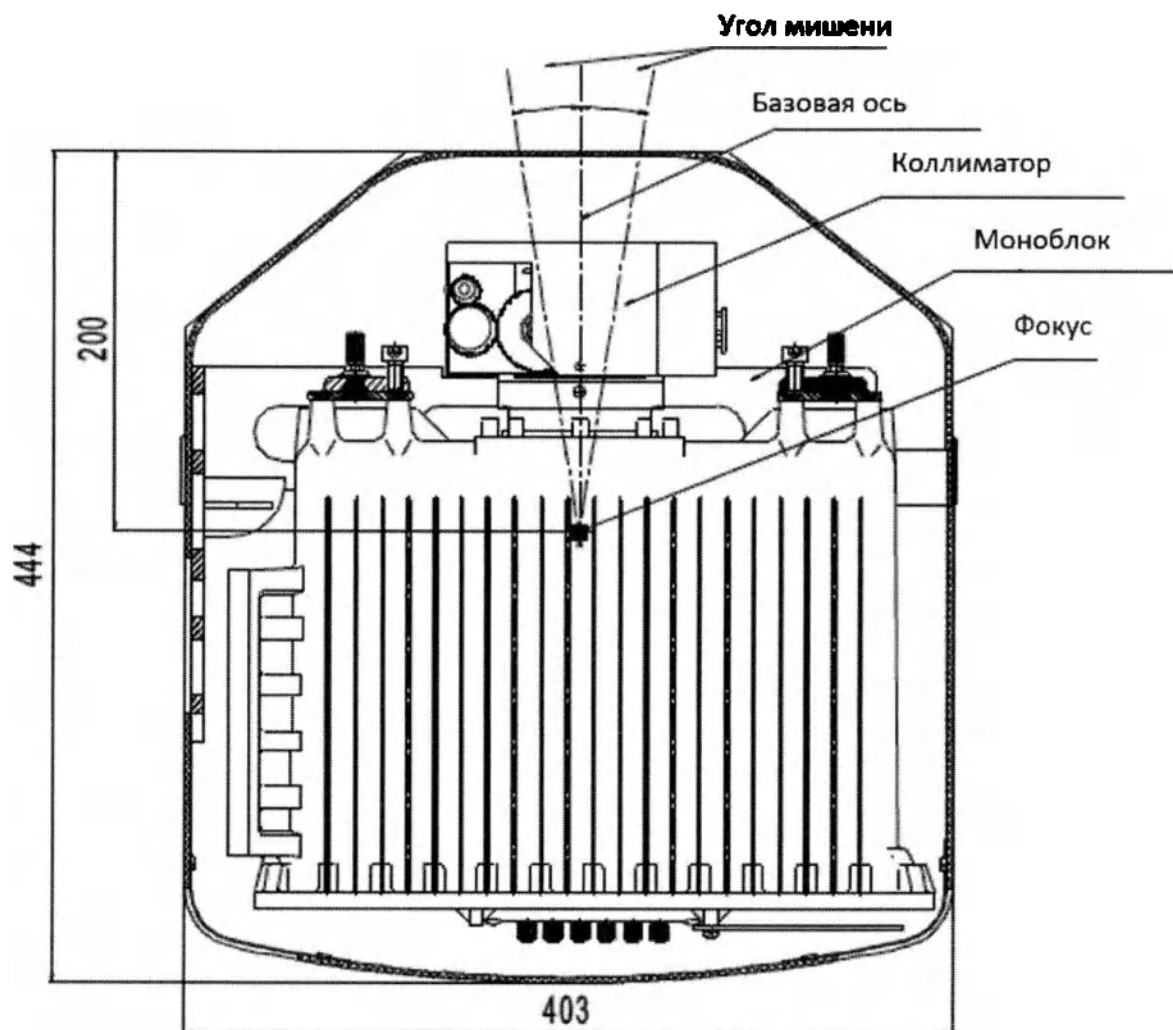
3. Условия хранения и транспортирования:

а) упакованный моноблок должен храниться в помещении, где температура окружающей среды составляет от -20°C до $+55^{\circ}\text{C}$, относительная влажность составляет от 10 до 100 % без образования конденсата, а атмосферное давление составляет от 500 гПа до 1060 гПа;

б) требования к транспортировке согласно условиям контракта.

4. Основные размеры

- моноблок с трубкой рентгеновской XD6C1-0.55,4/135 или KL10-0.6/1.8-125SBR:



3. Штатив передвижной с С-дугой и рентгеновским питающим устройством

3.1 Орбитальное перемещение С-дуги по направляющей: $+90^{\circ} \sim -30^{\circ}$.

Отклонение между указанным и фактическим значениями не должно превышать $\pm 5^{\circ}$.

3.2 Угол вращения вокруг С-дуги горизонтальной оси должен быть не менее чем $\pm 180^{\circ}$. Отклонение между указанным и фактическим значениями должно не более $\pm 5^{\circ}$.

3.3 Вертикальное перемещение С-дуги составляет 380 мм $\sim$ 420 мм. Отклонение между указанным и фактическим значениями не должно превышать $\pm 5\%$.

3.4 Продольное перемещение С-дуги: 190 мм $\sim$ 210 мм. Отклонение между указанным и фактическим значениями не должно превышать $\pm 5\%$.

3.5 Угол поворота С-дуги относительно вертикальной оси: $\pm 12^{\circ} \sim 18^{\circ}$. Отклонение между указанным и фактическим значениями не должно превышать $\pm 5\%$.

3.6 Фокусное расстояние (SID) составляет 1000 мм. Отклонение не должно превышать $\pm 5\%$ от указанного значения.

3.7 Глубина С-дуги (максимальное расстояние от базовой оси от центра источника рентгеновского излучения до стенки С-дуги) составляет 660 мм. Отклонение не должно превышать $\pm 5\%$ от указанного значения.

3.8 Раскрытие С-дуги (минимальное расстояние от моноблока до источника получения изображения) составляет 800 мм. Отклонение не должно превышать $\pm 5\%$ от указанного значения.

3.9 Поворот колёс при помощи рукоятки: 90° .

Отклонение не должно превышать $\pm 5\%$ от указанного значения.

4. Электрические параметры

4.1 Максимальная выходная мощность

Максимальная выходная мощность в режиме рентгеноскопии составляет 2,1 кВт, что соответствует комбинации факторов нагрузки 70 кВ, 30 мА.

Максимальная выходная мощность в режиме рентгенографии составляет 5 кВт, что соответствует комбинации параметров нагрузки 100 кВ, 5 мАс (50 мА, 0,1 с).

4.2 Номинальная выходная мощность

Номинальная мощность составляет 5 кВт, что соответствует комбинации параметров нагрузки 100 кВ, 5 мАс (50 мА, 0,1с).

4.3 Номинальное напряжение трубки и соответствующий максимальный ток трубки

4.3.1 Рентгенографический режим: 120 кВ, 25 мА.

4.3.2 Непрерывный режим рентгеноскопии: 120 кВ, 4 мА.

4.4 Номинальный ток трубки и соответствующее максимальное напряжение трубки

4.4.1 Рентгенографический режим: 100 мА, 50 кВ.

4.4.2 Непрерывный режим рентгеноскопии: 4 мА, 120 кВ.

5. Параметры нагрузки

5.1 Режим рентгеноскопии

5.1.1 Напряжение трубки рентгеновской

Диапазон регулировки: 40кВ~120кВ; режим регулировки: постоянный, шаг: 1 кВ.

Отклонение не должно превышать 10%.

5.1.2 Ток трубки рентгеновской

Диапазон значений тока рентгеновской трубки для рентгеноскопии:

непрерывная рентгеноскопия: 0,3мА~4,0мА,

импульсная рентгеноскопия: 0,3мА~30мА;

режим регулировки:

постоянный, шаг: 0,1 мА в диапазоне 0,3 мА~8 мА, 1 мА в диапазоне 8 мА~30 мА.

Отклонение не должно превышать 20%.

5.1.3 Комбинации параметров экспозиции при импульсной рентгеноскопии:

Диапазон кВ	Диапазон мА для импульсной рентгенографии
40 кВ~70 кВ	0,3 мА~30 мА
71 кВ~100 кВ	0,3 мА~20 мА
101 кВ~120 кВ	0,3 мА~15 мА

5.2. Режим рентгенографии.

5.2.1 Напряжение рентгеновской трубки

Диапазон регулировки: 40 кВ~120 кВ; режим регулировки: постоянный, шаг: 1 кВ.

Отклонение не должно превышать 10%.

5.2.2 Произведение ток-время

Диапазон регулировки произведения ток-время для рентгенографии: 1 мАс~280мАс;

Способ регулировки: выбрать из приведённого ряда (50 уровней): 1, 1,1, 1,25, 1,4, 1,6, 1,8, 2, 2,2, 2,5, 2,8, 3,2, 3,6, 4, 4,5, 5, 5,6, 6,3, 7,1, 8,0, 9, 10, 11, 12,5, 14, 16, 18, 20, 22, 25, 28, 32, 36, 40, 45, 50, 56, 63, 71, 80, 90, 100, 110, 125, 140, 160, 180, 200, 220, 250 и 280.

Отклонение не должно превышать $\pm(10\%+0,2 \text{ мАс})$.

4.2.3 Комбинации параметров нагрузки для рентгенографии:

Диапазон напряжения	Диапазон тока трубки 1	Диапазон мАс	Диапазон тока трубки 2	Диапазон мАс
40 кВ~50 кВ	100 мА	1~10 мАс	50 мА	11~280 мАс
51 кВ~60 кВ	80 мА	1~10 мАс	63 мА	11~140 мАс
61 кВ~70 кВ	63 мА	1~10 мАс	63 мА	11~125 мАс
71 кВ~80 кВ	56 мА	1~10 мАс	56 мА	11~110 мАс
81 кВ~90 кВ	50 мА	1~10 мАс	50 мА	11~100 мАс
91 кВ~100 кВ	44 мА	1~10 мАс	44 мА	11~63 мАс
101 кВ~110 кВ	32 мА	1~10 мАс	32 мА	11~40 мАс
111 кВ~120 кВ	25 мА	1~10 мАс	25 мА	11~32 мАс

Примечание: нахождение посторонних предметов перед детектором во время процедуры может привести к ухудшению качества изображения. Для компенсации качества изображения пользователю следует удалить посторонние предметы или увеличить параметры экспозиции.

6. Основные параметры изображения

6.1 D100A, Mercu0909F, D100B и Pixium 2121S

6.1.1 Динамический ППД.

6.1.2 Рабочая область изображения: 210 мм × 210 мм.

6.1.3 Пространственное разрешение в режимах рентгеноскопии и рентгенографии без слоя ослабления и фантома: D100A, Mercur0909F $\geq 2,2$ пар линий/мм; D100B, Pixium 2121S $\geq 2,8$ пар линий/мм.

6.2 Pixium 3030S, D200A

6.2.1 Динамический ППД.

6.2.2 Рабочая область изображения: 300 мм × 300 мм.

6.2.3 Пространственное разрешение в режимах рентгеноскопии и рентгенографии не должно быть менее 2,8 пар линий/мм; и не менее 3,1 пар линий/мм без поглощающего слоя и фантома.

	Так как детектор относится к сложному и высокоточному электронному медицинскому оборудованию, с ним нужно обращаться осторожно. При переноске детектора возможность соскальзывания должна быть предотвращена, детектор следует держать обеими руками; столкновение, падение или сильное сотрясение может повредить оборудование!
	При использовании детектора обязательно держите устройство на плоской поверхности, твердые частицы или шероховатости на поверхности могут повредить устройство!
	Диапазон значений температур при эксплуатации детектора составляет 5 ~ 35°C, диапазон значений относительной влажности при эксплуатации (25°C) составляет 30-75%. Превышение указанных значений окружающей среды может снизить производительность детектора и даже нанести непоправимый ущерб!
	Не распыляйте жидкость или химические реагенты на поверхность детектора. Разбрызгивание жидкости может привести к поражению электрическим током! В случае повреждения следует использовать одноразовый стерилизационный экран для изоляции детектора от пациента, чтобы избежать дальнейшего смешивания с кровью или другими жидкостями организма.

6.3 Программное обеспечение

6.3.1 Встроенное программное обеспечение

Наименование встроенного ПО	ES118
Версия встроенного ПО	V1.0.0.1, апрель 2023 г.
Класс безопасности встроенного ПО	B

6.3.2 Программное обеспечение станции визуализации изображений

Наименование ПО станции визуализации изображений	DROC-FLUOROSCOPY
Версия ПО станции визуализации изображений	V1.0.0.0, август 2023 г.
Класс безопасности ПО станции визуализации изображений	B

6.3.2.1 Основные функции программного обеспечения

1. Регистрация и поиск данных о пациенте.
2. Поиск и изменение данных пациента из базы.
3. Подготовка и редактирование заключения.
4. Сохранение, просмотр, обработка изображений и видеорядов.

6.3.2.2 Основные инструменты просмотра изображений

Страница инструментов	Возможность размещения изображения в одном окне/в четырех окнах/ в девяти окнах; настройка яркости/контрастности изображения; автоматическая настройка параметров изображения по выделенной области; поворот изображения на 90 градусов; отображение изображения по вертикали и по горизонтали; масштабирование изображения; позитив/негатив; сброс всех изменений.
Страница измерений	Создание текстовых отметок на изображениях, измерения параметров, выделение контуров, выбор/удаление пунктов настройки измерений
Страница дополнительных функций	Дополнительные возможности работы с изображениями

6.3.2.3 Хранение и передача изображений

Возможность распечатки изображений на встроенном видео-принтере (опция).

Возможность распечатки изображений на DICOM-принтерах.

Возможность записи исследований на внешние носители информации.

Возможность передачи (экспорта) DICOM-изображений во внешние DICOM-совместимые системы.

7. Индикация дозы

7.1 Контрольная точка измерения значения индикации дозы

Контрольной точкой для измерения значения показания дозы является геометрический центр ППД.

7.2 Калибровочная информация об индикации дозы

Индикация дозы устройства автоматически калибруется после запуска без пользовательской калибровки.

8. Габаритные размеры

Возможный вариант комплектации	Размеры, $\pm 10\%$
С тележкой	Аппарат: 184-204 см $\times$ 85 см $\times$ 160 см (длина $\times$ ширина $\times$ высота). Тележка: 75 см $\times$ 70 см $\times$ 166 см.
С Wi-Fi-модулем	240 см $\times$ 81 см $\times$ 195 см
С сенсорной панелью	184-204 см $\times$ 85 см $\times$ 182-222 см

9. Масса

Возможный вариант комплектации	Масса, $\pm 10\%$
С тележкой	Аппарат: 370 кг Тележка: 20 кг
С Wi-Fi-модулем	370 кг
С сенсорной панелью	300 кг

V. Монтаж и ввод в эксплуатацию

1. Меры предосторожности

После вскрытия деревянного ящика и перед монтажом аппарата внимательно прочитайте технические требования и сверьтесь с упаковочным листом. При обнаружении любого несоответствия с упаковочным листом или повреждении немедленно свяжитесь с уполномоченным представителем Нанкин Перлов Медикал Эквипмент Ко., Лтд. (Nanjing Perlove Medical Equipment Co., Ltd.).

Рабочие места для эксплуатации, установки и ввода в эксплуатацию аппарата должны быть оборудованы розетками, подходящими для указанных здесь условий электропитания, и местами для подключения надежных линий заземления.

2. Монтаж

Соединительные провода переключателя ручного, соединительные провода ножного переключателя, силовые провода и линии защитного заземления должны быть извлечены из коробок для принадлежностей и подключены, как показано на наружных знаках. Необходимо проверить и убедиться, что соединения надежны, а винты и гайки надёжно затянуты.

3. Ввод в эксплуатацию

3.1 Аппарат прошел заводскую проверку и испытания, но после транспортировки требуется провести монтажные и пусконаладочные работы для обеспечения безопасности и максимальной эффективности в работе аппарата.

3.2 При отсутствии внешних повреждений и корректном подключении соединительных линий включите аппарат. Проверьте, в порядке ли мониторы и работают ли нормально кнопки. Отрегулируйте и проверьте ещё раз при возникновении проблемы.

3.3 Проверьте подъём и опускание С-дуги и управление коллиматором.

3.4 На экране выбора рабочего режима выберите ручной режим непрерывной рентгенографии (см. главу руководства по эксплуатации «ЭКСПЛУАТАЦИЯ И

РЕЖИМЫ РАБОТЫ»). Установите напряжение 45 кВ и ток 0,3 мА. Нажмите на левую кнопку ножного переключателя. Световой индикатор рентгеновского излучения (жёлтый)  загорится.

3.5 Включите питание монитора и нажмите левую педаль ножного переключателя. На экране монитора должно появиться яркое квадратное изображение.

3.6 На экране выбора рабочего режима выберите автоматический непрерывный режим рентгеноскопии. Напряжение (кВ) и ток (мА) автоматически настроятся на соответствующие значения. После нажатия на левую педаль ножного переключателя яркость изображения на экране монитора будет автоматически настраиваться на определённый уровень.

3.7 На экране выбора рабочего режима выберите импульсный режим рентгеноскопии. Настройте напряжение до 45 кВ и ток до 4,1 мА. Нажмите на левую педаль ножного переключателя. Загорится указатель рентгеновского излучения.

3.8 На экране выбора рабочего режима выберите режим рентгенографии. Выберите подходящее напряжение кВ и ток мА в соответствии с параметрами органоавтоматики и нажмите кнопку ввода (Enter) на сенсорной панели или переведите кнопку устройства включения экспозиции в первое положение.

Спустя 2 секунды включится лампочка готовности к рентгеновскому снимку  (зелёная) на панели управления, что означает готовность аппарата. Нажмите на правую педаль для рентгенографии для начала фотографирования. В это время лампочка готовности к рентгеновскому снимку погаснет и загорится. После завершения процесса экспозиции или после того, как правая педаль будет отжата для завершения процесса фотографирования, лампочка готовности погаснет и дважды прозвучит зуммер. При остановке процесса экспозиции аппарат определит температуру и автоматически посчитает теплёмкость и время остывания. В это время будет мигать значок Hu (TE). Повторная экспозиция невозможна до тех пор, пока значок не перестанет мигать.

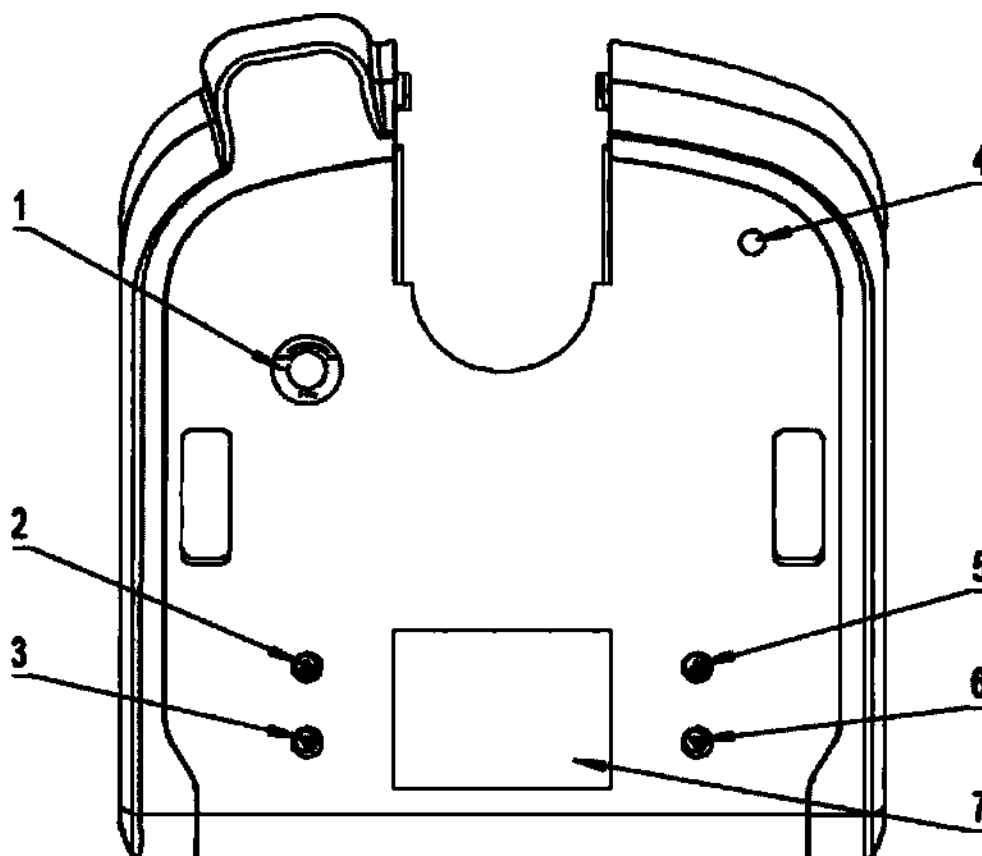
3.9 Верификация (проверка) автоматического режима непрерывной рентгеноскопии.

Запустите аппарат, выберите автоматический режим непрерывной рентгеноскопии, откройте полностью коллиматор. Поместите водный тест-объект толщиной 100 мм или иной, эквивалентный водному фантому, тест-объект на входное поле ЦПРИ. Выполните экспозицию, изображение запишется в специализированное программное обеспечение станции визуализации изображений. Добавьте еще один водный тест-объект толщиной 100 мм. Выполните еще одну экспозицию. Изображение также запишется в ПО станции визуализации изображений. Разница между яркостями двух полученных изображений не должна превышать 10%.

VI. Использование и эксплуатация

1. Краткое описание по эксплуатации

1.1 Панель управления



1.1.1. Описание кнопок и переключателей

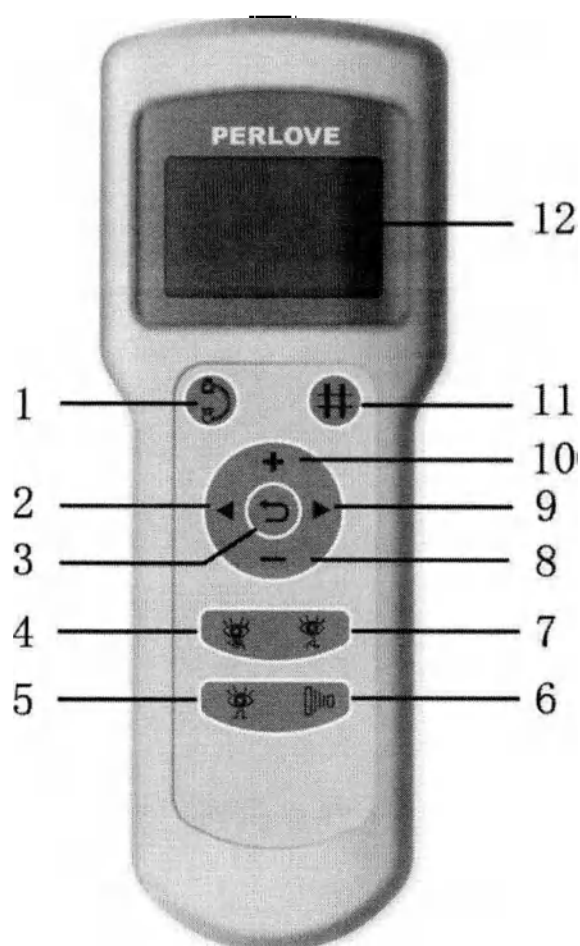
№	Кнопка/переключатель	Функциональное описание
1		Блокировка рентгеновского излучения
2		Перемещение вверх
3		Перемещение вниз
4		Кнопка экстренного выключения

№	Кнопка/переключатель	Функциональное описание
5		Перемещение вверх
6		Перемещение вниз
7		Сенсорный ЖК-дисплей
8		Включение питания (для штативов Z218C/Z219C)
9		Выключение питания (для штативов Z218C/Z219C)

При нахождении ключа/переключателя в положении OFF (ВЫКЛ), даже если нажата клавиша ножного переключателя, рентгеновское излучение не будет включено, во избежание несанкционированного (случайного) включения рентгеновского излучения. При нахождении ключа/переключателя в положении ON (ВКЛ) аппарат работает без ограничений.

1.2. Переключатель ручной

1.2.1. Кнопки переключателя ручного



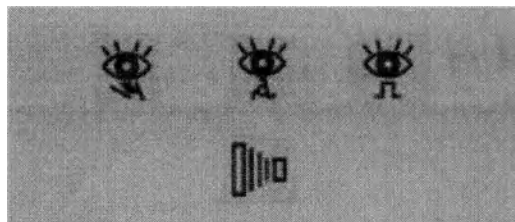
№ кнопки	Описание
1	Вход в меню настройки движения С-дуги
2	Пролистывание влево для выбора функции
3	Возврат к экрану выбора рабочего режима
4	Ручная рентгеноскопия
5	Импульсная рентгеноскопия
6	Рентгенография
7	Автоматический режим рентгеноскопии
8	Подтверждение функции или уменьшение параметра
9	Пролистывание вправо для выбора функции
10	Подтверждение функции или увеличение параметра
11	Вход в меню настройки коллиматора
12	LCD

1.2.2. Описание работы

1.2.2.1 Выбор режима работы

Если ручной переключатель находится в режиме настройки, нажмите кнопку 3 (●) для возврата к экрану выбора рабочего режима. Если на активном экране находится меню настройки движения С-дуги или меню настройки коллиматора,

дважды нажмите кнопку 3 (👁) для возврата к экрану выбора рабочего режима, как показано ниже:



Нажмите кнопку  для входа в режим ручной рентгеноскопии. В левом верхнем углу появится «Н».

Нажмите кнопку  для входа в автоматический режим. В левом верхнем углу появится «А».

Нажмите кнопку  для входа в режим импульсной рентгеноскопии. В левом верхнем углу появится «Р».

Нажмите кнопку  для входа в режим рентгенографии. В левом верхнем углу появится «Е».

1.2.2.2 Использование переключателя для режима ручной рентгеноскопии

Нажмите кнопку 4 (👁) для входа на экран режима ручной рентгеноскопии, как показано ниже. В левом верхнем углу появится .

H			
	kV	mA	min
	40	0.3	5:00

а) параметры настройки:

настройка кВ: нажмите кнопку 2 или 9 для перехода к значению кВ в виде белых символов на чёрном фоне. Нажмите кнопку 8 или кнопку 10 для настройки параметра кВ;

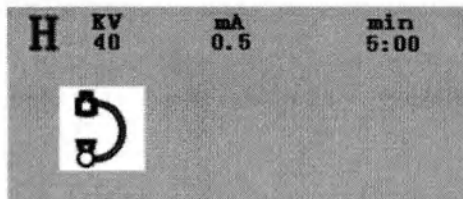
настройка мА: нажмите кнопку 2 или 9 для перехода к значению мА в виде белых символов на чёрном фоне. Нажмите кнопку 8 или кнопку 10 для настройки параметра мА.

Сброс до минимума: нажмите кнопку 2 или 9, чтобы отобразить минимальное

значение в виде белых символов на чёрном фоне. Нажмите кнопку 8 или кнопку 10 для сброса минимального значения.

б) настройка движения С-дуги:

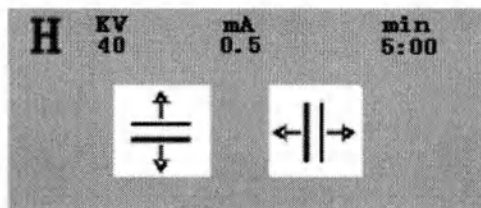
Нажмите кнопку 1 для входа в меню настройки С-дуги, как показано ниже:



Настройка С-дуги: в это время  отображается белым цветом на черном фоне. Нажмите кнопку 8 или кнопку 10, чтобы отрегулировать С-дугу по вертикали.

в) настройка коллиматора:

Нажмите кнопку 11 для входа в меню настройки коллиматора, как показано ниже:



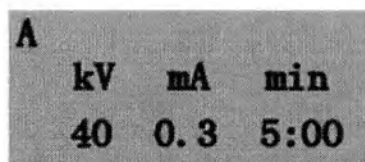
Настройка вертикального открытия/закрытия: нажмите кнопку 2 или 9 для отображения  в белом цвете на чёрном фоне. Нажмите кнопку 8 или кнопку 10 для настройки открытия/закрытия коллиматора в вертикальном направлении.

Настройка горизонтального открытия/закрытия: нажмите кнопку 2 или 9 для отображения  в белом цвете на чёрном фоне. Нажмите кнопку 8 или кнопку 10 для настройки открытия/закрытия коллиматора в горизонтальном направлении.

Нажмите кнопку 3 для возврата к выбору параметров настройки.

1.2.2.3 Использование переключателя для режима автоматической рентгеноскопии

На экране выбора режима нажмите кнопку 7 для входа в режим автоматической рентгеноскопии, как показано ниже. В левом верхнем углу появится .



а) параметры настройки:

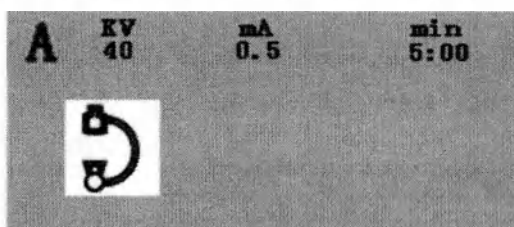
настройка кВ: нажмите кнопку 2 или 9 для перехода к значению кВ в виде белых символов на чёрном фоне. Нажмите кнопку 8 или кнопку 10 для настройки параметра кВ. Во время рентгенографии значение кВ будет устанавливаться автоматически;

настройка мА: нажмите кнопку 2 или 9 для перехода к значению мА в виде белых символов на чёрном фоне. Нажмите кнопку 8 или кнопку 10 для настройки параметра мА. Во время рентгенографии значение мА будет устанавливаться автоматически.

Сброс до минимума: нажмите кнопку 2 или 9, чтобы отобразить минимальное значение в виде белых символов на чёрном фоне. Нажмите кнопку 8 или кнопку 10 для сброса минимального значения.

б) настройка движения С-дуги:

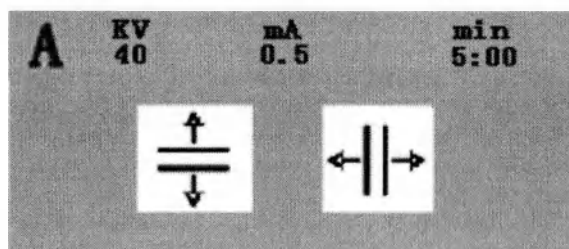
Нажмите кнопку 1 для входа в меню настройки С-дуги, как показано ниже:



Настройка С-дуги: в это время  отображается белым цветом на черном фоне. Нажмите кнопку 8 или кнопку 10, чтобы отрегулировать С-дугу по вертикали.

в) настройка коллиматора:

Нажмите кнопку 11 для входа в меню настройки коллиматора, как показано ниже:



Настройка вертикального открытия/закрытия: нажмите кнопку 2 или 9 для

отображения $\frac{+}{-}$ в белом цвете на чёрном фоне. Нажмите кнопку 8 или кнопку 10 для настройки открытия/закрытия коллиматора в вертикальном направлении.

Настройка горизонтального открытия/закрытия: нажмите кнопку 2 или 9 для отображения $\frac{+}{-}$ в белом цвете на чёрном фоне. Нажмите кнопку 8 или кнопку 10 для настройки открытия/закрытия коллиматора в горизонтальном направлении.

Нажмите кнопку 3 для возврата к параметрам настройки экрана.

1.2.2.4 Использование переключателя для режима импульсной рентгеноскопии

На экране выбора режима нажмите 5 для входа в режим импульсной рентгеноскопии, как показано ниже. В левом верхнем углу появится **P**.

P			
	kV	mA	min
	40	0.3	5:00

а) параметры настройки:

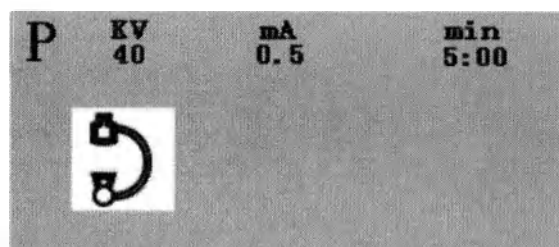
настройка кВ: нажмите кнопку 2 или 9 для перехода к значению кВ в виде белых символов на чёрном фоне. Нажмите кнопку 8 или кнопку 10 для настройки параметра кВ. Во время рентгенографии значение кВ будет устанавливаться автоматически;

настройка мА: нажмите кнопку 2 или 9 для перехода к значению мА в виде белых символов на чёрном фоне. Нажмите кнопку 8 или кнопку 10 для настройки параметра мА. Во время рентгенографии значение мА будет устанавливаться автоматически.

Сброс до минимума: нажмите кнопку 2 или 9, чтобы отобразить минимальное значение в виде белых символов на чёрном фоне. Нажмите кнопку 8 или кнопку 10 для сброса минимального значения.

б) настройка движения С-дуги:

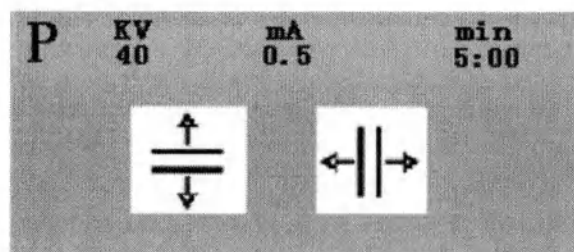
Нажмите кнопку 1 для входа в меню настройки С-дуги, как показано ниже:



Настройка С-дуги: в это время  отображается белым цветом на черном фоне. Нажмите кнопку 8 или кнопку 10, чтобы отрегулировать С-дугу по вертикали.

в) настройка коллиматора:

Нажмите кнопку 11 для входа в меню настройки коллиматора, как показано ниже:



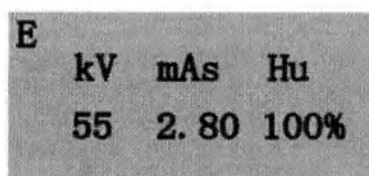
Настройка вертикального открытия/закрытия: нажмите кнопку 2 или 9 для отображения  в белом цвете на чёрном фоне. Нажмите кнопку 8 или кнопку 10 для настройки открытия/закрытия коллиматора в вертикальном направлении.

Настройка горизонтального открытия/закрытия: нажмите кнопку 2 или 9 для отображения  в белом цвете на чёрном фоне. Нажмите кнопку 8 или кнопку 10 для настройки открытия/закрытия коллиматора в горизонтальном направлении.

Нажмите кнопку 3 для возврата к параметрам настройки экрана.

1.2.2.5 Использование переключателя для режима рентгенографии

На экране выбора режима нажмите 6 для входа в режим рентгенографии, как показано ниже. В левом верхнем углу появится .



а) параметры настройки:

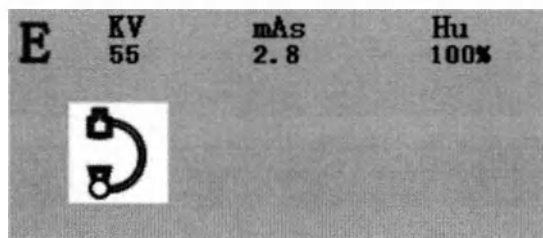
настройка кВ: нажмите кнопку 2 или 9 для перехода к значению кВ в виде белых

символов на чёрном фоне. Нажмите кнопку 8 или кнопку 10 для настройки параметра кВ;

настройка мАс: нажмите кнопку 2 или 9 для перехода к значению мАс в виде белых символов на чёрном фоне. Нажмите кнопку 8 или кнопку 10 для настройки параметра мАс.

б) настройка движения С-дуги:

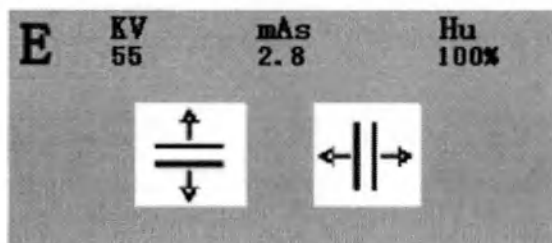
Нажмите кнопку 1 для входа в меню настройки С-дуги, как показано ниже:



Настройка С-дуги: в это время  отображается белым цветом на черном фоне. Нажмите кнопку 8 или кнопку 10, чтобы отрегулировать С-дугу по вертикали.

в) настройка коллиматора:

Нажмите кнопку 11 для входа в меню настройки коллиматора, как показано ниже:



Настройка вертикального открытия/закрытия: нажмите кнопку 2 или 9 для отображения  в белом цвете на чёрном фоне. Нажмите кнопку 8 или кнопку 10 для настройки открытия/закрытия коллиматора в вертикальном направлении.

Настройка горизонтального открытия/закрытия: нажмите кнопку 2 или 9 для отображения  в белом цвете на чёрном фоне. Нажмите кнопку 8 или кнопку 10 для настройки открытия/закрытия коллиматора в горизонтальном направлении.

Нажмите кнопку 3 для возврата к параметрам настройки экрана.

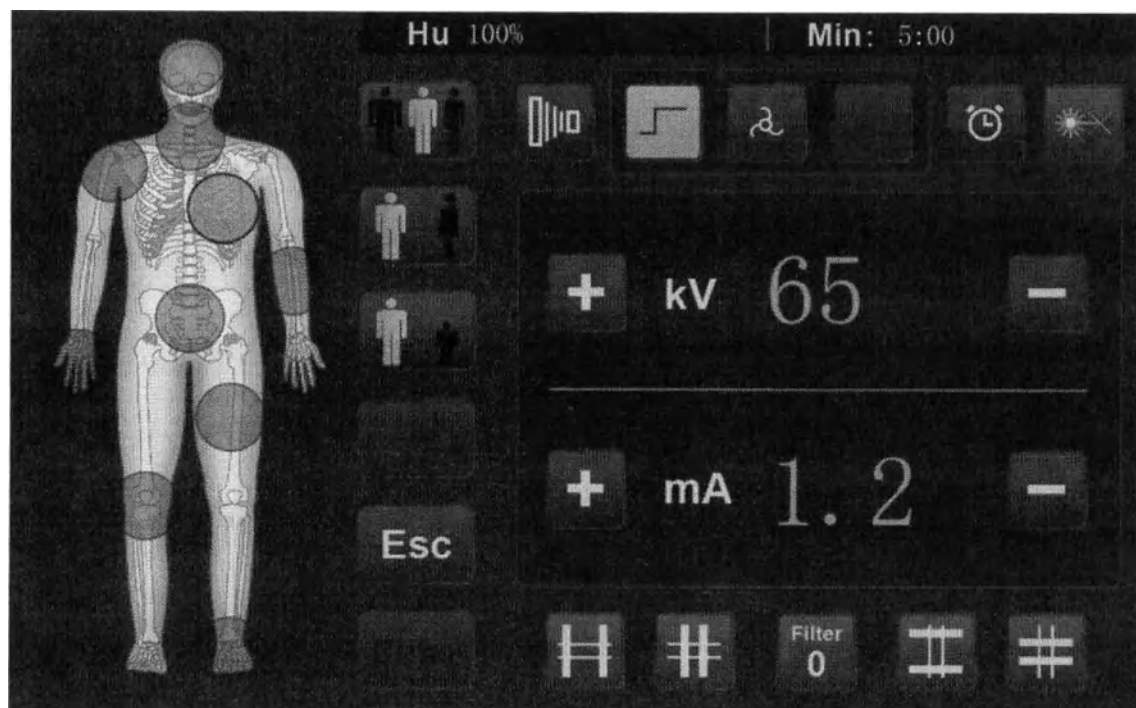
1.3 Включение питания

Подсоедините кабель питания, установите размыкатель в положение ВКЛ. (ON),

нажмите  для включения аппарата.

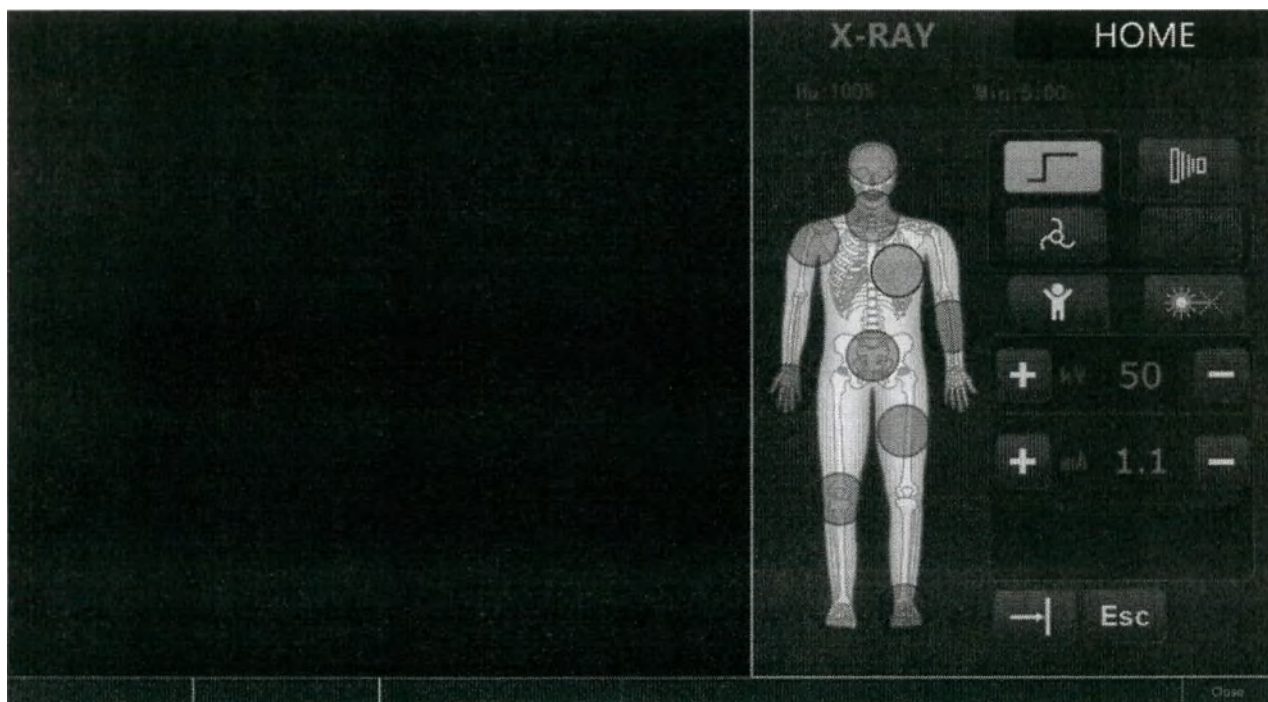
1.4 Интерфейс пользователя

После запуска сенсорный ЖК-дисплей входит в пользовательский интерфейс, как показано ниже для штативов Z218F, Z218WF.

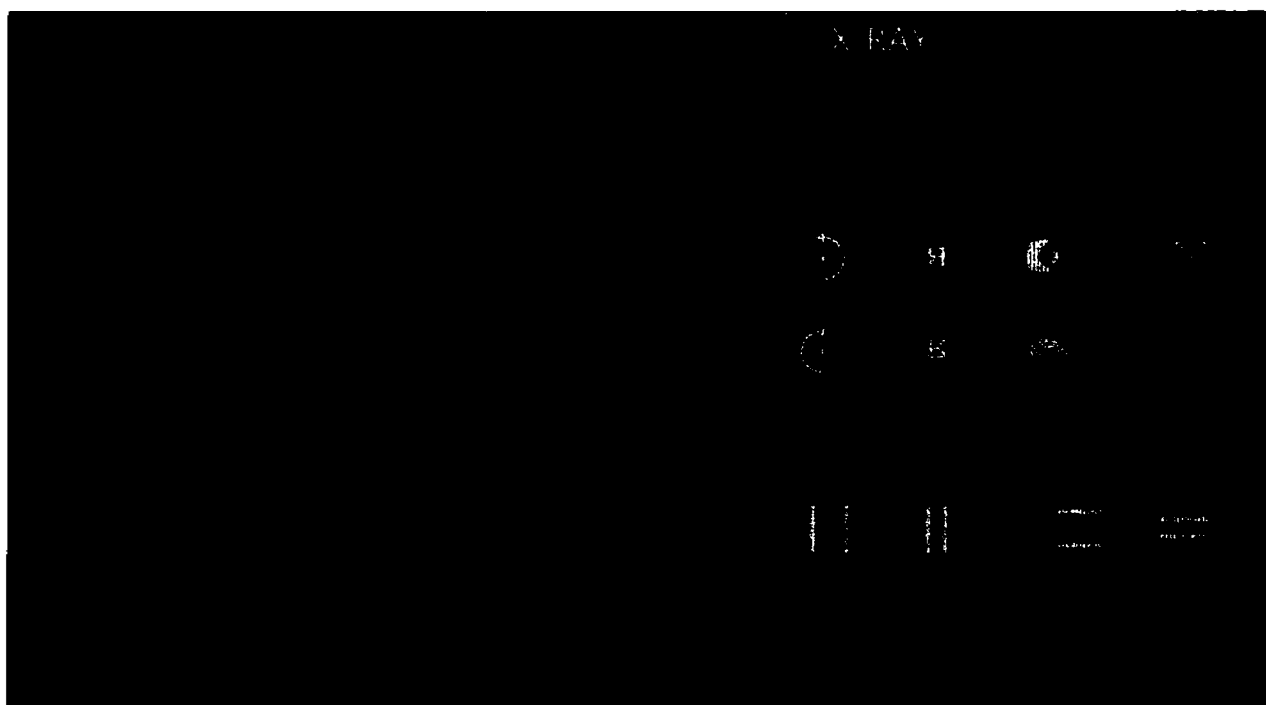


Интерфейс режима рентгеноскопии

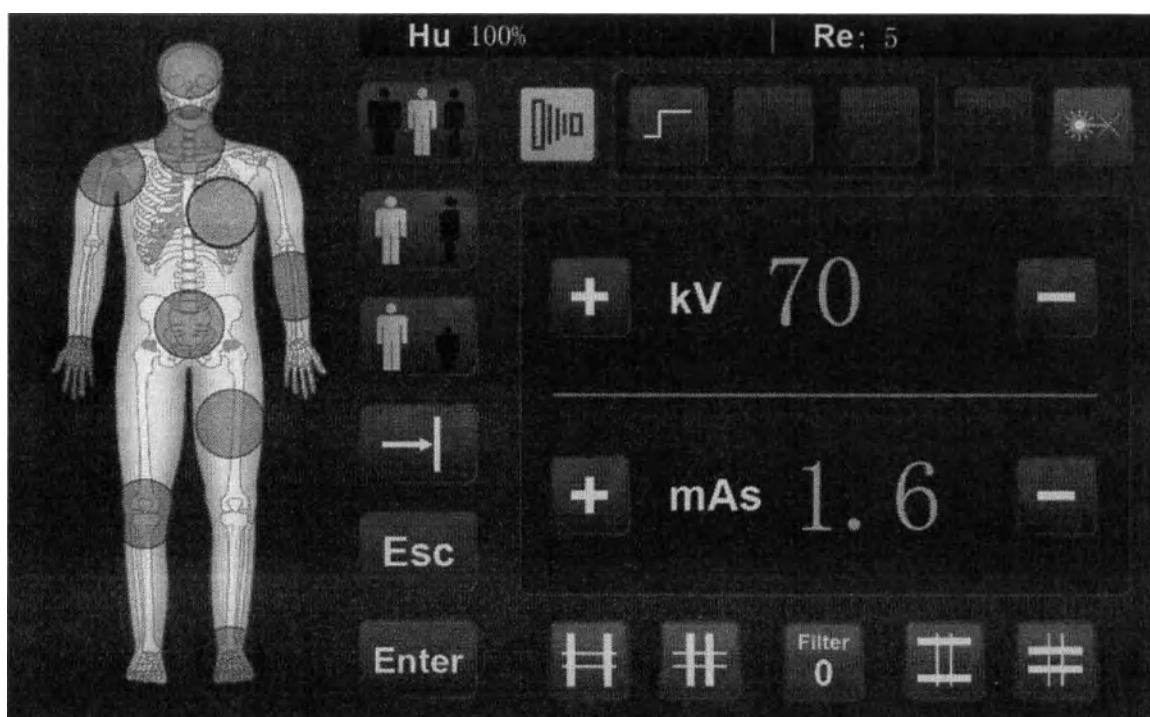
Для штативов Z218C, Z219C пользовательский интерфейс включает интерфейс управления рентгеновским излучением (X-RAY), управления коллиматором и интерфейс управления изображением (HOME), как показано ниже.



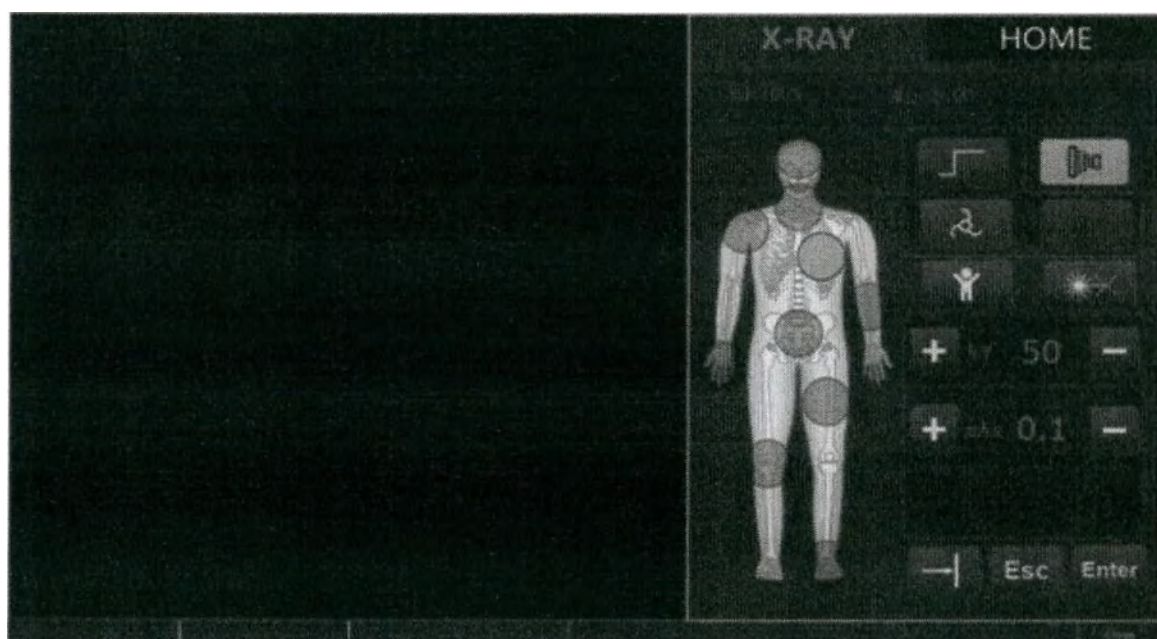
Интерфейс управления рентгеновским излучением (X-RAY)



Интерфейс управления коллиматором и настройки изображения

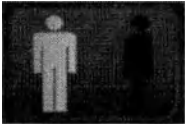
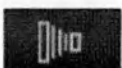
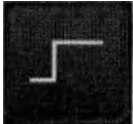


Интерфейс режима рентгенографии (штативы Z218F, Z218WF)

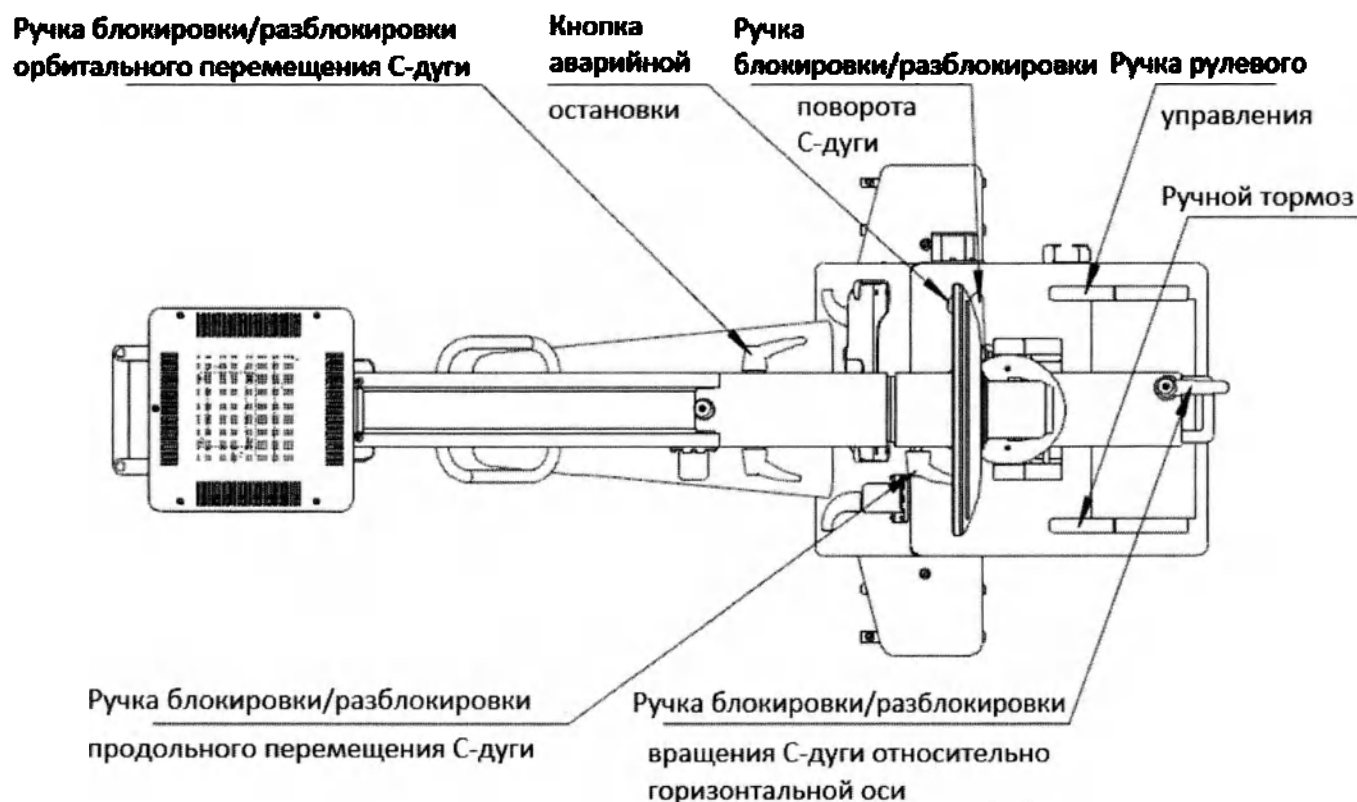


Интерфейс режима рентгенографии (штативы Z218C, Z219C)

Клавиши интерфейса описываются следующим образом:

Кнопка	Функция	Кнопка	Функция
	Отображение теплоемкости		Выбор телосложения
	Отображение обратного отсчета рентгеноскопии		Выбор AP и LP
	Оставшееся время рентгенографии	 или 	Выбор режима обследования взрослого и ребёнка
	Сохранение параметров		Режим рентгенографии
	Выход		Включение непрерывной/импульсной рентгеноскопии
	Подтверждение		Включение автоматической/ручной рентгеноскопии
	Зарезервированная кнопка		Увеличение параметра
	Сброс времени рентгеноскопии		Уменьшение параметра
	Лазерный указатель	 или 	Выбор фильтра коллиматора
	Поперечное усиление коллиматора		Поперечное уменьшение коллиматора
	Продольное усиление коллиматора		Продольное уменьшение коллиматора

1.5 Управление положением С-дуги



1.5.1 Используйте ручки блокировки/разблокировки по отдельности. Поверните ручку блокировки/разблокировки орбитального перемещения С-дуги, ручку блокировки/разблокировки поворота С-дуги, ручку блокировки/разблокировки продольного перемещения С-дуги и ручку блокировки/разблокировки вращения С-дуги относительно горизонтальной оси одну за другой. Проверьте, могут ли они разблокировать и заблокировать соответствующие части штатива С-дуги, а также перемещения самого аппарата.

1.5.2 Поверните и отпустите ручку блокировки/разблокировки орбитального перемещения С-дуги. Тогда С-дуга может совершать орбитальные перемещения в диапазоне $+90^\circ \sim -30^\circ$ в направляющей.

1.5.3 Отпустите ручку блокировки/разблокировки поворота С-дуги относительно вертикальной оси. После чего С-дуга сможет поворачиваться влево и вправо под углом $\pm 15^\circ$ относительно вертикальной опоры.

1.5.4 Отпустите ручку блокировки/разблокировки продольного перемещения С-дуги. После чего С-дуга может совершать линейные возвратно-

поступательные движения на расстоянии 200 мм в направляющей продольного перемещения.

1.5.5 Отпустите ручку блокировки/разблокировки вращения С-дуги относительно горизонтальной оси, при этом С-дуга может поворачиваться вокруг оси в диапазоне $\pm 180^\circ$.

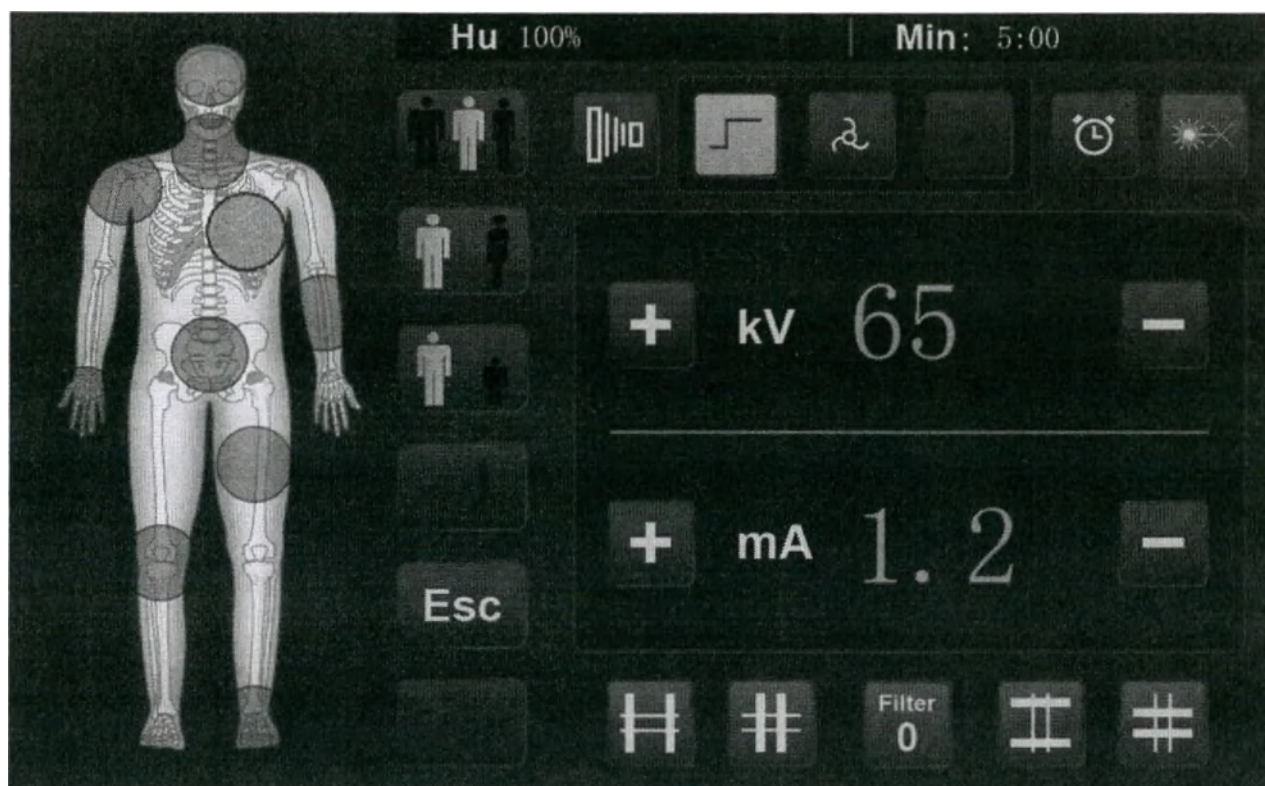
1.5.6 Поверните ручку рулевого управления на 90° против часовой стрелки. В это время колесо под аппаратом должно двигаться вместе с поворотом ручки.

1.5.7 Поверните ручку ручного тормоза на 90° по часовой стрелке. В это время два колеса под аппаратом будут заблокированы, другими словами, перемещение аппарата заблокировано.

2. Рентгеноскопия

2.1 Ручной режим непрерывной рентгеноскопии

2.1.1 Интерфейс управления в ручном режиме непрерывной рентгеноскопии показан на рисунке ниже.



2.1.2 Во время рентгеноскопии, когда совокупное время работы достигает 5 минут, раздается звуковой сигнал, уведомляющий об этом врача. Нажмите кнопку сброса счетчика времени рентгеноскопии , чтобы отключить звуковой сигнал и сбросить время. В любое время нажмите кнопку сброса счетчика времени рентгеноскопии, и аппарат начнёт отсчёт времени с нуля.

2.1.3 Выберите ручной режим непрерывной рентгеноскопии. Настройте значения кВ и мА с помощью кнопок, увеличивающих/уменьшающих значения. Настройте соответствующие параметры, нажмите левую педаль (жёлтую) ножного переключателя, загорится индикаторная лампа рентгеновского излучения и начнется рентгеноскопия. Когда вы отпустите левую педаль ножного переключателя, рентгеноскопия закончится, и индикаторная лампа рентгеновского излучения погаснет. На дисплее будет показано последнее

изображение, которое можно будет обработать на рабочей станции.

2.1.4 Переключение режима работы: нажмите кнопку переключения непрерывной/импульсной рентгеноскопии.  означает выбор непрерывной рентгеноскопии,  означает выбор импульсной рентгеноскопии. Нажмите кнопку переключения автоматической/ручной рентгеноскопии.  означает выбор ручной рентгеноскопии и  означает выбор автоматической рентгеноскопии.

2.1.5 Для включения светового центризатора нажмите кнопку .

2.1.6 В ручном режиме непрерывной рентгеноскопии рекомендуемый диапазон яркости составляет 400-2000.

2.2. Ручной режим импульсной рентгеноскопии

2.2.1 В ручном режиме непрерывной рентгеноскопии нажмите кнопку переключения непрерывной/импульсной рентгеноскопии, чтобы переключиться на импульсную рентгеноскопию .

2.2.2 Интерфейс ручного режима импульсной рентгеноскопии аналогичен интерфейсу ручного режима непрерывной рентгеноскопии, а функции сенсорного экрана аналогичны функциям при ручном режиме непрерывной рентгеноскопии. Детальное управление и обработка изображения такие же, как и в ручном режиме непрерывной рентгеноскопии.

2.3. Автоматический режим рентгеноскопии

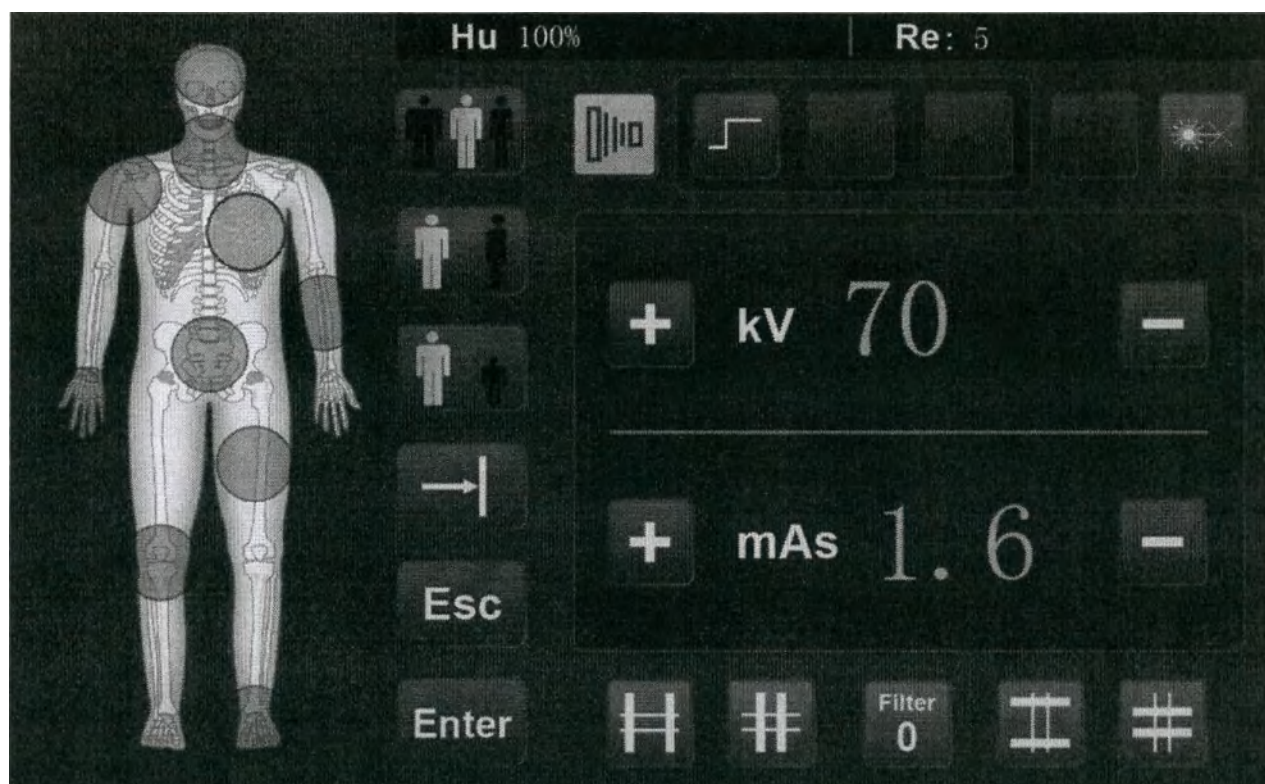
2.3.1 В ручном режиме непрерывной рентгеноскопии нажмите кнопку переключения автоматической/ручной рентгеноскопии, чтобы переключиться на автоматическую рентгеноскопию.

2.3.2 В автоматическом режиме рентгеноскопии нет необходимости регулировать кВ и мА. В этом режиме аппарат может автоматически регулировать кВ и мА рентгеноскопии в соответствии с обследуемыми частями тела. Нажмите левую педаль (желтую) ножного переключателя, чтобы увидеть четкое изображение исследуемой части тела. Другие операции и обработка изображения

такие же, как и в ручном режиме.

3. Рентгенография

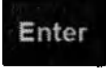
Нажмите клавишу режима рентгенографии , чтобы переключиться в интерфейс режима рентгенографии, как показано на следующем рисунке.



С помощью кнопок, увеличивающих или уменьшающих значения установите требуемые для исследования значения кВ и мАс. Также вы можете установить параметры экспозиции, выбрав соответствующий параметр органоавтоматики. Нажмите кнопку , через некоторое время загорится индикатор готовности к экспозиции (зелёный). Затем нажмите правую педаль ножного переключателя (синюю), индикатор подготовки к рентгеновскому излучению погаснет, начнётся рентгенография, и одновременно загорится индикатор рентгеновского излучения (желтый). После экспозиции или после того, как Вы отпустите правую педаль ножного переключателя, чтобы закончить рентгенографию, световой индикатор рентгеновского излучения погаснет, и

дважды прозвучит зуммер. После выключения излучения аппарат определяет температуру и автоматически рассчитывает значение теплоёмкости.

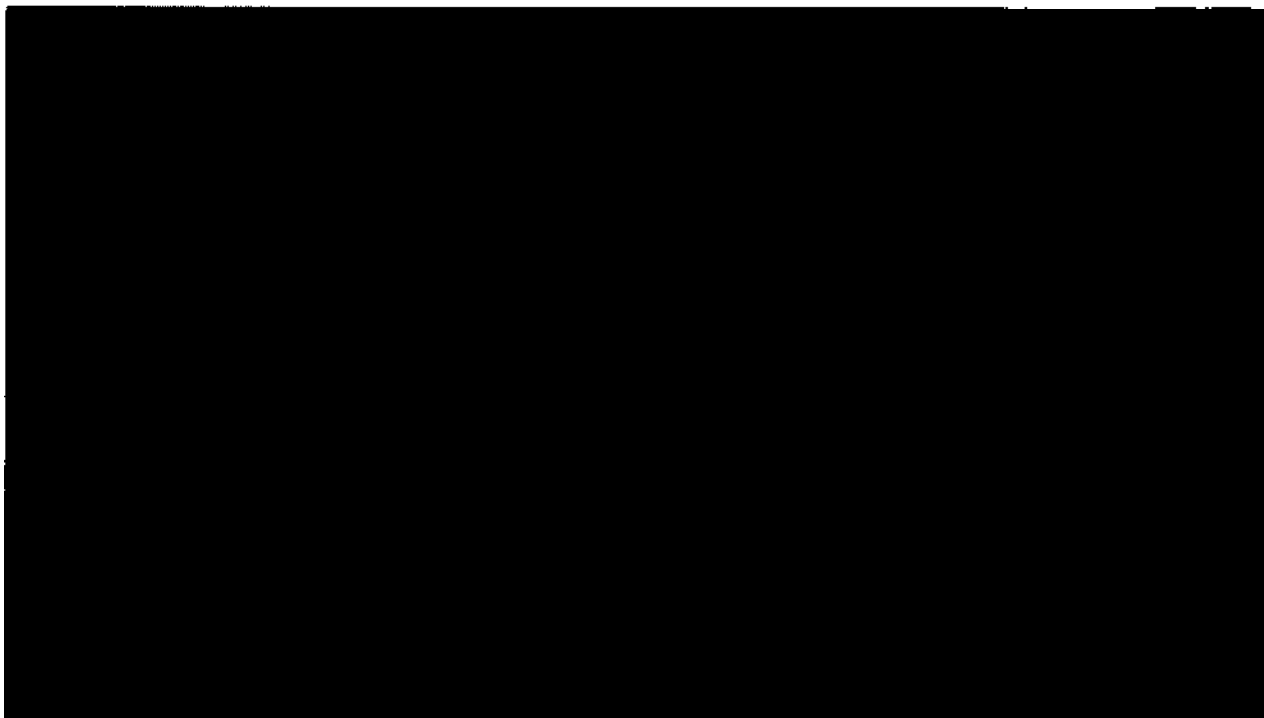
3.1 Изменение списка параметров органоавтоматики

Выберите параметры органоавтоматики. Настройте кВ и мАс, нажмите кнопку сохранения параметров , нажмите кнопку подтверждения сохранения  или нажмите кнопку  для выхода.

4. Процесс обработки изображений

Программное обеспечение станции визуализации изображений С-дуги – это операционное программное обеспечение, устанавливаемое на аппарат рентгеновский цифровой передвижной С-дуга на заводе-изготовителе, предназначенное для создания и управления рентгеновскими снимками для исследования различных анатомических областей. ПО станции имеет ряд функций, таких как регистрация пациентов, получение изображений, просмотр изображений, составление и печать заключения, отправка файлов DICOM, печать пленки DICOM, резервное копирование и восстановление базы данных и т. д., которые обеспечивают эффективные средства управления информацией о медицинских изображениях для больниц.

4.1 Главное меню



Станция визуализации изображений С-дуги имеет следующие функции:

Архив/создать

Введите информацию о пациенте, такую как дата посещения, отделение больницы и имя направившего врача, и получите идентификатор записи (ID). Кратко опишите симптомы пациента, которые могут быть использованы позже, и выберите необходимые пункты обследования.

Съемка

Установите параметры, проведите исследование пациента и получите рентгеновские изображения.

Просмотр изображений

Просматривая изображения на экране, вы можете изменять их (например, увеличивать/уменьшать масштаб, изменять режим просмотра негатив/позитив, изменять гамму, контрастность и яркость, поворачивать и отображать изображение и т. д.) при

необходимости.

Заключение

После просмотра изображений врач может составить отчет об исследовании, который включает в себя заключение и изображения.

Печать

Изображения могут быть размещены в удобном порядке и напечатаны.

Настройки

Конфигурация заголовка отчета, резервное копирование и восстановление базы данных, имена врачей и названия отделений и т. д.

Помощь

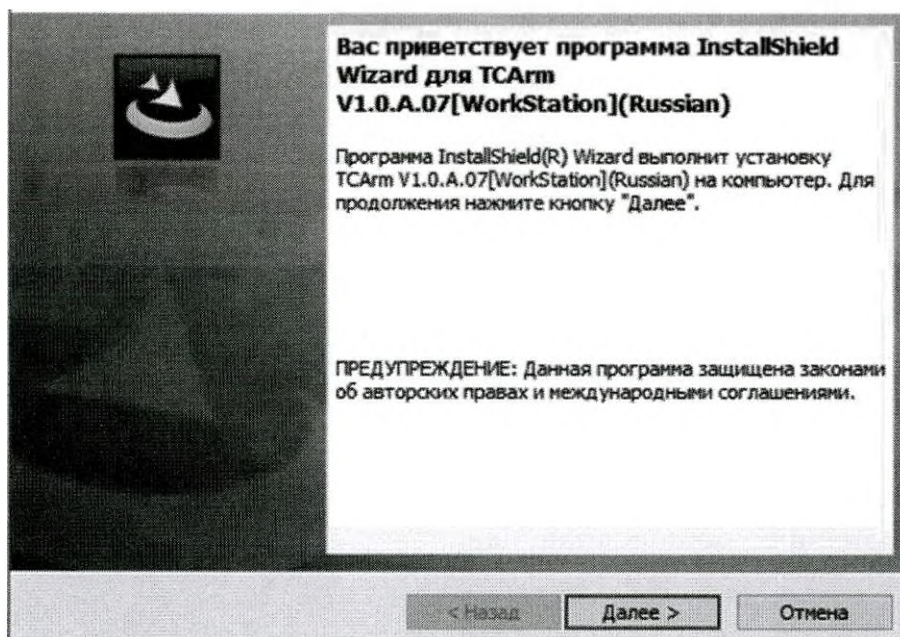
Помощь.

Выход

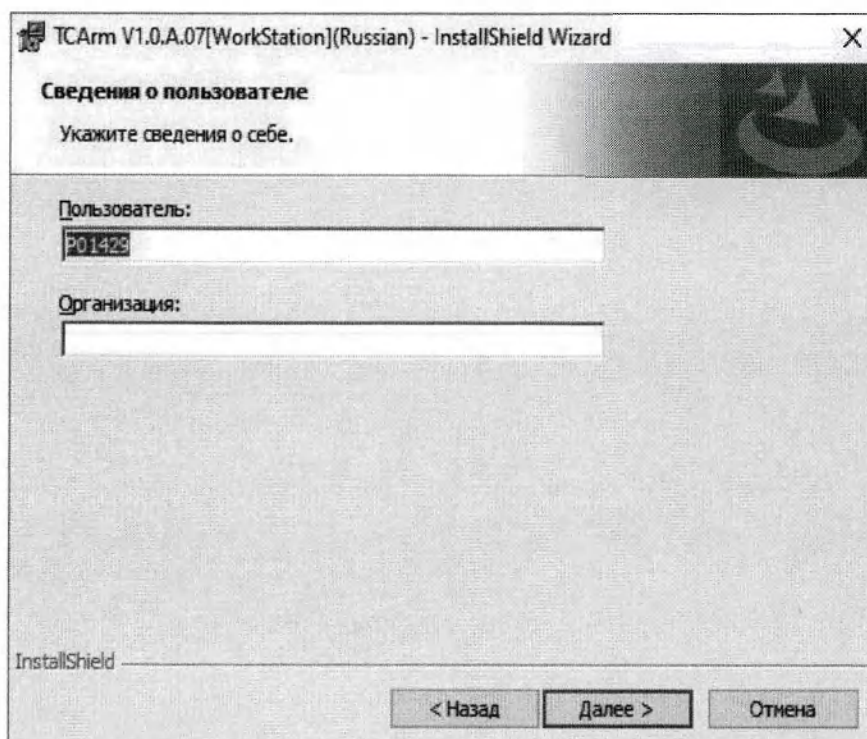
Выход из приложения.

4.2 Установка ПО станции визуализации изображений

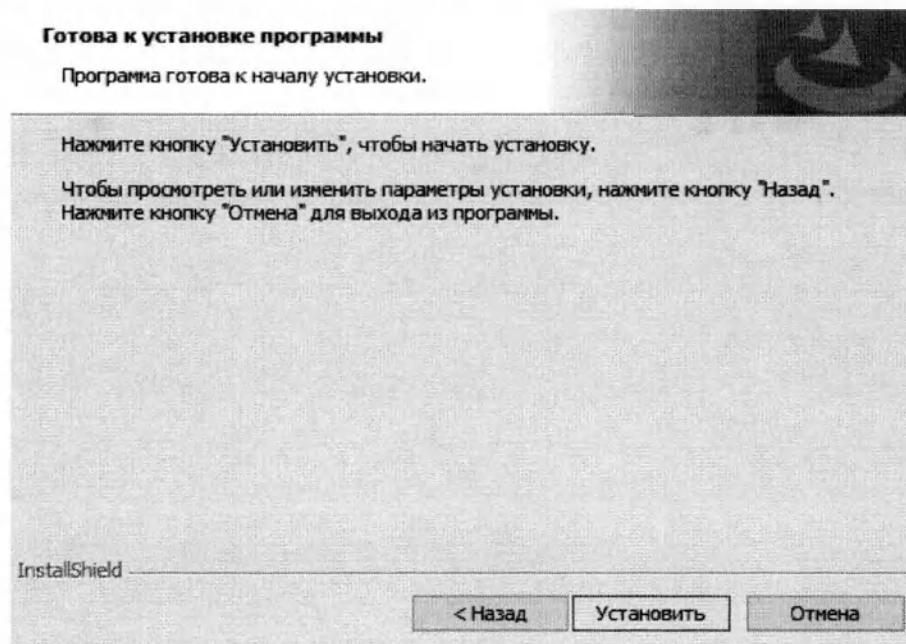
1. Дважды щелкните по значку пакета установки рабочей станции в каталоге установки и нажмите «Далее>»:



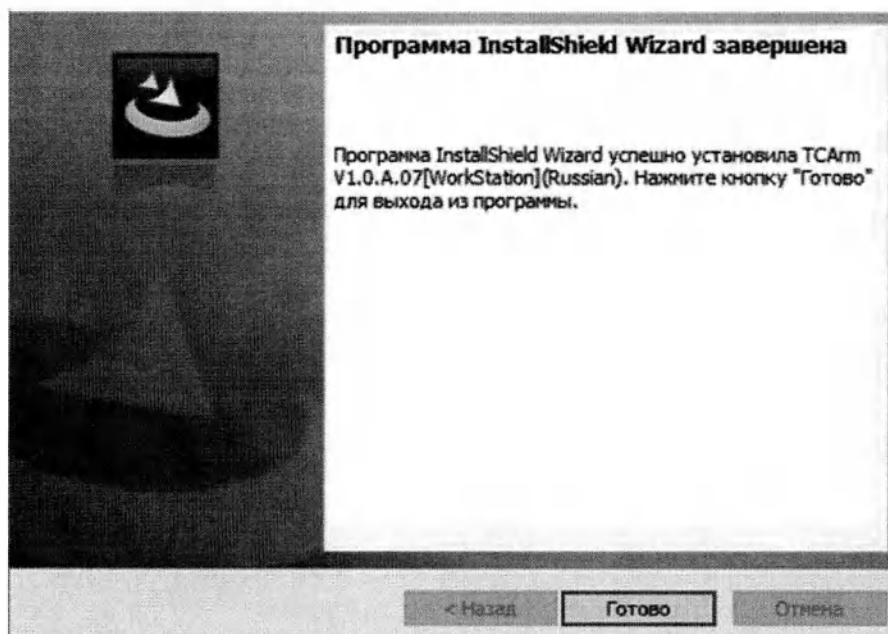
2. Отредактируйте «Имя пользователя» и «Организация» и нажмите «Далее>»:



3. Нажмите “Установить”, дождитесь окончания установки.

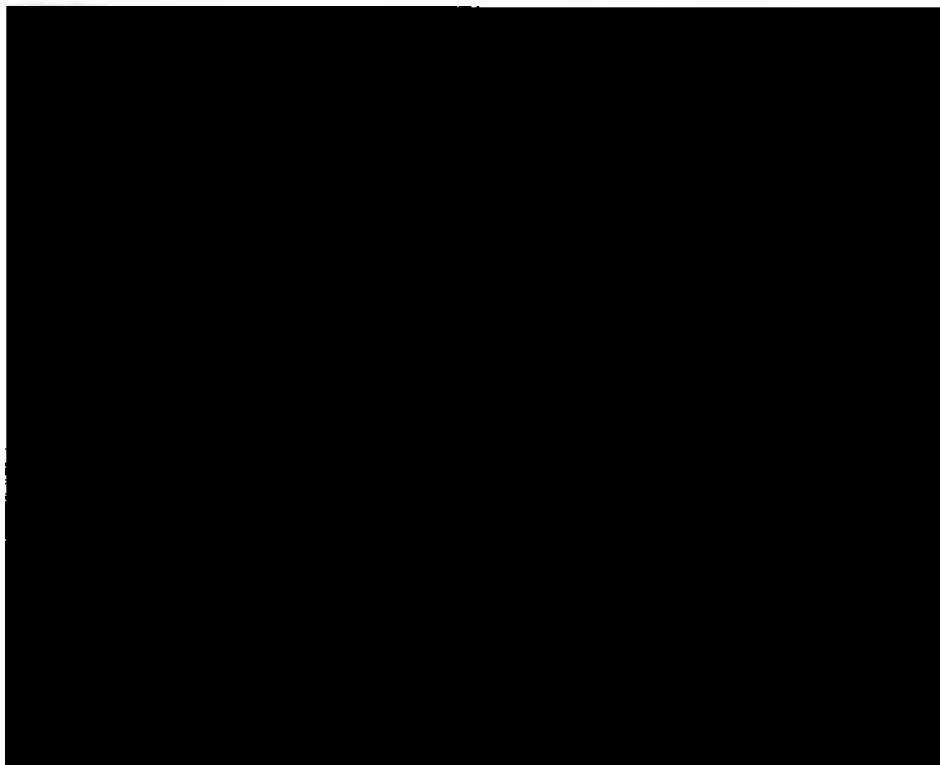


4. Нажмите “Готово” для завершения установки.



5. «Пуск» (Startup) -> «Все программы» (All Programs) -> (CArmWorkstation) -> «Рабочая станция» (Workstation) -> «hasp», откроется окно команд DOS. Подождите, пока окно команд DOS завершит работу, не нажимайте кнопку закрытия командного окна DOS.

☐ hasp

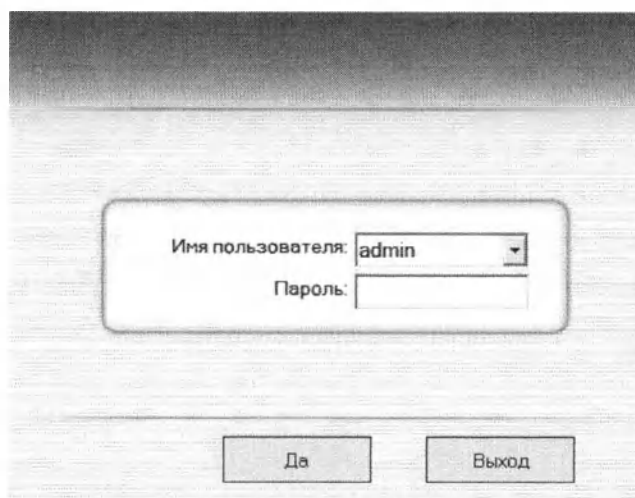


6. Подключите softdog к одному из USB-портов компьютера станции визуализации изображений.

7. Также запустите инсталляционный пакет для модуля сбора изображений [Capture] двойным щелчком в каталоге установки, см. шаги 1 - 4.

4.3 Инструкция по программному обеспечению рабочей станции

Подключите ключ (dongle) к рабочей станции и дважды щелкните значок рабочей станции, появится диалоговое окно, как показано ниже.



Введите имя пользователя и пароль (по умолчанию admin/admin), появится

основной интерфейс.

4.3.1 Регистрация и поиск

Архив/Создать

Нажмите в правой части окна.

Окно регистрации и поиска делится на три части: информация о новом пациенте должна быть заполнена слева вверху; зарегистрированные пациенты перечислены внизу слева; дважды щелкните пациента в списке, и имя и идентификатор пациента отобразятся справа, а миниатюры полученных изображений будут показаны ниже.

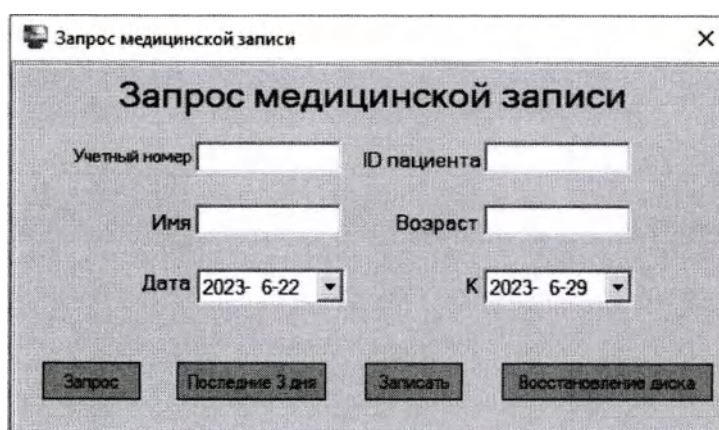
4.3.1.1 Регистрация нового пациента

Введите идентификатор (ID) пациента, имя, возраст, пол, регистрационные данные, выберите отделение и направившего врача в списках и нажмите «Сохранить», чтобы открыть окно «Съемка».

4.3.1.2 Запрос

Нажмите «Последние 3 дня», ниже будут перечислены пациенты, зарегистрированные за последние 3 дня. Дважды щелкните строку пациента в списке, миниатюры полученных изображений этого пациента будут показаны справа.

Нажмите «Запрос медицинской записи», чтобы отобразить диалоговое окно, как показано ниже, в котором информация о пациентах может быть запрошена по идентификатору (ID), имени, зарегистрированным данным, и результат будет показан ниже.



4.3.1.3 Рабочий список

Нажмите «Рабочий список», чтобы отобразить диалоговое окно, как показано ниже. Введите информацию и нажмите «Запрос», и все пациенты на сервере, которые соответствуют введенной информации, появятся в списке ниже. Нажмите «Настройка», чтобы установить номер порта, название АЕ и т. д.

Примечание. Сервер необходимо настроить перед подключением.

Рабочий список

Учетный номер Возраст

ID пациента Инспекционное оборудование

Имя Дата исследования ☒ 2023- 6-29

Учетный номер	Имя	Пациент ID	Пол	День рождения	Возраст	StudyIns

4.3.1.4 Свойства изображения

Удерживая «Ctrl», выберите нескольких пациентов левой кнопкой мыши. Затем щелкните правой кнопкой мыши и в появившемся меню выберите «Свойства изображения». Размер изображений выбранного пациента будет показан в диалоговом окне.

Учетный номер	ID пациента	Имя	Пол	Возраст	Дата	Отделение	Врач
100000001	1218	фисв	Муж	18г	2023-6-29	sddsd	

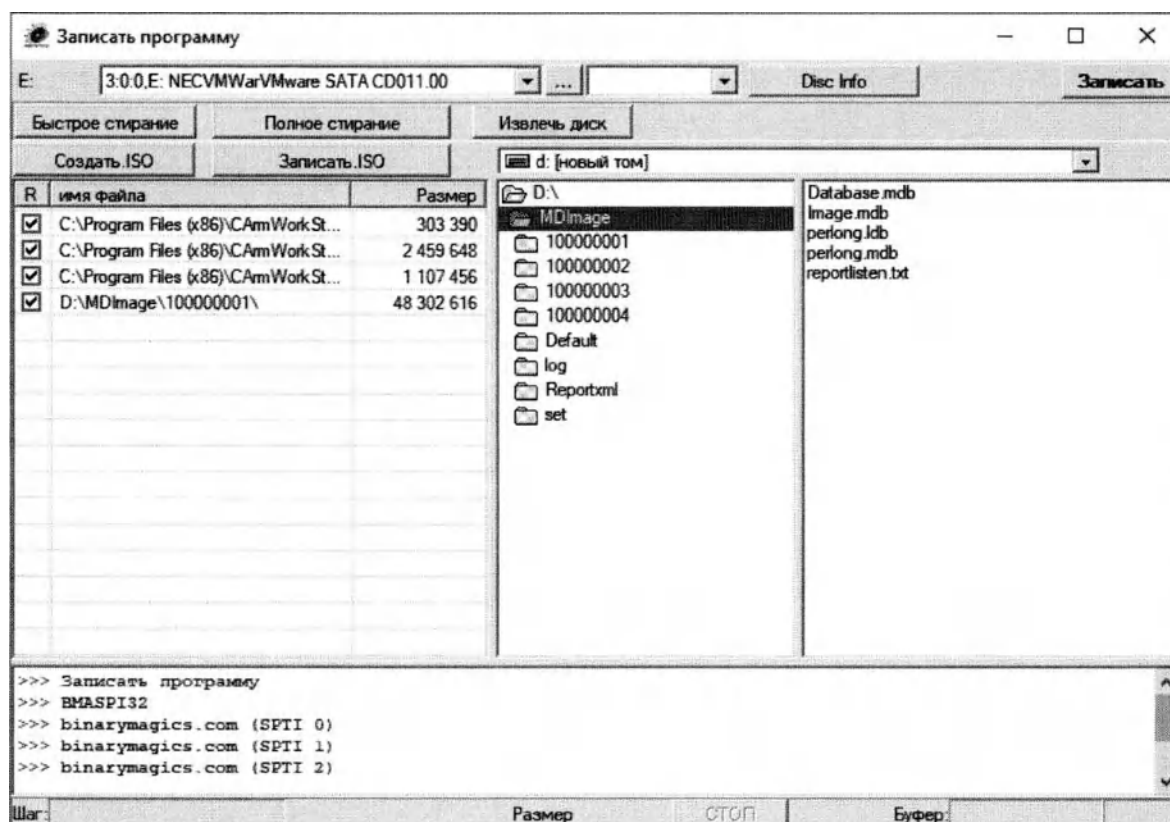
Свойства изображения
Записать
Отправить в SCP
Удаление

Рабочая станция

Размер выбранных изображений 46 М

4.3.1.5 Запись на CD/DVD

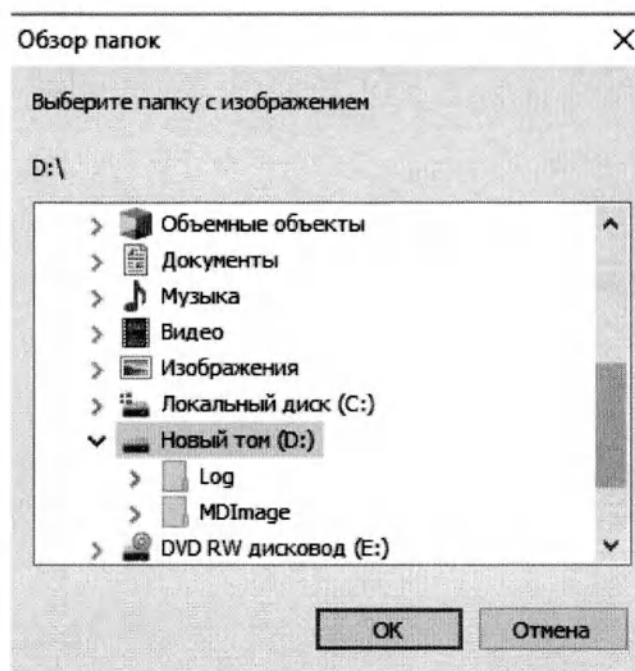
После запроса пациентов в диалоговом окне «Поиск» и нажатия кнопки «Записать» появится диалоговое «Записать на диск».



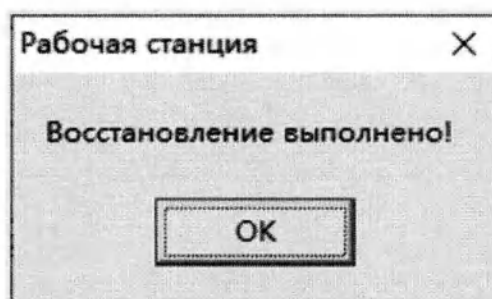
Выберите пациентов и нажмите кнопку «Записать» в правом верхнем углу, все изображения выбранных пациентов будут записаны на CD/DVD.

4.3.1.6 Восстановление с CD/DVD

Выберите пациентов в диалоговом окне «Запрос» и нажмите «Восстановление с диска», появится диалоговое окно, показанное ниже.



Выберите папку, в которой сохранены изображения, и нажмите «ОК». Подождите некоторое время, изображения будут восстановлены и появится диалоговое окно, как показано ниже.



Примечание. Гораздо эффективнее будет сначала скопировать папку с CD/DVD на жесткий диск, а затем восстановить ее с жесткого диска.

4.3.1.7 Отправка файла DICOM

Удерживая клавишу «Ctrl», выберите в списке нескольких пациентов. Нажмите правую кнопку мыши и в появившемся меню выберите «Отправить в SCP». Появится диалоговое окно, как показано ниже. Установите IP-адрес и номер порта целевого SCP и проверьте связь. Нажмите «Отправить файл», чтобы отправить файлы, если тест прошел успешно.

Сервис отправки файлов

Цель SCP

Оборудования

IP-адрес Порт

CallinAET CalledAET

Журнал отправки

Полностью выбрать 5D1COM файлы

4.3.1.8 Изменение информации о пациенте

Нажмите «Изменить» и введите пароль в появившемся диалоговом окне. Затем информацию о пациенте можно изменить.

Введите пароль

Введите пароль

4.3.1.9 Удаление изображений

Щелкните правой кнопкой мыши миниатюру в списке изображений (количество изображений меньше или равно 15, и имя файла будет отображаться, когда количество изображений меньше или равно 15), выберите «Удаление» в появившемся меню, чтобы удалить выбранное изображение (примечание: только администратор).



4.3.1.10 Удаление изображений пациента

Удерживая клавишу «Ctrl», выберите в списке нескольких пациентов. Нажмите правую кнопку мыши и в появившемся меню выберите «Удалить изображения». Нажмите «ОК» для подтверждения, и все изображения выбранных пациентов будут удалены (примечание: только администратор).

Сообщение



Удалить информацию об изображении выбранного пациента?

OK

Cancel

4.3.2 Получение изображения



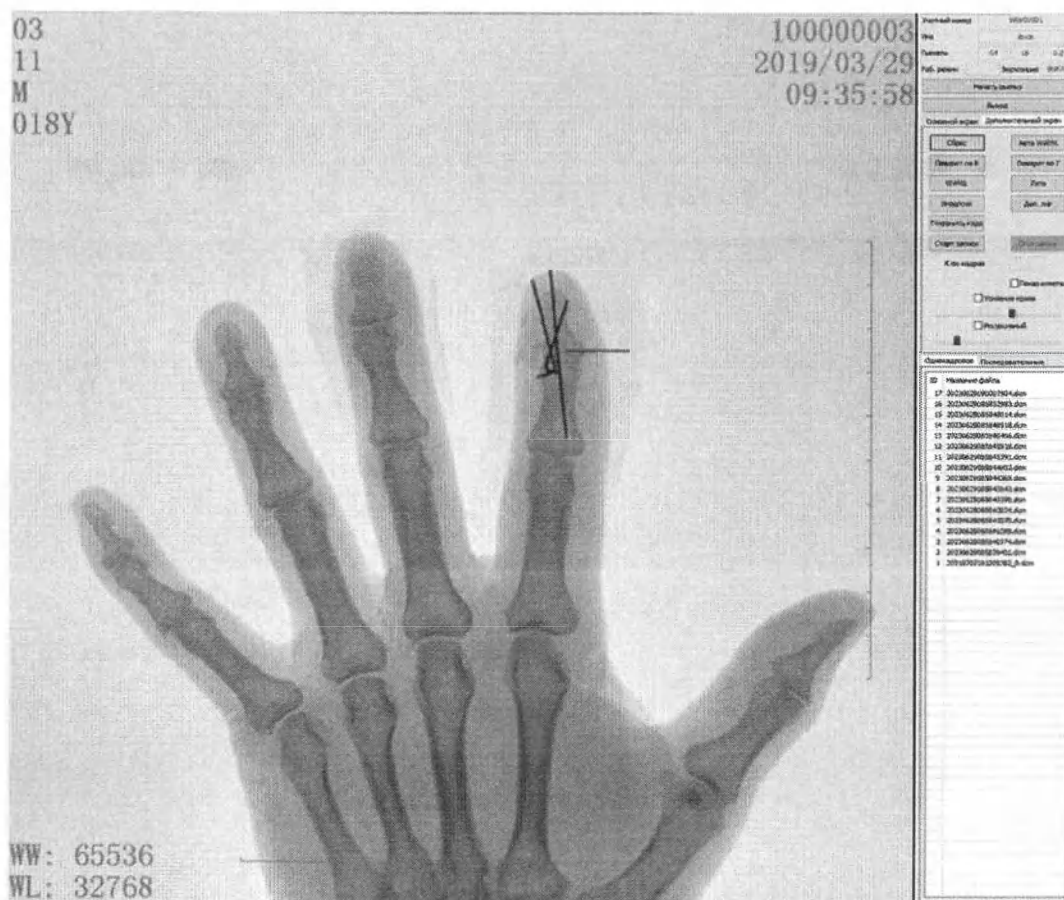
Нажмите  в правом краю окна.

Эта программа сбора данных представляет собой отображение экрана А-В, состоящее из основного экрана дисплея и дополнительного экрана дисплея.

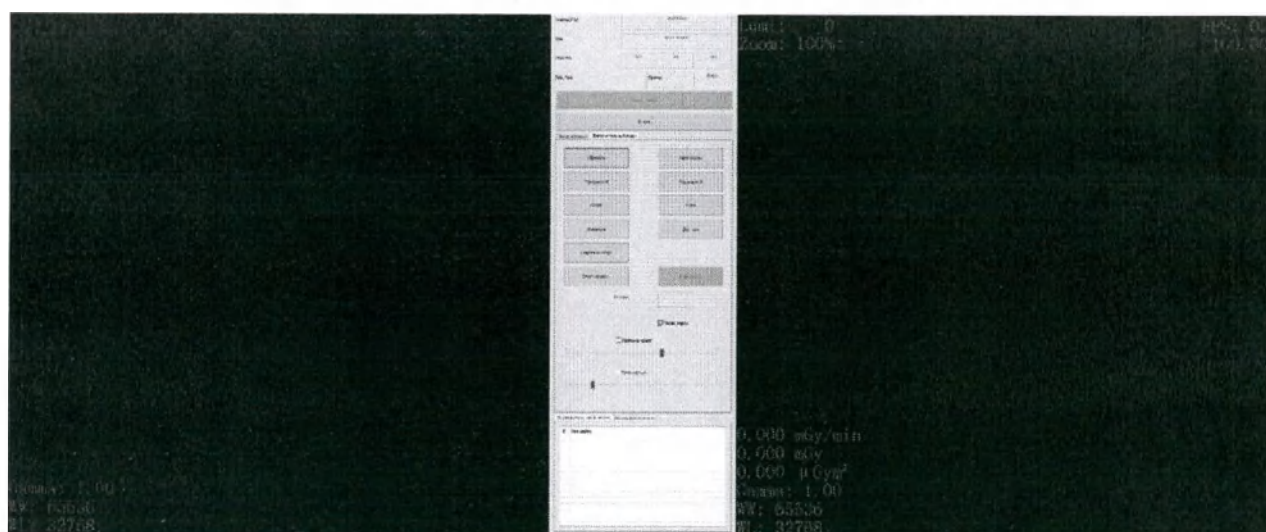
Основной экран: дисплей рабочей станции.

Дополнительный экран: воспроизведение изображений в реальном времени.

Главный экран показан на рисунке ниже.



Вид главного экрана для штативов Z218F, Z218WF



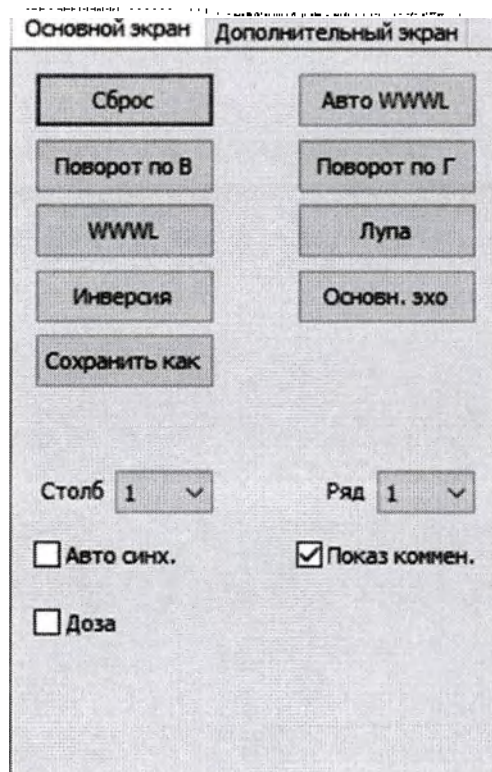
Вид главного экрана для штативов Z218C, Z219C

Интерфейс модуля сбора данных: слева область отображения изображения в реальном времени, справа – номер пациента, имя, значение ширины окна, уровень и количество пикселей, запуск/остановка сбора данных, выход, панель управления экраном, панель списка изображений. Управление экраном включает основной экран и дополнительный экран. Панель списка изображений включает одно

изображение и последовательность изображений.

На главном экране можно настроить отображение нескольких изображений, текущее изображение отображается в красной рамке, щелчок мыши позволяет переключать изображения.

4.3.2.1 Панель основного экрана



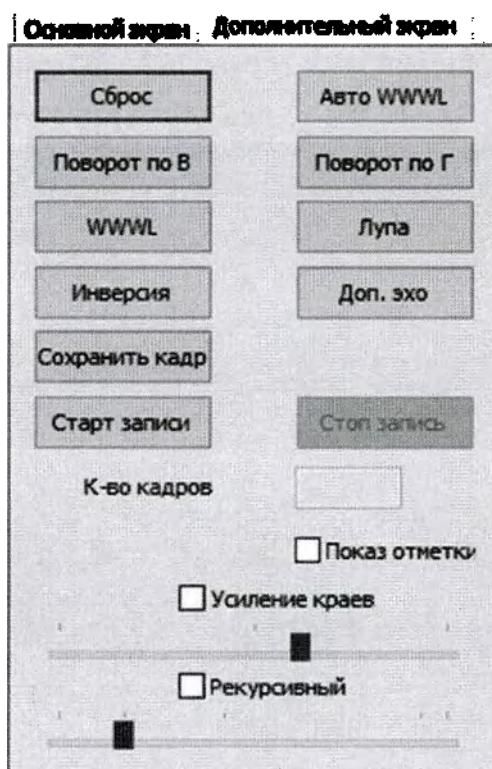
Эта страница управляет основным изображением, функции описаны ниже:

Сброс	Сброс текущего изображения до настроек по умолчанию.
Авто WWWL	Автоматическая установка параметров изображения для оптимального отображения.
Поворот по В	Отображение текущего изображения по вертикали.
Поворот по Г	Отображение текущего изображения по горизонтали.
WWWL	Удерживая нажатым левую кнопку мыши, проведите мышью по изображению для настройки изображения.
Лупа	Установка левого щелчка мыши в качестве лупы.
Инверсия	Инверсия выбранного изображения.
Основн. эхо	Вывод негативного изображения на дополнительный экран.
Сохранить как	Сохранение текущего изображения в формате Raw, BMP или DCM.
Столб	Разделение основного экрана на несколько столбцов.
Строк	Разделение основного экрана на несколько строк.
Авто синх.	Синхронизация вида между основным и дополнительным экранами.
Показ. коммент.	Показ или скрытие комментариев рядом с изображением.
Доза	Показ или скрытие окна интерфейса дозы.

Функции мыши на основной панели описаны ниже:

Перетащить мышь влево	Настроить изображение или увеличить
Двойной щелчок правой кнопкой мыши	Сбросить параметры изображения до первоначальных
Удерживая нажатым колесо мыши, провести мышью	Переместить текущее изображение
Передвинуть мышь вперед	Увеличить изображение
Передвинуть мышь назад	Уменьшить изображение

4.3.2.2 Панель дополнительного экрана:



Эта страница управляет основным изображением, функции описаны ниже:

Сброс	Сброс текущего изображения до настроек по умолчанию.
Авто WWL	Автоматическая установка параметров изображения для оптимального отображения.
Поворот по В	Отображение текущего изображения по вертикали.
Поворот по Г	Отображение текущего изображения по горизонтали.
WWL	Удерживая нажатым левую кнопку мыши, проведите мышью по изображению для настройки изображения
Лупа	Установка левого щелчка мыши в качестве лупы.
Инверсия	Инверсия выбранного изображения.
Доп. эхо	Вывод негатива изображения на главный экран.
Сохранить кадр	Сохранение текущего изображения в формате Raw, BMP или DCM.
Старт записи	Готовность к записи, изображения, отображаемого на дополнительном экране, будет сохранено как последовательность изображений.
Стоп запись	Остановка записи, сохранение последовательности изображений на диск.
К-во кадров	Показ сохраненных кадров.
Показ. отметки	Показ метки в верхней части изображения.
Усиление краев	Сглаживание края текущего изображения (порядок изображений не имеет значения).
Рекурсивный	Рекурсивное уменьшение шума изображения.

Функция мыши на дополнительном экране описана ниже:

Перетащить мышь влево	Настроить изображение или увеличить
Перетащить мышь вправо	Повернуть
Двойной щелчок левой кнопкой мыши	Настроить интенсивность изображения

Двойной щелчок правой кнопкой мыши	Сбросить параметры изображения до первоначальных
Удерживая нажатое колесо мыши, провести мышью.	Переместить текущее изображение
Передвинуть мышь вперед	Увеличить изображение
Передвинуть мышь назад	Уменьшить изображение

4.3.2.3 Панель списка изображений

4.3.2.3.1 Страница с одним изображением

Одинокадровое Последовательные	
ID	Название файла
17	20230629080007904.dcm
16	20230629085852983.dcm
15	20230629085848014.dcm
14	20230629085846918.dcm
13	20230629085846406.dcm
12	20230629085845918.dcm
11	20230629085845391.dcm
10	20230629085844902.dcm
9	20230629085844268.dcm
8	20230629085843843.dcm
7	20230629085843390.dcm
6	20230629085842834.dcm
5	20230629085842070.dcm
4	20230629085841289.dcm
3	20230629085840374.dcm
2	20230629085840374.dcm

На этой странице отображается список захваченных одиночных изображений текущего пациента.

Щелкните изображение в списке, чтобы отобразить его на главном экране.

Выберите изображение, затем нажмите восстановление дополнительного экрана на панели дополнительного экрана, изображение отобразится на дополнительном экране.

Выберите изображение и нажмите «Удалить», чтобы его удалить.

4.3.2.3.2 Страница с последовательными изображениями

ID	Название файла	К-во кадров

На этой странице отображается изображение последовательности текущего пациента и ее воспроизведение.

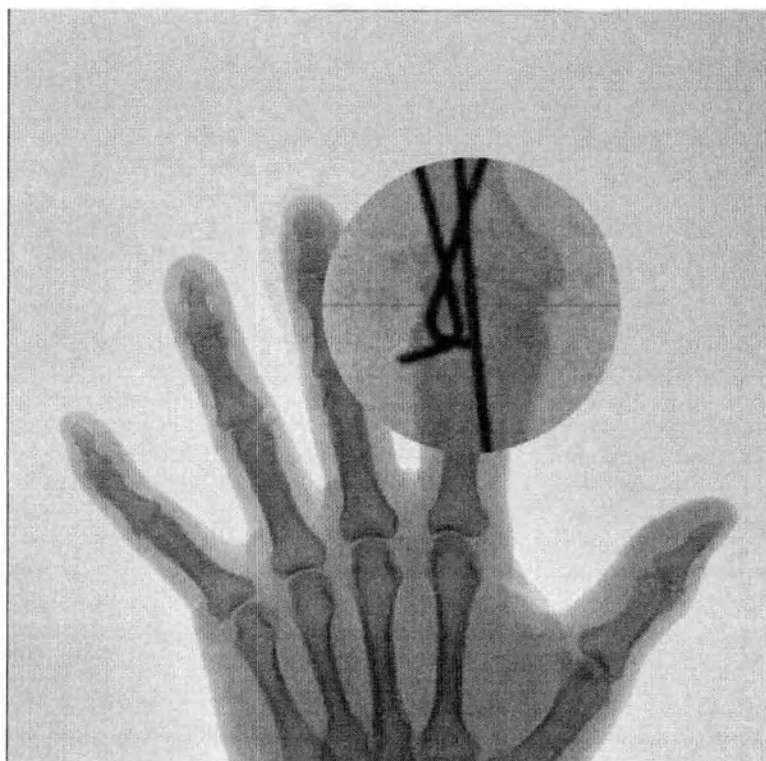
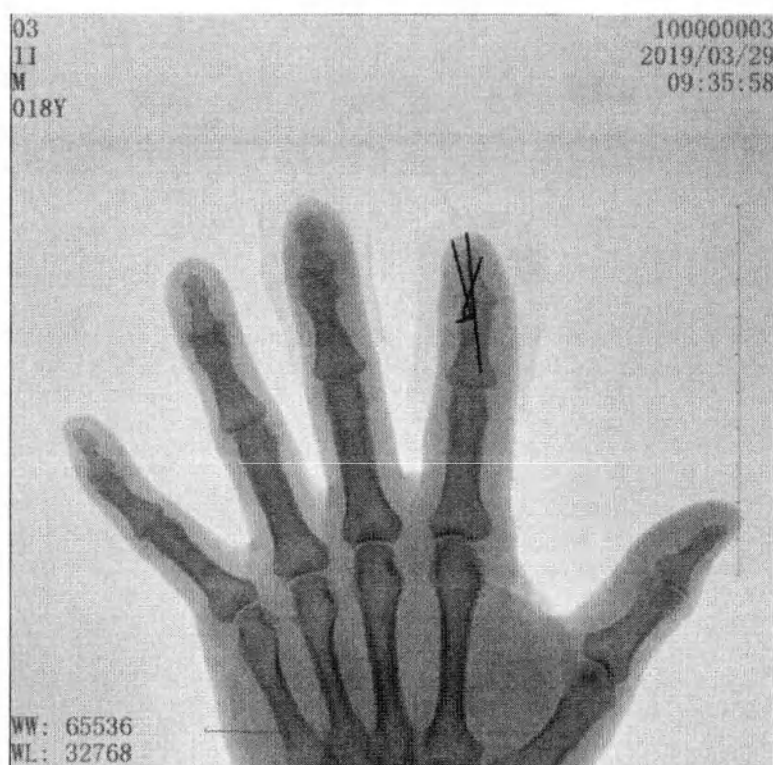
Управление воспроизведением может управлять воспроизведением последовательности изображений.

Один клик по изображению в списке, чтобы отобразить изображение на главном экране.

Щелкните восстановление дополнительного изображения, чтобы отобразить изображение на дополнительном экране.

Выберите изображение, нажмите «Удалить», чтобы его удалить.

4.3.2.4 Область просмотра основного изображения

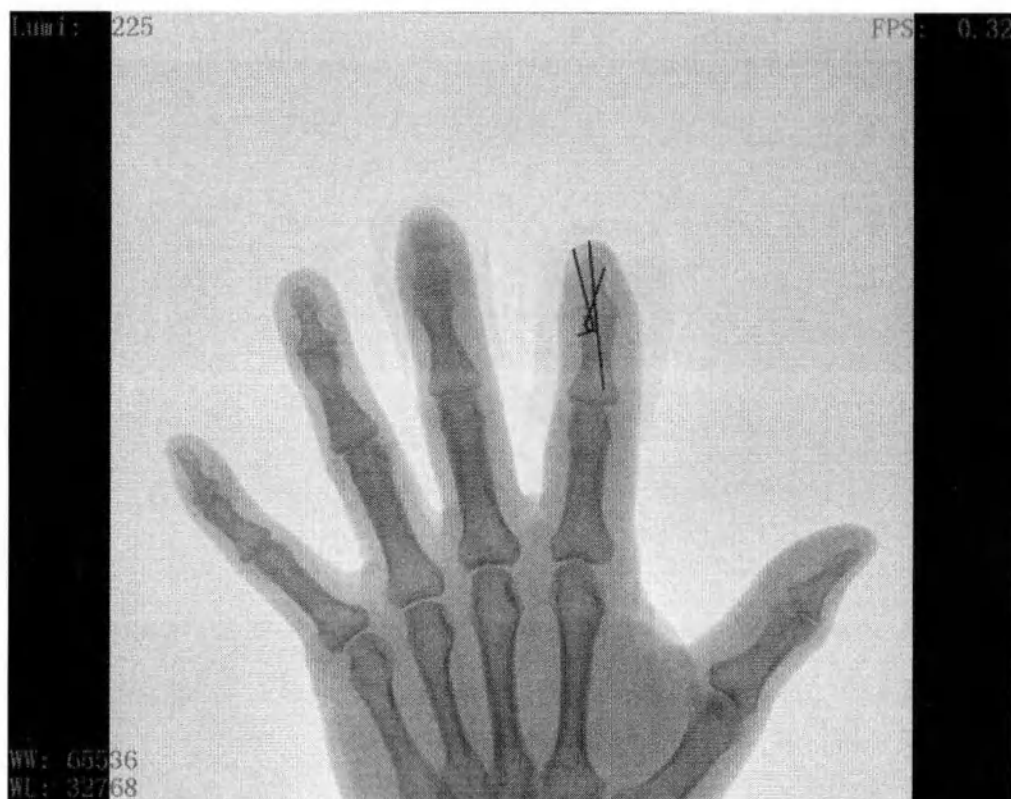


Аннотации отображаются на главном экране, включают аннотации и правила сравнения. Каждое деление равно 1 см.

При использовании лупы аннотация и правило сравнения исчезнут, затем

отобразится лупа. Каждое деление равно 1 мм.

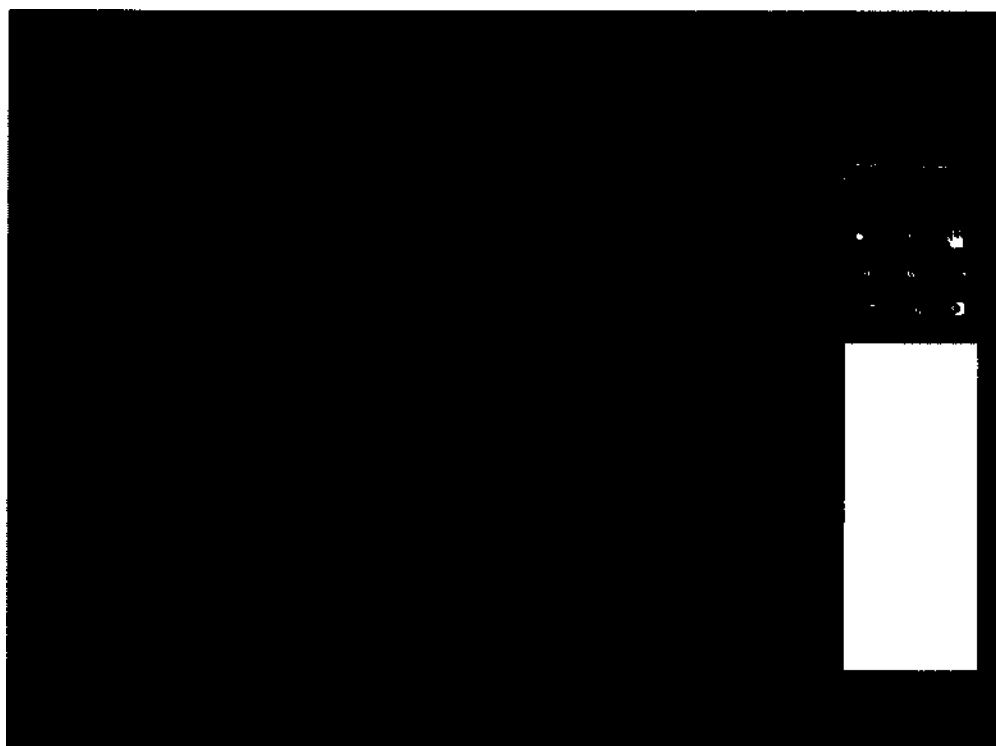
4.3.2.5 Область просмотра дополнительного экрана



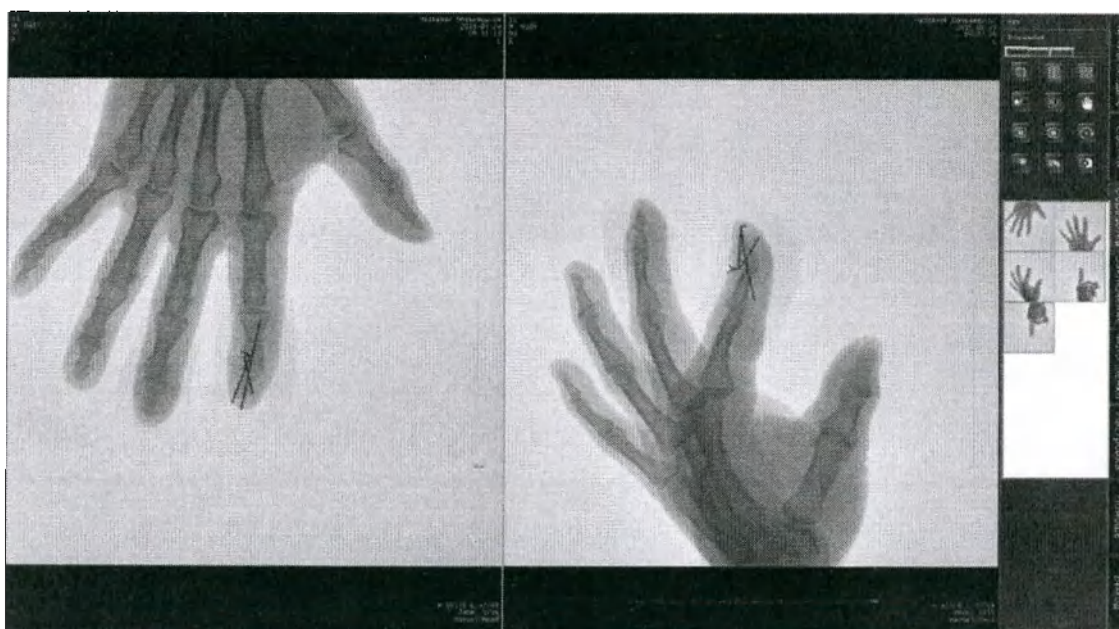
Изображение дополнительного экрана можно перетащить мышью вправо, чтобы повернуть на определенный угол.

4.3.3 Просмотр изображений

Выберите пациента и нажмите  для входа в окно просмотра изображения.



Вид окна просмотра для штативов Z218F, Z218WF

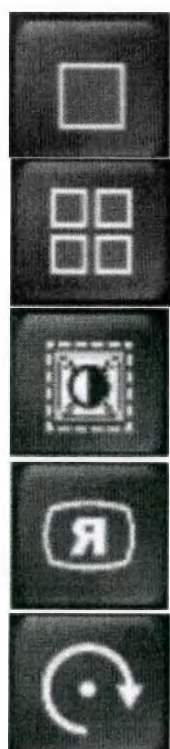
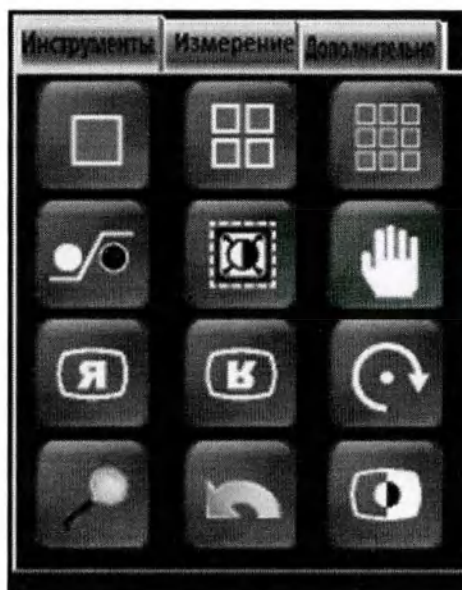


Вид окна просмотра для штативов Z218C, Z219C

Изображение отображается в левой части окна. Имя и идентификатор (ID) пациента отображаются в правом верхнем углу, панель инструментов находится в середине справа, а список изображений – в нижнем правом углу.

Панель инструментов разделена на три страницы: Инструмент, Измерение и Дополнительно.

4.3.3.1 Страница инструментов



Одно окно

Четыре окна

Область интереса

Переворачивать
горизонтально

Вращать против часовой
стрелки



Девять окон

WC/WL

Двигать

Переворачивать вертикально

Увеличить

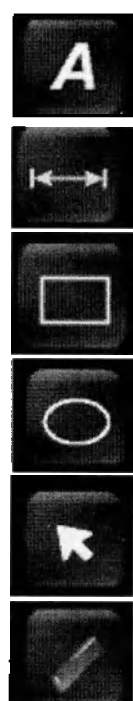
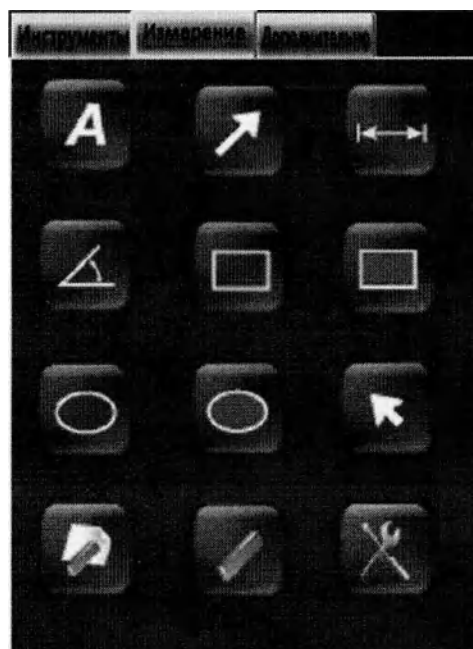


Восстановить



Инвертировать

4.3.3.2 Страница измерений



Текст

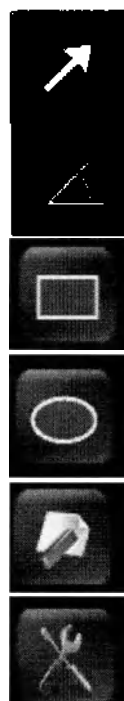
Расстояние

Прямоугольный контур

Овальный контур

Выбор пункта

Удалить все пункты



Стрелка

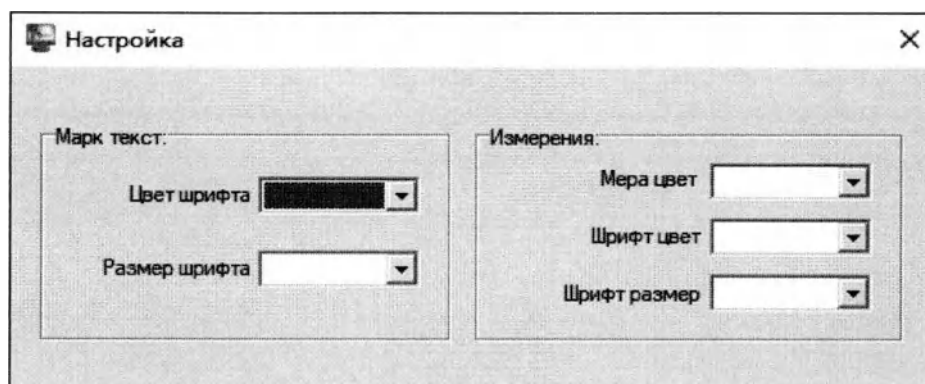
Угол

Площадь прямоугольника

Площадь овала

Удалить выбранный пункт

Настройка измерения
(диалог, как показано
ниже)



4.3.3.3 Страница дополнений («Дополнительно»)



Плавность

Баланс

Лупа

Открыть изображение

Сохранить изображение как

Комментарий



Резкость

Гамма

Информация DICOM

Сохранить изображение

Печать

Угловой комментарий

Последовательность действий

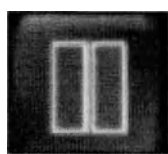
1) Сначала выберите пациента в списке окна «Регистрация и поиск». Если пациента нет в списке, нажмите «Последние 3 дня» или просто «Поиск» пациента.

2) Нажмите кнопку «Обработка» с правого края окна, чтобы открыть окно просмотра изображения, имя и идентификатор выбранного пациента будут

отображаться вертикально. Полученное изображение будет отображаться в списке изображений справа внизу. Дважды щелкните изображение в списке изображений, чтобы открыть его.

3) Нажмите кнопки в разделе панели инструментов, чтобы увеличить/уменьшить масштаб, перевернуть, повернуть, отметить, измерить, сгладить, повесить резкость изображения, показанного слева.

4) Если требуется несколько окон, нажмите кнопки, как показано ниже, чтобы отобразить изображения в четырех или девяти окнах.



Два окна



Четыре окна

5) Щелкните одно окно левой кнопкой мыши для его выбора, в этом случае окно будет подсвечено красной рамкой. Дважды щелкните изображение в списке изображений, которое будет отображаться в выбранном окне.



6) Нажмите кнопку , появится диалоговое окно, как показано ниже. Изображения слева; набор (одно окно, два окна, три окна или четыре окна) можно изменить с помощью кнопок справа. Изображения можно увеличивать/уменьшать и перемещать, а также можно изменять настройки изображения окна. Выберите размер и ориентацию пленки и дважды щелкните изображения в списке эскизов ниже, чтобы добавить их в пленку. Нажмите «Предыдущий» и «Следующий», чтобы сменить пациента.

Печать пленки

Комплекс

1*1

1*2

2*1

2*2

Информация о пациенте:

ID пациента: 1218

Имя: Федя

Инструменты

Измерить

Двигать

Вращение

ROI

Масштаб

Инверсия

Выбрать принтер авф

Размер: 100*120

Ориентация

Вид

Стекло

Приладуний

Поиск

Следующий

Печатать

4.3.4 Заключение



Выберите пациента и щелкните значок , чтобы открыть окно создания заключения.

Последовательность действий при создании заключения

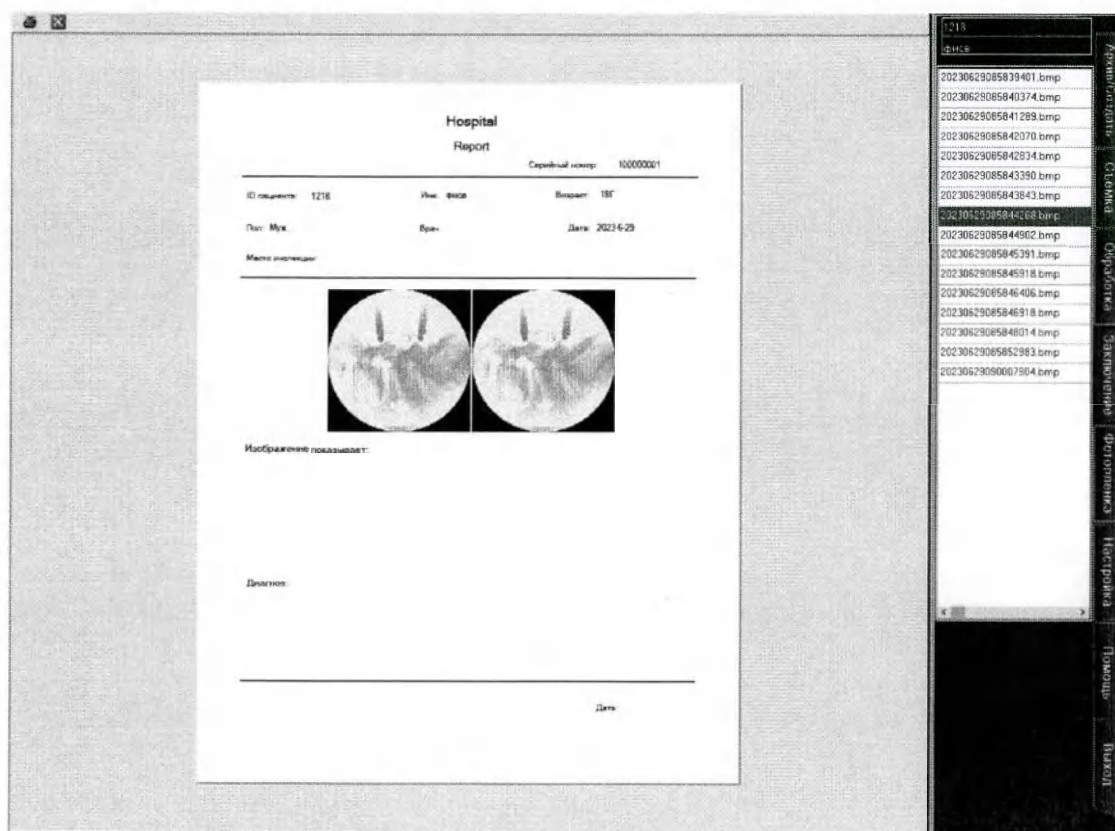
1) Сначала выберите пациента в списке формы «Регистрация и запрос». Если пациента нет в списке, нажмите «Последние 3 дня» или просто «Запросить» пациента.

2) Нажмите кнопку «Заключение» в правой части окна, чтобы открыть окно подготовки описания исследования, имя и идентификатор выбранного пациента будут отображаться вертикально. Полученное изображение будет отображаться в списке изображений справа ниже. Описание исследования появится в левой части.

3) Описание исследования делится на части: информация о пациенте, рентгенограммы, описание и заключение. Информация о пациенте заполняется автоматически.

4) Дублируйте изображение в списке эскизов, изображение будет добавлено в отчет.

5) После заполнения отчета нажмите кнопку «Предварительный просмотр», чтобы просмотреть отчет в диалоговом окне, как показано ниже. Нажмите кнопку вверху слева , появится диалоговое окно «Печать», как показано ниже.



6) Нажмите «ОК», чтобы распечатать заключение.

4.3.5 Настройки

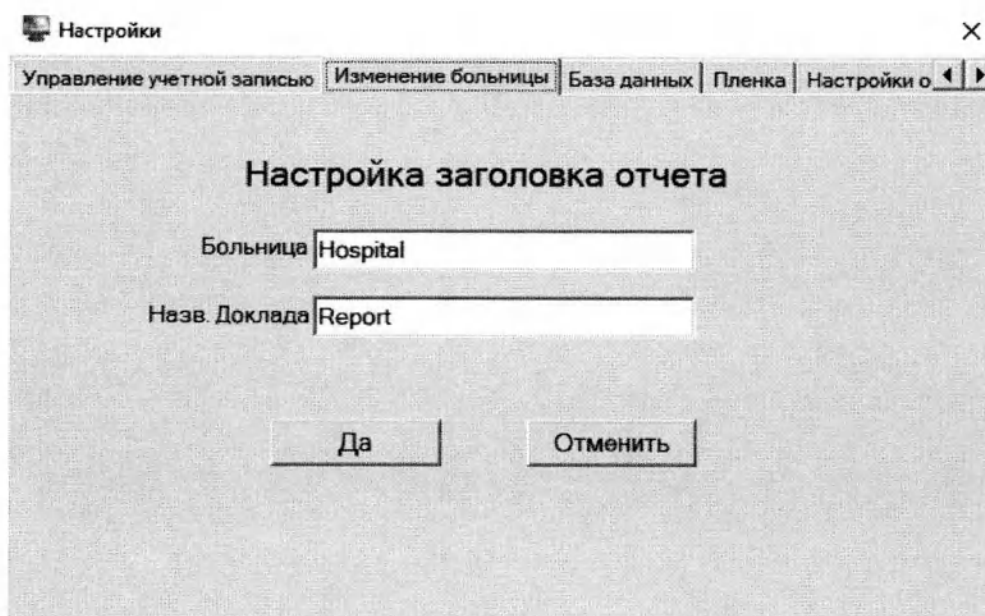
Настройки

Нажмите , появится диалоговое окно настройки системы, как показано ниже.

Этот диалоговое окно состоит из нескольких страниц.

4.3.5.1 Название лечебного учреждения

На этой странице можно указать название учреждения, которое будет отображаться в отчете.



Настройка заголовка отчета

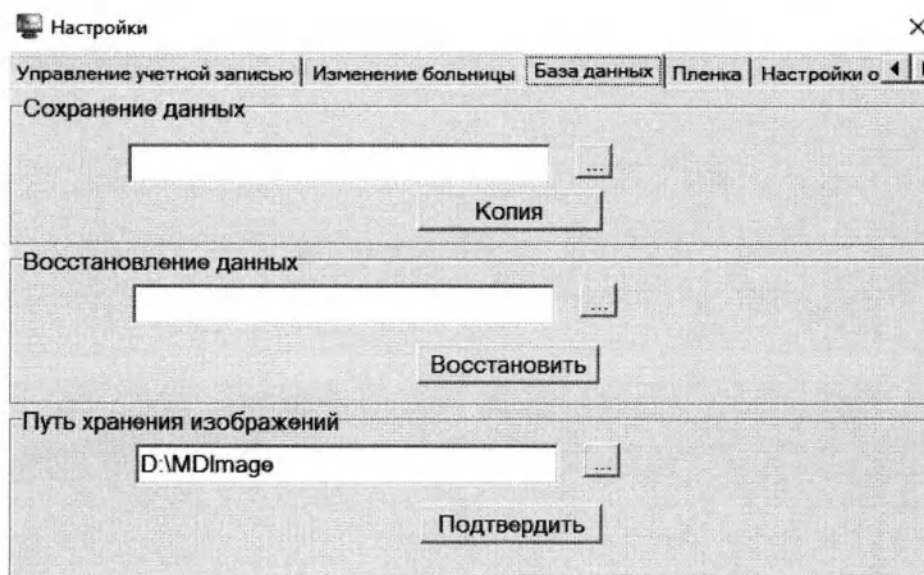
Больница Hospital

Назв. Доклада Report

Да Отменить

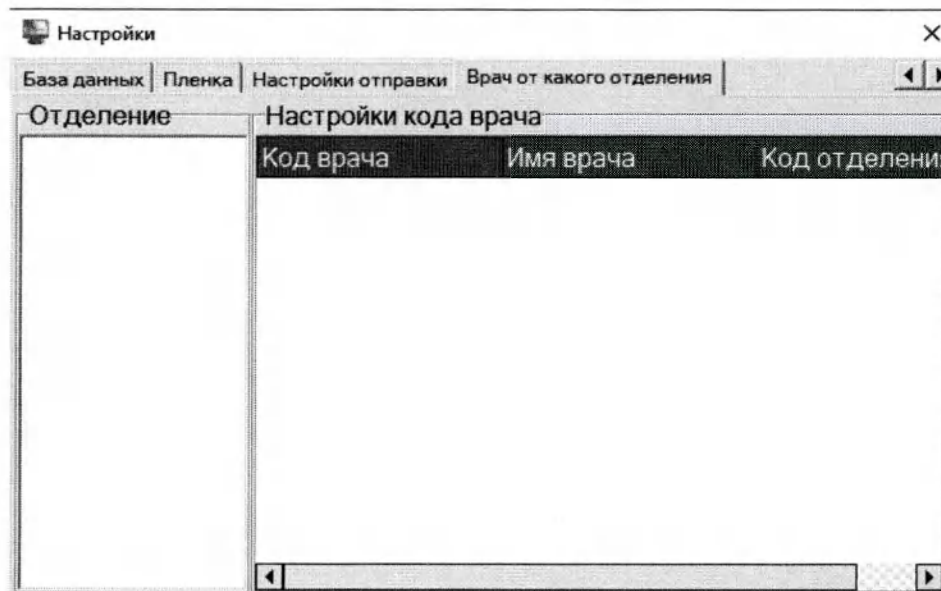
4.3.5.2 База данных

На этой странице можно создать резервную копию и восстановить базу данных.



4.3.5.3 Отделения и врачи

На этой странице можно изменить названия отделений и данные врачей, которые будут выбраны в окне регистрации и запросов.



Инструкция по эксплуатации.

1) Отделения

Щелкните правой кнопкой мыши список названий отделений слева и выберите «Добавить отделение» в появившемся меню. Введите название нового отделения

и подтвердите его. Новое отделение появится в списке слева.

Щелкните правой кнопкой мыши список названий отделений слева и выберите «Удалить отделения» в появившемся меню. Подтвердите это, и выбранное отделение будет удалено из списка слева.

2) Врачи

Выберите список отделений слева, справа можно будет увидеть список врачей выбранного отделения. Сдвиньте список врачей вправо и выберите «Добавить», чтобы добавить данные нового врача, или «Удалить», чтобы удалить данные врача.

4.3.5.4 Отправка изображений

На этой странице можно настроить отправку в PACS. Параметры целевого сервера SCP задаются в верхней части этой страницы, а настроенные серверы перечислены ниже. Дважды щелкните список серверов ниже, параметры которого появятся в верхней области. Измените параметры и нажмите «Обновление», чтобы изменить эту конфигурацию сервера.

Настройки

База данных | Пленка | **Настройки отправки** | Врач от какого отделения

Цель SCP

Сервер

IP-адрес Порт

CallingAET CalledAET

Добавить

Обновление

Удаление

Сервер	IP	Порт	CallingAET	CalledAET
23432	127.0.0.1	9665	fdadf	dfadfa

4.3.5.5 Конфигурация пленки для печати

На этой странице задается конфигурация, используемая для печати на пленке. Нажмите «Добавить», чтобы добавить новую конфигурацию параметра. Нажмите

«Удалить», чтобы удалить конфигурацию. Выберите конфигурацию, и параметры появятся в верхней области. Измените несколько параметров и нажмите «Обновление», чтобы обновить конфигурацию. Нажмите «Пробная печать», чтобы проверить принтер.

4.4 Выключение

4.5.1. Рабочая станция выходит из обработки данных, а затем выходит из программного обеспечения рабочей станции.

4.5.2. Нажмите кнопку выключения , чтобы выключить, а затем компьютер рабочей станции, планшет и ИБП выключатся автоматически.

4.5.3. Примечание: не выключайте компьютер и ИБП вручную!

4.5.4. Переведите размыкатель в позицию OFF (ВЫКЛ.) и выньте вилку из розетки.

VII. Меры предосторожности при эксплуатации

1. Основные меры предосторожности

Данное изделие является источником ионизирующего излучения. Аппарат должен эксплуатироваться строго в соответствии с руководством по эксплуатации. Не допускается использование в целях, отличных от рентгеноскопии и рентгенографии. Несоблюдение правил эксплуатации может привести к снижению уровня безопасности. Неправильная эксплуатация может привести к повреждению аппарата. Аппарат может использоваться только обученным персоналом, имеющим базовые знания о рентгенографии. Во время использования необходимо помнить:

а) в зоне механических движений аппарата не должны находиться люди или препятствия, чтобы избежать получения травм или повреждений аппарата. После позиционирования аппарата все тормозные рукоятки (тормоза для перемещения, кругового движения, вращения, качания) должны быть заблокированы;

б) аппарат не должен использоваться в случае электрических и механических отказов;

в) перед использованием оборудования проверьте, хорошо ли подключены линии питания, провод защитного заземления (жёлто-зелёная линия) и другие кабели;

г) оборудование не должно использоваться во влажной, легковоспламеняющейся или взрывоопасной среде;

д) любая модификация аппарата требует согласия персонала компании «Нанкин Перлов Медикал Эквипмент Ко., Лтд.» («Nanjing Perlove Medical Equipment Co., Ltd.») или компании УПП;

е) необходимы регулярный осмотр и техническое обслуживание оборудования;

ж) рукоятки не должны использоваться с избыточным усилием. Не поворачивайте их в неправильном направлении при их блокировке и отпуске;

з) если аппарат необходимо переместить, следует максимально опустить центральную часть С-дуги, подвинуть С-дугу в сторону ближе к консоли

управления, а излучатель рентгеновского излучения поместить как можно ниже к полу, чтобы уменьшить центр тяжести оборудования. Это может быть выполнено только после блокировки каждой ручки. Во время движения старайтесь сохранять устойчивость оборудования, избегайте препятствий или неровностей поверхности, избегайте столкновений и сильной вибрации. Для перемещения оборудования не тяните за провода;

и) в случае возникновения аварийной ситуации (например, потеря управления в процессе подъёма или спуска) во время использования данного оборудования можно нажать кнопку аварийной остановки. В это же время питание аппарата будет частично отключено. После устранения неполадок верхнюю часть кнопки аварийной установки нужно поворачивать по часовой стрелке до тех пор, пока она не вернётся в исходное положение;

к) при обследовании пациента сотрудник персонала должен оставаться в операционной для наблюдения за состоянием пациента и для обеспечения его безопасности;

л) работа аппарата должна соответствовать описанию в руководстве по эксплуатации.

2. Электрическая безопасность

Убедитесь, что напряжение сети, входная мощность и внутреннее сопротивление источника питания соответствуют требованиям к источнику питания данного устройства.

а) подключение аппарата к временным электрогенераторам малой мощности или параллельное подключение аппарата к другим нагрузкам (например, электросварочным аппаратам и модульным кондиционерам) на одну и ту же цепь не допускается;

б) помещение, в котором размещается аппарат, должно быть защищено от утечек горючих и взрывоопасных газов и хорошо вентилироваться;

в) перед перемещением аппарат должен быть отключен от сети;

г) аппарат должен быть выключен и отключен от сети перед очисткой и после

использования;

д) аппарат имеет функцию защиты от перегрева. Он автоматически отключится, когда температура внутренней стенки трубки превысит 60 °С, и сбросится, когда температура вернется к норме;

е) переносные многоконтактные розетки под рабочей станцией можно использовать только для подключения хост-компьютеров, ЖК-дисплеев и принтеров, а не ставить на землю или пол. Подключение этих розеток к другим переносным многополюсным розеткам или удлинителям или к электрическим устройствам, не являющимся частью системы, не допускается, в противном случае может произойти отказ или повреждение оборудования.

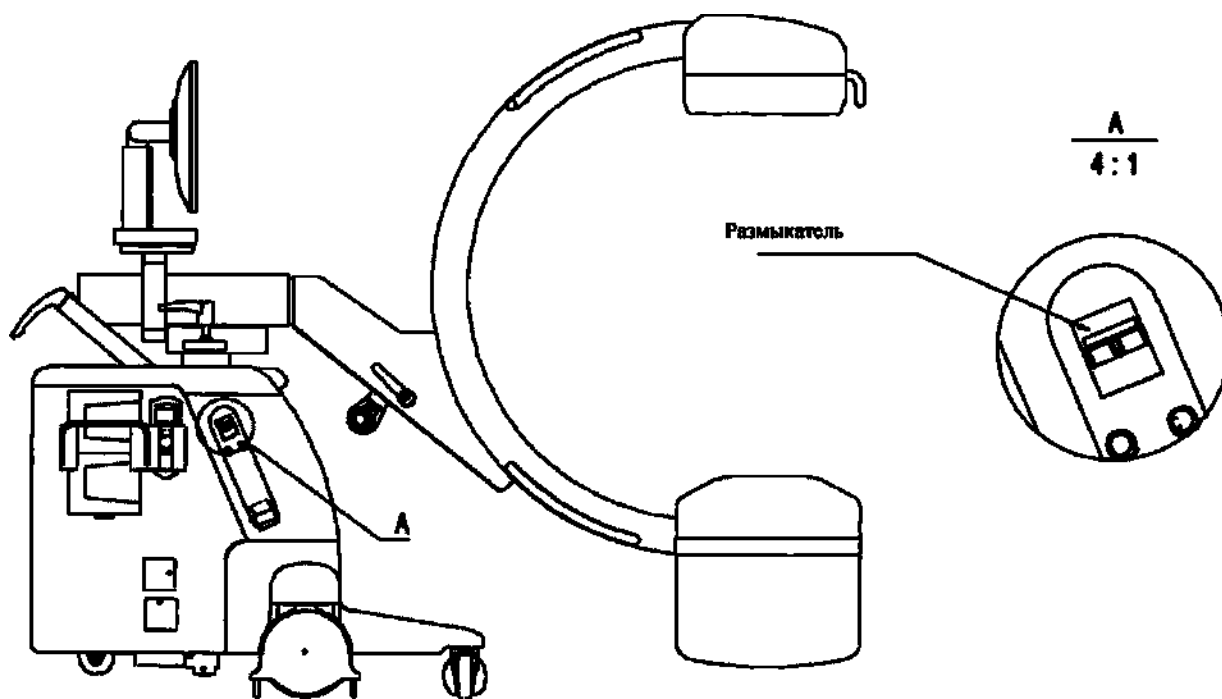


Примечание. Независимо от того, по какой причине аппарат был выключен, необходимо подождать не менее 5 минут, прежде чем перезапускать его. Это необходимо для предотвращения повреждения компонентов аппарата.

3. Размыкатель

3.1 Модель: DZ47-60.

3.2 Расположение (как показано ниже):



3.3 Если размыкатель автоматически размыкается во время использования аппарата, не замыкайте его силой! Правильным действием будет немедленно отключить питание, а затем связаться с обслуживающим персоналом, уполномоченным производителем.

4. Защита от рентгеновского излучения

Перед каждой экспозицией убедитесь, что приняты меры предосторожности против рентгеновского излучения, и помните о следующем:

а) все люди должны оставаться в зоне действия рентгеновского излучения как можно более короткое время;

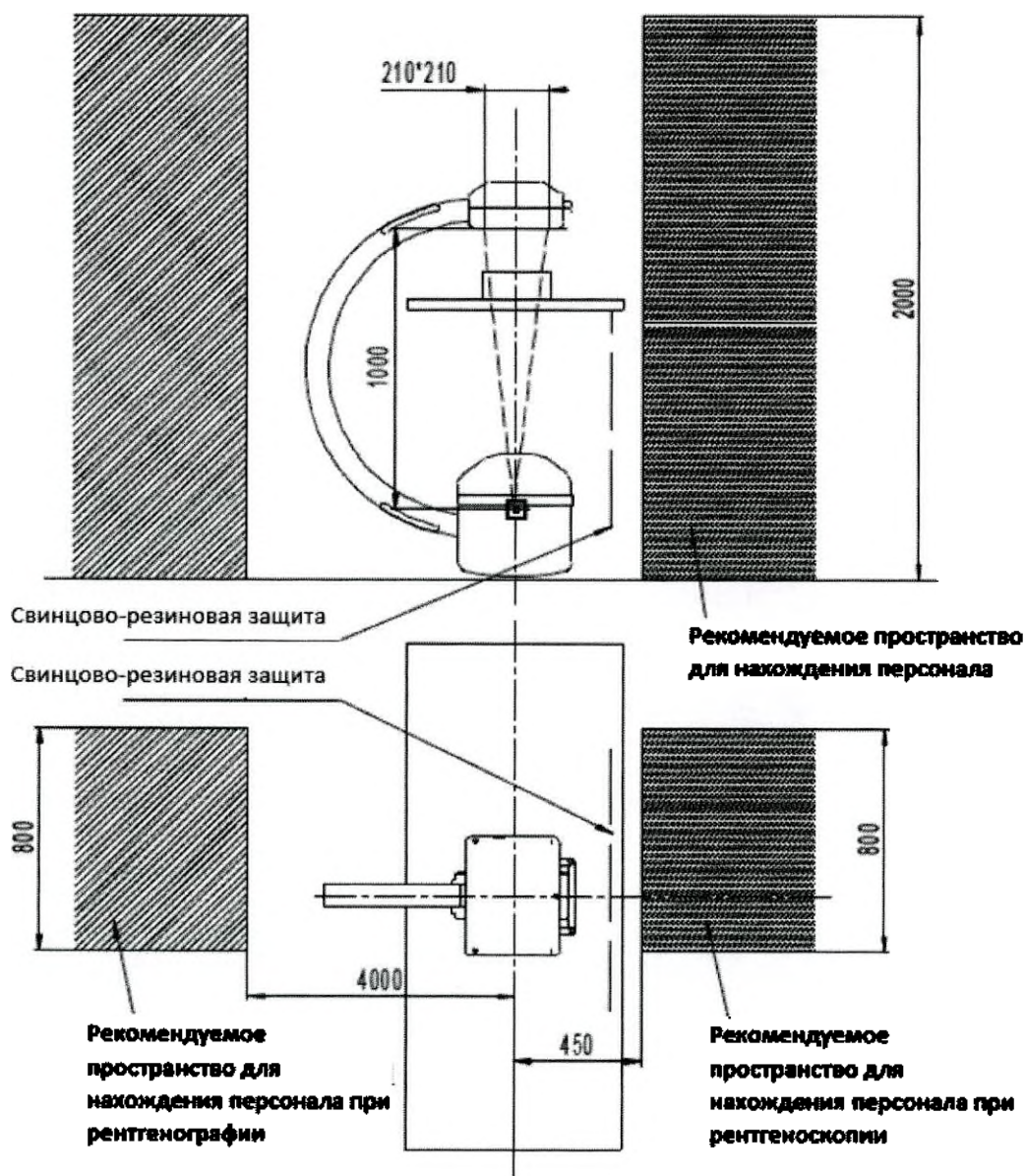
б) все люди должны держаться как можно дальше от источника рентгеновского излучения;

в) общая фильтрация должна быть максимальной. Чрезмерная площадь рассеивания должна быть предотвращена за счет минимизации (коллимации) поля

излучения. По возможности должно быть обеспечено низкодозовое облучение. При рентгенографии лучше максимально увеличить расстояние фокус-кожа (расстояние между фокусом рентгеновской трубки и кожей пациента). При этом тело пациента должно максимально близко подходить к поверхности приема изображения;

г) пользователи должны эксплуатировать аппарат в изолированной комнате. Врачи и сопровождающие пациента должны использовать свинцовые защитные перчатки, свинцовую одежду, свинцовые очки, свинцовые шапочки и т. д.

Рекомендуется проводить рентгеновские исследования в пределах занимаемой аппаратом площади (как показано ниже);



д) по возможности беременные женщины должны быть защищены от облучения рентгеновским излучением. При необходимости проведения обследования рассматривается специальное экспертное решение. Необходимо уменьшить дозу облучения и защитить все части тела, кроме облучаемых, например, накрыть эти части рентгенозащитной одеждой;

е) при педиатрических обследованиях следует выбирать соответствующие параметры органа-автоматики, растр следует удалять (может быть удалена без использования инструментов);

з) чтобы избежать появления артефактов, ложных теней и ложных элементов изображения перед рентгенографией необходимо снять с пациента посторонние предметы.

5. Электромагнитная совместимость (ЭМС)

5.1 Декларация о соответствии

Аппарат соответствует требованиям стандарта ЭМС для медицинских изделий YY0505-2012.

Аппарат генерирует и использует высоковольтную высокочастотную энергию. Аппарат может создавать радиопомехи для других медицинских изделий, немедицинского и телекоммуникационного оборудования. С целью предотвращения подобных помех предел излучения аппарата ограничен требованиями категории I, класса А для медицинских изделий по стандарту YY0505-2012. Однако это не гарантирует, что изделие не будет создавать помех для других специальных устройств. При установке или эксплуатации аппарата необходимо соблюдать меры предосторожности и другую информацию по электромагнитной совместимости, указанные в документах, поставляемых с медицинским изделием.

Следующие функции определены как основные свойства:

- нормальная настройка коэффициента загрузки, нормальные параметры экспозиции;
- нормальная визуализация без артефактов или искажений, которые могут помешать диагностике;
- отсутствие непредвиденных или неконтролируемых аварийных сигналов или неисправностей. При обнаружении таких помех (об этом можно судить при тестировании аппарата) Вам (или квалифицированному обслуживающему персоналу) следует попытаться решить проблему одним или несколькими из следующих способов:

➤ переориентируйте или переместите мешающее устройство;

- увеличьте расстояние до устройства, в котором возникают помехи;
- используйте источник питания, не применяемый для устройства, в котором возникают помехи;
- получите дополнительные консультации от представителей производителя или сервиса представителей.

Использование аксессуаров, преобразователей, кабелей и других компонентов других производителей, помимо производителя данного аппарата, может привести к увеличению радиочастотного излучения или снижению помехоустойчивости медицинского изделия. Все провода, соединяющие периферийные устройства, должны быть надлежащим образом экранированы и заземлены. Использование неправильно экранированных или заземленных соединительных проводов может привести к тому, что медицинское изделие будет создавать радиочастотные помехи. Производитель не несет ответственности за помехи, вызванные использованием нерекомендованных соединительных проводов или внесением изменений в состав аппарата без разрешения. Если Вы сделаете несанкционированное изменение или модификацию, производитель может дисквалифицировать Вас как пользователя данного МИ.

Действие настоящего МИ распространяется на все небытовые объекты и все объекты, не подключенные напрямую к общедоступным низковольтным электрическим сетям.

Совместимые принадлежности должны применяться в условиях эксплуатации, рекомендованных в настоящем руководстве. За исключением случаев наладки и предварительного разогрева, необходимо обнулять вспомогательное оборудование до и после использования, чтобы обеспечить точность измерений. Непрерывное воздействие электромагнитного излучения (превышающего условия испытаний) может привести к ошибкам в диагностике. Несоблюдение этих рекомендаций может привести к получению нечетких изображений. Электромагнитные помехи могут быть вызваны электромагнитной обстановкой в пространстве вблизи аппарата, создаваемой оборудованием МРТ.

Вышеуказанное оборудование обычно для этой цели оснащается устройствами обеспечения ЭМС.

5.2 Таблицы совместимости

Изделие соответствует требованиям стандарта ЭМС для медицинских изделий YY0505-2012.

В соответствии с ограничениями и рекомендациями, приведенными в таблице ниже, аппарат можно использовать в электромагнитной среде при указанных условиях.

- Электромагнитные излучения (таблица 1)
- Устойчивость к электромагнитным помехам - для МИ и медицинских систем жизнеобеспечения (таблица 2 и таблица 3)
- Минимальное рекомендуемое расстояние между портативными/мобильными устройствами радиочастотной связи и рассматриваемым аппаратом (таблица 4)

Аппарат вместе с прилагаемым кабелем соответствует требованиям ЭМС. Если требуются кабели другой длины, следует обратиться к квалифицированным представителям по послепродажному обслуживанию.

5.2.1 Рекомендации и декларация производителя в отношении электромагнитного излучения

Заказчик или пользователь аппарата должен обеспечить его использование в следующей электромагнитной среде

Таблица 1. Электромагнитное излучение

Показатель	Соответствие		Электромагнитная среда	Примечания
	Стандарт испытаний	Требования уровня YY0505		
Радиочастотное излучение	GB4824	Категория I, класс A	Аппарат использует радиочастотную энергию только для обеспечения внутренних функций, поэтому от него исходит очень незначительное радиочастотное излучение, и создание каких-либо помех для близлежащих электронных устройств маловероятно. Аппарат подходит для использования во всех жилых зданиях, а также во всех зданиях, которые не подключены напрямую к центральной низковольтной сети электроснабжения (предназначенной для бытовых электроприборов).	
Нелинейные искажения	GB/T 17625-1 IEC 61000-3-2	неприменимо	Система электропитания аппарата не подключается к розеткам низковольтной сети электроснабжения жилых зданий, поскольку аппарат не является бытовым электроприбором, и не подключается напрямую к низковольтной сети электроснабжения жилых зданий, поэтому оборудование не будет создавать помех для электроснабжения жилых зданий.	
Колебания и мерцание напряжения	GB/T 17625-2 IEC 61000-3-3,11	неприменимо	Система электропитания аппарата не подключается к розеткам низковольтной сети электроснабжения жилых зданий, поскольку аппарат не является бытовым электроприбором, и не подключается напрямую к низковольтной сети электроснабжения жилых зданий, поэтому оборудование не будет создавать помех для электроснабжения жилых зданий.	

5.2.2 Рекомендации и декларация производителя в отношении устойчивости к электромагнитным помехам

Основные характеристики аппарата остаются в допустимых пределах при типовых испытаниях для имитации помехоустойчивости, проведенных в лаборатории методами, указанными в YY0505. Никаких артефактов и призрачных теней, нежелательных движений, прерываний связи и ложных тревог не возникает. Клиенты или пользователи должны убедиться, что аппарат используется в электромагнитной среде, описанной ниже.

Таблица 2. Устойчивость к электромагнитным помехам

Показатель	Испытательный уровень		Соответствие уровню	Примечания
	Стандарт испытаний	Требования уровня YY0505		

Устойчивость к электростатическим разрядам	GB/T 17626-2 IEC 61000-4-2	±8 кВ (воздух)	±8 кВ (воздух)	Напольное покрытие должно быть деревянным, бетонным или плиточным. При использовании напольного покрытия из синтетических материалов относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %.
		±6 кВ (контакт)	±6 кВ (контакт)	
Невосприимчивость к электрическим быстрым переходным процессам	GB/T 17626-4 IEC 61000-4-4	Линия электропитания ±2 кВ	Линия электропитания ±2 кВ	Качество электроэнергии в сети должно быть эквивалентно качеству типичной коммерческой или медицинской электроэнергии.
		Сигнальная линия ±1 кВ (нет данных, если менее 3 метров)	Сигнальная линия ±1 кВ	
Устойчивость к выбросу напряжения	GB/T 17626-5 IEC 61000-4-5	Общий режим ±2 кВ	Общий режим ±2 кВ	Качество электроэнергии в сети должно быть эквивалентно качеству типичной коммерческой или медицинской электроэнергии.
		Дифференциальный режим ±1 кВ	Дифференциальный режим ±1 кВ	
Устойчивость к кратковременным падениям и перерывам в подаче напряжения	GB/T 17626-11 IEC 61000-4-11	<5 % U_T , 0,5 периода 40 % U_T , 5 периодов 70 % U_T , 25 периодов <5 % U_T , 5 секунд	— <5 % U_T , 5 секунд	Качество электроэнергии в сети должно быть эквивалентно качеству типичной коммерческой или медицинской электроэнергии. Если вам необходимо продолжить работу во время перерыва в подаче электроэнергии, рекомендуется использовать ИБП или аккумуляторы.

Примечание. Приведенные выше показатели действительны только в условиях испытания, в реальных условиях могут отличаться.

Таблица 3. Устойчивость к электромагнитным помехам (продолжение)

Показатель	Испытательный уровень		Соответствие уровню	Примечания
	Стандарт испытаний	Требования уровня YY0505		
Устойчивость к кондуктивным помехам, наведенным радиочастотными электромагнитными полями	GB/T 17626-6 IEC 61000-4-6	150 кГц-80 МГц 3 В _{ср} квадр	150 кГц-80 МГц 3 В _{ср} квадр	Расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и любой частью аппарата (включая кабель) не должно быть меньше рекомендуемого интервального расстояния, рассчитанного по следующей формуле. Рекомендуемое разделяющее расстояние:
Излучаемая устойчивость к радиочастотному	GB/T 17626-3 IEC 61000-4-3	80 МГц-2,5 ГГц 3 В/м	80 МГц-2,5 ГГц 3 В/м	$d = 1,2 P^{0,5}$, 80 МГц ~ 800 МГц $d = 2,3 P^{0,5}$, 800 МГц ~ 2,3 ГГц

электромагнитному полю				Внимание: Р - максимальная выходная мощность передающего устройства в ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя передающего устройства. d - рекомендуемое разделяющее расстояние в метрах (м) Напряженность поля от стационарных радиочастотных передающих устройств, определенная по результатам электромагнитного обследования местности, должна быть ниже уровня соответствия требованиям в каждом частотном диапазоне. Вблизи оборудования, обозначенного следующим символом, может возникнуть электромагнитная интерференция: 
Устойчивость к магнитному полю промышленной частоты	GB/T 17626-8 IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	

① Напряженность поля от стационарных передающих устройств, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, любительских радиопередатчиков, радиопередатчиков в диапазонах АМ и FM и телевизионных передатчиков, нельзя точно определить. Для оценки электромагнитной обстановки, создаваемой стационарными передатчиками, должно быть проведено электромагнитное обследование участка. Если измеренная напряженность поля превышает уровень соответствия RF, указанный выше, должны соблюдаться нормальные условия эксплуатации данного изделия в каждом рабочем положении. Если наблюдается отклонение от нормы, требуется дополнительное измерение, например, аппарат переориентирован или перемещен.

② При превышении частоты 150 кГц - 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

③ Эти рекомендации могут быть применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет их степень поглощения и отражения от различных конструкций, предметов и людей.

5.2.3 Рекомендуемое расстояние для обеспечения устойчивости к электромагнитным помехам

Аппарат предназначен для использования в электромагнитной среде с

контролем излучаемых радиочастотных помех. Рекомендуется защищать аппарат от электромагнитных помех, сохраняя минимальное расстояние между портативными и мобильными устройствами радиочастотной связи и аппаратом с учетом номинальной мощности устройств связи.

Таблица 4. Рекомендуемое минимальное расстояние между портативными и мобильными устройствами радиочастотной связи и аппаратом

Номинальная мощность передающего устройства (Вт)	Рекомендуемое минимальное расстояние (м)			Примечания
	150 кГц ~ 80 МГц	80 МГц ~ 800 МГц	800 МГц ~ 2,5 ГГц	
	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$	
0,01	0,12	0,12	0,23	
0,1	0,38	0,38	0,74	
1	1,2	1,2	2,3	
10	3,8	3,8	7,3	
100	12	12	23	

Если максимальная номинальная выходная мощность некоторых передатчиков не указана выше, расстояние разнеса можно оценить по формулам, приведенным в соответствующих столбцах. Здесь P относится к максимальной номинальной выходной мощности передатчика, указанного производителем (единица измерения – Вт).

Эти рекомендации могут быть применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет их степень поглощения и отражения от различных конструкций, предметов и людей.

5.3 Требования к эксплуатации

Аппарат отвечает требованиям стандарта ЭМС для медицинских изделий YY0505-2012. Аппарат подходит для эксплуатации в медицинских учреждениях.

Не используйте никакие устройства, предназначенные для передачи радиочастотных сигналов (например, мобильные телефоны, радиопередатчики или продукты радиоуправления) рядом с аппаратом. Такое устройство может привести к тому, что рабочие параметры аппарата превысят указанные значения.

При приближении к этому аппарату, пожалуйста, выключите питание упомянутых выше устройств.

Помехи изображения можно уменьшить, приняв рекомендуемое расстояние, указанное в таблице 4, и установив частоту в диапазоне от 150 кГц до 2,5 ГГц. Хотя не все помехи могут быть устранены, можно сохранить основные функции аппарата и реализовать непрерывное и безопасное получение контролируемого рентгеновского облучения в динамических условиях при условии, что вышеупомянутое требование выполняется во время установки и эксплуатации.

Использование принадлежностей, отличных от указанных в технических характеристиках, например, инвертора или кабеля, может привести к снижению ЭМС аппарата.

Медицинский персонал, отвечающий за данное оборудование, должен требовать от технического персонала, пациентов и других людей, находящихся рядом с оборудованием, полного соблюдения вышеуказанных требований.

VIII. Методы устранения неполадок

1. Основные меры предосторожности

1.1. При работе с рентгеновским излучением во время ремонта рабочие должны носить рентгенозащитную одежду и защитные очки, чтобы свести к минимуму вред рентгеновского излучения для организма человека. Во избежание несчастных случаев на производстве работа в одиночку во время ремонта и технического обслуживания не допускается.

ППД и блоки источников рентгеновского излучения являются высокотехнологичными продуктами. Если обнаружены какие-либо неисправности, пожалуйста, свяжитесь с компанией-производителем или уполномоченным представителем, во избежание отказа в исполнении гарантийных обязательств не ремонтируйте оборудование самостоятельно.

1.2. Не прикасайтесь к печатным платам электрическим паяльником или отверткой при включенном аппарате.

1.3. Во время технического обслуживания рекомендуется использовать

запоминающие осциллографы.

1.4. Обслуживающий персонал должен быть обученным и квалифицированным техническим персоналом, внимательно прочитавшим это руководство и хорошо понимающим принципы работы аппарата. В противном случае неправильная настройка некоторых параметров может повлиять на работу всего изделия и даже привести к необратимому повреждению!

2. Общие электрические неисправности

2.1. Аппарат обесточен.

Пожалуйста, проверьте положение размыкателя электрической сети.

2.2. Аппарат находится под напряжением, но в процессе рентгеноскопии на мониторе ничего не отображается.

Проверьте, горит ли жёлтый индикатор на панели. Проверьте подключение ножного переключателя, Проверьте настройку яркости монитора.

2.3. Низкое качество изображения при рентгенографии.

Проверьте качество сети электропитания.

2.4. Аппарат отключается при запуске.

Аппарат отключается после перезапуска. В системе произошло короткое замыкание.

3. Общие механические неисправности

Штатив не перемещается вверх и вниз.

Проверьте кнопку аварийной остановки, импульсный источник питания (SMPS), линии питания, линейный двигатель.

4. Общие рентгеновские неисправности

Рентгеновское излучение отсутствует. Проверьте соединение узла источника рентгеновского излучения.

Рентгеновское излучение не контролируется. Проверьте цепь управления.

Если аппарат имеет отклонения при работе, пожалуйста, выключите его и перезапустите. Если он по-прежнему не работает нормально, свяжитесь с

представителем Нанкин Перлов Медикал Эквипмент Ко., Лтд. (Nanjing Perlove Medical Equipment Co., Ltd) или уполномоченным представителем производителя.

IX. Техническое обслуживание и сервис

1. Требования к техническому обслуживанию оборудования

- Оборудование требует регулярного технического обслуживания.
- После длительной работы оборудования может снизиться безопасность его механической системы. Для предотвращения травм пациентов и пользователей необходимо часто проверять, не ослаблены ли механические детали и надежен ли тормоз.
- Специально назначенный персонал несет ответственность за обслуживание оборудования. Для данного устройства необходимо создать управление архивом.
- Пользователь должен пройти соответствующее профессиональное обучение и уметь выполнять эксплуатацию оборудования в штатном режиме и при плановых проверках.
- Специально назначенный персонал должен отвечать за отключение электропитания по окончании сеанса или в конце рабочего дня.

2. Периодичность технического обслуживания и сервиса

Периодичность	Объем работ
Ежедневный осмотр	Проверить исправность сигналов, индикации и световых индикаторов.
Еженедельный осмотр	Проверить моноблок на предмет утечек масла. Проверить моноблок на предмет посторонних звуков при экспозиции.
Осмотр каждые полгода	Проверить сопротивление общего контура заземления оборудования (должно быть $< 0,1\Omega$). Проверить и устранить ослабление винтов крепления всех деталей. Если какой-либо из них ослаблен, затяните его. Проверить надежность крепления и отсутствие коррозии печатных плат. Удалить пыль снаружи. Проверить плавность перемещения С-дуги и убедиться в отсутствии посторонних звуков при этом.

Периодичность	Объем работ
	Проверить исправность рукояток управления и плавность движения всего оборудования. Проверить соосность центра моноблока и центра коллиматора.

3. Очистка и дезинфекция

Если по какой-либо причине требуется очистка и дезинфекция оборудования, во избежание его повреждения запрещается использовать для этого воду, иначе оборудование может быть повреждено! Для очистки и дезинфекции необходимо отключить питание, а затем смочить тряпку из хлопчатобумажной ткани чистящим или дезинфицирующим средством, отжать ее и протереть оборудование. Поверхности частей аппарата, которые находятся в пределах досягаемости пациентов и должны быть обеззаражены, можно протирать спиртовым дезинфицирующим средством. Цветные дезинфицирующие средства, такие как меркурохром (мербромин) и йод, не должны использоваться. Рекомендуется периодическая и плановая дезинфекция аппаратной ультрафиолетом.



Примечание. На время обслуживания и осмотра оборудования необходимо отключить питание и вынуть вилку из розетки. Работа под напряжением запрещена. Будьте осторожны, чтобы дезинфицирующее средство не попало внутрь оборудования, что может привести к короткому замыканию и выходу из строя аппарата

4. Тренировка трубки

После установки оборудования или если оборудование находилось в отключенном состоянии более трех месяцев, перед началом использования необходимо выполнить тренировку для удаления газов, возможно, присутствующих в рентгеновской трубке. Тренировка производится в следующей последовательности:

- а) запустить оборудование в ручном режиме непрерывной рентгеноскопии. Закрыть коллиматор. Установить значение мА для рентгеноскопии 0,3 мА;

- б) установить значение напряжения 50 кВ; нажать левую педаль ножного переключателя, провести экспозицию в течение одной минуты;
- в) увеличивать напряжение с шагом 5кВ; нажать левую педаль ножного переключателя, проводить экспозицию в течение одной минуты;
- г) при достижении максимального напряжения, т. е. 120 кВ, нажать левую педаль ножного переключателя, провести экспозицию в течение одной минуты. После чего тренировка завершена;
- д) если ток трубки кажется нестабильным во время экспозиции, уменьшите напряжение трубки, чтобы снова провести экспозицию, пока ток трубки не станет стабильным. При этом условии необходимо повторить экспозицию несколько раз подряд. Затем нужно убедиться, что ток стабилизировался, а затем выполнить шаги в) ~ г);
- е) если все в порядке, проверка трубки завершается. Оборудование может быть принято в регулярную эксплуатацию;
- ж) при возникновении нештатных ситуаций обращаться в сервисный отдел компании-производителя или к представителю уполномоченного представителя.

Примечание. Во время тренировки после нажатия на левую педаль ножного переключателя не трогайте кнопки регулировки тока и напряжения!



Если присутствуют посторонние звуки, электропитание должно быть выключено незамедлительно. Аппарат нельзя включать до тех пор, пока неполадки не будут устранены квалифицированным персоналом.

Х. Транспортировка и хранение

1. Транспортировка

Перед транспортировкой оборудования принять надлежащие меры по его защите в соответствии с указаниями на упаковке.

В случае грунтовой или гравийной дороги скорость движения должна быть ограничена в пределах 40 км/ч; чем хуже дорожные условия, тем ниже должна быть скорость.

После проезда транспортного средства по участкам дороги с плохим покрытием необходимо проверять надежность крепления груза в транспортном средстве.

Рентгеновское оборудование является хрупким грузом, поэтому при его транспортировке не допускаются удары, особенно в области моноблока и ЦПРИ, которые являются дорогостоящими компонентами и требуют особого осторожного обращения.

Климатические условия транспортирования:

Температура окружающей среды: $-20^{\circ}\text{C} \sim +55^{\circ}\text{C}$.

Относительная влажность: 10% ~ 90% без образования конденсата.

Атмосферное давление: 500 гПа ~ 1060 гПа.

2. Хранение

2.1. Температура окружающей среды: $-20^{\circ}\text{C} \sim +55^{\circ}\text{C}$.

2.2. Относительная влажность: 10 % ~ 90 % без образования конденсата.

2.3. Атмосферное давление: 500 гПа ~ 1060 гПа.

2.4. Оборудование должно храниться в прохладном, сухом, защищенном от влаги и хорошо вентилируемом месте без воздействия агрессивных сред.

XI. Утилизация

При условии правильной эксплуатации срок службы оборудования составляет 7 лет. После 7 лет надлежащего использования, если оборудование повреждено и не поддается ремонту, а также если невозможно обеспечить его безопасность, оборудование подлежит утилизации. После утилизации оборудования слитое из моноблока трансформаторное масло подлежит переработке на специальной станции по сбору отработанного масла. Другие детали подлежат утилизации согласно правилам для промышленных предприятий или медицинских учреждений.

XII. Обеспечение качества

1. Ответственность производителя

Производитель несёт ответственность за безопасность, надёжность и работоспособность медицинского изделия в случае:

- а) сборка, ввод в эксплуатацию, модификация и техническое обслуживание аппарата производится персоналом Нанкин Перлов Медикал Эквипмент Ко., Лтд. (Nanjing Perlove Medical Equipment Co., Ltd.) или уполномоченным представителем компании Нанкин Перлов Медикал Эквипмент Ко., Лтд. (Nanjing Perlove Medical Equipment Co., Ltd);
- б) условия питания, при которых используется аппарат, соответствуют требованиям настоящего руководства;
- в) пользователи оборудования являются обученными и квалифицированными специалистами, а аппарат используется строго в соответствии с настоящим руководством.

2. Гарантии

а). В случае соблюдения условий, упомянутых выше, производитель отремонтирует или заменит детали аппарата, если аппарат не может использоваться в обычном режиме, в течение 12 месяцев с момента ввода в эксплуатацию, но не более 16 месяцев с момента отправки.

б). Если аппарат поврежден из-за несоблюдения вами вышеупомянутых условий или прошло более 16 месяцев с даты отправки, ремонт и обслуживание происходят на возмездной основе.

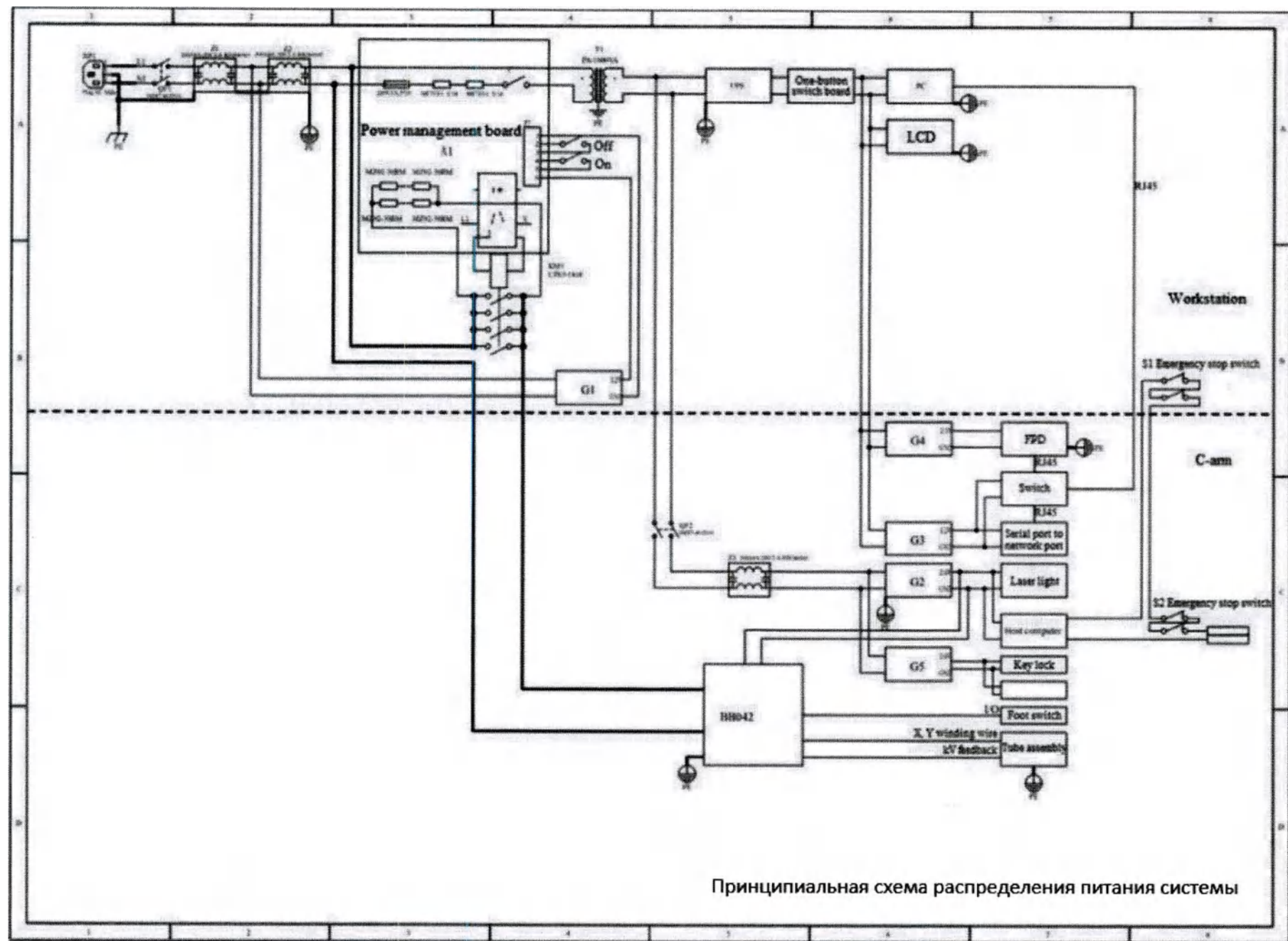
в). Срок эксплуатации оборудования составляет 7 лет.

XIII. Чертежи/схемы

Общая электрическая принципиальная схема прилагается в конце руководства.

Заметка:

Прилагаемые чертежи/схемы предназначены только для информации. Они могут быть изменены без предварительного уведомления.



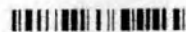
Принципиальная схема распределения питания системы

XIV. Аббревиатуры и сокращения

ИБП	Источник бесперебойного питания
МИ	Медицинское изделие
ОС	Операционная система
ПО	Программное обеспечение
ПД	Плоскопанельный детектор
РПУ	Рентгеновское питающее устройство
УПП	Уполномоченный представитель производителя
ЦПРИ	Цифровой приемник рентгеновского излучения
ЭМС	Электромагнитная совместимость
LSB/НЗБ	Least significant bit/Наименее значимый бит



本附加证明书仅证明公文书上签署人、签署人姓名时的身份，需要时可证明公文书上印章属实。附加证明书不对公文书内容予以证明。
This Apostille only certifies the authenticity of the signature, the capacity of the person who has signed the public document and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears. This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued.
Visit <https://consular.mfa.gov.cn/VERIFY/> and scan the QR code to verify the issuance of this Apostille.



10483879



附加证明书 APOSTILLE

(1961年10月5日海牙公约)
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

- 文书出具国: 中华人民共和国
Country: People's Republic of China
本公文书 This public document
- 签署人
has been signed by 蒋柳扬
Jiang Liuyang
- 签署人身份
acting in the capacity of 签证员
Authorized Official
- 印鉴名称
bears the seal/stamp of 中国国际贸易促进委员会 (16)
China Council for the Promotion of International Trade(16)

证明 Certified

- 签发地
at 南京
Nanjing
- 签发日期
the 2024年03月29日
March 29, 2024
- 签发人
by 张君/Zhang Jun
江苏省外事办公室
Foreign Affairs Office of Jiangsu Province
- 附加证明书编号
No 认字第243200024891号
- 签发机关印鉴:
Seal/Stamp
- 签名:
Signature: 张君



СЕРТИФИКАТ

Логотип: ССРПТ (Китайский комитет содействия развитию международной торговли)

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Международная торговая палата Китая

Страница 2

[На бланке Китайского комитета содействия развития международной торговли]

Логотип: ССРПТ
(Китайский комитет содействия развитию международной торговли)

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Международная торговая палата Китая

СЕРТИФИКАТ

/Куп-код/
(Номер) № 243200B0/H02235

Печать (часть):
Китайский комитет содействия развитию международной торговли * Сертификация (16)

Печать Nanjing Perlove Medical Equipment Co., Ltd. (Нанкин Перлов Медикал Эквипмент Ко., Лтд.) на приложенном документе является достоверной.

Тисненая печать: Китайский комитет содействия развитию международной торговли * Сертификация (16)

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Печать: Китайский комитет содействия развитию международной торговли * Сертификация (16)

Уполномоченное должностное лицо: *подпись* Цзян Люян
Дата: 27.03.2024



(Перлов)

PERLOVE MEDICAL Перлов Медикал

Nanjing Perlove Medical Equipment Co., Ltd. Нанкин Перлов Медикал Эквипмент Ко., Лтд.

Утверждаю

Nanjing Perlove Medical Equipment Co., Ltd., China/
Нанкин Перлов Медикал Эквипмент Ко., Лтд., Китай

Генеральный директор
должность

Миа Миао
имя

подписано
подпись

10.08.2023
дата

*Печать (часть):
Китайский комитет содействия развитию международной торговли * Сертификация (16)*

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Версия 1.0

АППАРАТ РЕНТГЕНОВСКИЙ ЦИФРОВОЙ ПЕРЕДВИЖНОЙ С-ДУГА PLX118F С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ

*Штамп компании Nanjing Perlove Medical Equipment Co., Ltd., China (Нанкин Перлов Медикал Эквипмент
Ко., Лтд., Китай)*

Куар-код

Этот апостиль удостоверяет только подлинность подписи, правоспособность лица, подписавшего официальный документ, и, при необходимости, идентификацию печати или штампа, которым проставлен официальный документ. Данный апостиль не удостоверяет содержание документа, на который он выдан.

Посетите <https://consular.mfa.gov.cn/VERIFY/> и отсканируйте QR-код, чтобы убедиться в выдаче апостиля.

Штрих-код
10483879**АПОСТИЛЬ**

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: Китайская Народная Республика

Настоящий официальный документ

2. был подписан: Цзян Люян

3. выступающим в качестве: Уполномоченного должностного лица

4. скреплен печатью/штампом: Китайского комитета содействия развитию международной торговли (16)

Удостоверено

5. в: Нанкине

7. кем: Чжан Цзюнь

Управление иностранных дел провинции Цзянсу

8. № 243200024891

9. Печать/штамп

Тисненая печать: Министерство иностранных дел
Китайской Народной Республики

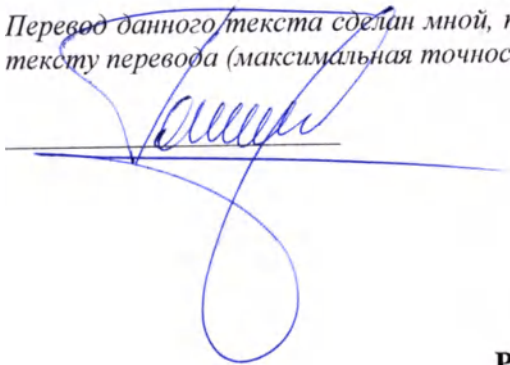
6. Дата: 29 марта 2024

Голограмма:

Консульство Китая

10. Подпись
(подписано)**АПОСТИЛЬ**

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Токаевой Луизой Казбековной. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.



Российская Федерация

Город Москва

Десятого апреля две тысячи двадцать четвертого года.

Я, Пильгун Евгения Александровна, временно исполняющая обязанности нотариуса Пестрецовой Татьяны Андреевны города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Токаевой Луизы Казбековны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 73/218-н/77-2024- 4-3919

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



Е.А. Пильгун

Всего прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 122 (сто двадцать два)

листа\ов

ВРИО Нотариуса:

