

证明书

CERTIFICATE



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

02651424

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. 241100B0/051524

兹证明：在所附文件上的北京通用电气华伦医疗设备有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of GE HUALUN MEDICAL SYSTEMS CO.,Ltd on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

商事证明专用章
CCPIT

授权签字:

Authorized
Signature: Gao Lichao

日期: 2024年10月14日
(Date: Oct. 14, 2024)

证明书查询 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>



OEC Elite MiniView C-arm mobile X-ray system with accessories

Система рентгеновская мобильная с С-дугой OEC Elite MiniView с принадлежностями

Эксплуатационная документация

На русском языке (Russian)

Manufacturer/Производитель:

«GE HUALUN Medical Systems Co. Ltd.»

No. 1, Yong Chang North Road,

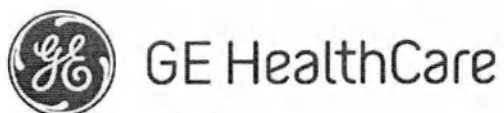
Beijing Economic Technological Development Zone, Beijing, 100176, China

GE HUALUN Medical Systems Co. Ltd.

Lifeng Wang, Regulatory Affairs Manager



**«ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ медицинского изделия может поставляться в
Российскую Федерацию отдельными документами»**



Система рентгеновская мобильная с С-дугой OEC Elite MiniView

Руководство оператора



8849000-1RU
Ред. 4
© 2024
GE HealthCare
Все права защищены

Общая пользовательская документация.
© 2024; GE HealthCare; GE является товарным знаком компании General Electric Company и используется ею на основании лицензии на товарный знак.
Воспроизведение и/или распространение запрещено.

Система рентгеновская мобильная с С-дугой ОЕС Elite MiniView



Согласно федеральному законодательству США данное устройство может продаваться только врачам, ветеринарным врачам или другим указанным сертифицированным специалистам для использования в соответствующих медицинских целях.

ДАННЫЕ ИНСТРУКЦИИ НЕОБХОДИМО СОХРАНИТЬ. ПОЖАЛУЙСТА, ПРОЧТИТЕ ЭТО РУКОВОДСТВО ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ система рентгеновская мобильная с С-дугой ОЕС Elite MiniView.

Воспроизведение настоящего руководства или какой-либо его части без письменного разрешения компании GE HealthCare запрещено.

Наименования других упомянутых ниже продуктов и компаний являются собственностью соответствующих владельцев.

Информация, содержащаяся в данном документе, является точной на момент публикации. Тем не менее в любой момент в оборудование и программное обеспечение могут быть внесены изменения и дополнительные функции, не отраженные в настоящей редакции данного руководства. При любых расхождениях за разъяснениями обращайтесь в службу технической поддержки компании GE HealthCare.

Исходный текст настоящего руководства был написан, утвержден и опубликован изготовителем оборудования на английском языке.

Компания GE HUALUN Medical Systems Co. Ltd., входящая в состав корпорации General Electric Company, осуществляет свою деятельность на рынке под именем GE HealthCare.



GE HUALUN Medical Systems Co. Ltd.

No. 1 Yong Chang North Road
Beijing Economic Technological Development Zone
Beijing 100176 China (Китай)
Тел.: 8610-58068888
Факс: 8610-67881850

НОРМАТИВНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ

Требования Международной электротехнической комиссии (МЭК), международной организации по стандартизации (там, где они применимы).

Наличие на данном изделии маркировки CE означает, что оно соответствует требованиям Регламента (ЕС) 2017/745 о медицинских устройствах. Маркировка CE впервые присвоена в июле 2016 г.



Официальный представитель в ЕС:

GE Medical Systems S.C.S.

283 rue de la Minière

78530 BUC France (Франция)

Тел.: +33-1-30-70-40-40

Содержание

Глава 1 Введение и техника безопасности	1-1
1.1 Общие сведения	1-2
1.2 Ответственность владельца оборудования	1-2
1.2.1 Совместимость системы	1-2
1.2.2 Квалификация оператора	1-2
1.2.3 Постоянное соблюдение нормативных требований	1-3
1.2.4 Несанкционированные модификации оборудования	1-5
1.2.5 Категория пациентов	1-5
1.2.6 Условия эксплуатации	1-5
1.2.7 Предполагаемые пользователи	1-6
1.2.8 Предполагаемая клиническая польза	1-6
1.2.9 Возможные побочные эффекты	1-6
1.3 Ответственность компании-производителя	1-6
1.3.1 Сертификация рентгеновского оборудования	1-6
1.3.2 Послепродажная эксплуатация и правила техники безопасности	1-7
1.3.3 Основные рабочие характеристики	1-7
1.4 Номера телефонов службы поддержки	1-7
1.5 Угрозы безопасности	1-8
1.5.1 Предупреждения об угрозе безопасности	1-8
1.5.2 Смесь легковоспламеняющихся анестетиков	1-8
1.5.3 Устойчивость оборудования и его перемещение	1-9
1.5.4 Механическое перемещение частей оборудования	1-9
1.5.5 Неправильное подключение вспомогательных устройств	1-9
1.5.6 Поражение электрическим током	1-10
1.5.7 Возгорание электрических приборов	1-10
1.5.8 Короткое замыкание на землю	1-11
1.5.9 Несанкционированное проникновение внутрь корпуса системы	1-11
1.5.10 Информирование о серьезных происшествиях	1-11
1.6 Воздействие ионизирующего излучения	1-12
1.6.1 Общие меры предосторожности	1-12

Система рентгеновская мобильная с С-дугой OEC Elite MiniView

1.6.2	Расстояние от источника до кожи	1-12
1.6.3	Доза облучения пациента	1-14
1.7	Проникновение жидкостей внутрь корпуса системы	1-16
1.7.1	Использование чехлов	1-16
1.7.2	Контактная информация службы поддержки	1-16
1.8	Эффективность охлаждения	1-17
1.9	Опасность возникновения ожогов	1-17
1.10	Заявление об электромагнитной совместимости	1-18
1.11	Неисправность оборудования	1-24
1.12	Гальваническая развязка с сетью электропитания	1-25
1.13	Внешние устройства	1-25
1.14	Зона пациента	1-25
1.14.1	На территории США	1-25
1.14.2	За пределами США	1-26
Глава 2	Общие сведения о системе	2-1
2.1	Общее описание	2-2
2.2	Обзор компонентов системы	2-4
Глава 3	Настройка и позиционирование	3-1
3.1	Общие сведения	3-2
3.2	Транспортировка системы	3-2
3.3	Регулировка монитора	3-5
3.4	Положения педали блокировки колес	3-7
3.5	Включение системы	3-8
3.5.1	Включение питания	3-8
3.5.2	Выключение питания	3-10
3.5.3	Кнопка выключения системы	3-11
3.5.4	Перемещение системы на небольшое расстояние	3-12
3.6	Позиционирование С-дуги	3-13
3.6.1	Процедура блокировки и разблокировки	3-13
3.6.2	Вертикальное перемещение	3-14
3.6.3	Горизонтальный поворот	3-15
3.6.4	Поворот в поперечной плоскости	3-16

3.6.5 Поворот в продольной плоскости	3-17
Глава 4 Управление системой.....	4-1
4.1 Общие сведения	4-2
4.2 Элементы управления сенсорного экрана	4-3
4.3 Клавиатура системы.....	4-6
4.3.1 Клавиши навигации и ввода текста.....	4-8
4.3.2 Клавиши обработки изображений.....	4-9
4.3.3 Функциональные клавиши	4-11
4.3.4 Клавиши с диакритическими знаками	4-12
4.4 Дополнительная клавиатура системы.....	4-12
4.5 Панель управления С-дугой	4-16
4.6 Ножной переключатель и кнопка подачи рентгеновского излучения.....	4-21
Глава 5 Управление исследованиями.....	5-1
5.1 Создание нового исследования	5-2
5.2 Запрос по запланированным исследованиям	5-4
5.3 Возобновление выполненного исследования	5-5
5.4 Редактирование сведений о пациенте	5-7
5.5 Режим аварийного входа в систему	5-8
Глава 6 Визуализация.....	6-1
6.1 Стандартная рентгеноскопия.....	6-2
6.2 Низкодозная визуализация.....	6-2
6.3 Режим визуализации	6-3
6.4 Контроль качества изображений	6-4
6.5 Функция увеличенной экспозиции.....	6-7
6.6 Обработка и сравнение изображений на мониторе.....	6-8
6.7 Проведение исследований у детей и пациентов некрупного телосложения	6-10
6.7.1 Чувствительность к ионизирующему излучению.....	6-10
6.7.2 Минимизация дозы облучения для детей и пациентов некрупного телосложения	6-10
6.7.3 Рекомендации по проведению исследований у пациентов некрупного телосложения и детей	6-11

Глава 7 Просмотр, печать, архивирование изображений и запись динамических изображений (кинопетли)	7-1
7.1 Просмотр изображений	7-2
7.2 Просмотр сведений о дозе.....	7-4
7.3 Печать, экспорт и импорт	7-5
7.4 Извлечение выполненного исследования	7-8
7.5 Запись динамических изображений (кинопетли)	7-8
7.5.1 Настройка кинопетли	7-10
7.5.2 Сохранение кинопетли	7-11
7.5.3 Просмотр кинопетли	7-12
Глава 8 Аннотации и измерения на изображениях	8-1
8.1 Аннотация к изображению.....	8-2
8.1.1 Маркировка изображений	8-3
8.1.2 Добавление комментариев к изображению.....	8-4
8.1.3 Обрезка изображений.....	8-5
8.2 Измерения на изображениях.....	8-6
8.2.1 Калибровка	8-7
8.2.2 Измерение расстояния.....	8-7
8.2.3 Измерение угла	8-9
8.3 Масштабирование	8-10
8.4 Цифровое перо	8-11
Глава 9 Стандарт DICOM.....	9-1
9.1 Общие сведения	9-2
9.2 Подключение к сети	9-2
9.3 Настройка сервисов DICOM.....	9-3
9.4 Рабочий список.....	9-22
9.5 Печать DICOM.....	9-23
9.6 Сохранение и подтверждение сохранения изображений.....	9-24
9.7 Запрос и извлечение данных.....	9-25
9.8 Автоматическое подтверждение выполнения этапа процедуры (MPPS)	9-26
Глава 10 Настройка системы.....	10-1
10.1 Информация о системе.....	10-2
10.2 Дата, время и регион.....	10-4

10.3 Система с С-дугой.....	10-6
10.4 Экспозиция.....	10-8
10.5 Изображение	10-9
10.6 Безопасность	10-11
10.6.1 Экранная заставка	10-40
10.6.2 Быстрый режим.....	10-40
10.7 Техническое обслуживание.....	10-41
10.8 Справка.....	10-49
10.8.1 Доступ к электронным руководствам по эксплуатации	10-50
10.9 Подключение к сети	10-52
10.10 Вход в систему и выход из нее.....	10-52
Глава 11 Техническое обслуживание и контроль качества	11-1
11.1 Общие сведения.....	11-2
11.2 Проверки качества (КК)	11-3
11.2.1 Пункты проводимых пользователем проверок качества	11-3
11.2.2 Проверка качества работы механических компонентов	11-6
11.2.3 Проверка качества работы электрических компонентов.....	11-6
11.2.4 Проверка работы кнопки выключения системы	11-7
11.2.5 Проверка режима рентгеноскопии.....	11-7
11.2.6 Проверки качества изображений и дозиметрических показателей.....	11-8
11.3 График периодического технического обслуживания.....	11-16
11.4 Чистка	11-17
11.5 Хранение системы	11-19
11.5.1 Временное хранение системы (менее 60 дней)	11-19
11.5.2 Длительное хранение или транспортировка системы (60 дней и более).....	11-19
Глава 12 Экранные сообщения.....	12-1
12.1 Общие сведения.....	12-2
12.2 Меры по устранению ошибок.....	12-2
12.3 Сообщения	12-2
Глава 13 Этикетки и условные обозначения.....	13-1
13.1 Общие сведения.....	13-2
13.2 Этикетки и их расположение	13-2

Система рентгеновская мобильная с С-дугой OEC Elite MiniView

13.2.1	Этикетки.....	13-2
13.2.2	Расположение этикеток.....	13-15
13.3	Символы.....	13-20
Глава 14	Технические данные.....	14-1
14.1	Общие сведения	14-2
14.2	Технические характеристики изделия.....	14-2
14.2.1	Тип.....	14-2
14.2.2	Требования к условиям окружающей среды.....	14-2
14.2.3	Требования к питанию	14-3
14.2.4	Физические характеристики.....	14-3
14.3	Технические характеристики основных компонентов системы.....	14-6
14.3.1	Генератор рентгеновского излучения	14-6
14.3.2	Рентгеновский излучатель	14-7
14.3.3	Плоскопанельный детектор	14-9
14.3.4	Прочее	14-10
14.4	Технические характеристики рентгеновской трубки	14-11
14.4.1	Характеристики термоэлектронной эмиссии.....	14-11
14.5	Тепловые характеристики рентгеновской трубки.....	14-12
14.5.1	Теплоемкость анода.....	14-12
14.5.2	Кривая нагрева кожуха трубки.....	14-13
14.5.3	Кривая охлаждения кожуха трубки.....	14-14
14.6	Мощность рассеянного излучения.....	14-15
14.6.1	Испытание с использованием карт изокермы	14-15
14.6.2	Испытание на неиспользуемое излучение.....	14-20
14.6.3	Допустимые зоны пребывания	14-22
14.7	Интерфейс процедурного кабинета (RIF).....	14-24
14.8	Дополнительное оборудование и принадлежности.....	14-25
14.8.1	Принтеры.....	14-25
14.8.2	Модуль беспроводной связи.....	14-28
14.8.3	Стерильные чехлы	14-31
14.8.4	Беспроводной ножной переключатель.....	14-33
14.8.5	Кабели-адаптеры.....	14-39

14.8.6	Дополнительная рабочая поверхность	14-40
14.9	Паспорта безопасности материалов	14-42
14.10	Переработка материалов	14-42
14.11	Запасные детали	14-42
14.12	Блок-схема системы	14-43
Глава 15	Конфиденциальность и безопасность	15-1
15.1	Условия обеспечения конфиденциальности и безопасности	15-2
15.1.1	Сетевое подключение	15-3
15.1.2	Межсетевое взаимодействие	15-4
15.2	Средства обеспечения конфиденциальности и безопасности	15-4
15.2.1	Контроль доступа	15-4
15.2.2	Журнал аудита системы конфиденциальности и безопасности и контроль отчетности	15-10
15.3	Защита информации	15-12
15.3.1	Безопасность сети	15-12
15.3.2	Защита беспроводной сети	15-16
15.3.3	Безопасность съемных носителей	15-17
15.3.4	Безопасность хранимых данных	15-18
15.3.5	Обеспечение целостности данных	15-19
15.3.6	Удаление идентификационной информации	15-19
15.3.7	Бесперебойный рабочий процесс	15-20
15.3.8	Средства обеспечения безопасности, предоставляемые облачными ресурсами	15-20
15.4	Защита системы	15-20
15.4.1	Защита от вредоносного программного обеспечения	15-20
15.4.2	Безопасность системы	15-22
15.4.3	Поиск уязвимостей	15-23
15.4.4	Обеспечение обновления программного обеспечения системы	15-23
15.5	Удаленное обслуживание	15-24
15.5.1	Платформа удаленного обслуживания	15-25
15.5.2	Главные меры обеспечения безопасности	15-25
15.6	Персональные данные, получаемые в результате эксплуатации изделия	15-25
15.7	Средства контроля пригодности устройства	15-26

Система рентгеновская мобильная с С-дугой OEC Elite MiniView

15.8 Дополнительные замечания о конфиденциальности и безопасности	15-28
15.9 Дополнительные документы по безопасности устройства	15-28

Глава 1 Введение и техника безопасности



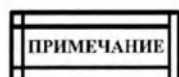
1.1 Общие сведения

Настоящее руководство описывает эксплуатацию передвижного рентгеновского аппарата с С-дугой OEC Elite MiniView. Данное руководство рассчитано на квалифицированных медицинских работников, прошедших специальное обучение использованию медицинского оборудования, предназначенного для получения изображений. Его изучение не заменяет прохождение сертифицированного обучения в области рентгенологии или медицины.

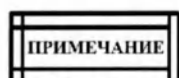
Назначение. Система рентгеновская мобильная с С-дугой OEC Elite MiniView предназначена для получения рентгеновских изображений пациента в ходе диагностических/лечебных процедур или хирургических операций на конечностях и плечевых суставах.

Показания к применению: Система рентгеновская мобильная с С-дугой OEC Elite MiniView позволяет врачам выполнять общие рентгеновские исследования пациентов любого возраста в режиме реального времени. Она помогает врачам и хирургам проводить диагностические/лечебные процедуры или хирургические операции на конечностях и плечевых суставах, в том числе ортопедические и экстренные операции.

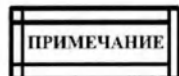
Противопоказания: Противопоказания к применению системы OEC Elite MiniView не выявлены.



Передвижной рентгеновский аппарат с С-дугой OEC Elite MiniView не предназначен для исследований позвоночника, сосудов и сердца.



Передвижной рентгеновский аппарат с С-дугой OEC Elite MiniView предназначен только для исследования конечностей.



Передвижной рентгеновский аппарат с С-дугой OEC Elite MiniView не предназначен для исследований сердца и сосудов.

1.2 Ответственность владельца оборудования

Владелец обязан обеспечить совместимость системы, наличие операторов необходимой квалификации и постоянное соблюдение требований в отношении технических и эксплуатационных характеристик оборудования. Владелец обязан удостовериться в том, что с системой работают квалифицированные сотрудники, которые прошли необходимую подготовку и получили разрешение на работу с таким оборудованием от соответствующих органов. Система должна использоваться только в специально отведенных местах, оснащенных сетевыми розетками надлежащего типа. Несанкционированные изменения или модификации какого-либо элемента системы могут иметь опасные последствия. Изменения и модификации должны вноситься только с разрешения компании GE Healthcare.

1.2.1 Совместимость системы

Подключение к системе несовместимых компонентов может привести к ее повреждению. При наличии сомнений в совместимости подключаемых к системе компонентов внимательно изучите руководство оператора системы.

1.2.2 Квалификация оператора

Владелец обязан удостовериться в том, что с системой работают квалифицированные сотрудники, которые прошли необходимую подготовку и получили разрешение на работу с таким оборудованием от соответствующих органов.



1.2.3 Постоянное соблюдение нормативных требований

Владелец обязан следить за постоянным соблюдением требований всех действующих нормативных документов и стандартов. Узнайте в местных, региональных, федеральных и/или международных органах, какие специальные требования и нормы относятся к эксплуатации медицинского электронного оборудования данного типа.

Международные стандарты, действующие в отношении данного оборудования (на оборудование могут распространяться и другие стандарты):

- Федеральный стандарт США 21 CFR, разделы 1020.30 и 1020.32
- IEC 60601-1: 2005 + поправка 1 (2006) + поправка 2 (2007) + AM1 (2012) + A2 (2020) — Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования к безопасности и основным рабочим характеристикам
- IEC 60601-1-2: 2014+A1:2020 — Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Дополнительный стандарт: Электромагнитная совместимость — требования и испытания.
- IEC 60601-1-3: 2008 и IEC 60601-1-3: 2008 + A1: 2013 и IEC 60601-1-3: 2008 + A1: 2013+A2:2021 — Изделия медицинские электрические. Часть 1-3. Дополнительный стандарт: Защита от излучения в диагностических рентгеновских аппаратах
- IEC 60601-1-6: 2010, IEC 60601-1-6:2010+A1: 2013 и IEC 60601-1-6: 2010+A1: 2013+A2: 2020 — Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Дополнительный стандарт: Эксплуатационная пригодность.
- IEC 60601-2-43: 2010, IEC 60601-2-43: 2010+A1: 2017 и IEC 60601-2-43: 2010+A1: 2017+A2: 2019. Частные требования к безопасности и основным рабочим характеристикам рентгеновского оборудования, предназначенного для интервенционных процедур.
- IEC 60601-2-54: 2009, IEC 60601-2-54: 2009+A1: 2015 и IEC 60601-2-54: 2009+A1: 2015+A2: 2018 — Изделия медицинские электрические. Часть 2-54. Частные требования к безопасности и основным рабочим характеристикам рентгенографического и рентгеноскопического оборудования.
- IEC 60601-2-28: 2010 и IEC 60601-2-28: 2017 — Изделия медицинские электрические. Часть 2-28. Частные требования к безопасности и основным рабочим характеристикам рентгеновских трубок, предназначенных для медицинской диагностики.
- ANSI/AAMI ES60601-1: 2005&A1: 2012&A2: 2021 — Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования к безопасности и основным рабочим характеристикам
- CAN/CSA-C22.2 № 60601-1:14/A2:22 (R2022) — Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования к безопасности и основным рабочим характеристикам (утвержденная поправка 2: 2020 к стандарту IEC 60601-1: 2005, с изменениями для Канады)
- IEC62304: 2006 и IEC62304: 2006+A1: 2015 — Программное обеспечение для медицинского оборудования — Процессы жизненного цикла программного обеспечения
- IEC62366: 2007 и IEC62366: 2007+A1: 2014 и IEC62366-1: 2015 и IEC 62366-1: 2015+A1: 2020 — Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
- IEC60825-1: 2014 — Безопасность лазерных устройств. Часть 1. Классификация оборудования и предъявляемые к нему требования



Информация о соответствии беспроводной системы требованиям ЕС

В состав системы входят беспроводные компоненты

В состав данной системы входят следующие беспроводные устройства.

Компонент	Наименование	Функции	Артикул GE	Полоса частот	Мощность передатчика (ЕС)
1	Беспроводной DICOM модуль— беспроводной модуль	Модуль беспроводной связи для подключения к беспроводной сети	5767691	2,4 ГГц, 5 ГГц	<20 дБм (2,4 ГГц) <23 дБм (5 ГГц)
2	Беспроводная DICOM плата — плата беспроводной связи	Плата беспроводной связи для подключения к беспроводной сети	8848691	2,4 ГГц, 5 ГГц	<26 дБм (2,4 ГГц) <25 дБм (5 ГГц)
3	Беспроводной ножной переключатель	Беспроводная педаль для подачи излучения	5885888	2,4 ГГц	<10 дБм
4	Беспроводная система печати	Беспроводное соединение для принтеров	7888168	7392–8448 МГц	<0 дБм

Беспроводные устройства поставляются с программным обеспечением следующих версий.

Компонент	Наименование	Версия программного/ микропрограммного обеспечения
1	Беспроводной модуль / плата беспроводной связи	1
2	Беспроводной ножной переключатель	1

Технические характеристики беспроводного ножного переключателя

Технические характеристики приведены в разд.14.8.4.

Обеспечение безопасности при работе с беспроводным ножным переключателем подразумевает анализ попыток несанкционированного доступа к беспроводному устройству. Данное устройство защищено от несанкционированного доступа, так как механизм работы беспроводного ножного переключателя не позволяет ему взаимодействовать с другими системами. Протокол беспроводной связи не опубликован. Отслеживание или нарушение протокола невозможно без знания внутренних закрытых механизмов.

Защита данных обеспечивается за счет проверки контрольной суммы, которая подсчитывается для данных пользователя. Другая контрольная сумма подсчитывается для беспроводного сигнала и



сравнивается с аналогичным значением в модуле. Потеря, повреждение, задержка или искажение данных при их беспроводной передаче исключаются.

Технические характеристики беспроводного модуля DICOM

Технические характеристики и механизм шифрования приведены в разд.14.8.2.

Использование устройства в полосе частот 5150–5350 МГц разрешено только в помещениях, запрещается использовать устройство в этой полосе частот на улице.

Декларация о соответствии (для радиоустройств)

Указанные выше беспроводные компоненты имеют маркировку CE в соответствии с положениями директивы по радиоустройствам (RED) 2014/53/EU.

Компания GE HealthCare настоящим заявляет, что данные компоненты отвечают основным требованиям и другим соответствующим положениям директивы 2014/53/EU. Декларации о соответствии требованиям директивы 2014/53/EU приведены на веб-сайте:

http://www3.gehealthcare.com/en/Global_Gateway

На компьютере пользователя должна быть установлена служебная программа сжатия/архивирования файлов (zip/unzip).

1.2.4 Несанкционированные модификации оборудования

Данное оборудование соответствует требованиям федеральных нормативных актов США и международных стандартов. Несанкционированные модификации оборудования могут повлиять на соответствие этим стандартам и безопасность эксплуатации данного оборудования. Запрещается каким-либо образом модифицировать и настраивать оборудование без указаний квалифицированного представителя компании GE HealthCare.



Согласно федеральному законодательству США данное устройство может продаваться только врачам, ветеринарным врачам или другим указанным сертифицированным специалистам для использования в соответствующих медицинских целях.

1.2.5 Категория пациентов

Система OEC Elite MiniView может использоваться для пациентов любого пола, возраста (от детского до пожилого), с любым состоянием здоровья и заболеванием. Данное устройство можно использовать для проведения диагностических/лечебных процедур или хирургических операций на конечностях и плечевых суставах.

1.2.6 Условия эксплуатации

Данную систему можно использовать в различных местах медицинского учреждения: от операционной до процедурного кабинета. К таким медицинским учреждениям могут относиться в том числе, больницы, медицинские кабинеты, клиники спортивной медицины и отделения скорой помощи.

1.2.7 Предполагаемые пользователи

Система OEC Elite MiniView предназначена для использования хирургами и другими врачами, а также квалифицированными ассистентами врачей, фельдшерами и рентгенолаборантами.



1.2.8 Предполагаемая клиническая польза

Систему OEC Elite MiniView можно использовать для получения рентгеноскопических изображений пациента в ходе диагностических/лечебных процедур или хирургических операций на конечностях и плечевых суставах. С помощью данной системы врачи могут выполнять визуализацию различных частей тела пациентов, исследуемых областей, пораженных участков, а также под контролем визуализации использовать хирургические инструменты и устанавливать имплантаты. При помощи функции визуализации можно определить расположение исследуемых областей и пораженных участков. Функция получения изображений позволяет в режиме реального времени выполнять визуализацию и делать записи изображений различных частей тела пациента, полученных перед процедурой, а также регистрировать клиническую активность *in vivo* и результаты, полученные после процедуры. Функции визуализации и получения изображений позволяют врачам проводить открытые и малоинвазивные хирургические операции, что может способствовать уменьшению повреждения тканей, снижению кровопотери и даже уменьшению длительности операции и необходимого времени анестезии в случае традиционных открытых хирургических вмешательств, что, в свою очередь, помогает сократить восстановительный период.

1.2.9 Возможные побочные эффекты

К возможным побочным эффектам, сопряженным с использованием системы OEC Elite MiniView, относятся побочные эффекты, возникающие в результате воздействия рентгеновского излучения. Всего существует два типа эффектов воздействия рентгеновского излучения: детерминированные и стохастические. Детерминированные эффекты, такие как покраснение кожи, выпадение волос, радиационный дерматит и возможные изменения хрусталика глаза, могут проявиться после однократного облучения в высокой дозе. Стохастические эффекты, такие как рак или мутации ДНК, представляют собой повышенный риск возникновения проблем со здоровьем в будущем, через годы и десятилетия, ввиду продолжительного облучения. Дети подвержены более высокому риску влияния стохастических эффектов, чем взрослые, поскольку ожидаемая продолжительность жизни у них выше, а также они более чувствительны к воздействию таких эффектов. В системе OEC Elite MiniView используются низкие уровни ионизирующего рентгеновского излучения с целью снизить вероятность сопутствующих побочных эффектов. При использовании системы по назначению в надлежащих клинических условиях, описанных в разделе 1.2.6–Условия эксплуатации, и под наблюдением врача возникновение каких-либо непредвиденных или характерных побочных эффектов не ожидается.

1.3 Ответственность компании-производителя

Компания GE HealthCare проводит сертификацию каждой системы и каждого рентгеновского излучателя. Владелец (оператор) обязан соблюдать правила послепродажной эксплуатации и техники безопасности.

1.3.1 Сертификация рентгеновского оборудования

Компания GE HealthCare подтверждает, что рентгеновское оборудование соответствует действующим международным стандартам при условии монтажа согласно инструкциям производителя.

1.3.2 Послепродажная эксплуатация и правила техники безопасности

Компания GE HealthCare не несет ответственности за ущерб здоровью и повреждение оборудования в результате неправильной эксплуатации систем производства GE HealthCare.



1.3.3 Основные рабочие характеристики

1. Целостность базы данных пациентов, процедур, изображений
2. Точность значения напряжения рентгеновской трубки находится в пределах 8 процентов
3. Точность увеличения/уменьшения настроек составляет от 50 до 150 % от указанного изменения
4. Точность значения тока рентгеновской трубки находится в пределах 10 %
5. При работе функции автоматической стабилизации яркости (ABS) выполняется автоматическая проверка мощности экспозиционной дозы
6. Вывод на экран и удержание последнего полученного изображения (LIH) после прекращения подачи рентгеновского излучения
7. Предоставляется структурированный отчет о дозе облучения (RDSR) в соответствии со стандартом IEC/PAS 61910-1:2014

1.4 Номера телефонов службы поддержки

Если система работает ненадлежащим образом или элементы управления не работают так, как это описано в руководстве оператора, обратитесь в компанию GE HealthCare, чтобы запросить сервисное обслуживание. Номера телефонов и факса службы поддержки указаны ниже.

GE HUALUN MEDICAL SYSTEMS CO. Ltd.
No 1 Yong Chang North Road
Beijing Economic-Technological Development Area
Beijing CHINA (Китай)
P.O.: 100176
Тел.: 8610-58068888
Служба поддержки: 400-812-8188

GE OEC Medical Systems, Inc.
384 Wright Brothers Drive
Salt Lake City, Utah 84116 U.S.A. (США)
801-328-9300

Представительство в Европе:
GE Medical Systems S.C.S.
283 rue de la Minière
78530 BUC France (Франция)
Тел.: +33-1-30-70-40-40

По указанным номерам телефона и факса также можно заказать схемы соединений, перечни запасных деталей, инструкции по калибровке или другую информацию, которая поможет квалифицированным инженерам отремонтировать систему.



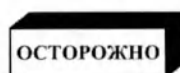
1.5 Угрозы безопасности

Использование медицинского электронного оборудования и рентгеновских систем подразумевает наличие потенциальной опасности. Операторы должны знать и понимать правила техники безопасности, порядок действий в чрезвычайных ситуациях и предоставленные инструкции по эксплуатации.

Ниже описаны опасные и потенциально опасные ситуации и надлежащие способы защиты оператора и других лиц от возможных травм.

1.5.1 Предупреждения об угрозе безопасности

Существует три типа опасных ситуаций, которые в зависимости от степени опасности обозначаются специальными пометками:



Пометка «ОСТОРОЖНО!» означает потенциально опасную ситуацию, которая может привести к смерти или серьезной травме, если ее не предотвратить.

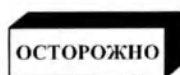


Пометка «ВНИМАНИЕ!» указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не предотвратить, может привести к получению травм легкой или средней степени тяжести, повреждению оборудования или утрате данных.



Пометка «ПРИМЕЧАНИЕ» используется в ситуациях, которые требуют особого внимания.

1.5.2 Смесь легковоспламеняющихся анестетиков



Данная система не предназначена для эксплуатации во взрывоопасных условиях (например, в присутствии смеси легковоспламеняющихся анестетиков с воздухом, кислородом или закисью азота); в противном случае существует риск возникновения пожара или взрыва.

При возникновении нештатной ситуации, например, при поступлении в помещение легковоспламеняющегося газа, необходимо принять меры для предотвращения контакта газа с оборудованием. Придерживайтесь приведенных ниже рекомендаций.

Не выключайте систему и не отсоединяйте ее от электрической розетки.

Не используйте другое электрическое оборудование.

Эвакуируйте весь персонал и проветрите помещение. Постарайтесь не пользоваться автоматическими (электроуправляемыми) дверями или окнами.

Немедленно позвоните в местную службу пожарной охраны.



1.5.3 Устойчивость оборудования и его перемещение

Передвижной рентгеновский аппарат с С-дугой OEC Elite MiniView установлен на колесах. В случае неправильного перемещения или использования она может самопроизвольно откатиться. Придерживайтесь приведенных ниже рекомендаций.

При перемещении аппарата вверх или вниз по наклонной поверхности его движение должны контролировать два человека.

Перед перемещением оборудования установите все механические узлы аппарата в наиболее компактное (предназначенное для транспортировки) положение и разблокируйте рукоятки тормозов.

Используйте рукоятки системы, предназначенные для перемещения оборудования и механических узлов.



Не пытайтесь спускать или поднимать систему по лестнице.

Не осуществляйте эксплуатацию оборудования на неровных поверхностях.

Не оставляйте оборудование с заблокированными колесными тормозами без присмотра на неровных поверхностях.

После перемещения системы в нужное место всегда блокируйте колеса.

Не перемещайте оборудование, если колеса неисправны.

Механические удары во время получения дисководом доступа к информации могут вызвать повреждение дисковода.

1.5.4 Механическое перемещение частей оборудования

В передвижном рентгеновском аппарате с С-дугой OEC Elite MiniView имеются подвижные части, такие как С-дуга и монитор. Придерживайтесь следующих инструкций.

Обязательно наблюдайте за механизированными узлами во время эксплуатации С-дуги и мониторов, чтобы предотвратить защемление или столкновение с человеком или предметом.

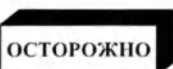
Соблюдайте осторожность при работе вблизи оборудования, чтобы случайно не привести его в движение. Не кладите посторонние предметы на оборудование, не толкайте его и не опирайтесь на него.

Следите за тем, чтобы предметы одежды не цеплялись за движущиеся элементы.

1.5.5 Неправильное подсоединение вспомогательных устройств

Если оборудование оснащено держателем пленочной кассеты или другими съемными компонентами, придерживайтесь следующих инструкций:

Используйте только оборудование, предоставляемое компанией GE HealthCare.



Выполняйте установку дополнительного оборудования надлежащим образом. В случае неправильного крепления оборудование может упасть и стать причиной травмы пациента или оператора.



1.5.6 Поражение электрическим током

ОСТОРОЖНО

Электрические схемы данного оборудования могут находиться под высоким напряжением, что может привести к тяжелой травме или смерти в результате поражения электрическим током. Во избежание этой опасной ситуации запрещается снимать какие-либо панели системы. Снимать панели разрешается только квалифицированному персоналу.

ОСТОРОЖНО

Передвижной рентгеновский аппарат с С-дугой OEC Elite MiniView не является водонепроницаемым. Попадание внутрь оборудования воды, мыльного раствора или других жидкостей может стать причиной короткого замыкания и привести к поражению электрическим током и возгоранию. При случайном попадании жидкости в систему не включайте систему до полного высыхания или испарения жидкости.

ОСТОРОЖНО

Во избежание поражения электрическим током это оборудование должно подключаться только к сети с защитным заземлением.

Соблюдайте следующие меры предосторожности, чтобы избежать поражения электрическим током или тяжелой травмы оператора и пациентов, а также повреждения системы.

Все электрические соединения должны выполняться вне зоны пациента. Не прикасайтесь к разъемам и пациенту одновременно.

Запрещается каким-либо образом приводить в бездействие либо иным образом отключать защитную блокировку.

Не снимайте панели оборудования.

Не ставьте на оборудование емкости с едой или напитками. Протечка таких емкостей может стать причиной короткого замыкания.

Обязательно отключайте оборудование от сети перед очисткой. Используйте для очистки слегка увлажненную салфетку или губку.

Обслуживание и ремонт оборудования могут выполнять только квалифицированные инженеры сервисного центра.

1.5.7 Возгорание электрических приборов

В случае пожара, вызванного коротким замыканием, выполните следующие действия:

ПРИМЕЧАНИЕ

Любые процедуры на случай чрезвычайных ситуаций, разработанные владельцем оборудования для помещений, в которых установлена система, должны включать следующие меры предосторожности:

Отключите питание системы с помощью кнопки выключения системы.

Выньте вилку шнура питания из электрической розетки.

Эвакуируйте персонал из помещения.

Используйте только огнетушители, предназначенные для тушения пожаров, вызванных коротким замыканием.

В случае необходимости позвоните в местную службу пожарной охраны.



Использование огнетушителей неправильного типа создает опасность поражения электрическим током и получения ожогов. Во избежание такой опасной ситуации в помещении, где установлено оборудование, должен находиться огнетушитель, соответствующий действующим нормативным требованиям и стандартам.

1.5.8 Короткое замыкание на землю

Если в процедурной установлена сигнализация короткого замыкания на землю и она сработала:

Не используйте систему.

Вызовите квалифицированного работника сервисного центра.

1.5.9 Несанкционированное проникновение внутрь корпуса системы



Несанкционированное снятие панелей и проникновение внутрь корпуса системы могут привести к травмированию рук или пальцев. Не просовывайте руки или пальцы внутрь корпуса системы или под панели.

1.5.10 Информирование о серьезных происшествиях

Обо всех серьезных происшествиях, связанных с эксплуатацией настоящего устройства, необходимо сообщать производителю, а также в орган здравоохранения либо иной компетентный орган той страны, в которой установлено это устройство.

Проинформировать компанию GE HealthCare можно одним из нижеперечисленных способов.

- Обратитесь к региональному представителю сервисной службы.
- Отправьте письмо на электронную почту in-box.complaints@gehealthcare.com.

При обращении необходимо указать следующую информацию:

- номер устройства по каталогу или его модель, которые указаны на табличке с паспортными данными, прикрепленной к устройству;
- идентификатор системы / серийный номер / номер партии устройства;
- дата происшествия;
- описание происшествия, включая сведения о любом воздействии на пациента или пользователя и любом вреде, причиненном его здоровью;

контактная информация, включая название и адрес медицинского учреждения, а также Ф. И. О., должность и номер телефона контактного лица.



1.6 Воздействие ионизирующего излучения

1.6.1 Общие меры предосторожности

ОСТОРОЖНО

Данное оборудование является источником ионизирующего излучения либо используется вблизи ионизирующего излучения. При работе с данным оборудованием соблюдайте правила техники безопасности.

Владелец должен выделить помещения, пригодные для безопасной эксплуатации и обслуживания оборудования, и обеспечить эксплуатацию оборудования только в этих помещениях.

Владелец должен обеспечить весь персонал соответствующей защитной одеждой и приборами для замера уровня радиации при работе с оборудованием.

Следите за визуальными и звуковыми сигналами тревоги, которые срабатывают, когда оборудование генерирует ионизирующее излучение в рабочей зоне.

Задайте необходимое значение параметра «Dose Warning Threshold» (Порог предупреждения о дозе облучения): Для каждого исследования оператор может выбрать значение суммарной воздушной кермы в диапазоне 100–2200 мГр с шагом 100 мГр (10–220 рад с шагом 10 рад). При достижении указанного порогового значения система подаст характерный звуковой сигнал, предупреждающий оператора.

Владелец несет ответственность за получение необходимой федеральной/региональной лицензии на использование рентгеновских систем; создание программы защиты персонала, работающего с ионизирующим излучением; обучение операторов; допуск к эксплуатации системы только квалифицированного персонала; аккредитацию, а также профилактическое обслуживание и контроль качества для обеспечения работы системы в соответствии с техническими характеристиками.

1.6.2 Расстояние от источника до кожи

Международные нормативные документы требуют соблюдения минимального расстояния от источника до кожи, кроме особых случаев применения в хирургии. Передвижной рентгеновский аппарат с С-дугой ОЕС Elite MiniView оснащен специальным ограничителем (кожной прокладкой) для соблюдения этого требования. В конструкцию данной системы входит готовая кожная прокладка, которая обеспечивает расстояние 20 см от источника до кожи.

ОСТОРОЖНО

Во избежание чрезмерного облучения оператор должен находиться как можно дальше от источника рентгеновского излучения.

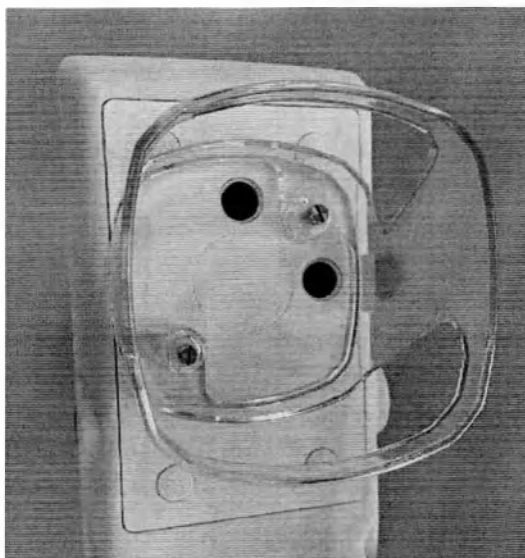
Если это не противоречит медицинским задачам, постарайтесь ограничить время экспозиций во избежание чрезмерного облучения.



1.6.2.1 Кожная прокладка

Кожную прокладку следует снимать только по указанию врача.

Кожную прокладку можно хранить в показанном на нижеприведенном рисунке месте.



Сразу после окончания процедуры кожную прокладку следует снова установить на коллиматор.

Чтобы прикрепить кожную прокладку к крышке трубки, выполните следующие действия:

1. Установите кожную прокладку на кожух рентгеновской трубки.
2. Чтобы зафиксировать прокладку, завинтите 2 винта вручную или с помощью отвертки.

ОСТОРОЖНО

Отсоединение кожной прокладки может привести к повышению дозы облучения пациента. Уровень облучения возрастает экспоненциально по мере приближения исследуемой анатомической структуры к рентгеновской трубке.



1.6.3 Доза облучения пациента

Уровни кожной дозы

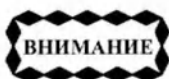
Уровни доз облучения кожных покровов в нормальном режиме работы могут быть достаточно высокими для того, чтобы вызвать побочные эффекты. Возможность использования различных настроек оказывает существенное влияние на качество облучения, мощность дозы и качество изображения.

Детерминированные биологические эффекты облучения

Биологические эффекты облучения в любых дозах необходимо разделять на эффекты низкой и высокой степени. Во время большинства процедур пациент получает низкую дозу облучения. Чтобы уменьшить вероятность нежелательных последствий облучения в ходе процедуры без ущерба для поставленных клинических задач, необходимо принимать соответствующие меры предосторожности в случаях, когда кожная доза в определенной области может превысить 1 Гр.

Оборудование компании GE HealthCare оснащено механизмами ограничения дозы облучения, например, стандартная входная кожная мощность дозы поддерживается на уровне не выше 88 мГр/мин (10 Р/мин) (или ниже, в зависимости от местных нормативных требований) в плоскости измерения кожной дозы при расстоянии между оборудованием и входным отверстием плоскостанельного детектора 15 см (14 см от поверхности верхнего корпуса плоскостанельного детектора). Таким образом, при рентгенографии доза 1 Гр в этой плоскости может быть получена за 10–12 минут.

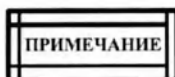
При некоторых конфигурациях оборудования, необходимых для проведения рентгеновского исследования, кожа пациента может находиться значительно ближе к источнику рентгеновского излучения; при этом мощность дозы будет расти обратно пропорционально квадрату этого расстояния.



В случае длительных процедур и/или фокусировки рентгеновского пучка на одной области используйте режим низкодозного облучения, чтобы снизить риск причинения вреда здоровью пациента вследствие воздействия ионизирующего излучения.

Входная опорная точка тела пациента

Воздушная керма (количество переданной кинетической энергии на единицу массы вещества, т. е. доза) характеризует излучение во входной опорной точке тела пациента, находящейся в пространстве, и измеряется в греях (Гр). Для системы входная опорная точка тела пациента определена как точка на центральной оси рентгеновского пучка на расстоянии 30 см от фокусного пятна (15 см от плоскостанельного детектора).



Выбор входной опорной точки тела пациента основан на международном соглашении и типичном использовании многофункциональной передвижной рентгеноскопической системы. Она является типичной точкой пересечения оси пучка рентгеновского излучения с поверхностью тела пациента.

**Данные по излучению**

Измерение выполняется во входной опорной точке тела пациента. Справочные значения доз облучения кожных покровов при расстоянии от источника до кожи 10 и 20 см определяются расчетным путем. В таблице ниже представлены типичные дозиметрические данные при эксплуатации системы в стандартных условиях. При фактической эксплуатации возможны некоторые отклонения.

Режим экспозиции		Толщина ПММА	Режим увеличения	Метод облучения		Мощность дозы (мГр/мин)		
				кВ	мкА	При расстоянии от источника до кожи 30 см	При расстоянии от источника до кожи 20 см	При расстоянии от источника до кожи 10 см
Автоматические настройки экспозиции	Стандартный	4 см (кость руки)	Стандартный	55	89,8	0,839	1,887	7,547
			Увеличение	55	124,2	1,141	2,567	10,269
		8 см (предплечье)	Стандартный	61	108,6	1,400	3,149	12,595
			Увеличение	62	157,7	2,100	4,724	18,896
		9 см (ступня)	Стандартный	63	114,6	1,624	3,654	14,614
			Увеличение	65	160,0	2,439	5,488	21,952
		13 см (колени)	Стандартный	69	129,4	2,352	5,292	21,168
			Увеличение	71	160,0	3,104	6,984	27,936
		17 см (плечо) (стандартное значение — 88)	Стандартный	78	154,4	3,870	8,708	34,832
			Увеличение	80	160,0	4,295	9,664	38,656
		17 см (плечо) (стандартное значение — 50)	Стандартный	78	144,9	3,632	8,172	32,688
			Увеличение	80	135,4	3,588	8,072	32,288
	Низкая доза	4 см (кость руки)	Стандартный	55	41,3	0,391	0,879	3,517
			Увеличение	55	57,3	0,532	1,198	4,792
		8 см (предплечье)	Стандартный	61	50,5	0,658	1,480	5,918
			Увеличение	62	73,4	0,985	2,216	8,862
		9 см (ступня)	Стандартный	63	53,2	0,760	1,710	6,842
			Увеличение	65	74,9	1,150	2,588	10,350
		13 см (колени)	Стандартный	69	60,6	1,111	2,500	9,998
			Увеличение	71	75,6	1,474	3,316	13,262
		17 см (плечо) (стандартное значение — 88)	Стандартный	78	73,7	1,860	4,184	16,736
			Увеличение	80	80,0	2,130	4,792	19,168
		17 см (плечо) (стандартное значение — 50)	Стандартный	78	69,1	1,746	3,928	15,710
			Увеличение	80	66,7	1,781	4,008	16,032
Ручное управление экспозицией	Макс. значение	-	-	80	160	4,295	9,664	38,656



1.7 Проникновение жидкостей внутрь корпуса системы

ОСТОРОЖНО

Данная рентгеновская система не обладает водонепроницаемыми свойствами. При попадании жидкости внутрь оборудования отсоедините шнур питания и не используйте систему до тех пор, пока ее не очистит и не осмотрит квалифицированный специалист по обслуживанию.

Проникновение внутрь оборудования большого количества жидкости, такой как антисептики, чистящие растворы или биологические жидкости, может привести к повреждению внутренних компонентов и необходимости внепланового технического обслуживания, расходы на которое не предусмотрены в стандартном договоре о плановом техническом обслуживании. Во время выполнения процедур используйте чехлы для защиты оборудования и не используйте большие объемы жидкости при чистке.

Данная система имеет класс защиты IPX0.

1.7.1 Использование чехлов

При выполнении процедуры, для которой требуется защитный чехол, используйте стерильный чехол для С-дуги. Подбираемые индивидуально одноразовые стерильные чехлы, предназначенные специально для С-дуги системы OEC Elite MiniView, можно заказать в компании GE HealthCare. Порядок заказа любых расходных материалов см. в разделе 1.7.2 Контактная информация службы поддержки.

При выполнении процедуры, для которой требуется защитный чехол, тщательно закройте чехлом С-дугу. Заменяйте чехлы каждый раз после использования.

Сведения о правильном укрытии системы чехлами см. в инструкциях (разд.14.8.3), поставляемых вместе с чехлами.

1.7.2 Контактная информация службы поддержки

Звонок по телефону

1. Звоните по номеру телефона, соответствующему вашему региону.

США: +1-800-874-7378

Канада: +1-800-668-0732

Все другие страны: обращайтесь к региональному торговому представителю.

2. Создайте учетную запись, обратившись за помощью к представителю службы поддержки клиентов.
3. Оформите заказ.

По указанным номерам телефона также можно заказать схемы соединений, перечни запасных деталей, инструкции по калибровке, организовать обучение или получить другую информацию, которая поможет квалифицированным инженерам отремонтировать систему.

Отправка по факсу

При наличии у вас каталога и формы заказа по факсу компании GE заполните форму и отправьте ее по факсу по номеру +1-801-355-8114. Если у вас нет каталога, вы можете его приобрести, позвонив по номеру, указанному для вашего региона.



1.8 Эффективность охлаждения

Система не требует специальных методов охлаждения, необходимо естественное охлаждение.

Накрывание передвижного рентгеновского аппарата с С-дугой OEC Elite MiniView может ограничить доступ воздуха к компонентам, которые обеспечивают теплоотвод, и к вентиляционным отверстиям, предназначенным для охлаждения оборудования. Накрывать оборудование и закрывать вентиляционные отверстия рекомендуется только в случае неизбежного воздействия большого количества жидкости, а также при отсутствии необходимости использовать оборудование в ближайшее время.

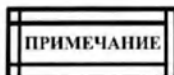
1.9 Опасность возникновения ожогов

Продолжительное использование оборудования для визуализации может привести к нагреванию его компонентов, например рентгеновской трубки, до температуры, способной вызвать ожоги. При установке оборудования проследите за тем, чтобы нагревающиеся компоненты не располагались в непосредственной близости от пациентов или персонала. Пациенты, находящиеся под наркозом или без сознания, не способны почувствовать прикосновение к горячему компоненту и отреагировать на него.



1.10 Заявление об электромагнитной совместимости

Данное изделие соответствует требованиям стандарта IEC 60601-1-2:2020 ред. 4.1 для медицинских устройств.



Это оборудование генерирует, использует и может излучать радиочастотную энергию. Оно может вызывать радиочастотные помехи, влияющие на работу других медицинских и немедицинских устройств, а также на радиосвязь, или подвергаться действию таких помех. При проведении определенных исследований и лечебных процедур существует РИСК возникновения взаимных помех. Для обеспечения приемлемой защиты от таких помех система рентгеновская мобильная с С-дугой OEC Elite MiniView соответствует требованиям по предельно допустимым уровням излучения для медицинских изделий группы 1 класса В, а также имеет необходимый уровень помехоустойчивости согласно стандарту IEC 60601-1-2.

Однако это не гарантирует отсутствие помех в определенных условиях.

При работе с данным оборудованием необходимо соблюдать особые меры предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС); установка и ввод данного оборудования в эксплуатацию должны осуществляться в соответствии со сведениями об ЭМС, приведенными в руководстве оператора.

Портативные и мобильные устройства радиосвязи могут влиять на работу медицинского электрического оборудования. Выключайте питание таких устройств, если они находятся рядом с данным оборудованием. Рекомендуемые значения пространственного разнеса между устройствами и информация о совместимости с другим оборудованием приведены ниже в таблице заявления об ЭМС.

При обнаружении признаков помех, исходящих от данного оборудования (что можно выяснить при включении и отключении оборудования), оператор (или квалифицированный персонал технического обслуживания) должен попытаться устранить проблему, прибегнув к одной или нескольким из следующих мер:

1. Измените ориентацию или расположение одного или нескольких устройств, создающих помехи.
2. Увеличьте расстояние между данным оборудованием и устройством, на работу которого влияют помехи.
3. Используйте разные источники питания для данного оборудования и устройства, на которое воздействуют помехи.
4. Получите дополнительные инструкции по устранению проблем у продавца или представителя сервисного центра.



ОСТОРОЖНО

Использование дополнительных принадлежностей, датчиков и кабелей, помимо указанных или предоставленных производителем данного оборудования, может привести к повышению уровня электромагнитного излучения или снижению помехоустойчивости данного оборудования и его ненадлежащей работе.

Производитель не несет ответственности за возникновение помех, вызванное применением нереконструированных кабелей или любыми несанкционированными изменениями и модификациями данного оборудования. В результате несанкционированных изменений или модификаций, внесенных в систему, пользователь может лишиться права на эксплуатацию оборудования.

ОСТОРОЖНО

Не следует устанавливать данную систему рядом или в одной стойке с другим оборудованием, поскольку это может привести к ненадлежащей работе системы. Однако если это необходимо, следует понаблюдать за работой системы и другого оборудования в такой конфигурации, чтобы убедиться в их нормальном функционировании.

ОСТОРОЖНО

Работа данной системы может быть нарушена помехами, создаваемыми другим оборудованием, даже если это оборудование соответствует требованиям к ЭЛЕКТРОМАГНИТНОМУ ИЗЛУЧЕНИЮ стандарта CISPR.

ПРИМЕЧАНИЕ

В целях соответствия нормативным требованиям, предъявляемым к уровню электромагнитных помех для медицинских изделий группы 1 класса В, и для минимизации вероятности возникновения таких помех необходимо соблюдение следующих требований:

1. Все кабели периферийных устройств должны быть экранированы и надежно заземлены. Использование неэкранированных и незаземленных кабелей может привести к генерированию оборудованием радиочастотных помех в нарушение требований директивы Европейского Союза по медицинским устройствам и нормативных документов Федеральной комиссии связи США (FCC).
2. Необходимо соблюдать все перечисленные рекомендации в отношении электромагнитной обстановки.



Рекомендации и заявление производителя — электромагнитное излучение		
Система рентгеновская мобильная с С-дугой OEC Elite MiniView предназначен для эксплуатации в указанной электромагнитной обстановке. Покупатель или оператор передвижного рентгеновского аппарата с С-дугой OEC Elite MiniView должен обеспечить его эксплуатацию в описанной ниже электромагнитной обстановке.		
Испытание на помехоэмиссию	Соответствие требованиям	Указания по электромагнитной обстановке
Кондуктивные ПОМЕХИ (кондуктивное ИЗЛУЧЕНИЕ) CISPR 11	Группа 1	В система рентгеновская мобильная с С-дугой OEC Elite MiniView радиочастотные сигналы используются только для выполнения внутренних функций. Следовательно, уровень радиочастотного излучения системы очень низок и вряд ли вызовет помехи в работе находящегося рядом электронного оборудования.
	Класс В	Система рентгеновская мобильная с С-дугой OEC Elite MiniView подходит для эксплуатации в любых помещениях, включая жилые помещения и здания, напрямую подключенных к коммунальной низковольтной электрической сети, питающей жилые дома.
Излучаемые электромагнитные помехи (излучаемые помехи) CISPR 11	Группа 1	В система рентгеновская мобильная с С-дугой OEC Elite MiniView радиочастотные сигналы используются только для выполнения внутренних функций. Следовательно, уровень радиочастотного излучения системы очень низок и вряд ли вызовет помехи в работе находящегося рядом электронного оборудования.
	Класс В	Система рентгеновская мобильная с С-дугой OEC Elite MiniView подходит для эксплуатации в любых помещениях, включая жилые помещения и здания, напрямую подключенных к коммунальной низковольтной электрической сети, питающей жилые дома.
Гармонические составляющие тока IEC 61000-3-2	Класс А	Система рентгеновская мобильная с С-дугой OEC Elite MiniView подходит для эксплуатации в любых помещениях, включая жилые помещения и здания, напрямую подключенных к коммунальной низковольтной электрической сети, питающей жилые дома.
Изменения напряжения, колебания напряжения и фликкер-шум IEC 61000-3-3	Соответствует	



Рекомендации и заявление изготовителя — устойчивость к электромагнитным помехам			
Система рентгеновская мобильная с С-дугой OEC Elite MiniView предназначен для эксплуатации в указанной ниже электромагнитной обстановке. Покупатель или оператор система рентгеновская мобильная с С-дугой OEC Elite MiniView должен обеспечить его эксплуатацию в описанной ниже электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень согласно IEC 60601	Уровень соответствия	Указания по электромагнитной обстановке
Электростатический разряд IEC 61000-4-2	± 8 кВ (контактный разряд) ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ (воздушный разряд)	± 8 кВ (контактный разряд) ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ (воздушный разряд)	Полы в помещении должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30 %.
Наносекундные импульсные помехи IEC 61000-4-4	± 2 кВ (для цепей электропитания) ± 1 кВ (для цепей входных/выходных сигналов)	± 2 кВ (для цепей электропитания) ± 1 кВ (для цепей входных/выходных сигналов)	Характеристики сетевого питания должны соответствовать типовым требованиям для больниц и/или коммерческих организаций.
Броски напряжения IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ Линейное напряжение $\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ Фазное напряжение	$\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ Линейное напряжение $\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ Фазное напряжение	Параметры сети электропитания должны соответствовать стандартным характеристикам электросети промышленных предприятий и (или) медицинских учреждений.
Провалы напряжения IEC 61000-4-11	0 % U_T в течение 0,5 периода при 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° и 315° 0 % U_T в течение 1 периода и 70 % U_T в течение 25/30 периодов Одна фаза: при 0°	0 % U_T в течение 0,5 периода при 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° и 315° 0 % U_T в течение 1 периода и 70 % U_T в течение 25/30 периодов Одна фаза: при 0°	Параметры сети электропитания должны соответствовать стандартным характеристикам электросети промышленных предприятий и (или) медицинских учреждений. Если оператору требуется бесперебойная работа система рентгеновская мобильная с С-дугой OEC Elite MiniView в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание аппарата от аккумулятора или источника бесперебойного питания.
Прерывание напряжения IEC 61000-4-11	0 % U_T в течение 250/300 периодов	0 % U_T в течение 250/300 периодов	
Магнитные поля промышленной частоты IEC 61000-4-8	30 А/м 50 или 60 Гц	30 А/м 50 или 60 Гц	Характеристики электромагнитного поля промышленной частоты должны соответствовать стандартным требованиям для промышленных предприятий и (или) медицинских учреждений.
Ближние электромагнитные поля IEC 61000-4-39	134,2 кГц при 65 А · мин; импульсная модуляция 2,1 кГц; 13,56 МГц при 7,5 А · мин, импульсная модуляция 50 кГц	134,2 кГц при 65 А · мин; импульсная модуляция 2,1 кГц; 13,56 МГц при 7,5 А · мин, импульсная модуляция 50 кГц	Характеристики ближнего электромагнитного поля должны соответствовать стандартным требованиям для промышленных предприятий и (или) медицинских учреждений.
ПРИМЕЧАНИЕ. U_T — это уровень напряжения в электрической сети переменного тока до момента подачи напряжения испытательного уровня.			



Система рентгеновская мобильная с С-дугой ОЕС Elite MiniView

Рекомендации и заявление изготовителя — устойчивость к электромагнитным помехам			
Система рентгеновская мобильная с С-дугой OEC Elite MiniView предназначен для эксплуатации в указанной электромагнитной обстановке. Покупатель или пользователь система рентгеновская мобильная с С-дугой OEC Elite MiniView должен обеспечить его эксплуатацию в описанной ниже электромагнитной обстановке.			
	IEC 60601 Испытательный уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями IEC 61000-4-6	3 В ср. кв., 6 В ср. кв. в диапазоне ISM от 150 кГц до 80 МГц Коеф. АМ 80 % при 1 кГц	3 В ср. кв., 6 В ср. кв. в диапазоне ISM от 150 кГц до 80 МГц Коеф. АМ 80 % при 1 кГц	Портативные и мобильные устройства радиосвязи не должны использоваться вблизи какого-либо элемента система рентгеновская мобильная с С-дугой OEC Elite MiniView, включая кабели. Напряженность электромагнитного поля, создаваемого стационарными радиопередатчиками, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой на местах ^а , должна быть меньше уровня соответствия в каждой полосе частот ^б . Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком: 
Излучаемые радиочастотные электромагнитные поля IEC 61000-4-3	3 В/м в диапазоне от 80 МГц до 2,7 ГГц Коеф. АМ 80 % при 1 кГц	3 В/м в диапазоне от 80 МГц до 2,7 ГГц Коеф. АМ 80 % при 1 кГц	
Ближние поля по отношению к беспроводным устройствам радиосвязи IEC 61000-4-3	См. таблицу ниже «Технические условия испытаний ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ ПОРТА КОРПУСА к беспроводным устройствам радиосвязи»	См. таблицу ниже «Технические условия испытаний ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ ПОРТА КОРПУСА к беспроводным устройствам радиосвязи»	
а. Напряженность электромагнитного поля, создаваемого стационарными радиопередатчиками, такими как базовые станции сотовых радиотелефонных сетей и наземных передвижных радиостанций, любительскими радиостанциями, а также станциями телевидения и радиовещания в диапазонах АМ и FM, не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для оценки электромагнитного поля, создаваемого стационарными радиопередатчиками, необходимо выполнить измерения напряженности поля на местах. Если измеренная напряженность поля превышает указанный выше допустимый уровень, необходимо убедиться, что система рентгеновская мобильная с С-дугой OEC Elite MiniView нормально функционирует во всех помещениях, предназначенных для его использования. Если в процессе наблюдения в работе аппарата будут обнаружены отклонения, могут потребоваться дополнительные меры, такие как изменение ориентации или расположения [ОБОРУДОВАНИЯ и/или СИСТЕМЫ]. б. В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна составлять менее 3 В/м. ПРИМЕЧАНИЕ 1. При значениях частот 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон. ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данные рекомендации могут быть применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет их поглощение или отражение от сооружений, предметов и людей. ПРИМЕЧАНИЕ 3. Данные рекомендации носят общий характер. Фактические условия эксплуатации могут отличаться от указанных в данном документе.			



**Рекомендации и заявление изготовителя — устойчивость к электромагнитным помехам**

Система рентгеновская мобильная с С-дугой OEC Elite MiniView предназначен для эксплуатации в указанной ниже электромагнитной обстановке. Покупатель или оператор система рентгеновская мобильная с С-дугой OEC Elite MiniView должен обеспечить его эксплуатацию в описанной ниже электромагнитной обстановке.

Технические условия испытаний ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ ПОРТА КОРПУСА к беспроводным устройствам радиосвязи

Испытательная частота (МГц)	Диапазон ^{a)} (МГц)	Стандарты связи ^{a)}	Модуляция ^{b)}	ТЕСТОВЫЙ УРОВЕНЬ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ (В/м)
385	380–390	TETRA 400	Импульсная модуляция ^{b)} 18 Гц	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	Частотная модуляция ^{c)} отклонение ± 5 кГц синусоида 1 кГц	28
710	704–787	Диапазоны частот LTE 13, 17	Импульсная модуляция ^{b)} 217 Гц	9
745				
780				
810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, диапазон частот LTE 5	Импульсная модуляция ^{b)} 18 Гц	28
870				
930				
1720	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; диапазон частот LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Импульсная модуляция ^{b)} 217 Гц	28
1845				
1970				
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, диапазон частот LTE 7	Импульсная модуляция ^{b)} 217 Гц	28
5240	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Импульсная модуляция ^{b)} 217 Гц	9
5500				
5785				

При необходимости достижения испытательного уровня при испытаниях на помехоустойчивость расстояние между передающей антенной и медицинским электрическим оборудованием или медицинской электрической системой можно уменьшить до 1 м. Испытательное расстояние 1 м разрешено стандартом IEC 61000-4-3.

^{a)} Для некоторых стандартов связи указана только частота восходящего канала.

^{b)} Для модуляции несущей необходимо использовать сигнал прямоугольной формы с коэффициентом заполнения 50 %.

^{b)} В качестве альтернативы частотной модуляции в качестве модуляции несущей может использоваться импульсная модуляция с сигналом прямоугольной формы с коэффициентом заполнения 50 % при частоте 18 Гц. Поскольку она не является истинной модуляцией, ее применение представляет собой наиболее неблагоприятный вариант испытаний.



ОСТОРОЖНО

Расстояние между используемыми портативными устройствами радиосвязи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) и компонентами данного оборудования, включая указанные производителем кабели, должно составлять не менее 30 см (12 дюймов). В противном случае возможно ухудшение рабочих характеристик данного оборудования.

Рекомендации по эксплуатации

Данное устройство соответствует требованиям к ЭМС стандарта IEC 60601-1-2:2020 ред.4.1 для медицинских устройств, а также требованиям к помехоэмиссии для устройств группы 1 класса В, установленным стандартом CISPR11. Данная система предназначена для использования в медицинских учреждениях.

Соблюдение приведенных в таблице значений рекомендованного расстояния в диапазоне от 150 кГц до 2,5 ГГц позволяет уменьшить помехи, регистрируемые на изображении, но не устраняет все помехи.

Тем не менее, при установке и эксплуатации в соответствии с приведенными в настоящем документе требованиями данная система сохраняет свои основные рабочие характеристики.

Например, мобильный телефон мощностью 1 Вт (с несущей частотой от 800 МГц до 2,5 ГГц) должен находиться на расстоянии 2,3 м от системы (во избежание возникновения помех на изображении).

Использование дополнительных принадлежностей, датчиков и кабелей, отличных от указанных, может привести к ухудшению характеристик ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ системы.

1.11 Неисправность оборудования

В случае размыкания автоматических выключателей больничной сети или определенных устройств может нарушиться работа оборудования. Не пытайтесь эксплуатировать оборудование до тех пор, пока его не проверит квалифицированный инженер сервисного центра.

Если какой-либо элемент управления оборудованием работает не так, как описано в данном руководстве, выполните следующее:

1. Отключите оборудование от питания, переведя сетевой тумблер в положение выключения, и отсоедините шнур питания от розетки переменного тока.
2. Вызовите квалифицированного инженера сервисного центра.
3. Не используйте оборудование до тех пор, пока специалист по обслуживанию не убедится, что оно работает надлежащим образом.

ОСТОРОЖНО

Разработайте для процедурной порядок действий в чрезвычайных ситуациях, чтобы обеспечить безопасность пациента и оператора в случае сбоя в работе системы.

ВНИМАНИЕ

Не размещайте систему в таких помещениях, где в случае необходимости будет сложно отсоединить шнур питания от электрической сети.



1.12 Гальваническая развязка с сетью электропитания

Отсоедините шнур питания, чтобы изолировать электрические цепи оборудования от сетей электропитания одновременно по всем полюсам.

1.13 Внешние устройства

Для обеспечения безопасности пациентов подсоединяйте к изделию только одобренное компанией GE HealthCare внешнее оборудование. Все оборудование, эксплуатируемое в зоне пациента (включая клавиатуры, беспроводные мыши, портативные жесткие диски и т. д.) и подключенное к внешним разъемам интерфейса, должно соответствовать требованиям стандарта IEC 60601-1. При использовании вне зоны пациента все внешние подключаемые устройства должны отвечать требованиям соответствующего стандарта IEC/ISO для таких устройств. В любом случае при подключении всех внешних устройств утечка тока в любом устройстве, используемом в зоне пациента, не должна превышать предельных значений, указанных в стандарте IEC 60601-1.

ОСТОРОЖНО

Во избежание случайного касания оголенного разъема закрывайте его, когда он не используется.

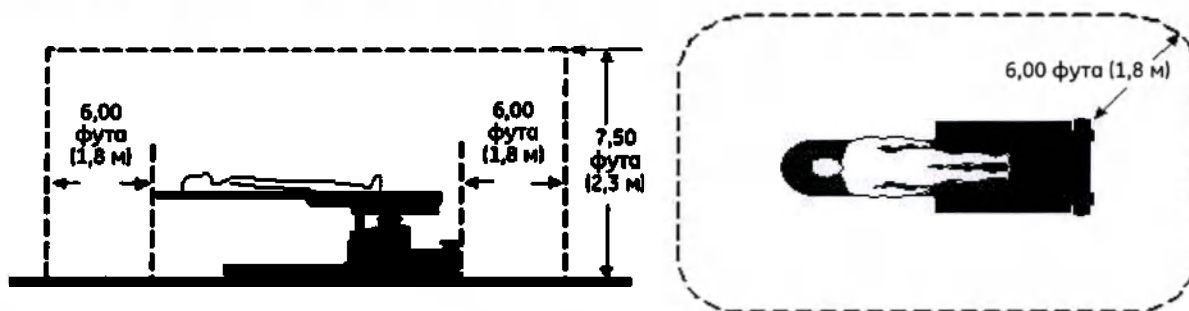
Подключайте только медицинские устройства, которые соответствуют стандартам UL/IEC 60601. Список совместимых устройств можно получить в компании GE HealthCare. Подключение несовместимого оборудования может повлечь за собой травму оператора или пациента или повреждение оборудования.

1.14 Зона пациента

1.14.1 На территории США

На территории США зона пациента определяется стандартом 99 Национальной ассоциации противопожарной защиты (NFPA). В помещениях, где обычно осуществляется уход за пациентами, зона пациента — это пространство, с поверхностями которого может контактировать пациент или обслуживающее лицо, которое может прикоснуться к пациенту.

Зоной пациента считается пространство в помещении на расстоянии 6 футов (1,8 м) вокруг периметра кровати (стола для исследования, кресла, процедурной кабины и т. д.), расположенной в отведенном для нее месте, высотой 7,5 футов (2,3 м) над уровнем пола.



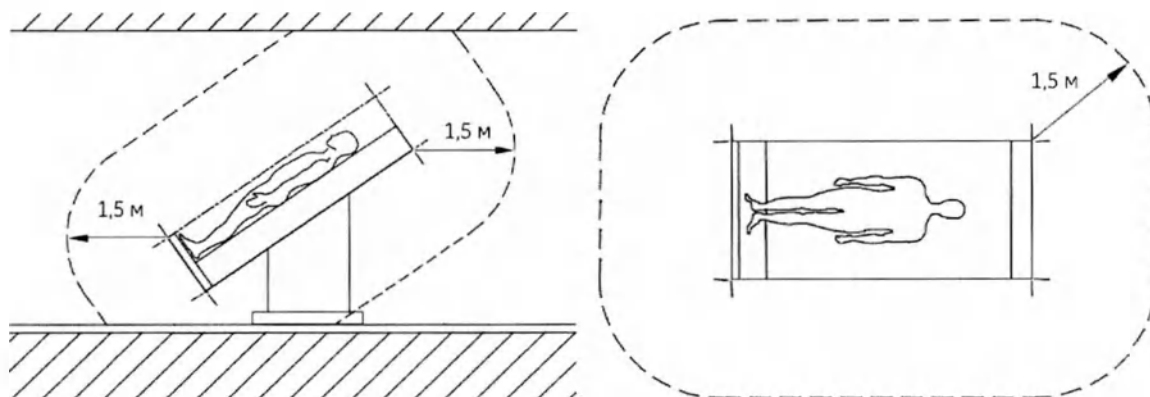
Зона пациента при эксплуатации изделия на территории США



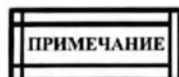
1.14.2 За пределами США

В других странах (за пределами США) зона пациента определяется стандартом IEC 60601-1. В помещениях, где обычно осуществляется уход за пациентами, зона пациента — это пространство, с поверхностями которого может контактировать пациент или обслуживающее лицо, которое может прикоснуться к пациенту.

Зоной пациента считается пространство в помещении на расстоянии 1,5 м вокруг периметра кушетки (стола для исследования, кресла, процедурной кабины и т. д.), расположенной в отведенном для нее месте, высотой 2,5 м над уровнем пола.



Зона пациента при эксплуатации изделия за пределами США



Во время исследования обязательно учитывайте ослабление излучения кушеткой (столом для исследования, креслом, процедурной кабиной и т. д.).

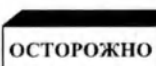
Глава 2 Общие сведения о системе



2.1 Общее описание

Система рентгеновская мобильная с С-дугой OEC Elite MiniView представляет собой передвижную рентгеновскую систему, состоящую из С-дуги, соединенной с рабочей станцией. С-дуга состоит из системы получения изображений, генератора рентгеновского излучения и лазерного визира.

Поступательное и вращательное движение С-дуги позволяет пользователю размещать компоненты рентгеновской системы под разными углами и на разном расстоянии относительно пациента. С-дуга полностью сбалансирована, что обеспечивает простоту ее позиционирования и перемещения. Кроме того, ее легко можно зафиксировать в одном положении с помощью системы с электронным управлением. Рабочая станция представляет собой устойчивую передвижную платформу, поддерживающую С-дугу, один или несколько мониторов для отображения снимков, оборудование/программное обеспечение для обработки изображений, устройства для записи данных, элементы управления рентгеновским излучением, устройства ввода/вывода данных и системы управления питанием.



Использовать данное оборудование может только надлежащим образом обученный персонал.

Требования к месту эксплуатации

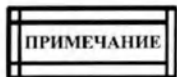
Помещение для сканирования (высота (В), ширина (Ш), длина (Д)): $\geq 2,8 \times 5,5 \times 5,0$ м

Вход (В, Ш): $\geq 2,0 \times 1,0$ м

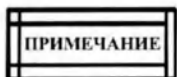
Проход (Ш): $\geq 2,0$ м



Необходимо обеспечить достаточное пространство для перемещения, установки и эксплуатации системы.



Пол должен быть достаточно твердым, чтобы выдержать массу системы. Поверхность пола должна быть ровной и горизонтальной.



Длительное использование системы при высокой температуре окружающей среды и медленной теплоотдаче может привести к нагреванию крышки плоскочастотного детектора.

Передвижной рентгеновский аппарат с С-дугой OEC Elite MiniView состоит из следующих компонентов:

- Подвижная С-дуга, панель управления, генератор рентгеновского излучения, коллиматор, плоскочастотный детектор, кожная прокладка и устройство просмотра изображений (корпус монитора, монитор, компьютер и блоки питания).
- Внешние кабели: номинальная длина
 - Шнур питания: 7,5 м
 - Кабель ножного переключателя: 5 м
 - Кабель С-дуги: 2,4 м
- Дополнительное оборудование и принадлежности:
 - Принтер (проводной/беспроводной)
 - Модуль беспроводной связи



Стерильные чехлы

Клавиатура

Кожная прокладка

Ножной переключатель (ножной переключатель с кабелем длиной 5 метров и беспроводной ножной переключатель)

Кабели-адаптеры (DP-HDMI, DP-DV) с активными трансиверами

Дополнительная рабочая поверхность

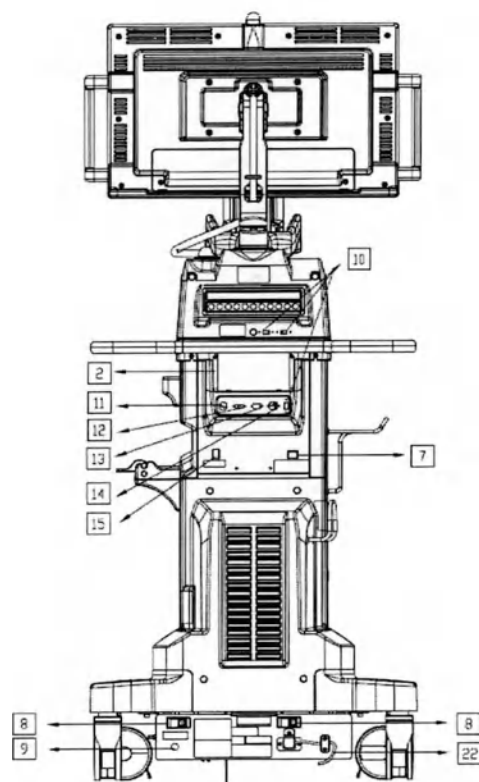
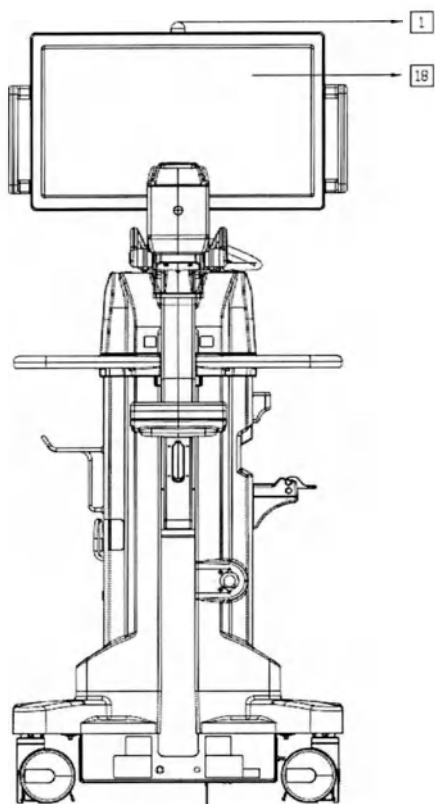
Данное руководство предназначено для операторов, использующих систему OEC Elite MiniView в соответствии с показаниями к применению (разд. 1.1). В нем описана работа с системой в наиболее полной конфигурации. Если какие-то опции, описываемые в данном руководстве, отсутствуют в вашей системе, пропустите посвященную им главу или раздел. Для получения сведений об опциях, доступных в вашем регионе, обратитесь в службу по работе с клиентами, использующими устройства OEC, компании GE.

Более подробная информация о компонентах системы, приобретаемых дополнительно, содержится в Главе 14 «Технические данные».



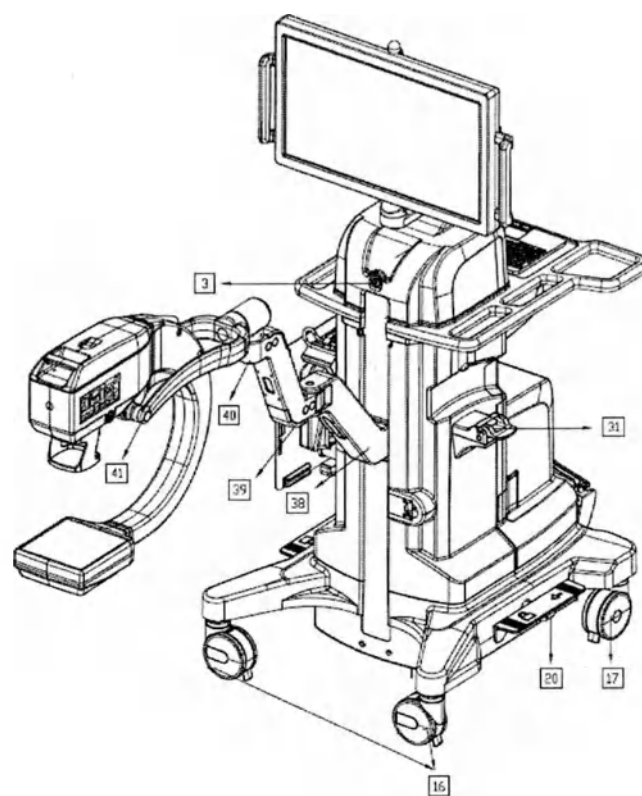
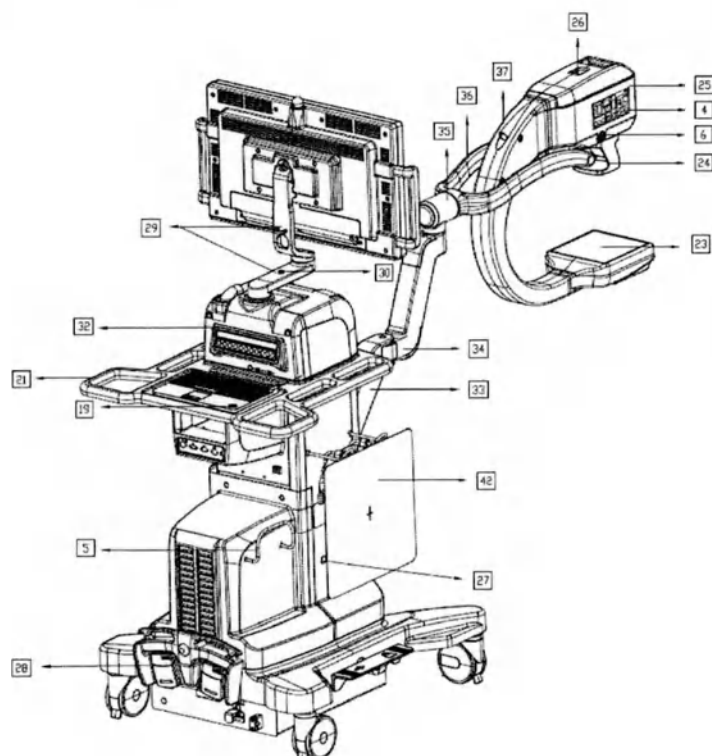
2.2 Обзор компонентов системы

1. Индикатор излучения
2. Отсек для принтера
3. Выключатель питания
4. Панель управления С-дугой
5. Кронштейн для шнура питания
6. Кнопка электронной блокировки (кнопка блокировки с электроприводом)
7. Кнопка выключения системы
8. Автоматические выключатели
9. Индикатор включения питания
10. Разъемы USB
11. Основной переключатель
12. Выходной порт цифрового видеосигнала
13. Разъем для управления процедурной (интерфейс процедурной)
14. Сетевой интерфейс
15. Выключатель беспроводной сети
16. Переднее колесо
17. Заднее колесо
18. Монитор с сенсорным экраном
19. Клавиатура
20. Педаль блокировки колес (по одной с каждой стороны)
21. Ручка для транспортировки системы
22. Шнур питания
23. Плоскопанельный детектор (ППД)
24. Кожная прокладка
25. Блок рентгеновской трубки (рентгеновская трубка и коллиматор)
26. Выключатель подачи излучения
27. Разъем для ножного переключателя
28. Ножной переключатель
29. Кронштейн монитора
30. Кнопка блокировки кронштейна монитора
31. Фиксатор С-дуги
32. Дополнительная клавиатура
33. Неподвижный кронштейн
34. Поворотный кронштейн
35. Поворотная головка
36. Вилка
37. Поворотная С-дуга
38. Вертикальная направляющая
39. Нижнее шарнирное соединение
40. Верхнее шарнирное соединение
41. Шарнирное соединение для поворота в продольной плоскости
42. Дополнительная рабочая поверхность





Система рентгеновская мобильная с С-дугой OEC Elite MiniView



Глава 3 Настройка и позиционирование



3.1 Общие сведения

Данная глава содержит следующие разделы:

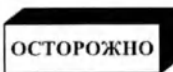
- Транспортировка системы
- Регулировка монитора
- Положения педали блокировки колес
- Включение системы
- Выключение системы
- Позиционирование С-дуги

3.2 Транспортировка системы

Ознакомьтесь с расположением и работой всех механических элементов управления перед транспортировкой системы.



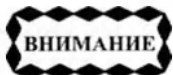
Несоблюдение мер предосторожности во время перемещения системы может привести к потере управления и стать причиной травмы оператора и других лиц.



Перед перемещением системы убедитесь, что система переведена в положение для транспортировки. Несоблюдение этого требования может привести к повреждению оборудования или травмам.



Подключенные к системе провода и кабели могут создать опасность спотыкания/цепляния в рабочей зоне. Сотрудники, работающие в непосредственной близости от системы, должны помнить обо всех шнурах и кабелях при перемещении рядом с системой или при ее транспортировке.

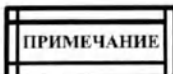


Всякий раз при перемещении системы будьте внимательны и следите за тем, чтобы ноги не попадали под ее ходовую часть.

Обязательные требования:

- Убедитесь в том, что на пути перемещения отсутствуют какие-либо препятствия.
- Перемещайте систему медленно.

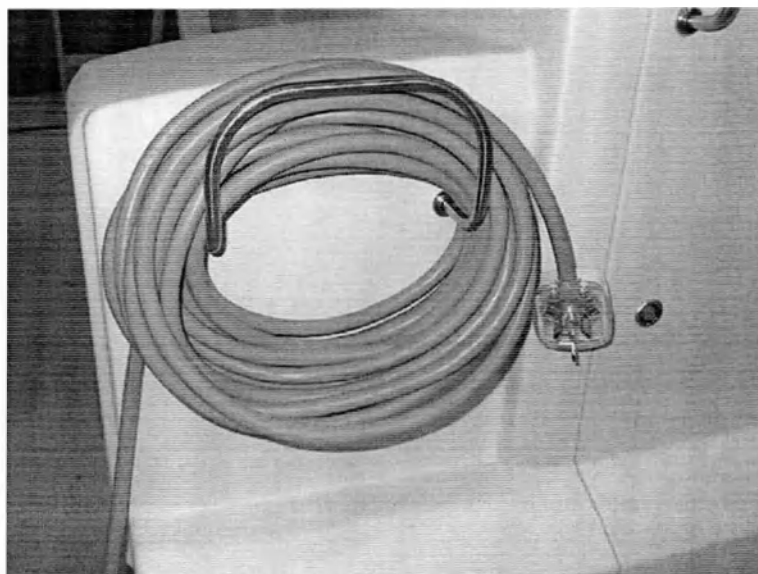
1. Если система включена, нажмите и удерживайте в течение 2 секунд кнопку включения/выключения питания, чтобы отключить питание.



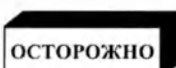
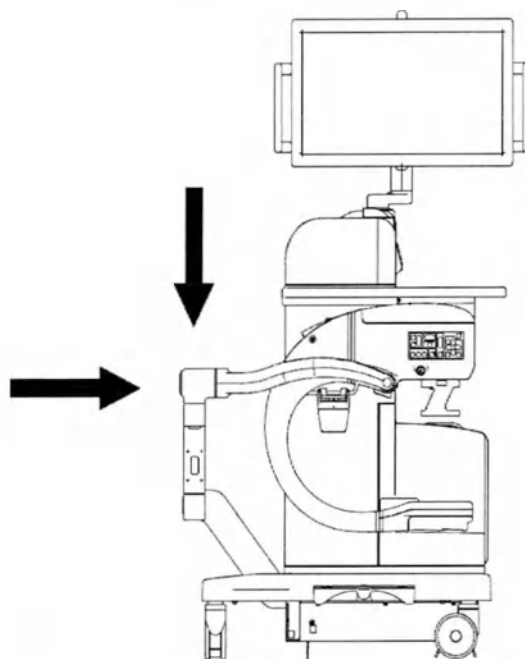
После выключения системы убедитесь, что кнопка электронной блокировки разблокирована.



2. Отсоедините шнур питания от источника электроэнергии и обмотайте его вокруг специального кронштейна.



3. Переведите блок С-дуги в положение, предназначенное для транспортировки, и зафиксируйте его с помощью фиксатора С-дуги, расположенного на боковой части системы.

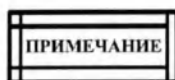
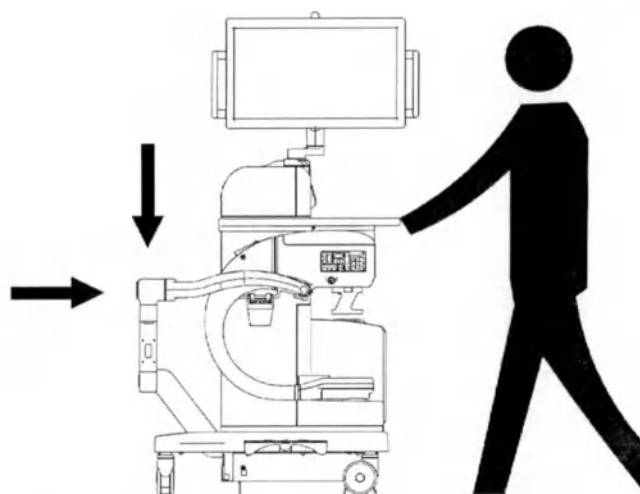


При размещении системы на наклонной поверхности без электронной блокировки С-дуга может потерять устойчивость. Обязательно переведите систему в компактное положение.



Система рентгеновская мобильная с С-дугой ОЕС Elite MiniView

4. Смотайте кабель ножного переключателя и закрепите его вокруг разъема для ножного переключателя.
5. Разблокируйте колесные тормоза системы.
6. Перемещайте систему MiniView в нужном направлении, используя ручки системы.



ПРИМЕЧАНИЕ

При транспортировке системы MiniView установите колеса, расположенные с той же стороны, что и тормозная педаль, в положение, противоположное направлению движения, и переведите тормозную педаль в верхнее положение, чтобы заблокировать колеса.



ОСТОРОЖНО

Не перемещайте С-дугу по поверхностям с углом наклона более 10°. Не перемещайте С-дугу вниз или вверх по лестницам и ступеням. Не оставляйте заблокированную С-дугу на поверхности с углом наклона более 5°.

Транспортируйте систему с нормальной скоростью. Преодолевайте любые съезды, скаты или пороги как можно медленнее.

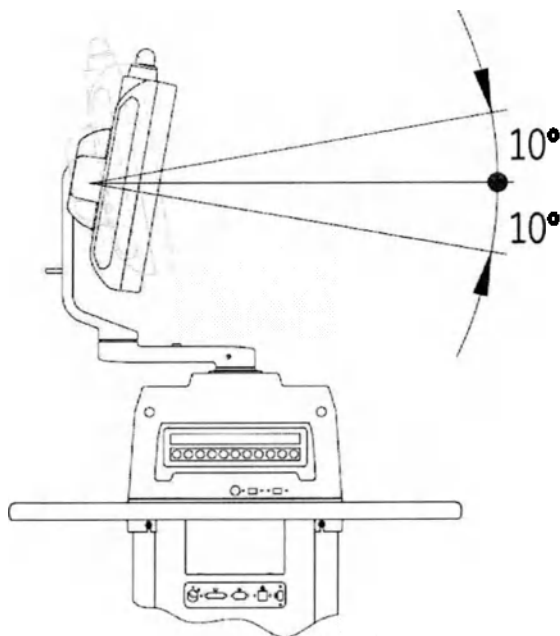
7. После прибытия на место заблокируйте тормозную педаль С-дуги.



3.3 Регулировка монитора

Мониторы можно установить таким образом, чтобы обеспечить наилучший обзор.

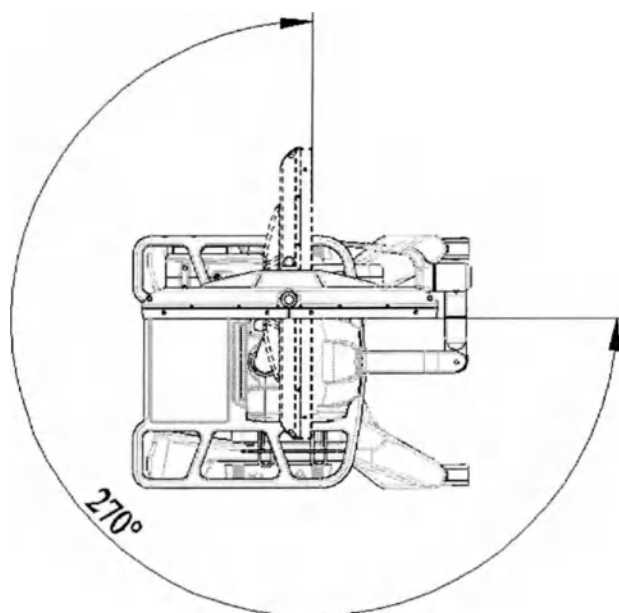
Возьмитесь за верхнюю и нижнюю стороны монитора и отрегулируйте угол наклона, переместив монитор в нужное положение. Угол наклона: 10° вверх/10° вниз.



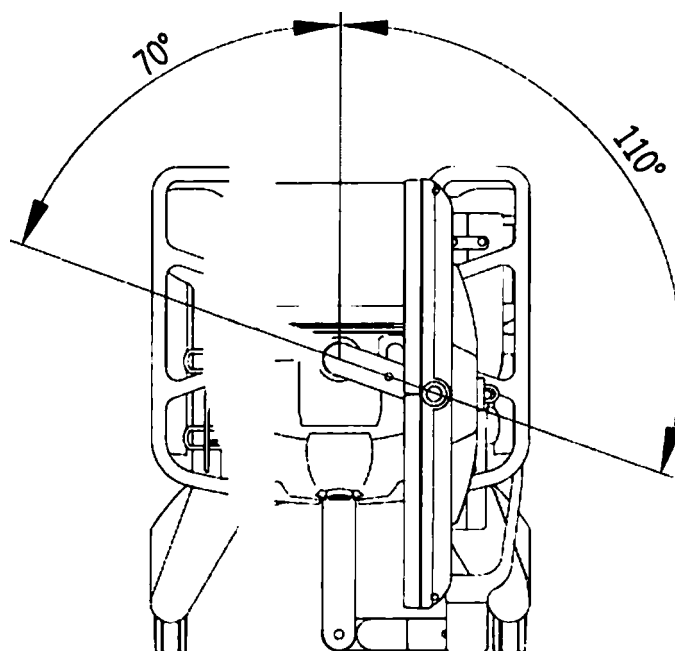
Возьмитесь за левую и правую стороны монитора и отрегулируйте угол поворота.

Регулировать угол поворота монитора можно с помощью двух шарнирных соединений.

- Шарнирное крепление самого монитора обеспечивает поворот на 270°



- Шарнирное соединение кронштейна монитора обеспечивает поворот на 180°



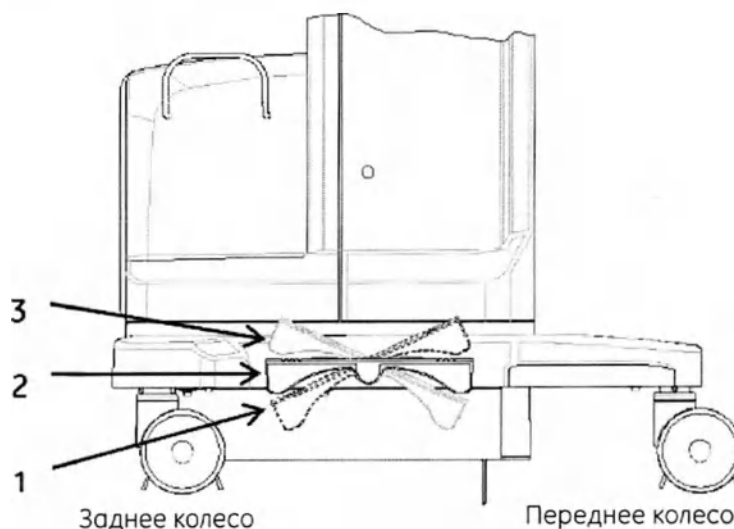
Монитор можно зафиксировать в положении, предназначенном для транспортировки, с помощью кнопки блокировки кронштейна монитора. Нажав и удерживая кнопку блокировки, поверните горизонтальный кронштейн монитора, чтобы разблокировать монитор после транспортировки и отрегулировать угол поворота кронштейна.



3.4 Положения педали блокировки колес

Тормозная панель системы MiniView имеет три положения для управления движением колес. Педали расположены с обеих сторон корпуса системы с С-дугой MiniView. Педаль может быть установлена в следующие положения:

Положение	Описание
1	<i>Задние колеса катятся по прямой линии, а противоположные колеса поворачиваются в любом направлении. Это положение тормозной педали используется при транспортировке рабочей станции на большие расстояния.</i>
2	<i>Все колеса поворачиваются в любом направлении. Это положение тормозной педали используется для большей маневренности при окончательном размещении системы MiniView.</i>
3	<i>Задние колеса блокируются.</i>





3.5 Включение системы

3.5.1 Включение питания

ОСТОРОЖНО

При первом запуске или после длительного хранения систему необходимо выдержать в течение 24 часов при комнатной температуре и влажности, прежде чем включать питание. Несоблюдение данного требования может привести к повреждению оборудования.

ВНИМАНИЕ

Отсоедините принтер, внешнюю клавиатуру и все USB-накопители от разъема USB перед загрузкой системы. В противном случае может произойти сбой загрузки системы.

1. Для подключения системы MiniView к сети вставьте штепсель питания системы в розетку переменного тока соответствующей номинальной мощности. Требования к питанию содержатся в Главе 14 «Технические данные».

ПРИМЕЧАНИЕ

Размещение системы не должно препятствовать использованию выключателя.

На задней панели системы MiniView расположен индикатор включения питания, который горит зеленым светом при подаче питания. После перевода кнопки включения/выключения питания в положение «ВЫКЛ.» подача электропитания не прекращается полностью. Это происходит только после отсоединения системы MiniView от сетевой розетки. После отсоединения от розетки переменного тока зеленый индикатор гаснет, свидетельствуя о том, что подача питания прекращена.

Система оснащена двумя автоматическими выключателями, один из которых расположен над зеленым индикатором включения питания, а второй — в правой части задней панели. После подключения системы к источнику питания автоматические выключатели по умолчанию будут установлены в положение включения.

ОСТОРОЖНО

Не выполняйте никаких манипуляций с автоматическими выключателями. При возникновении любых неисправностей один из автоматических выключателей перейдет в положение «ВЫКЛ.», и питание системы будет выключено. В подобных ситуациях следует обращаться в сервисную службу.

При автоматическом выключении системы из-за потери электроснабжения, для продолжения работы пользователь должен включить ее вручную после возобновления питания.

ОСТОРОЖНО

Система OEC Elite MiniView оснащена аккумулятором для защиты от потери данных. При отказе сети питания во время работы аккумулятор будет подавать питание на компьютер и мониторы до тех пор, пока система не выключится автоматически.

Не отсоединяйте, не ремонтируйте и не заменяйте аккумулятор без разрешения. Ремонт и замена аккумулятора могут выполняться только квалифицированным инженером сервисного центра GE. При обычном использовании срок службы аккумулятора составляет около 3 лет, но в других условиях он может быть иным. Для извлечения аккумулятора в том случае, если систему не планируется использовать в течение долгого времени, обратитесь в сервисный центр.



Перед первым использованием системы рекомендуется загрузить ее и оставить включенной на 20 часов подряд, чтобы аккумулятор успел полностью зарядиться. В противном случае существует риск того, что при неожиданном прекращении подачи питания система не сможет безопасным образом завершить работу. В обычных условиях работы при неожиданном отключении электропитания аккумулятор выполняет защитную функцию, обеспечивая безопасное завершение работы системы, поэтому рекомендуется загружать систему для полной зарядки аккумулятора за 8 часов до ее использования. Дополнительная зарядка аккумулятора при аварийном выключении системы не требуется.

Замена литиевого аккумулятора, расположенного на материнской плате компьютера, может осуществляться только специально обученным персоналом. Несоблюдение этого требования может привести к потере данных и возникновению неприемлемого риска.

2. Подключите педальный переключатель к соответствующему разъему.



При проведении любых медицинских процедур рекомендуется использовать защитную крышку для ножного переключателя.

3. Для выполнения рентгеновского исследования поверните основной переключатель, расположенный на панели внешнего интерфейса.

Основной переключатель используется для включения/отключения подачи рентгеновского излучения. Для этого переключателя предусмотрено три положения:



Положение включения, при котором активны все функции С-дуги



Положение выключения подачи излучения, при котором подача рентгеновского излучения выключена



Положение выключения, при котором подача рентгеновского излучения выключена, и ключ может быть извлечен из системы, однако на С-дугу по-прежнему будет подаваться питание



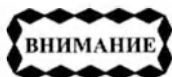
Для предотвращения возможной подачи излучения вследствие случайного нажатия на переключатель рентгеновского излучения во всех случаях, за исключением намеренного проведения исследования, рекомендуется переводить основной переключатель в положение выключения и поддерживать его в таком положении.

4. Нажмите кнопку включения/выключения питания системы MiniView. При включении питания загорится подсветка кнопки. Система начнет производить все операции по включению. При этом по умолчанию устанавливается стандартный размер поля и выбирается автоматический режим рентгеноскопии.
5. Система будет готова к работе, когда на мониторе появится экран входа в систему или экран «Exam Management» (Управление исследованиями). Продолжительность загрузки составляет около 2 минут.



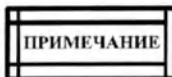
Система не будет отвечать на нажатие кнопки выключения питания, пока не завершится процедура запуска.

Если система внезапно перестанет отвечать на команды или «зависнет», перезапустите ее, чтобы восстановить нормальную работу.



Если во время включения питания возникнет проблема, на правом мониторе может отобразиться сообщение об ошибке, после чего потребуется перезапустить систему. Если после перезапуска ошибка возникнет снова, обратитесь за помощью в информационный центр компании GE HealthCare.

Прерывание последовательности запуска системы может привести к потере данных. Не отсоединяйте шнур питания от сети до полного завершения запуска системы.

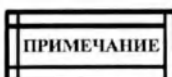


При выполнении процедуры, для которой требуется защитный чехол, используйте соответствующий чехол для С-дуги. Надевание чехла на кожух рентгеновской трубки ограничит поток воздуха, что затруднит охлаждение. Это может привести к более быстрому достижению номинального предела теплоемкости корпуса.

3.5.2 Выключение питания

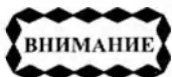
Для выключения системы MiniView выполните следующие действия:

1. Нажмите и удерживайте более 2 секунд кнопку включения/выключения питания системы MiniView. После выключения кнопка погаснет.



Если при нажатии на кнопку выключения питания система MiniView не выключается, отсоедините шнур питания от розетки электросети.

2. Отсоединение шнура питания системы MiniView от розетки переменного тока приведет к ее полному обесточиванию.



После выключения системы подождите не менее 1 минуты перед ее повторным включением. Это поможет предотвратить сбой в работе системы.



Полностью отключите подачу электропитания к системе перед ее перемещением или в случае возникновения проблем, которые препятствуют ее нормальной эксплуатации.

Также необходимо полностью обесточивать систему при проведении периодического технического обслуживания или чистки.

Во время завершения работы питание не будет отключено автоматически до выхода из программы.

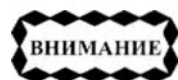
Во время выключения система не будет отвечать на нажатие кнопки включения питания, пока полностью не завершит работу.



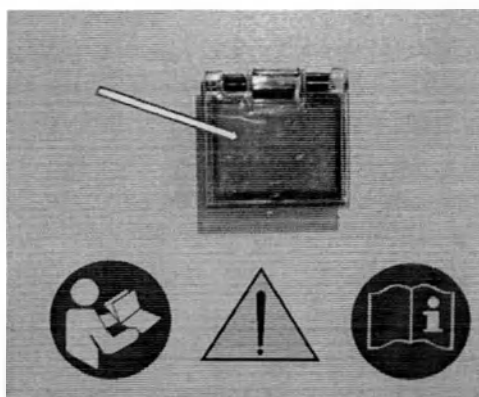
3.5.3 Кнопка выключения системы

Кнопка выключения системы находится под корпусом принтера. При возникновении чрезвычайной ситуации нажмите на кнопку для одновременного прекращения подачи питания от сети переменного тока, прекращения подачи рентгеновского излучения и отключения аккумуляторных батарей. Произойдет полное отключение системы.

После применения кнопки выключения системы извлеките вилку питания из розетки и подождите 1 минуту, затем запустите процесс загрузки. В противном случае запуск системы будет невозможен.



Не используйте кнопку выключения системы при эксплуатации системы в обычном режиме — она предназначена только для чрезвычайных ситуаций, таких как пожар. Нажатие этой кнопки приведет к мгновенному прекращению подачи питания, что может стать причиной потери данных. При использовании этой кнопки соблюдайте необходимые меры предосторожности. Если питание системы было выключено с помощью этой кнопки, пользователь должен отсоединить шнур питания от электросети и снова подключить его перед следующим включением системы.

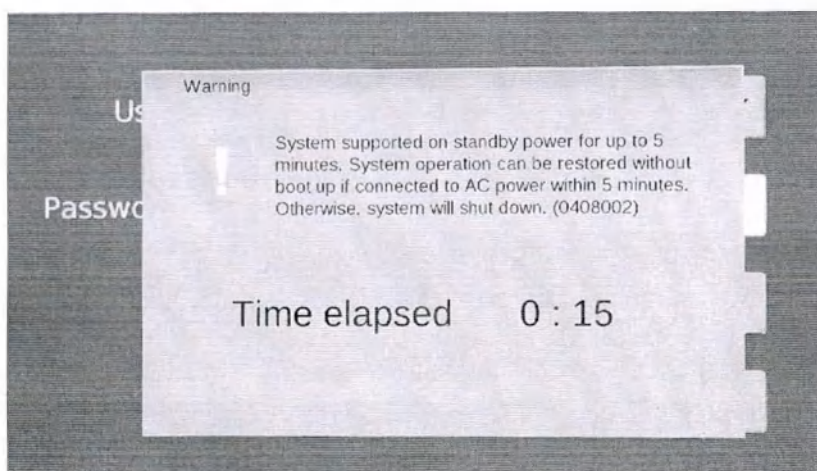




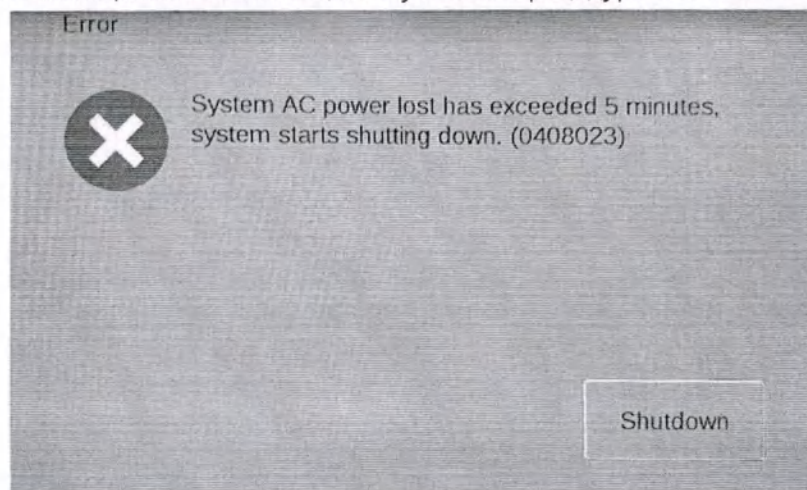
3.5.4 Перемещение системы на небольшое расстояние

При перемещении системы на малое расстояние возможна 5-минутная задержка работы без перезагрузки.

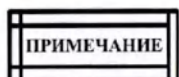
При необходимости переместить систему на малое расстояние максимальная продолжительность ее работы при нормальном состоянии аккумулятора составляет 5 минут с момента отсоединения от сети переменного тока. Эти 5 минут отсчитываются на мониторе.



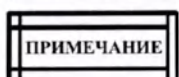
Если в течение 5 минут питание от сети переменного тока не восстанавливается, появляется всплывающее окно с сообщением об ошибке, и запускается процедура отключения системы.



Если подача питания от сети прекращена, а заряд аккумулятора слишком низкий, на мониторе отображается предупреждение, а через 10 секунд происходит автоматическое отключение.

**ПРИМЕЧАНИЕ**

Во время перемещения на малое расстояние монитор отключается, а система подает предупреждающий звуковой сигнал.

**ПРИМЕЧАНИЕ**

Перед перемещением на малое расстояние рекомендуется закрыть исследование, нажав кнопку .

**ВНИМАНИЕ**

Не нажимайте на кнопку выключения системы во время транспортировки, поскольку это приведет к незамедлительному отключению системы. Во избежание столкновений перемещайте систему медленно и плавно.



3.6 Позиционирование С-дуги

Поступательное и вращательное движение С-дуги позволяет пользователю размещать компоненты рентгеновской системы под разными углами и на разном расстоянии относительно пациента.

Подвижная дуга и поворотная головка обеспечивают широкие возможности позиционирования системы для каждой процедуры. Конструкция системы облегчает ее вертикальное и горизонтальное перемещение.

3.6.1 Процедура блокировки и разблокировки

С-дуга полностью сбалансирована, что обеспечивает простоту ее перемещения. Кроме того, ее можно зафиксировать в одном положении с помощью электронной системы, нажав кнопку электронной блокировки. Когда система включена, кнопка электронной блокировки по умолчанию находится в положении разблокировки и подсвечивается.

Система электронной блокировки работает за счет электронной активации тормозного механизма шарнирных соединений. При этом возрастает сила или крутящий момент, необходимые для движения шарнирного соединения, что позволяет не допустить его смещения. При этом шарнирные соединения механически не заблокированы таким образом, что их невозможно привести в движение. Возможность привести в движение зафиксированное шарнирное соединение, пусть даже с дополнительным усилием, является защитной функцией на случай необходимости экстренной эвакуации. Однако следует иметь в виду, что для приведения в действие заблокированного шарнирного регулятора вертикального перемещения требуется приложить значительные усилия.

Нажмите кнопку электронной блокировки, чтобы одновременно заблокировать вертикальное, горизонтальное и круговое перемещение С-дуги.

Ниже представлены значения силы, которую необходимо приложить для приведения в движение шарнирных соединений.

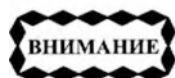
	Тормоз отключен (движение)	Тормоз включен (блокировка)
Вертикальное перемещение	0–71,1 Н 16 фунт-сила	178–333 Н 40–75 фунт-сила
Нижнее шарнирное соединение	0–7,91 Н·м 0–70 фунт-сила- дюйм	11,3–28,2 Н·м 100–250 фунт- сила-дюйм
Верхнее шарнирное соединение	0–6,8 Н·м 0–60 фунт-сила- дюйм	9–26 Н·м 80–230 фунт- сила-дюйм
Шарнирное соединение для поворота в продольной плоскости	0–7,91 Н·м 0–70 фунт-сила- дюйм	20,3–39,5 Н·м 180–350 фунт- сила-дюйм
Боковое шарнирное соединение	1,7–8,7 Н·м 15–77 фунт- сила-дюйм	—



После установки С-дуги в нужное положение всегда включайте систему электронной блокировки, чтобы избежать случайного смещения С-дуги, которое может представлять опасность для пользователя или пациента.



В случае аварийного выключения питания сохранится последнее состояние системы электронной блокировки. Перед выключением питания системы включите или выключите электронную блокировку в соответствии с ситуацией.



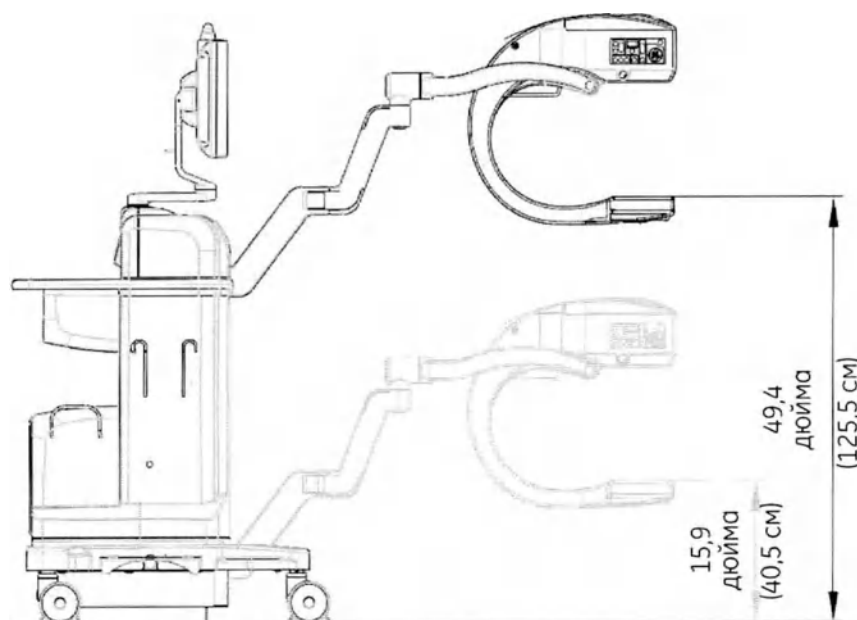
Не пытайтесь применять силу для вертикального перемещения, а также горизонтального или продольного поворота С-дуги при включенной электронной блокировке.

3.6.2 Вертикальное перемещение

Поверхность плоскопанельного детектора на С-дуге может находиться на высоте от 40,5 до 125,5 см (от 15,9 до 49,4 дюйма) над уровнем пола. Чтобы отрегулировать высоту расположения С-дуги, необходимо поднять кронштейн или опустить его вниз.



Поднимайте С-дугу медленно и осторожно, следя за тем, чтобы руки не касались каналов вертикального перемещения.

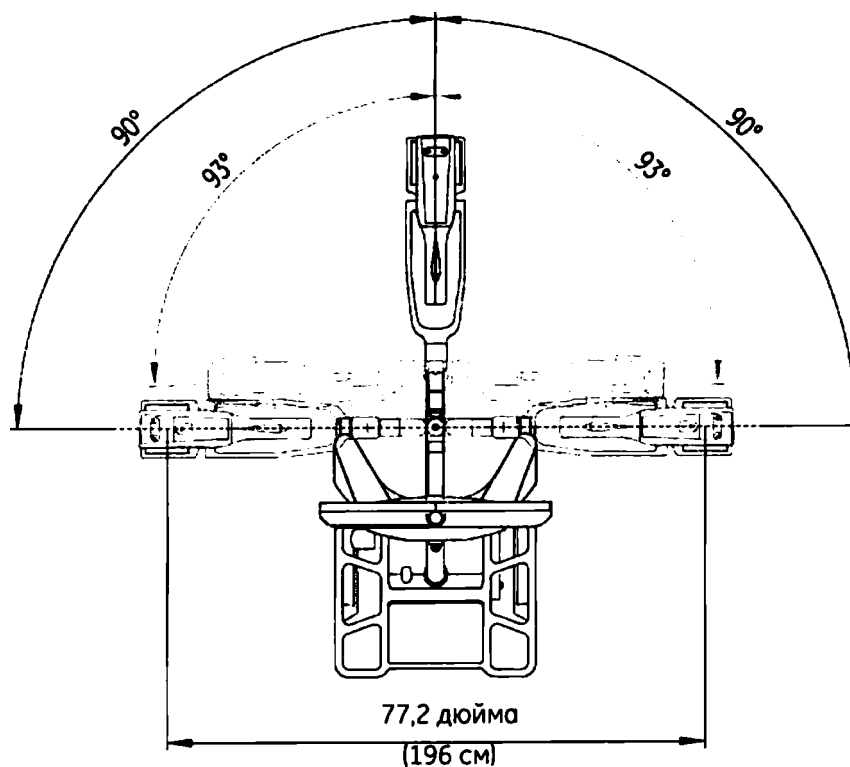




3.6.3 Горизонтальный поворот

Подвижный кронштейн С-дуги можно не только перемещать вертикально, но и поворачивать в горизонтальной плоскости в обе стороны. Чтобы повернуть кронштейн по горизонтали, слегка надавите на него.

При выполнении поворота всегда следите за положением С-дуги относительно окружающих людей и предметов.

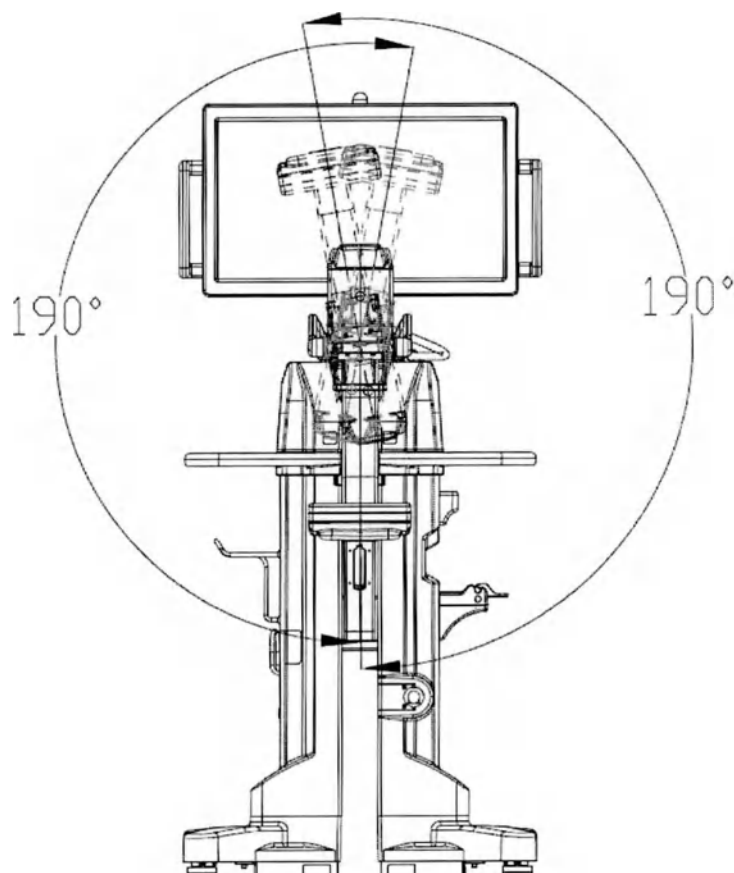




3.6.4 Поворот в поперечной плоскости

Поперечный наклон С-дуги обеспечивается за счет вращения вилки, прикрепленной к вращающейся головке. Диапазон перемещения составляет $\pm 190^\circ$ градусов. Поворачивайте вилку до установки нужного угла поперечного наклона С-дуги.

При выполнении поперечного поворота всегда следите за положением С-дуги относительно окружающих людей и предметов.

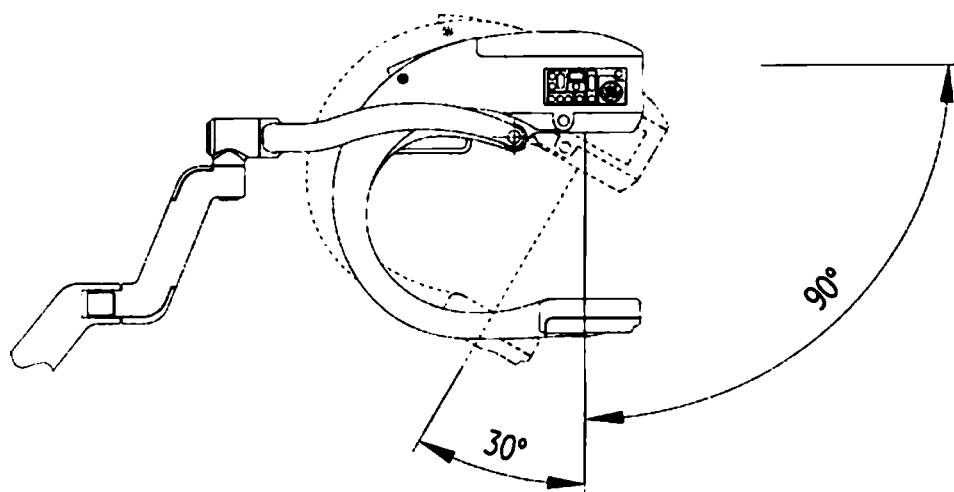




3.6.5 Поворот в продольной плоскости

Система дает возможность поворота С-дуги в продольной плоскости на 120° . Для поворота С-дуги в продольной плоскости выполните следующее:

1. Отключите электронную блокировку с помощью соответствующей кнопки.
2. Выполняйте поворот С-дуги в продольной плоскости до перевода в нужное положение.
3. После установки С-дуги в нужное положение обязательно включите систему электронной блокировки.



Глава 4 Управление системой



4.1 Общие сведения

В данном разделе представлена информация о том, как использовать элементы управления системой MiniView для получения изображений и их последующей обработки. Перед началом работы с системой необходимо ознакомиться с элементами управления, расположенными на следующих компонентах:

- Сенсорный экран
- Клавиатура системы (дополнительно)
- Дополнительная клавиатура системы
- Панель управления С-дугой

При использовании системы MiniView для генерирования рентгеновского излучения необходимо уметь пользоваться педалью/кнопкой подачи рентгеновского излучения. В данной главе описаны следующие средства подачи рентгеновского излучения:

- Ножной переключатель
- Кнопка подачи рентгеновского излучения на блоке рентгеновской трубки



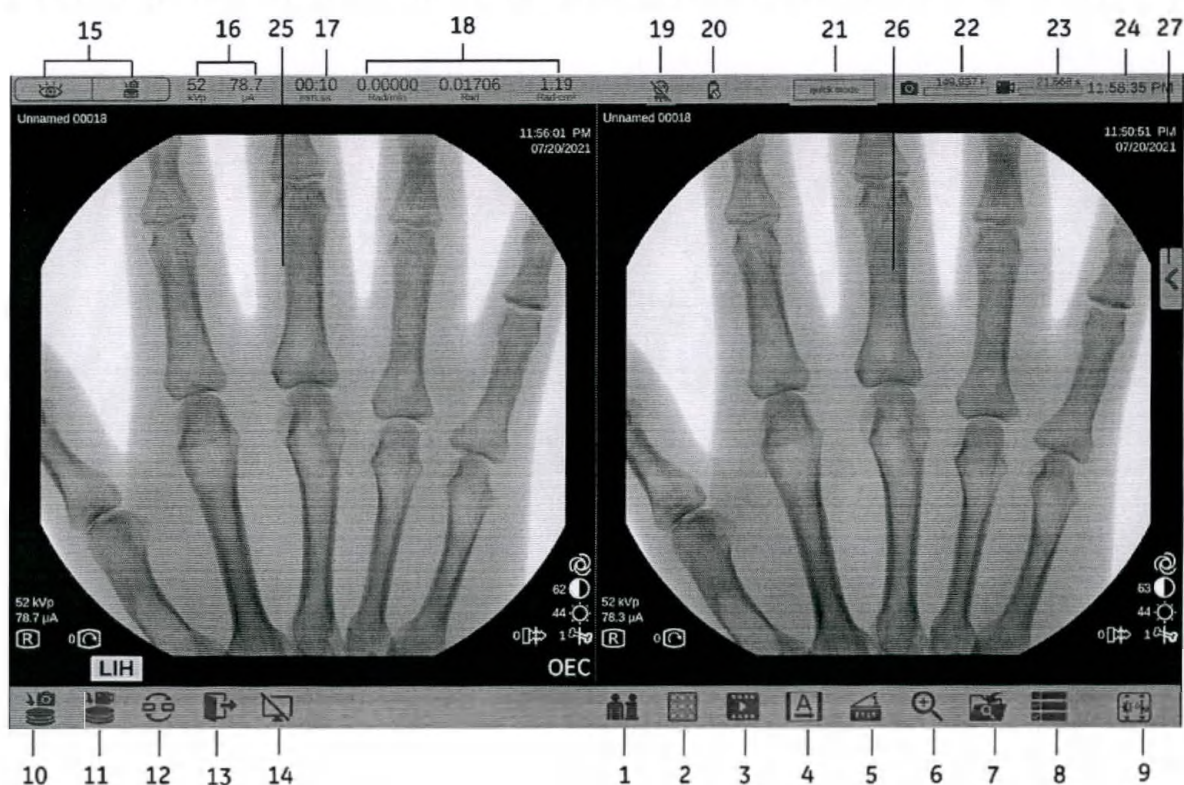
4.2 Элементы управления сенсорного экрана

Монитор оснащен сенсорным экраном для взаимодействия с системой MiniView. С помощью сенсорного экрана и клавиатуры для ввода текста можно:

- Вводить и просматривать информацию о пациенте
- Просматривать и обрабатывать изображения
- Настраивать педаль/кнопку подачи рентгеновского излучения, сохранять данные и отправлять изображения на печать
- Добавлять аннотации к изображениям
- Выполнять измерения изображений
- Настраивать систему

Для выбора нужной кнопки на сенсорном экране нажмите ее пальцем один раз и быстро отпустите.

Выберите кнопку под пользовательским интерфейсом, чтобы отобразить соответствующие функции. Некоторые из функций доступны в зависимости от конфигурации приобретаемого оборудования.



1. Управление исследованиями

Нажмите кнопку , чтобы открыть экран «Exam Management» (Управление исследованиями), на котором оператор может ввести сведения о пациенте.



2. Каталог изображений

Нажмите кнопку  для отображения экрана каталога изображений, использование которого позволяет оператору просматривать, печатать и архивировать сохраненные изображения, а также данные о дозах облучения.

3. Запись динамических изображений

С помощью кнопки  можно открыть экран настроек и функций воспроизведения динамических изображений.

На экране настроек динамических изображений можно запустить процедуру получения динамических изображений и изменить скорость записи (частоту кадров).

4. Аннотации

Нажмите кнопку  , чтобы открыть экран аннотаций, который позволяет оператору устанавливать маркеры, добавлять комментарии и обрезать изображения.

5. Измерение

Нажмите кнопку  для отображения экрана измерений, использование которого позволяет оператору производить измерения изображений.

6. Масштабирование

Нажмите кнопку  для активации функции масштабирования.

7. Запрос и извлечение данных

Нажмите кнопку  для отображения экрана запроса и извлечения, использование которого позволяет оператору запрашивать и получать изображения с удаленного сервера «Query & Retrieve» (Запрос и извлечение).

8. Настройка

Нажмите кнопку  для отображения экрана настроек, использование которого позволяет оператору настроить опции системы.

9. Обработка изображений

Нажмите кнопку  для вывода на экран функций обработки изображений, позволяющих оператору изменять положение, контрастность и яркость изображений, регулировать визуализацию металлических предметов, усиление контуров и фильтрацию шумов.

10. Сохранение

Нажмите кнопку  для сохранения изображения на левой части монитора на системном диске.

11. Сохранение динамических изображений

Нажмите кнопку  для сохранения динамических изображений.

12. Перестановка

Нажмите кнопку  , чтобы поменять местами изображения на левой и правой частях монитора.



13. Выход из системы

Нажмите кнопку  для выхода из системы.

14. Экранная заставка

Нажмите кнопку  для отображения экранной заставки.

15. Строка состояния режимов экспозиции

В процессе эксплуатации системы на монитор выводятся данные об используемом режиме экспозиции.

16. кВ и мкА

Отображается текущее установленное значение кВ и мкА.

17. Продолжительность рентгеноскопии

Отображается длительность экспозиции.

18. Информация о дозе облучения

Отображается текущая информация о дозе облучения в рамках данного исследования.

19. Индикатор отключения подачи рентгеновского излучения

Этот индикатор отображается, если основной переключатель установлен в положение отключения подачи рентгеновского излучения или в положение отключения системы, если перегревается трубка, а также в любом другом случае отключения подачи рентгеновского излучения.

20. Индикатор состояния аккумулятора

Индикатор состояния отображается при низком уровне заряда аккумулятора (), когда аккумулятор не установлен (), а также во всех других случаях, относящихся к неправильной работе аккумулятора ().

21. Быстрый режим

После входа в систему в быстром режиме на панели инструментов на мониторе появляется значок быстрого режима.

22. Свободное место на жестком диске

Указание количества изображений, которое можно сохранить на жестком диске.

23. Время, доступное для записи динамических изображений

Указание времени, оставшегося для записи динамических изображений.

24. Время

Указание текущего времени в системе.

25. Левая область монитора

В левой области монитора отображается текущее изображение.

26. Правая область монитора

Правая область монитора используется для сравнения изображений.

27. Панель миниатюр

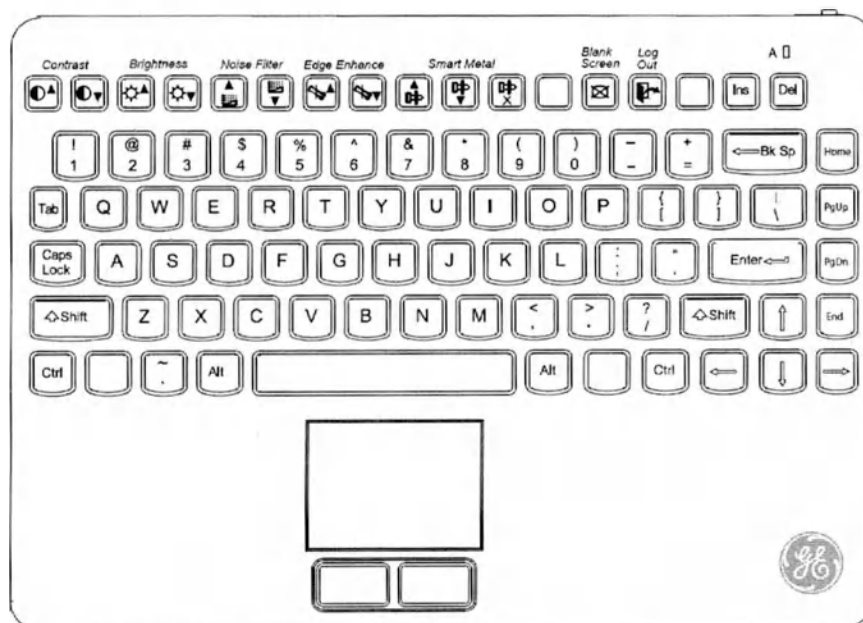
Откройте панель миниатюр для просмотра изображений. Выберите одно предварительно просмотренное изображение, и оно отобразится в левой части монитора.



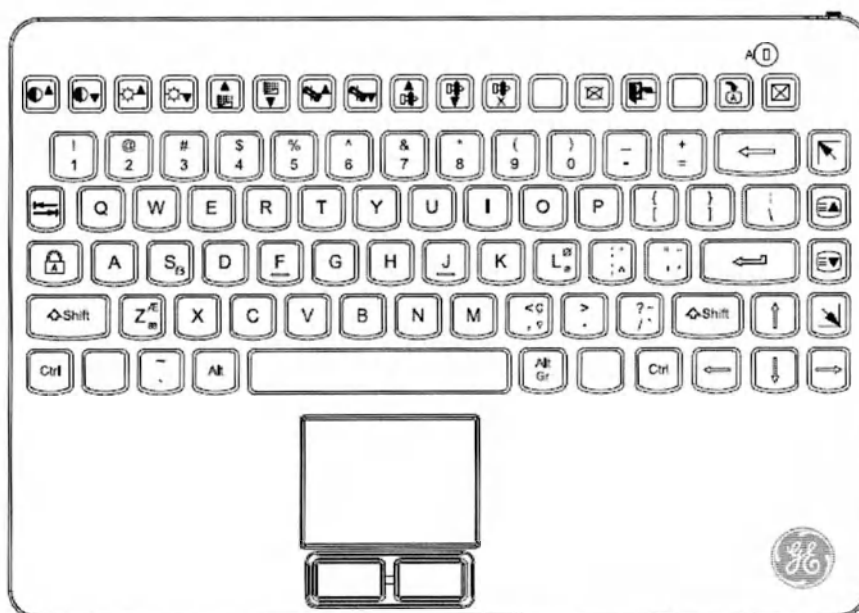
4.3 Клавиатура системы

К элементам управления, расположенным на клавиатуре системы MiniView, относятся функциональные клавиши, а также клавиши навигации, ввода текста и обработки изображений.

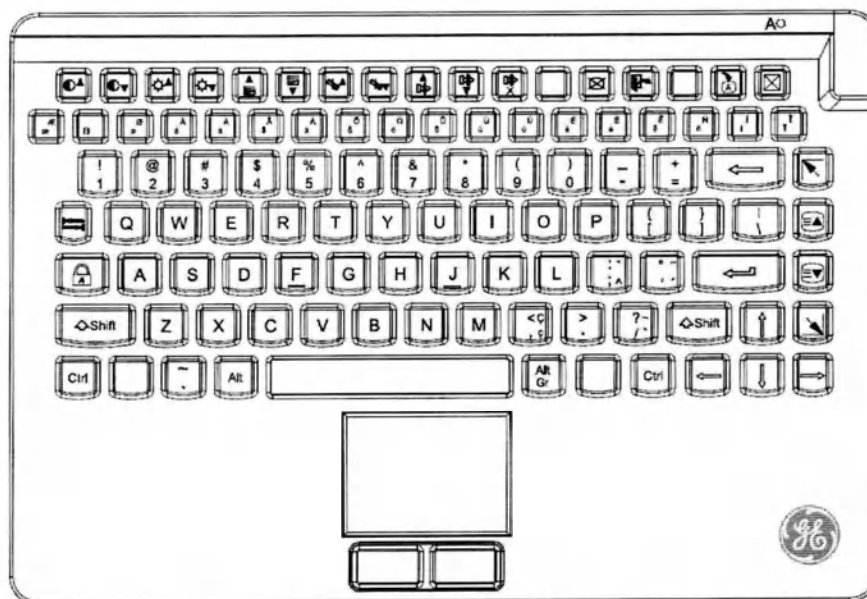
Клавиатура системы MiniView представлена в трех вариантах: текстовом со значками. Расположение кнопок и их функции идентичны во всех случаях. Варианты клавиатуры (текстовый со значками) отличаются только обозначениями клавиш.



Клавиатура для англоязычной страны



Клавиатура для любой страны



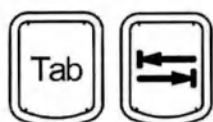
Клавиатура для страны ЕС



4.3.1 Клавиши навигации и ввода текста

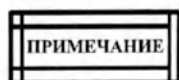
Клавиши навигации системы MiniView используются для перемещения курсора, редактирования текста и выбора кнопок на сенсорном экране. Клавиши для ввода текста используются для набора текста в обоих регистрах (прописные и строчные буквы).

Ниже описаны функции клавиш навигации системы MiniView.



Клавиша «Tab»

Клавиша «Tab» позволяет переключиться на следующую кнопку сенсорного экрана.



Выбранная кнопка сенсорного экрана выделяется пунктирной границей.



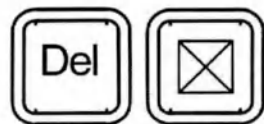
Клавиша «Enter»

Перемещает курсор в следующее поле для ввода текста. Также используется для нажатия выбранных кнопок сенсорного экрана.



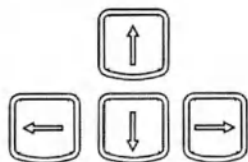
Клавиша «Back Space»

Удаляет один символ слева от курсора.



Клавиша «Delete»

Позволяет удалять текст.



Клавиши со стрелками

Используются для размещения аннотаций к изображениям и текста на сенсорном экране.



4.3.2 Клавиши обработки изображений

Эти клавиши используются для обработки изображений в левой части монитора. Для сохранения изображения после обработки нажмите клавишу сохранения  на дополнительной клавиатуре.

Ниже представлено описание функции каждой клавиши.



Настройка контрастности

Нажмите эту клавишу, чтобы отрегулировать (изменить) уровень контрастности изображения. Для отображения текущего уровня контрастности нажмите клавишу со стрелкой ▲ или ▼ один раз. Текущий уровень контрастности от 0 до 100 отображается с помощью индикатора в правой части монитора, а также в виде числового значения в нижнем правом углу в левой части монитора.

Для изменения уровня контрастности изображения в левой части монитора нажмите любую из этих клавиш еще раз. Нажмите клавишу со стрелкой ▲, чтобы увеличить контрастность. Нажмите клавишу со стрелкой ▼, чтобы уменьшить контрастность. Быстрое однократное нажатие этих клавиш увеличивает или уменьшает уровень контрастности на 1 единицу. Нажмите и удерживайте любую из этих кнопок, чтобы быстро изменить уровень яркости в нужную сторону. По мере изменения уровня контрастности сегменты соответствующего индикатора окрашиваются или теряют окраску. Индикатор пропадает через некоторое время после того, как пользователь отпускает клавишу со стрелкой ▲ или ▼, либо сразу же после нажатия педали/кнопки подачи излучения. Числовое значение в нижнем правом углу левой части монитора показывает текущий уровень контрастности изображения.



Настройка яркости

Используется для изменения яркости и контрастности изображения. Для отображения текущего уровня яркости нажмите клавишу со стрелкой ▲ или ▼ один раз. Текущий уровень яркости от 0 до 100 отображается с помощью соответствующего индикатора в правой части монитора, а также в виде числового значения в нижнем правом углу левой части монитора.

Для изменения уровня яркости изображения в левой части монитора нажмите любую из этих клавиш еще раз. Нажмите клавишу со стрелкой ▲, чтобы увеличить яркость. Нажмите клавишу со стрелкой ▼, чтобы уменьшить яркость. Быстрое однократное нажатие этих кнопок меняет уровень яркости/контрастности на 1 единицу. Нажмите и удерживайте любую из этих кнопок, чтобы быстро изменить уровень яркости в нужную сторону.

По мере изменения уровня яркости сегменты соответствующего индикатора окрашиваются или теряют окраску. Индикатор пропадает через некоторое время после того, как пользователь отпускает клавишу со стрелкой ▲ или ▼, либо сразу же после нажатия педали/кнопки подачи излучения. Числовое значение в нижнем правом углу левой части монитора показывает текущий уровень яркости изображения.



Фильтрация шумов

Фильтрация шумов используется для снижения уровня шума при проведении рентгеноскопии в режиме реального времени. Повышение уровня фильтрации шумов позволяет получать изображения с меньшим уровнем шума, однако может привести к увеличению задержки при визуализации движущихся объектов или анатомических структур. Можно выбрать три уровня фильтрации шумов (низкий, средний или высокий) либо отключить эту функцию совсем.

Для отображения текущего уровня фильтрации шумов нажмите клавишу со стрелкой ▲ или ▼ один раз. Текущий уровень фильтрации шумов отображается с помощью соответствующего индикатора в правой части монитора. Для изменения уровня фильтрации шумов нажмите любую из этих клавиш еще раз.

Нажмите клавишу со стрелкой ▲, чтобы усилить фильтрацию шумов. Нажмите клавишу со стрелкой ▼, чтобы ослабить фильтрацию шумов.

По мере изменения уровня фильтрации шумов сегменты соответствующего индикатора окрашиваются или теряют окраску. Индикатор пропадает через некоторое время после того, как пользователь отпускает клавишу со стрелкой ▲ или ▼, либо сразу же после нажатия педали/кнопки подачи излучения.



Функция фильтрации шумов применяется только при обработке изображений в режиме реального времени и не может использоваться для статических изображений, за исключением удерживаемого на экране последнего изображения.



Усиление контуров

Используется для усиления или ослабления подчеркивания контуров изображения. Уровень усиления контуров меняется пошагово от 0 до 10.

Нажмите клавишу со стрелкой ▲ или ▼ один раз, чтобы просмотреть текущий уровень усиления контуров. Текущий уровень усиления контуров отображается с помощью соответствующего индикатора в правой части монитора.

Нажмите клавишу со стрелкой ▲, чтобы повысить уровень усиления контуров. Нажмите клавишу со стрелкой ▼, чтобы понизить уровень усиления контуров. Для изменения значения уровня нажмите и удерживайте соответствующую клавишу или нажимайте на нее несколько раз.

По мере изменения уровня усиления контуров сегменты соответствующего индикатора окрашиваются или теряют окраску. Индикатор пропадает через некоторое время после того, как пользователь отпускает клавишу, либо сразу же после нажатия педали/кнопки подачи излучения.



Функция усиления контуров может применяться как к статическим, так и к динамическим изображениям в режиме реального времени или после обработки.



Усиление/ослабление/отключение регулировки визуализации металлических предметов

Функция регулировки визуализации металлических предметов позволяет уменьшить видимость металла на изображении и добиться оптимального качества изображения даже при наличии металла в поле облучения. Уровень регулировки визуализации металлических предметов меняется пошагово от 0 до 50.

Числовое значение в нижнем правом углу изображения показывает текущий уровень регулировки визуализации металлических предметов. При отсутствии металла в поле облучения нажмите клавишу

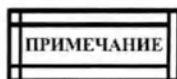


, чтобы отключить функцию регулировки визуализации металлических предметов. После нажатия этой клавиши будет отображаться ноль («0»).

Нажмите клавишу со стрелкой ▲ или ▼ один раз, чтобы просмотреть текущий уровень регулировки визуализации металлических предметов. Текущий уровень регулировки визуализации металлических предметов отображается с помощью соответствующего индикатора в правой части монитора.

Нажмите клавишу со стрелкой ▲, чтобы усилить регулировку визуализации металлических предметов. Нажмите клавишу со стрелкой ▼, чтобы ослабить регулировку визуализации металлических предметов. Для изменения значения уровня нажмите и удерживайте соответствующую клавишу или нажимайте на нее несколько раз.

По мере изменения уровня регулировки визуализации металлических предметов сегменты соответствующего индикатора окрашиваются или теряют окраску. Индикатор пропадает через некоторое время после того, как пользователь отпускает клавишу, либо сразу же после нажатия педали/кнопки подачи излучения.

**ПРИМЕЧАНИЕ**

Функция регулировки визуализации металлических предметов может использоваться для статических и динамических изображений в режиме реального времени или после обработки.

4.3.3 Функциональные клавиши

**Очистка экрана**

Нажмите клавишу очистки экрана, чтобы быстро очистить экран, если на нем содержится информация, не предназначенная для посторонних лиц. Нажмите любую клавишу на клавиатуре, чтобы снова вывести изображение на экран.

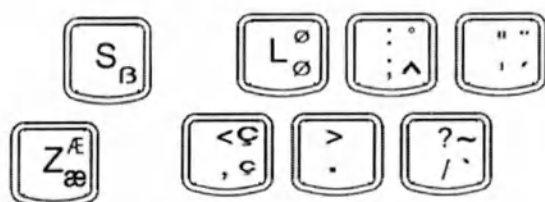
После нажатия этой клавиши система перейдет в режим ожидания.



Выход из системы

Нажатие клавиши выхода из системы позволяет пользователю заблокировать систему. Данную функцию можно использовать в случае установки параметра «Require Users to Login» (Необходим вход пользователей в систему) в меню настройки параметров безопасности системы.

4.3.4 Клавиши с диакритическими знаками



Клавиши с диакритическими знаками можно использовать при выборе любого рабочего языка.

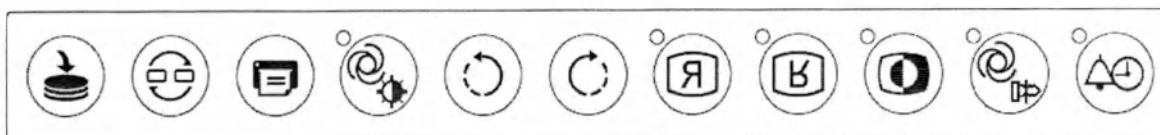
Нажмите данную клавишу, чтобы ввести знак, находящийся в левом нижнем углу клавиши.

Нажмите клавишу с диакритическим знаком в сочетании с клавишей «Alt Gr», чтобы ввести знак, расположенный в правом нижнем углу клавиши.

Нажмите клавишу с диакритическим знаком в сочетании с клавишей «Shift», чтобы ввести знак, расположенный в верхнем левом углу клавиши.

Нажмите клавишу с диакритическим знаком в сочетании с клавишами «Alt Gr» и «Shift», чтобы ввести знак, расположенный в правом верхнем углу клавиши.

4.4 Дополнительная клавиатура системы



Сохранение

Быстрое нажатие клавиши **сохранения** позволяет сохранить изображение, отображающееся в левой части монитора, на жесткий диск системы. Нажмите и удерживайте клавишу **сохранения**, чтобы сохранить динамические изображения. Номер изображения отображается в левом нижнем углу левой части монитора и соответствует номеру изображения в каталоге изображений.

При недостаточном количестве свободного места для сохранения изображений функция сохранения будет отключена. Архивированные изображения не будут удалены автоматически.

**Перестановка**

Нажмите клавишу **перестановки**, чтобы поменять местами изображения, расположенные в левой и правой частях монитора.

**Печать**

Нажмите клавишу **печати**, чтобы вывести выбранные изображения на печать.

**Включение/выключение автоматической регулировки яркости/контрастности**

Включает функцию автоматической регулировки контрастности и яркости изображения в левой части монитора. После включения этой функции система автоматически выбирает оптимальные уровни контрастности и яркости для изображения в левой части монитора. При включении этой функции загорается светодиодный индикатор рядом с клавишей автоматической регулировки.

Для включения функции автоматической регулировки контрастности и яркости нажмите соответствующую клавишу. Для отключения функции автоматической регулировки контрастности и яркости нажмите соответствующую клавишу или одну из клавиш ручной настройки контрастности/яркости. Если клавиша автоматической регулировки отключена, соответствующий светодиодный индикатор не горит. Нажатие клавиши автоматической регулировки после настройки уровня контрастности и яркости вручную приведет к изменению выбранных ранее уровней.

**ПРИМЕЧАНИЕ**

Функция *регулировки яркости/контрастности* может применяться как к изображениям в режиме реального времени, так и к изображениям после обработки.

**Поворот изображения влево или вправо**

Клавиши **поворота влево/вправо** используются для поворота изображения в левой части монитора в ту сторону, в которую показывает стрелка на соответствующей клавише.

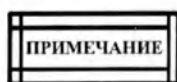
**Отражение/инверсия**

Клавиши **отражения/инверсии** позволяют повернуть изображение в левой части монитора на 180° в соответствии с ориентацией буквы «R» на клавише. На текущую ориентацию изображения указывает подсветка соответствующей кнопки.

**Негатив**

Нажмите клавишу **негатива**, чтобы включить функцию негатива. Функция негатива применяется к текущему изображению в левой части монитора, а также ко всем последующим получаемым изображениям до тех пор, пока не будет отключена.

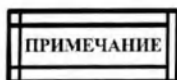
Пока данная функция не будет отключена, она будет применяться ко всем изображениям, получаемым при нажатии ножного переключателя или кнопки подачи излучения. Для отключения функции негатива нажмите эту клавишу еще раз.



Функция негатива может применяться как к статическим, так и к динамическим изображениям.

**Автоматическая регулировка визуализации металлических предметов**

При нажатии клавиши для **автоматической регулировки визуализации металлических предметов** уровень отображения металлических предметов будет регулироваться автоматически. Эта кнопка будет подсвечена. Для отключения автоматического режима необходимо нажать эту клавишу еще раз.



Функция регулировки визуализации металлических предметов может применяться как к изображениям в режиме реального времени, так и к изображениям после обработки.

**Сброс сигнала тревоги**

С-дуга определяет и запоминает продолжительность генерирования рентгеновского излучения после нажатия кнопки/педали подачи рентгеновского излучения. Суммарная продолжительность рентгеноскопии отображается на панели управления С-дугой.

Если включен режим импульсной рентгеноскопии, ее суммарная продолжительность будет зависеть от длительности нажатия кнопки/педали подачи рентгеновского излучения, от длительности импульса и количества подаваемых импульсов в секунду.

В случае достижения суммарной продолжительности рентгеноскопии 4 часов 30 минут при любой экспозиции система будет подавать продолжительные звуковые сигналы, при этом будет мигать индикатор рядом с клавишей сброса сигнала тревоги.

Отключение сигнала тревоги и сброс значения суммарной продолжительности рентгеноскопии:

Нажмите и отпустите кнопку сброса сигнала тревоги, чтобы отключить звуковой сигнал.

Нажмите и удерживайте кнопку сброса сигнала тревоги в течение примерно 2 секунд, чтобы отключить звуковой сигнал и сбросить значение суммарной продолжительности экспозиции.



Включение и отключение функций «Automatic Termination at 9'30" in One Shot» (Автоматическое выключение при достижении предельной продолжительности 9 ч 30 м для одного снимка) и «Automatic Termination at 9'30" in One Exam» (Автоматическое выключение при достижении предельной продолжительности 9 ч 30 м для одного исследования) выполняется представителем сервисной службы компании GE HealthCare.

Если включена функция «Automatic Termination at 9'30" in One Shot» (Автоматическое выключение при достижении предельной продолжительности 9 ч 30 м для одного снимка), система начнет непрерывно подавать звуковые сигналы после того, как непрерывная продолжительность рентгеноскопии достигнет 9 часов. Когда это время достигает 9 минут 30 секунд, подача рентгеновского излучения автоматически прекращается.

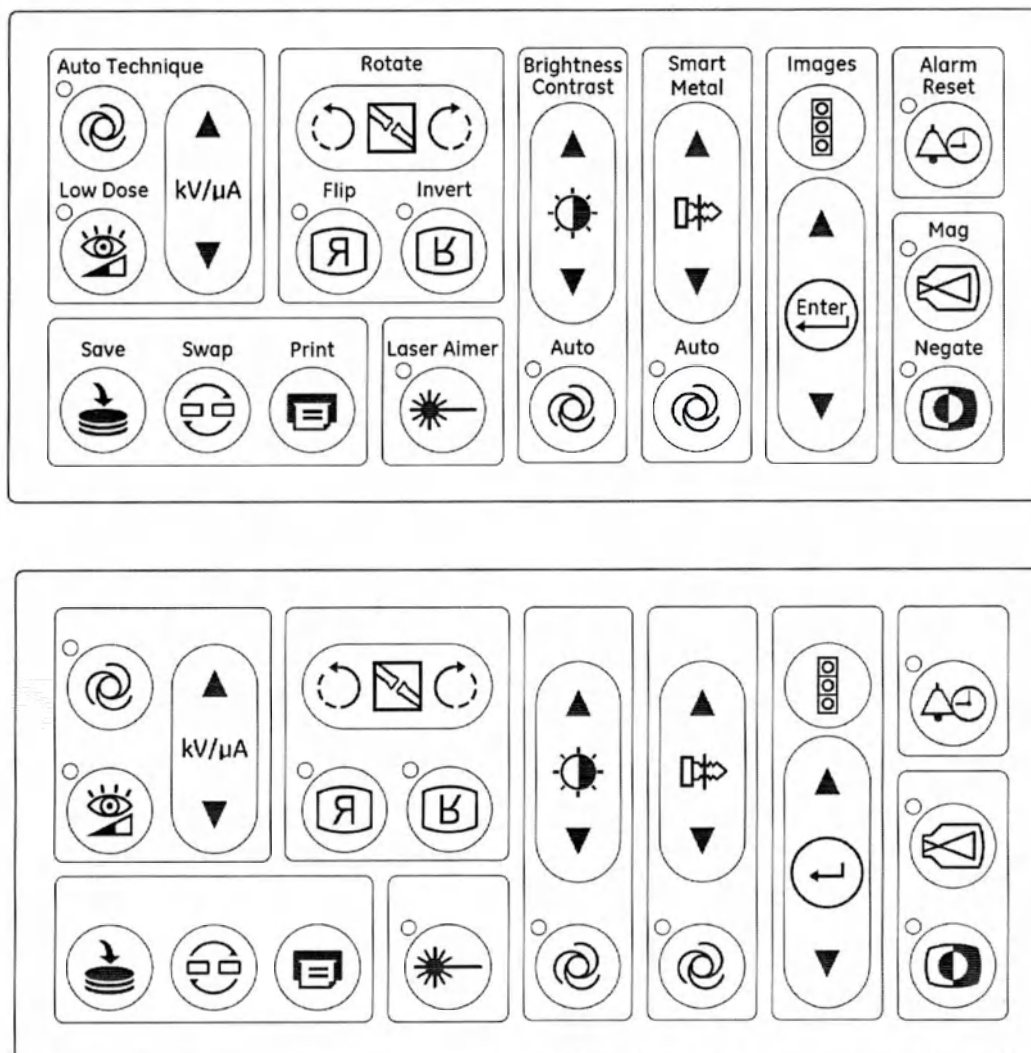
Если включена функция «Automatic Termination at 9'30" in One Exam» (Автоматическое выключение при достижении предельной продолжительности 9 ч 30 м для одного исследования), система начнет непрерывно подавать звуковые сигналы после того, как непрерывная продолжительность рентгеноскопии при проведении одного исследования достигнет 9 часов. После того как этот показатель достигнет 9 часов 30 минут, подача рентгеновского излучения прекратится автоматически, и для возобновления работы потребуется сбросить таймер.



При неоднократной длительной подаче излучения доза облучения может увеличиться, при этом повысится вероятность причинения вреда здоровью пациента и оператора.



4.5 Панель управления С-дугой

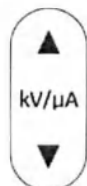


Клавиша включения/выключения автоматических настроек экспозиции

Клавиша **автоматических настроек экспозиции** используется для включения и выключения функции автоматической настройки значений кВ/мкА для стандартной и низкой дозы облучения по критериям Американского общества брахитерапевтов (ABS). При включении этой функции загорается индикатор рядом с этой клавишей.

**Клавиша включения/выключения низкодозной визуализации**

Эта клавиша используется для включения и выключения режима низкодозной визуализации. При выборе режима низкодозной визуализации загорается индикатор рядом с этой клавишей. Если индикатор не горит, значит, по умолчанию выбран режим визуализации при стандартной дозе. Режим низкодозной визуализации используется в тех случаях, когда существуют опасения относительно воздействия дозы облучения на пациента.

**Клавиша ручной настройки параметров «kV/μA» (кВ/мкА)**

Клавиша **kV/μA** (кВ/мкА) используется для ручной настройки параметров напряжения и силы тока (кВ/мкА) в таблицах автоматической стабилизации яркости для нормальной и низкой дозы.

**Поворот изображения**

Клавиша **поворота** используется для поворота изображения на экране в ту сторону, в которую показывает стрелка на соответствующем конце клавиши.

**Отражение изображений**

С помощью нажатия этих двух клавиш можно изменить ориентацию изображения, отображающегося в левой части монитора. С помощью нажатия клавиши **отражения** можно перевернуть изображение слева направо (отразить по горизонтали), а с помощью нажатия клавиши **инверсии** — перевернуть изображение сверху вниз (отразить по вертикали).

**Сохранение**

Быстрое нажатие клавиши **сохранения** позволяет сохранить изображения с левой части монитора на жесткий диск системы. Нажмите и удерживайте клавишу **сохранения**, чтобы сохранить динамические изображения. Номер изображения отображается в левом нижнем углу левой части монитора и соответствует номеру изображения в каталоге изображений.

При недостаточном количестве свободного места для сохранения изображений функция сохранения будет отключена.

**Перестановка**

Нажмите клавишу **перестановки**, чтобы поменять местами изображения, расположенные в левой и правой частях монитора.



Печать

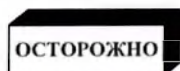
Нажмите клавишу **печати**, чтобы вывести на печать одно или несколько выбранных изображений.



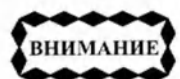
Лазерный визир

Эта клавиша используется для включения лазерного визира. На поверхность плоскпанельного детектора проецируется точка пересечения лазерных линий, что облегчает правильное размещение пациента для получения изображений. Точка пересечения лазерных линий обозначает центр поля обзора.

Для отключения лазерного визира нажмите эту клавишу еще раз.



Не смотрите на луч лазера, поскольку это может привести к серьезным повреждениям глаз.



Несоблюдение приведенных в настоящем документе инструкций по использованию элементов управления, изменению настроек и выполнению процедур может привести к опасно высокой дозе облучения.



Клавиша ручной настройки яркости/контрастности

Клавиша **ручной настройки яркости/контрастности** используется для настройки уровня яркости и контрастности изображения в левой части монитора вручную.

Включение/выключение автоматической регулировки яркости/контрастности

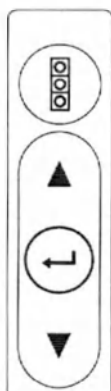
С помощью клавиши **автоматической регулировки** можно включить или отключить автоматическую регулировку яркости и контрастности изображения в левой части монитора. При включении этой функции загорается индикатор рядом с этой клавишей.

**Клавиша ручной регулировки визуализации металлических предметов**

Функция **ручной регулировки визуализации металлических предметов** позволяет вручную настроить степень видимости металлических предметов на изображении и добиться оптимального качества изображения даже при наличии металла в поле облучения. Текущий уровень отображения металлических предметов указан в виде числа в правом углу левой части монитора.

Включение/выключение автоматической регулировки визуализации металлических предметов

При нажатии этой клавиши можно включить или отключить **автоматическую** регулировку степени видимости металлических предметов. Загорится индикатор рядом с этой клавишей. Для отключения автоматического режима необходимо нажать эту клавишу еще раз.

**Изображения**

Клавиша **изображений** используется для того, чтобы вручную листать и выбирать изображения на панели миниатюр в правой части монитора.

Нажимайте клавиши ▲ / ▼, чтобы листать изображения на панели миниатюр в правой части монитора.

Нажмите клавишу ↻, чтобы выбрать нужное изображение на панели миниатюр, которое после этого отобразится в левой части монитора.

**Сброс сигнала тревоги**

С-дуга определяет и запоминает продолжительность генерирования рентгеновского излучения после нажатия кнопки/педали подачи рентгеновского излучения. Суммарная продолжительность рентгеноскопии отображается на панели управления С-дугой.

Если включен режим импульсной рентгеноскопии, ее суммарная продолжительность будет зависеть от длительности нажатия кнопки/педали подачи рентгеновского излучения, от длительности импульса и количества подаваемых импульсов в секунду.

В случае достижения суммарной продолжительности рентгеноскопии 4 часов 30 минут при любой экспозиции система будет подавать продолжительные звуковые сигналы, при этом загорится индикатор рядом с клавишей сброса сигнала тревоги.

Отключение сигнала тревоги и сброс значения суммарной продолжительности рентгеноскопии:

Нажмите и отпустите кнопку сброса сигнала тревоги, чтобы отключить звуковой сигнал.



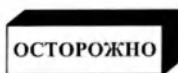
Нажмите и удерживайте кнопку сброса сигнала тревоги в течение примерно 2 секунд, чтобы отключить звуковой сигнал и сбросить значение суммарной продолжительности экспозиции.



ПРИМЕЧАНИЕ Включение и отключение функций «Automatic Termination at 9'30" in One Shot» (Автоматическое выключение при достижении предельной продолжительности 9 ч 30 м для одного снимка) и «Automatic Termination at 9'30" in One Exam» (Автоматическое выключение при достижении предельной продолжительности 9 ч 30 м для одного исследования) выполняется представителем сервисной службы компании GE HealthCare.

Если включена функция «Automatic Termination at 9'30" in One Shot» (Автоматическое выключение при достижении предельной продолжительности 9 ч 30 м для одного снимка), система начнет непрерывно подавать звуковые сигналы после того, как непрерывная продолжительность рентгеноскопии достигнет 9 часов. Для сброса сигнала тревоги нажмите соответствующую кнопку. В противном случае подача рентгеновского излучения прекратится автоматически после того, как продолжительность рентгеноскопии достигнет 9 часов 30 минут.

Если включена функция «Automatic Termination at 9'30" in One Exam» (Автоматическое выключение при достижении предельной продолжительности 9 ч 30 м для одного исследования), система начнет непрерывно подавать звуковые сигналы после того, как непрерывная продолжительность рентгеноскопии при проведении одного исследования достигнет 9 часов. Для сброса сигнала тревоги нажмите соответствующую кнопку. В противном случае подача рентгеновского излучения прекратится автоматически после того, как продолжительность рентгеноскопии достигнет 9 часов 30 минут, и для возобновления работы потребуется сбросить таймер.



ОСТОРОЖНО При неоднократной длительной подаче излучения доза облучения может увеличиться, при этом повысится вероятность причинения вреда здоровью пациента и оператора.



Режим увеличения

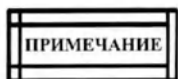
Клавиша режима **увеличения** позволяет выбрать один из двух вариантов поля визуализации: 6 дюймов или 4 дюйма. При выборе поля визуализации 4 дюйма загорается индикатор рядом с этой клавишей.



Негатив

Нажатие этой клавиши включает функцию **негатива**, после этого клавиша будет подсвечена.

Функция негатива применяется к текущему изображению, отображающемуся в левой части монитора, а также ко всем последующим получаемым изображениям до тех пор, пока не будет отключена. Чтобы отключить функцию негатива, нажмите указанную клавишу еще раз.



ПРИМЕЧАНИЕ Функция негатива может применяться как к изображениям в режиме реального времени, так и к изображениям после обработки.



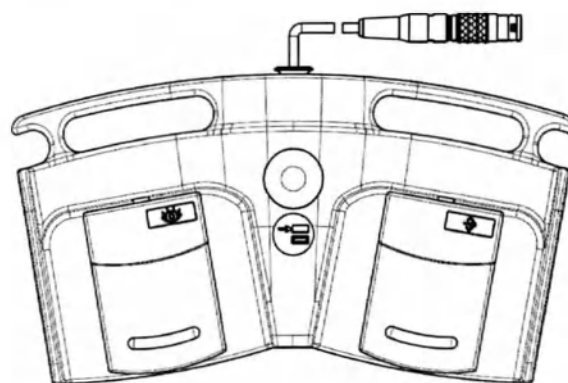
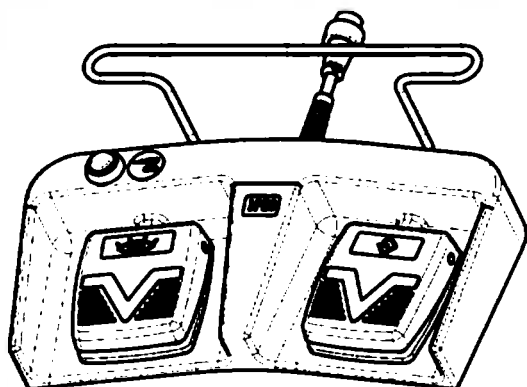
4.6 Ножной переключатель и кнопка подачи рентгеновского излучения

Наличие ножного переключателя и кнопки подачи рентгеновского излучения обеспечивает максимальное удобство и контроль получения изображений. Любое из этих устройств может использоваться для подачи рентгеновского излучения.

Кнопка подачи рентгеновского излучения на блоке рентгеновской трубки.

Ножной переключатель изображен на рисунке ниже (с его помощью также можно сохранять изображения и выводить их на печать).

Внешний вид различных ножных переключателей зависит от модели приобретенного изделия.



	Нажмите левый ножной переключатель для получения рентгеноскопических изображений.
	Нажмите правый ножной переключатель для сохранения или печати изображения либо сохранения изображения с последующим выводом на печать. Данную функцию можно настраивать. Если задана функция сохранения: изображение в левой части монитора сохраняется на жесткий диск системы. Номер изображения отображается в левом нижнем углу левой части монитора, он соответствует номеру изображения в каталоге изображений. Если задана функция печати: изображение, отображающееся в левой части монитора, выводится на печать. Если задана функция сохранения с последующим выводом на печать: изображение, отображающееся в левой части монитора, сохраняется и выводится на печать.
	Переключатель конфигурации Эта кнопка используется для переключения между тремя функциями правого ножного переключателя (сохранение, печать или сохранение с последующим выводом на печать).



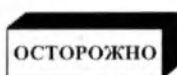
Пользуйтесь переключателем конфигурации с осторожностью, стараясь не допустить случайного включения подачи рентгеновского излучения.

Глава 5 Управление исследованиями

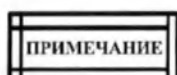


На экране «Exam Management» (Управление исследованиями) можно:

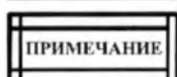
- Создать новое исследование
- Открыть экран «Scheduled Exams» (Запланированные исследования)
- Открыть экран «Performed Exams» (Выполненные исследования)
- Изменить сведения о пациенте



Будьте осторожны во время работы с системой. Любой неожиданный сильный удар может повредить систему или стать причиной потери изображений и помешать дальнейшему получению изображений.



Плоская панель не предназначена для опоры пациента, не размещайте ноги пациента на плоской панели для визуализации во время исследований.



Все изображения пользовательского интерфейса в настоящем руководстве приведены исключительно в справочных целях. Оператор должен ориентироваться на конкретный пользовательский интерфейс системы.

5.1 Создание нового исследования

Экран «Exam Management» (Управление исследованиями) для нового исследования отображается при входе пользователя в систему.





Нажмите кнопку управления исследованиями  для открытия экрана «Exam Management» (Управление исследованиями). Нажмите кнопку «New» (Новое), чтобы создать новое исследование.

Введите сведения о пациенте:

- Для ввода сведений о пациенте используйте виртуальную клавиатуру. Курсор указывает текущее поле, в котором Вы находитесь. Для перемещения курсора к следующему активному полю используйте клавишу «Tab».
- Введите все данные пациента, заполнив все имеющиеся поля. Если пользователь начинает новое исследование, не указав сведения о пациенте, пациенту будет присвоено имя «Unnnamed xxxxx» (Безымянный xxxxx).
- Нажмите кнопку «Extra Info...» (Дополнительная информация) на экране «Exam Management» (Управление исследованиями), чтобы открыть экран с дополнительными сведениями. Здесь вы можете заполнить поля «Weight» (Вес), «Height» (Рост), «Referring Physician» (Лечащий врач), «Requested Procedure ID» (Идентификатор требуемой процедуры), «Requested Procedure Description» (Описание требуемой процедуры), «Protocol Description» (Описание протокола) и «Anatomic Regions» (Анатомические области). Нажмите кнопку «OK», чтобы сохранить дополнительную информацию и вернуться к экрану «Exam Management» (Управление исследованиями).

После введения сведений о пациенте можно сразу начать его рентгенологическое исследование или выбрать пункт «Exit» (Выход) или переключиться на другое приложение. Экран «Exam Management» (Управление исследованиями) закроется, и вместо него появится рабочий стол. Введенная информация будет автоматически сохранена.

Каждый раз при выборе нового исследования, возобновлении выполненного исследования или запуске запланированного исследования настройки системы возвращаются к значениям по умолчанию. Это относится к таймеру рентгеноскопии, настройкам режима экспозиции и режима увеличения, настройкам поворота и отражения изображения, контрастности/яркости, уровня шума, регулировки визуализации металлических предметов, усиления контуров и параметров экспозиции.

На экране настройки системы «Setup» (Настройка) можно указать, что для коллиматора, режима увеличения, поворота и отражения изображения должны сохраняться последние действующие настройки.



5.2 Запрос по запланированным исследованиям

Функция запланированных исследований позволяет оператору запрашивать исследования с сервера рабочих списков, а также просматривать локально созданные и запрошенные запланированные исследования.

На экране «Exam Management» (Управление исследованиями) нажмите кнопку «Scheduled Exams» (Запланированные исследования). Откроется экран «Scheduled Exams» (Запланированные исследования).



На экране «Scheduled Exams» (Запланированные исследования) отображается список запланированных исследований, отсортированных по времени проведения в порядке убывания. Для отображения списка исследований по параметрам «Source» (Источник), «Patient Name» (Имя пациента), «Patient ID» (Идентификатор пациента) или «Physician» (Врач) нажмите на заголовок соответствующего столбца. На экране «System Setup» (Настройка системы) пользователь может указать, какой параметр будет отображаться на экране: «Patient ID» (Идентификатор пациента) или «Accession#» (Учетный номер).

Выберите сервер из раскрывающегося списка серверов. Нажмите кнопку «Quick Query» (Быстрый запрос), чтобы открыть список запланированных исследований, запрошенных с сервера. Нажмите кнопку «Advanced Query» (Расширенный запрос), чтобы установить дополнительные критерии запроса.

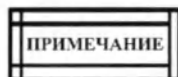
Укажите критерии поиска в текстовом поле «Display Filter» (Фильтр отображения) для сортировки исследований, список которых отображается на экране «Scheduled Exams» (Запланированные исследования).

Подробные сведения о запросе, отправляемом на сервер рабочих списков DICOM, см. в Глава 9 – Стандарт DICOM.

Для удаления выбранного запланированного исследования нажмите кнопку «Delete» (Удалить).

Нажмите кнопку «OK», чтобы закрыть экран «Scheduled Exams» (Запланированные исследования) и перейти к экрану «Exam Management» (Управление исследованиями) с выбранным исследованием. После этого можно приступить к получению изображений для выбранного исследования.

Чтобы вернуться к экрану «Exam Management» (Управление исследованиями) с данными исходного пациента, нажмите кнопку «Cancel» (Отмена).

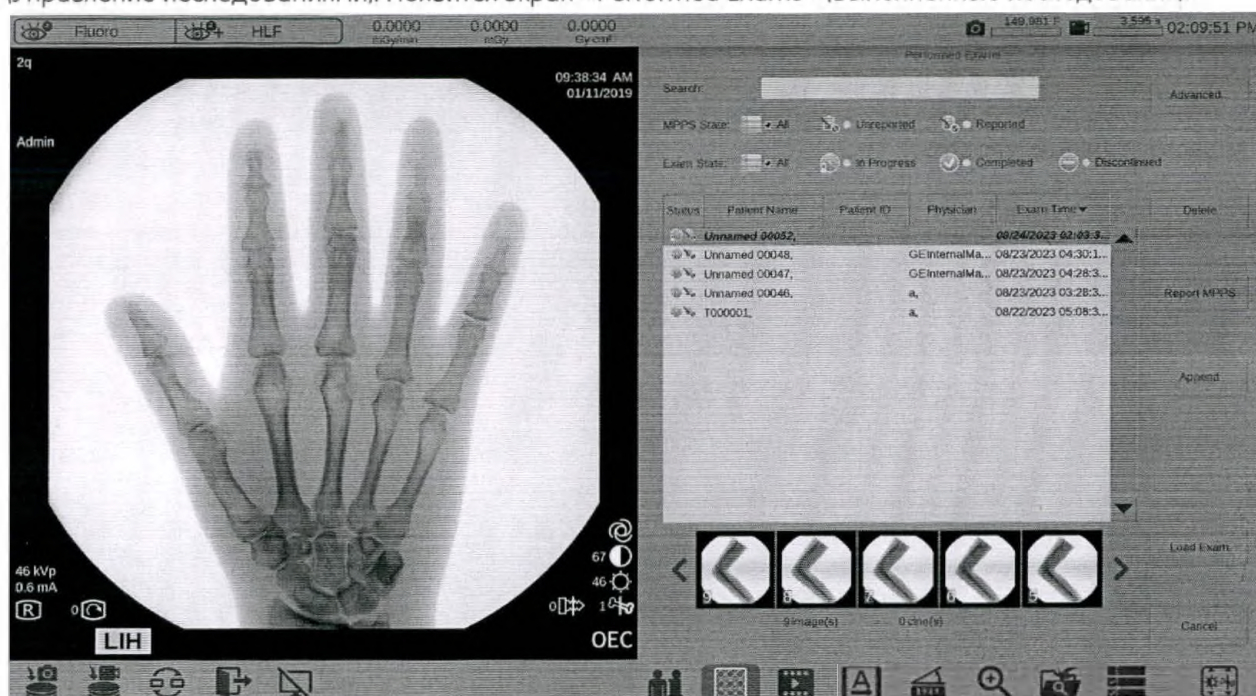


Всегда убеждайтесь, что на экране «Exam Management» (Управление исследованиями) имя пациента отображается правильно.

5.3 Возобновление выполненного исследования

На экране «Performed Exams» (Выполненные исследования) приводится список ранее проведенных исследований.

Нажмите кнопку «Resume Exam» (Возобновить исследование) на экране «Exam Management» (Управление исследованиями). Появится экран «Performed Exams» (Выполненные исследования).



На экране «Performed Exams» (Выполненные исследования) отображается список выполненных исследований, отсортированных по времени проведения в порядке убывания. Для отображения списка исследований по параметрам «Status» (Состояние), «Patient Name» (Имя пациента), «Patient ID» (Идентификатор пациента) или «Physician» (Врач) нажмите на заголовок соответствующего столбца. На экране «System Setup» (Настройка системы) пользователь может указать, какой параметр будет отображаться на экране: «Patient ID» (Идентификатор пациента) или «Accession#» (Учетный номер).

Введите критерии извлечения в поле «Display Filter» (Фильтр отображения), после чего появится список исследований, соответствующих этим критериям.

Установите флажок в области «Exam State» (Состояние исследования): «All» (Все), «In-Progress» (Выполняемые), «Completed» (Завершенные) или «Discontinued» (Прекращенные). После этого исследования будут отсортированы по состоянию.



Система рентгеновская мобильная с С-дугой ОЕС Elite MiniView

Установите нужный флажок в области «MPPS State» (Состояние MPPS): «All» (Все), «Unreported» (Уведомление отправлено) или «Reported» (Уведомление не отправлено). После этого исследования будут отсортированы по состоянию MPPS.

Выберите одно из выполняемых исследований и нажмите кнопку «OK». Выбранное исследование станет текущим.

Для удаления выбранного выполненного исследования нажмите кнопку «Delete» (Удалить). Для удаления нескольких исследований проведите пальцем по списку, а затем нажмите кнопку «Delete» (Удалить).

Чтобы передать данные о состоянии выбранных текущих исследований на настроенный сервер MPPS, нажмите кнопку «Report MPPS» (Отправка уведомления MPPS).

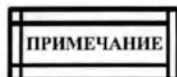
Чтобы на основе выбранных исследований создать новое запланированное исследование, нажмите кнопку «Append» (Добавить). Только завершенные и прекращенные исследования могут быть возобновлены для дальнейшего получения рентгеновских изображений.

Чтобы закрыть экран «Performed Exams» (Выполненные исследования) и перейти к экрану «Exam Management» (Управление исследованиями) с выбранным исследованием, нажмите кнопку «OK».

Для предварительного просмотра изображений или кинопетель выбранного исследования нажмите кнопку  или .

Чтобы закрыть экран «Performed Exams» (Выполненные исследования) и перейти к экрану «Exam Management» (Управление исследованиями) с выбранным исследованием, нажмите кнопку «Load Exam» (Загрузить исследование).

Чтобы вернуться к экрану «Exam Management» (Управление исследованиями) с данными исходного пациента, нажмите кнопку «Cancel» (Отмена).



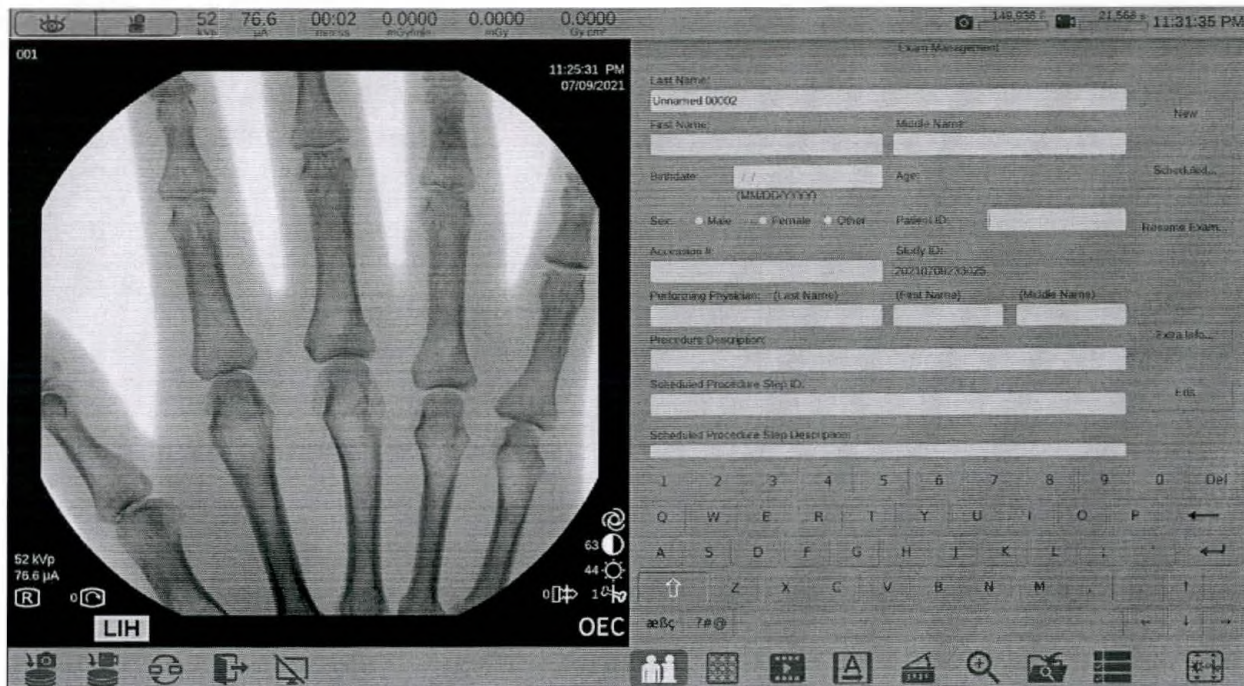
ПРИМЕЧАНИЕ

Завершенные и прекращенные исследования не могут быть возобновлены. Появляется соответствующая информация во всплывающем диалоговом окне.

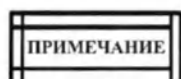


5.4 Редактирование сведений о пациенте

На экране «Exam Management» (Управление исследованиями) нажмите кнопку «Edit» (Редактировать), чтобы изменить сведения о пациенте.



Нажмите «Exit» (Выход), чтобы сохранить изменения.



Оператор не может изменять сведения о пациенте в следующих случаях:

1. Исследования запрашивались с сервера.
2. Одно или несколько изображений из исследования были отправлены на сервер.
3. Уведомление MPPS отправлено на сервер.
4. Исследование было завершено или прекращено.
5. Исследование было создано на основе другого исследования.



5.5 Режим аварийного входа в систему

Режим аварийного входа в систему можно использовать для получения изображений в экстренной ситуации, если пользователь забыл пароль для входа в систему.

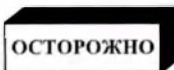
Нажмите кнопку «Emergency Login» (Аварийный вход в систему) для входа в систему в аварийном режиме. У пользователя будет доступ только к функциям управления исследованиями, а также элементам для масштабирования и обработки изображений. Другие функции будут заблокированы. В этом режиме на экране «Exam Management» (Управление исследованиями) пользователь не сможет получить доступ к функциям «Resume Exam» (Возобновить исследование) и «Schedule Exam» (Запланировать исследование).



Глава 6 Визуализация



В этом разделе описываются основные функции визуализации.



Необходимо установить порядок действий в отношении пациента в чрезвычайных ситуациях, таких как прерывание визуализации или отказа других функций рабочей станции или С-дуги во время исследования.

6.1 Стандартная рентгеноскопия

В режиме обычной рентгеноскопии рентгеновские изображения отображаются в реальном времени на мониторе. После получения изображения можно изменить такие свойства, как усиление контуров, контрастность и яркость.

Получение обычного рентгеноскопического изображения

1. Убедитесь, что в строке состояния отображается «Fluoro» (Рентгеноскопия).
2. При необходимости выберите режим визуализации с низкой дозой облучения. Используйте клавишу «Low Dose» (Низкая доза) на С-дуге для переключения между непрерывной и низкодозной визуализацией.
3. Для получения снимка нажмите левый ножной переключатель подачи рентгеновского излучения с меткой  или аналогичный ручной переключатель на блоке рентгеновской трубки.

6.2 Низкодозная визуализация

Режим низкодозной рентгеноскопии используется для уменьшения мощности дозы облучения пациента.

Получение изображения при низкой дозе облучения

1. Нажмите клавишу «Low Dose» (Низкая доза) с меткой  на панели управления С-дугой, чтобы перейти в режим низкодозной визуализации.
2. Нажмите соответствующую педаль ножного переключателя или ручной переключатель на блоке рентгеновской трубки, чтобы выполнить рентгеноскопию в этом режиме.



6.3 Режим визуализации

Режимы работы: включение и выключение

Для данного аппарата предусмотрено два режима работы: обычная рентгеноскопия и рентгеноскопия с низкой дозой облучения. Режим обычной рентгеноскопии включается по умолчанию; для перехода к режиму рентгеноскопии с низкой дозой облучения нажмите клавишу «Low Dose» (Низкая доза) на панели управления. При выборе режима визуализации с низкой дозой облучения загорается световой индикатор низкой дозы облучения. При выборе автоматического режима загорается световой индикатор автоматического режима.

Список режимов визуализации

В таблице ниже перечислены режимы, поддерживаемые системой. Кроме того, в ней указаны параметры экспозиции, доступные для каждого режима, и приведен краткий список примеров использования для каждого режима. Эти примеры не являются исчерпывающими; перечисленные режимы могут использоваться и в других целях. Пользователь должен знать параметры экспозиции для различных режимов и контролировать значения мощности дозы и дозы облучения для каждого пациента.

- Режим «Auto» (Автоматический): значения параметров экспозиции (кВ/мкА) регулируются системой автоматически для оптимизации изображения.
- Режим «Manual» (Ручной): значения экспозиции (кВ/мкА) регулируются пользователем вручную для получения желаемого изображения.

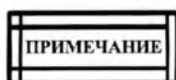
Пользователь может выбирать автоматический или ручной режим, указанный в таблице ниже, по своему усмотрению.

Режим	Параметры экспозиции	Тип визуализации
Стандартная рентгеноскопия (автоматическая/ ручная)	кВ: 40–80 мкА: 20–160 (стандартное значение — 88)	Общая рентгеноскопическая визуализация
Низкая доза (автоматическая/ ручная)	кВ: 40–80 мкА: 20–80	Непрерывная рентгеноскопия в режиме с низкой дозой облучения



6.4 Контроль качества изображений

Чтобы добиться оптимального качества изображения при низкой дозе рентгеновского излучения, используйте настройки по умолчанию, нажав кнопки автоматической регулировки контрастности/яркости и кнопку автоматической настройки экспозиции на панели управления С-дугой. Кроме того, обычно рекомендуется располагать пациента ближе к плоскостному детектору и выравнивать исследуемую область (область интереса) по центру поля визуализации. Для получения стабильного изображения нажмите и удерживайте переключатель подачи рентгеновского излучения как минимум 2 секунды во время экспозиции. Если значительную часть изображения занимает воздух, используйте коллиматор, чтобы закрыть фрагменты с воздухом и минимизировать рассеивание света.



ПРИМЕЧАНИЕ

Если в области исследования толщина анатомической структуры варьирует, для получения изображения более высокого качества прекратите подачу рентгеновского излучения и центрируйте исследуемую область в поле обзора, затем выберите автоматический режим и возобновите подачу излучения.

В таблице ниже представлены наиболее распространенные проблемы с качеством изображения из-за неоптимальных настроек и контрольные списки для устранения этих проблем.

Номер	Проблема	Проверка	Действие
1	Изображение слишком яркое	Клавиша автоматических настроек экспозиции не нажата?	Нажмите клавишу автоматических настроек экспозиции и получите еще одно изображение.
		Клавиша автоматической регулировки яркости/контрастности не нажата?	Нажмите клавишу автоматической регулировки яркости/контрастности.
		В поле находится крупный металлический предмет?	Отрегулируйте клавиши «Smart Metal» (Регулировка визуализации металлических предметов) и выполните тонкую настройку уровня регулировки.



2	Изображение слишком темное	Клавиша автоматических настроек экспозиции не нажата?	Нажмите клавишу автоматических настроек экспозиции и получите еще одно изображение.
		Клавиша автоматической регулировки яркости/контрастности не нажата?	Нажмите клавишу автоматической регулировки яркости/контрастности.
		Воздух перекрывает большую часть изображения?	Измените положение пациента, чтобы уменьшить долю воздуха на изображении, или включите режим «MAG» (Увеличение), чтобы перекрыть часть воздуха.
		Уровень регулировки визуализации металлических предметов слишком высок?	Измените уровень регулировки визуализации металлических предметов вручную. Если в поле обзора нет металлических предметов, установите для этой функции значение «0».
3	Изображение выглядит серым (слишком низкая контрастность)	Клавиша автоматической регулировки яркости/контрастности не нажата?	Нажмите клавишу автоматической регулировки яркости/контрастности или отрегулируйте контрастность вручную.
4	Изображение выглядит черно-белым (слишком высокая контрастность)	Клавиша автоматической регулировки яркости/контрастности не нажата?	Нажмите клавишу автоматической регулировки яркости/контрастности или отрегулируйте контрастность вручную.
		Воздух перекрывает большую часть изображения?	Измените положение пациента, чтобы уменьшить долю воздуха на изображении, или включите режим «MAG» (Увеличение), чтобы перекрыть часть воздуха.
		Уровень регулировки визуализации металлических предметов слишком высок?	Измените уровень регулировки визуализации металлических предметов вручную. Если в поле обзора нет металлических предметов, установите для этой функции значение «0».



5	Слишком много шумов на изображении	Изображение получено в режиме визуализации с низкой дозой облучения?	Переключитесь в непрерывный режим и сделайте повторный снимок.
		Настройка фильтра «Noise Filter» (Фильтр шумов) слишком низкая?	Задайте более высокое значение для фильтра шумов.
		Уровень параметра «Edge Enhancement» (Усиление контуров) слишком высокий?	Уменьшите уровень усиления контуров.
6	Изображение выглядит размытым (детали не видны четко)	Во время получения изображения пациент или С-дуга двигались?	Уменьшите настройки фильтра шума и сделайте повторный снимок.
		Уровень параметра «Edge Enhancement» (Усиление контуров) слишком низкий?	Увеличьте уровень усиления контуров.
		Плоскопанельный детектор находится слишком далеко от пациента?	Переместите плоскопанельный детектор ближе к пациенту.
		Область интереса находится не в центре изображения?	Переместите исследуемую область в центр поля обзора.
		Для параметра «Field Size» (Размер поля) выбрано значение «NORM» (Стандарт)?	Перейдите в режим «MAG» (Нормальное увеличение).
7	Небольшое поле обзора (изображения выглядят слишком большими)	Для параметра «Field Size» (Размер поля) выбрано значение «MAG» (Нормальное увеличение)?	Переключитесь в режим «NORM» (Стандарт) и сделайте повторный снимок.
		Плоскопанельный детектор находится слишком далеко от пациента?	Переместите плоскопанельный детектор ближе к пациенту.



6.5 Функция увеличенной экспозиции

В системе имеется функция увеличенной экспозиции. Эту функцию можно настроить в системе С-дуги. Дополнительные сведения о функции увеличенной экспозиции см. в разд. 10.4.

Если включена функция увеличенной экспозиции, то при кратковременных нажатиях на кнопку/педаль подачи рентгеновского излучения система будет пытаться вывести на экран удерживаемое последнее изображение (LIH) приемлемого качества.

Если функция увеличенной экспозиции отключена, подача рентгеновского излучения прекратится сразу после отпускания кнопки/педали подачи рентгеновского излучения после ее кратковременного нажатия.

Если включена функция увеличенной экспозиции, в строке состояния режимов экспозиции на мониторе отображается значок .



В случае продолжительности облучения более 500 мс максимальная длительность РЕНТГЕНОСКОПИИ после отпускания кнопки/педали подачи рентгеновского излучения составляет 100 мс.

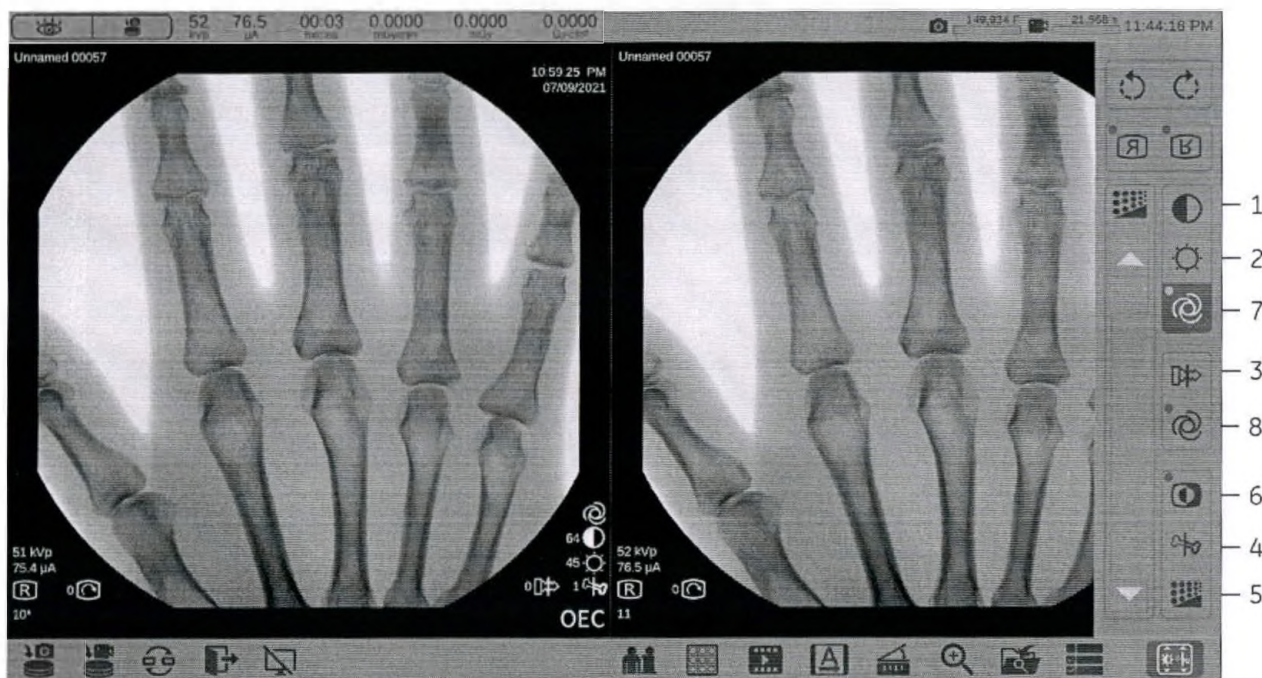
В случае продолжительности облучения менее 500 мс максимальная длительность РЕНТГЕНОСКОПИИ после отпускания кнопки/педали подачи рентгеновского излучения составляет 500 мс.

Использование функции увеличенной экспозиции зависит от пользовательских настроек системы и действующих нормативных требований и стандартов.



6.6 Обработка и сравнение изображений на мониторе

Ниже перечислены функции обработки и сравнения изображений.



1. Контрастность

Используйте кнопки / , чтобы отрегулировать уровень контрастности. Уровень контрастности указывается в правом углу левой части монитора.

2. Яркость

Используйте кнопки / , чтобы отрегулировать уровень яркости. Уровень яркости указывается в правом углу левой части монитора.

3. Регулировка визуализации металлических предметов

Используйте кнопки / , чтобы настроить отображение металлических предметов и добиться оптимального качества изображения даже при наличии металла в поле облучения. Текущий уровень визуализации металлических предметов указан в форме числа в правом углу левой части монитора. Если в поле обзора нет металлических предметов, установите для этой функции значение «0», чтобы отключить ее.

4. Усиление контуров

Используйте кнопки / , чтобы отрегулировать уровень усиления контуров на изображениях. Уровень усиления контуров указывается в правом углу левой части монитора.



5. Фильтр шумов

Используйте кнопки /, чтобы отрегулировать уровень фильтрации шумов. Функция рекурсивного фильтра используется для снижения уровня шумов на изображении. При установке более высоких уровней рекурсивной фильтрации изображения получаются более мягкими (с меньшим уровнем шумов), однако возрастает и время задержки при визуализации движущихся объектов или анатомических структур.

6. Негатив

Функция негатива применяется к текущему изображению, отображающемуся в левой части монитора, а также ко всем последующим получаемым изображениям до тех пор, пока функция негатива не будет отключена.

7. Автоматическая регулировка яркости/контрастности

С помощью этой кнопки  можно автоматически настроить уровень яркости и контрастности. Эта кнопка будет подсвечена. Для отключения автоматического режима необходимо нажать эту кнопку еще раз. Значок автоматического режима появится в правом углу левой части экрана планшетного ПК TechView (панели управления) и монитора.

8. Автоматическая регулировка визуализации металлических предметов

С помощью этой кнопки  можно автоматически настроить степень видимости металлических предметов. Эта кнопка будет подсвечена. Для отключения автоматического режима необходимо нажать эту кнопку еще раз.



6.7 Проведение исследований у детей и пациентов некрupного телосложения



Если размеры тела взрослого пациента не соответствуют стандартным, при проведении визуализационных обследований необходимо соблюдать особую осторожность.

6.7.1 Чувствительность к ионизирующему излучению

Ионизирующее излучение представляет опасность как для взрослых, так и для детей. Однако дети более чувствительны к излучению, чем взрослые, и имеют большую ожидаемую продолжительность жизни после исследования, поэтому следует обращать особое внимание на отображаемые на экране значения дозы и сигналы тревоги. Вероятность возникновения отрицательных последствий облучения у пациентов младшего возраста выше, т. к. их клетки делятся быстрее, чем у взрослых. Чем младше пациент, тем он чувствительнее. В случае использования при исследовании ребенка тех же параметров излучения, что и при исследовании взрослого пациента, доза облучения ребенка может быть больше. При исследовании детей нет необходимости использовать такие высокие дозы облучения, поэтому настройки С-дуги можно отрегулировать, чтобы значительно снизить дозу и в то же время сохранить диагностическое качество изображений.

Компания GE настоятельно рекомендует снижать дозу облучения до разумно необходимого минимума для всех пациентов, в особенности детей и пациентов младшего возраста, которые направляются на рентгеноскопическое исследование.

6.7.2 Минимизация дозы облучения для детей и пациентов некрupного телосложения

При проведении рентгеноскопических исследований у детей и взрослых пациентов некрupного телосложения с использованием С-дуги малого размера предусмотрены определенные меры для снижения лучевой нагрузки. Каждый сотрудник несет ответственность за снижение дозы облучения. Используйте приведенные ниже рекомендации для уменьшения завышенных показателей дозы облучения.

Выполняйте только самые необходимые рентгеноскопические исследования с использованием С-дуги малого размера

Является ли рентгеноскопия с использованием С-дуги малого размера самым подходящим типом исследования? Изучение этого вопроса лечащим врачом (хирургом) данного пациента имеет большое значение при определении необходимости проведения рентгеноскопического исследования. Перед каждым исследованием врач/хирург должен проверять медицинские показания и обоснованность назначенного метода исследования, включая количество предшествующих рентгеновских исследований данного пациента, причины назначения рентгеноскопического исследования и возможность использования других эффективных методов исследования с более низкой дозой облучения. В любом случае ожидаемая польза от процедуры рентгеноскопии должна превышать совокупный риск.

Выполняйте визуализацию только указанной анатомической области

Во избежание чрезмерного облучения ограничьте область получения изображений, так чтобы в нее входила только указанная анатомическая область.

**Качество изображений должно соответствовать клинической задаче**

Получение высококачественных изображений, для которых требуется максимальная доза облучения, необходимо только в случае специальных процедур или особых этапов процедуры. Изображения с повышенным уровнем шума могут иметь такую же диагностическую ценность, но при этом для их получения не требуется высокая доза облучения.

Прочие рекомендации

Создавайте условия, благоприятные для ребенка.

Помогайте детям справиться с волнением.

- Прикрепите иллюстрации с животными на стену или потолок.
- Используйте плюшевые игрушки.
- Используйте игры.
- Объясняйте процедуру пациентам, учитывая их возраст, так чтобы они знали, чего ожидать, когда войдут в операционную. Это облегчит взаимодействие с пациентом и уменьшит необходимость в повторных исследованиях и получении дополнительных изображений вследствие движений пациента.

6.7.3 Рекомендации по проведению исследований у пациентов некрупного телосложения и детей

Снижение дозы облучения не должно выполняться в ущерб безопасному, точному и эффективному выполнению процедуры. Не все из перечисленных ниже действий являются выполнимыми, это зависит от размеров пациента, технических задач, а также типа и степени неотложности процедуры. На этапе планирования основной целью является минимизация дозы облучения пациента и в то же время получение необходимых медицинских данных с максимальной безопасностью для пациента.

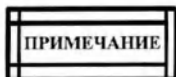
При исследовании детей с использованием полноразмерной С-дуги рекомендуется снимать отсеивающую решетку. В системе OEC Elite MiniView нет отсеивающей решетки, поэтому она всегда пригодна для проведения исследований у детей.

1. Используйте режим низкой дозы облучения. В режиме низкодозной рентгенографии расчетное стандартное значение ABS или введенная вручную настройка экспозиции автоматически уменьшается до половинного значения мощности дозы (использование режима визуализации с низкой дозой облучения повлияет на качество изображения).
2. Всегда устанавливайте пороговое значение для вывода предупреждения о дозе облучения, в особенности в случае проведения исследований у детей. За помощью в установке надлежащих пороговых значений для пациентов в зависимости от возраста и размеров тела обращайтесь к специалистам медицинского учреждения, ответственным за контроль дозы облучения.
3. Для обеспечения минимального расстояния между пациентом и фокусным пятном рентгеновской трубки необходимо установить кожную прокладку.
4. Настройте параметры получения изображений таким образом, чтобы доза облучения была минимально необходимой для проводимого исследования.
5. Для облегчения позиционирования используйте указатель лазерного визира — это позволит избежать получения дополнительных изображений для позиционирования.
6. Верхняя крышка плоскостанельного детектора должна находиться как можно ближе к пациенту.
7. Старайтесь как можно меньше использовать режима увеличения; при любой возможности используйте функцию цифрового масштабирования изображения.



Система рентгеновская мобильная с С-дугой OEC Elite MiniView

8. При любой возможности используйте функцию удержания последнего изображения вместо получения дополнительных снимков.
9. При создании процедуры анализа дозы облучения при диагностическом исследовании для своего медицинского учреждения используйте отчет RDSR DICOM.
10. Убедитесь, что оборудование регулярно проверяется медицинским физиком или сотрудником, обладающим соответствующими навыками.



Использование низкодозного режима влияет на качество изображения.

Сведения и список, представленные выше, взяты с веб-сайта программы Image Gently Альянса по обеспечению радиационной безопасности при исследованиях детей (Alliance for Radiation Safety in Pediatrics Imaging). Подробные сведения об обеспечении безопасности детей при использовании рентгеноскопии и других методов исследования с применением рентгеновского излучения можно найти в следующих источниках:

1. Image Gently, веб-сайт <http://www.imagegently.org>
2. Image Wisely (Программа по обеспечению радиационной безопасности при диагностической визуализации у взрослых пациентов), веб-сайт www.imagewisely.org/
3. Общество детских радиологов (SPR), веб-сайт <http://www.pedrad.org/>
4. Американская ассоциация медицинских физиков (AAPM), веб-сайт www.aapm.org/
5. Американская коллегия радиологов (ACR), веб-сайт <http://www.acr.org/>
6. Управление США по надзору за качеством пищевых продуктов и лекарственных препаратов (FDA), веб-сайт <http://www.fda.gov/radiation-emittingproducts/radiationemittingproductsandprocedures/medicalimaging/ucm298899.htm>
7. Веб-сайт «Радиационная защита пациентов» Международного агентства по атомной энергии <http://rpop.iaea.org>



Система OEC Elite MiniView предназначена только для визуализации конечностей, независимо от размеров пациента. Использование передвижного рентгеновского аппарата с С-дугой OEC Elite MiniView для визуализации всего тела у детей недопустимо.

Глава 7 Просмотр, печать, архивирование изображений и запись динамических изображений (кинопетли)



7.1 Просмотр изображений

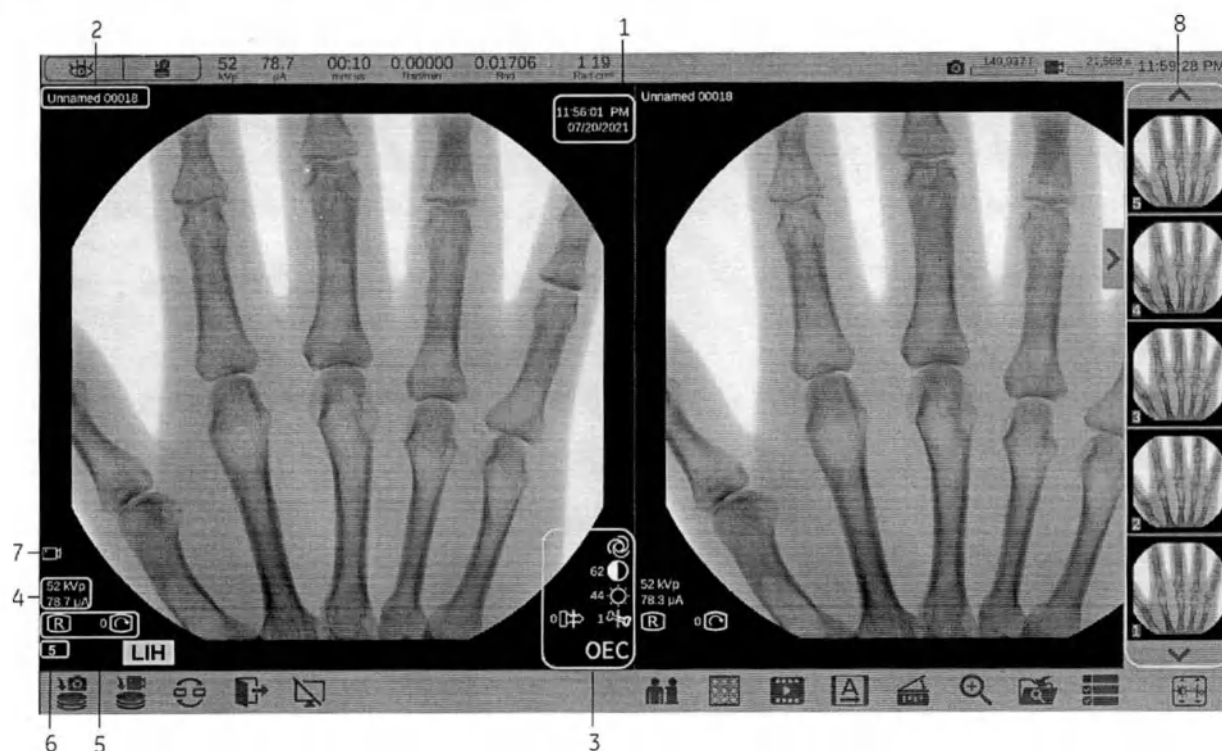
ОСТОРОЖНО

Все изображения приведены исключительно в справочных целях. Настройте язык дисплея в соответствии со страной, в которой используется система. Дополнительные сведения о настройке языка см. в Главе 10.

Оператор может просматривать изображения, нажав на кнопку активации панели миниатюр. На мониторе будет отображаться панель миниатюр. Оператор может использовать панель миниатюр для просмотра изображений из текущего исследования.

Изображения на панели миниатюр можно просматривать с помощью нажатия на значки со стрелками «вверх» и «вниз». Выберите одно предварительно просмотренное изображение, и оно отобразится в левой части монитора.

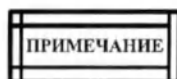
На мониторе будет отображаться следующая информация.



1. Время получения изображения
2. Сведения о пациенте
3. Значок автоматического режима, настройки контрастности и яркости изображения, уровни усиления контуров и регулировки визуализации металлических предметов
4. Технические параметры, применявшиеся во время экспозиции
5. Направление отражения и угол поворота изображения
6. Порядковый номер изображения
7. Значок записи кинопетли
8. Панель миниатюр



Просмотр, печать, архивирование изображений и запись динамических изображений (кинопетли)



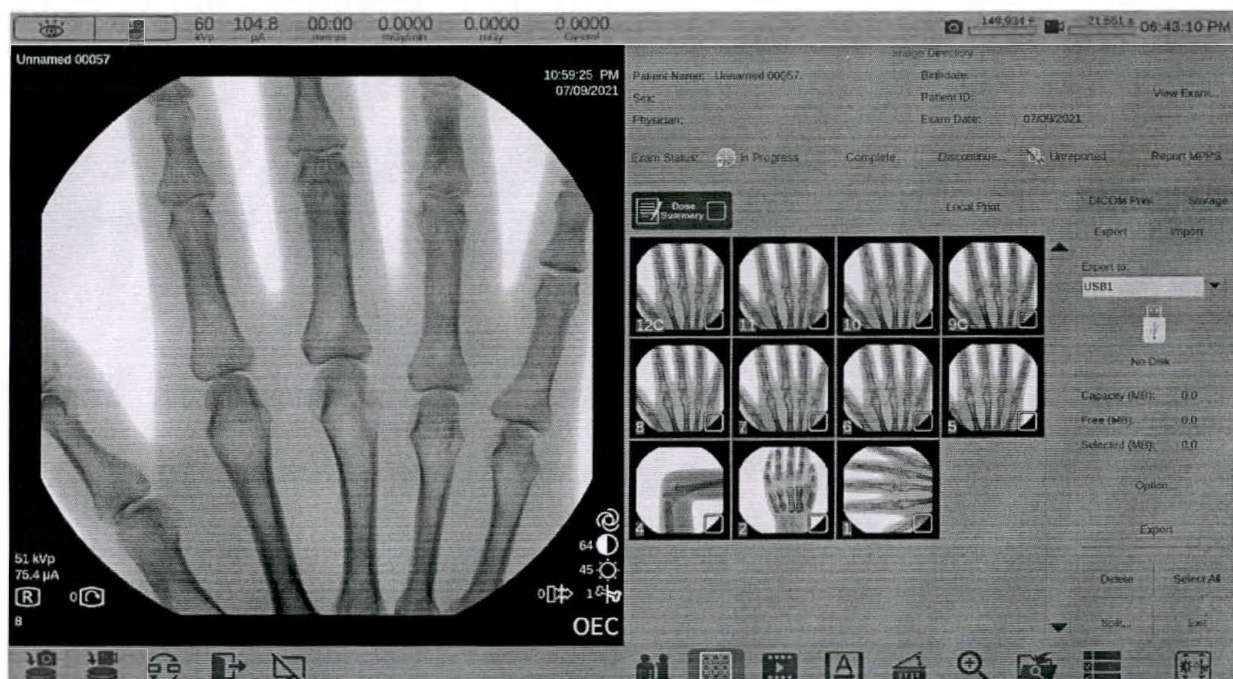
ПРИМЕЧАНИЕ

Перед началом исследования убедитесь, что на диске достаточно места для сохранения изображений. Регулярно проверяйте, достаточно ли места для хранения, и архивируйте важные записи, чтобы избежать потери изображений.

В окне «Image Directory» (Каталог изображений) можно вывести на экран сохраненные статические изображения для просмотра, печати, архивации и изучения сведений о пациентах и дозах.

Для отображения экрана «Image Directory» (Каталог изображений) в правой части монитора нажмите

кнопку каталога изображений .



Данные пациента

«Complete» (Завершить): завершение выбранного исследования.

«Discontinue...» (Прекратить): прекращение выбранного исследования.

«Dose Summary» (Сведения о дозе): отображение общих сведений о дозе.

Область предварительного просмотра изображений: здесь отображаются миниатюры изображений, доступных для просмотра.

«View Exam...» (Просмотр исследования): вызов изображений, сохраненных ранее в выполненном исследовании.

«Report MPPS» (Отправка уведомления MPPS): отправка уведомлений MPPS. Эта кнопка отображается только в том случае, если включена функция MPPS.

«Export» (Экспорт), «Import» (Импорт), «DICOM Print» (Печать DICOM), «DICOM Storage» (Хранилище DICOM): эти кнопки используются для экспорта исследований на внешний носитель, импорта исследований с внешнего носителя, для печати изображений DICOM и архивирования изображений на сервере хранения данных DICOM.



«Local Print» (Локальная печать): выполнение локальной печати.

Полоса прокрутки: прокрутка всех изображений в режиме предварительного просмотра.

«Split...» (Разделить): перенос выбранных изображений, не заархивированных на сервере DICOM, из исходного исследования в новое исследование.

«Select All» (Выбрать все): выбор всех изображений.

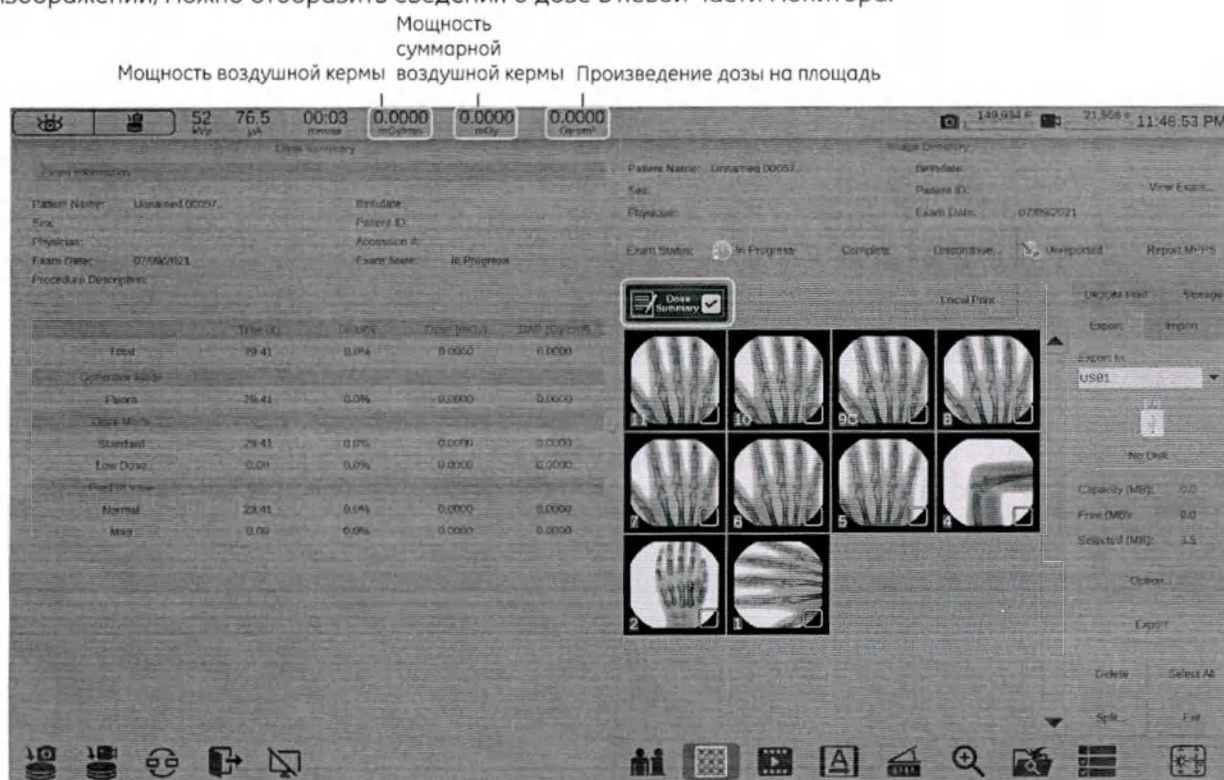
«Exit» (Выход): выход из каталога изображений.

«Delete» (Удалить): удаление выбранных изображений.

7.2 Просмотр сведений о дозе

Экран «Dose Summary» (Сведения о дозе) содержит параметры экспозиции для текущего исследования.

С помощью кнопки «Dose Summary» (Сведения о дозе) на экране «Image Directory» (Каталог изображений) можно отобразить сведения о дозе в левой части монитора.



Сведения о дозе (измеренной на расстоянии 15 см от плоскостельного детектора по центру относительно опорной оси)

- Точность измерения мощности дозы: $\pm 35\%$
- Точность измерения дозы: $\pm 35\%$
- Точность измерения значения DAP: $\pm 35\%$

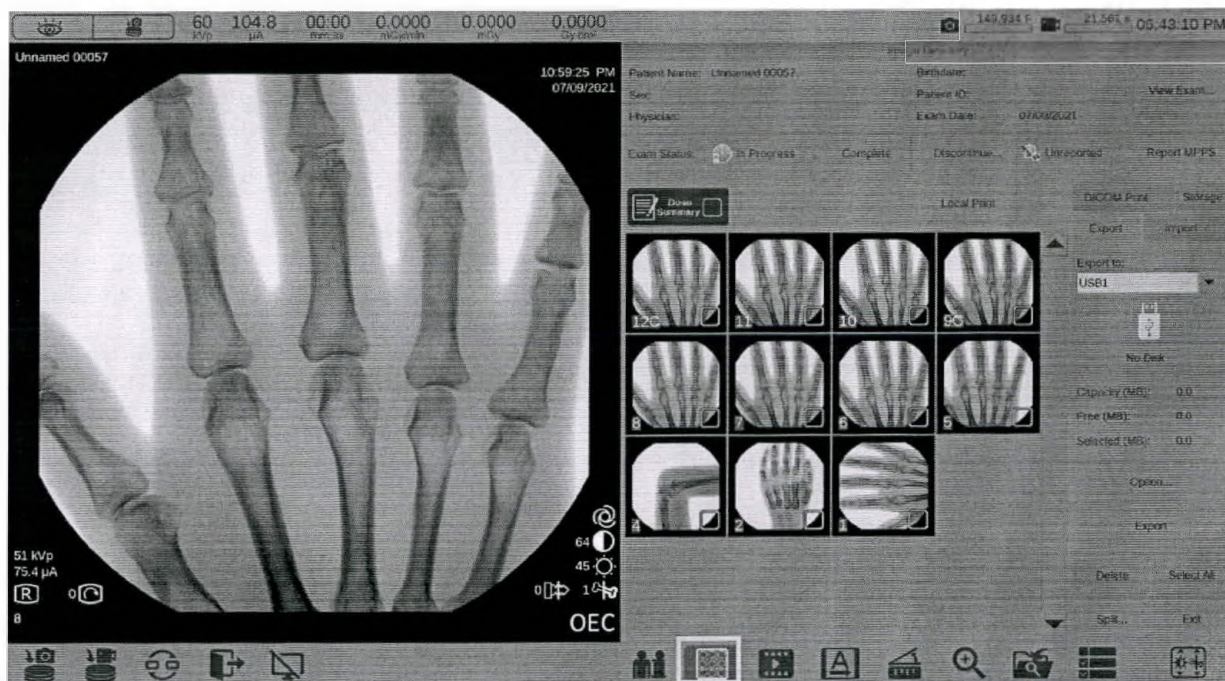
Максимальная доза облучения в режиме низкодозной рентгенографии не превышает 50 % от максимальной дозы облучения в режиме стандартной рентгенографии.



7.3 Печать, экспорт и импорт

Печать на локальном принтере

1. Нажмите кнопку каталога изображений () для отображения экрана «Image Directory» (Каталог изображений).



2. Выберите изображение, которое необходимо напечатать.
3. Нажмите кнопку «Local Print» (Локальная печать) для печати этого изображения.

Экспорт на устройства архивирования

Система поддерживает несколько вариантов архивирования. Оператор может архивировать изображения, а также сведения о пациенте и дозе.

Данная система поддерживает функции экспорта, импорта и извлечения. Экспорт кинопетель осуществляется в формате MP4 и RAW. Поддерживается импорт кинопетель в формате RAW.

Доступные варианты сохранения данных:

- USB-накопители: некоторые съемные диски с разъемом USB не подходят для использования. Система рентгеновская мобильная с С-дугой OEC Elite MiniView совместим с USB-накопителями форматов Fat16, Fat32, Ext2, Ext3 и Ext4.

В данном разделе описывается процедура экспорта данных из системы на USB-накопитель. При архивировании изображений вместе с ними можно сохранить сведения о пациенте.

1. На экране «Image Directory» (Каталог изображений) нажмите кнопку «Export» (Экспорт).
2. Выберите «USB» в раскрывающемся списке «Export To» (Экспортировать на).
3. Нажмите кнопку «Option» (Параметры), чтобы перейти к экрану «Export Options» (Параметры экспорта). На экране «Export Options» (Параметры экспорта) можно выбрать параметры сохранения изображений.



Система рентгеновская мобильная с С-дугой OEC Elite MiniView

«File Format» (Формат файла):

DICOM: стандартный формат изображения DICOM

BMP: формат изображения BMP

Raw (Необработанные данные): исходный формат изображений в системе, который используется для импорта исследований в передвижном рентгеновском аппарате с С-дугой OEC Elite MiniView.

MP4/JPG: формат MP4 предназначен для кинопетли, а формат JPG — для изображений.

«Image» (Изображение): данная система поддерживает указанные ниже модальности.

RF: режим сохранения рентгенографических/рентгеноскопических изображений (установлен по умолчанию); 1920 x 1920 пикселей.

XA: режим сохранения рентгенангиографических изображений. 1920 x 1920 пикселей.

CR: режим сохранения компьютерных рентгенограмм; 1920 x 1920 пикселей.

SC: сохранение изображений вторичного захвата, снимок экрана с аннотациями и маркерами, 1920 x 1920 пикселей.

«Dose Summary» (Сведения о дозе)

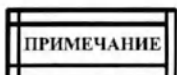
RDSR: структурированный отчет о дозе рентгеновского облучения

SC: изображение вторичного захвата

«Remove Patient Information» (Удалить сведения о пациенте): при выборе этой опции с изображений, выбранных для копирования, удаляются все сведения о пациенте. Эта функция не влияет на сами изображения.

«Include DICOM Viewer» (Включить средство просмотра DICOM): запись приложения Media Viewer на внешний накопитель. Эта программа может выполнять поиск изображений DICOM на внешних носителях.

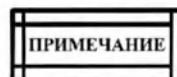
«Include Overlay in DICOM Image» (Включить наложенные данные в изображение DICOM): эта функция позволяет сохранить данные, которые накладываются на изображение (например, аннотации и результаты измерений), отдельно от него.



Если система указывает на превышение допустимого для экспорта размера кинопетли, изучите раздел 7.5.3.2 – Установка границ, чтобы установить границы кинопетли и попробовать экспортировать ее снова.



Не рекомендуется использовать средство просмотра DICOM в диагностических целях. Она предназначена для просмотра изображений.



Средство просмотра изображений можно использовать только на компьютерах с установленной средой исполнения Java (JRE) версии 1.7 или более поздней. Если на компьютере не установлена среда исполнения Java, программа Media Viewer установит его автоматически. При выборе параметра «Include DICOM Viewer» (Включить средство просмотра DICOM) система предоставит установочный файл JRE.exe.

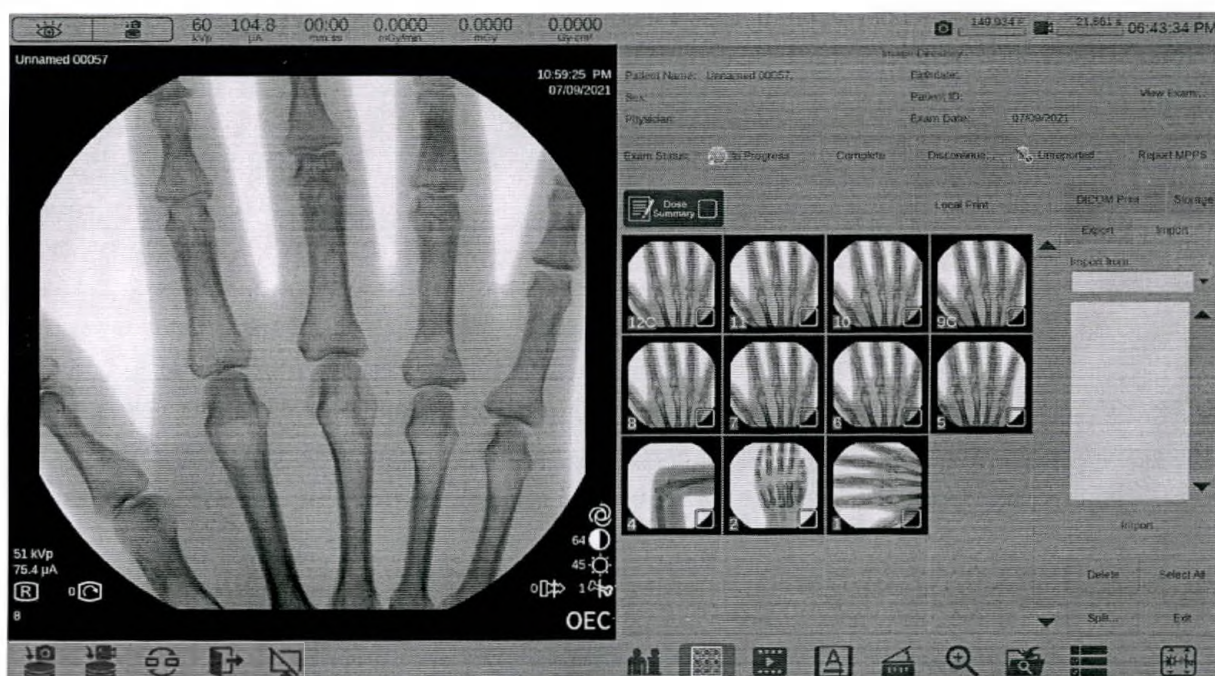


Просмотр, печать, архивирование изображений и запись динамических изображений (кинопетли)

4. Выберите нужные настройки и нажмите кнопку «OK».
5. Выберите предварительные изображения для архивирования. Выберите сведения о дозе для архивирования. По мере выбора изображений данные об объеме диска, свободном месте на USB-накопителе и размере выбранных изображений будут обновляться.
6. Если общий размер всех изображений в каталоге меньше, чем количество свободного места на диске, нажмите кнопку «Select All» (Выбрать все), чтобы выбрать все изображения в каталоге.
7. На экране «Image Directory» (Каталог изображений) нажмите кнопку «Export» (Экспорт). Для отмены экспорта нажмите кнопку «Cancel» (Отмена) в диалоговом окне.

Импорт с устройств архивирования

1. Перейдите на вкладку «Import» (Импорт), а затем выберите исследования и имя пациента.
2. Выберите изображения, которые необходимо импортировать в систему.
3. Нажмите «Import» (Импорт).



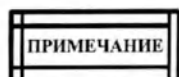


7.4 Извлечение выполненного исследования

Нажмите кнопку «View Exam» (Просмотр исследования) на экране «Image Directory» (Каталог изображений). В правой части монитора появится экран «Performed Exams» (Выполненные исследования).

Выберите исследование и нажмите кнопку «OK», чтобы отобразить его на экране.

Выберите изображение на экране «Image Directory» (Каталог изображений). Изображение появится в левой части монитора.



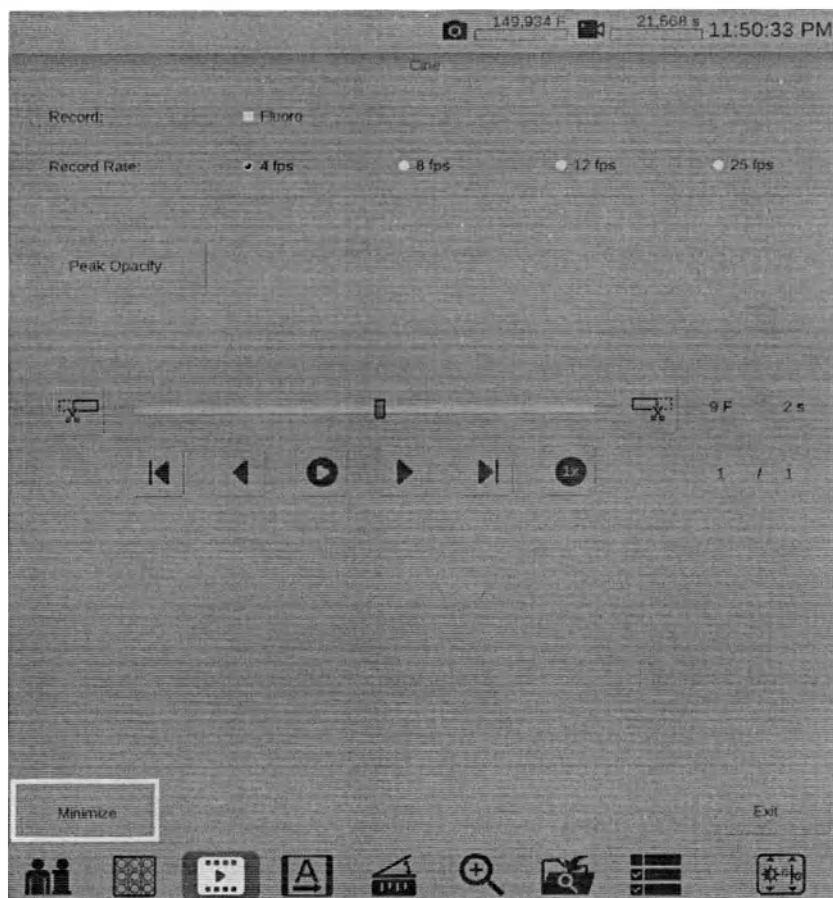
ПРИМЕЧАНИЕ

Если открыть список выполненных исследований с помощью экрана «Image Directory» (Каталог изображений) и выбрать исследование, текущее исследование не изменится. Если сделать снимок и сохранить изображение во время отображения выполненного исследования на экране «Image Directory» (Каталог изображений), изображение будет сохранено в текущем исследовании, а не в выполненном исследовании, которое отображается на экране «Image Directory» (Каталог изображений).

7.5 Запись динамических изображений (кинопетли)

Система оснащена жестким диском для сохранения динамических изображений (кинопетель).

На экране настроек кинопетли можно задать режим и скорость записи, а также настройки просмотра и воспроизведения кинопетли. Нажмите кнопку «Minimize» (Свернуть), чтобы открыть мини-экран воспроизведения кинопетли.





Система и диск для кинопетель постоянно работают. Любой неожиданный сильный удар может повредить систему или диск для кинопетель и привести к потере ранее записанных кинопетель, а также помешать дальнейшему получению изображений.

В данной главе приводится информация по следующим темам:

- Настройка кинопетли
- Просмотр кинопетли

Во время получения кинопетель изображения записываются на диск, пока процедура не закончится.



Кинопетли можно сохранять на USB-устройстве или сервере DICOM для дальнейшего просмотра после завершения исследования. Сведения о сохранении кинопетель см. в разделе 7.3 – Печать, экспорт и импорт.

При создании кинопетли система начнет сохранять данные после того, как видео стабилизируется и будут получены 2 кадра.

Когда начинается запись, в левом углу экрана появляется значок диска для кинопетель ().

На экране отображается оставшееся время записи кинопетли в секундах. Эти цифры отображаются в правой части монитора.

Если во время получения кинопетли заканчивается свободное место на диске (доступное время записи кинопетли — 0), данные будут продолжать записываться в дополнительное хранилище. Когда же заполнится дополнительное хранилище данных, процедура получения кинопетли не сможет продолжаться.

Если на диске недостаточно свободного места перед началом получения данных (доступное время записи кинопетли — 0), система не сможет начать процедуру получения кинопетли. После нажатия на переключатель подачи рентгеновского излучения на экране появляется сообщение о том, что в системе недостаточно места и что необходимо его освободить.

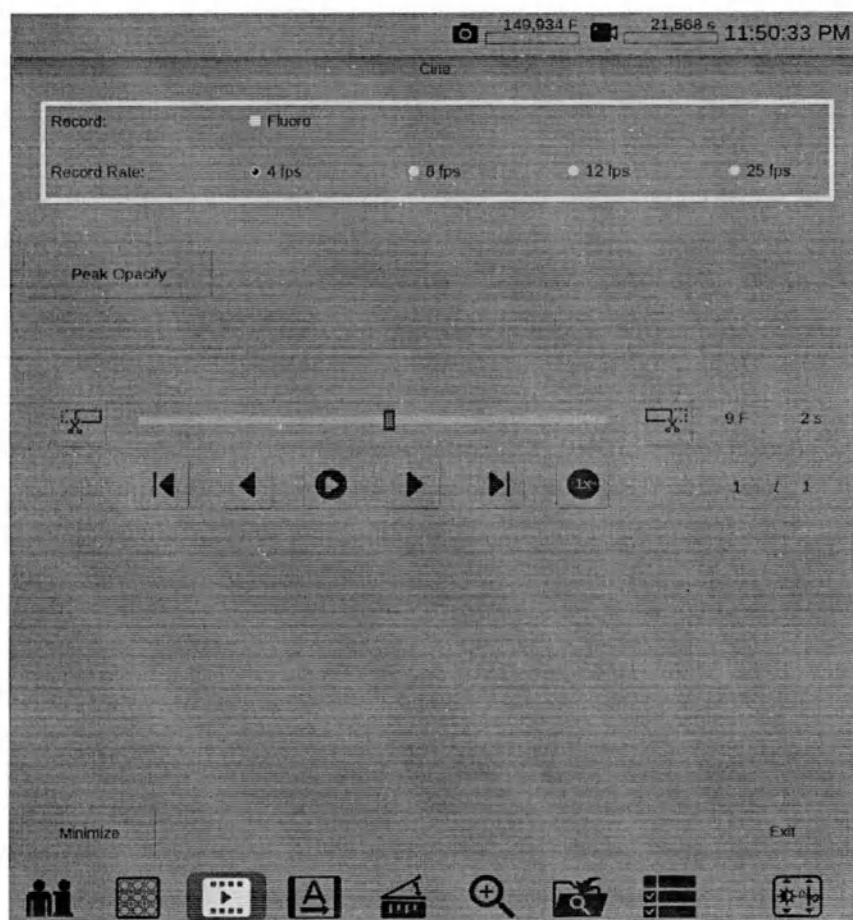
В процессе работы следует вовремя сохранять и удалять неиспользуемые кинопетли, чтобы в системе было достаточно места для записи кинопетель.



7.5.1 Настройка кинопетли

С помощью кнопки кинопетли  можно открыть экран настроек и функций воспроизведения кинопетли.

На экране кинопетли можно запустить процедуру получения кинопетли и изменить скорость записи (частоту кадров).



Выбор режима для записи кинопетли

Для того, чтобы включить или отключить запись кинопетли, установите/снимите флажок соответствующего режима рентгеноскопии. При установке флажка включается запись кинопетли.

Доступное время записи (оставшееся время записи в секундах) будет зависеть от скорости записи. При большей скорости записи доступное время записи уменьшается, а при меньшей скорости записи — увеличивается. Оставшееся время записи в секундах отображается в правом верхнем углу интерфейса пользователя.



Время записи кинопетли



Указание времени, оставшегося для кинопетель.

Когда заканчивается время записи кинопетли (диск для кинопетель заполнен), процедура рентгенографии без записи кинопетли может проводиться как обычно, но возможности сохранения кинопетли при этом ограничены. Регулярно проверяйте оставшееся в системе время для записи кинопетли, чтобы его хватало для задач исследования. В системе предусмотрена возможность сохранения кинопетель общей длительностью не менее 60 минут.

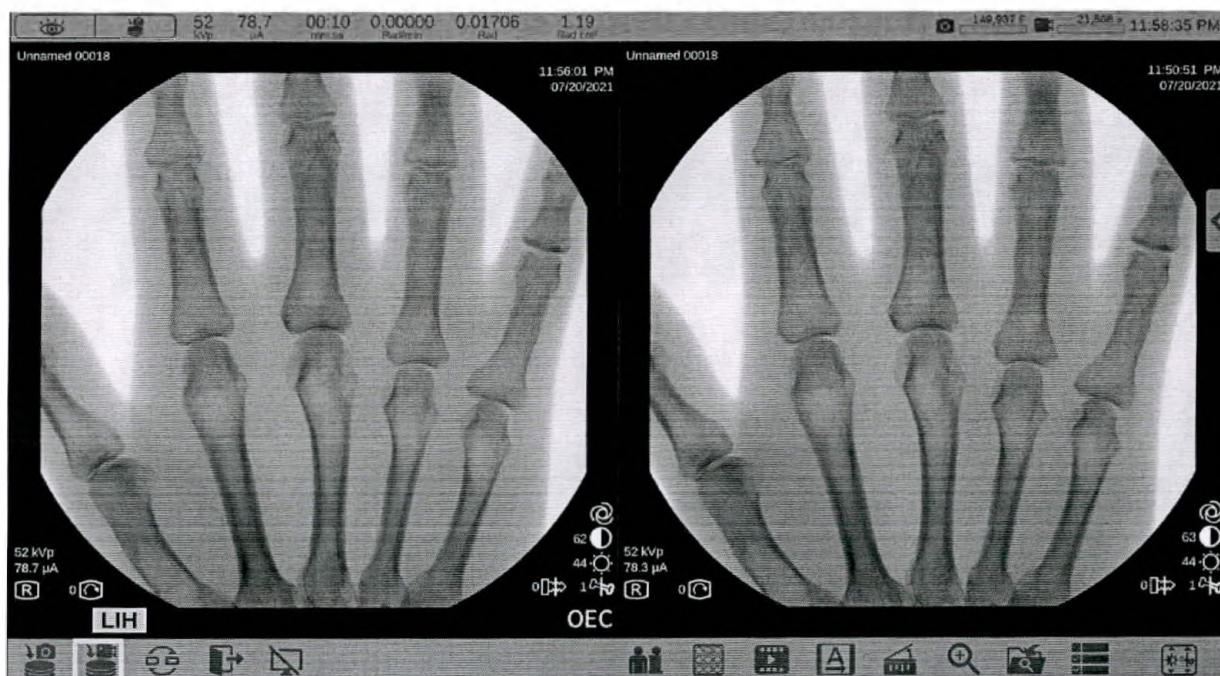
7.5.2 Сохранение кинопетли

Система оснащена функцией сохранения кинопетли. Кнопка сохранения кинопетли  находится в левом мониторе, расположенного слева.

Функция сохранения кинопетли позволяет сохранить не более 240 кадров кинопетель (сохраняются только последние 240 кадров) после завершения экспозиции.

Скорость сохранения данных в режиме непрерывной рентгенографии соответствует скорости записи кинопетли.

Функция сохранения кинопетли не работает, когда кинопетля сохраняется по умолчанию. В качестве подтверждения сохранения кинопетли система подает короткие звуковые сигналы.



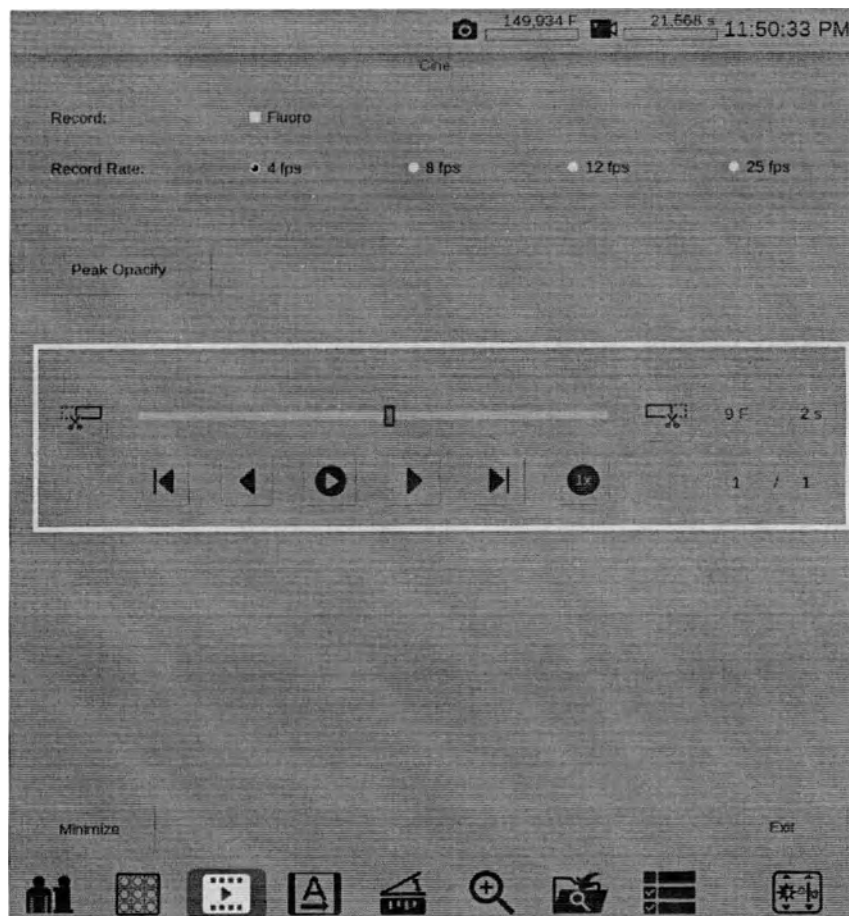


7.5.3 Просмотр кинопетли

Используйте экран «Cine» (Кинопетля) для просмотра кинопетли или выбора фрагмента воспроизведения кинопетли.

7.5.3.1 Воспроизведение кинопетли

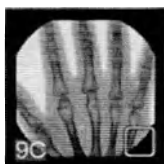
На экране настроек кинопетли можно просматривать все изображения и кинопетли.



Порядок просмотра кинопетли:

1. Нажмите кнопку каталога изображений , чтобы открыть экран «Image Directory» (Каталог изображений), все изображения и кинопетли для текущего пациента.
На миниатюрах кинопетель на экране «Image Directory» (Каталог изображений) рядом с номером

изображения указывается буква «С»:



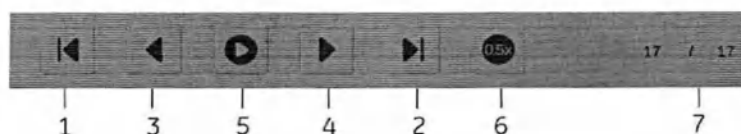


Для кинопетель данные исследования отображаются в том же виде, что и для статических изображений. Функции постобработки применяются к одиночному кадру или всей кинопетле.

2. Выберите миниатюру кинопетли на экране «Image Directory» (Каталог изображений). В левой части монитора начнется воспроизведение кинопетли, а в правой части монитора будет отображаться экран настроек кинопетли.
3. По мере воспроизведения кинопетли будут меняться номера выводимых на экран кадров.



1. Индикатор воспроизведения
2. Текущее место воспроизведения кинопетли
3. Номер текущего кадра
4. Текущее время воспроизведения кинопетли (в секундах)
5. Кнопки установки границ
4. Кинопетля будет воспроизводиться по кругу, пока не будет нажата кнопка воспроизведения/паузы, что позволит приостановить воспроизведение для просмотра определенного кадра или завершения просмотра кинопетли.



1. Кнопка служит для перехода к просмотру предыдущей кинопетли в рамках текущего исследования.
2. Кнопка служит для перехода к просмотру следующей кинопетли в рамках текущего исследования.
3. Кнопка служит для перехода к предыдущему кадру.
4. Кнопка служит для перехода к следующему кадру.
5. Кнопки и служат для приостановки, запуска и возобновления воспроизведения кинопетли.
6. Кнопка служит для уменьшения скорости воспроизведения кинопетли в два раза (0.5x).

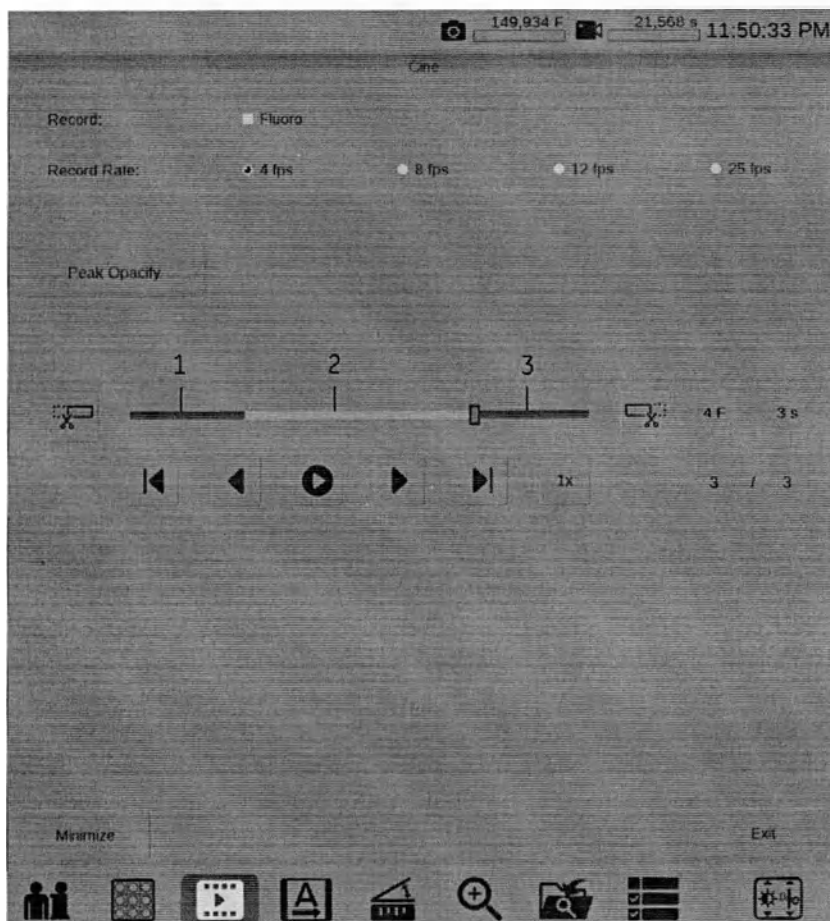
По умолчанию кинопетля воспроизводится со скоростью (1.0x).

7. Номер воспроизводимой кинопетли в последовательности (X/Y, где X — воспроизводимая кинопетля, а Y — общее количество кинопетель).



7.5.3.2 Установка границ

Используйте функцию установки границ для выбора фрагмента воспроизведения кинопетли.

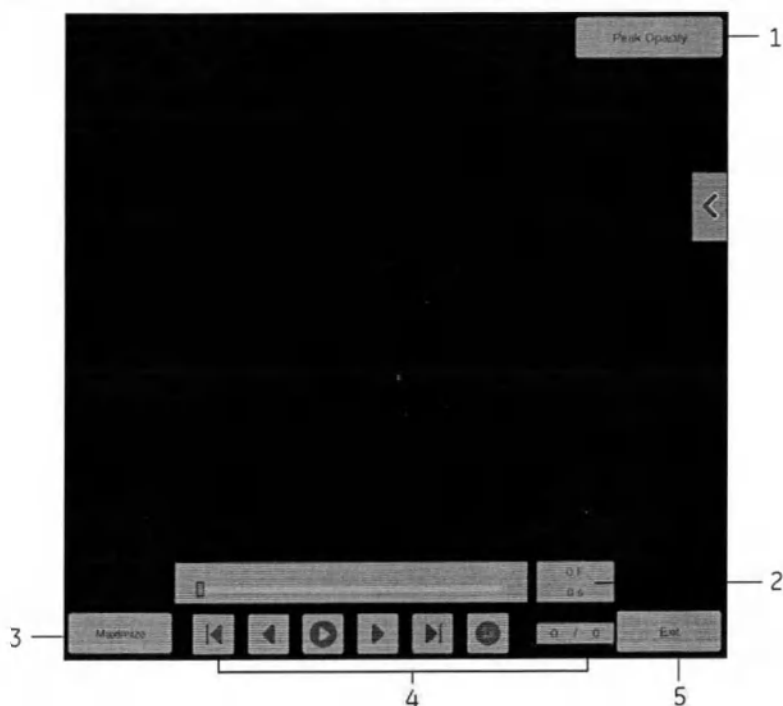


1. Перетащите ползунок или приостановите воспроизведение кинопетли, чтобы выбрать ее начальный кадр. Нажмите на значок установки границы слева, которая будет являться начальной границей, отсекающей фрагмент 1.
2. Продолжайте перетаскивать ползунок или приостановите воспроизведение кинопетли, чтобы выбрать ее конечный кадр. Нажмите на значок установки границы справа, которая будет являться конечной границей, отсекающей фрагмент 3.
3. Воспроизводятся кадры в интервале между границами (фрагмент 2).
4. Для удаления границ перетащите ползунок в начало и нажмите на значок установки границы слева, а затем перетащите ползунок в конец и нажмите на значок удаления границы справа. Теперь установленные границы можно удалить.



7.5.3.3 Мини-экран воспроизведения кинопетли

Мини-экран воспроизведения кинопетли позволяет просматривать кинопетли и одновременно содержит элементы управления воспроизведением кинопетли. Для активации мини-экрана кинопетли нажмите кнопку «Minimize» (Минимизация). Откроется экран, подобный приведенному ниже.



1. Кнопка «Peak Opacity» (Максимальная непрозрачность) служит для применения функции максимальной непрозрачности к воспроизводимой кинопетле.
2. Индикатор воспроизведения кинопетли показывает ход воспроизведения кинопетли, текущий кадр и время воспроизведения.
3. Кнопка «Maximize» (Максимизация) служит для возврата к экрану кинопетли.
4. Кнопки воспроизведения кинопетли: кнопка воспроизведения/паузы, кнопки перехода к следующему/предыдущему кадру, кнопки перехода к следующей/предыдущей кинопетле для выбранных пациентов, кнопка замедления воспроизведения кинопетли, номер воспроизводимой кинопетли/общее количество кинопетель для выбранного пациента.
5. Кнопка «Exit» (Выход) служит для завершения просмотра кинопетли.

Глава 8 Аннотации и измерения на изображениях



8.1 Аннотация к изображению

В данном разделе рассказывается о создании аннотаций к изображениям, а также об использовании аннотаций для установки маркеров, добавления комментариев и обрезки изображений. Наличие функции аннотирования изображения определяется конфигурацией приобретенного изделия.

Нажмите кнопку аннотации ().



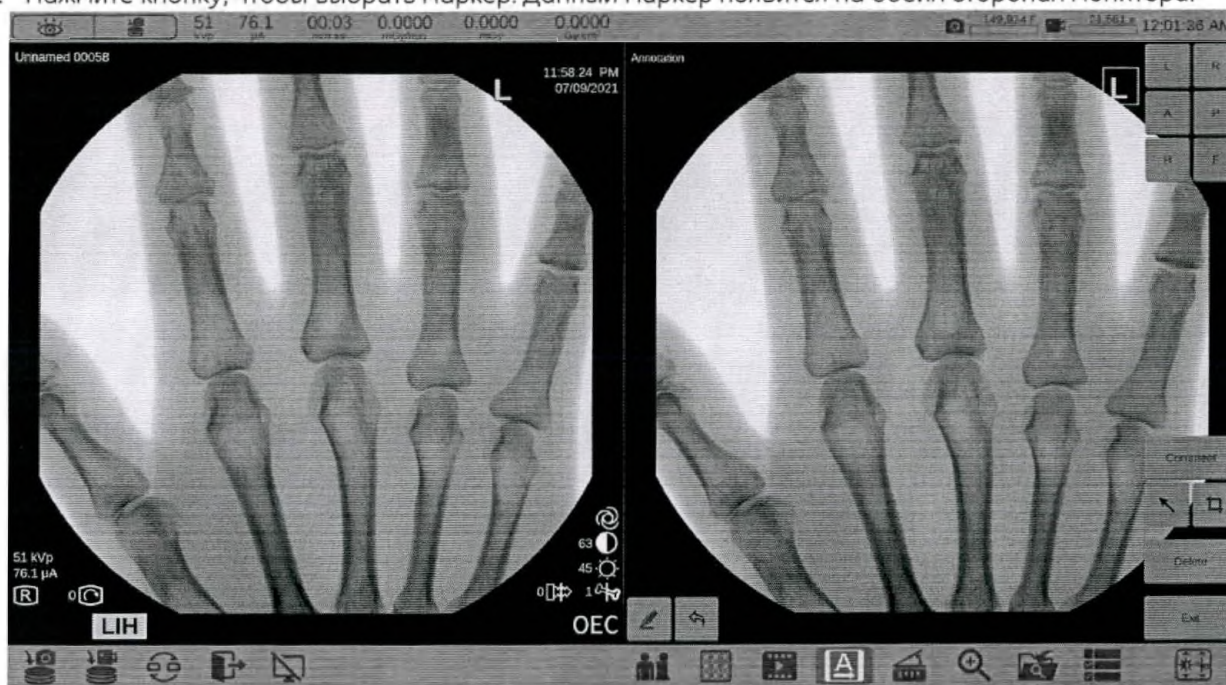
Чтобы закрыть окно аннотаций, нажмите кнопку «Exit» (Выход).



8.1.1 Маркировка изображений

Помимо стрелки направления, доступны следующие маркеры: «L» (Слева), «R» (Справа), «A» (Спереди), «P» (Сзади), «H» (Голова) и «F» (Нога).

1. Нажмите кнопку, чтобы выбрать маркер. Данный маркер появится на обеих сторонах монитора.



2. Чтобы установить маркер, нажмите на маркер в правой части монитора и перетащите его в необходимое место.
3. Чтобы добавить другие маркеры, повторите шаги 1 и 2. На одном изображении можно разместить максимум по два маркера каждой группы (L, R, A, P, H, F).
4. На каждом изображении можно разместить до пяти стрелок.
Чтобы удалить маркер, выберите его и нажмите кнопку «Delete» (Удалить) на экране.

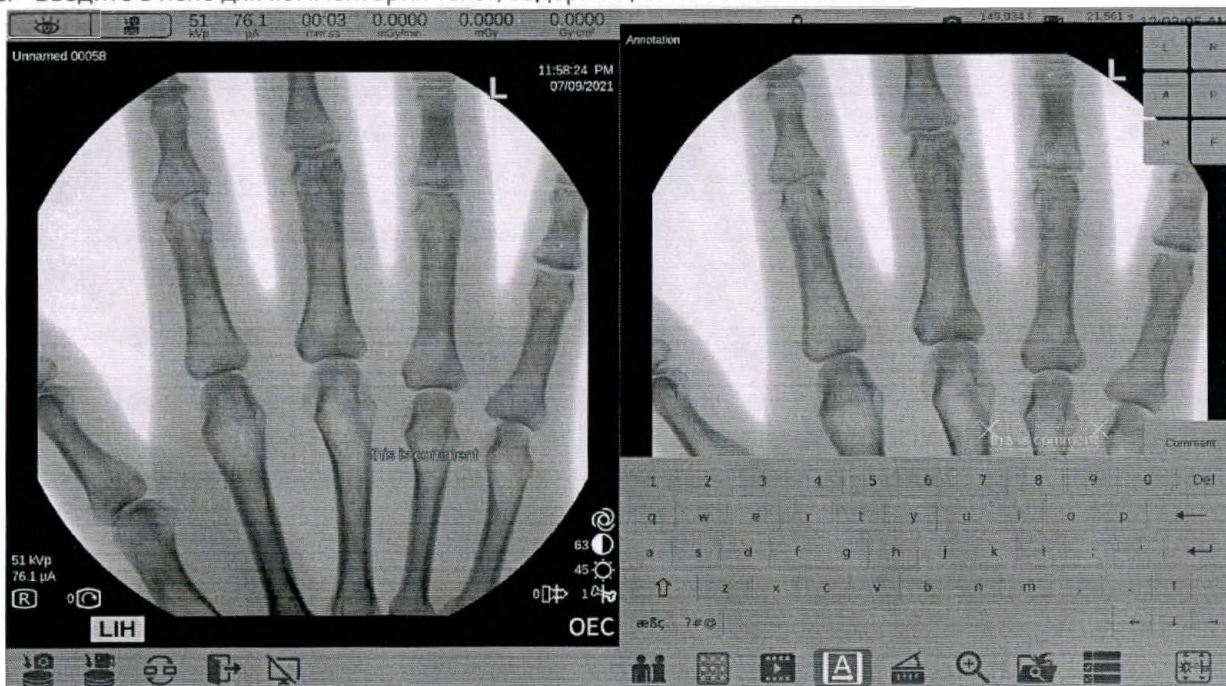
Чтобы сохранить копию изображения с маркерами, нажмите кнопку сохранения () на мониторе или планшетном ПК TechView (панели управления).

5. Чтобы закрыть экран «Annotation» (Аннотации), нажмите кнопку «Exit» (Выход). Изображение с аннотацией остается в левой части монитора до нажатия кнопки/педали подачи рентгеновского излучения или до открытия сохраненного изображения.



8.1.2 Добавление комментариев к изображению

1. На экране «Annotation» (Аннотации) нажмите кнопку «Comment» (Комментарий). Поле для комментария появится на обеих сторонах монитора.
2. Введите в поле для комментария текст, содержащий не более 80 знаков.



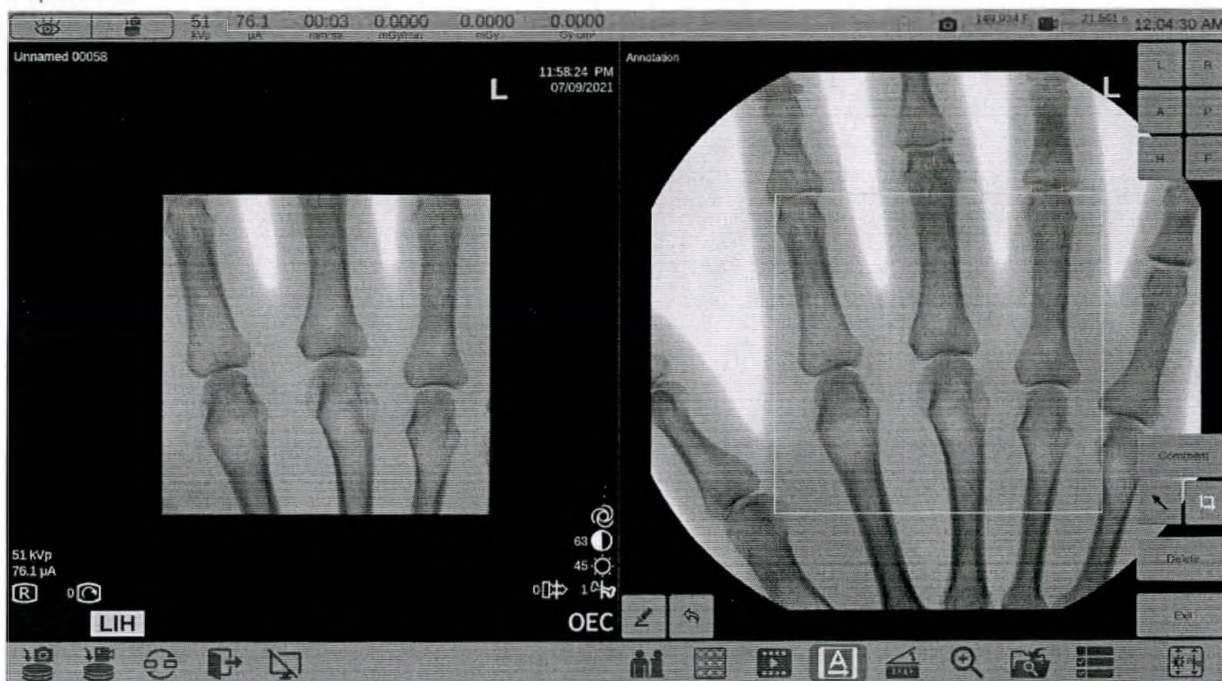
3. Для размещения на изображении поля для комментария выделите в правой части монитора рамку для этого поля и перетащите ее в нужное место.
4. Чтобы добавить другие комментарии, еще раз нажмите кнопку «Comment» (Комментарий) и введите текст. Система позволяет добавлять на каждое изображение до пяти комментариев, содержащих не более 80 знаков.
5. Чтобы удалить комментарий, выделите его и нажмите на экране кнопку «Delete» (Удалить).
6. Чтобы сохранить копию изображения с комментарием, нажмите кнопку сохранения () на мониторе и планшетном ПК TechView (панели управления).
7. Чтобы закрыть экран «Annotation» (Аннотации), нажмите кнопку «Exit» (Выход). Изображение с аннотацией остается в левой части монитора до нажатия кнопки/педали подачи рентгеновского излучения или до открытия сохраненного изображения.



8.1.3 Обрезка изображений

С помощью этой функции можно скрыть части изображения в левой части монитора.

1. Нажмите кнопку  на экране «Annotation» (Аннотации). В правой части монитора отобразится рамка обрезки.



2. Чтобы обрезать изображение, перетащите опорные точки рамки, чтобы получить рамку нужного размера. При перемещении опорных точек в левой части монитора исчезнет часть изображения, находящаяся вне рамки.
3. Нажмите кнопку  еще раз для удаления обрезанного изображения в левой части монитора и рамки обрезки в правой части монитора. Изображения на обеих частях монитора вернуться к нормальному размеру.
4. Чтобы сохранить копию обрезанного изображения, нажмите кнопку сохранения ().
5. Чтобы закрыть экран «Annotation» (Аннотации), нажмите кнопку «Exit» (Выход). Обрезанное изображение будет отображаться на левой части монитора до тех пор, пока не будет нажата кнопка/педаль подачи рентгеновского излучения или открыто сохраненное изображение.



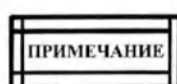
8.2 Измерения на изображениях

В данном разделе рассказывается о выполнении измерений на изображениях. Наличие функции измерения на изображениях определяется конфигурацией приобретенного изделия.

На экране «Measurement» (Измерения) находятся следующие кнопки:

- «Calibration» (Калибровка)
- «Distance» (Расстояние)
- «Angle» (Угол)

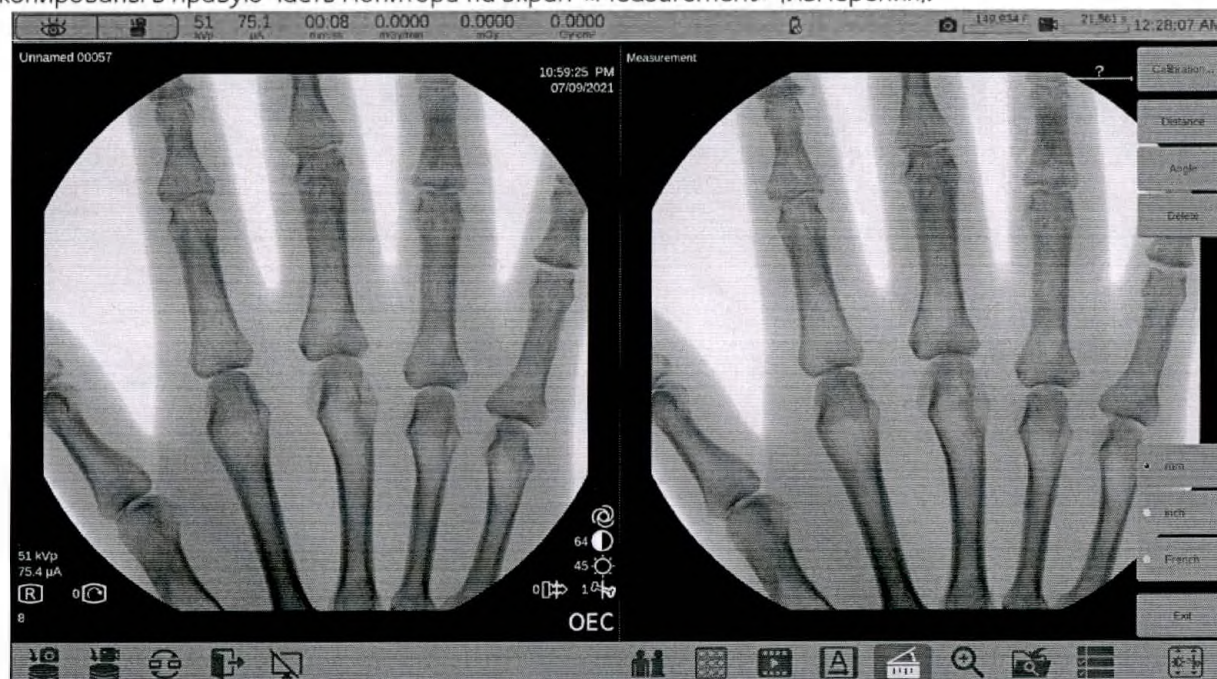
Измерения можно проводить на сохраненном, извлеченном и текущем изображении.



ПРИМЕЧАНИЕ

Измерения нельзя выполнять на изображениях, относящихся к исследованиям со статусом «Completed» (Завершенные) или «Discontinued» (Прекращенные).

Выберите «Measurement» (Измерения): изображения, отображающиеся в левой части монитора, будут скопированы в правую часть монитора на экран «Measurement» (Измерения).



Чтобы закрыть экран «Measurement» (Измерения), нажмите расположенную на нем кнопку «Exit» (Выход). Экран «Measurement» (Измерения) также закрывается в момент включения подачи рентгеновского излучения.



8.2.1 Калибровка

Чтобы провести калибровку расстояния между двумя точками, в плоскость исследуемой области нужно поместить какой-нибудь измерительный инструмент. При проведении калибровки на изображении необходимо отметить расстояние между двумя точками и ввести его значение в соответствующее поле. Как только это значение будет введено, в правом верхнем углу экрана «Measurement» (Измерения) появится значение длины фиксированной калибровочной линии.

При повторном проведении калибровки во время процедуры прежние контрольные значения длины заменяются на новые.

При масштабировании изображения значение длины калибровочной линии будет меняться в соответствии с коэффициентом масштабирования.

Выполнение процедуры калибровки

1. Чтобы открыть экран «Calibration» (Калибровка), на экране «Measurement» (Измерения) нажмите кнопку «Calibrate» (Калибровка).
2. Установите линию калибровки таким образом, чтобы задать расстояние между двумя точками.
3. Введите в поле калибровочного значения измеренное расстояние или длину катетера. Выберите для калибровки единицы измерения.

8.2.2 Измерение расстояния

Перед измерением расстояния необходимо провести калибровку.

Измеренное расстояние отобразится после того, как будут выбраны обе конечные точки. Значение отображается рядом с одной из точек.

При повторном проведении калибровки во время процедуры расстояние между точками рассчитывается и отображается заново.

Процедура измерения расстояния

1. Выполните калибровку.
2. Нажмите кнопку «Distance» (Расстояние). Появится измерительная линия, используемая по умолчанию. Эта линия задается на основании проведенной калибровки.



3. Выберите единицы измерения расстояния: миллиметры, дюймы или значения по шкале Шаррьера.
4. Выберите линию и перетащите ее опорную точку в нужное место. Значение расстояния появится рядом с опорной точкой.
5. Для одного изображения можно ввести до пяти значений расстояния.

Чтобы удалить результат измерения расстояния, выберите его на мониторе и нажмите на экране кнопку «Delete» (Удалить).

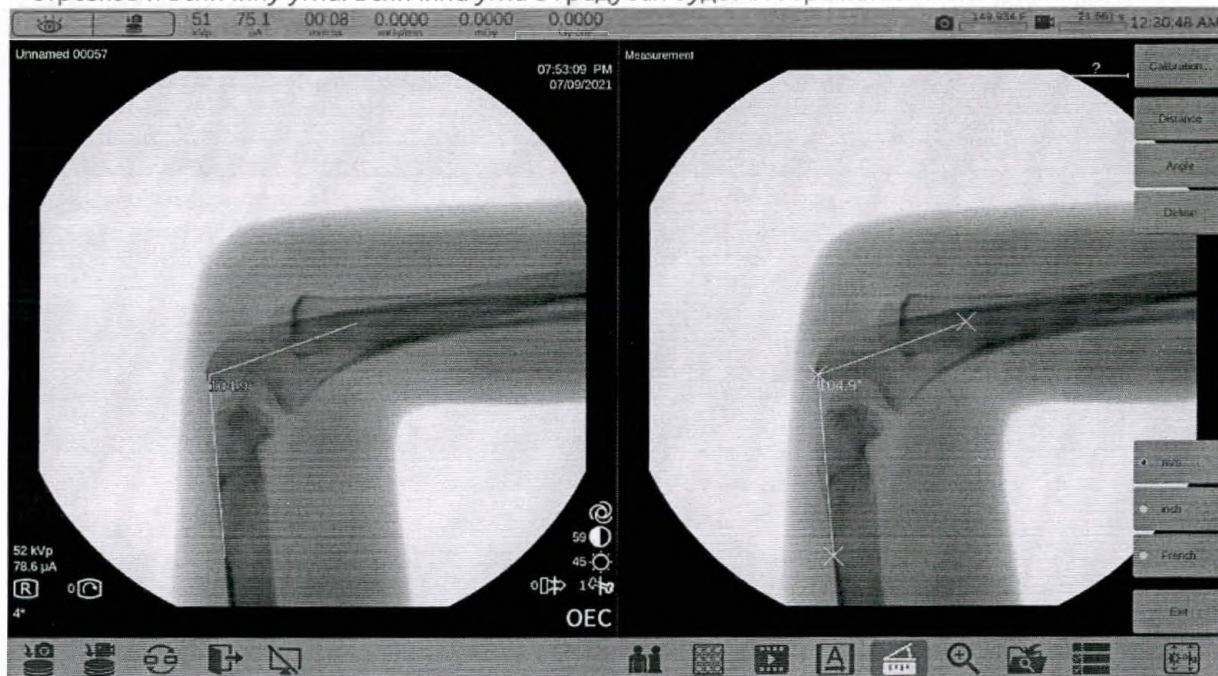
Чтобы сохранить копию изображения с результатами измерения расстояния, нажмите кнопку сохранения  на дополнительной клавиатуре или панели управления либо правую педаль ногового переключателя, если для нее настроена функция сохранения.



8.2.3 Измерение угла

Процедура измерения угла

1. Нажмите кнопку «Angle» (Угол). В левой и правой частях монитора появится инструмент «угол».
2. Выберите инструмент «угол» и с помощью перетаскивания опорной точки настройте длину его отрезков и величину угла. Величина угла в градусах будет отображаться в его основании.



3. Система позволяет оператору размещать на одном изображении до пяти углов. Чтобы удалить угол, выберите его и нажмите кнопку «Delete» (Удалить).

Для сохранения копии изображения с указанным углом нажмите кнопку сохранения .



8.3 Масштабирование

В системе имеется функция масштабирования в режиме реального времени, с помощью которой изображение анатомической структуры можно увеличить программными средствами в ходе исследования при получении снимка, воспроизведении кинопетли. Изображения можно увеличить в 4 раза.



1. Чтобы получить референтное изображение, нажмите левую педаль подачи рентгеновского излучения () на ножном переключателе или левую кнопку на ручном переключателе, который находится на С-дуге. Сохранять данное изображение не требуется.
2. Сразу после отпускания левой педали подачи рентгеновского излучения () в левой части экрана появится удерживаемое последнее изображение (LH).
3. Нажмите кнопку , и копия изображения в левой части монитора появится в правой части монитора, при этом изображение слева по умолчанию будет выводиться на экран с увеличением 1.1х.
4. Коснитесь ползунка на правой стороне и перетащите его вверх для увеличения масштаба или вниз для уменьшения масштаба. При необходимости переместите желтую рамку для захвата области увеличения. В левой части экрана появится увеличенное изображение. Изображение можно увеличить максимум в 4 раза с шагом 0,1.

Нажмите кнопку  для закрытия экрана масштабирования.



Если в ходе новой экспозиции применяется функция масштабирования в реальном времени, в левой части монитора все так же будет отображаться увеличенный участок изображения.



8.4 Цифровое перо

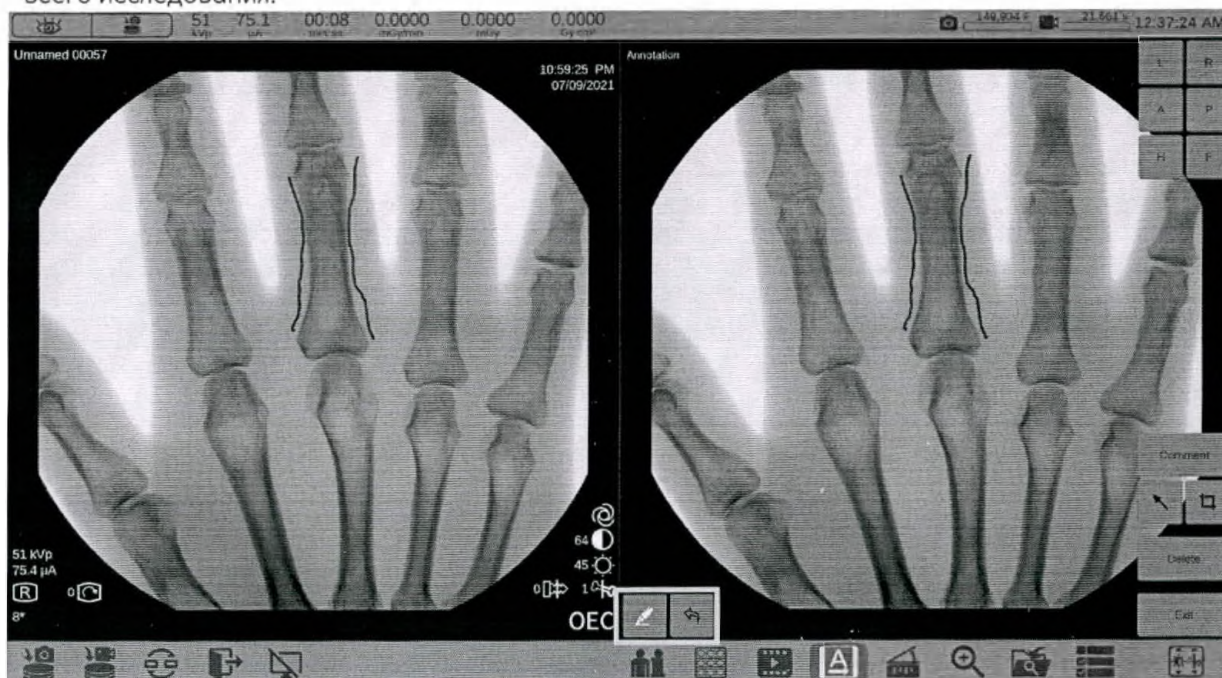
**ПРИМЕЧАНИЕ**

Доступ к описанным в данном разделе экранам и функциям имеется только у пользователя с лицензией на аннотирование.

В системе предусмотрена функция цифрового пера. Этот инструмент позволяет пользователю в свободной форме отмечать удерживаемое на экране последнее изображение (LH) или изображения, вызванные в ходе процедур, на мониторе или планшетном ПК TechView (панели управления).

Отметки, сделанные с помощью цифрового пера, можно стереть и оставить повторно на изображении в режиме реального времени. Если их не удалить, они остаются на экране в течение всего исследования, но в отличие от аннотаций не сохраняются ни отдельно, ни вместе с изображением.

1. В случае изображения на экране монитора нажмите кнопку аннотирования ().
2. Нажмите кнопку цифрового пера () в левом углу правой части монитора.
3. Произвольным образом отметьте изображение в правой части монитора. Можно оставить не более 25 отметок. Если отметки не удалить, они будут отображаться на обеих сторонах монитора в течение всего исследования.



4. Нажмите кнопку цифрового пера снова, чтобы отключить данную функцию. При нажатии кнопки происходит переключение между активным и неактивным состояниями.

Удалить сделанные с помощью цифрового пера отметки можно одним из следующих способов:

- Приступите к новому исследованию.
- Возобновите предыдущее исследование.
- Нажмите кнопку отмены () в левом углу экрана «Annotations» (Аннотации), и последняя пометка будет удалена. Для удаления нескольких отметок кнопку отмены () необходимо удерживать.

Глава 9 Стандарт DICOM



9.1 Общие сведения

Американская коллегия радиологов (ACR) и Национальная ассоциация производителей электрооборудования (NEMA) разработали стандарт цифровой визуализации и передачи изображений в медицине (DICOM).

Этот раздел содержит информацию об установленном на рабочей станции приложении, которое поддерживает стандарт DICOM и увеличивает функциональность рабочей станции. Данное приложение позволяет рабочей станции подсоединяться к существующим сетям и использовать их ресурсы.

Файл с заявлением о соответствии стандарту DICOM для передвижных рентгеновских аппаратов с С-дугой OEC Elite MiniView доступен для скачивания на сайте www.ge.com/dicom.

В данном разделе описываются следующие процедуры:

- Подключение рабочей станции к сети
- Настройка рабочей станции и DICOM-устройств
- Запрос и отображение информации о запланированных исследованиях
- Запрос и получение изображений с удаленного сервера (дополнительно)
- Печать сведений о пациенте и изображений
- Архивирование сведений о пациенте, изображений и отчета о дозе облучения
- Создание отчетов MPPS (дополнительно)

Во время передачи данных по сети отправляются как изображения, так и сведения о пациенте. Сведения о пациенте могут быть загружены с помощью запроса к рабочему списку DICOM или введены оператором вручную на экране «Exam Management» (Управление исследованиями) рабочей станции.

Для некоторых систем часть функций, связанных с поддержкой стандарта DICOM, недоступна.

9.2 Подключение к сети

Для работы с интерфейсом DICOM необходимо подсоединить рабочую станцию к сети.

Вставьте разъем сетевого кабеля в сетевое гнездо или активируйте интерфейс беспроводной сети рабочей станции.



ПРИМЕЧАНИЕ

Подключение системы к сети используется только для функций DICOM. В целях защиты сетевого подключения система отключит следующие службы: HTTP, SSH, FTP, SFTP, Telnet, PostgreSQL.



9.3 Настройка сервисов DICOM

Для доступа к сети DICOM необходимо выполнить соответствующую настройку рабочей станции. В процессе настройки сервер распознается сетью, а также определяется положение сетевых узлов DICOM в системе. Функция DICOM включает в себя следующие сервисы:

- Рабочий список (Worklist)
- Печать DICOM (DICOM print)
- Сохранение и подтверждение сохранения изображений (Storage and commitment)
- Запрос и извлечение данных (Query & retrieve)
- Автоматическое подтверждение выполнения этапа процедуры (MPPS)

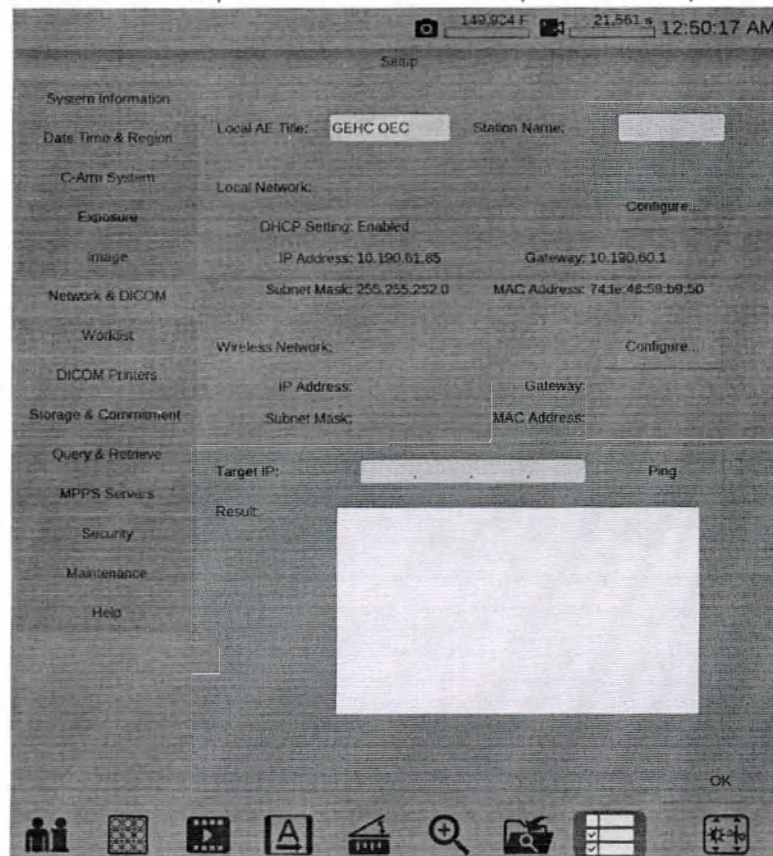
Нажмите кнопку настройки  на системной панели.

На этом экране можно настроить сервисы «Worklist» (Рабочий список), «DICOM Printers» (Принтеры DICOM), «Storage & Commitment Server» (Сервер сохранения и подтверждения сохранения изображений), «Query & Retrieve» (Запрос и извлечение данных), «MPPS Servers» (Серверы MPPS), а также открыть экран сетевых настроек.

Настройка сети

Выберите пункт «Network & DICOM» (Сеть и DICOM). В правой части монитора откроется экран настройки сети и сервисов DICOM.

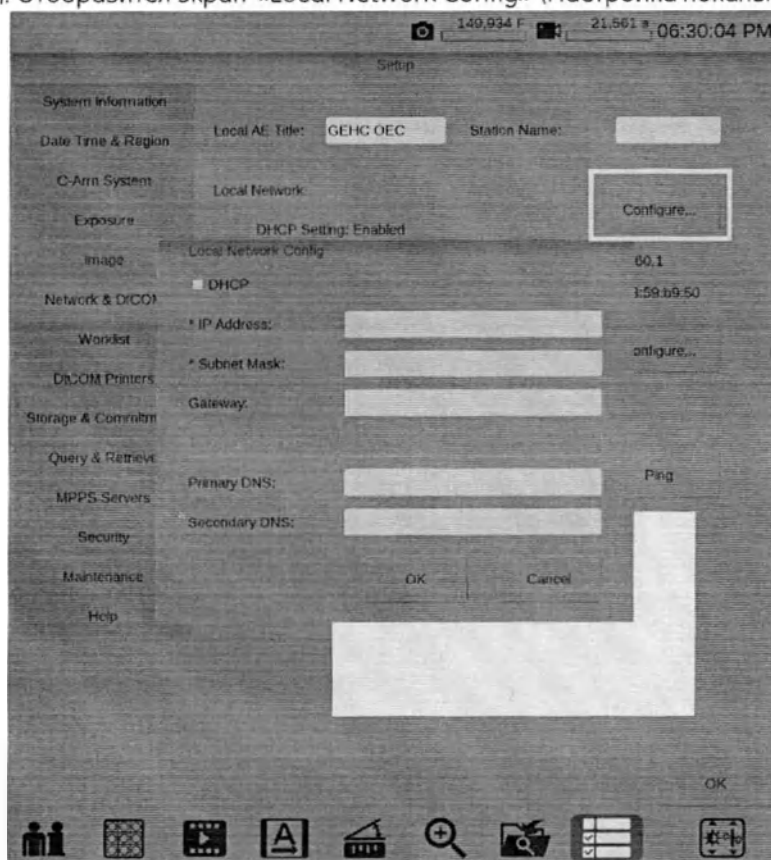
Заполните поля «Local AE Title» (Локальный заголовок AE) и «Station Name» (Название рабочей станции). Пользователь может изменить эти настройки в зависимости от требований сервиса DICOM.





Настройка локальной сети

1. Для настройки местной сети нажмите кнопку «Configure...» (Настроить...) в поле «Local network» (Локальная сеть). Отобразится экран «Local Network Config» (Настройка локальной сети).



2. На появившемся экране заполните поля «IP Address» (IP-адрес), «Gateway» (Шлюз), «Subnet mask» (Маска подсети) и «DNS».

«**DHCP**»: установите флажок напротив этого пункта, чтобы разрешить рабочей станции использовать протокол динамической настройки хоста (DHCP) для автоматического получения IP-адреса и другой необходимой информации о сети с сервера в сети.

Если в сети нет сервера DHCP, введите информацию на этом экране вручную.

«**IP-адрес**» (IP-адрес): введите адрес Интернет-протокола (IP) хоста.

«**Subnet Mask**» (Маска подсети): введите адрес маски подсети.

«**Gateway**» (Шлюз): введите адрес шлюза.

«**Automatic DNS**» (Автоматический DNS): установите флажок напротив этого пункта для автоматического получения данных сервера DNS. Если в сети нет DNS, введите информацию на этом экране вручную.

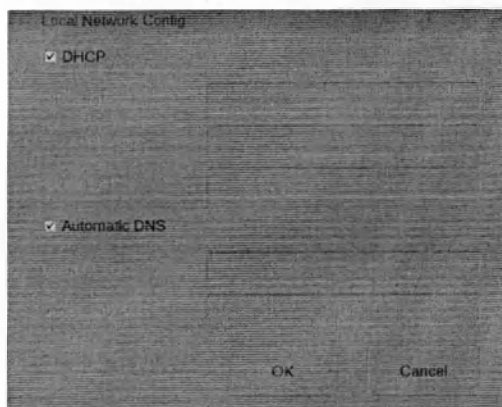
«**Primary DNS**» (Первичный DNS): введите данные первичного сервера доменных имен (DNS).

«**Secondary DNS**» (Вторичный DNS): введите данные вторичного сервера доменных имен (DNS). Это необязательно.

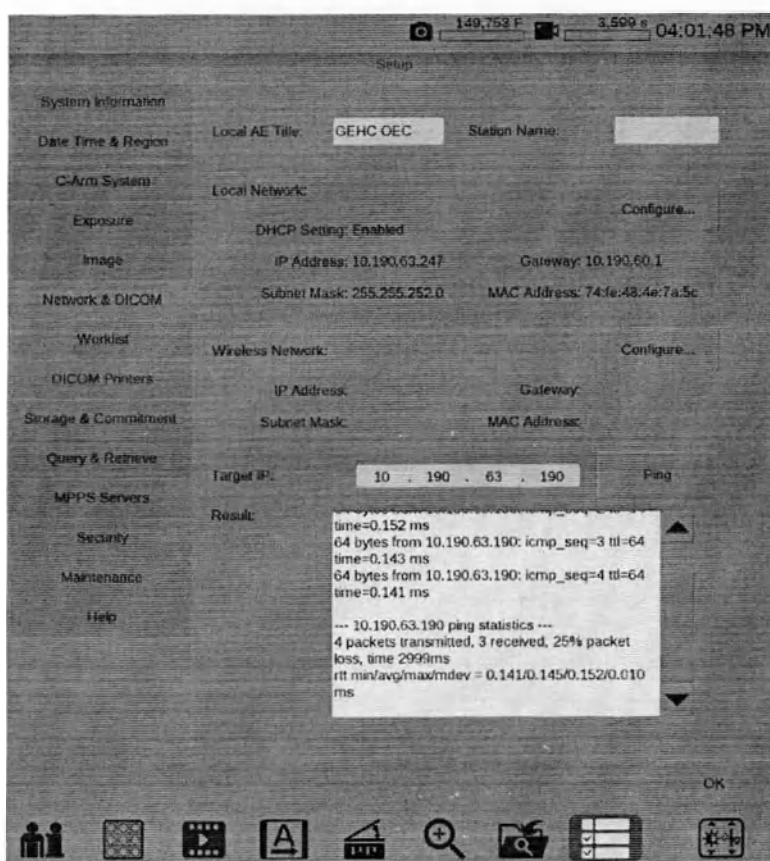
Нажмите «OK», чтобы сохранить настройки и подключиться к сети.



3. Заполните все поля на этом экране. Правильные данные можно получить у сетевого администратора. Данные IP-адреса, шлюза и маски подсети при использовании протокола DHCP вводить не нужно.



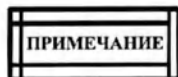
4. Введите целевой IP-адрес и нажмите кнопку «Ping» (Проверка), чтобы проверить подключение к сети. Результаты проверки отобразятся в текстовом поле.



5. Нажмите кнопку «OK», чтобы вернуться к экрану «Network & DICOM» (Сеть и DICOM).



Настройка беспроводной сети



Подключение к беспроводной сети возможно, если кабель Ethernet отсоединен.

В системе предусмотрена опция подключения к беспроводной сети, которая может быть настроена с помощью отдельного модуля беспроводной связи или встроенной платы беспроводной связи.

Модуль беспроводной связи

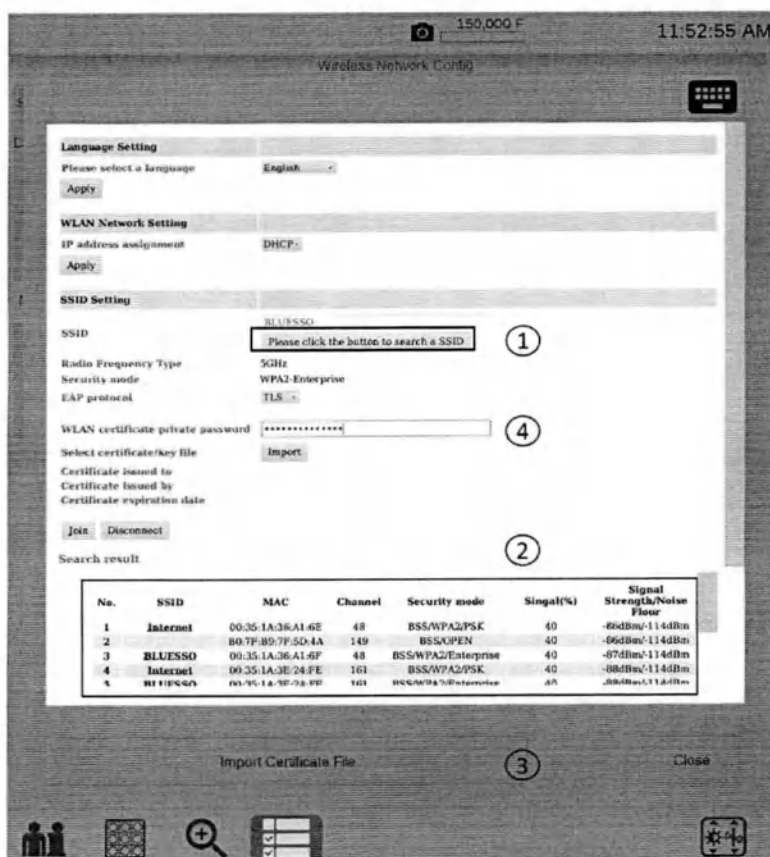
Для настройки беспроводной сети нажмите кнопку «Configure...» (Настроить...) в поле «Wireless network» (Беспроводная сеть). Отобразится экран «Wireless Network Config» (Настройка беспроводной сети).





Редактирование информации о беспроводной сети

1. Для редактирования данных выбранной беспроводной сети на экране «Wireless Network Config» (Настройка беспроводной сети) нажмите кнопку «Config...» (Настроить...).



На экране «Wireless Network Config» (Настройка беспроводной сети) отобразится следующее:

«Language Setting» (Настройка языка)

Выберите местный язык, затем нажмите кнопку «Apply» (Применить).

«WLAN Network Setting» (Настройка сети WLAN)

Выберите значение «DHCP» или «Static» (Статический) для параметра «IP address assignment» (Назначение IP-адреса) и нажмите кнопку «Apply» (Применить).

«SSID Setting» (Настройка SSID)

«SSID»: указывает на имя выбранной сети или идентификатор набора служб (SSID).

Нажмите кнопку «Please click the button search a SSID» (Нажмите эту кнопку для поиска SSID) (№ 1 на рисунке), чтобы добавить или заменить беспроводную сеть, после чего отобразится список идентификаторов SSID (№ 2 на рисунке).

«Radio Frequency Type» (Тип радиочастоты): отображается тип радиочастоты.

«Security mode» (Режим безопасности): отображается режим безопасности.



«EAP protocol» (Протокол EAP): настройте протокол EAP. В модуле беспроводной связи пользователю доступны три протокола EAP: TLS, TTLS (PAP, CHAP, MS-CHAP, MS-CHAP-V2) и PEAP (MS-CHAP-V2).

«Import Certificate File» (Импорт файла сертификата)

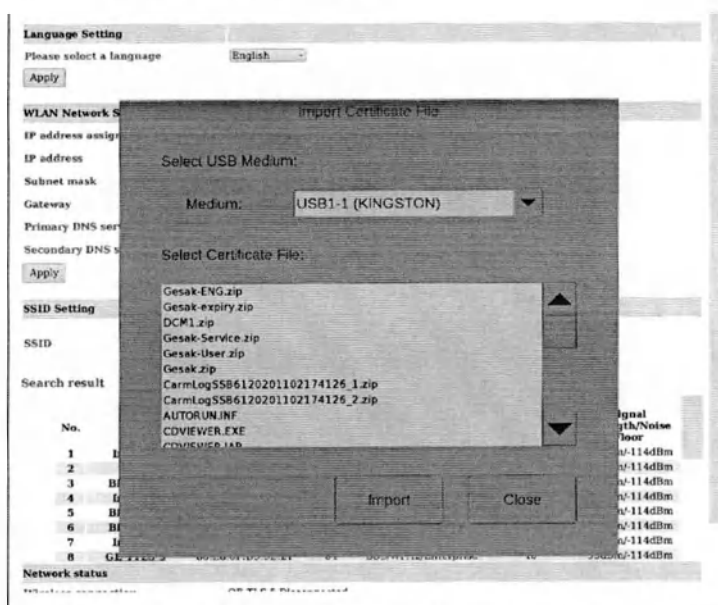
«Select USB Medium» (Выбрать USB-носитель)

«Medium» (Носитель): отображает USB-носитель, подсоединенный к системе.

«Select Certificate File» (Выбрать файл сертификата): отображает список файлов сертификатов.

Если для идентификатора беспроводной сети SSID требуется импорт сертификата, подсоедините USB-носитель к системе и нажмите кнопку «Импорт сертификата» (№ 3 на рисунке).

На экране импорта сертификата выберите USB-носитель и имя файла сертификата, который нужно импортировать в систему. Нажмите кнопку «Импорт».



Нажмите кнопку «OK» по завершении импортирования сертификата.

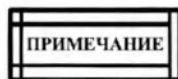
«WLAN certificate private password» (Личный пароль сертификата WLAN)

Введите пароль в поле «WLAN certificate private password» (Личный пароль сертификата WLAN) (№ 4 на рисунке). Затем нажмите кнопку «Join» (Подключиться).

2. По завершении нажмите кнопку «Close» (Закрыть), чтобы закрыть окно.

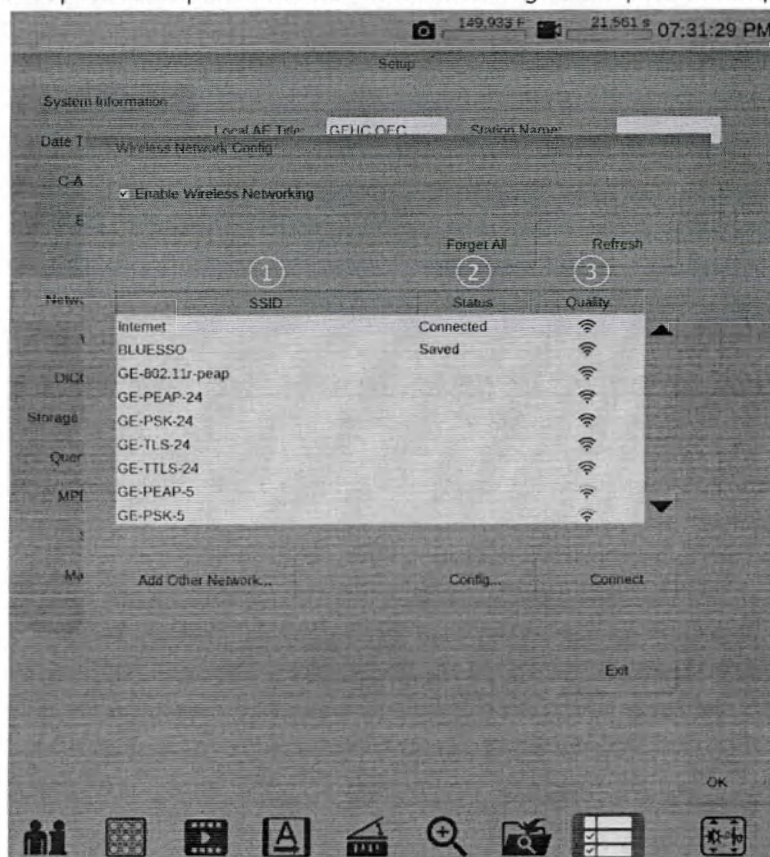


Плата беспроводной связи



Доступ к экранам и функциям, описанным в данном разделе, имеется только у обладателей лицензии на подключение к беспроводной сети.

Для настройки беспроводной сети нажмите кнопку «Configure...» (Настроить...) в поле «Wireless network» (Беспроводная сеть). Отобразится экран «Wireless Network Config» (Настройка беспроводной сети).

**«Enable Wireless Networking» (Включить функцию подключения к беспроводной сети)**

Установите флажок напротив этого пункта для обнаружения имеющихся беспроводных сетей и получения доступа к ним, или снимите флажок, чтобы отключить функцию беспроводной связи.

«Forget All» (Сбросить все)

С помощью данной кнопки можно удалить всю информацию о беспроводных сетях, сохраненную в системе, включая импортированные сертификаты для этих сетей.

«Refresh» (Обновить)

Нажмите эту кнопку для поиска доступных в данный момент беспроводных сетей.

«Wireless networking list» (Список беспроводных сетей)

В этом окне отображается список обнаруженных беспроводных сетей. Наименования обнаруженных беспроводных сетей перечислены в первом столбце (№ 1 на рисунке). Во втором столбце (№ 2 на рисунке) указан статус беспроводных сетей («Saved» (Сохранено)/«Connecting» (Подключение)/«Connected» (Подключено)), а в третьем столбце (№ 3 на рисунке) — качество сигнала.



«Add Other Network...» (Добавить другую сеть...)

Добавление других сетей, которые не указаны в списке беспроводных сетей.

«Config...» (Настроить...)

Редактирование информации о существующих сетях или добавление новой сети.

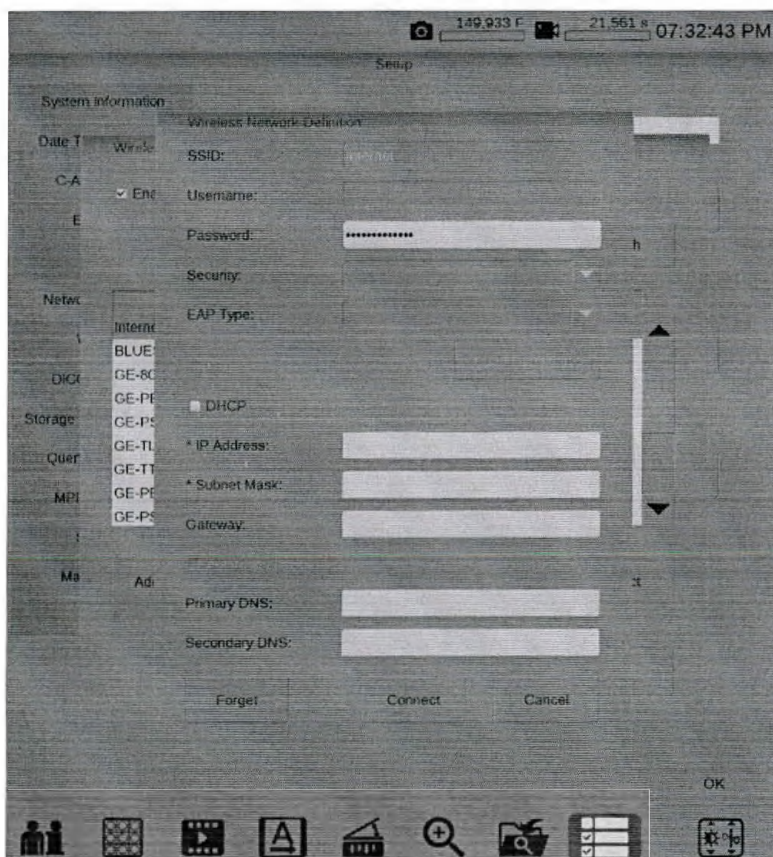
Подключение

Подключение устройства к беспроводной сети, сохраненной в списке беспроводных сетей.

Нажмите кнопку «Exit» (Выход), чтобы вернуться к экрану «Network & DICOM» (Сеть и DICOM).

Редактирование информации о беспроводной сети или добавление беспроводной сети

1. Выберите одну из сетей в списке беспроводных сетей.
2. Для редактирования данных выбранной беспроводной сети на экране «Wireless Network Definition» (Параметры беспроводной сети) нажмите «Config...» (Настроить...).



На экране «Wireless Network Definition» (Параметры беспроводной сети) отобразится следующее:

«SSID»: указывает на имя выбранной сети или идентификатор набора служб (SSID).

«Username» (Имя пользователя): введите имя пользователя учетной записи в беспроводной сети.

«Password» (Пароль): введите пароль для подключения к беспроводной сети.

«Security» (Безопасность): это поле автоматически заполняется данными обнаруженного протокола аутентификации выбранной сети.



Если выбранная сеть скрыта, выберите тип безопасности, используемый сетью. Выберите один из следующих типов: «NO_SECURITY», «PSK», «WEP», «EAP».

«EAP Type» (Тип EAP): выберите «Automatic» (Автоматический), «PEAP-MSCHAPV2», PEAP-GTC, «TTLS-MSCHAPV2», «TTLS-MSCHAP», «TTLS-EAP-MD5», «TTLS-PAP» или «TLS». По умолчанию система использует режим «Automatic» (Автоматический) для перебора всех опций до обнаружения нужного типа.

«Load Certificates» (Загрузить сертификаты): с помощью этой кнопки можно управлять сертификатами для сети.

«DHCP»: установите флажок напротив этого пункта, чтобы разрешить рабочей станции использовать протокол динамической настройки хоста (DHCP) для автоматического получения IP-адреса и другой необходимой информации о сети с сервера в сети.

Если в сети нет сервера DHCP, введите информацию на этом экране вручную.

«Automatic DNS» (Автоматический DNS): установите флажок напротив этого пункта для автоматического получения данных сервера DNS. Если в сети нет сервера DNS, введите информацию на этом экране вручную.

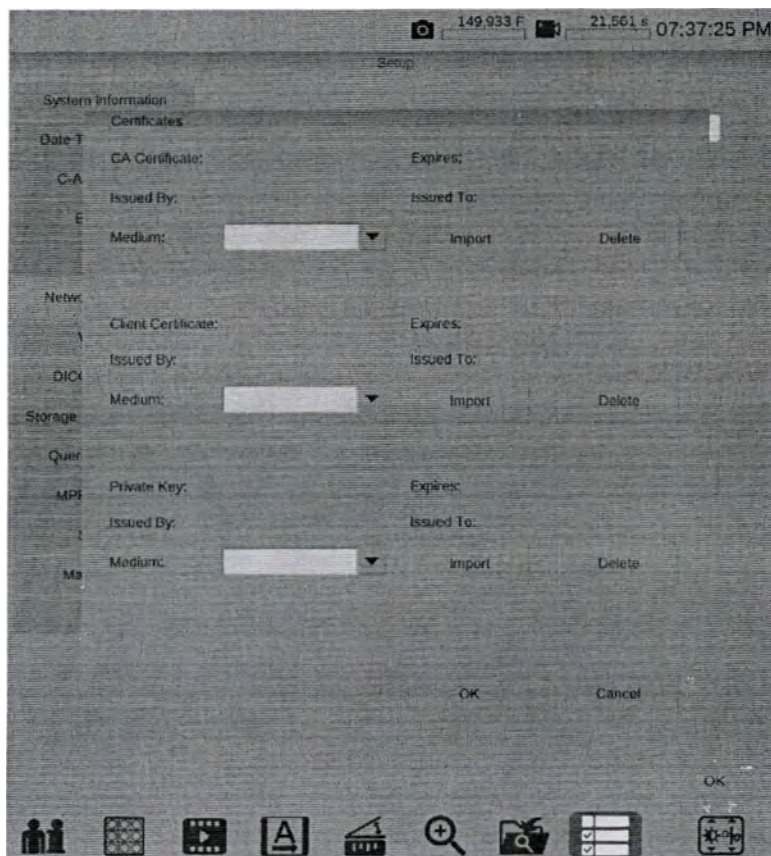
«Forget» (Сбросить): кнопка отображается, если система уже пыталась подключиться к сохраненной сети. Нажмите на эту кнопку, чтобы удалить сохраненные данные, связанные с сетью, и вернуться к экрану «Wireless Network Definition» (Параметры беспроводной сети).

«Connect» (Подключиться): для подключения к беспроводной сети нажмите эту кнопку.

«Cancel» (Отмена): нажмите эту кнопку, чтобы вернуться к экрану «Wireless Network Configuration» (Настройка беспроводной сети) без сохранения изменений.

Управление сертификатами

Нажмите кнопку «Load Certificates» (Загрузить сертификаты), и откроется экран «Certificates» (Сертификаты).





«CA Certificate» (Сертификат ЦС)

Отображается активно настроенный сертификат для доверенного центра сертификации.

«Client Certificate» (Сертификат клиента)

Отображается активно настроенный сертификат, который клиентская система использует для выполнения удостоверенных запросов в удаленные серверы.

«Private Key» (Закрытый ключ)

Отображается активно настроенный код закрытого ключа, используемый для шифрования и дешифрования текста, отправляемого и получаемого системой. Необходимо настроить запрашивание закрытого ключа.

«Import» (Импорт)

Импортируйте выбранный сертификат с портативного носителя.

«Delete» (Удалить)

С помощью этой кнопки можно удалить конкретный сертификат.

Импорт сертификата с портативного носителя

Для импорта сертификатов в систему вставьте портативный носитель с файлами действующих сертификатов в USB-порт системы. Файлы должны храниться в корневом каталоге портативного устройства, а не во вложенной папке. После импорта сертификаты будут отображаться на экране «Certificate» (Сертификат), описанном выше.

«CA Certificate» (Сертификат ЦС)

Выберите файл сертификата центра.

Для подключения к сети сертификат ЦС не требуется, но настоятельно рекомендуется использовать его в целях безопасности. Если имеется настроенный сертификат ЦС, система выполняет дополнительный этап проверки, чтобы убедиться, что центр является подлинным. Если сертификат ЦС не настроен, система пропускает этот этап проверки.

«Client Certificate» (Сертификат клиента)

Выберите файл сертификата.

Сертификат — это способ проверки системы сетью. Каждая система, подключающаяся к сети, должна иметь уникальный сертификат клиента. Сертификаты могут быть со сроком действия, поэтому их необходимо периодически обновлять.

«Private Key» (Закрытый ключ)

Выберите файл закрытого ключа. Необходимо настроить запрашивание закрытого ключа.

«Import» (Импорт)

С помощью этой кнопки можно импортировать выбранный сертификат.

Нажмите «ОК» для сохранения импортированных сертификатов в системе.

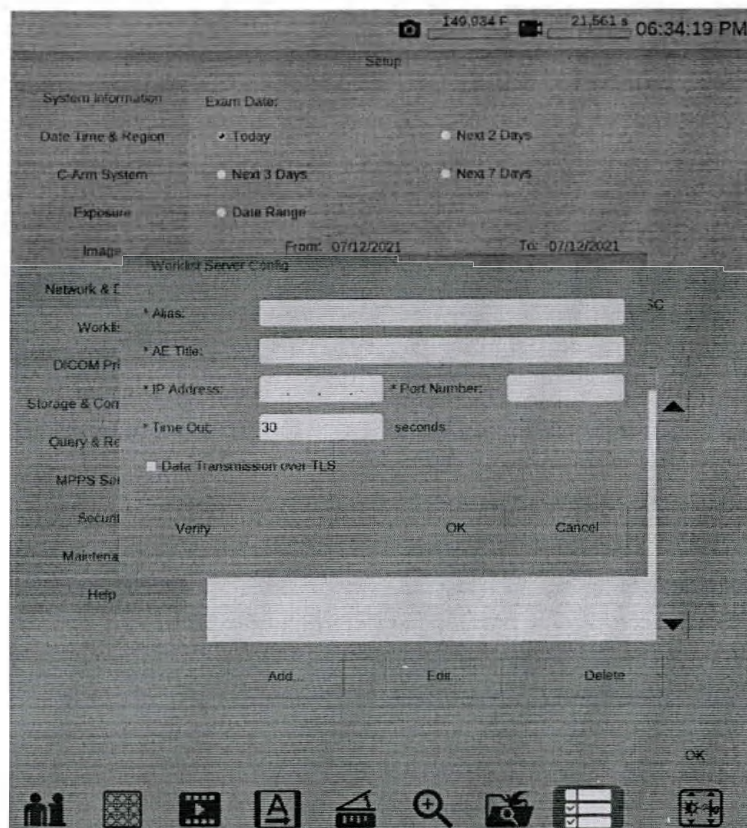


Настройка рабочего списка

Сервер рабочих списков DICOM Worklist, например сервер информационной системы отделения лучевой диагностики (RIS), предоставляет сведения о запланированных исследованиях.

Порядок настройки рабочего списка:

1. На экране «Setup» (Настройка) выберите пункт «Worklist» (Рабочий список). Откроется экран «Worklist» (Рабочий список).



2. Задайте дату запланированного исследования в поле «Exam Date» (Дата исследования), тип изображений в поле «Modality» (Тип изображений) и заголовок AE назначенной рабочей станции в столбце «AE Title» (Заголовок AE).
3. Нажмите кнопку «Add» (Добавить), и откроется окно «Worklist Server Config» (Настройка сервера рабочих списков). Получите у сетевого администратора необходимую информацию о сервере рабочих списков и заполните на этом экране следующие поля:

«Alias» (Псевдоним): относящееся к системе уникальное имя, которое используется для идентификации сервера в списке доступных устройств назначения.

«AE Title» (Заголовок AE): название прикладного компонента DICOM.

«IP-адрес» (IP-адрес): уникальный IP-адрес, присвоенный настраиваемому серверу.

«Time Out» (Время ожидания): время (в секундах) до истечения периода ожидания, в течение которого система ожидает ответа от сервера.

«Port Number» (Номер порта): номер порта, присвоенный запрашиваемому серверу.



Data Transmission over TLS (Передача данных по протоколу TLS): для обмена данными между системой и серверами DICOM используется TLS-соединение с сервером DICOM.

4. Нажмите кнопку «Verify» (Проверка), чтобы проверить подключение к серверу. Если соединение с сервером установлено, появится соответствующее подтверждающее сообщение. Чтобы закрыть это сообщение, нажмите кнопку «OK».
5. Данные сервера можно отредактировать или удалить, нажав соответствующую кнопку.
6. Нажмите кнопку «Exit» (Выход) для выхода с экрана рабочего списка.

Настройка принтера DICOM

Серверы печати DICOM представляют собой сетевые узлы, которые обеспечивают функции печати в соответствии со стандартом DICOM.

1. Выберите пункт «DICOM Printers» (Принтеры DICOM) на экране «Setup» (Настройка).
2. Нажмите «Add» (Добавить).

The screenshot shows a 'Setup' screen for DICOM printer configuration. At the top, there's a status bar with '150,000 F', '10,800 s', and '09:30:23 AM'. The main area is titled 'System Information' and 'DICOM Printer Config'. It contains several input fields and checkboxes. The 'Data Transmission over TLS' checkbox is checked. The 'Remove Patient Info' checkbox is unchecked. At the bottom, there are three buttons: 'Verify', 'OK', and 'Cancel'. Below the buttons is a row of icons representing different system functions.

Уточните необходимую информацию у сетевого администратора вашего медицинского учреждения и заполните следующие поля на этом экране:

«Alias» (Псевдоним): относящееся к системе уникальное имя, которое используется для идентификации сервера в списке доступных устройств назначения.

«AE Title» (Заголовок AE): название прикладного компонента DICOM.

«IP-адрес» (IP-адрес): уникальный IP-адрес, присвоенный настраиваемому серверу.



«Time Out» (Время ожидания): время (в секундах) до истечения периода ожидания, в течение которого система ожидает ответа от сервера.

«Port Number» (Номер порта): номер порта, присвоенный печатающему устройству.

Data Transmission over TLS (Передача данных по протоколу TLS): для обмена данными между системой и серверами DICOM используется TLS-соединение с сервером DICOM.

«Maximum Density» (Максимальная плотность): максимальная плотность печати.

«Minimum Density» (Минимальная плотность): минимальная плотность печати.

«Config Info» (Параметры конфигурации): параметры принтера DICOM. Эти данные содержатся в файле с заявлением о соответствии стандарту DICOM для печатных устройств. Tag DICOM для параметров настройки: (2010, 0150).

3. В раскрывающемся списке «Border Density...» (Плотность на границе) выберите значение плотности на границе изображения. Доступные варианты:
 - «Black» (Черный)
 - «White» (Белый)
4. В раскрывающемся списке «Empty Density» (Плотность пустого изображения) выберите значение плотности пустого изображения. Доступные варианты:
 - «BLACK» (Черный)
 - «WHITE» (Белый)
5. В раскрывающемся списке «Copies» (Экземпляры) выберите количество экземпляров, которое будет распечатываться каждый раз при отправке команды печати на этот принтер. Доступные варианты: от 1 до 10.
6. В раскрывающемся списке «Print Priority...» (Приоритет печати) укажите приоритет печати. Доступные варианты:
 - «High» (Высокий)
 - «Medium» (Средний)
 - «Low» (Низкий)
7. В раскрывающемся списке «Destination» (Место назначения) выберите устройство для печати. Доступные варианты:
 - «Magazine» (Кассета)
 - «Processor» (Процессор)
8. В раскрывающемся списке «Medium Type» (Тип носителя) выберите тип носителя. Доступные варианты:
 - «Paper» (Бумага)
 - «Clear Film» (Прозрачная пленка)
 - «Blue Film» (Синяя пленка)
 - «MAMMO CLEAR FILM» (Прозрачная пленка для маммографии)
 - «MAMMO CLEAR FILM» (Синяя пленка для маммографии)



9. В раскрывающемся списке «Orientation» (Ориентация изображения) выберите ориентацию изображения. Доступные варианты:
 - «Portrait» (Вертикальная)
 - «Landscape» (Горизонтальная)
10. В раскрывающемся списке «Film Size» (Размер пленки) выберите размер пленки. Доступные варианты:
 - «8IN×10IN» (20 x 25 см)
 - «10IN×12IN» (24 x 30 см)
 - «10IN×14IN» (24 x 30 см)
 - «11IN×14IN» (24 x 30 см)
 - «14IN×14IN» (36 x 36 см)
 - «14IN×17IN» (24 x 30 см)
 - «24CM×24CM» (24 x 24 см)
 - «24CM×30CM» (24 x 30 см)
11. В раскрывающихся списках «Layout» (Формат размещения) выберите формат размещения на пленке для рентгеновских изображений. Для каждого настраиваемого печатного устройства DICOM можно выбрать до четырех форматов. Каждый формат имеет 10 вариантов выбора: 1x1, 1x2, 2x1, 2x2, 2x3, 3x3, 3x4, 4x4, 4x5, 5x4.

Матрица пленки определяет формат при печати рентгеновских изображений по столбцам и строкам. Количество вариантов матрицы ограничено вариантами, доступными для выбранного принтера. Общее количество изображений, распечатываемых на одном листе пленки, является произведением двух чисел, указанных в этом поле.
12. При выборе опции «Remove Patient Info» (Удалить сведения о пациенте) при печати изображения сведения о пациенте будут удалены.
13. Нажмите кнопку «Verify» (Проверка), чтобы проверить подключение сервера принтера. Если соединение с сервером установлено, появится соответствующее подтверждающее сообщение. Чтобы закрыть это сообщение, нажмите кнопку «OK».
14. Данные сервера можно отредактировать или удалить из списка, нажав соответствующую кнопку.
15. Чтобы закрыть экран настройки принтера DICOM, нажмите кнопку «Exit» (Выход).



Настройка сервера сохранения и подтверждения сохранения изображений

Сервер хранения данных DICOM Storage, например система PACS, представляет собой сетевую систему, которая используется для архивирования изображений.

1. Выберите пункт «Storage & Commitment» (Сохранение и подтверждение сохранения изображений) на экране настройки.
2. Нажмите кнопку «Add» (Добавить), чтобы добавить сервер хранения данных для настройки.

3. Уточните необходимую информацию у сетевого администратора и заполните следующие поля на этом экране:

«Alias» (Псевдоним): относящееся к системе уникальное имя, которое используется для идентификации сервера в списке доступных устройств назначения.

«AE Title» (Заголовок AE): название прикладного компонента DICOM.

«IP-адрес» (IP-адрес): уникальный IP-адрес, присвоенный настраиваемому серверу.

«Time Out» (Время ожидания): время (в секундах) до истечения периода ожидания, в течение которого система ожидает ответа от сервера.

«Port Number» (Номер порта): номер порта, присвоенный устройству хранения данных.

Data Transmission over TLS (Передача данных по протоколу TLS): для обмена данными между системой и серверами DICOM используется TLS-соединение с сервером DICOM.



«**Overlay**» (**Наложение**): выберите вариант «Never Send» (Никогда не отправлять) или «Always Send if Available» (Всегда отправлять при наличии).

«**Image**» (**Изображение**): данная система поддерживает указанные ниже модальности.

RF: режим сохранения рентгенографических/рентгеноскопических изображений (установлен по умолчанию); 1920 x 1920 пикселей.

XA: режим сохранения рентгенангиографических изображений; 1920 x 1920 пикселей.

CR: режим сохранения компьютерных рентгенограмм; 1920 x 1920 пикселей.

SC: сохранение изображений вторичного захвата, снимок экрана с аннотацией и маркерами; 1920 x 1920 пикселей.

«**Dose Summary**» (**Сведения о дозе**)

RDSR: структурированный отчет о дозе рентгеновского облучения

SC: изображение вторичного захвата

4. Нажмите кнопку «Verify» (Проверка), чтобы проверить подключение к серверу. Если соединение с сервером установлено, появится соответствующее подтверждающее сообщение.
5. Для настройки сервера подтверждения сохранения изображений установите флажок напротив пункта «Enable Storage Commitment» (Разрешить подтверждение сохранения).
6. Уточните необходимую информацию у сетевого администратора и заполните следующие поля на этом экране:

«**AE Title**» (**Заголовок AE**): название прикладного компонента DICOM.

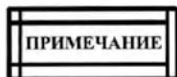
«**IP-адрес**» (**IP-адрес**): уникальный IP-адрес, присвоенный настраиваемому серверу.

«**Time Out**» (**Время ожидания**): время (в секундах) до истечения периода ожидания, в течение которого система ожидает ответа от сервера.

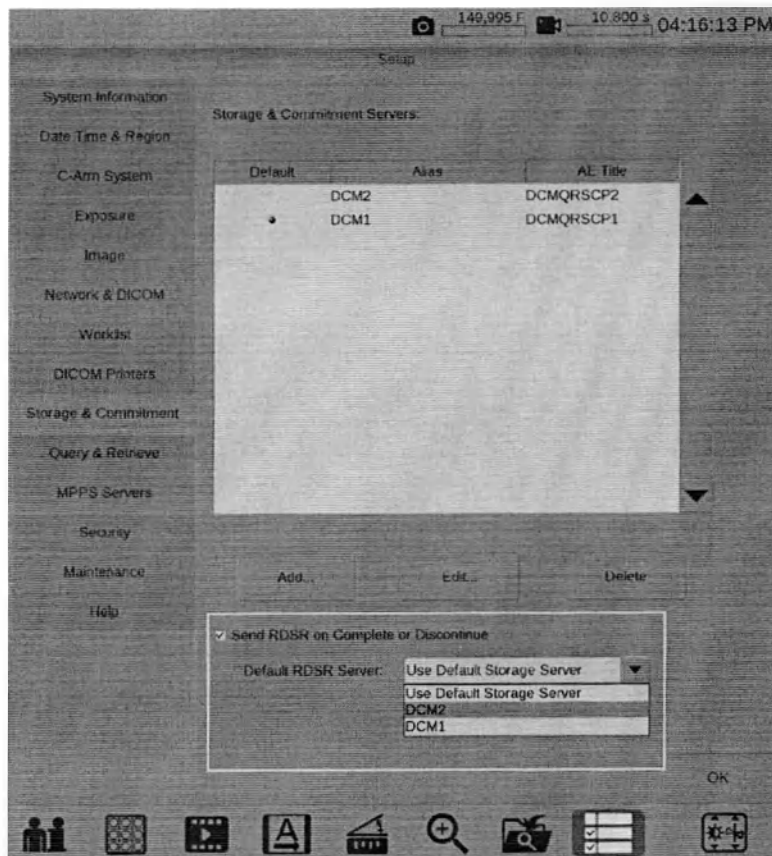
7. Установите флажок возле пункта «Use Storage Server Settings» (Использовать настройки сервера хранения), если необходимо использовать настройки сервера хранения. Данные о подтверждении сохранения изображений отобразятся автоматически.
8. Нажмите кнопку «Verify» (Проверка), чтобы проверить подключение сервера подтверждения сохранения изображений. Если соединение с сервером установлено, появится соответствующее подтверждающее сообщение.
9. Чтобы закрыть этот экран, нажмите кнопку «OK».

10. «**Send RDSR on Complete or Discontinue**» (**Отправить отчет RDSR после завершения или прекращения исследования**): установите флажок напротив этого пункта, если после завершения или прекращения исследования необходимо будет послать структурированный отчет о дозе облучения (RDSR). Подробные сведения см. в разд. 9.6.

«**Default RDSR Server**» (**Сервер RDSR по умолчанию**): выберите сервер хранения RDSR из раскрывающегося списка.



Если сервер хранения и подтверждения сохранения изображений DICOM не настроен, отправка отчета RDSR будет невозможна.



11. Повторите действия, описанные в пунктах 1–9, для каждого сервера сохранения и подтверждения сохранения изображений в сети. Можно отредактировать или удалить сервер, нажав соответствующую кнопку. После настройки всех серверов выберите опцию «Exit» (Выход), чтобы закрыть экран «Storage & Commitment» (Сохранение и подтверждение сохранения изображений).

«Port Number» (Номер порта): номер порта, присвоенный устройству подтверждения сохранения изображений.

Настройка запроса и извлечения данных

Серверы запроса и извлечения данных предназначены для получения изображений DICOM с удаленного сервера.

Для конфигурации сервера запроса и извлечения:

1. Выберите пункт «Query & Retrieve» (Запрос и получение) на экране «Setup» (Настройка).
2. В области «Local Settings» (Локальные параметры) настройте следующие локальные параметры.

Локальный порт прослушивания

«Time Out» (Время ожидания): время (в секундах), в течение которого система ожидает отправки данных с сервера извлечения данных DICOM.

«Days to Cache Retrieved Images» (Период кэширования извлеченных изображений (дни))

3. Нажмите кнопку «Add» (Добавить), чтобы открыть экран «Query & Retrieve Config» (Конфигурация сервера запроса и получения). Получите у сетевого администратора необходимую информацию о сервере запроса и получения данных и заполните следующие поля на этом экране:



«Alias» (Псевдоним): относящееся к системе уникальное имя, которое используется для идентификации сервера в списке доступных устройств назначения.

«AE Title» (Заголовок AE): название прикладного компонента DICOM.

«IP-адрес» (IP-адрес): уникальный IP-адрес, присвоенный настраиваемому серверу.

«Port Number» (Номер порта): номер порта, присвоенный запрашиваемому серверу.

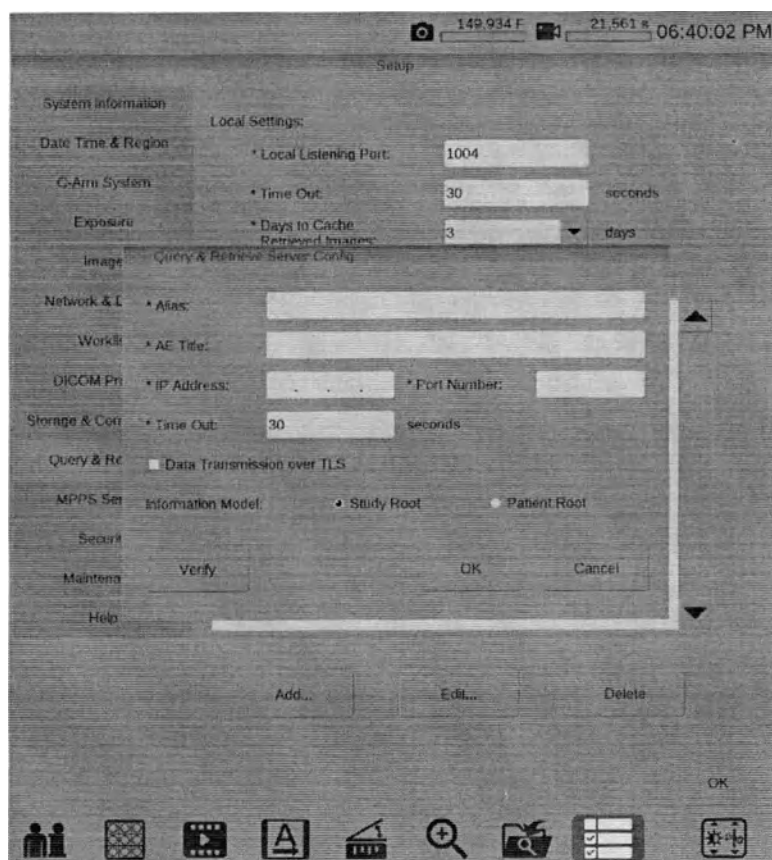
«Time Out» (Время ожидания): время (в секундах) до истечения периода ожидания, в течение которого система ожидает ответа от сервера.

Data Transmission over TLS (Передача данных по протоколу TLS): для обмена данными между системой и серверами DICOM используется TLS-соединение с сервером DICOM.

«Information Model» (Информационная модель): для этого параметра можно выбрать один из двух указанных ниже вариантов.

«Study Root» (На уровне исследования): запрос запускается на уровне исследования

«Patient Root» (На уровне пациента): запрос запускается на уровне данных пациента



4. Нажмите кнопку «Verify» (Проверка), чтобы проверить подключение к серверу. Если соединение с сервером установлено, появится соответствующее подтверждающее сообщение. Чтобы закрыть это сообщение, нажмите кнопку «OK».
5. Повторите шаги 1–3 для каждого сетевого сервера запроса и извлечения данных. Можно отредактировать или удалить сервер, нажав соответствующую кнопку.
6. После настройки всех серверов выберите опцию «Exit» (Выход), чтобы закрыть экран запроса и извлечения данных.



Настройка сервера DICOM MPPS

Порядок настройки сервера MPPS:

1. Нажмите кнопку «MPPS Servers» (Серверы MPPS) на экране «Setup» (Настройка).
2. Нажмите кнопку «Add» (Добавить), и откроется экран «MPPS Server Config» (Конфигурация сервера MPPS). Получите у сетевого администратора необходимую информацию о сервере MPPS и заполните следующие поля на этом экране:

«Alias» (Псевдоним): относящееся к системе уникальное имя, которое используется для идентификации сервера в списке доступных устройств назначения.

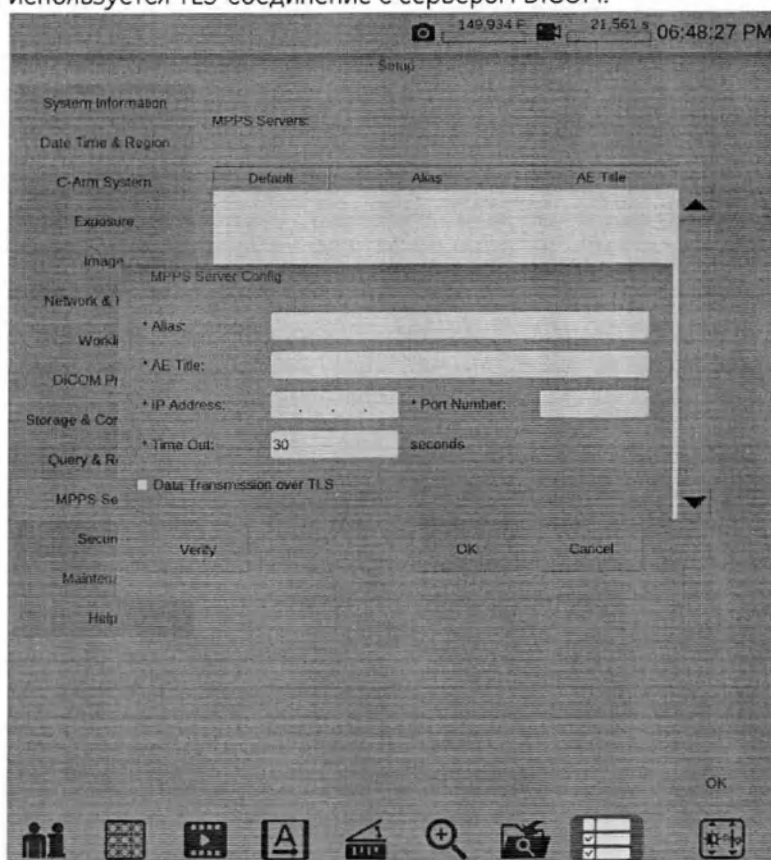
«AE Title» (Заголовок AE): название прикладного компонента DICOM.

«IP-адрес» (IP-адрес): уникальный IP-адрес, присвоенный настраиваемому серверу.

«Port Number» (Номер порта): номер порта, присвоенный запрашиваемому серверу.

«Time Out» (Время ожидания): время (в секундах) до истечения периода ожидания, в течение которого система ожидает ответа от сервера.

Data Transmission over TLS (Передача данных по протоколу TLS): для обмена данными между системой и серверами DICOM используется TLS-соединение с сервером DICOM.



3. Нажмите кнопку «Verify» (Проверка), чтобы проверить подключение к серверу. Если соединение с сервером установлено, появится соответствующее подтверждающее сообщение. Чтобы закрыть этот экран, нажмите кнопку «OK».
4. Повторите шаги с 1 по 4 для каждого сервера MPPS в сети. Данные сервера можно отредактировать или удалить, нажав соответствующую кнопку.
5. После настройки всех серверов нажмите кнопку «Exit» (Выход), чтобы закрыть экран серверов MPPS.

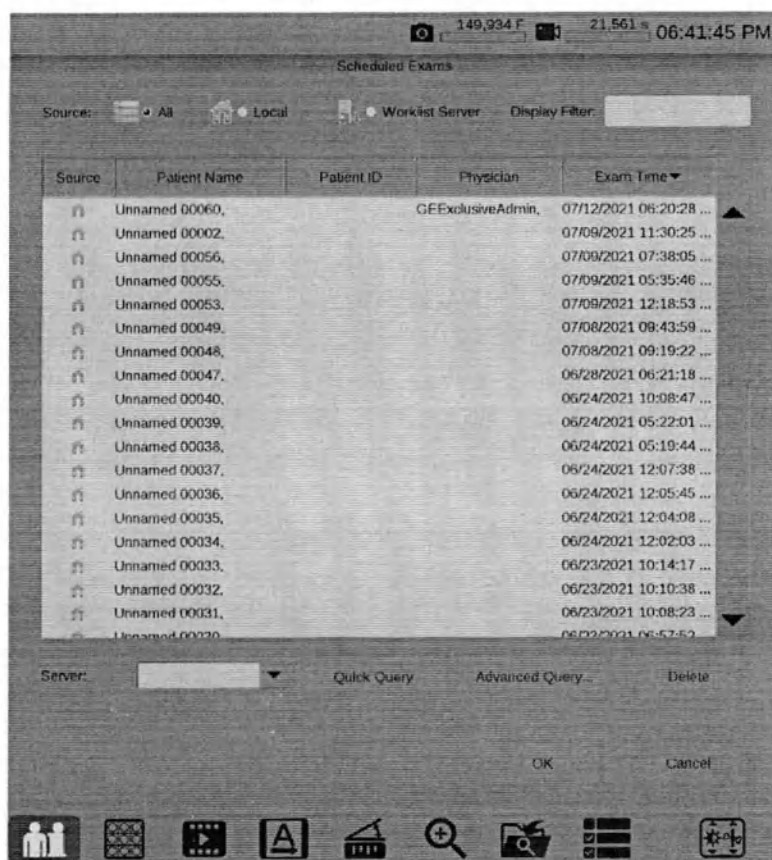


9.4 Рабочий список

Функция запроса на сервер DICOM Worklist позволяет запрашивать с сервера DICOM сведения о запланированных исследованиях. Используя результат такого запроса, можно пользователь может незамедлительно приступить к проведению исследования.

1. Убедитесь в том, что сервер рабочих списков настроен.
2. Нажмите кнопку «Scheduled...» (Запланированные) на экране «Exam Management» (Управление исследованиями).

Откроется экран «Scheduled Exams» (Запланированные исследования).



На этом экране отображается список запланированных исследований.

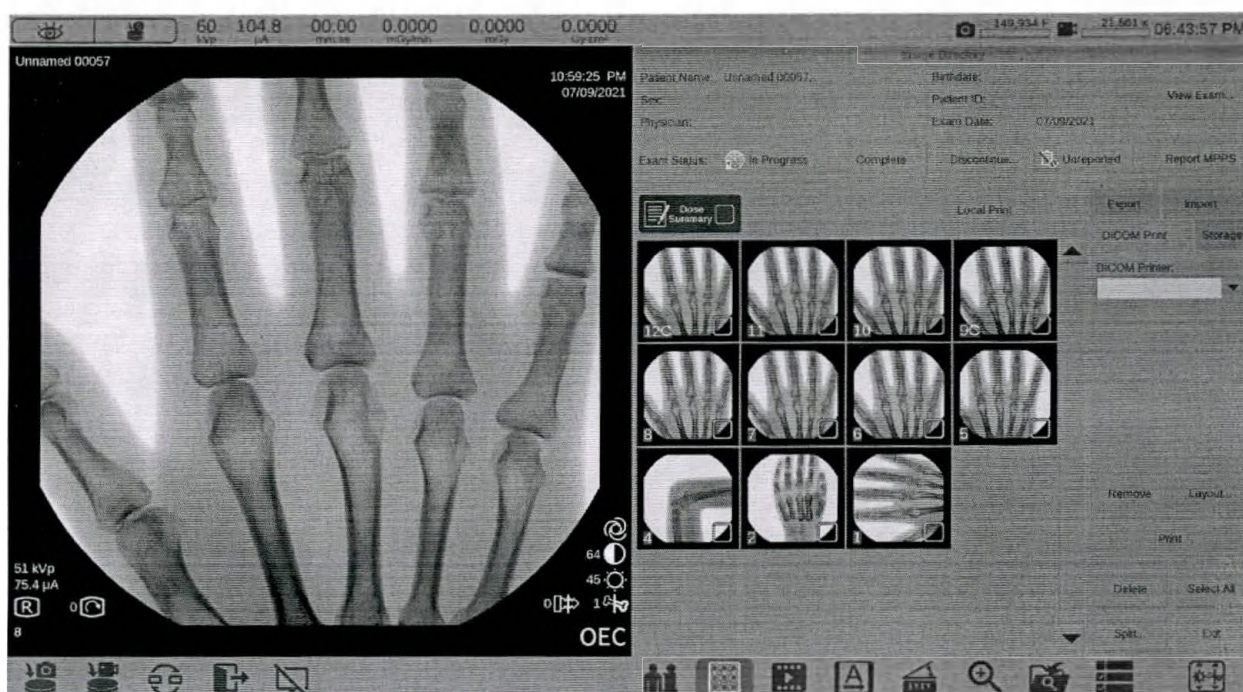
3. Выберите сервер рабочих списков из раскрывающегося списка серверов в нижней части экрана.
4. Нажмите кнопку «Quick Query» (Быстрый запрос), чтобы выполнить запрос к устройству DICOM. После завершения поиска его результаты появятся на экране «Scheduled Exams» (Запланированные исследования).
5. Выберите опцию «Advanced Query» (Расширенный запрос), чтобы задать дополнительные критерии запроса.
6. Для дальнейшего поиска можно ввести необходимые данные в поле «Display Filter» (Фильтр отображения), после чего на экране появятся результаты из списка запланированных исследований, соответствующие указанным критериям.
7. Для удаления выбранного исследования нажмите кнопку «Delete» (Удалить).



9.5 Печать DICOM

Для печати изображений на принтере DICOM выполните указанные ниже действия.

1. Убедитесь, что сервер печати DICOM успешно настроен.
2. Нажмите кнопку каталога изображений  на системной панели. Выберите вкладку «DICOM Print» (Печать DICOM).



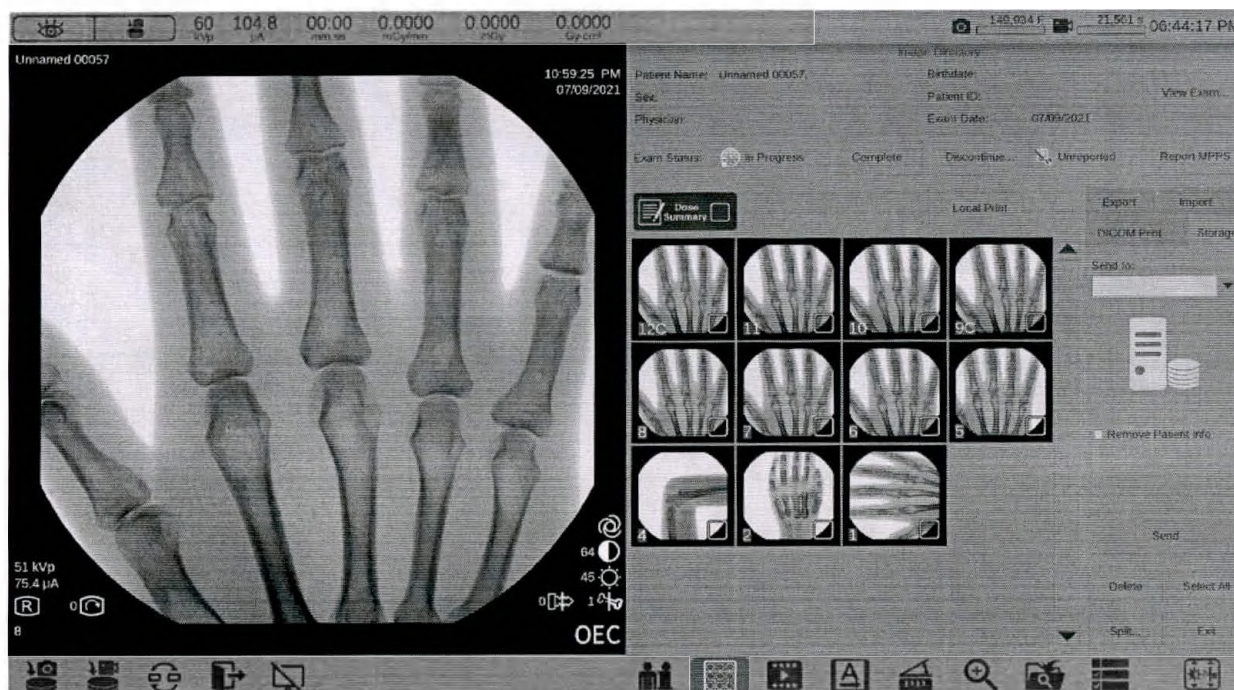
3. Выберите формат размещения изображений.
4. Чтобы добавить изображение в очередь печати, выберите миниатюру изображения и нажмите в окне очереди. Пользователь может выбирать изображения и добавлять их в очередь до тех пор, пока не будут заполнены все доступные позиции.
Если пользователь выбирает миниатюру изображения, а затем нажимает на поле, которое уже содержит изображение, существующее изображение будет заменено на последнюю выбранную миниатюру.
5. Нажмите «Print» (Печать).
6. После отправки изображений на печать на экран выводится сообщение «Print in progress» (Идет печать). Чтобы отменить процесс печати, нажмите кнопку «Cancel» (Отмена).



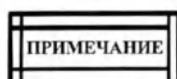
9.6 Сохранение и подтверждение сохранения изображений

Эта система позволяет сохранять изображения и получать подтверждение об их сохранении на сервере хранения данных DICOM Storage.

1. Убедитесь в том, что сервер сохранения и подтверждения сохранения изображений настроен.
2. На экране каталога изображений перейдите на вкладку хранилища DICOM, а затем выберите сервер хранения данных DICOM из раскрывающегося списка «Send to» (Отправить).



3. Выберите изображения для архивирования.
4. Нажмите «Send» (Отправить). Отобразится окно прогресса операции.
5. Если отправка отчетов RDSR настроена, нажмите кнопку «Complete» (Завершить) или «Discontinue» (Прекратить), после чего исследование завершится или прекратится, и отчет RDSR будет отправлен на выбранный сервер хранения.



Регулярно проверяйте объем свободного пространства для хранения данных и защищайте/архивируйте важные записи.



9.7 Запрос и извлечение данных

Функция запроса и извлечения данных DICOM позволяет оператору направлять запросы на получение результатов исследований в формате DICOM на удаленный сервер, извлекать изображения из необходимых исследований с этого сервера, а также сортировать извлеченные исследования и просматривать извлеченные изображения.

1. Убедитесь, что сервер запроса и извлечения данных был успешно настроен.
2. Нажмите кнопку запроса и извлечения данных  на системной панели, чтобы открыть экран запроса и извлечения данных.



3. В раскрывающемся списке «Server» (Сервер) выберите сервер запроса и извлечения данных.
4. Укажите критерии запроса в следующих полях: «Modality» (Модальность), «Date» (Дата), «Last Name» (Фамилия), «First Name» (Имя), «Patient ID» (Идентификатор пациента) и «Accession#» (Учетный номер).
5. После завершения поиска нажмите кнопку «Query» (Запрос), чтобы отобразить результаты поиска в виде таблицы.
6. Выберите одно или несколько исследований в этой таблице. Нажмите кнопку «Retrieve» (Получить), чтобы получить выбранные исследования с сервера и отобразить в таблице полученных исследований.
7. Выберите полученное исследование и используйте кнопки «Previous/Next» (Предыдущее/Следующее), чтобы показать миниатюру предыдущего или следующего изображения.
8. Нажмите кнопку «Review Image...» (Просмотр изображения), чтобы открыть выбранное изображение при помощи средства для просмотра изображений.
9. Чтобы удалить полученное исследование, выберите его и нажмите кнопку «Delete» (Удалить).



9.8 Автоматическое подтверждение выполнения этапа процедуры (MPPS)

Сервис MPPS (автоматическое подтверждение выполнения этапа процедуры) стандарта DICOM представляет собой информационный пакет с описанием процедур, условий и результатов исследования (визуализации), выполненного на устройстве визуализации.

Пакет MPPS позволяет передавать все указанные данные в подключенную информационную систему отделения лучевой диагностики (RIS).

При наличии пакета DICOM MPPS система поддерживает сервисы DICOM MPPS как SCU с возможностью выполнения следующих действий:

- Передача данных исследования на сервер RIS
- Отправка отчетов о статусе текущего исследования на сервер RIS

Сервис MPPS поддерживается только в некоторых конфигурациях системы. Перед началом работы с системой убедитесь в поддержке этого сервиса.

1. Убедитесь, что сервер MPPS был успешно настроен.
2. Нажмите кнопку «Complete» (Завершить) или «Discontinue» (Прекратить), чтобы завершить или прекратить исследования, отображающиеся на экране «Image Directory» (Каталог изображений).
3. Нажмите кнопку «Report MPPS» (Отправка уведомления MPPS), чтобы передать данные о состоянии текущего исследования на сервер MPPS.

Глава 10 Настройка системы



В настоящей главе описывается порядок настройки системы. Функции, связанные с настройками DICOM, такие как «Network & DICOM» (Сеть и DICOM), «Worklist» (Рабочий список), «DICOM Printers» (Принтеры DICOM), «Storage & Commitment Servers» (Серверы сохранения и подтверждения сохранения изображений), «Query & Retrieve Servers» (Серверы запроса и извлечения данных) и «MPPS Servers» (Серверы MPPS), уже описывались в Главе 9.

Нажмите на экране кнопку настройки  для доступа к параметрам настройки.

10.1 Информация о системе

Для вывода на экран информации о системе выберите вкладку «System Information» (Информация о системе).

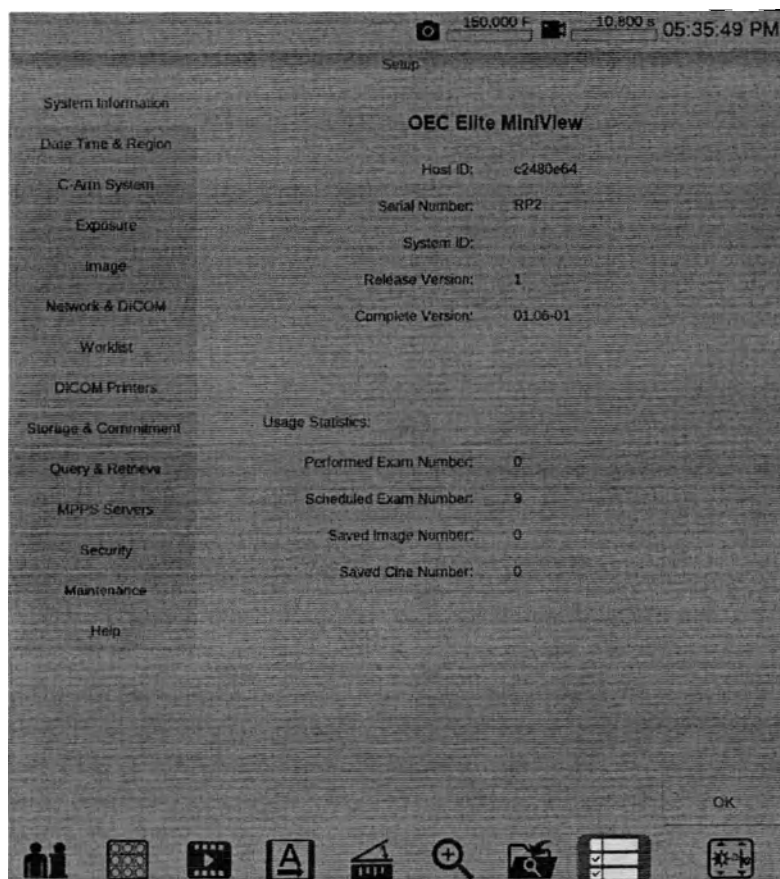
На экране «System Information» (Информация о системе) отображаются следующие сведения: «Host ID» (Идентификатор хоста), «Serial Number» (Серийный номер), «System ID» (Идентификатор системы), «Release Version» (Версия выпуска) и «Complete Version» (Полная версия).

Кроме того, отобразится информация в разделе «Usage Statistics» (Статистика использования), в том числе значения следующих параметров: «Performed Exam Number» (Номер выполненного исследования), «Scheduled Exam Number» (Номер запланированного исследования), «Saved Image Number» (Номер сохраненного изображения) и «Saved Cine Number» (Номер сохраненной кинопетли).

Версия программного обеспечения: 1

Полная версия программного обеспечения: 01.08-01

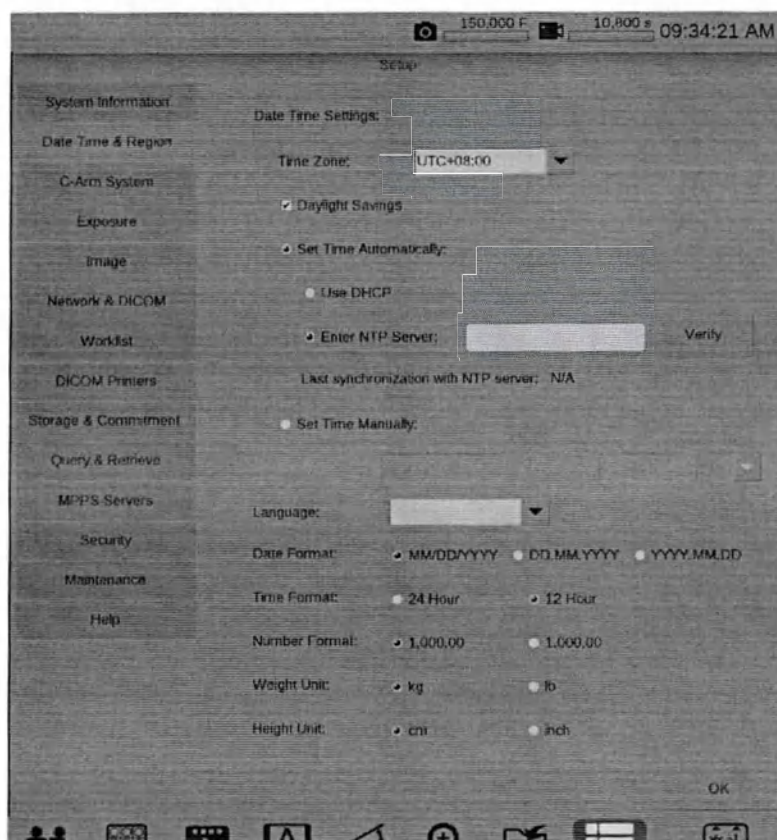
Представленная ниже информация о системе приведена исключительно в справочных целях, а данные о версии соответствуют актуальной версии системы.





10.2 Дата, время и регион

Выберите пункт «Date Time & Region» (Дата, время, регион), чтобы открыть экран настроек.



На этом экране имеются следующие элементы:

Установка параметров «Date» (Дата), «Time» (Время), «Time Zone» (Часовой пояс) («Daylight Savings» (Летнее время), «Set Time Automatically» (Автоматическая настройка времени), «Set Time Manually» (Настройка время вручную)) и «Language» (Язык)

- «Daylight Savings» (Летнее время)

Выберите этот параметр, если в вашем регионе действует переход на летнее время.

- «Set Time Automatically» (Автоматическая настройка времени)

Выберите этот параметр, чтобы время и дата устанавливались автоматически с использованием настроек локальной сети. Если эта функция используется, выберите один из следующих вариантов:

- «Use DHCP» (Использовать DHCP) для автоматического запроса IP-адреса и параметров сети с сервера DHCP
- «Enter NTP Server» (Указать сервер NTP): необходимо вручную ввести действительный IP-адрес сервера, с которым будут синхронизироваться все используемые компьютеры. Если вам нужна помощь с настройками NTP, обратитесь к администратору локальной сети.

- «Verify» (Проверить)

Нажмите эту кнопку, чтобы проверить состояние подключения к серверу NTP.



- «Set Time Manually» (Настройка времени вручную)

Выберите этот параметр, чтобы указать дату и время вручную, если отсутствует подключение по локальной сети.

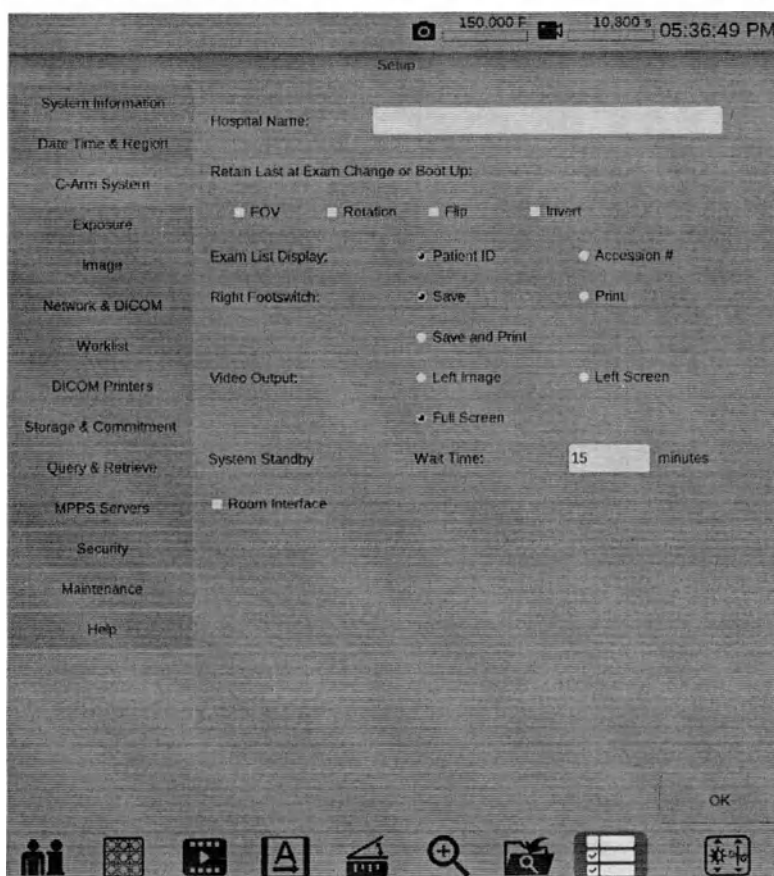
- Выбрать формат даты, времени и чисел
- Выбрать единицы измерения массы тела и роста пациента

Нажмите «ОК», чтобы сохранить настройки и вернуться на рабочий стол.



10.3 Система с С-дугой

Выберите вкладку «C-Arm System» (Система с С-дугой), чтобы открыть экран настроек.



На этом экране можно:

- Ввести название лечебного учреждения
- Установить следующие флажки в области «Retain Last at Exam Change or Boot Up» (Сохранять последнее значение при смене исследования или загрузке): «Collimator» (Коллиматор), «FOV» (Поле обзора), «Rotation» (Поворот), «Flip» (Отражение по горизонтали) и «Invert» (Отражение по вертикали)
- Задать следующие значения для параметра «Exam List Display» (Отображение списка исследований): «Patient ID» (Идентификатор пациента) или «Accession#» (Учетный номер)
- Задать значение параметра «Right Footswitch» (Правый ножной переключатель)

Выберите одну из опций: «Save» (Сохранить), «Print» (Печать) или «Save and Print» (Сохранить и печать).

Выберите «Save» (Сохранить), чтобы сохранять изображения по умолчанию. Если выбрать одну из двух оставшихся опций, изменения вступят в силу только после выполнения процесса «New Exam» (Новое исследование) или перезагрузки системы.



- Задать значение параметра «Video Output» (Видеовыход)
 - «Left Image» (Изображение слева): изображение будет отображаться в левой части монитора
 - «Left Screen» (Левый экран): будет отображаться левый экран монитора
 - «Full Screen» (Полный экран): будет отображаться весь экран монитора



Не рекомендуется использовать изображения с внешних видеоустройств в диагностических целях.

Наличие параметра «Video Output» (Видеовыход) определяется конфигурацией приобретенного оборудования.

- Настроить значение «Screen Saver Wait Time» (Время ожидания экранной заставки)
- Включить или отключить функцию «Room Interface» (Интерфейс процедурного кабинета)

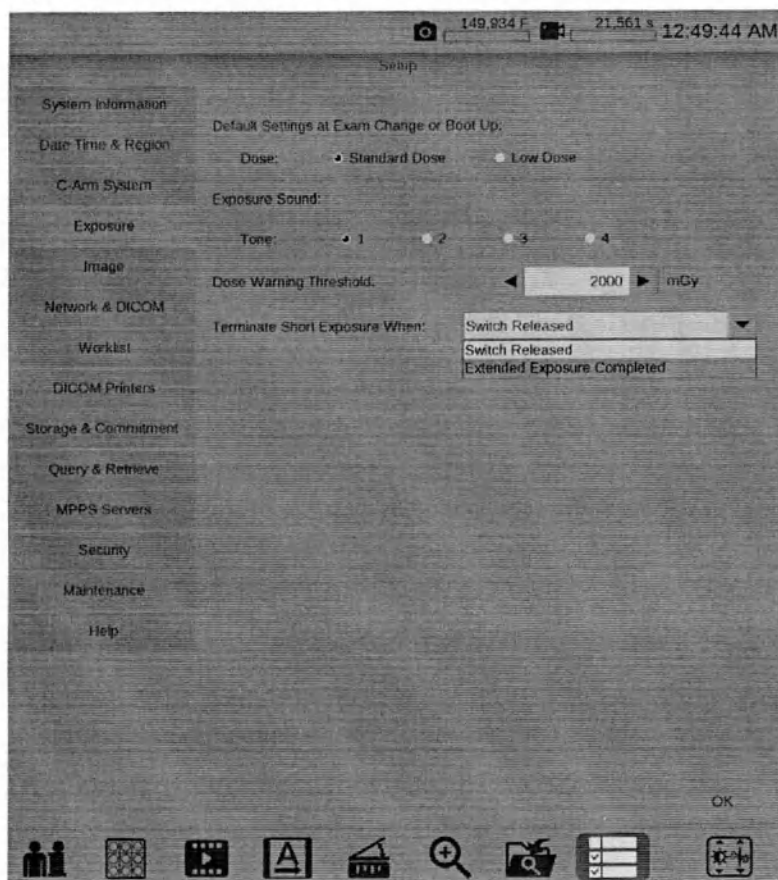
Задать значение параметра «Voltage for Door Opening» (Напряжение для открытия двери): «High» (Высокое) или «Low» (Низкое)

Нажмите кнопку «OK», чтобы сохранить настройки и вернуться на рабочий стол.



10.4 Экспозиция

Выберите вкладку «Exposure» (Экспозиция), чтобы открыть экран настроек.



На этом экране можно:

- Выбрать настройки «Default Settings at Exam Change or Boot up» (Настройки по умолчанию при смене исследования или загрузке):
Выбрать значение «Dose» (Доза): «Standard Dose» (Стандартная доза) или «Low Dose» (Низкая доза)
- Задать настройки «Exposure Sound» (Звуковой сигнал при подаче излучения): «Tone» (Тон)
Выбрать значение «Tone» (Тон): 1, 2, 3 или 4
- Задать значение «Dose Warning Threshold» (Порог для вывода предупреждения о дозе)
- Задать условие «Terminate Short Exposure When» (Прекращать кратковременную экспозицию, когда):
«Switch Released» (Переключатель в положении выключения) или «Extended Exposure Completed» (Увеличенная экспозиция завершена)

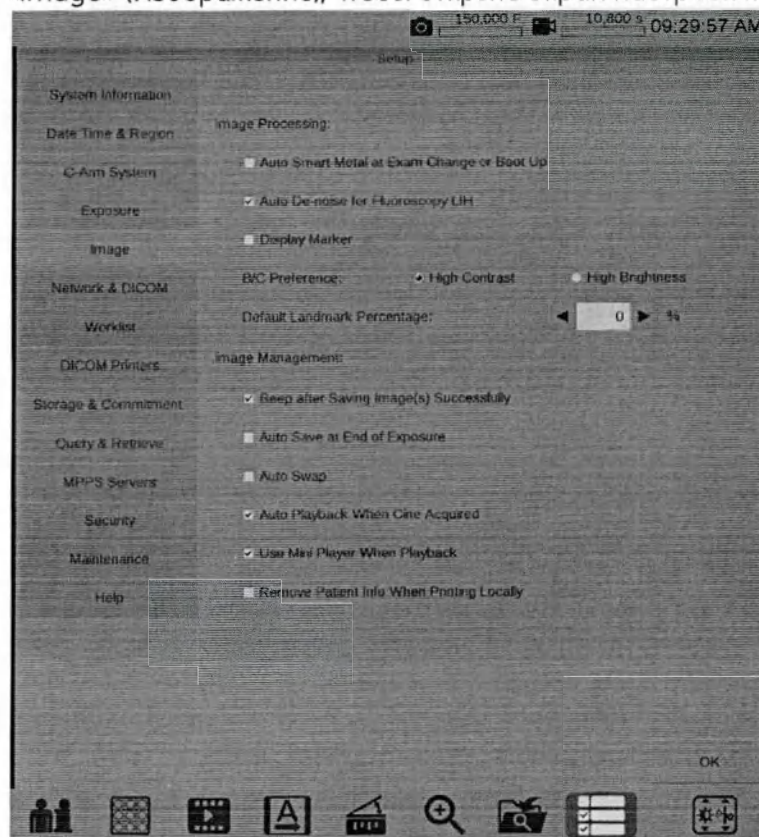
Нажмите кнопку «OK», чтобы сохранить настройки и вернуться на рабочий стол.

Использование функции увеличенной экспозиции зависит от пользовательских настроек системы и действующих нормативных требований и стандартов.



10.5 Изображение

Выберите вкладку «Image» (Изображение), чтобы открыть экран настроек изображения.



На этом экране имеются следующие элементы:

Настройки «Image Processing» (Обработка изображений):

- Включить или отключить функцию «Auto Smart Metal at Exam Change or Boot Up» (Автоматическая регулировка визуализации металлических предметов при смене исследования или загрузке)

Если выбрана эта функция, автоматическая регулировка визуализации металлических предметов будет осуществляться при смене исследования или загрузке.

Подробные сведения см. в разд. 6.6.

- Включить или отключить функцию «Auto De-noise for Fluoroscopy LIH» (Автоматическое снижение шума на последнем рентгеноскопическом кадре)

При выборе данной функции система будет автоматически снижать уровень шума на статическом или динамическом изображении, получаемом в режиме реального времени, после отпускания педали, что позволит оптимизировать удерживаемое последнее изображение (LIH).

Оптимизировать удерживаемое последнее изображение (LIH) также можно за счет настройки

фильтра шумов  в области обработки и сравнения изображений . Подробные сведения см. в разд. 6.6.



- Включить или отключить функцию «Display Marker» (Показывать маркер)

Настроить яркость/контрастность: «High Contrast» (Высокая контрастность) или «High Brightness» (Высокая яркость)

Задать значение параметра «Default Landmark Percentage» (Процентная выраженность фона по умолчанию)

Настройки «Image Management» (Управление изображениями):

- Включить или отключить функцию «Beep after Saving Image(s) Successful» (Подача звукового сигнала после сохранения изображения)
- Включить или отключить функцию «Auto Save at End of Exposure» (Автоматическое сохранение после окончания экспозиции)
- Включить или отключить функцию «Auto Swap» (Автоматическая перестановка)
- Установить/снять флажок «Auto Playback When Cine Acquired» (Запускать автоматическое воспроизведение после получения кинопетли)
- Установить/снять флажок «Use Mini Player When Playback» (Использовать для воспроизведения мини-плеер)
- Включить или отключить функцию «Remove Patient Info When Printing Locally» (Удалить сведения о пациенте при выполнении локальной печати)

Нажмите кнопку «ОК», чтобы сохранить настройки и вернуться на рабочий стол.



10.6 Безопасность

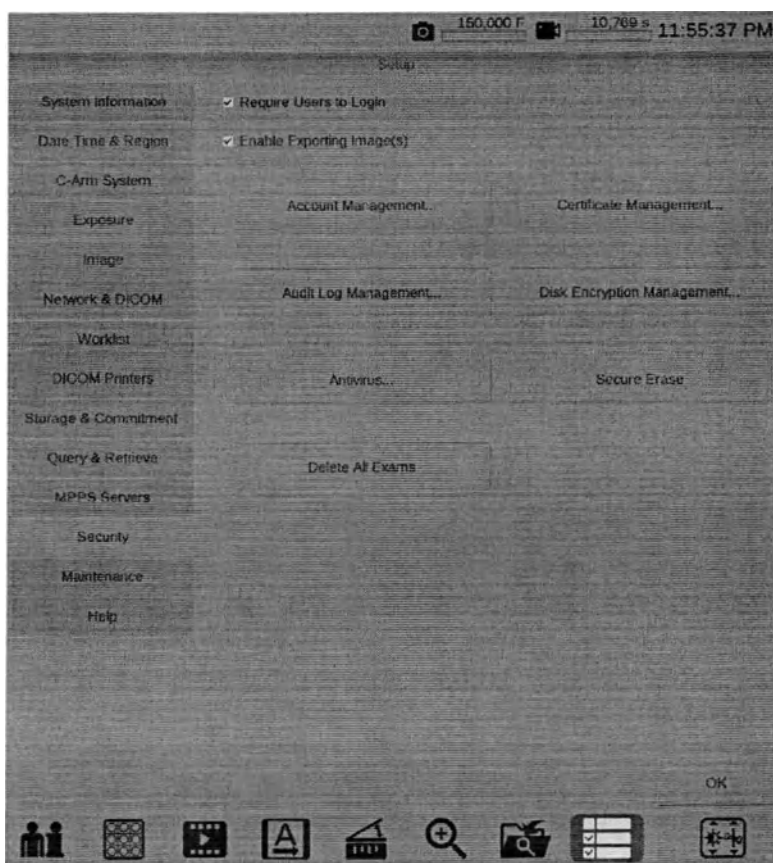
**ПРИМЕЧАНИЕ**

Только администратор может менять настройки безопасности (пользователь с правами «ADMIN» (Администратор)).

У обычных пользователей (с правами «STANDARD» (Обычный пользователь)) и пользователей, осуществляющих контроль качества (с правами «QC» (Контроль качества)), нет доступа к экранам и функциям, описанным в разделе «Безопасность».

Выберите вкладку «Security» (Безопасность), чтобы открыть экран настроек.

Экран «Security» (Безопасность) используется для настройки системы в соответствии с требованиями закона о преемственности и подотчетности медицинского страхования (HIPAA) и необходимыми мерами по обеспечению безопасности.



На экране «Security» (Безопасность) можно:

- Задать обязательную авторизацию пользователей при входе в систему
- Включить функцию «Enable Exporting Image(s)» (Включить экспорт изображений)

Эта функция доступна только пользователям с правами «Admin» (Администратор). Установите флажок, чтобы включить экспорт изображений.

- Задать настройки управления учетными записями
- Задать настройки управления сертификатами
- Задать настройки управления журналом аудита



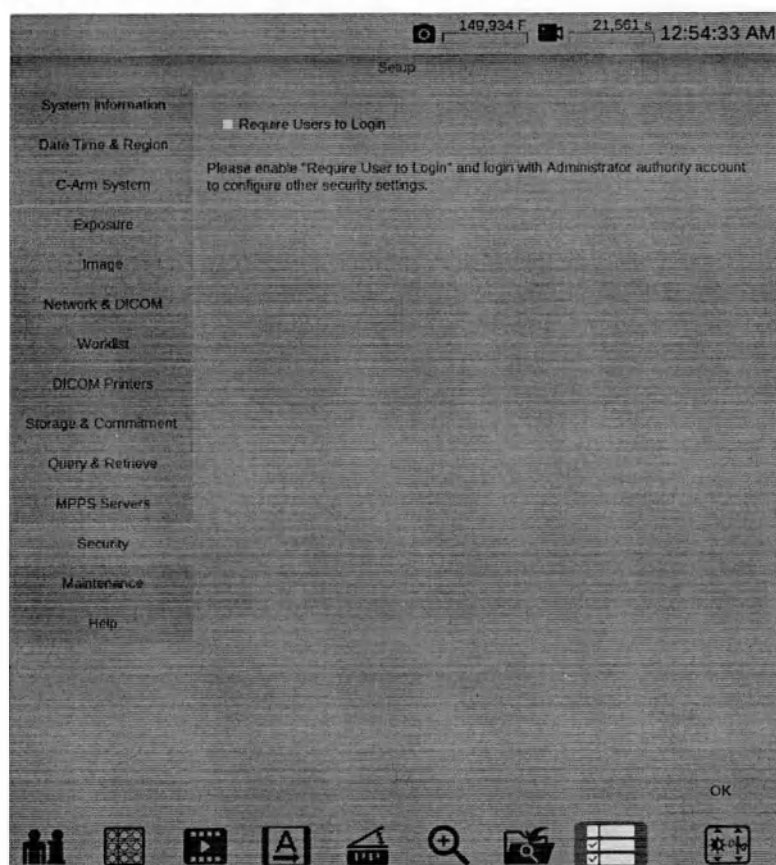
Система рентгеновская мобильная с С-дугой ОЕС Elite MiniView

- Задать настройки управления шифрованием диска
- Задать настройки антивирусной программы
- Выбрать функцию безвозвратного удаления данных
- Выбрать функцию удаления всех исследований

Обязательная авторизация пользователей при входе в систему

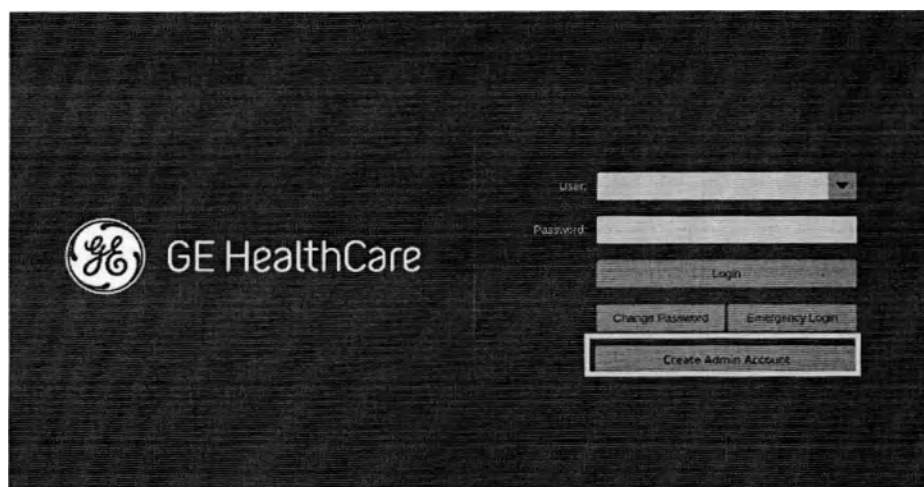
Опция «Require Users to Login» (Обязательная авторизация пользователей при входе в систему) позволяет запрашивать имя пользователя и пароль каждый раз после запуска системы или выхода из нее.

Если снять флажок «Require Users to Login» (Обязательная авторизация пользователей при входе в систему) и перезапустить систему, вкладка «Security» (Безопасность) будет отображаться, однако целый ряд кнопок будет отсутствовать, как показано на рисунке ниже.





При первом входе в систему пользователю необходимо создать учетную запись администратора, нажав кнопку «Create Admin Account» (Создать учетную запись администратора).



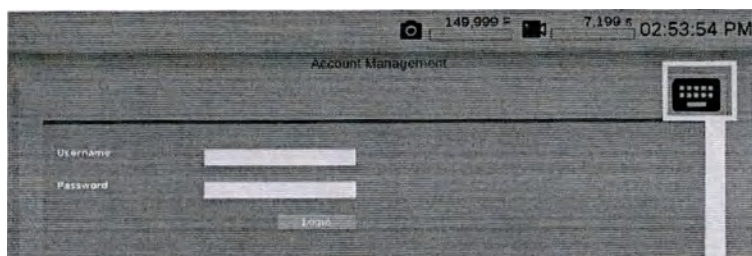
Введите данные в поля «User Name» (Имя пользователя), «Password» (Пароль), «Confirm Password» (Подтвердите пароль), а затем нажмите эту кнопку, чтобы создать учетную запись администратора.





Управление учетными записями

Пользователь может открыть виртуальную клавиатуру, нажав кнопку  в правом верхнем углу экрана.

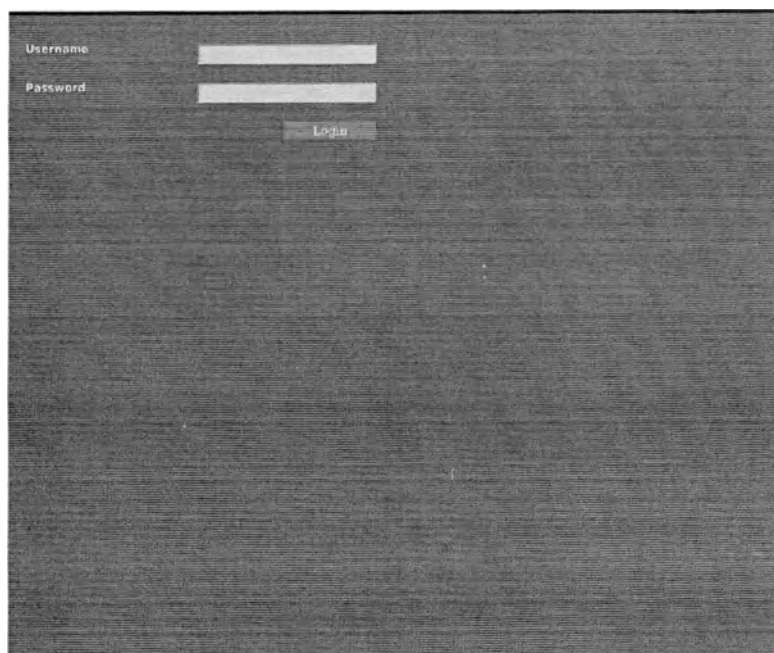


- **Настройки локальных пользователей**

На вкладке «Local Users» (Локальные пользователи) можно добавлять и удалять пользователей, изменять членство пользователей в группах, изменять имена пользователей или пароли, блокировать или разблокировать пользователей, а также запросить изменение пароля при следующем входе пользователя в систему.

Вход в систему

Введите данные учетной записи администратора в поля «User Name» (Имя пользователя) и «Password» (Пароль), а затем нажмите кнопку «Login» (Вход в систему), чтобы перейти к экрану «Account Management» (Управление учетными записями).





Порядок создания учетной записи пользователя

1. Выберите вкладку «Local Users» (Локальные пользователи) -> «Add Local User» (Добавить локального пользователя).
 - a. Введите данные в поля «User ID» (Идентификатор пользователя), «Full Name» (Полное имя), «Password» (Пароль) и «Confirm Password» (Подтвердите пароль).
 - b. Нажмите кнопку «Add User» (Добавить пользователя).
2. Выберите вкладку «Groups» (Группы) -> «Add Local Group» (Добавить локальную группу).
 - a. Введите данные в поле «Group Name» (Имя группы) и нажмите кнопку «Add Group» (Добавить группу).
 - b. Выберите одну или несколько ролей для этой группы.
 - c. Нажмите кнопку «Apply Roles» (Применить роли).



3. Добавьте в группу новую учетную запись пользователя.

Существует два способа добавления в группу учетной записи пользователя:

1. Выберите новую учетную запись пользователя в списке «Local Users» (Локальные пользователи) и нажмите кнопку «Add To Groups» (Добавить в группы).

Выберите одну группу, в которую необходимо добавить пользователя, и нажмите кнопку «Add Membership» (Добавить членство).

2. Выберите вкладку «Group» (Группа) и нажмите кнопку «Add Membership» (Добавить членство).

Выберите из списка новую учетную запись пользователя и нажмите кнопку «Add To Group» (Добавить в группу).

Дополнительные сведения приведены ниже.

Добавление локального пользователя

Нажмите кнопку «Add Local User» (Добавить локального пользователя) в правом верхнем углу вкладки. При нажатии кнопки появится всплывающее диалоговое окно (представленное на рисунке выше).

Добавленная учетная запись пользователя автоматически выделяется в списке «Local Users» (Локальные пользователи) в левой части экрана и оказывается «в контексте». Когда пользователь находится в контексте, все элементы и кнопки на центральной панели (такие как «Username» (Имя пользователя), «Full Name» (Полное имя), «Roles» (Роли), «Change Name» (Изменить имя), «Change Password» (Изменить пароль), «Remove User» (Удалить пользователя), список «Groups» (Группы), а также кнопки «Add To Groups» (Добавить в группы) и «Remove From Groups» (Удалить из групп)) будут относиться к этому пользователю.

User ID (Идентификатор пользователя)

Введите в это поле уникальный идентификатор нового пользователя.

Full Name (Полное имя)

Введите в это поле полное имя пользователя (имя и фамилию).

Password (Пароль)

Введите в это поле пароль нового пользователя.

Confirm Password (Подтвердите пароль)

Введите пароль еще раз.

Add User (Добавить пользователя)

Нажмите эту кнопку, чтобы добавить пользователя и закрыть диалоговое окно.

Cancel (Отмена)

С помощью этой кнопки можно отменить ввод данных и закрыть диалоговое окно.



При возникновении каких-либо ошибок на экране появится окно с сообщением. В этом случае изменения не сохранятся. Необходимо ввести правильные данные и повторить попытку.

При добавлении пользователя возможны следующие ошибки:

- Идентификатор пользователя уже существует в базе данных локальных пользователей (выберите другое уникальное имя пользователя).
- Пароль не соответствует требованиям к минимальной длине (выберите более длинный пароль).
- Значения полей «Password» (Пароль) и «Confirm Password» (Подтвердите пароль) не совпадают (убедитесь, что пароли совпадают).

Max Logon Attempts Before Lock (Максимальное число попыток входа до блокировки)

Укажите число неудачных попыток входа, которые может предпринять локальный пользователь, прежде чем система заблокирует все дальнейшие попытки на заданный период времени.

Администратор может разблокировать пользователя, заблокированного по ошибке.

Lock Duration (Minutes) (Длительность блокировки (минуты))

Введите в это поле период времени в минутах, на протяжении которого пользователь будет заблокирован из-за неудачных попыток входа в систему.

Обратите внимание, что пользователи могут быть заблокированы одним из двух способов.

- Пользователь много раз вводил неправильный пароль. В этом случае пользователь будет заблокирован на определенный период времени, даже если он затем ввел правильный пароль. По истечении этого времени пользователь может снова попытаться войти в систему. Администратор может разблокировать этого пользователя до истечения периода блокировки, выбрав этого пользователя на вкладке «Local User» (Локальный пользователь) и сняв флажок «Locked» (Заблокирован).
- Администратор принудительно блокирует пользователя. В этом случае длительность блокировки пользователя не ограничена. Он будет заблокирован до тех пор, пока администратор не разблокирует его учетную запись.

Требования к паролю

Minimum Password Length (Минимальная длина пароля)

Минимальная длина нового пароля пользователя. По умолчанию задано 8 символов.

Обратите внимание, что если длина существующего пароля меньше требуемой минимальной длины, установка этого значения не повлияет на этот пароль.

Обратите внимание, что минимальная длина пароля относится только к локальным пользователям (ограничением длины пароля для корпоративных пользователей управляет корпоративный сервер).

Пароль не должен содержать имя пользователя.

Maximum Password Length (Максимальная длина пароля)

Укажите максимальное количество символов в пароле.

Minimum Password Retention Period (Минимальный срок использования пароля)

Укажите минимальное количество дней, на протяжении которых необходимо использовать пароль, прежде чем его можно будет изменить.

Чтобы отменить минимальный период использования пароля и дать возможность изменить новый пароль сразу, введите значение «0».

**Password Expiry Period (Срок действия пароля)**

Укажите количество дней, на протяжении которых можно будет пользоваться паролем, прежде чем истечет срок его действия и его потребуется изменить. По умолчанию задано значение «0», это означает, что срок действия пароля никогда не истечет.

Password Expiration Period for Admin (Срок действия пароля для входа в учетную запись администратора)

Укажите количество дней, на протяжении которых можно будет пользоваться паролем для входа в учетную запись администратора, прежде чем истечет срок его действия и его потребуется изменить. По умолчанию задано значение «0», это означает, что срок действия пароля никогда не истечет.

Previous Password Count (Предыдущие пароли)

Введите новый пароль, который не будет совпадать с предыдущим.

Account Inactivity Period (Период отсутствия активности учетной записи)

Укажите количество дней, на протяжении которых можно не пользоваться паролем, прежде чем учетная запись будет заблокирована. По умолчанию задано значение «0», это означает, что учетная запись никогда не будет заблокирована.

Account Inactivity Period for Admin (Период отсутствия активности учетной записи администратора)

Укажите количество дней, на протяжении которых можно не пользоваться паролем, прежде чем учетная запись администратора будет заблокирована. По умолчанию задано значение «0», это означает, что учетная запись никогда не будет заблокирована.

Дополнительные требования к паролю

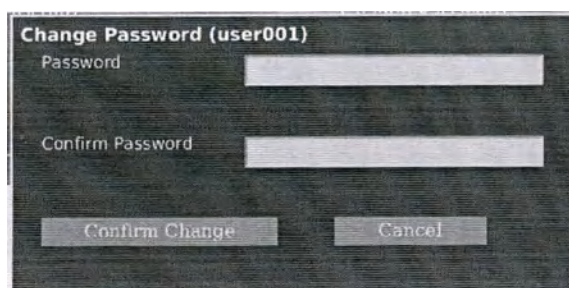
Пароль должен содержать как минимум 1 цифру, 1 заглавную букву, 1 строчную букву и 1 специальный символ. Нельзя использовать 3 одинаковых символа подряд и пробелы.

Apply Configuration (Применить конфигурацию)

Нажмите эту кнопку, чтобы сохранить изменения для локальных пользователей.

Restore Configuration (Восстановить конфигурацию)

С помощью этой кнопки можно отменить изменения и восстановить предыдущие настройки для локальных пользователей.

Изменение пароля пользователя

Выберите пользователя в списке «Local Users» (Локальные пользователи) в левой части экрана. Нажмите кнопку «Change Password» (Изменить пароль) для смены пароля пользователя. Появится всплывающее диалоговое окно с двумя текстовыми полями для пароля (представленное на рисунке выше).

**Password (Пароль)**

Введите в это поле новый пароль.

Confirm Password (Подтвердите пароль)

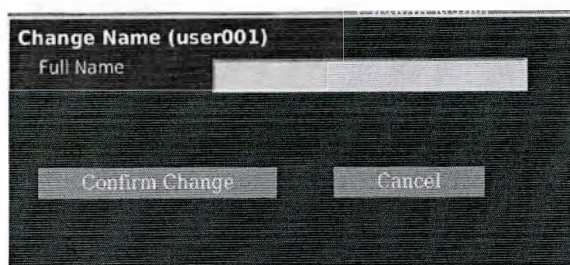
Введите пароль еще раз.

Confirm Change (Подтвердить изменение)

Подтверждение изменения пароля.

Cancel (Отмена)

Отмена изменения пароля.

Изменение полного имени пользователя

Выберите пользователя в списке «Local Users» (Локальные пользователи) в левой части экрана. Нажмите кнопку «Change Name» (Изменить имя), чтобы изменить полное имя пользователя. Появится всплывающее диалоговое окно с текстовым полем для полного имени пользователя (представленное на рисунке выше).

Full Name (Полное имя)

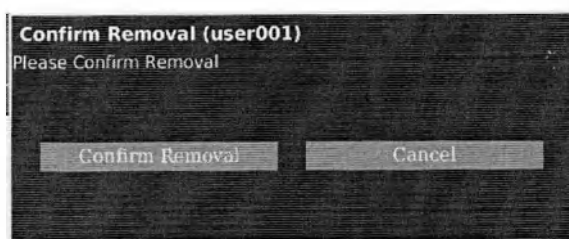
Введите в это поле новое полное имя.

Confirm Change (Подтвердить изменение)

Подтверждение изменения полного имени.

Cancel (Отмена)

Отмена изменения полного имени.

Удаление пользователя

Выберите пользователя в списке «Local Users» (Локальные пользователи) в левой части экрана. Нажмите кнопку «Remove User» (Удалить пользователя), чтобы удалить пользователя. Появится всплывающее диалоговое окно (представленное на рисунке выше) с просьбой подтвердить удаление пользователя.



Confirm Removal (Подтвердить удаление)

Подтверждение удаления пользователя.

Cancel (Отмена)

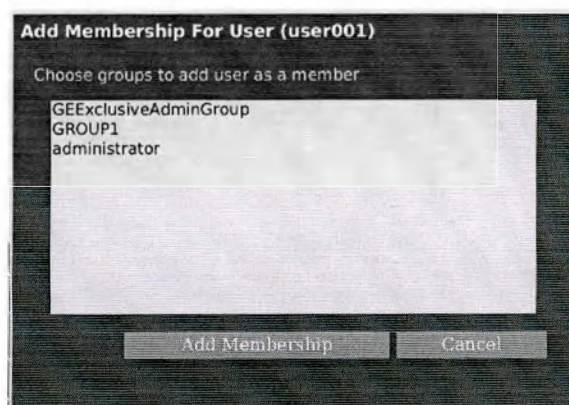
Отмена удаления пользователя.

Добавление пользователя в группы



ПРИМЕЧАНИЕ

Каждую новую учетную запись необходимо добавить в группу для получения надлежащих прав доступа.



Add Membership For User (Добавить членство для пользователя)

Choose groups to add user as a member (Выберите группы, куда следует добавить пользователя в качестве члена)

В этом окне представлен список существующих в системе групп. Выберите одну или несколько групп, чтобы добавить в них пользователя.

Add Membership (Добавление членства)

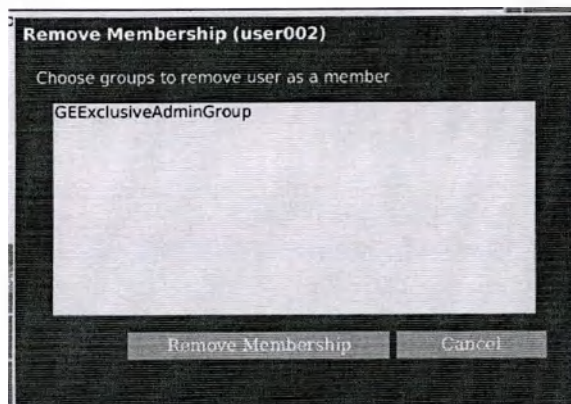
Нажмите эту кнопку, чтобы добавить пользователя в группу и закрыть диалоговое окно.

Cancel (Отмена)

С помощью этой кнопки можно отменить ввод данных и закрыть диалоговое окно.



Удаление пользователя из групп



Remove Membership (Удалить членство)

Choose groups to remove user as a member (Выберите группы, откуда необходимо удалить пользователя в качестве члена)

В этом окне представлен список существующих в системе групп. Выберите одну или несколько групп, чтобы удалить из них пользователя.

Remove Membership (Удалить членство)

Нажмите эту кнопку, чтобы удалить пользователя из группы и закрыть диалоговое окно.

Cancel (Отмена)

С помощью этой кнопки можно отменить ввод данных и закрыть диалоговое окно.

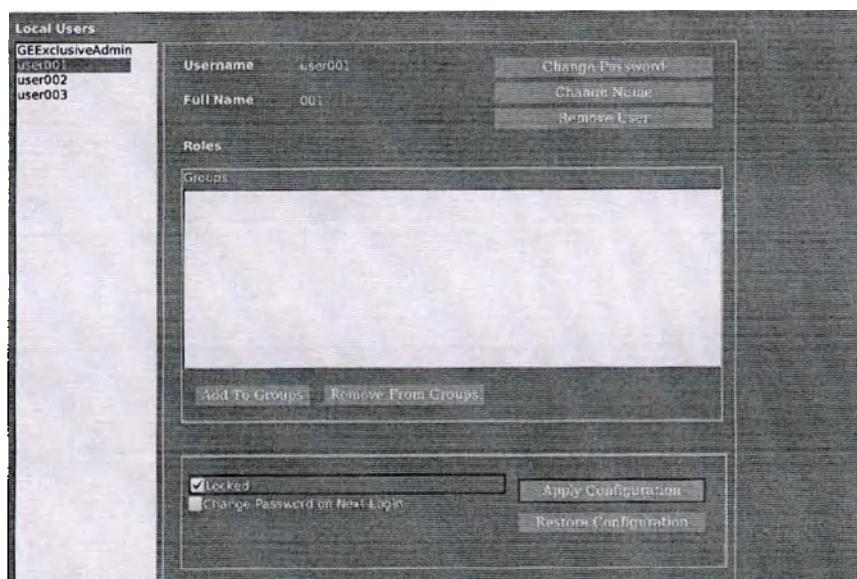
Блокировка/разблокировка пользователя

Чтобы понять, заблокирован пользователь или нет, нужно проверить состояние флажка «Locked» (Заблокирован) в нижней части панели. Если этот флажок установлен, то пользователь не сможет войти в систему даже при вводе правильного пароля.

1. Чтобы заблокировать пользователя, установите этот флажок и нажмите кнопку «Apply Configuration» (Применить конфигурацию).
2. Чтобы разблокировать пользователя, снимите этот флажок и нажмите кнопку «Apply Configuration»



(Применить конфигурацию).



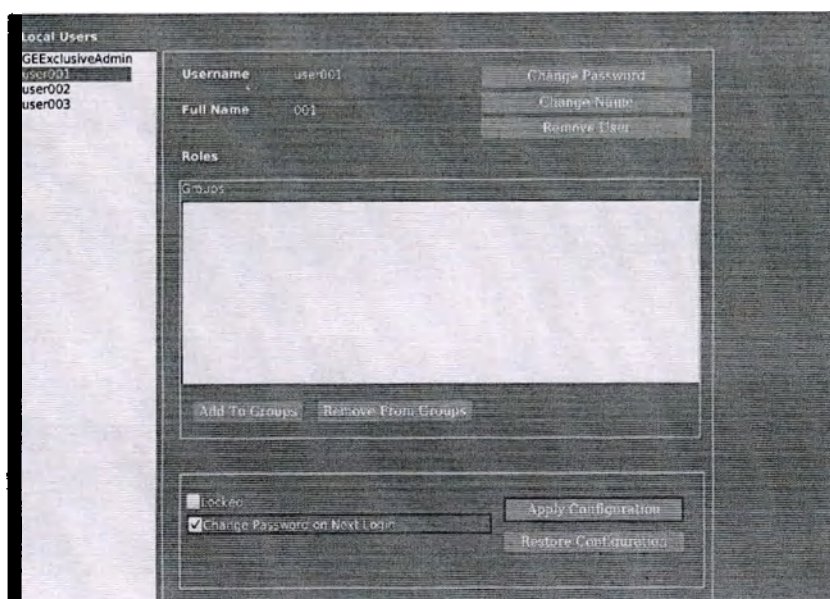
Изменение пароля при следующем входе в систему



Доступ к экранам и функциям, описанным в данном разделе, имеется только у обладателей лицензии.

Для обеспечения безопасности администратор может запросить изменение пароля при следующем входе пользователя в систему.

1. Установите флажок «Change Password on Next Login» (Изменить пароль при следующем входе в систему).





2. Появится всплывающее окно «Change Expired Password» (Изменение пароля с истекшим сроком действия); нажмите «ОК», чтобы подтвердить изменение пароля.
3. Укажите пользователя, которому нужно изменить пароль, в поле «User Name» (Имя пользователя).

Add Account

User Name:

Password:

Confirm Password:

Your password must have a minimum length of 8 characters and a maximum length of 63 characters. Your password cannot include your Logon Name. Your password cannot be a palindrome. Your password cannot be easily guessed.

OK Cancel

4. Введите новый пароль в поле «Password» (Пароль).
Пароль должен содержать не менее 8 и не более 63 символов.
Пароль не должен содержать имя пользователя в прямом или обратном порядке.
Нельзя повторно использовать 5 последних паролей.
 5. Еще раз введите новый пароль в поле «Confirm Password» (Подтвердить пароль).
 6. Нажмите кнопку «ОК», чтобы вернуться к экрану настроек «Login» (Вход в систему).
Если срок действия пароля учетной записи пользователя истек, пользователю следует изменить пароль.
- Обратите внимание, что после того, как пользователь изменит пароль при следующем входе в систему, этот флажок в записи этого пользователя будет снят.

Apply Configuration (Применить конфигурацию)

Нажмите эту кнопку, чтобы сохранить изменения для локальных пользователей.

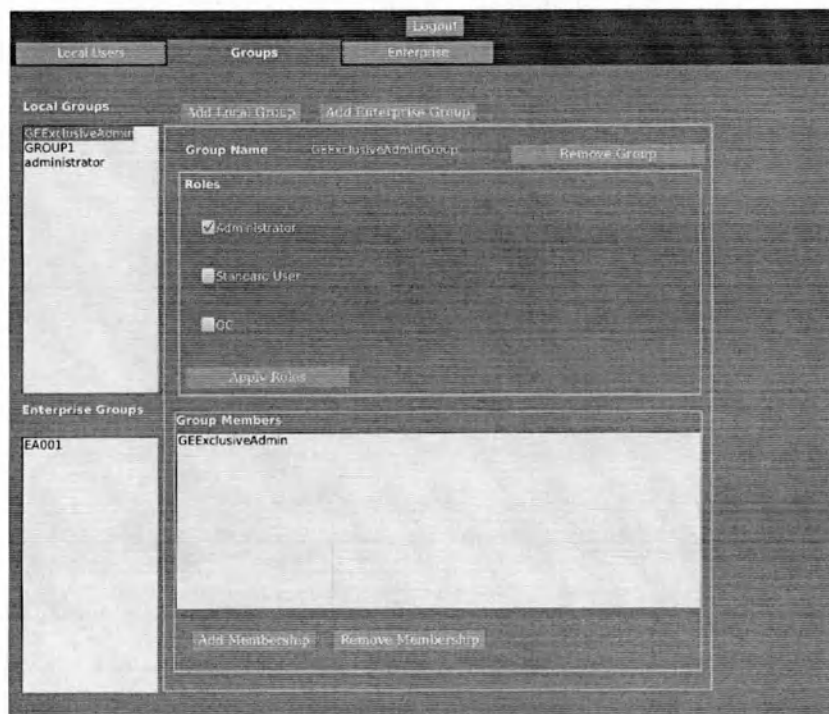
Restore Configuration (Восстановить конфигурацию)

С помощью этой кнопки можно отменить изменения и восстановить предыдущие настройки для локальных пользователей.

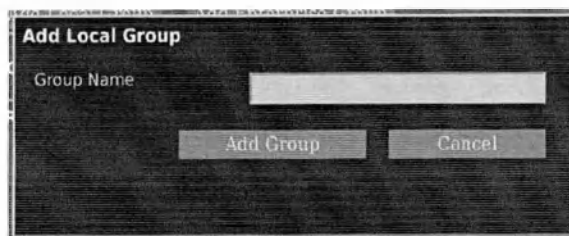
- **Настройки групп**



На вкладке «Groups» (Группы) можно добавлять локальные и корпоративные группы, удалять локальные и корпоративные группы, изменять роли группы и членство в группах.



Добавление локальной группы



Чтобы добавить локальную группу, нужно нажать кнопку «Add Local Group» (Добавить локальную группу) в левом верхнем углу вкладки. При нажатии кнопки появится всплывающее диалоговое окно (представленное на рисунке выше).

Group Name (Имя группы)

Введите в это поле имя группы, которую нужно добавить. Имена групп должны быть уникальными.

Add Group (Добавить группу)

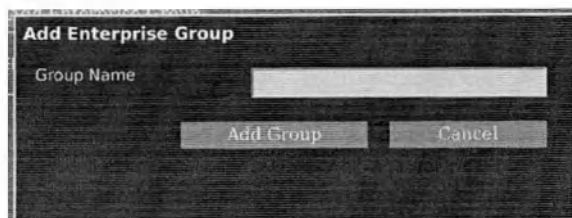
Нажмите эту кнопку, чтобы добавить группу и закрыть диалоговое окно.

Cancel (Отмена)

С помощью этой кнопки можно отменить ввод данных и закрыть диалоговое окно.



Добавление корпоративной группы



При добавлении в локальную систему корпоративной группы на корпоративном сервере каталогов новая группа не создается. Но это позволяет управлять ролями группы, которая уже существует на корпоративном сервере каталогов.

Group Name (Имя группы)

Введите в это поле имя группы, которую нужно добавить. Имена групп должны быть уникальными и совпадать с именами групп на корпоративном сервере каталогов.

Add Group (Добавить группу)

Нажмите эту кнопку, чтобы добавить группу и закрыть диалоговое окно.

Cancel (Отмена)

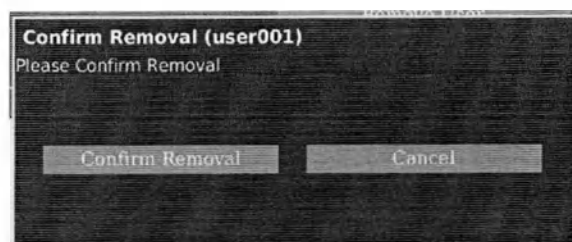
С помощью этой кнопки можно отменить ввод данных и закрыть диалоговое окно.

При возникновении каких-либо ошибок на экране появится окно с сообщением. В этом случае изменения не сохраняются. Необходимо ввести правильные данные и повторить попытку.

При добавлении группы возможны следующие ошибки:

- Имя группы уже существует в базе данных.
- Истекло время ожидания сеанса приложения.

Удаление группы



Confirm Removal (Подтвердить удаление)

Нажмите кнопку «Remove Group» (Удалить группу), чтобы удалить группу. Появится всплывающее диалоговое окно (представленное на рисунке выше) с просьбой подтвердить удаление группы.

Confirm Removal (Подтвердить удаление)

Подтверждение удаления группы.

Cancel (Отмена)

Отмена удаления группы.



Роли

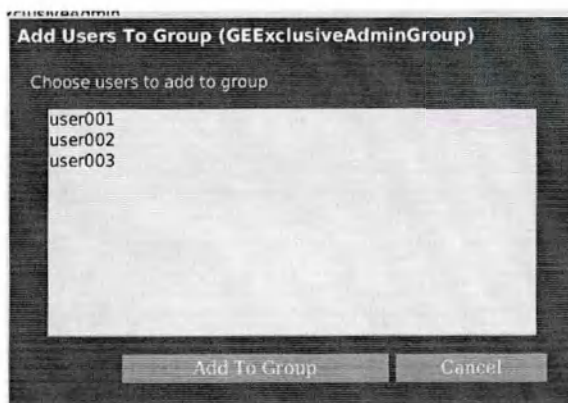
- **Administrator** (Администратор) — имеет доступ ко всем клиническим функциям, а также ко всем функциям обеспечения безопасности, включая управление входом в систему и соответствующими настройками.
- **Standard User** (Обычный пользователь) — имеет доступ ко всем клиническим функциям, необходимым для получения изображений, добавления процедур в рабочий список, проведения исследований и управления изображениями, за исключением функций безопасности.
- **QC** (Пользователь, осуществляющий контроль качества) — имеет доступ только к функциям контроля качества.

У группы пользователей может быть две и более ролей, поэтому пользователям из этой группы также может быть присвоено несколько ролей.

Изменение ролей группы

Установите флажки для тех ролей, которые необходимо присвоить данной группе, и нажмите кнопку «Apply Roles» (Применить роли).

Добавление членства



Add Users To Group (Добавить пользователей в группу)

Choose users to add to the group (Выберите пользователей, которых необходимо добавить в группу)

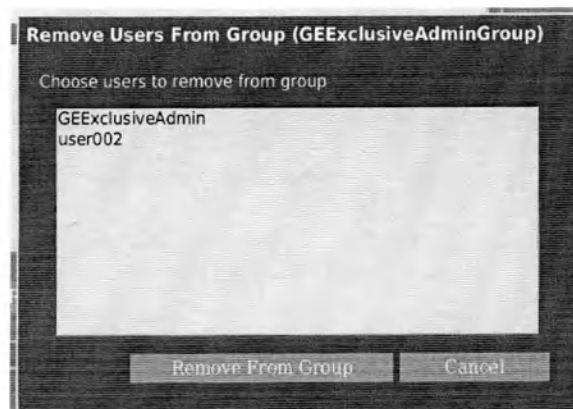
В этом окне отображаются имена выбранных пользователей.

Add To Group (Добавить в группу)

Нажмите эту кнопку, чтобы добавить пользователя в выбранную группу и закрыть диалоговое окно.

Cancel (Отмена)

С помощью этой кнопки можно отменить ввод данных и закрыть диалоговое окно.

**Remove Membership (Удалить членство)****Remove Users From Group (Удалить пользователей из группы)**

Choose users to remove from group (Выберите пользователей, которых необходимо удалить из группы)

Выберите пользователей, которых необходимо удалить из выбранной группы.

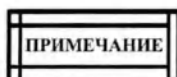
Remove From Group (Удалить из группы)

Нажмите эту кнопку, чтобы удалить выбранных пользователей из группы и закрыть диалоговое окно.

Cancel (Отмена)

С помощью этой кнопки можно отменить ввод данных и закрыть диалоговое окно.

- **Корпоративные настройки**



Доступ к экранам и функциям, описанным в данном разделе, имеется только у обладателей лицензии.



Выберите вкладку «Enterprise» (Учреждение) для настройки свойств, которые необходимы для подключения к корпоративному серверу каталогов.

Порядок добавления в группу корпоративной учетной записи

1. Выберите вкладку «Enterprise» (Учреждение) и установите флажок «Enable Enterprise Authentication» (Включить проверку подлинности корпоративных пользователей).
2. Настройте сервер в соответствии с конфигурацией.
3. Выберите вкладку «Groups» (Группы) -> «Add Enterprise Group» (Добавить корпоративную группу)
 - a. Введите данные в поле «Group Name» (Имя группы) и нажмите кнопку «Add Group» (Добавить группу).
Приводимые сведения относятся к добавлению корпоративной группы.
 - b. Выберите одну или несколько ролей для этой группы.
 - c. Нажмите кнопку «Apply Roles» (Применить роли).

Дополнительные сведения приведены ниже.

Enable Enterprise Authentication (Включить проверку подлинности корпоративных пользователей)

При установке этого флажка вход в систему разрешен локальным и корпоративным пользователям. При снятии этого флажка вход в систему разрешен только локальным пользователям.

Cache Enterprise Users (Кэшировать данные корпоративных пользователей)

Этот флажок устанавливается, если необходимо сохранять данные корпоративных пользователей после успешного входа в систему. Это позволит им входить в систему, введя правильный пароль, даже если



корпоративный сервер будет недоступен. При снятии этого флажка доступ запрещается, если сервер недоступен.

Enterprise Authentication Latency (Seconds) (Задержка проверки подлинности корпоративных пользователей (секунды))

Укажите время в секундах, в течение которого система будет ожидать ответа от корпоративного сервера, прежде чем вывести сообщение о неудачной попытке входа. Обычно достаточно 5 секунд.

Apply Configuration (Применить конфигурацию)

Нажмите эту кнопку, чтобы изменения конфигурации вступили в силу.

Restore Configuration (Восстановить конфигурацию)

С помощью этой кнопки можно отменить изменения конфигурации.

Configuration Instructions (Инструкции по настройке)

В этой области приведены пошаговые инструкции по настройке корпоративного сервера.

Auto-detect Server Name (Автоматически определять имя сервера)

Нажмите эту кнопку, чтобы выполнить поиск имени корпоративного сервера в каталоге, если это разрешено сервером.

Обратите внимание, что не все серверы можно найти. При появлении сообщения об ошибке необходимо добавить сервер вручную.

Test Connection (Проверка подключения)

Нажмите эту кнопку, чтобы проверить подключение к новому серверу.

А. При успешном выполнении проверки рядом с кнопкой появится сообщение *CONNECTION OK* (СОЕДИНЕНИЕ УСТАНОВЛЕНО). Если проверка не пройдена, появится сообщение *CONNECTION BAD* (СОЕДИНЕНИЕ НЕ УСТАНОВЛЕНО).

При сбое подключения проверьте IP-адрес сервера и настройки DNS.

Generate Defaults (Создать настройки по умолчанию)

Нажмите эту кнопку, чтобы автоматически заполнить поля данных сервера в правой части экрана.

При этом поля *Realm Name* (Имя области), *Format* (Формат), *DN* (Облигательное имя), *Login Attribute* (Атрибут входа в систему), *First Name Attribute* (Атрибут имени), *Last Name Attribute* (Атрибут фамилии) и *Group Attribute* (Атрибут группы) автоматически будут заполнены значениями по умолчанию для этого типа сервера каталогов. После того как эти поля были автоматически заполнены с помощью опции «Generate Defaults» (Создать настройки по умолчанию), можно вручную вводить в них данные или изменять их содержимое.

Username (Имя пользователя)

Введите в это поле имя пользователя, чтобы проверить функцию входа на сервер. Пользователь с таким именем должен существовать на сервере.

Password (Пароль)

Введите в это поле пароль данного пользователя.

Login (Вход в систему)

Нажмите эту кнопку, чтобы войти на сервер. Этот вход в систему выполняется для проверки, чтобы убедиться, что соединение работает.



Если при автоматическом заполнении какого-либо из полей возникла ошибка или введены неправильные данные, появится сообщение об ошибке. Это может означать, что свойства корпоративного сервера настроены неправильно или сведения о пользователе являются неполными. При повторном возникновении ошибки обратитесь к владельцу сервера.

Login Results (Результаты входа в систему)

В этой области отображаются результаты проверки входа в систему.

Server Configuration (Настройки сервера)

Server Name/IP (Имя/IP-адрес сервера)

Введите в это поле имя корпоративного сервера.

Authentication Type (Тип проверки подлинности)

Выберите тип проверки подлинности для сервера. Выберите протокол *LDAP* (для большинства серверов — Novell eDirectory) или *Kerberos* (для большинства серверов — Microsoft Active Directory). Протокол *LDAP* более широко используется.

Use SSL (Использовать протокол SSL)

Выберите эту опцию, чтобы использовать SSL-соединения, если это разрешено корпоративным сервером. Снимите этот флажок, если сервер не поддерживает SSL-соединения.

Обратите внимание, что использовать протокол *LDAP*, не разрешив SSL-соединение, не рекомендуется, поскольку при такой настройке пароль отправляется в незашифрованном виде.

Verify Certificate (Проверить сертификат)

Выберите эту опцию, чтобы использовать SSL-соединения, если это разрешено корпоративным сервером. Снимите этот флажок, если сервер не поддерживает SSL-соединения.

Server Type (Тип сервера)

Выберите тип сервера. Выберите *Microsoft Active Directory*, *Novell eDirectory* или *Other* (Другое).

Realm Name (Имя области)

Введите в это поле имя области сервера, обычно это DNS-имя домена. Это область, в которой хранятся корпоративные учетные записи.

LDAP Configuration (Настройки LDAP)

Обычно эти поля заполняются автоматически при использовании опции *Generate Defaults* (Создать настройки по умолчанию). Но после того как эти поля были автоматически заполнены с помощью опции *Generate Defaults* (Создать настройки по умолчанию), можно вручную вводить в них данные или изменять их содержимое.

Format (Формат)

Выберите формат: *Domain* (Домен) (для большинства серверов Microsoft Active Directory) или *DN* (Отличительное имя) (для большинства серверов Novell eDirectory и других серверов).

DN (Отличительное имя)

Введите в это поле отличительное имя.

Login Attribute (Атрибут входа в систему)



Введите в это поле атрибут, чтобы помочь найти уникальный идентификатор пользователя. На серверах Microsoft Active Directory используйте атрибут *sAMAccountName*. На серверах Novell eDirectory используйте атрибут *cn*.

First Name Attribute (Атрибут имени)

Введите в это поле атрибут, чтобы помочь найти имя пользователя.

Last Name Attribute (Атрибут фамилии)

Введите в это поле атрибут, чтобы помочь найти фамилию пользователя.

Group Attribute (Атрибут группы)

Введите в это поле атрибут, чтобы помочь найти группу пользователя. На серверах Microsoft Active Directory используйте атрибут *memberOf*.

Apply Configuration (Применить конфигурацию)

Нажмите эту кнопку, чтобы изменения конфигурации вступили в силу.

Restore Configuration (Восстановить конфигурацию)

С помощью этой кнопки можно отменить изменения конфигурации.

Certificate Management (Управление сертификатами)

На вкладке «Certificate Management» (Управление сертификатами) можно создать запрос на подписание сертификата, импортировать сертификат или ключ, создать самозаверяющий сертификат и экспортировать сертификат.

В системе предусмотрена функция управления сертификатами, с помощью которой можно управлять сертификатами хоста и доверенными сертификатами, которые используются при удаленном подключении по протоколу TLS. После успешной проверки сертификата хоста и доверенного сертификата можно установить безопасное соединение.

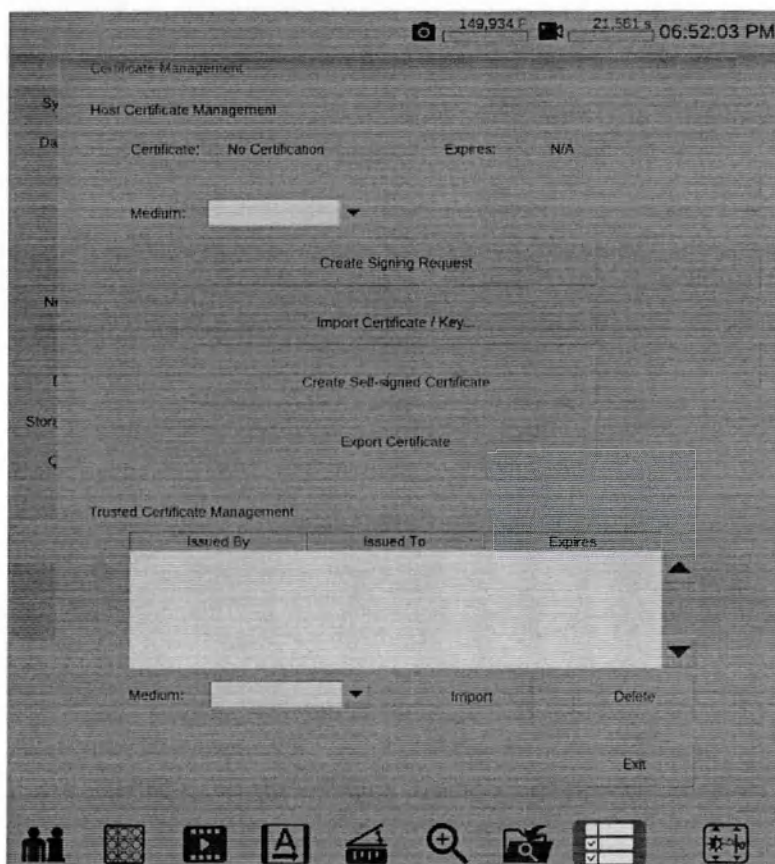
Сертификат хоста и доверенные сертификаты, управление которыми осуществляется с помощью функции управления сертификатами, требуются для обеспечения следующих процессов:

- Подключение к серверу DICOM через TLS-соединение
- Работа корпоративного сервера проверки подлинности
- Отправка журнала аудита

Данная система поддерживает создание самозаверяющего сертификата и импорт сторонних сертификатов.



Также эта система поддерживает импорт и экспорт сертификатов в формате *.pem*.



На экране настроек «Certificate Management» (Управление сертификатами) имеются следующие элементы:

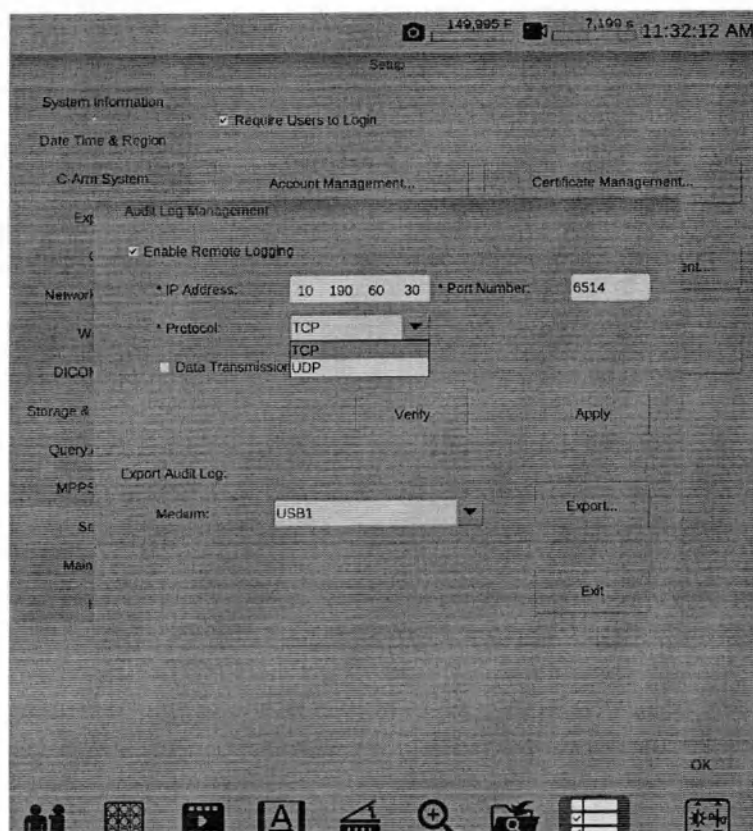
- «Medium» (Носитель) (для выбора носителя)
Отображается в раскрывающемся списке при обнаружении портативного носителя.
- «Create Signing Request» (Создать запрос на подписание сертификата)
Система создает на USB-накопителе закрытый ключ и файл в формате *cert.csr*.
- «Import Certificate/Key...» (Импорт сертификата/ключа...)
Импорт стороннего сертификата (файл в формате *xxx.pem*) и ключа (файл в формате *xxx.key*).
- «Create Self-signed Certificate» (Создать самоподписанный сертификат)
Сертификаты хоста и доверенные сертификаты создаются в системе, и их можно использовать напрямую.
Сертификаты хоста — это сертификаты стандарта X.509, которые используются для надежной идентификации серверов и установки зашифрованных соединений между серверами и клиентами.
Доверенные сертификаты отправляются удаленным сервером на этапе квитирования при установке соединения.



- «Export Certificate» (Экспорт сертификата)
Экспорт доверенного сертификата.
- «Display Trusted Certificate Management» (Вывести на экран доверенные сертификаты)
Отображение списка доверенных импортированных доверенных сертификатов.
 - «Medium» (Носитель)
Отображается в раскрывающемся списке при обнаружении портативного носителя.
 - «Import» (Импорт)
С помощью этой кнопки можно импортировать доверенный сертификат.
 - «Delete» (Удалить)
С помощью этой кнопки можно удалить доверенный сертификат.

Нажмите кнопку «Exit» (Выход), чтобы сохранить настройки и вернуться к экрану «Security» (Безопасность).

Управление журналом аудита





На экране «Audit Log Management» (Управление журналом аудита) можно:

- Включить или отключить функцию удаленного ведения журнала
 - Задать IP-адрес
 - Задать номер порта
 - Выбрать тип протокола: TCP/UDP
- Включить или отключить передачу данных через TLS-соединение

Для передачи данных через TLS-соединение системе требуется сертификат для шифрования сообщения. Сведения о создании, импорте и экспорте сертификатов приведены в разделе «Управление сертификатами».

Данная опция доступна только для протокола TCP.

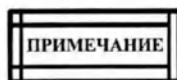
- «Verify» (Проверить)
С помощью этой кнопки можно убедиться в доступности сервера.
- «Apply» (Применить)
С помощью этой кнопки можно сохранить изменения.
- «Export Audit Log:» (Экспорт журнала аудита:)
 - «Medium» (Носитель)
Отображается в раскрывающемся списке при обнаружении портативного носителя.
 - «Export» (Экспорт)
С помощью этой кнопки можно экспортировать журнал аудита.
Для этого требуется пароль. Пользователь должен создать пароль для расшифровки журнала аудита. Он используется в целях безопасности и препятствует несанкционированному доступу к данным.

Нажмите кнопку «Exit» (Выход), чтобы сохранить настройки и вернуться к экрану «Security» (Безопасность).

Управление шифрованием диска

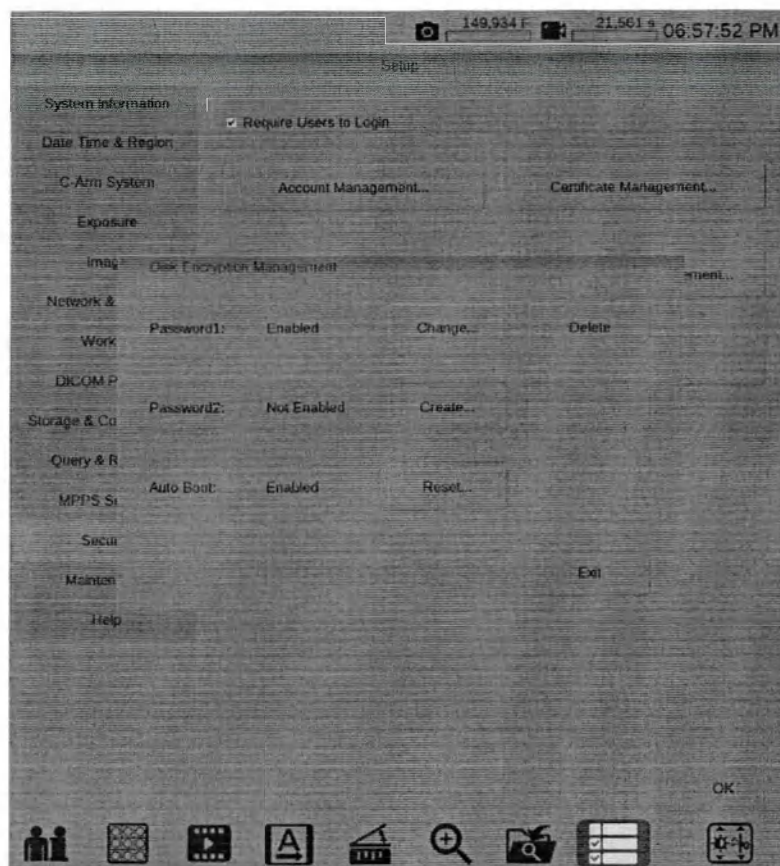
В системе шифрования для расшифровки используется один пароль для автоматической загрузки и два пользовательских пароля. Пароль для автоматической загрузки используется для автоматической расшифровки диска при загрузке системы. Пользовательский пароль используется для восстановления хранящихся в системе данных.

По умолчанию в системе задан только пароль для автоматической загрузки. Пароль для автоматической загрузки можно только изменить, его нельзя удалить. Администратор может создавать, изменять и удалять пользовательские пароли.



ПРИМЕЧАНИЕ

Администратор должен создать пользовательские пароли после начальной установки системы и хранить их в надежном месте. В противном случае зашифрованные данные на жестком диске и SSD-накопителе могут быть утеряны, если во время загрузки системы произойдет ошибка.



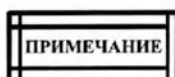
На экране «Disk Encryption Management» (Управление шифрованием диска) имеются следующие элементы. Обратите внимание, что эти пароли можно задавать независимо друг от друга; ни один из них не имеет приоритета над другим.

- «Password1» (Пароль 1)
В этой области отображается текущий статус пароля шифрования. Если пароль не задан, отображается статус *Not Enabled* (Не задан). В противном случае отображается статус *Enabled* (Задан).
- «Password2» (Пароль 2)
В этой области отображается текущий статус пароля шифрования. Если пароль не задан, отображается статус *Not Enabled* (Не задан). В противном случае отображается статус *Enabled* (Задан).
- «Auto Boot» (Автозагрузка)
В этой области отображается текущий статус пароля для автоматической загрузки. Если пароль не задан, отображается статус *Not Enabled* (Не задан). В противном случае отображается статус *Enabled* (Задан).
- «Create» (Создать)
С помощью этой кнопки можно создать пароль.
- «Change» (Изменить)
С помощью этой кнопки можно изменить пароль.
- «Delete» (Удалить)
С помощью этой кнопки можно удалить пароль.



- «Reset» (Сброс)
Сброс ключа автоматической загрузки.
- «Exit» (Выход)
Заккрытие экрана настройки и возврат к экрану «Security» (Безопасность).

Антивирусная программа



Доступ к экранам и функциям, описанным в данном разделе, имеется только у обладателей лицензии.

При нажатии кнопки «Antivirus» (Антивирусная программа) откроется экран «McAfee Endpoint Security for Linux Threat Prevention» (Антивирусная программа McAfee Endpoint Security для предотвращения угроз на компьютерах с ОС Linux).

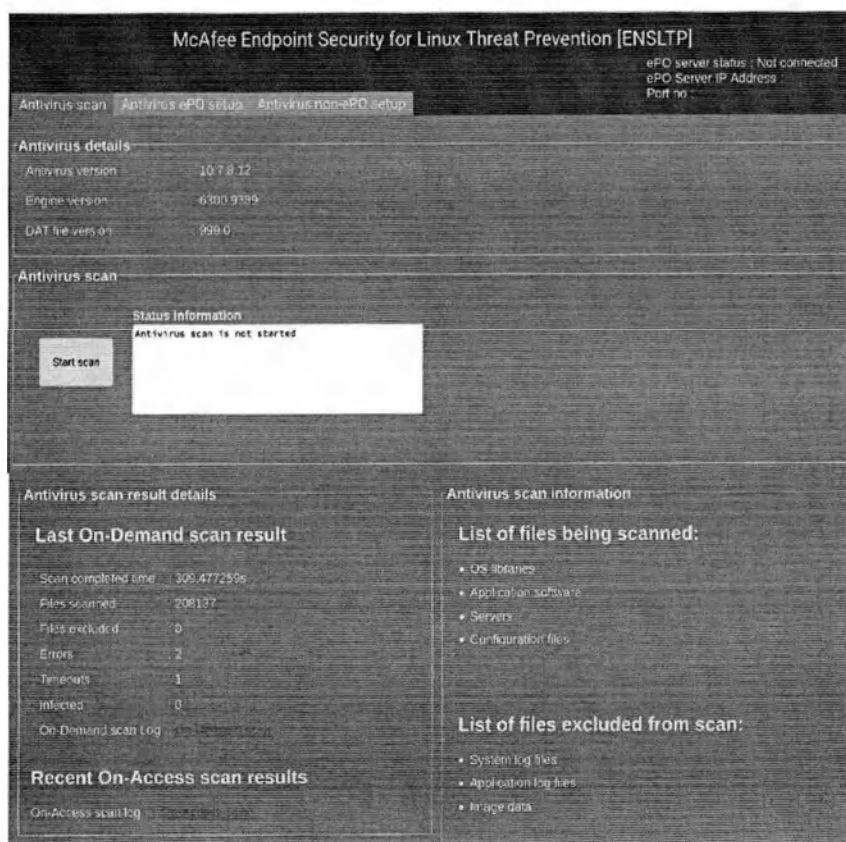
На экране появится сообщение: «Entering Antivirus Mode» (Выполняется переход в антивирусный режим). Обратите внимание, что после завершения работы антивирусной программы систему необходимо перезапустить.

- **Antivirus Scan (Сканирование вирусов)**



На выполнения сканирования на вирусы и остановку этого процесса может потребоваться много времени.

Выберите вкладку «Antivirus Scan» (Сканирование вирусов), чтобы перейти к экрану «Antivirus Scan» (Сканирование вирусов).





Antivirus Details (Сведения об антивирусной программе)

В этой области указаны последние версии антивирусной программы, антивирусного ядра и файла DAT.

Antivirus Scan (Сканирование вирусов)

Start Scan (Начать сканирование)

С помощью этой кнопки можно запустить сканирование в режиме по запросу (вручную).

Status Information (Сведения о статусе)

В этой области отображается статус антивирусной программы. Возможны следующие варианты: «Not Started» (Не запущена), «Starting» (Запускается), «Running» (Выполняется), «Stopping» (Выполняется остановка) и «Stopped» (Остановлена).

Antivirus Scan Results Details (Результаты сканирования вирусов)

Last On-Demand Scan Result (Последние результаты сканирования по запросу)

В этой области представлены результаты последнего сканирования по запросу, в том числе время завершения сканирования, количество сканированных файлов, количество исключенных файлов, информация о таймаутах, количество зараженных файлов и ссылка на последний журнал сканирования по запросу.

Recent On-Access Scan Result (Последние результаты фоновое сканирование)

В системе эта функция не поддерживается.

List of Files Being Scanned (Список сканируемых файлов)

Антивирусная программа сканирует следующие файлы: библиотеки ОС, прикладное программное обеспечение, серверы и файлы конфигурации.

List of Files Excluded from Scan (Список файлов, исключенных из сканирования)

Некоторые файлы недоступны для внешних пользователей, и их не нужно сканировать. К таким файлам относятся файлы системных журналов, файлы журналов приложений и данные визуализации.



- **Antivirus ePO Setup (Настройка ePO антивирусной программы)**

Выберите вкладку «Antivirus ePO Setup» (Настройка ePO антивирусной программы), чтобы перейти к экрану «Antivirus ePO Setup» (Настройка ePO антивирусной программы).

McAfee Endpoint Security for Linux Threat Prevention [ENSLTP]

Antivirus scan Antivirus ePO setup Antivirus not ePO setup

ePO server status: Not connected
ePO Server IP Address:
Port no:

Antivirus details

Antivirus version	10.7.8.12
Engine version	6.902.935.9
DAT file version	999.0

Antivirus ePO setup

Server IP Address:

Port no:

Username:

Password: ☐ Show Password

Status information:

Antivirus Details (Сведения об антивирусной программе)

В этой области указаны последние версии антивирусной программы, антивирусного ядра и файла DAT.

Antivirus ePO Setup (Настройка ePO антивирусной программы)

ePO Server IP Address (IP-адрес сервера ePO)

IP-адрес сервера McAfee ePO.

ePO Port No (Номер порта ePO)

Введите в это поле номер порта для сервера McAfee ePO.

ePO User Name (Имя пользователя ePO)

Имя пользователя на сервере McAfee ePO.

ePO Password (Пароль ePO)

Пароль на сервере McAfee ePO.

Show Password (Показать пароли)

Установите этот флажок для отображения пароля.

Apply ePO Settings (Применить настройки ePO)

С помощью этой кнопки можно сохранить эти настройки.

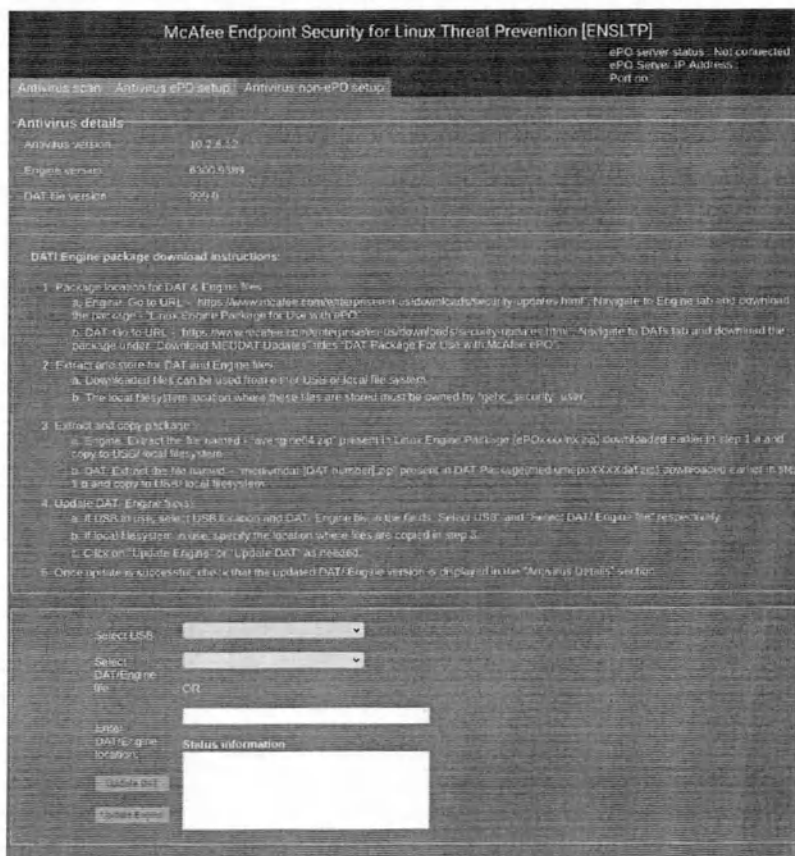
Status Information (Сведения о статусе)

В этой области выводятся сведения о выполняемом обновлении.



- **Antivirus Non-ePO Setup (Настройки антивирусной программы, кроме ePO)**

Выберите вкладку «Antivirus Non-ePO Setup» (Настройки антивирусной программы, кроме ePO), чтобы перейти к экрану «Antivirus Non-ePO Setup» (Настройки антивирусной программы, кроме ePO).



Antivirus Details (Сведения об антивирусной программе)

В этой области указаны последние версии антивирусной программы, антивирусного ядра и файла DAT.

Instructions (Инструкции)

В этой области приводятся подробные инструкции по обновлению файла DAT и файла антивирусного ядра.

Select USB (with the label) (Выберите USB-накопитель (с маркировкой))

Необходимо использовать USB-накопитель с маркировкой, иначе система не сможет распознать устройство.

Отображается в раскрывающемся списке при обнаружении USB-накопителя.

Select DAT/Engine File (Выберите файл DAT/антивирусного ядра)

Выберите файл DAT и файл антивирусного ядра.

Enter Engine/DAT File Location (Укажите местоположение файла DAT/антивирусного ядра)

Выберите местоположение для обновленных файлов DAT и антивирусного ядра



Update DAT (Обновить файл DAT)

С помощью этой кнопки можно обновить файл DAT.

Update Engine (Обновить антивирусное ядро)

С помощью этой кнопки можно обновить файл антивирусного ядра.

Удаление всех исследований

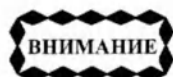
При нажатии кнопки «Delete All Exams» (Удалить все исследования) откроется экран с просьбой подтвердить операцию. Выберите «Yes» (Да), чтобы удалить все исследования.



Функция «Delete All Exams» (Удалить все исследования) позволяет удалить из системы все данные пациентов и все изображения.

Безвозвратное удаление

При нажатии кнопки «Secure Erase» (Безвозвратное удаление) откроется экран с просьбой подтвердить операцию. Выберите «Yes» (Да), чтобы удалить из системы все конфиденциальные данные.



Персональные данные, персональные медицинские данные и конфиденциальные данные будут полностью удалены, и их нельзя будет восстановить с помощью функции «Secure Erase» (Безвозвратное удаление).

После использования функции «Secure Erase» (Безвозвратное удаление) необходимо снова создать учетную запись администратора, см. разд. Управление учетными записями.

10.6.1 Экранная заставка

Нажмите кнопку  для переключения монитора в режим экранной заставки. Для выхода из режима нажмите в любом месте монитора.

10.6.2 Быстрый режим

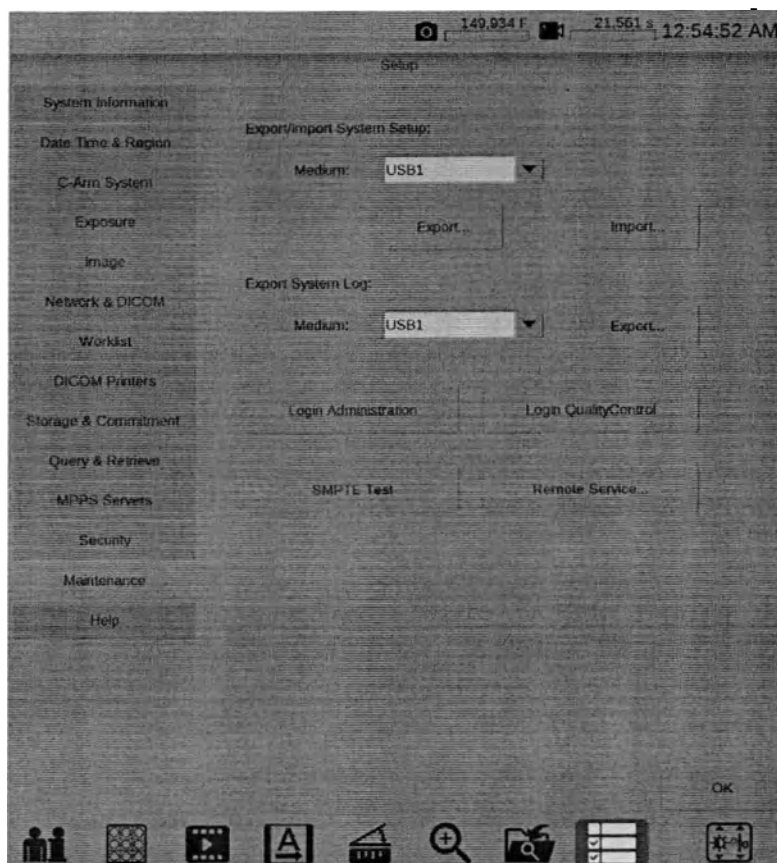
Быстрый режим можно использовать для получения изображений в экстренной ситуации, когда пользователь забыл пароль для входа в систему.

Нажмите кнопку «Emergency Login» (Аварийный вход в систему) для входа в систему в аварийном режиме. У пользователя будет доступ только к функциям управления исследованиями, а также элементам для кинопетли, масштабирования и обработки изображений. Другие функции будут заблокированы. На экране управления исследованиями у пользователя не будет доступа к функциям «Resume Exam» (Возобновить исследование) и «Scheduled Exam» (Запланированное исследование).



10.7 Техническое обслуживание

Экран «Maintenance» (Техническое обслуживание) используется для технического обслуживания системы.



На этом экране имеются следующие элементы:

- «Export/Import System Setup» (Экспорт и импорт настроек системы)

Вставьте нужный носитель и выберите его в раскрывающемся списке «Medium» (Носитель). Нажатие кнопки «Export» (Экспорт) позволяет экспортировать файл настроек или файл конфигурации соединений. После завершения процесса появится сообщение об успешном экспорте файла.

- «Export System Log» (Экспорт системного журнала)

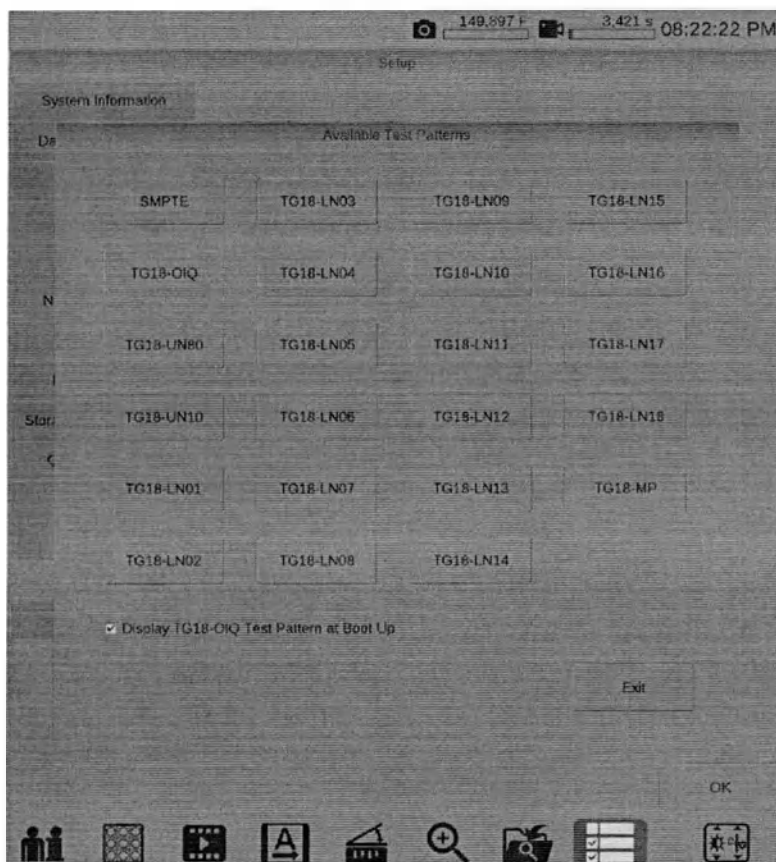
Вставьте нужный носитель и выберите его в раскрывающемся списке «Medium» (Носитель). Нажмите кнопку «Export», чтобы экспортировать журнал системы.

- «SMPTE Test» (Тест SMPTE) или «Test Patterns» (Тестовые шаблоны)

В системе предусмотрена кнопка «SMPTE Test» (Тест SMPTE) или «Test Patterns» (Тестовые шаблоны), позволяющая открывать необходимые тестовые шаблоны. Тестовые шаблоны различаются в зависимости от настройки системы.

Тестовые шаблоны

Согласно местным требованиям в конфигурации системы для некоторых стран может присутствовать кнопка «Test Patterns» (Тестовые шаблоны).



Если установить флажок в поле «Display TG18-OIQ Test Pattern at Boot UP» (Отображение тестового шаблона TG18-OIQ при загрузке), то тестовый шаблон TG18-OIQ будет выводиться на экран при каждой загрузке. Более подробную информацию содержит разд. 11.2.6.1.

- «Login Administration» (Вход для администрирования)
- «Login Quality Control» (Вход в систему в режиме контроля качества)
- «Remote Service» (Удаленное обслуживание)

В системе имеется функция удаленного обслуживания. С ее помощью устанавливается безопасное удаленное соединение с онлайн-службой технической поддержки компании GE HealthCare.

Удаленное обслуживание используется для дистанционного устранения неисправностей.



Удаленное обслуживание могут осуществлять только квалифицированные специалисты по обслуживанию компании GE HealthCare. Функцию удаленного обслуживания можно запустить только после получения подтверждения от сервисной службы компании GE HealthCare.



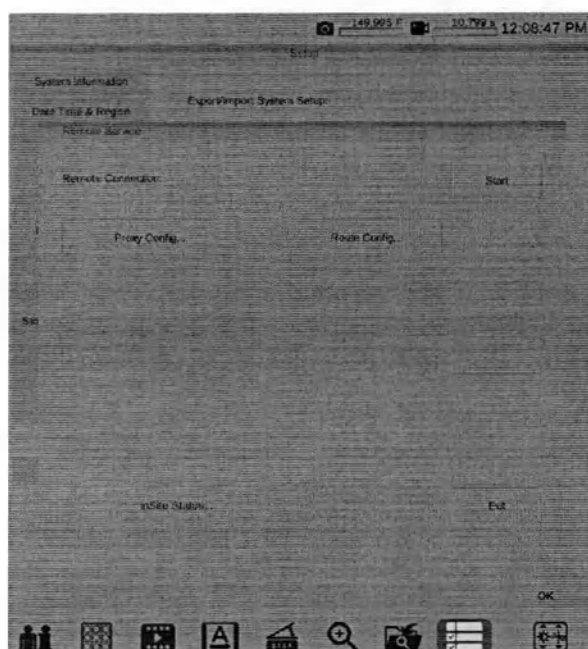
Функцию удаленного обслуживания необходимо отключать сразу после завершения сеанса удаленного обслуживания.



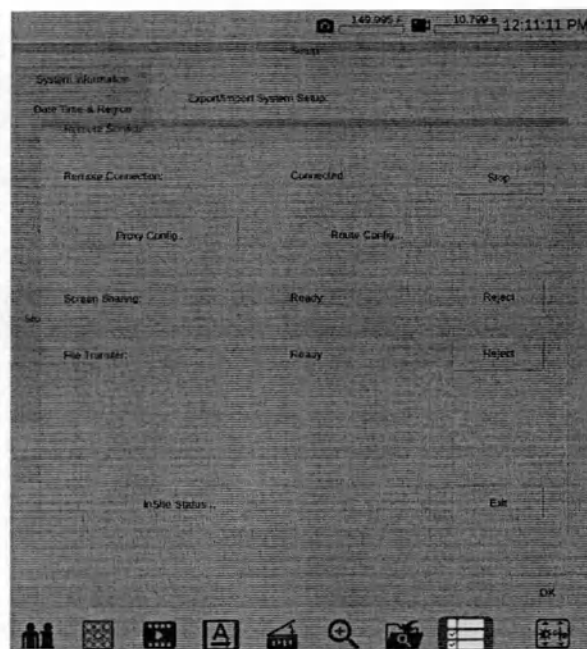
Функцию удаленного обслуживания можно отключить в любой момент во время проведения сеанса удаленного обслуживания.

- «Remote Connection» (Удаленное подключение)

Нажмите кнопку «Start» (Пуск), чтобы установить соединение с удаленным сервером, или кнопку «Stop» (Завершить), чтобы отключить функцию удаленного обслуживания.



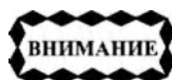
Функция удаленного обслуживания
не запущена



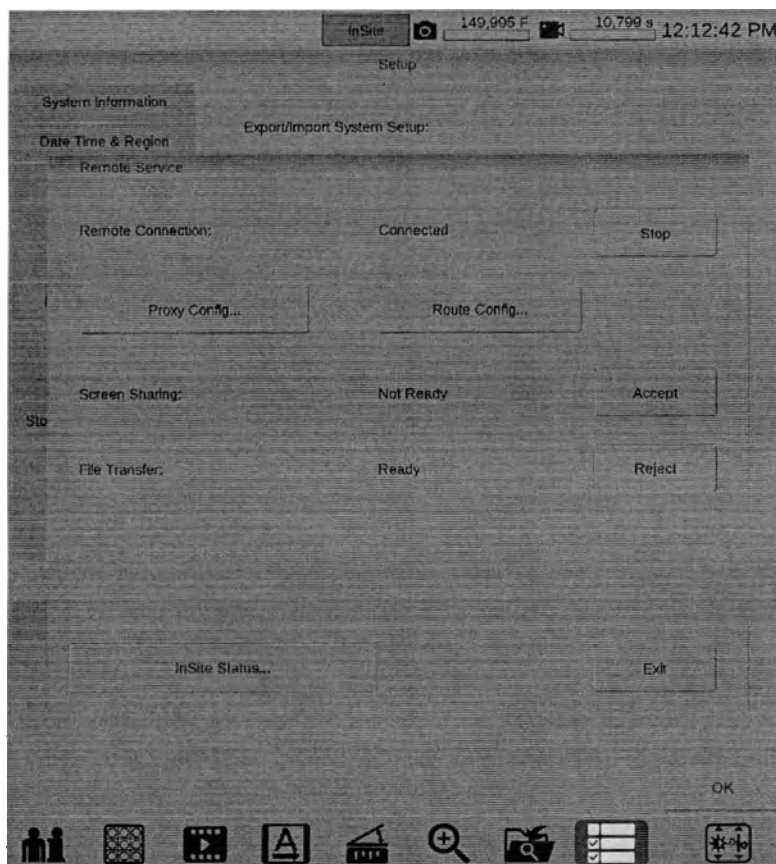
Функция удаленного обслуживания
запущена



Если функция удаленного обслуживания будет подключена к сервисной службе GE HealthCare, в верхней части экрана появится индикатор .



Когда горит индикатор «InSite», это означает, что выполняется удаленное обслуживание и система недоступна для использования в клинических целях.



Функция удаленного обслуживания подключена к сервисной службе компании GE HealthCare



- «Proxy Config» (Настройка прокси-сервера)

The 'Proxy Config' dialog box contains the following fields and controls:

- ☒ Enable Proxy
- Address: 3.20.109.241
- Port: 88
- ☒ Authentication
- User Name: [empty field]
- Password: [empty field]
- OK button
- Cancel button

- «Enable/Disable Proxy» (Включить/отключить прокси-сервер)
Введите данные в поля «IP Address» (IP-адрес) и «Port» (Порт).
- «Enable/Disable Authentication» (Включить/отключить проверку подлинности)
Введите данные в поля «User Name» (Имя пользователя) и «Password» (Пароль).

Нажмите кнопку «OK», чтобы сохранить изменения, или кнопку «Cancel» (Отмена), чтобы отменить изменения.

- «Route Config» (Настройка маршрута)

The 'Route Config' dialog box contains the following fields and controls:

- ☒ Enable Route
- Destination: [empty field]
- Subnet Mask: [empty field]
- Gateway: [empty field]
- OK button
- Cancel button

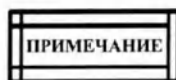
- «Enable/Disable Route» (Включить/отключить маршрут)
Рекомендуется использовать 4G-маршрутизатор.
- «Destination:» (Место назначения:)
Введите в это поле IP-адрес маршрута.
- «Subnet Mask:» (Маска подсети:)
Введите в это поле IP-адрес.
- «Gateway:» (Шлюз:)
Введите в это поле IP-адрес.

Нажмите кнопку «OK», чтобы сохранить изменения, или кнопку «Cancel» (Отмена), чтобы отменить изменения.



- «Screen Sharing» (Совместное использование экрана)

Нажмите кнопку «Accept» (Принять), чтобы принять запрос от сервисной службы GE HealthCare. Или нажмите кнопку «Reject» (Отклонить), чтобы отклонить запрос от сервисной службы GE HealthCare.



ПРИМЕЧАНИЕ

Во время сеансов совместного использования экрана представителям сервисной службы GE HealthCare могут быть видны персональные медицинские данные.

Возможность совместного использования экрана зависит от пользовательских настроек системы и действующих нормативных требований и стандартов.

- «File Transfer» (Передача файлов)

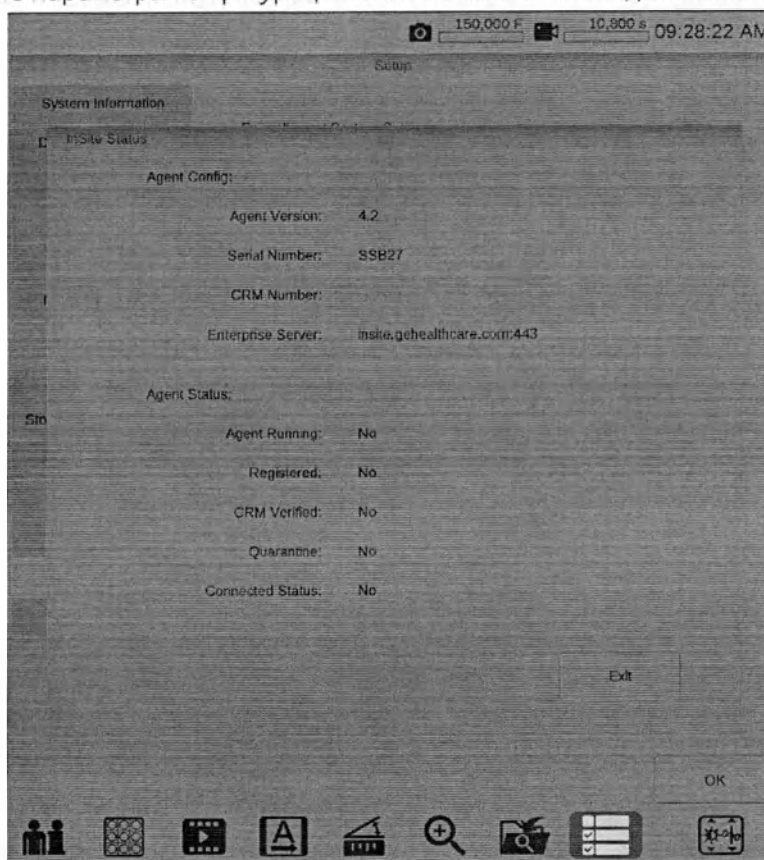
Нажмите кнопку «Accept» (Принять), чтобы принять запрос от сервисной службы GE HealthCare.

Или нажмите кнопку «Reject» (Отклонить), чтобы отклонить запрос от сервисной службы GE HealthCare.

Возможность передачи файлов зависит от пользовательских настроек системы и действующих нормативных требований и стандартов.

- «InSite Status» (Состояние InSite)

Эта функция используется онлайн-службой технической поддержки компании GE HealthCare, чтобы проверить параметры конфигурации агента и состояние подключения.



Нажмите кнопку «Exit» (Выход), чтобы сохранить настройки и вернуться к экрану «Remote Service» (Удаленное обслуживание).



Инструкции, касающиеся контроля качества



Режим контроля качества доступен не во всех странах в связи с нормативными требованиями. Перед использованием функции обратитесь в контролирующие органы или к торговому представителю.



Пользователь с доступом к режиму контроля качества (QC) может использовать эту функцию. Пользователь с правами «QC» (Контроль качества) может сразу перейти на страницу «User Quality Control Mode» (Пользовательский режим контроля качества).

1. Если пользователю необходимо сменить пароль, нажмите кнопку «Change Password» (Изменить пароль), после этого откроется диалоговое окно изменения пароля.
2. Проверьте точность значений кВ, мА и ширины импульса.

Настройте режим и методы исследования на мониторе.

Режим визуализации	Настройки системы	Результаты измерений		Отклонение (%)	
	Напряжение рентгеновской трубки (кВ)	Напряжение рентгеновской трубки (кВ)	Сила тока рентгеновской трубки/произведение силы тока на время (мкА)	мкА	кВ
Рентгено-скопия	40				
Рентгено-скопия	60				
Рентгено-скопия	80				



Выполните экспозицию, после этого на экране появятся заданная в системе настройка, результат измерения и значение отклонения.

3. Откалибруйте дозу

Закрепите детектор дозиметра в центре поверхности плоскостанельного детектора.

Настройте дозиметр для измерения суммарной дозы (Гр) и обнулите его показания.

Запишите отображающееся на мониторе значение дозы в столбец «Доза на мониторе до экспозиции».

Задайте режимы и параметры визуализации в соответствии с выбранным протоколом, например такие, как в приведенной ниже таблице.

Выполните экспозицию длительностью 5–10 секунд, а затем остановите подачу излучения.

Запишите отображающееся на мониторе значение дозы в столбец «Доза на мониторе после экспозиции», а затем запишите значение дозы, отображающееся на дозиметре, в столбец «Доза по показаниям дозиметра».

Рассчитайте значение дозы и запишите его в столбец «Отображаемое увеличение дозы».

Отображаемое увеличение дозы = Доза на мониторе после экспозиции – Доза на мониторе до экспозиции

Рассчитайте коэффициент калибровки дозы по указанной ниже формуле и запишите его.

*Коэффициент калибровки дозы = Доза по показаниям дозиметра / (Отображаемое увеличение дозы * 0,436)*

кВ	мкА	Доза на мониторе до экспозиции (мГр)	Доза на мониторе после экспозиции (мГр)	Отображаемое увеличение дозы (мГр)	Доза по показаниям дозиметра (мГр)	Коэффициент калибровки дозы
60	104,8					

Укажите на экране коэффициент калибровки дозы (0,65–1,35), протокол, неопределенность (0–100) и сведения об ответственной стороне

Нажмите кнопку «Save» (Сохранить) для сохранения результата калибровки.

User Quality Control Mode						
	System Set	Feedback	Deviation	Last Calibration Date:	2017.10.26	Save
kvp:	59	58.4	1.0%	Calibration Dose Factor:	1.00	
μA:	1.1	1.01	8.9%	Calibration Protocol:	QC	
				Calibration Uncertainty(%):	50	
				Calibration Responsible Party:	surgrey	

4. Сохраните изображение

Чтобы сохранить изображения, пользователь может нажать кнопку «Save» (Сохранить) на экране. На экране отображаются уменьшенные изображения.



5. Экспортируйте данные для ОБРАБОТКИ ИЗОБРАЖЕНИЙ и RDSR

Подключите USB-накопитель и выберите в нем на экране желаемую папку.

Нажмите кнопку «Select All» (Выбрать все), установите флажок «RDSR», нажмите кнопку «Export» (Экспорт), после чего появится индикатор выполнения операции.

Выбранные изображения и RDSR будут экспортированы на USB-накопитель. Изображения представлены в формате DICOM.

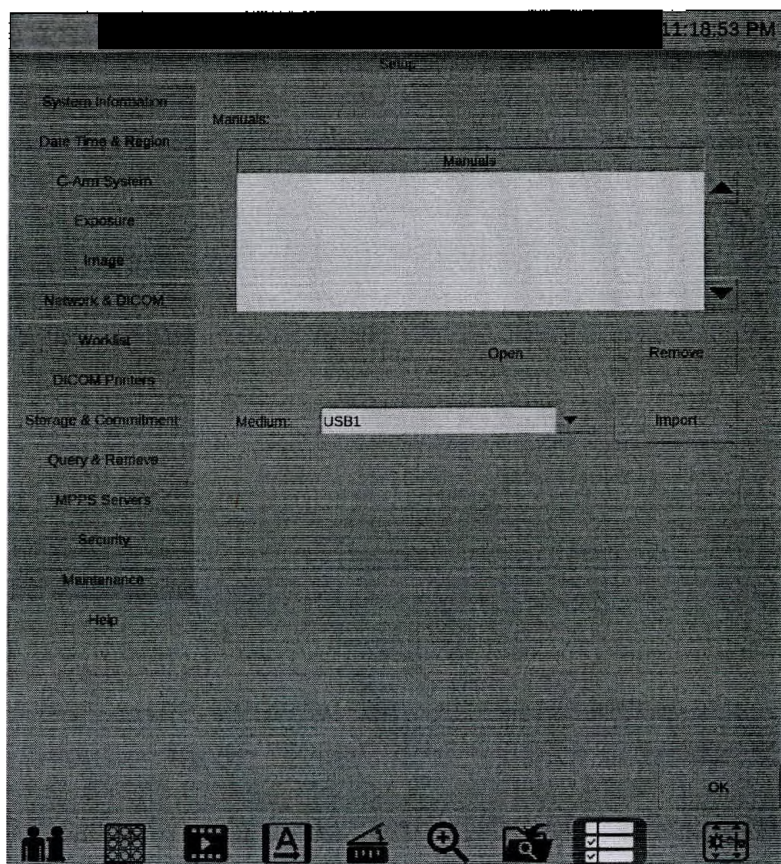


Для получения и экспорта ИЗОБРАЖЕНИЙ ДЛЯ ПРОСМОТРА пользователь должен выйти из режима контроля качества. Подробные сведения см. в разд. 7.3.

6. Нажмите кнопку выхода, чтобы выйти из режима контроля качества. Если в окне «Setup» (Настройка) выбран пункт «Require Users to Login» (Обязательная авторизация пользователей при входе в систему), откроется экран входа в систему. В противном случае откроется экран «Exam Management» (Управление исследованиями) с не выбранным исследованием.

10.8 Справка

Используйте экран настроек справки для импорта электронных руководств по эксплуатации.





Система рентгеновская мобильная с С-дугой OEC Elite MiniView

Система предоставляет доступ к электронным руководствам по эксплуатации (eIFU), которые можно открыть с помощью любой программы для чтения PDF-файлов.

Изучите руководство оператора перед использованием системы.

10.8.1 Доступ к электронным руководствам по эксплуатации

Руководства оператора доступны в формате PDF. Они сохранены на USB-накопителе, поставляемом в комплекте с системой.

Для просмотра электронных руководств по эксплуатации на мониторе:

«Import» (Импортировать)

1. Вставьте USB-накопитель с руководством в USB-порт системы.
2. Выберите USB-накопитель из списка «Medium» (Носитель). Нажмите кнопку «Import» (Импортировать) и выберите руководство на необходимом языке.

Можно импортировать несколько руководств по отдельности.

«Open» (Открыть)

3. Выберите из списка «Manuals» (Руководства) одно из руководств и нажмите кнопку «Open» (Открыть) для просмотра этого руководства.





Для использования электронного руководства по эксплуатации:

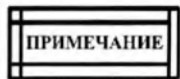
- Используйте для выбора раздела панель навигации  в левой части экрана.
- Используйте полосы прокрутки в правой и нижней частях экрана для прокрутки страниц.
- Для поиска конкретных терминов используйте меню  поиска.
- Используйте значки уменьшения  и увеличения  для изменения масштаба страницы.
- Закройте руководство с помощью кнопки .

«Remove» (Удалить)

4. Выберите из списка «Manuals» (Руководства) руководство, которое необходимо удалить, и нажмите кнопку «Remove» (Удалить). Нажмите кнопку «Yes» (Да) во всплывающем окне, и выбранные руководства будут удалены.

Для просмотра электронных руководств по эксплуатации на ПК:

- Вставьте USB-носитель с руководствами в USB-порт любого USB-совместимого устройства со средством просмотра PDF-файлов.
- Перейдите в корневую папку USB-накопителя, а затем откройте необходимый PDF-файл, сохраненный в данной папке.



Любая модификация файлов на USB-накопителе может привести к невозможности просмотра данных в системе.

Интерактивные руководства по эксплуатации

Последние версии документов для оператора доступны в сети Интернет:

<https://www.gehealthcare.com/documentationlibrary>

Для просмотра руководств выполните следующее:

1. На странице поиска на портале с пользовательской документацией введите номер по каталогу руководства оператора в поле **Enter Product info** (Укажите информацию об изделии).
2. В области результатов поиска нажмите кнопку загрузки, а затем кнопку **Accept** (Принять), чтобы принять условия и положения соглашения об авторских правах и открыть файл.

Печатные экземпляры

Печатный экземпляр руководства оператора можно заказать без дополнительной оплаты.

Обратитесь к региональному торговому представителю или представителю сервисной службы. Они направят ваш запрос по адресу gehc_manuals@gehealthcare.com.

В соответствии с постановлением комиссии ЕС в отношении электронных инструкций по эксплуатации медицинских устройств на обработку запроса на территории ЕС отводится не более 7 дней.



10.9 Подключение к сети

Для работы с интерфейсом DICOM подключите систему к сети. Пользователь может открыть интерфейс беспроводной сети в системе или подключить сетевой кабель к сетевому разъему.

10.10 Вход в систему и выход из нее



Учетная запись «Admin» (Администратор) (учетная запись пользователя с правами «ADMIN» (Администратор)) отмечается как неактивная, если пользователь не заходил в систему более десяти лет. Если учетная запись администратора неактивна, обратитесь в сервисную службу компании GE HealthCare.

Учетная запись «Standard user» (Обычный пользователь) (учетная запись пользователя с правами «STANDARD» (Обычный)) отмечается как активная, если пользователь не заходил в систему более одного года. Если учетная запись обычного пользователя неактивна, попросите администратора активировать ее.



Используйте созданную учетную запись для входа в систему. Для выхода из системы используется

кнопка



При первом входе в систему пользователю необходимо создать учетную запись администратора. Подробные сведения приведены в разделе 10.6 «Управление учетными записями».



Пользователь может изменить пароль, нажав кнопку «Change Password» (Изменить пароль) на экране входа в систему.



Глава 11 Техническое обслуживание и контроль качества



11.1 Общие сведения

В этой главе описаны стандартные проверки, которые позволяют убедиться в том, что система функционирует должным образом. Перечисленные проверки не заменяют собой процедуры планового технического обслуживания. При обнаружении неисправностей в ходе этих проверок, обратитесь к квалифицированному специалисту по обслуживанию для проведения диагностики и устранения неисправностей.

Перед выполнением любых проверок, описанных в данном разделе, важно понять, какие возможные риски связаны с их проведением. Повторно просмотрите главу «Введение и техника безопасности» настоящего руководства перед тем, как продолжать работу.

ОСТОРОЖНО

В электрических схемах данного оборудования может присутствовать напряжение, способное причинить тяжелую травму или повлечь смерть от поражения электрическим током. Не снимайте панели корпуса системы и не выполняйте какие-либо процедуры обслуживания кроме тех, что указаны в этой главе.

Перед началом проверок, описанных в этой главе, переместите систему в безопасную рабочую зону, соблюдая все меры предосторожности в отношении радиационной безопасности. Проверки работоспособности следует выполнять так часто, как того требуют условия эксплуатации оборудования. Кроме того, такие обстоятельства как чрезвычайные происшествия во время транспортировки или попадание на систему большого количества жидкости, могут потребовать проведения внеочередной проверки работоспособности оборудования.

Помимо списка проверок работоспособности эта глава содержит правила безопасной чистки оборудования, а также описание необходимых операций периодического технического обслуживания. Любое периодическое техническое обслуживание должен осуществлять представитель компании GE HealthCare или квалифицированный инженер сервисного центра.

Ожидаемый срок службы системы составляет 7 лет. Периодическое техническое обслуживание необходимо для нормальной работы системы в течение всего срока службы. Первое периодическое техническое обслуживание должно быть проведено после первого года эксплуатации. После этого его рекомендуется проводить раз в год с участием квалифицированного инженера сервисной службы компании GE.



11.2 Проверки качества (КК)

Данная глава и раздел «Форма результатов проверок качества изображения и дозиметрических показателей» содержат необходимый учебный материал для проведения проверок качества, а также записи и контроля их результатов.

Перед началом работы с системой OEC Elite MiniView проведите указанные ниже проверки качества.

Сотрудники, проводящие эти проверки, должны пройти необходимую подготовку и тщательно изучить рекомендации Национального совета США по радиационной защите и измерениям (NCRP) и Международной комиссии по радиационной защите (ICRP). Отчеты NCRP можно получить по следующему адресу:

NCRP Publications

7910 Woodmont Avenue

Suite 400

Bethesda, Maryland 20814-3095

<http://ncrponline.org/publications>

11.2.1 Пункты проводимых пользователем проверок качества

Пользователь оборудования должен выполнять все плановые пользовательские проверки, приведенные в таблице ниже. Перед началом работы с оборудованием оператор обязан удостовериться в том, что все проверки были успешно выполнены.

Выполняйте следующие проверки с указанной периодичностью. При обнаружении неисправностей в ходе этих проверок, обратитесь к квалифицированному специалисту по обслуживанию для проведения диагностики и устранения неисправностей.

Активное использование системы требует более частых проверок качества. Кроме того, такие обстоятельства как чрезвычайные происшествия во время транспортировки или попадание на систему большого количества жидкости могут потребовать проведения проверки качества оборудования, чтобы подтвердить его работоспособность. Подробная информация о конкретных проверках и сроках их проведения приведена в разделах ниже.

Проверка рабочих характеристик	Номер	Периодичность
11.2.2. Проверка качества работы механических компонентов	Кнопка электронной блокировки	Ежедневно
	Педали снятия тормоза	Ежедневно
	Колеса системы	Ежедневно
	Перемещение кронштейна монитора	Ежедневно
	Все дополнительное оборудование	Ежедневно
	Надписи и этикетки	Ежегодно



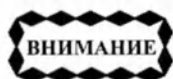
11.2.3. Проверка качества работы электрических компонентов	Кабель ножного переключателя	Ежедневно
	Шнур питания	Ежедневно
	Проверка источника питания	Ежедневно
11.2.4 Проверка работы кнопки выключения системы	Проверка кнопки выключения системы	Ежедневно или по мере необходимости
11.2.5. Проверка режима рентгеноскопии	Проверка режимов «NORM» (Стандарт) и «MAG» (Увеличение)	Ежедневно или по мере необходимости
	Проверка автоматического режима	Ежедневно или по мере необходимости
	Проверка кнопки подачи излучения и ножного переключателя	Ежедневно или по мере необходимости
	Проверка индикаторов и звуковых сигналов	Ежедневно или по мере необходимости



11.2.6. Проверки качества изображений и дозиметрических показателей	Проверка качества рентгеновского изображения — позиционирование системы; функционирование модуля визуализации, включая инструменты работы с изображениями; функционирование коллиматора и ножного переключателя/педали включения рентгеновского излучения: см. требования стандартов DIN 6868-57, DIN 6868-150	Ежегодно или по мере необходимости
	Проверка автоматических настроек экспозиции: см. требования стандартов 21CFR 1020.30 (h)(3)(vi), 21CFR 1020.30 (h)(3)(vii)	
	Проверка слоя половинного ослабления (СПО): см. требования стандартов 21 CFR 1020.30 (m)(1), IEC 60601-1-3:2008, пункт 7.1	
	Проверка разрешения изображения, полученного на плоскопанельном детекторе: см. требования к эквивалентным внутренним спецификациям согласно стандарту IEC 61223-3-1	
	Проверка предельной мощности дозы (кожной дозы): см. требования стандарта 21 CFR 1020.32(d)(2)	
	Проверка точности измерения мощности стандартной воздушной кермы (AKR): см. требования стандартов 21 CFR 1020.30(h)(6)(ii), 21 CFR 1020.32(k)(4), 21 CFR 1020.32(k)(6), IEC 60601-2-43:2010, пункт 203.6.4.5	
	Проверка точности измерения стандартной суммарной воздушной кермы (CAK): см. требования стандартов 21 CFR 1020.30 (h)(6)(i), 21 CFR 1020.32(k)(4), 21 CFR 1020.32(k)(6), IEC 60601-2-43:2010, пункт 203.6.4.5	



Нормативные документы с требованиями к рентгеновскому излучению (Германия: Roentgenverordnung (RöV) §16 и Qualitätssicherungs-Richtlinie (QS-RL) 3.1.3.8) требуют проведения проверки мониторов с использованием шаблона теста SMPTE в соответствии со стандартом DIN V 6868-57, принятым в феврале 2001 года. Для вывода тестовой таблицы SMPTE на мониторы необходимо нажать кнопку «SMPTE Test» (Тест SMPTE) на экране настройки «Maintenance» (Техническое обслуживание).



Перед началом работы с оборудованием проведите все перечисленные выше проверки и убедитесь в том, что система функционирует надлежащим образом. Ограниченная функциональность системы может вызвать задержки в оказании медицинской помощи.

11.2.2 Проверка качества работы механических компонентов

1. Проверьте работу кнопки электронной блокировки. Проверьте легкость выполнения вертикального перемещения, а также горизонтального, поперечного и продольного поворота и убедитесь в отсутствии избыточного люфта.
2. Проверьте работу педалей снятия тормоза. Убедитесь, что перемещение системы можно блокировать.
3. Проверьте управление колесами системы. Проверьте легкость движения колес и убедитесь в отсутствии избыточного люфта.
4. Проверьте легкость движения кронштейна монитора и убедитесь в отсутствии избыточного люфта. Убедитесь в том, что мониторы не смещаются из-за движения шарнирных соединений после установки их в нужное положение.
5. Проверьте наличие и целостность всех дополнительных принадлежностей.

11.2.3 Проверка качества работы электрических компонентов

1. Осмотрите кабели ножного переключателя на предмет наличия следов износа или потертостей.
2. Осмотрите кабель питания на предмет наличия следов износа или потертостей, расшатанных, отсутствующих или погнутых контактных штырьков, а также убедитесь, что компенсаторы напряжения не изношены.
3. Включите систему и проверьте надлежащее выполнение последовательности ее загрузки. Убедитесь, что горит индикатор питания.



Некоторые устройства, например электролитические конденсаторы, могут сохранять опасный статический заряд в течение долгого времени после отключения питания. Не прикасайтесь к этим компонентам до тех пор, пока они не будут полностью обесточены и разряжены.



11.2.4 Проверка работы кнопки выключения системы



ПРИМЕЧАНИЕ

Нажатие кнопки выключения системы приведет к мгновенному отключению питания системы, поэтому проведите проверку по приведенным ниже инструкциям. ЗАПРЕЩАЕТСЯ нажимать кнопку выключения системы ПОСЛЕ загрузки системы только с целью проверки. Это может привести к потере данных в электрическом блоке управления.



Рисунок 11-1. Кнопка выключения системы

Для проверки кнопки выключения системы используется следующий тест.

1. Подключите шнур питания к розетке электросети.
2. Проверьте, горит ли индикатор питания.
3. Нажмите кнопку выключения системы.
4. Нажмите на кнопку питания, чтобы питание системы было полностью отключено.
5. Выньте шнур питания из электрической розетки, подождите 1 минуту и снова включите в розетку шнур питания, при этом должен загореться индикатор питания. Нажмите на кнопку питания, чтобы теперь можно было включить систему.
6. После завершения загрузки системы убедитесь, что она работает нормально.

Если результаты этой проверки окажутся неудовлетворительными, убедитесь в том, что она выполняется правильно, после чего проведите проверку еще раз.

11.2.5 Проверка режима рентгеноскопии



ОСТОРОЖНО

Процедуры, описанные в данном разделе, связаны с подачей рентгеновского излучения. Примите необходимые меры предосторожности.

1. Выполните загрузку системы.
2. Проверьте работу клавиш выбора размера поля «NORM» (Стандарт) и «MAG» (Увеличение). Проверьте, загорается ли светодиодный индикатор возле кнопки «NORM/MAG» (Стандарт/Увеличение) на панели управления. Проверьте функционирование регуляторов поворота и переворота изображения на С-дуге.



3. Убедитесь в том, что можно выбрать автоматический режим, а также в исправности светодиодного индикатора, расположенного сверху слева от кнопки «Auto Technique» (Автоматические настройки экспозиции) на панели управления.
 4. Нажмите на педальном переключателе левую педаль подачи рентгеновского излучения. Убедитесь, что на левой стороне мониторе появилось цифровое рентгеноскопическое изображение, которое остается на экране после прекращения подачи излучения. Убедитесь, что с каждой экспозицией значения DAP и САК увеличиваются. Убедитесь, что во время экспозиции на экране отображается значение AKR, которое обнуляется каждый раз после завершения подачи излучения.
 5. Начните новое исследование и нажмите кнопку подачи излучения. Убедитесь, что на левой стороне мониторе появилось цифровое рентгеноскопическое изображение, которое остается на экране после прекращения подачи излучения.
 6. Убедитесь, что во время экспозиции горит индикатор излучения и подается звуковой сигнал.
- Если результаты этой проверки окажутся неудовлетворительными, убедитесь в том, что она выполняется правильно, после чего проведите проверку еще раз.

11.2.6 Проверки качества изображений и дозиметрических показателей

В следующем разделе приводится информация о параметрах и их значения, процедурах проверки, инструментах, стандартах качества, а также допустимых диапазонах и пределах вмешательства при проведении проверок качества. Перед началом работы необходимо откалибровать все инструменты.

Эти проверки должны проводиться сотрудниками с соответствующими полномочиями, прошедшими необходимое обучение, имеющими надлежащую квалификацию, а также сертификаты и лицензии на работу с системой и проведение необходимых проверок, такими как рентгенлаборанты и дипломированные медицинские физики, знакомые с принципами и методами проверки и оценки качества изображений и дозиметрических показателей.

К профессиональным ассоциациям медицинских физиков относятся:

- Американская ассоциация медицинских физиков (AAPM) (<http://www.aapm.org>)
- Международная организация медицинских физиков (IOMP) (<http://www.iomp.org>)
- Европейская федерация организации медицинских физиков (EFOMP) (<http://www.efomp.org>)

Следите за временной динамикой результатов проверок качества, чтобы контролировать рабочие характеристики системы. В случае возникновения проблем обратитесь к региональному представителю сервисной службы. Если ошибки возникают во время проведения данных проверок или после принятия рекомендованных мер по устранению ошибок, обратитесь к квалифицированному специалисту по обслуживанию для проведения диагностики и устранения неисправностей.



11.2.6.1 Проверка качества рентгеновского изображения

1. Загрузите систему и изучите разд. 11.2.5, чтобы выполнить проверку режима рентгеноскопии.
2. Нажмите кнопку настройки  в монитора, затем выберите «Maintenance → SMPTE Test» (Обслуживание > Тест SMPTE), и на обеих частях экрана появится тестовый шаблон SMPTE.

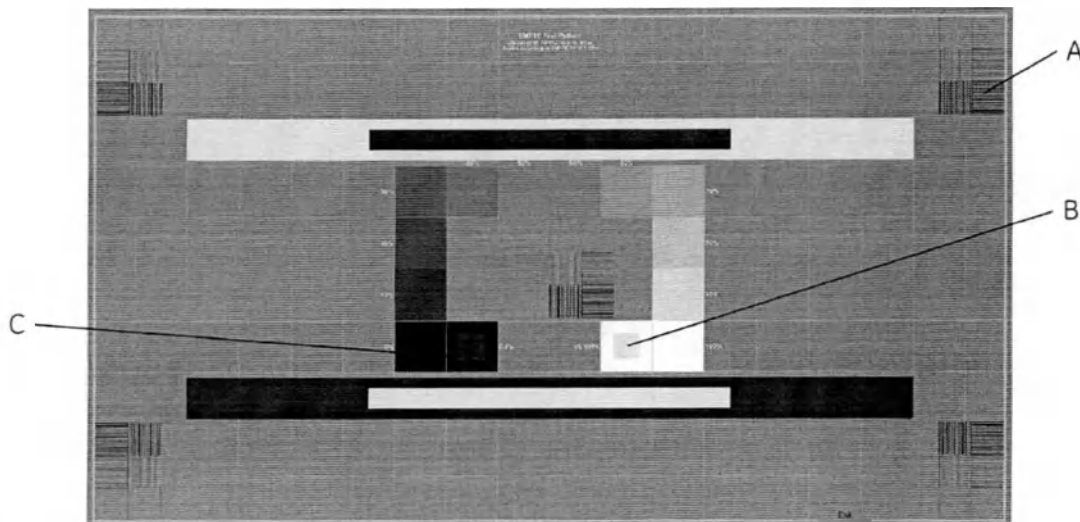


Рисунок 11-2. Тестовый шаблон с линиями сетки (A), областью с контрастностью 95 % (B) и областью с контрастностью 5 % (C)

- A. Убедитесь, что квадраты с линиями сетки (A) хорошо видны.
 - B. Убедитесь, что области с контрастностью 95 % (B) хорошо видны.
 - C. Убедитесь, что область с контрастностью 5 % (C) хорошо видна.
3. На мониторе нажмите кнопку «Setup» (Настройка) , затем выберите «Maintenance → Test Patterns» (Обслуживание > Тестовые шаблоны), чтобы перейти к экрану тестовых шаблонов, после чего нажмите TG18-OIQ, чтобы вывести на экран тестовый шаблон TG18-OIQ. Дополнительную информацию об экране тестовых шаблонов содержит разд.10.7. Тестовый шаблон будет выведен на экран:

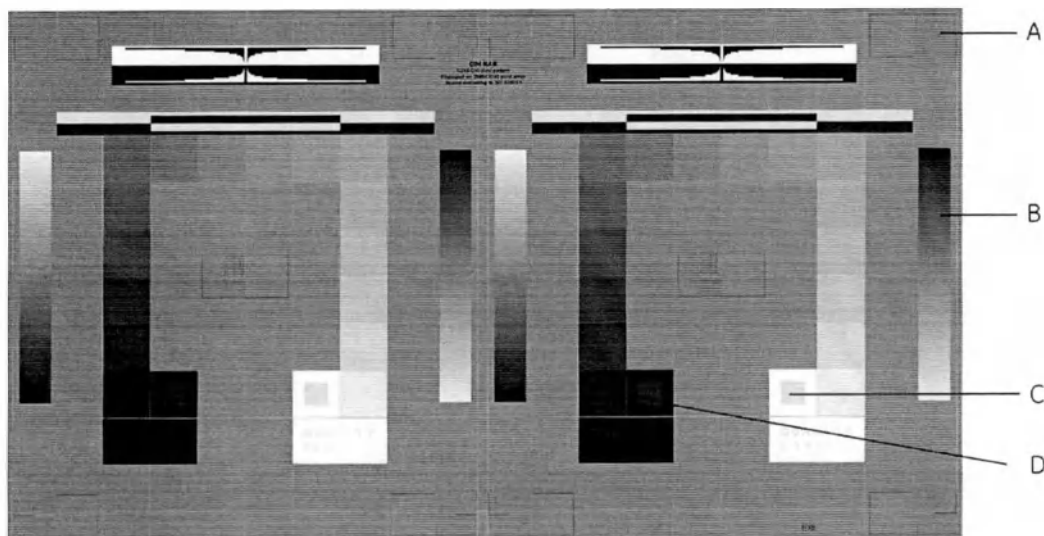


Рисунок 11-3. Тестовый шаблон TG18-01Q, на котором отображаются линии сетки (A), полосы градиента от светлого к темному (B), область с контрастностью 95 % (C) и область с контрастностью 5 % (D)

- A. Убедитесь, что квадраты с линиями сетки (A) видны.
- B. Проверьте непрерывность полосы градиента от светлого к темному (B).
- C. Убедитесь, что области с контрастностью 95 % (C) видны.
- D. Убедитесь, что области с контрастностью 5 % (D) видны.

4. Для возврата к стандартному экрану нажмите кнопку «Exit» (Выход).

Если результаты этой проверки окажутся неудовлетворительными, убедитесь в том, что прошло не менее 20 минут после запуска системы. Смотреть на экран монитора нужно с расстояния не более 2 метров. Проверьте контрастность и отрегулируйте наружное освещение, чтобы лучше видеть изображение, а затем повторите проверку.



11.2.6.2 Проверка автоматических настроек экспозиции

Необходимое оборудование: медные пластины (11000 Alloy) (1 мм толщиной)

1. Выберите на контрольной панели автоматический режим рентгенографии и размер поля «NORM» (Стандарт).
2. Установите на коллиматор медный фильтр толщиной 1 мм и получите изображение. Убедитесь, что значение кВ находится в пределах диапазона, приведенного в таблице ниже.

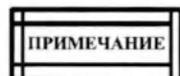
Толщина медного фильтра	1 см
Диапазон кВ	73 $\pm$ 3 кВ

3. Снимите медный фильтр.

Если значение кВ не находится в пределах указанного диапазона, убедитесь в том, что проверка выполняется правильно, после чего проведите ее еще раз. При получении аналогичного результата обратитесь в сервисную службу для получения дополнительных сведений.

11.2.6.3 Проверка слоя половинного ослабления (СПО)

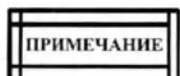
Необходимое оборудование: дозиметр, рулетка и набор алюминиевых пластин размером 10 x 10 см. 11000 Alloy (не менее одной пластины толщиной 0,5 мм, пять пластин толщиной 1 мм и пять пластин толщиной 0,1 мм)



ПРИМЕЧАНИЕ

При наличии дозиметра, который измеряет показатель СПО, пункты 7–11 ниже можно пропустить. При измерении показателя СПО необходимо пользоваться прилагающимися к дозиметру инструкциями.

1. Установите С-дугу таким образом, чтобы рентгеновская трубка находилась сверху, а приемник изображения — внизу.
2. Убедитесь в том, что установлена крышка коллиматора.
3. Настройте дозиметр на измерение мощности дозы (AKR).
4. Отключите на панели управления С-дугой функцию автоматических настроек экспозиции и вручную задайте значение 80 кВ.
5. С помощью монтажного крепления и подставки, входящих в комплект поставки дозиметра, установите ионизационную камеру/детектор излучения на крышку приемника изображений.
6. Получите рентгеноскопическое изображение и отцентрируйте ионизационную камеру/детектор излучения по изображению на мониторе рабочей станции.



ПРИМЕЧАНИЕ

Показатель СПО характеризует качество излучения. На величину показателя СПО влияют характеристики рентгеновской трубки и кожуха, а также основного и дополнительных коллиматоров.

7. Не устанавливая на пути пучка излучения алюминиевых пластин (0 мм), проводите рентгенографию, пока значение мощности воздушной кермы (AKR) на дисплее дозиметра не стабилизируется.
8. Запомните исходное значение AKR (0 мм).
9. Для получения половинного показателя AKR разделите значение AKR на 2.
10. Продолжая проводить рентгенографию, установите на пути пучка излучения алюминиевые пластины (как можно ближе к коллиматору) и добавляйте их, пока величина AKR не достигнет значения, рассчитанного на этапе 9.
11. Когда значение AKR достигнет $\frac{1}{2}$ от значения, рассчитанного на этапе 9, общая толщина пластин,



установленных на пути пучка излучения, будет равна величине слоя половинного ослабления (СПО).

12. Убедитесь, что показатель СПО $\geq 2,9$ мм Al при 80 кВ.

Если результаты этой проверки окажутся неудовлетворительными, убедитесь в том, что дозиметрический датчик находится в центре над верхней панелью плоскопанельного детектора, после чего проведите проверку еще раз.

11.2.6.4 Проверка разрешения изображения, полученного на плоскопанельном детекторе

Необходимое оборудование: рекомендуется использовать инструмент измерения пространственного разрешения, такой как инструмент со сходящимися парами линий и шкалой измерения в единицах «пар линий/мм» производства Nuclear Associates.

1. Установите С-дугу таким образом, чтобы рентгеновская трубка находилась сверху, а приемник изображения — внизу.
2. Установите на верхнюю панель детектора инструмент измерения пространственного разрешения, как показано ниже (под углом 45° , так чтобы конец инструмента со сходящимися парами линий находился вблизи центра плоскопанельного детектора).

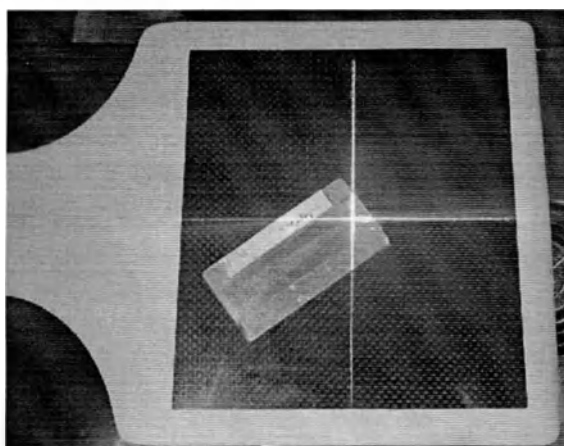


Рисунок 11-3. Схема проведения проверки

3. Выберите автоматический режим, чтобы выполнить экспозицию в режиме нормального поля. Нажимая на ножной переключатель в течение 3 секунд, проверьте изображение на мониторе. Настройте яркость и контрастность таким образом, чтобы получить оптимальное разрешение для сходящихся пар линий.
4. Убедитесь, что количество пар линий/мм равно следующим значениям или превышает их.

Размер поля	Стандартный
Разрешение (пар линий/мм)	$\geq 6,0$

5. Запишите результаты проверки в специальной форме.

Если результаты проверки разрешения окажутся неудовлетворительными, убедитесь, что конец инструмента измерения пространственного разрешения со сходящимися парами линий центрирован относительно детектора и находится под углом 45° к горизонтальной или вертикальной оси. Отрегулируйте уровень шума, яркость и контрастность, чтобы изображение было максимально четким. Проверьте значения кВ и мкА, а затем повторите проверку.



11.2.6.5 Проверка предельной мощности дозы (кожной дозы)

Необходимое оборудование: дозиметр, рулетка

1. Установите С-дугу таким образом, чтобы генератор находился над детектором.
2. Найдите в центре панели плоскопанельного детектора дозиметрический датчик.
3. Выберите стандартный режим рентгеноскопии (светодиодные индикаторы низкодозного и высокодозного режима облучения не горят).
4. Нажимайте на панели управления кнопку увеличения значений кВ/мкА до тех пор, пока не раздастся звуковой сигнал. Убедитесь, что значение пикового напряжения, отображаемое на мониторе, равно 80 кВ.
5. Проводите рентгеноскопию, пока значение мощности дозы на дисплее дозиметра не стабилизируется. Запишите показание дозиметра и прекратите подачу излучения.
6. Рассчитайте максимальное значение эквивалентной мощности кожной дозы по следующей формуле:
Кожная_доза = Измеренная_доза * 19,4.

Диапазон значений кожной дозы зависит от дозовой группы, которая задается в области программных настроек с учетом страны. В приведенной ниже таблице указаны дозовые группы, соответствующие национальным нормативным требованиям.

Непрерывная рентгеноскопия	≤47,5 мГр/мин (дозовая группа: стандартная — 50)
Непрерывная рентгеноскопия	≤83,6 мГр/мин (дозовая группа: стандартная — 88)

Если результаты этой проверки окажутся неудовлетворительными, убедитесь в том, что она выполняется правильно, после чего проведите проверку еще раз. При необходимости дополнительные сведения можно получить в сервисной службе.

11.2.6.6 Проверка точности измерения мощности стандартной воздушной кермы (AKR)



В данном разделе в качестве стандартных единиц измерения используются греи (Гр). Для удобства пользователя ниже приведены формулы для преобразования соответствующих единиц измерения.

$$1 \text{ мГр} \cdot \text{см}^2 = 10 \text{ Гр} \cdot \text{см}^2$$

$$1 \text{ рад} \cdot \text{см}^2 = 10^{-2} \text{ Гр} \cdot \text{см}^2$$

$$1 \text{ мрад} \cdot \text{см}^2 = 10^{-5} \text{ Гр} \cdot \text{см}^2$$

$$1 \text{ рад} = 10 \text{ мГр}$$

$$1 \text{ Р соответствует } 8,76 \text{ мГр.}$$

Необходимое оборудование: дозиметр, рулетка



Для проведения этого измерения не используйте ионизационную камеру объемом 150 или 180 куб. см. Используйте ионизационную камеру меньшего размера или твердотельный дозиметр.



1. Найдите в центре панели детектора детектор дозиметра.
2. Выполните экспозицию длительностью не менее 5 секунд с использованием следующих параметров. Запишите величину мощности дозы (мГр/мин), отображающуюся на экране монитора (отображаемая мощность дозы). Запишите показание дозиметра (мГр/мин) (измеренная мощность дозы).
3. Рассчитайте величину отклонения мощности дозы по следующей формуле и запишите полученное значение:

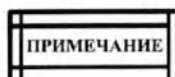
$$\text{Отклонение значения мощности дозы (\%)} = (0,436 * (\text{Отображаемая мощность дозы}) / (\text{Измеренная мощность дозы}) - 1) * 100 (\%)$$

Метод облучения	Ток моноблока (мкА)	Отображаемая мощность дозы (мГр/мин)	Измеренная мощность дозы (мГр/мин)	Отклонение значения мощности дозы (%)	Критерии допустимости
80 кВ					Ошибка мощности дозы: <±25 %

Если результаты проверки окажутся неудовлетворительными, убедитесь в том, что дозиметр откалиброван и центрирован относительно детектора, после чего проведите проверку еще раз. Также можно повторить проверку с другим дозиметром.

11.2.6.7 Проверка точности измерения стандартной суммарной воздушной кермы (САК)

Необходимое оборудование: дозиметр, рулетка



Для проведения этого измерения не используйте ионизационную камеру объемом 150 или 180 куб. см. Используйте ионизационную камеру меньшего размера или твердотельный дозиметр.

1. Найдите в центре панели детектора детектор дозиметра. При проведении каждой проверки проверяйте точность дозы облучения, пользуясь приведенными ниже инструкциями.
2. Приступите к новому исследованию. Выполните экспозицию длительностью не менее 5 секунд с использованием следующих параметров. Запишите величину дозы облучения (мГр), отображающуюся на экране левого монитора (отображаемая доза). Запишите показание дозиметра (мГр) (измеренная доза).
3. Рассчитайте величину отклонения дозы облучения по следующей формуле и запишите полученное значение:

$$\text{Отклонение значения дозы (\%)} = (0,436 * (\text{Отображаемое значение дозы}) / (\text{Измеренное значение дозы}) - 1) * 100 (\%)$$

Экспозиция экспозиции	Ток моноблока (мкА)	Отображаемое значение дозы (мГр)	Измеренное значение дозы (мГр)	Отклонение значения дозы (%)	Критерии допустимости
80 кВ					Ошибка измерения дозы <±25 %



Если результаты проверки окажутся неудовлетворительными, убедитесь в том, что дозиметр откалиброван и центрирован относительно детектора, после чего проведите проверку еще раз. Также можно повторить проверку с другим дозиметром.

11.2.6.8 Форма результатов проверок качества изображения и дозиметрических показателей

Заполняется во время проведения проверок качества изображения и дозиметрических показателей и хранится вместе с другими документами.

Проверка качества	Параметры	Характеристики		Измерение
Проверка качества рентгеновского изображения	Контрастность/ Яркость	Видны ли квадраты с линиями сетки		Да/Нет
		Видна ли область с контрастностью 95 %		Да/Нет
		Видна ли область с контрастностью 5 %		Да/Нет
Автоматические настройки экспозиции	кВ	1 пластина (медь, 1 мм): 66–72 кВ		
Слой половинного ослабления	СПО (мм Al)	≥2,9 мм при 80 кВ		
Инструменты	Показание дозиметра:			
	Показание рулетки:			
Разрешение изображения, полученного на плоскопанельном детекторе	Разрешение изображения (пар линий/мм)	Стандартное	≥6,0	
Инструмент	Показание инструмента со сходящимися парами линий:			
Проверка предельной мощности дозы (кожной дозы)	Макс. мощность дозы (мкГр/мин)	Рентгенокопия	≤47,5 мГр/мин (дозовая группа: стандартная — 50) ≤83,6 мГр/мин (дозовая группа: стандартная — 88)	
Инструмент	Показание дозиметра:			
Стандартный показатель AKR	Процентная погрешность	±25 %		
Инструмент	Показание дозиметра:			
Стандартный показатель САК	Процентная погрешность	±25 %		
Инструмент	Показание дозиметра:			



11.3 График периодического технического обслуживания

Периодическое техническое обслуживание должен осуществлять уполномоченный представитель компании GE HealthCare или квалифицированный инженер сервисного центра.

Плановое техническое обслуживание должно осуществляться квалифицированными уполномоченными специалистами по обслуживанию. В данном контексте:

- Понятие «квалифицированный» подразумевает, что специалист по обслуживанию прошел соответствующее обучение, обладает необходимым опытом и способен выполнять обслуживание системы.
- Понятие «уполномоченный» подразумевает, что владелец системы признает данного работника квалифицированным специалистом по обслуживанию и поэтому наделяет его полномочиями проводить техническое обслуживание системы.

Рекомендуется придерживаться следующего графика периодического технического обслуживания.

Номер	Описание	Периодичность
Заземление	Проверьте максимальное сопротивление заземления всей системы	Ежегодно
Источники питания	Проверьте ток утечки на землю	Ежегодно
	Проверьте напряжение постоянного тока, генерируемое внутри устройства	Ежегодно
Аккумуляторы	Проверьте аккумуляторы на наличие саморазряда	Ежегодно
	Убедитесь, что внешний вид соответствует норме	Ежегодно
	Проверьте кабельные соединения	Ежегодно
	Проверьте срок службы аккумуляторов и необходимость их замены	Ежегодно
Печатные платы и их стойки	Проверьте надежность крепления и удостоверьтесь в отсутствии пыли и коррозии	Ежегодно
Система электронной блокировки	Проверьте элементы управления системы электронной блокировки	Ежегодно
Элементы управления и индикаторы	Проверьте работоспособность и точность:	
	Всех элементов управления	Ежегодно
	Всех визуальных и звуковых индикаторов	Ежегодно
	Перемещения	Ежегодно
Выравнивание (калибровка)	Выравнивание и центрирование пучка излучения, а также ограничение поля	Ежегодно
Проверка дозы	Точность дозы	Ежегодно



Механические узлы	Фиксаторы противовесов и кабели	Ежегодно
	Все механические стопоры	Ежегодно
	Колеса и выравнивание колес	Ежегодно
	Проверьте свободу движения подшипников	Ежегодно
	Тормоза и блокираторы	Ежегодно
Функция	Проверьте функционирование всей системы	Ежегодно

11.4 Чистка

ОСТОРОЖНО

Перед чисткой и дезинфекцией оборудования убедитесь в том, что система обесточена, а шнур питания отсоединен, чтобы избежать поражения электрическим током.

На поверхности оборудования могут присутствовать биологически опасные вещества. Надевайте резиновые перчатки во время чистки.

ВНИМАНИЕ

Данная система не является водонепроницаемой. Внимательно следите за тем, чтобы не проливать и не разбрызгивать жидкости в тех местах, где они могут попасть на электронные узлы.

Перед чисткой убедитесь в том, что система выключена и обесточена. Периодически очищайте панели корпуса системы влажной тканью. При необходимости используйте мягкое моющее средство для удаления царапин, пятен и пыли. Не используйте растворители, которые могут повредить или обесцветить окрашенные поверхности или пластиковые компоненты.

Внимательно следите за тем, чтобы не проливать жидкости в тех местах, где они могут попасть на электронные узлы через швы панелей или крышек корпуса.

ОСТОРОЖНО

Попадание внутрь оборудования воды, мыльного раствора или других жидкостей может стать причиной короткого замыкания и привести к поражению электрическим током и возгоранию.

При случайном попадании жидкости в систему не подсоединяйте шнур питания к источнику тока и не включайте систему до полного высыхания или испарения жидкости.

Эмалированные детали и алюминиевые поверхности следует протирать смоченной в воде салфеткой, а затем вытирать мягкой сухой шерстяной тканью. Запрещается использовать едкие чистящие вещества и растворители, а также абразивные или полирующие средства. Если вы не знаете точный состав чистящего средства, не используйте его.

ВНИМАНИЕ

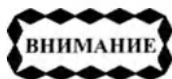
Перед чисткой необходимо обязательно выключить и обесточить систему. Очищайте область внешних разъемов только сухими салфетками. Не используйте на этом участке жидкие моющие средства.



Рекомендованные чистящие средства

Разрешается использовать следующие чистящие вещества для чистки системы:

- Дезинфицирующий раствор MadaCide-FD
- Virex II 256
- CaviCide



Внимательно следите за тем, чтобы не проливать и не разбрызгивать жидкости в тех местах, где они могут попасть на электронные узлы.

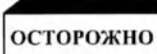
Перед чисткой необходимо обязательно выключить и обесточить систему.

Не распыляйте жидкость на электрические контакты и не используйте на этих участках жидкие чистящие средства.

Чистку необходимо провести в течение 4 часов после загрязнения системы.

Дезинфекция

1. Проводите чистку системы после каждого использования.
2. Убедитесь, что система была выключена надлежащим образом.
3. Отсоедините шнур питания от настенной розетки.
4. Используйте только одобренные чистящие и дезинфицирующие средства.
5. Чтобы очистить систему, аккуратно протрите все поверхности тканью или салфеткой, смоченной в жидком чистящем средстве. Внимательно следите за тем, чтобы не проливать жидкости в тех местах, где они могут попасть на электронные узлы через швы панелей или крышек корпуса.
6. Снимите кожную прокладку с С-дуги и аккуратно протрите все поверхности.
7. Ополосните кожную прокладку водой и удалите все излишки жидкости чистой салфеткой и/или ватным тампоном.
8. Для очистки швов корпуса и щелей используйте мягкую натуральную кисть или щетку.
9. Перед очисткой поверхностей нанесите жидкое чистящее средство непосредственно на щетку.
10. Тщательно очистите все поверхности системы от любых загрязнений, уделяя особое внимание тем деталям, которые могут быть расположены непосредственно над пациентом.
11. Чтобы очистить все поверхности системы, поворачивайте С-дугу и отводите все ее движущиеся компоненты. Уделите особое внимание кабелям С-дуги.
12. Чтобы очистить монитор, аккуратно протрите его тканью или салфеткой, смоченной в одобренном чистящем средстве. Не распыляйте жидкости непосредственно на монитор.
13. Чтобы очистить шнур питания, аккуратно протрите его тканью или салфеткой, смоченной в одобренном чистящем средстве, начиная от места его соединения с рабочей станцией и заканчивая сетевой вилкой. После очистки обмотайте шнур питания вокруг специального кронштейна. Следите за тем, чтобы шнур после очистки не соприкасался с полом.
14. Осмотрите все поверхности, чтобы убедиться, что они полностью очищены от загрязнений.
15. При необходимости повторите перечисленные выше действия.



Попадание внутрь оборудования жидкостей может стать причиной короткого замыкания и привести к поражению электрическим током и возгоранию.

При случайном попадании жидкости на электронные компоненты системы НЕ подсоединяйте шнур питания к источнику тока и НЕ включайте систему до полного высыхания или испарения жидкости.



11.5 Хранение системы

11.5.1 Временное хранение системы (менее 60 дней)

Чтобы подготовить С-дугу для хранения, установите все механические узлы в наиболее компактное положение, заблокируйте все фиксаторы и тормоза и полностью обесточьте систему. Обмотайте шнур питания вокруг специального кронштейна.

Накройте С-дугу чехлом для защиты от пыли. Более подробные сведения о допустимых условиях окружающей среды для безопасного хранения С-дуги содержатся в главе «Технические данные».

11.5.2 Длительное хранение или транспортировка системы (60 дней и более)

Чтобы подготовить С-дугу к длительному хранению или транспортировке, соблюдайте следующие рекомендации:

- Установите все механические узлы в наиболее компактное положение, заблокируйте все тормоза и ручки и полностью обесточьте систему. Смотайте шнур питания.
- Оберните плоскпанельный детектор, блок рентгеновской трубки и панель управления воздушно-пузырчатой пленкой. Убедитесь, что мониторы надежно зафиксированы. Оберните мониторы воздушно-пузырчатой пленкой.
- Упакуйте все дополнительные приспособления и принадлежности и храните их вместе с системой.
- Накройте С-дугу и дополнительные приспособления. Закрепите каждую деталь на прочной опоре и поместите в защитный контейнер для транспортировки или хранения. Более подробные сведения о допустимых условиях окружающей среды для безопасного хранения С-дуги содержатся в главе «Технические данные».



Аккумулятор следует отсоединить от системы перед транспортировкой, а также в том случае, если систему предполагается не использовать некоторое время.

Глава 12 Экранные сообщения



12.1 Общие сведения

В этой главе описаны сообщения, которые появляются на мониторе во время эксплуатации системы. Сообщения могут быть следующих видов:

- Информация
- Предупреждающие сообщения
- Сообщения об ошибках

12.2 Меры по устранению ошибок

Если при запуске системы или во время ее работы возникли проблемы, выполните следующие действия для устранения ошибок:

1. Некоторые сообщения можно удалить, нажав кнопку «ОК» или выполнив экспозицию, но они будут периодически появляться, пока сохраняются условия для их появления.
2. Если на экране появится сообщение об ошибке, выключите питание системы. Подождите одну минуту, а затем перезагрузите систему. Если система не возобновит работу в нормальном режиме, перейдите к шагу 3.
3. Нажмите кнопку включения/выключения, чтобы отключить питание системы, отсоедините шнур питания и обратитесь в сервисную службу. Номер телефона службы поддержки см. в Главе 1. Не используйте систему.

ОСТОРОЖНО

Отказ системы может произойти в любой момент. Игнорирование сообщений об ошибках и предупреждающих сообщений может привести к повреждению оборудования и травмам.

12.3 Сообщения

Каждое сообщение содержит описание ошибки; информацию о том, как она повлияет на пользователя; и предлагаемые меры по устранению ошибки. Подробный список сообщений содержится в руководстве по техническому обслуживанию.

Глава 13 Эtiquетки и условные обозначения

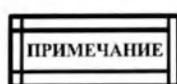


13.1 Общие сведения

В этой главе описаны этикетки и символы, расположенные на системе.

Здесь приводится описание двух типов этикеток: предупреждающие и сертификационные. Предупреждающие этикетки указывают на потенциальные угрозы безопасности и предупреждают о недопустимости ненадлежащей эксплуатации оборудования, которая может привести к травме. Ознакомьтесь с этими этикетками и их значениями, чтобы обеспечить безопасность пациентов и свою личную безопасность. Сертификационные этикетки показывают, что система соответствует требованиям определенных государственных, медицинских и промышленных организаций.

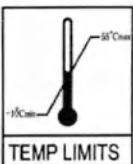
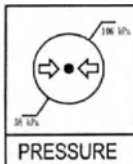
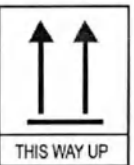
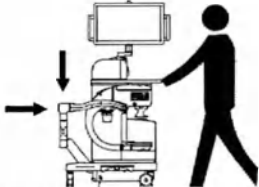
Условные обозначения наглядно демонстрируют значение каждой этикетки.



В данном руководстве предоставлены этикетки только на английском языке; на системах, поставляемых в другие страны, вместо некоторых из них могут быть размещены аналогичные этикетки на иностранных языках.

13.2 Этикетки и их расположение

13.2.1 Этикетки

Номер	Этикетка	Кол-во	Описание
1	      	2	Упаковочная этикетка
2	  ОСТОРОЖНО! Перед транспортировкой системы переведите С-дугу и мониторы в положение для транспортировки.	1	Эта этикетка указывает на то, что все механические узлы подвижной С-дуги должны быть установлены в наиболее компактное положение перед транспортировкой или перемещением системы.



Номер	Этикетка	Кол-во	Описание						
3		1	Эта этикетка находится рядом с кнопкой выключения системы, ниже корпуса принтера. Не используйте кнопку выключения системы при эксплуатации системы в обычном режиме — она предназначена только для чрезвычайных ситуаций, таких как пожар. Нажатие этой кнопки приведет к мгновенному прекращению подачи питания, что может стать причиной потери данных. При использовании этой кнопки соблюдайте необходимые меры предосторожности. Если питание системы было выключено с помощью этой кнопки, пользователь должен отсоединить шнур питания от электросети и снова подсоединить его перед следующим включением системы.						
4	<table border="1"><tr><td></td><td>ПРИМЕЧАНИЕ</td></tr><tr><td colspan="2">Выключите систему: 1. Перед выключением системы подождите как минимум 1 минуту после завершения всех системных операций. 2. Нажмите кнопку выключения питания. 3. Подождите, пока система выключится. Перезапустите систему: 1. Подождите не менее 1 минуту. 2. Нажмите кнопку питания, чтобы перезапустить систему.</td></tr><tr><td colspan="2">Для предотвращения утери данных.</td></tr></table>		ПРИМЕЧАНИЕ	Выключите систему: 1. Перед выключением системы подождите как минимум 1 минуту после завершения всех системных операций. 2. Нажмите кнопку выключения питания. 3. Подождите, пока система выключится. Перезапустите систему: 1. Подождите не менее 1 минуту. 2. Нажмите кнопку питания, чтобы перезапустить систему.		Для предотвращения утери данных.		1	Эта этикетка находится рядом с выключателем питания и описывает процедуру завершения работы и перезапуска системы, которая позволяет предотвратить потерю данных.
	ПРИМЕЧАНИЕ								
Выключите систему: 1. Перед выключением системы подождите как минимум 1 минуту после завершения всех системных операций. 2. Нажмите кнопку выключения питания. 3. Подождите, пока система выключится. Перезапустите систему: 1. Подождите не менее 1 минуту. 2. Нажмите кнопку питания, чтобы перезапустить систему.									
Для предотвращения утери данных.									



Система рентгеновская мобильная с С-дугой ОЕС Elite MiniView

Номер	Этикетка	Кол-во	Описание
5	ВНИМАНИЕ!  Во избежание поражения электрическим током НЕ ПРИКАСАЙТЕСЬ одновременно к разъему и пациенту! Избегайте случайных прикосновений к неподключенному соединителю. Подсоединять устройства, не соответствующие стандарту IEC 60601, запрещено. Для получения списка совместимых устройств обратитесь в компанию GE Healthcare. Несоблюдение данных требований может привести к травмированию оператора и пациента, а также к повреждению оборудования!	1	Эта этикетка предупреждает о том, что не следует прикасаться к разъемам и пациенту одновременно. К разъемам можно подключать только предназначенные для этого устройства. USB-порт предназначен только для сохранения изображений и сведений о пациентах на USB-носителях. Строго запрещается подключать к нему другое оборудование.
6	Система рентгеновская мобильная с С-дугой  Модель: OEC Elite MiniView  Серийный номер:  Произведено:  GE MEDICAL SYSTEMS SCS 283 RUE DE LA MINIERE, 78530 BUC, FRANCE  Входное питание: ~100/110/115/120/127 200/220/230/240 В ±10 %, 50/60 Гц Сила тока (макс.): 4.5 А 2.3 А Сила тока (пост.): 2.3 А 1.2 А Режим работы: продолжительный Режим нагрузки: периодическая нагрузка  GE Hualun Medical Systems, Co. Ltd No. 1, Yong Chang North Road, Beijing Economic Technological Development Zone Beijing 100176, China Сделано в Китае	1	Этикетка с паспортными данными содержит сведения о производителе и требования к питанию системы.



Номер	Этикетка	Кол-во	Описание
7	ГЕНЕРАТОР РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ/ УПРАВЛЕНИЕ РЕНТГЕНОВСКИМ ИЗЛУЧЕНИЕМ  Номер модели: SB-80-200R  Серийный номер:  КЛАСС I  Произведено:  Артикул: 5999233 Изготовитель вкладыша трубки: Oxford Instruments Тип вкладыша трубки: 90507 Номинальное напряжение: 80 кВп Фокусное пятно: 0,033 мм (≤ 0.1 mm по стандарту IEC60336) Фильтрация узла трубки: 1,0мм Al/75кВ  GE Hualun Medical Systems, Co. Ltd No. 1, Yong Chang North Road, Beijing Economic Technological Development Zone Beijing 100176, China Данный компонент сертифицирован на соответствие стандарту 21 CFR, подраздел J.	1	Этикетка с техническими данными генератора рентгеновского излучения различных официальных производителей
	ГЕНЕРАТОР РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ/ УПРАВЛЕНИЕ РЕНТГЕНОВСКИМ ИЗЛУЧЕНИЕМ  Номер модели: 5855555  Серийный номер:  КЛАСС I  Произведено:  Артикул: 5999233 Изготовитель вкладыша трубки: Oxford Instruments Тип вкладыша трубки: 90507 Номинальное напряжение: 80 кВп Фокусное пятно: 0,033 мм (≤ 0.1 mm по стандарту IEC60336) Фильтрация узла трубки: 1,0мм Al/75кВ  GE Hualun Medical Systems, Co. Ltd No. 1, Yong Chang North Road, Beijing Economic Technological Development Zone Beijing 100176, China Данный компонент сертифицирован на соответствие стандарту 21 CFR, подраздел J.		
	ГЕНЕРАТОР РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ/ УПРАВЛЕНИЕ РЕНТГЕНОВСКИМ ИЗЛУЧЕНИЕМ  Номер модели: 5855555  Серийный номер:  КЛАСС I  Произведено:  Артикул: 5999233 Изготовитель вкладыша трубки: Hangzhou Kailong Medical Instruments Co., Ltd. Тип вкладыша трубки: KL45-0.033-80 Номинальное напряжение: 80 кВп Фокусное пятно: 0,033 мм (≤ 0.1 mm по стандарту IEC60336) Фильтрация узла трубки: 1,0мм Al/75кВ  GE Hualun Medical Systems, Co. Ltd No. 1, Yong Chang North Road, Beijing Economic Technological Development Zone Beijing 100176, China Данный компонент сертифицирован на соответствие стандарту 21 CFR, подраздел J.		
	设备总固有滤过 / Total Filtration / Filtragem de inserção de tubo / Total Filtrasi / 総ろ過 / Samlet filtering / Bendras filtravimas / Totale filtratie / Total filtering / Kokonaissuodatus / Filtracja całkowita / Filtration totale / Filtração total / Gesamtfilterung / Filtrarea totală / Συνολική διήθηση / Суммарная фильтрация / Filtrazione totale / Celková filtrácia / Teljes szűrés / Filtración total / Total filtering / Toplam Filtrasyon / 총여과 / Ukupno filtriranje : ≥ 6.0mm Al/75kV		



Номер	Этикетка	Кол-во	Описание
8	Коллиматор # Номер модели: 8849140 SN Серийный номер: Произведено: Суммарная фильтрация: $\geq 4.7\text{mm Al/75kV}$ GE HUALUN MEDICAL SYSTEMS CO. Ltd No.1 Yong Chang North Road, Beijing Economic Technological Development Zone Beijing 100176, China Данный компонент сертифицирован на соответствие стандарту 21 CFR, подраздел J.	1	Этикетка коллиматора (ограничителя пучка излучения)
9	Плоскопанельный детектор # Номер модели: 8849792 SN Серийный номер: Произведено: GE HUALUN MEDICAL SYSTEMS CO. Ltd No. 1, Yong Chang North Road, Beijing Economic Technological Development Zone Beijing 100176, China Данный компонент сертифицирован на соответствие стандарту 21 CFR, подраздел J.	1	Этикетка с техническими данными плоскопанельного детектора
10	ВНИМАНИЕ ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ, НЕ СМОТРИТЕ НА ЛУЧ ЛАЗЕРА ПИКОВАЯ МОЩНОСТЬ 1mW ДЛИНА ВОЛНЫ 510nm-530nm ЛАЗЕРНОЕ УСТРОЙСТВО КЛАССА 2 В СООТВЕТСТВИИ С ЧАСТЬЮ 1040.21 CFR И СТАНДАРТОМ IEC 60825-1:2014	1	Эта этикетка предупреждает о недопустимости попадания лазерных лучей в глаза оператора или пациента.

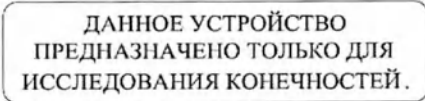


Номер	Этикетка	Кол-во	Описание
11	Лазерный целеуказатель # Номер модели: 7888729 SN Серийный номер: Произведено: GE HUALUN MEDICAL SYSTEMS CO. Ltd. No.1 Yong Chang North Road, Beijing Economic Technological Development Zone Beijing 100176, China Данный компонент сертифицирован на соответствие требованиям подраздела J Свода федеральных нормативных актов 21 CFR	1	Табличка с данными о лазерном визире
12		1	Эта этикетка указывает на то, что отходы электрического и электронного оборудования не подлежат утилизации вместе с несортированными бытовыми отходами и должны собираться отдельно. За информацией о выводе оборудования из эксплуатации обращайтесь к уполномоченному представителю производителя оборудования. Эта этикетка указывает на то, что система была проверена уполномоченным органом Канадской ассоциации по стандартизации (CSA) на соответствие требованиям всех применимых директив и стандартов, действующих на момент производства.
13		1	Этикетка с предупреждением о USB-устройствах



Номер	Этикетка	Кол-во	Описание						
14		1	Этикетка с указанием веса						
15		1	Этикетка кожной прокладки						
16-1		1	Этикетка беспроводной связи с идентификаторами FCC и IC. Присутствует только при наличии адаптера Wi-Fi для доступа к сети Интернет в некоторых конфигурациях системы.						
16-2		1							
17	Автоматический выключатель или другое устройство защиты от перегрузок по току, используемое в цепи питания данного изделия, должно соответствовать нижеприведенным требованиям. <table><tr><th>Напряжение</th><th>Номинальный ток отключения</th></tr><tr><td>~100/110/115/120/127 V</td><td>> 10 A</td></tr><tr><td>~200/220/230/240 V</td><td>> 5 A</td></tr></table>	Напряжение	Номинальный ток отключения	~100/110/115/120/127 V	> 10 A	~200/220/230/240 V	> 5 A	1	Этикетка с информацией о том, что автоматический выключатель или другое устройство защиты от перегрузок по току, используемое в цепи питания данного изделия, должно соответствовать установленным требованиям
Напряжение	Номинальный ток отключения								
~100/110/115/120/127 V	> 10 A								
~200/220/230/240 V	> 5 A								
18		1	Эта предупреждающая этикетка находится на верхней крышке трубки.						

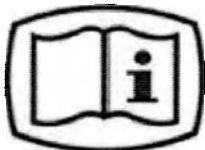


Номер	Этикетка	Кол-во	Описание
19		3	Этикетка с примечанием. Соблюдайте осторожность и не приближайте руки или пальцы к этой области.
20		1	Эта этикетка на ножном переключателе указывает на то, что он имеет степень защиты IPX8. Механизм с электроприводом, находящийся внутри ножного переключателя, защищен от воздействия воды при полном погружении.
21		1	Этикетка с информацией о предусмотренном назначении системы. Находится рядом с кнопкой включения/выключения питания системы.
22		1	Обозначение клеммы выравнивания потенциалов. Находится на корпусе отладочной платы.

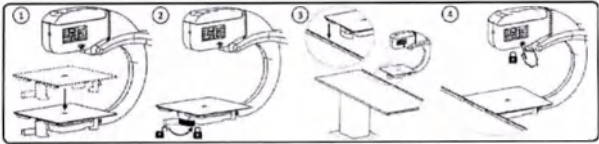


Номер	Этикетка	Кол-во	Описание
23	UDI: OEC Elite MiniView  (01)00001234567895(11)150700(21)AAAAAYY00001AA	1	Уникальный идентификатор устройства. Каждое медицинское устройство имеет уникальную идентификационную маркировку. Этикетка с этим идентификатором находится на нижней крышке основного блока системы. Обратите внимание, что на рисунке представлен лишь пример уникального идентификатора устройства. Цифры, используемые при маркировке уникального идентификатора устройства, представляют конкретные группы идентификаторов. Идентификатор устройства: • (01)= глобальный номер товара (GTIN) в системе GS1. • 00001234567895 = глобальный номер товара. Идентификаторы производителя: • (11) = идентификатор применения по стандарту GS1, указывающий на дату производства устройства. • 150700 = дата производства в формате «год-месяц-день» (ГГММДД), где значения «ДД» всегда указываются как 00. • (21) = идентификатор применения по стандарту GS1, содержащий серийный номер устройства. AAAAAYY00001AA = серийный номер устройства.

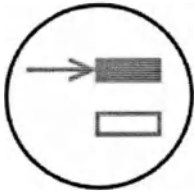


Номер	Этикетка	Кол-во	Описание
24		1	Этикетка с маркировкой «СЕ» указывает на то, что оборудование было проверено уполномоченным органом сертификации на соответствие требованиям всех применимых директив и стандартов, действующих в Европейском Союзе на момент производства.
25	This product is in conformity with performance standards for fluoroscopic equipment under 21CFR 1020.32. except with respect to those characteristics authorized by Variance Number 2018-V-0624 effective March 15, 2018.	1	Этикетка, указывающая на регистрацию отклонения от требований 21 CFR
26		1	Этикетка электронного руководства по эксплуатации Эта этикетка указывает на то, что инструкции по эксплуатации (руководства) поставляются в электронном виде.
27		1	Этикетка с обозначением нагрузки на дополнительную рабочую поверхность
28		1	Этикетка дополнительной рабочей поверхности



Номер	Этикетка	Кол-во	Описание
29		2	Этикетка, предупреждающая о запрете вставать на дополнительную рабочую поверхность и ножной переключатель при хранении. Не вставляйте на эту поверхность.
30		1	Этикетка, предупреждающая о запрете садиться на дополнительную рабочую поверхность. Не садитесь на эту поверхность.
31		1	Этикетка с изображением процедуры установки дополнительной рабочей поверхности
32-1	Footswitch Kit # 5999580 GE Hualun Medical Systems Co. Ltd. No.1 Yong Chang North Road, Beijing Economic Technological Development Zone Beijing 100176, China	1	Этикетка проводного ножного переключателя
32-2	Footswitch Kit # 5796221 GE Hualun Medical Systems Co. Ltd. No.1 Yong Chang North Road, Beijing Economic Technological Development Zone Beijing 100176, China	1	Этикетка проводного ножного переключателя



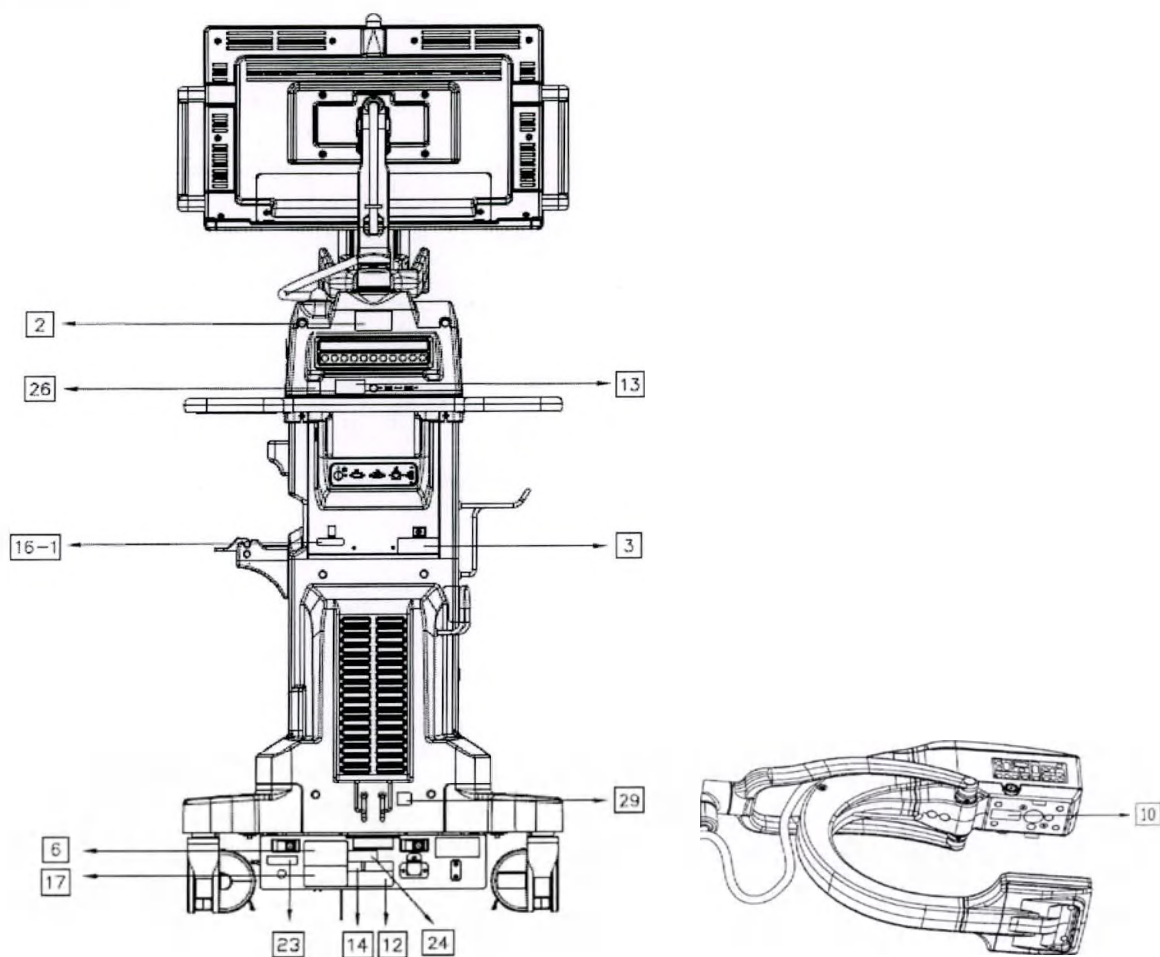
Номер	Этикетка	Кол-во	Описание
33	Wireless Footswitch Kit # 5885888 GE Hualun Medical Systems Co. Ltd. No.1 Yong Chang North Road, Beijing Economic Technological Development Zone Beijing 100176, China	1	Этикетка беспроводного ножного переключателя
34		1	Этикетка о необходимости следовать инструкциям по эксплуатации Эта этикетка находится на беспроводном ножном переключателе. Эта этикетка указывает на то, что перед завершением эксплуатации оператору следует внимательно изучить сведения, приведенные в руководстве.
35		1	Эта этикетка, расположенная на задней стороне беспроводного ножного переключателя, предупреждает оператора о необходимости убрать все магнитные материалы перед подачей излучения.
36		1	Этикетка переключения режимов на ножном переключателе Эта этикетка находится на ножном переключателе. При нажатии на кнопку с этикеткой происходит переключение режимов.

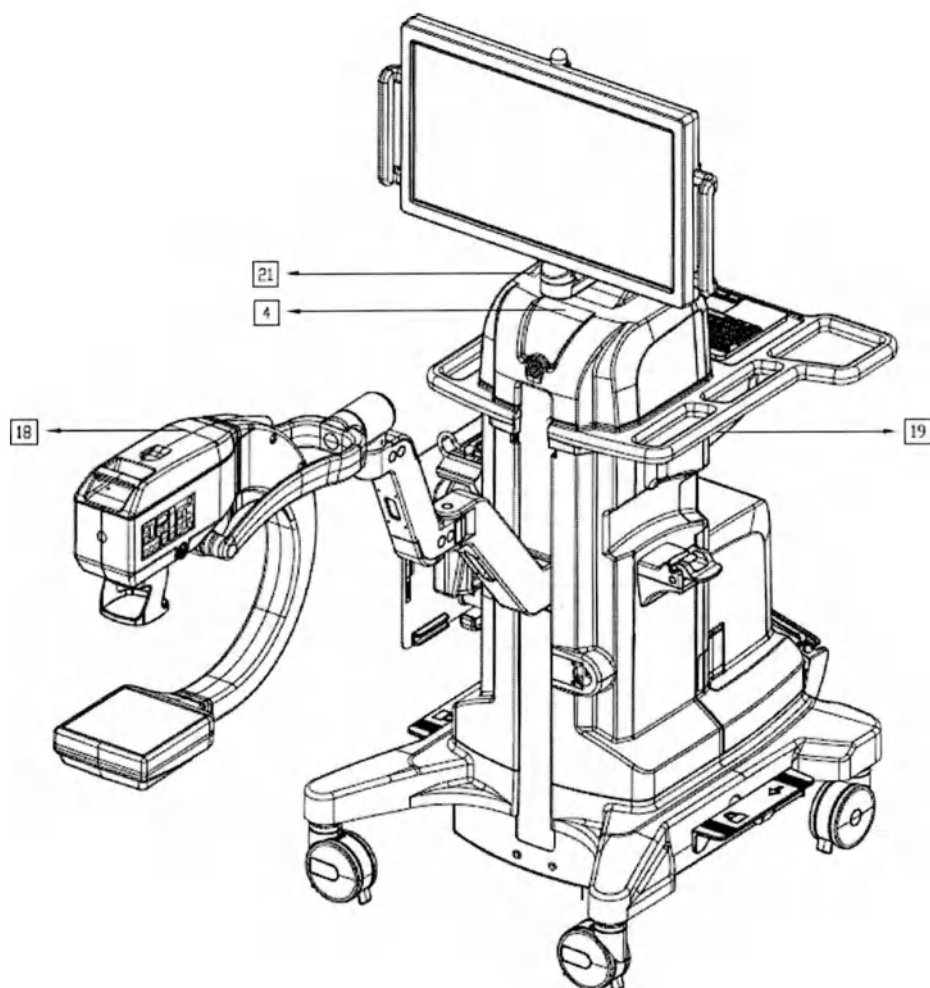


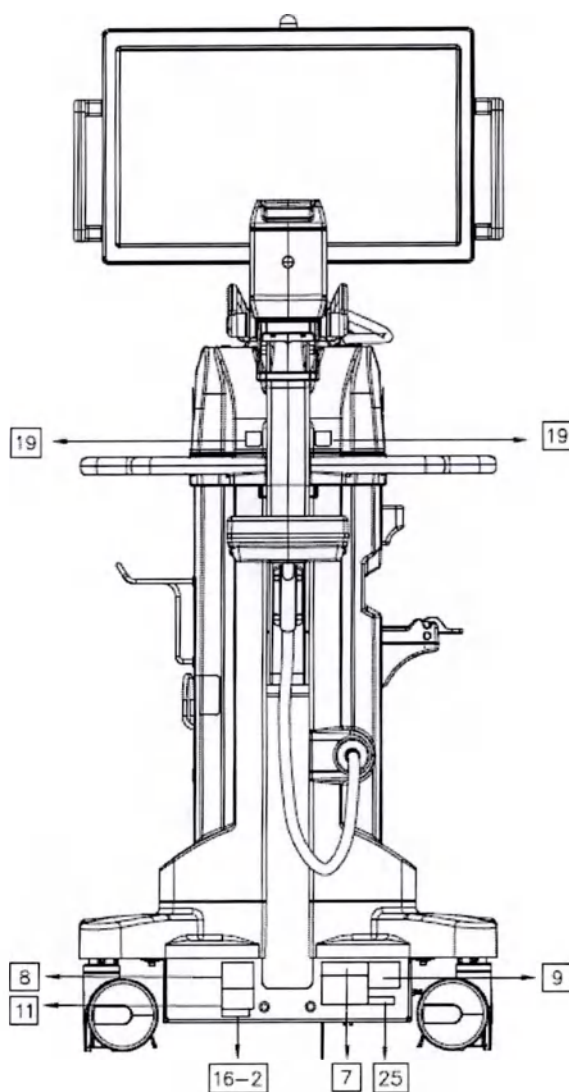
Номер	Этикетка	Кол-во	Описание
37		1	Этикетка режима рентгеноскопии на ножном переключателе Эта этикетка находится на ножном переключателе. Нажмите левый ножной переключатель для получения рентгеновских изображений.
38		1	Эта этикетка находится на ножном переключателе. Нажмите правый ножной переключатель для сохранения или печати изображения либо сохранения изображения с последующим выводом на печать. Данную функцию можно настраивать.



13.2.2 Расположение этикеток

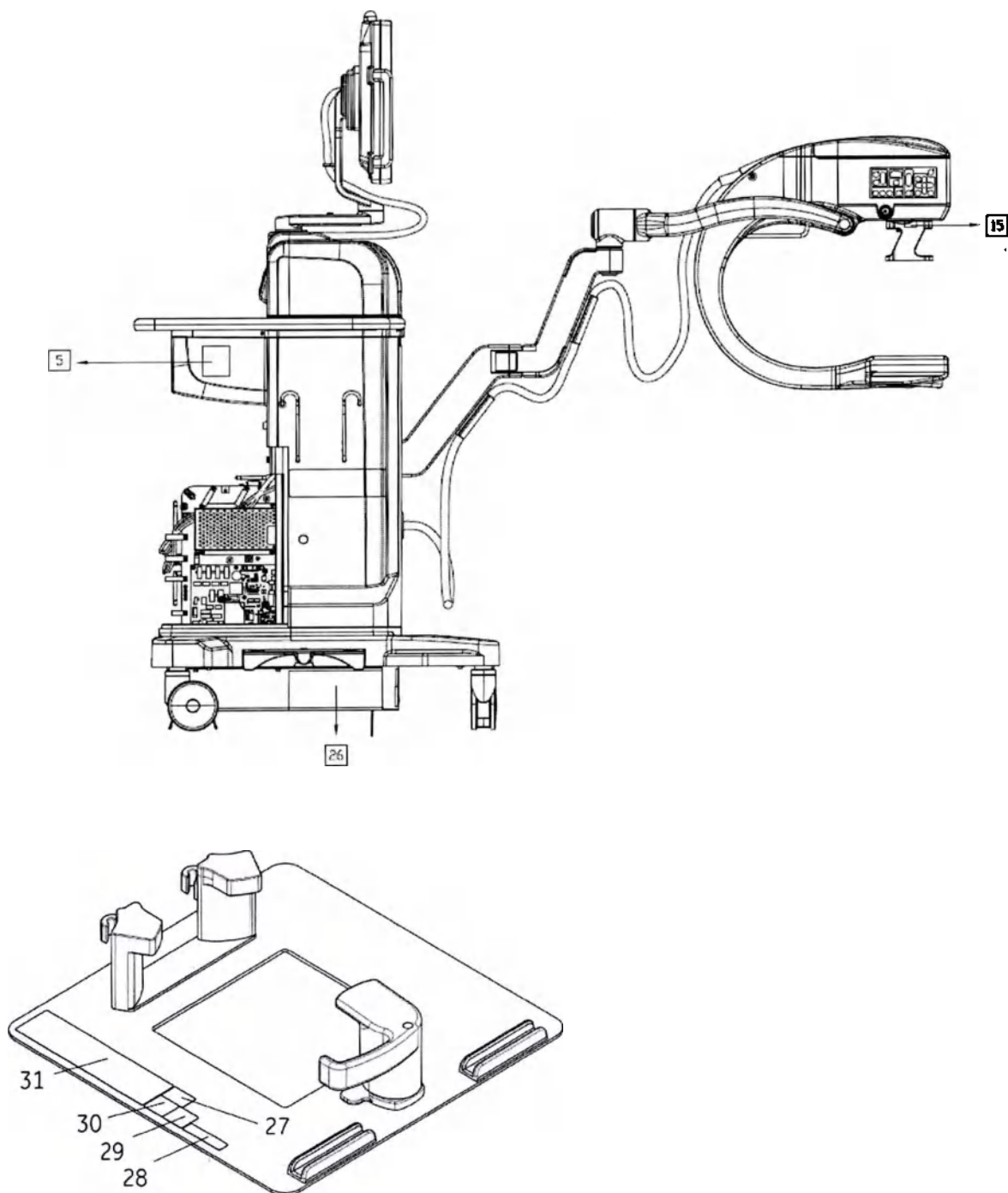




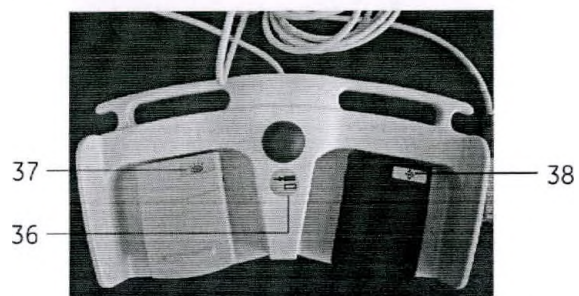
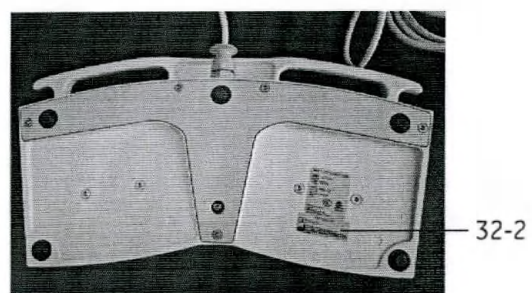
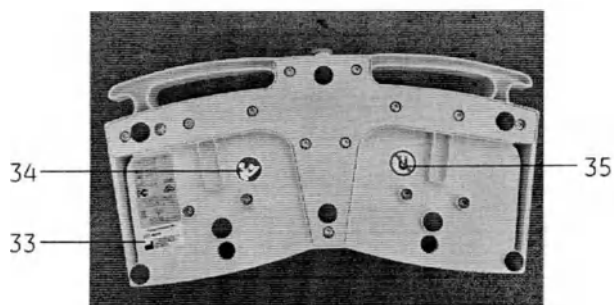
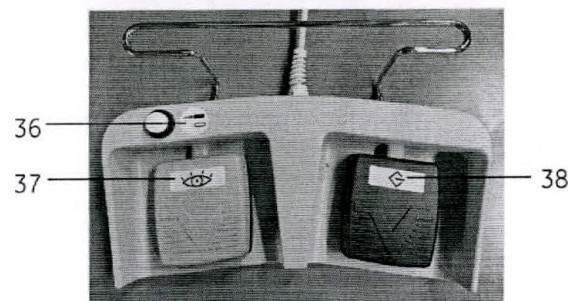
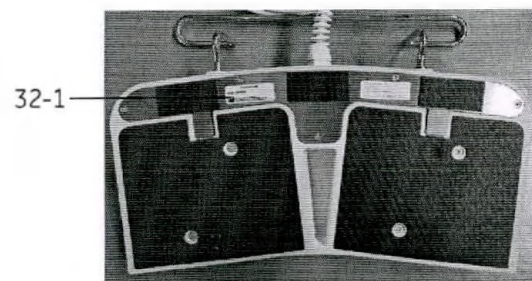
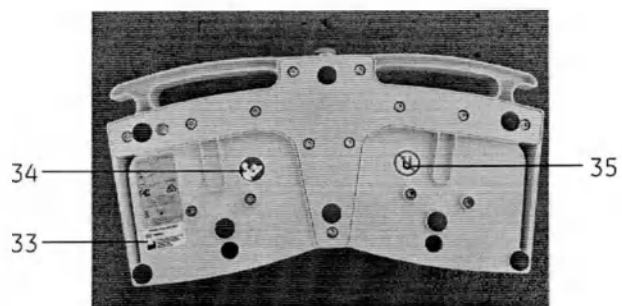




Система рентгеновская мобильная с С-дугой OEC Elite MiniView



13-18





13.3 Символы

Ознакомьтесь со следующими символами, которые могут встретиться на оборудовании и схемах, чтобы обеспечить безопасность технического обслуживания и эксплуатации системы.

Наименование	Символ	Описание
Опасное напряжение		Этим символом обозначаются зоны, где может присутствовать опасное напряжение. Соблюдайте соответствующие меры предосторожности.
Разъем заземления		Этим символом обозначается разъем заземления, необходимый для организации заземления всей системы.
Заземление		Этот символ обозначает функциональное заземление.
Источник рентгеновского излучения		Этот символ находится на генераторе рентгеновского излучения. Он указывает положение источника рентгеновского излучения и элементов управления для генерирования ионизирующего рентгеновского излучения. Соблюдайте необходимые меры предосторожности и используйте защитные средства во время эксплуатации системы и всякий раз при взаимодействии с рентгеновским излучением.
Рентгеноскопия		Этот символ используется для обозначения элементов управления, которые активируют генерирование ионизирующего рентгеновского излучения. Всегда соблюдайте соответствующие меры предосторожности во время генерирования рентгеновского излучения.



Наименование	Символ	Описание
Внимание!		Внимание! Необходимо ознакомиться с более подробными сведениями, содержащимися в сопровождающей документации. Необходимые инструкции по эксплуатации содержатся в данном руководстве.
Ионизирующее излучение		Этим символом обозначается наличие ионизирующего излучения.

Глава 14 Технические данные



14.1 Общие сведения

Политика компании GE HealthCare предполагает постоянную разработку и усовершенствование продуктов.

По этой причине компания GE HealthCare оставляет за собой право вносить изменения в эксплуатационные и технические характеристики новых изделий в любой момент без предварительного уведомления и сохранения каких-либо обязательств в отношении моделей, произведенных ранее.

Данный документ содержит основные эксплуатационные характеристики и физические параметры. Технические характеристики другого оборудования, приобретаемого дополнительно, содержатся в соответствующих руководствах по эксплуатации, прилагаемых к этому оборудованию.

14.2 Технические характеристики изделия

14.2.1 Тип

- Оборудование класса I (согласно стандарту IEC 60601-1)
- Стандартный уровень защиты от проникновения воды
Степень защиты:
Система — IPX0
Ножной переключатель — IPX8
- Режим работы: непрерывный
- Режим нагрузки: периодическая нагрузка
- Все детали и компоненты оборудования, включая дополнительные принадлежности и соединительные кабели, можно дезинфицировать с помощью салфетки, смоченной в дезинфицирующем средстве, например в спирте (75 %).

14.2.2 Требования к условиям окружающей среды

Условия эксплуатации

Температура:	от +10 до +35 °C (от +50 до +95 °F)
Влажность:	20–80 % (относительная, без конденсации)
Атмосферное давление:	66–106 кПа

Транспортировка и хранение

Температура:	от -10 до +55 °C (от +14 до +131 °F)
Влажность:	20–80 % (относительная, без конденсации)
Атмосферное давление:	58–106 кПа



14.2.3 Требования к питанию

Номинальное напряжение в сети: 100/110/115/120/127 В перем. тока | 200/220/230/240 В перем. тока $\pm 10\%$

Частота: 50/60 Гц

Максимальный постоянный ток в электрической сети:

- 4,5 А (~ 100/110/115/120/127 В)
- 2,3 А (~ 200/220/230/240 В)

Постоянный ток в сети электропитания:

- 2,3 А (~ 100/110/115/120/127 В)
- 1,2 А (~ 200/220/230/240 В)

Максимальное сопротивление электрической сети: $0,3\ \Omega$ | $0,6\ \Omega$

Макс. нестабильность выходного напряжения в электрической сети (%): $< 10\%$ при максимальной экспозиции.

Нестабильность выходного напряжения в электрической сети определяется путем измерения на входе (первичной обмотке) разделительного трансформатора в состоянии эксплуатационной готовности (без нагрузки) и измерения при максимальной рентгеновской экспозиции и рассчитывается по следующей формуле:

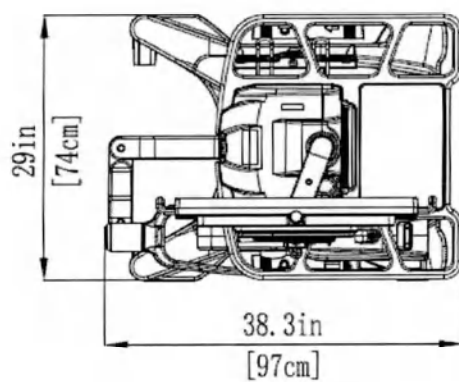
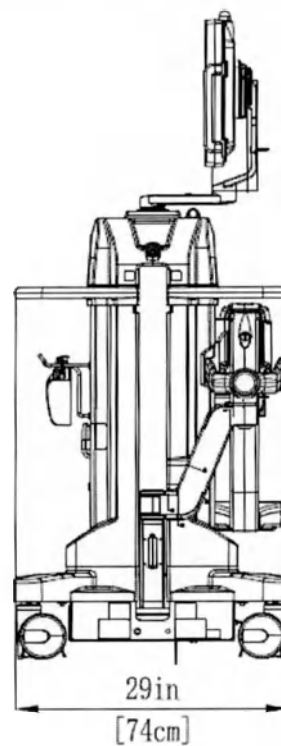
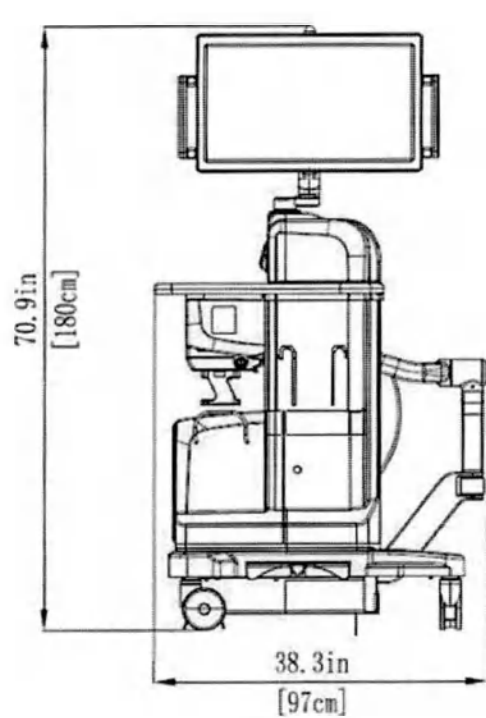
Нестабильность выходного напряжения в электрической сети = $100 \times (V_n - V_i) / V_i$

Где V_n = напряжение без нагрузки (в состоянии эксплуатационной готовности), а V_i = напряжение с нагрузкой (при максимальной рентгеновской экспозиции).

Параметры экспозиции, соответствующие максимальной силе тока в электрической цепи: 80 кВ, 160 мкА.

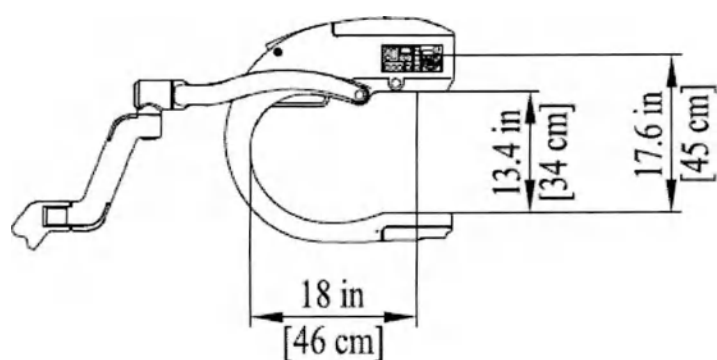
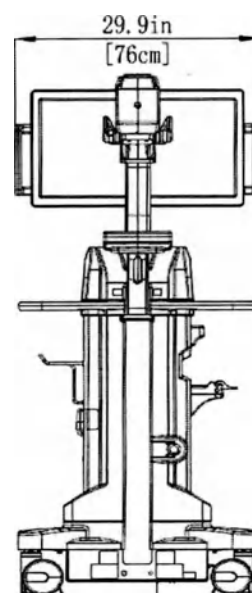
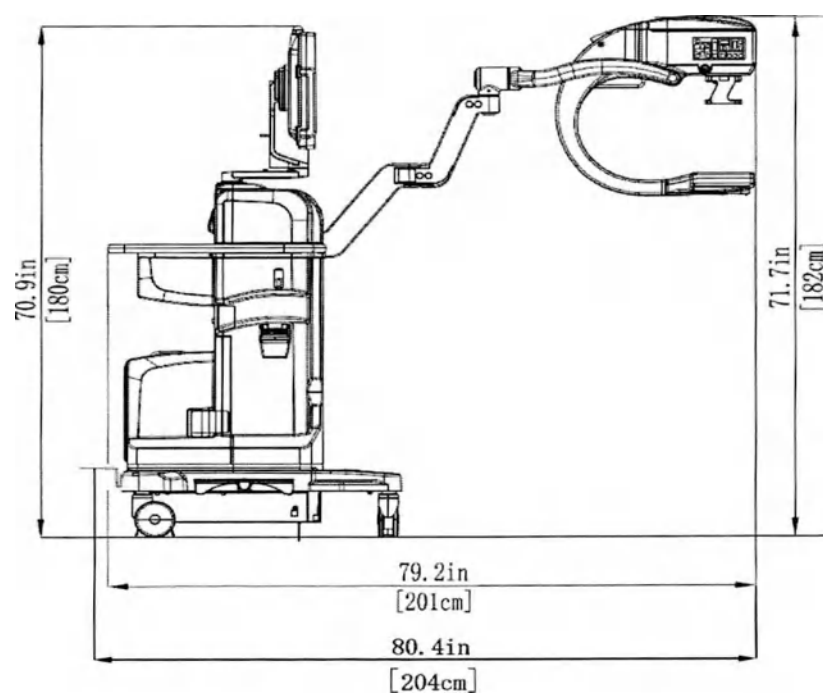
14.2.4 Физические характеристики

Расстояние от источника до изображения (SID)	45 см (17,6 дюйма) $\pm 5\%$
Свободное расстояние внутри С-дуги	34 см (13,4 дюйма) $\pm 5\%$
Глубина С-дуги	46 см (18 дюймов) $\pm 5\%$
Поворот в продольной плоскости	120° (90° ниже / 30° выше плоскости сканирования)
Поворот в поперечной плоскости	380° ($\pm 190^\circ$)
Горизонтальное панорамирование	366°
Вертикальное перемещение	85 см $\pm 1,5$ см (33,4 дюйма $\pm 0,59$ дюйма)
Вес	220 ± 10 кг





Технические данные





14.3 Технические характеристики основных компонентов системы

14.3.1 Генератор рентгеновского излучения

- Номинальная электрическая мощность:

12,8 Вт (80 кВ; 0,16 мА; 0,1 с)

- Максимальная электрическая мощность

Стандартная рентгеноскопия	12,8 Вт (80 кВ, 0,16 мА)
Низкая доза	6,4 Вт (80 кВ, 0,08 мА)

При максимальной электрической мощности во время экспозиции сила тока в электрической цепи системы может достигать максимального значения.

- Высокочастотный генератор: 48 кГц $\pm 10\%$

- Номинальная непрерывная входная мощность:

24 В пост. тока при 2 А (диапазон: 20–27 В пост. тока); ± 12 В пост. тока при 250 мА

- Напряжение:

от 40 до 80 кВ

Стандартная рентгеноскопия	Когда ток в рентгеновской трубке достигает своего максимального значения 0,16 мА, максимально возможное напряжение рентгеновской трубки равно 80 кВ.
Низкая доза	Когда сила тока в рентгеновской трубке достигает своего максимального значения 0,08 мА, максимально возможное напряжение рентгеновской трубки равно 80 кВ.

- Сила тока

Стандартная рентгеноскопия	От 0,02 до 0,16 мА; когда напряжение рентгеновской трубки достигает максимального значения 80 кВ, максимально возможный ток рентгеновской трубки равен 0,16 мА.
Низкая доза	От 0,02 до 0,08 мА; когда напряжение рентгеновской трубки достигает своего максимального значения 80 кВ, максимально возможная сила тока в рентгеновской трубке равна 0,08 мА.

- Рабочий цикл рентгенокопии:

80 кВ при 0,16 мА, 15 минут из времени включенного состояния, каждые 30 мин.

Моноблок работает непрерывно при рабочем цикле 50 %.

- Непрерывная входная мощность анода:

12,8 Вт (15 мин. — включенное состояние, 15 мин. — выключенное состояние)

- Точность значений кВ: 5 %

- Точность значения мкА: 10 %

- Коэффициент вариации (КВ) воспроизводимости < 0,01



- Критерии измерения параметров экспозиции

Значение кВ — пиковое значение выходного напряжения высоковольтного генератора после задержки 100 мс и до конца экспозиции.

мА — усредненное по времени значение силы тока в рентгеновском излучателе в интервале между задержкой 250 мс и окончанием экспозиции.

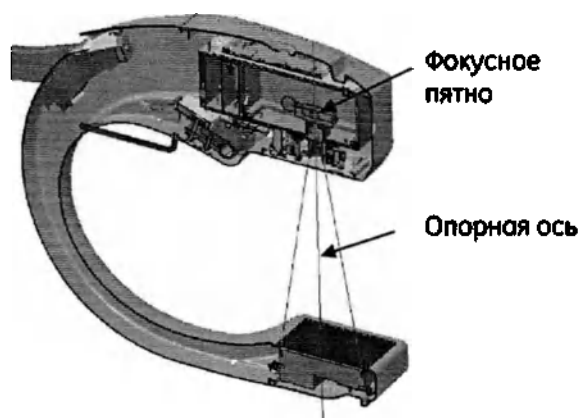
Время — измерение времени выдержки экспозиции.

14.3.2 Рентгеновский излучатель

Собственный фильтр	6,5 ±0,5 мм Al при 75 кВ (с трубкой)
Размеры рентгеновского излучателя (длина × ширина × высота)	280 × 102 × 102 мм (11 × 4 × 4 дюйма)
Вес рентгеновского излучателя	6,1 кг (±0,23 кг)
Производитель и модель излучателя	Source-ray; SB-80-200R GE/5855555
Способ охлаждения	Естественное охлаждение
Максимальное симметричное поле облучения по оси X	45 см от пятна 160 мм (диаметр)
Рассеянное излучение	Мощность дозы менее 0,88 мГр/ч, усредненная по любому участку площадью 100 см ² , ни одна из сторон которого не превышает 20 см, на расстоянии 1 м от фокусного пятна в условиях нагрузки.
Технические показатели рассеянного излучения	80 кВ; 0,16 мА
Расположение фокусного пятна и опорной оси	На передней стороне кожуха рентгеновской трубки расположен значок  . Этот значок показывает примерное расположение фокусного пятна рентгеновской трубки, проецируемого по прямой линии под прямыми углами к центральной оси пучка. Этот значок может использоваться для определения расстояния от источника до изображения (SID) путем измерения расстояния от значка до поверхности плоскостанельного детектора.



Опорная ось проходит от центра фокусного пятна до центра плоскопанельного детектора. Допуск для фокусного пятна относительно стандартной оси — нулевой.



Рентгеновская трубка

Материал мишени	Вольфрам
Угол наклона мишени	20°
Фокусное пятно	0,033 мм ($\leq 0,1$ мм согласно стандарту IEC 60336)
Анод	Стационарный
Стандартные параметры нити накала	2,25 В при 80 кВ/0,7 мА
Максимальный ток накала	1,7 А
Постоянная фильтрация	1,0 мм Al при 75 кВ
Вес	114 г
Максимальное напряжение между анодом и землей	40 кВ
Максимальное напряжение между катодом и землей	-40 кВ

**Коллиматор**

Параметры фильтрации	$\geq 4,7$ мм Al при 75 кВ
Входная мощность	12 В пост. тока; 1 Вт
Способ электрического соединения	6-контактный разъем
Способ механического соединения	Кронштейн из толстолистного алюминия, резьбовое крепление

Лазерный визир

Лазерное устройство класса 2	
Длина волны	510–530 нм
Низкое рабочее напряжение	3,5–5 В пост. тока

Общая фильтрация

6,5 $\pm$ 0,5 мм Al при 75 кВ

Эквивалентная фильтрация

В системе предусмотрена общая фильтрация для источника рентгеновского излучения на пути пучка рентгеновского излучения, составляющая 6,5 мм $\pm$ 0,5 мм алюминиевого эквивалента (при 75 кВ). Данная фильтрация эквивалентна 3 мм алюминия в сочетании с 0,1 мм меди на пути пучка рентгеновского излучения.

14.3.3 Плоскопанельный детектор

Плоскопанельный детектор: 15см x 15см
Поле обзора: 15см/10см
Сцинтиллятор CsI
Матричная панель типа CMOS
Шаг пикселя 99 мкм
Коэффициент заполнения пикселей 82 %
Максимальный размер матрицы при получении изображений: 1536 x 1532
21 кадр/с при полном разрешении, 60 кадров/с при биннинге пикселей 2 x 2
Интерфейс передачи данных GigE
Квантовая эффективность регистрации

Частота (пар линий/мм)	Требование
0	70 %



14.3.4 Прочее

Монитор

Тип	Широкоэкранный с сенсорным дисплеем
Размер	27 дюймов
Разрешение	3840 x 2160

Аккумулятор

Выходная мощность	12 В, 7 А-ч
-------------------	-------------

Хранилище изображений

Емкость	150 000 необработанных изображений с разрешением 1500 x 1500; ≥ 60 мин. записи кинопетли
---------	---

Обработка изображений

Функции	Негатив, усиление контуров, автоматическая регулировка яркости/контрастности, регулировка яркости/контрастности вручную, поворот/отражение/инверсия, регулировка визуализации металлических предметов, масштабирование/перемещение, перестановка, рекурсивное подавление шума и удержание последнего изображения
---------	--

Алгоритмы

Коррекция изображения, автоматическая регулировка яркости/контрастности, рекурсивное подавление шума и т. д.

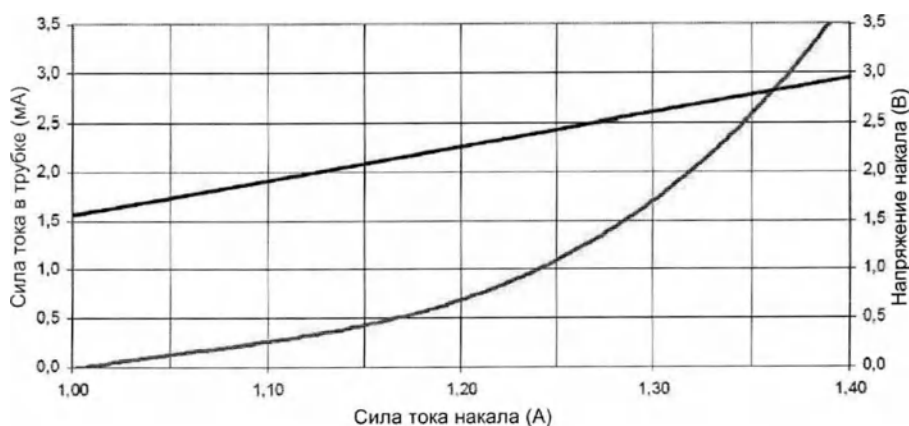


14.4 Технические характеристики рентгеновской трубки

В следующих разделах представлены диаграммы и данные, описывающие характеристики трубки при трехфазной двухполупериодной схеме выпрямления, т.е. при обоснованном приближении к высокочастотному генератору с минимальной пульсацией.

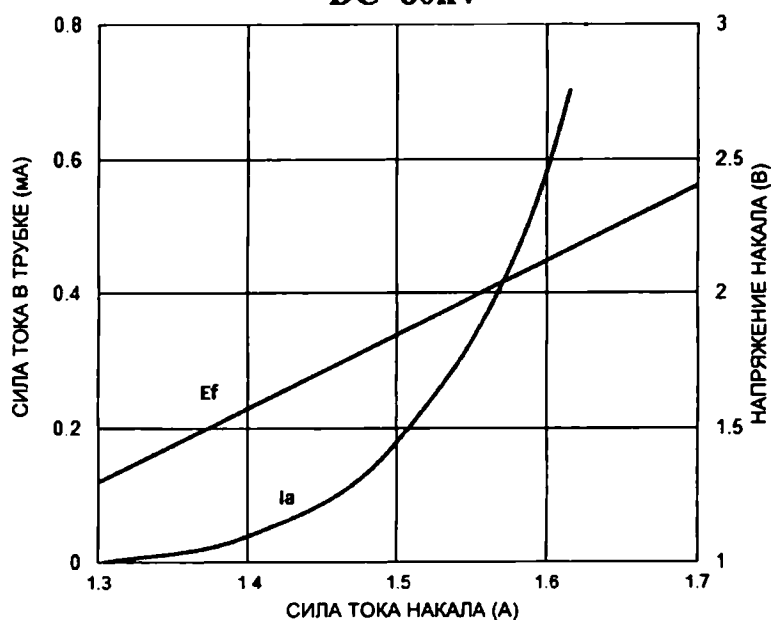
14.4.1 Характеристики термоэлектронной эмиссии

ХАРАКТЕРИСТИКИ НИТИ НАКАЛА, 50 кВ



Oxford Instruments 90507

DC 80kV



Hangzhou Kailong Medical Instruments Co., Ltd. KL45-0.033-80



14.5 Тепловые характеристики рентгеновской трубки

14.5.1 Теплоемкость анода

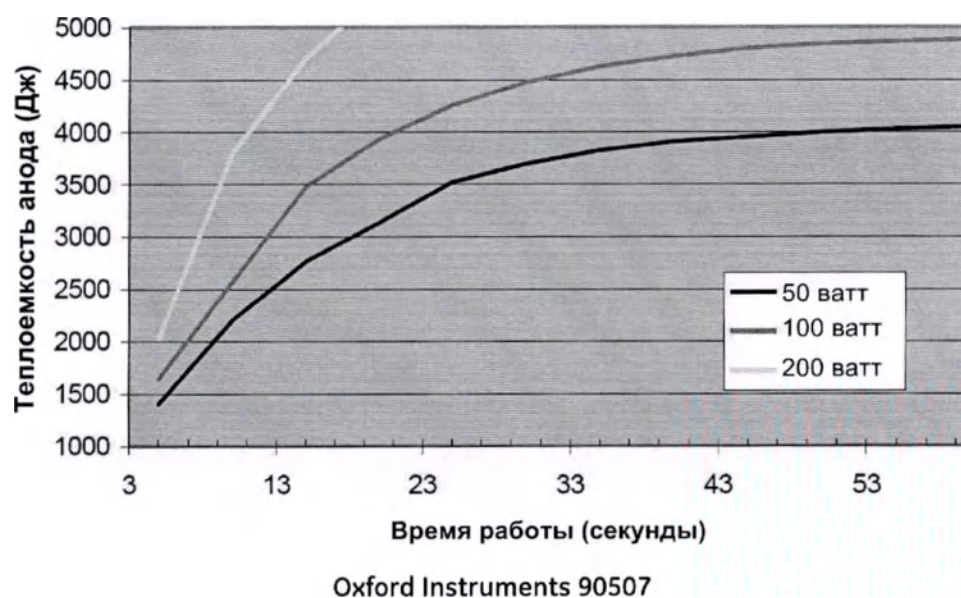
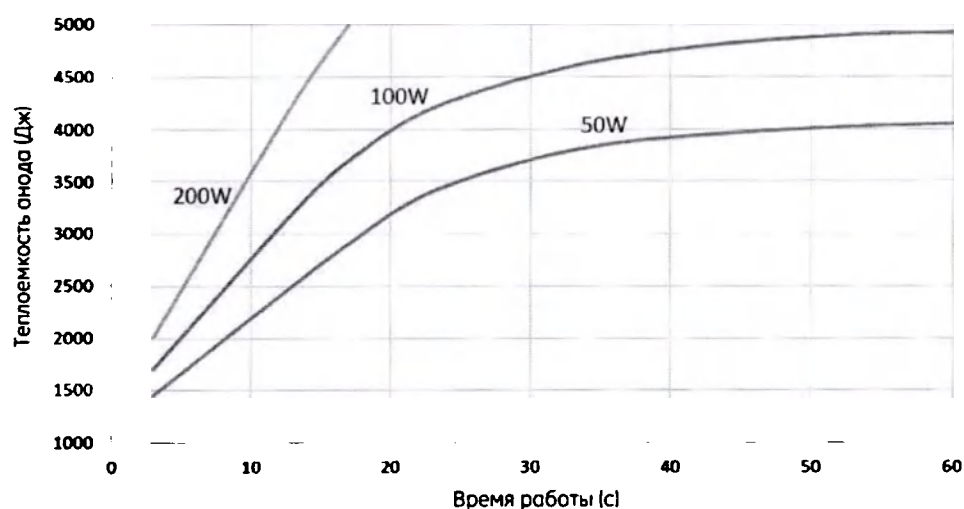


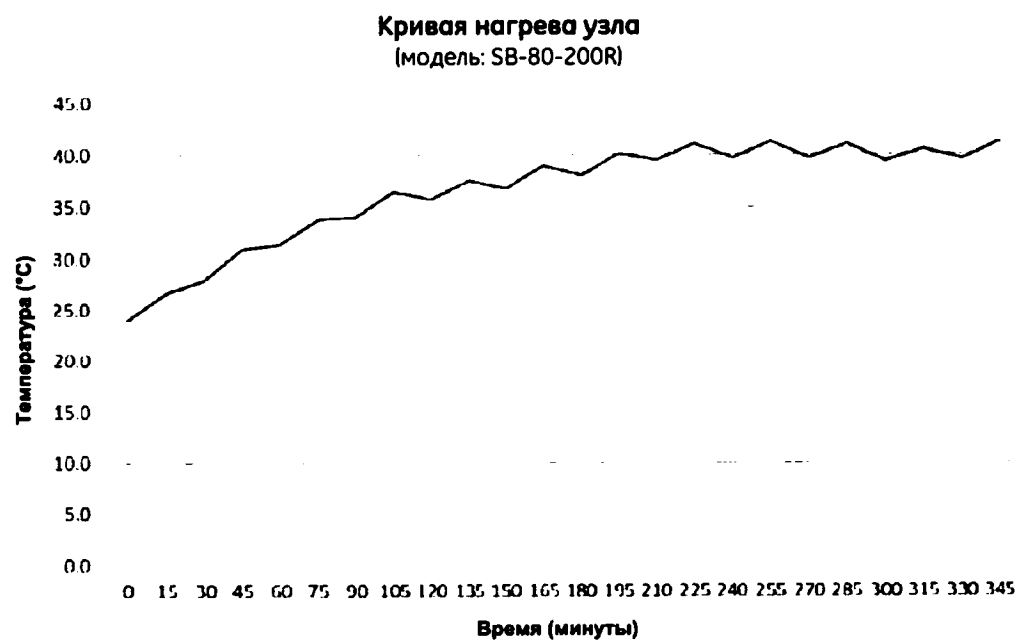
График нагрева анода



Hangzhou Kailong Medical Instruments Co., Ltd. KL45-0.033-80

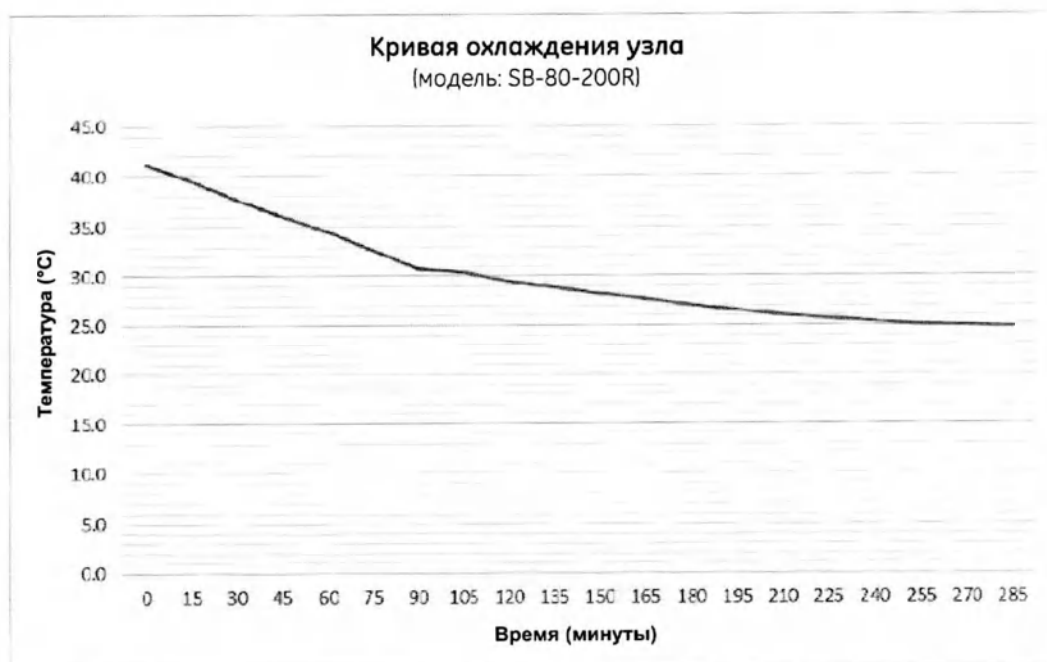


14.5.2 Кривая нагрева кожуха трубки





14.5.3 Кривая охлаждения кожуха трубки





14.6 Мощность рассеянного излучения

14.6.1 Испытание с использованием карт изокермы

Данный метод испытания описан в пункте 203.13.4 стандарта EN 60601-2-43.

Измерение проводится в двух плоскостях на стандартной высоте: 1 и 1,5 м над уровнем пола в обычном рабочем режиме при 80 кВ и 160 мА.

Рассеянное излучение измеряется при двух конфигурациях пучка рентгеновского излучения: горизонтальной и вертикальной.

Размеры фантома: 30 x 30 x 17,5 см

При вертикальной конфигурации фантом располагается на высоте 1 м; трубка находится над плоскопанельным детектором.

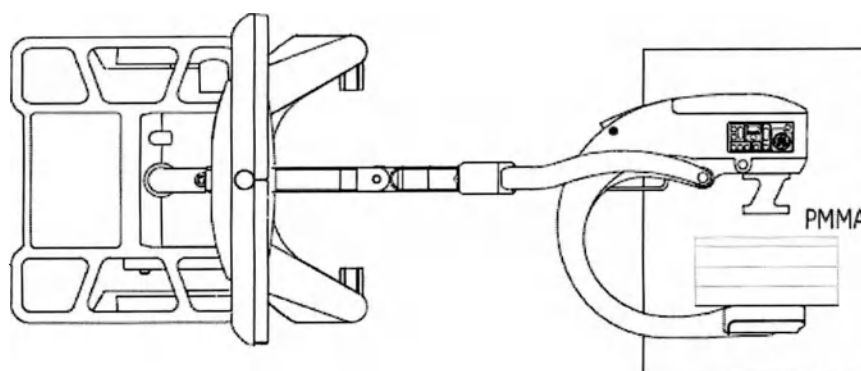
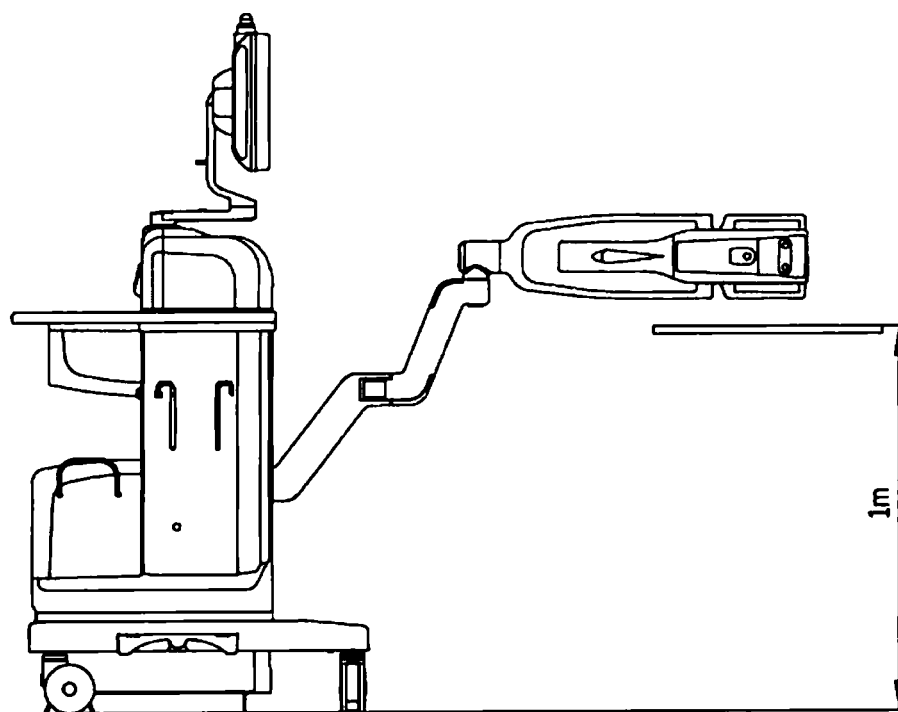
При поперечной конфигурации фантом располагается на высоте 1 м; центр плоскопанельного детектора находится на той же высоте, что и центр фантома. Фантом устанавливается рядом с поверхностью плоскопанельного детектора.

Кривые изокерм предоставляются в единицах измерения $\text{мкГр/Гр} \cdot \text{см}^2$.

Примеры карт изокерм представлены на рисунках ниже.

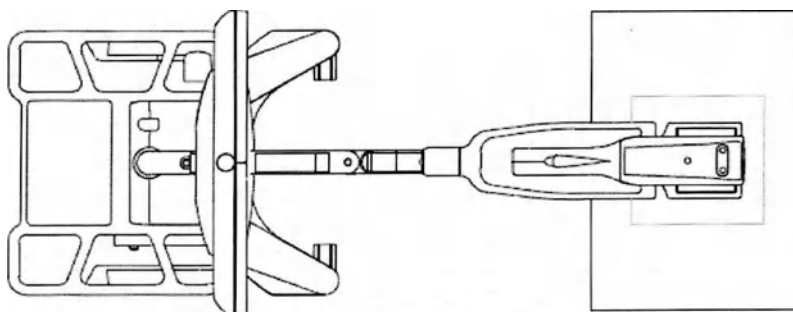
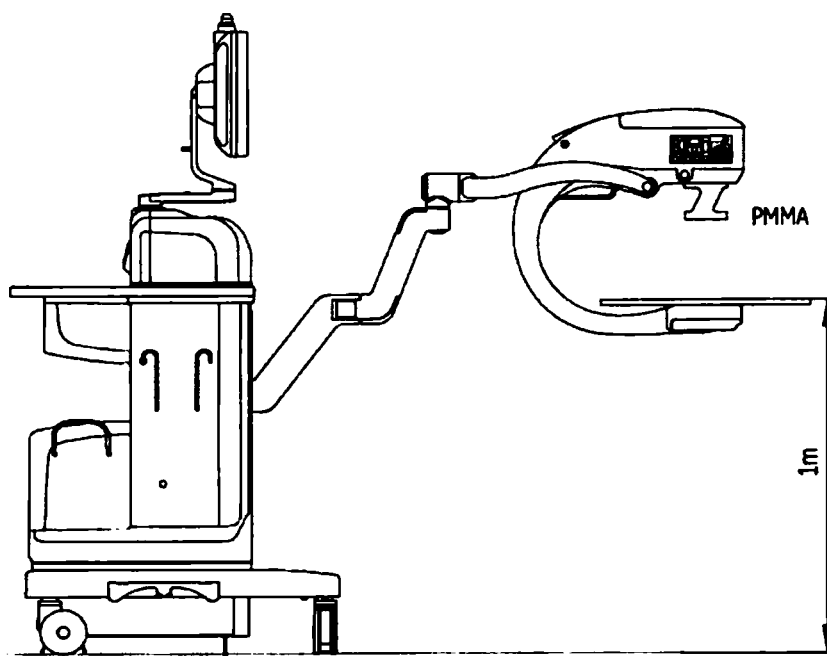


Горизонтальная конфигурация



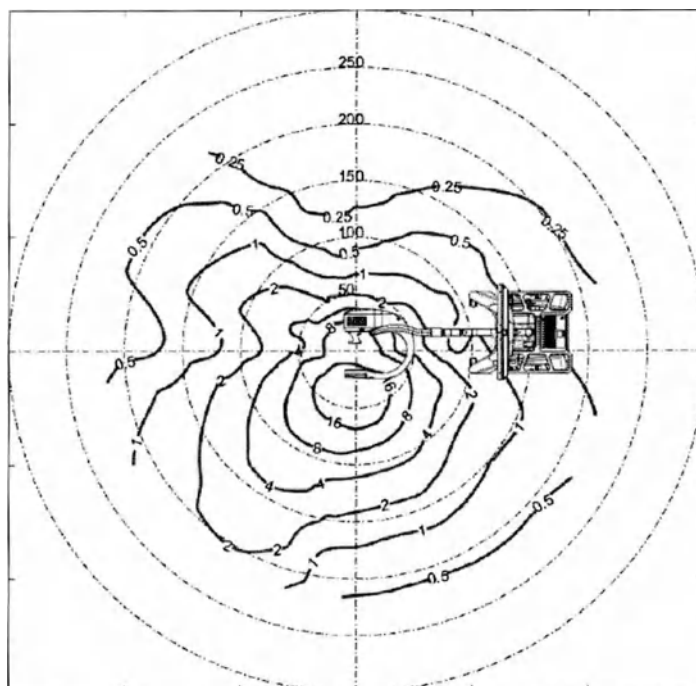


Вертикальная конфигурация

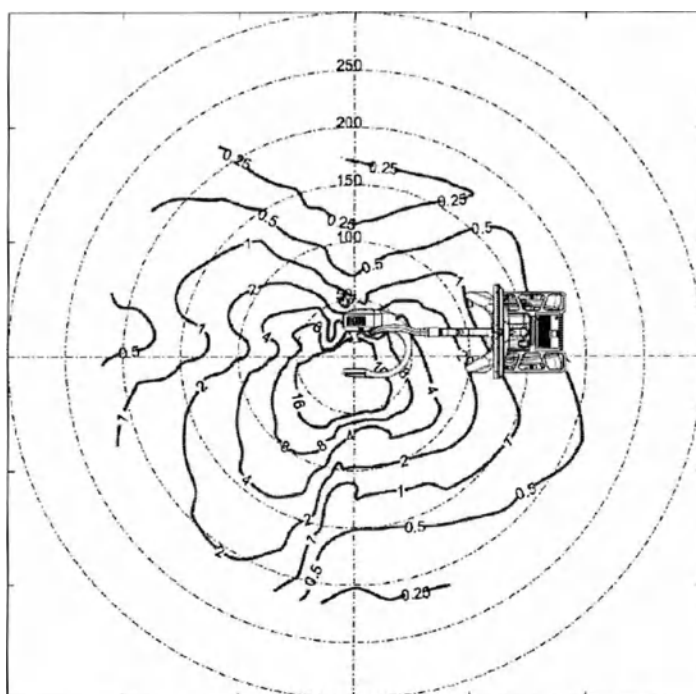




Горизонтальная конфигурация, 1,5 м

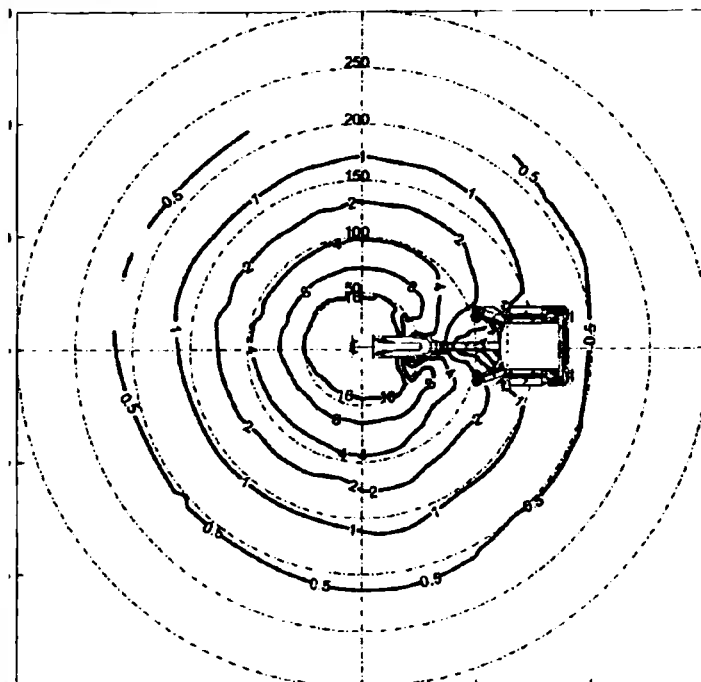


Горизонтальная конфигурация, 1 м

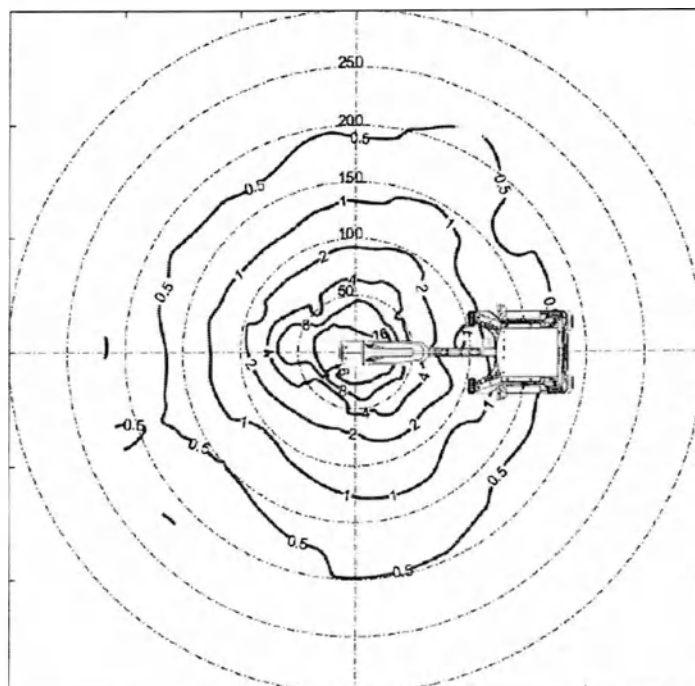




Вертикальная конфигурация, 1,5 м



Вертикальная конфигурация, 1 м





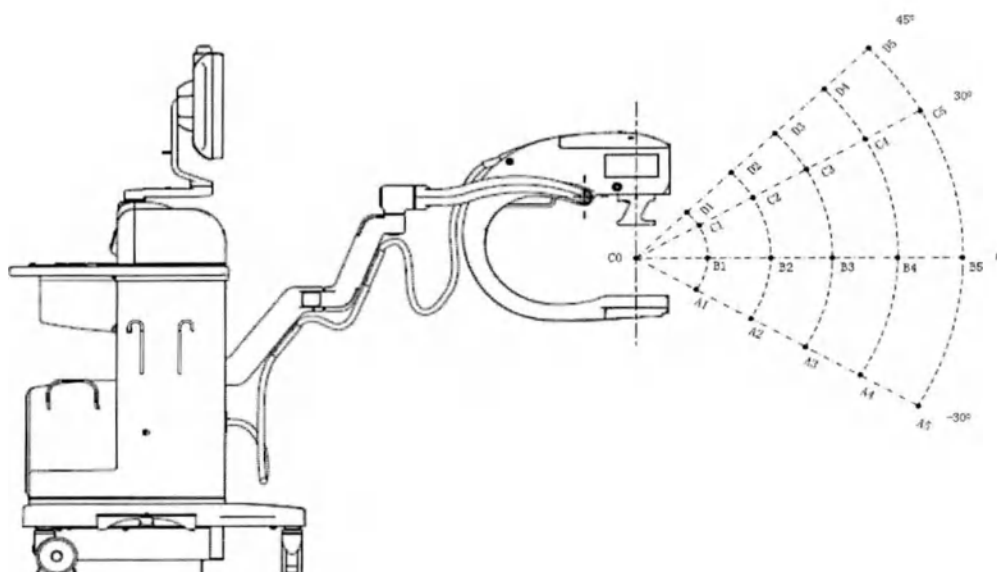
14.6.2 Испытание на неиспользуемое излучение

Это испытание проводится в режиме рентгеноскопии (с увеличением и без него) при 80 кВ и 0,16 мА, без экранирования.

На рисунке ниже показаны точки измерения в плоскости, перпендикулярной оси пучка на высоте эталонной точки C0. Опорная точка C0 расположена на расстоянии 15 см от центра плоскопанельного детектора. Она показана на изображении в вертикальной плоскости, приведенном ниже. Расстояние между точками измерения составляет 20 см. В таблице под рисунком представлены расчетные показатели рассеянного излучения в каждой точке.

Размеры фантома: 30 x 30 x 17,5 см

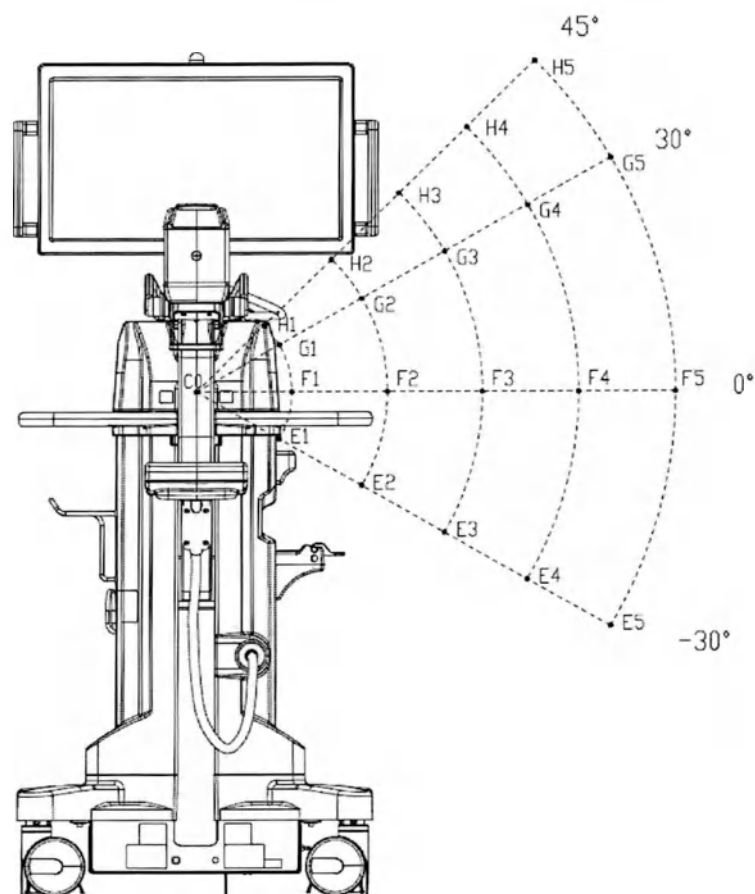
Мощность рассеяния воздушной кермы (нГр/с) — вдоль С-дуги



см	+45°	+45°	+30°	+30°	0°	0°	-30°	-30°
	Стан- дарт	Увели- чение	Стан- дарт	Увели- чение	Стан- дарт	Увели- чение	Стан- дарт	Увели- чение
20	1446,00	800,20	1008,00	546,60	268,50	136,50	233,50	111,30
40	332,60	171,50	245,90	123,60	89,80	63,80	69,90	35,70
60	135,10	67,70	95,90	49,90	29,30	18,20	34,70	19,80
80	77,70	39,80	49,90	26,50	14,70	7,60	13,80	12,90
100	48,10	24,80	35,90	19,10	10,40	6,40	11,90	6,30



Мощность рассеяния воздушной кермы (нГр/с) — перпендикулярно оси трубки

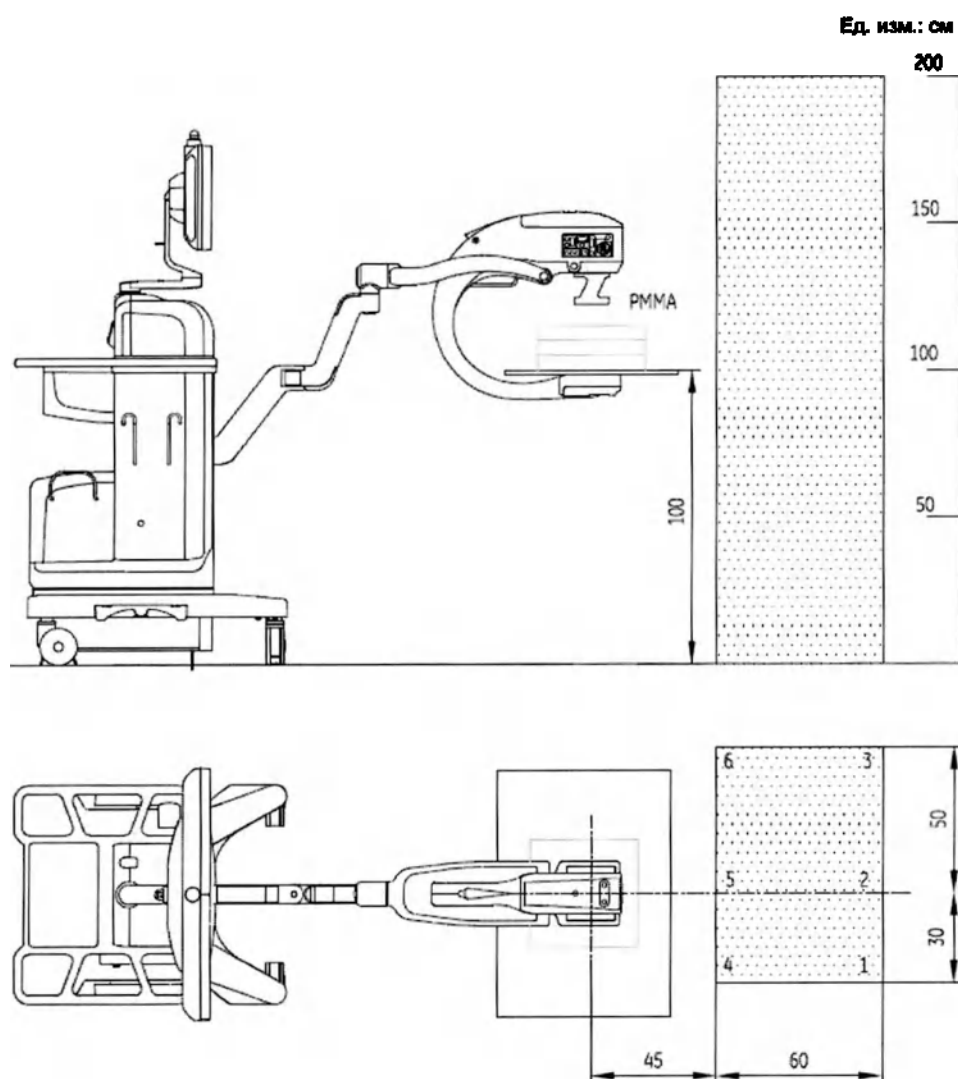


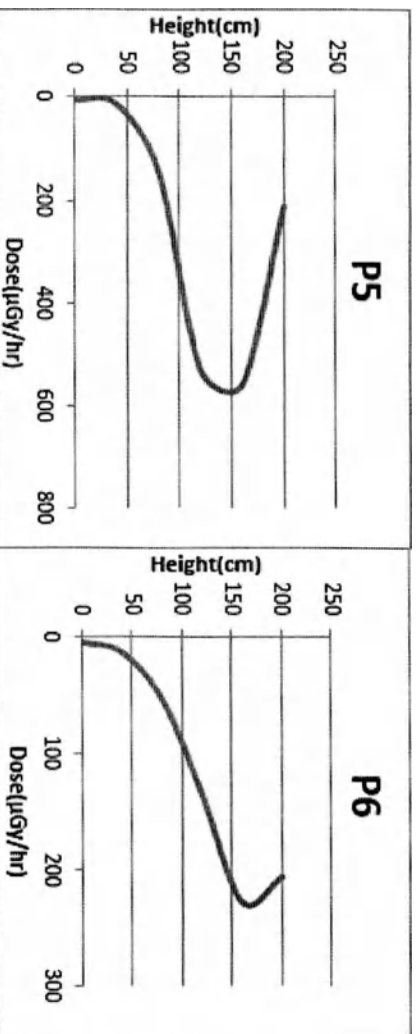
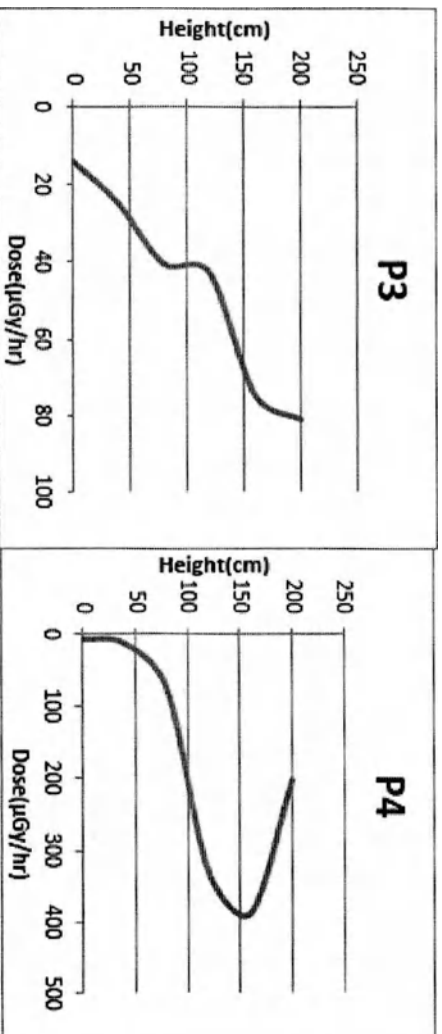
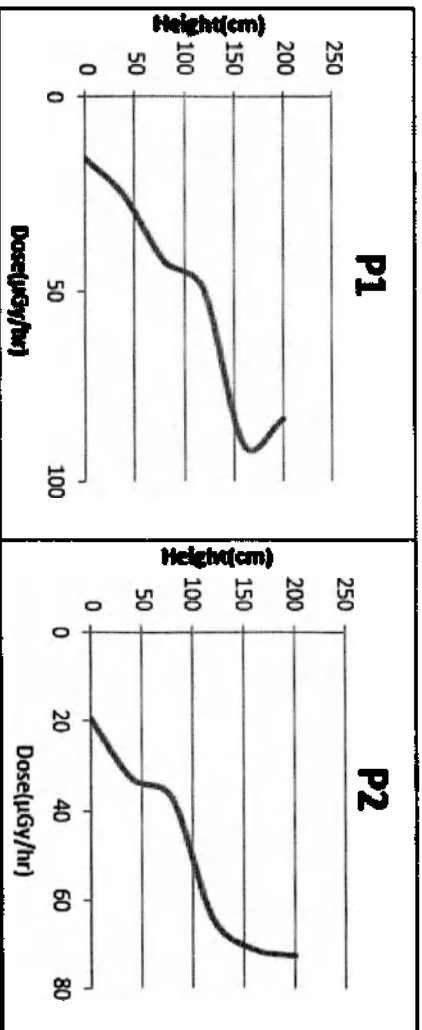
см	+45°	+45°	+30°	+30°	0°	0°	-30°	-30°
	Стан- дарт	Увели- чение	Стан- дарт	Увели- чение	Стан- дарт	Увели- чение	Стан- дарт	Увели- чение
20	1317,00	755,50	902,80	501,70	331,40	160,50	259,30	186,60
40	419,90	215,30	222,50	109,70	83,30	42,70	63,10	30,80
60	153,30	76,50	105,30	54,60	38,60	19,40	33,20	13,20
80	90,80	45,50	60,50	30,30	23,10	10,80	14,40	7,10
100	57,20	27,90	38,40	18,90	13,90	6,40	9,80	5,20



14.6.3 Допустимые зоны пребывания

Параметры излучения: 80 кВ, 160 мкА







14.7 Интерфейс процедурного кабинета (RIF)

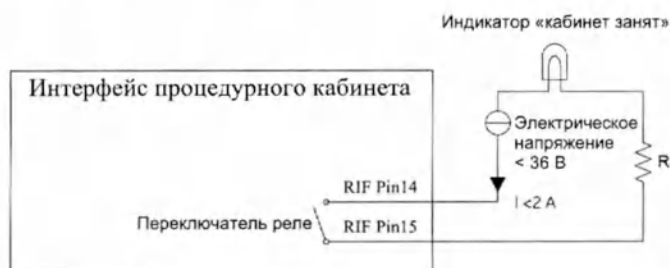
Интерфейс процедурного кабинета обеспечивает интерактивную связь с компонентами процедурного кабинета или некоторыми периферийными устройствами. Лампы в процедурном кабинете, такие как «кабинет занят» или «подается излучение», могут быть подключены к системе, чтобы предупреждать пользователя; при необходимости возможен контроль инжектора с помощью интерфейса процедурного кабинета; также возможна блокировка подачи излучения при открытой двери (если пользователь подвергается воздействию повышенной дозы облучения). Все функции интерфейса процедурного кабинета не являются обязательными при эксплуатации системы.

Система оснащена разъемом HDB15, который служит вводом/выводом интерфейса процедурного кабинета для подключения всех индикаторов (разъем расположен на задней панели рабочей станции).

При подключении интерфейса процедурного кабинета нужно соблюдать перечисленные ниже правила:

1. Все оборудование и источники питания, подсоединенные к интерфейсу процедурного кабинета, должны быть сертифицированы в соответствии со стандартом IEC 60601.

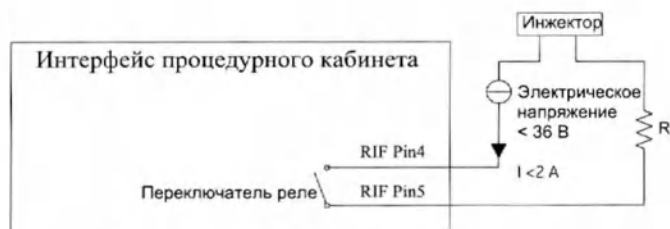
2. Для работы индикатора «кабинет занят» электрическое напряжение должно быть меньше 36 В пост. тока, а сила тока — не больше 2 А. Рекомендуемая схема соединения показана на рисунке справа.



3. Для работы индикатора «подается излучение» электрическое напряжение должно быть меньше 36 В пост. тока, а сила тока — не больше 2 А. Рекомендуемая схема соединения показана на рисунке справа.



4. Для работы индикатора «используется инжектор» электрическое напряжение должно быть меньше 36 В пост. тока, а сила тока — не больше 2 А. Рекомендуемая схема соединения показана на рисунке справа.





5. Для детектора открытой двери необходим источник переменного тока напряжением 24 В и мощностью не менее 24 Вт для приведения в действие реле переменного тока во внутреннем контуре, при этом статус дверного переключателя будет определяться системой. Рекомендуемая схема соединения показана на рисунке справа.



14.8 Дополнительное оборудование и принадлежности

14.8.1 Принтеры

Тип	UP-D898MD	UP-X898MD	UP-971AD	UP-991AD
Требования к питанию	100–240 В перем. тока, 50/60 Гц	100–240 В перем. тока; 50/60 Гц	100–240 В перем. тока, 50/60 Гц	100–240 В перем. тока, 50/60 Гц
Размеры (Ш x В x Г)	154 x 88 x 240 мм	154 x 88 x 240 мм	316 x 132,5 x 265 мм	316 x 132,5 x 265 мм
Вес	2,5 кг	2,5 кг	7 кг	7 кг
Разрешение	325 точек/дюйм	325 точек/дюйм	325 точек/дюйм	325 точек/дюйм
Градация	8-битная обработка (256 оттенков)	8-битная обработка (256 оттенков)	8-битная обработка (256 оттенков)	8-битная обработка (256 оттенков)
Размер изображения	Цифровое: 320 x 100 мм (макс.)	Цифровое: 320 x 100 мм/12 5/8 x 3 7/8 дюймов (макс.) STD видео-NTSC: 94 x 73 мм, видео-PAL: 94 x 71 мм (WIDE1) SIDE видео-NTSC: 124 x 96 мм, видео-PAL: 127 x 96 мм (WIDE1)	Когда в меню «SIDE» установлено значение «SIDE:OFF» (SIDE — ВЫКЛ.); NTSC: 192 x 144 мм PAL: 188 x 140 мм Когда в меню «SIDE» установлено значение «SIDE:ON» (SIDE — ВКЛ.); NTSC: 244 x 184 мм PAL: 244 x 183 мм	Когда в меню «SIDE» выбрано значение «SIDE:OFF» (SIDE — ВЫКЛ.); NTSC: 192 x 144 мм PAL: 188 x 140 мм Когда в меню «SIDE» выбрано значение «SIDE:ON» (SIDE — ВКЛ.); NTSC: 244 x 184 мм PAL: 244 x 183 мм



Скорость печати	Примерно 1,9 секунды на изображение (960 x 1280 точек) при высокой скорости печати Примерно 3,3 секунды на изображение (960 x 1280 точек) при стандартной скорости печати	Примерно 1,9 секунды на изображение (960 x 1280 точек) при высокой скорости печати Примерно 3,3 секунды на изображение (960 x 1280 точек) при стандартной скорости печати	Примерно 8 секунд на изображение при печати в стандартных условиях	Примерно 8 секунд на изображение при печати в стандартных условиях
Элементы изображения	Цифровое: 4096 x 1280 точек (макс.)	Цифровое: 4096 x 1280 точек Видео-NTSC: 720 x 504 точек Видео-PAL: 720 x 604 точек	Цифровое: 7680 x 2560 Видео-NTSC: 720 x 504 точек Видео-PAL: 720 x 604 точек	Цифровое: 7680 x 2560 Видео-NTSC: 720 x 504 точек Видео-PAL: 720 x 604 точек
Интерфейс	Высокоскоростной USB-интерфейс (USB 2.0) (x1)	Высокоскоростной USB-интерфейс (USB 2.0) (x1) USB-разъем (тип A) для USB-накопителя (X1) ВИДЕОВХОД: BNC (x1) Композитный видеоразъем (NTSC или PAL) 1,0 В (размах), 75 Ом (автоматическое распознавание NTSC/PAL) ВИДЕОВЫХОД: BNC (x1) Проходной вход АУДИОВЫХОД: стерео-миниджек (x1)	Высокоскоростной USB-интерфейс (USB 2.0) (X1) ВИДЕОВХОД: BNC (X1) Композитный видеоразъем (NTSC или PAL), 1,0 В (размах), 75 Ом (автоматическое распознавание NTSC/PAL) ВИДЕОВЫХОД: BNC (X1) (проходной вход) АУДИОВЫХОД: стерео-миниджек (X1)	Высокоскоростной USB-интерфейс (USB 2.0) (X1) ВИДЕОВХОД: BNC (X1) Композитный видеоразъем (NTSC или PAL), 1,0 В (размах), 75 Ом (автоматическое распознавание NTSC/PAL) ВИДЕОВЫХОД: BNC (X1) (проходной вход) АУДИОВЫХОД: стерео-миниджек (X1) USB-разъем (тип A) для USB-накопителя (X1)

Подробные сведения содержатся в руководстве пользователя принтера.



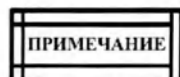
Система совместима с опциональной беспроводной системой печати UPA-WU10, поддерживающей беспроводную печать с указанных выше принтеров.

Характеристики беспроводной системы печати зависят от локальных настроек.

Ниже приведены характеристики беспроводной системы печати.

Технические характеристики

Параметр	Описание
Система связи	Сверхширокополосная связь (UWB)
Диапазон частот передаваемых/принимаемых сигналов	7392–8448 МГц
Диапазон	Группа диапазонов № 6 (диапазон № 9, № 10)
Несущая частота	7656 и 8184 МГц
Полоса пропускания	528 МГц
Макс. пиковая мощность	0 дБм
Макс. радиус действия	Приблиз. 10 м в пределах прямой видимости
Макс. количество одновременно подключенных устройств	3
Рабочая температура	5–40 °C



Порядок действий пользователя при беспроводной печати:

1. Включите систему OEC Elite MiniView.
2. Подключите передатчик к USB-порту системы, а приемник — к принтеру. Затем включите принтер.
3. Печать будет выполняться после установки соединения между передатчиком и приемником.

В случае прерывания соединения в ходе печати вернитесь к пункту 2 (при необходимости).

Не подключайте кабель питания приемника непосредственно к порту USB системы OEC Elite MiniView.

Дополнительные сведения см. в руководстве пользователя беспроводной системы печати.



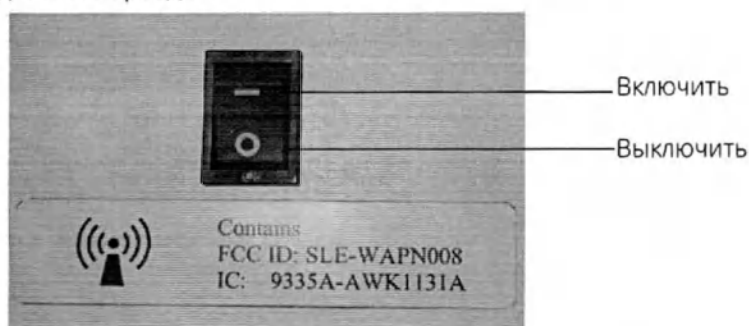
Не рекомендуется использовать распечатанные принтером изображения в диагностических целях.



14.8.2 Модуль беспроводной связи

В системе предусмотрена опция подключения к беспроводной сети, которая может быть настроена с помощью отдельного модуля беспроводной связи или встроенной платы беспроводной связи. Дополнительный модуль беспроводной связи служит в качестве клиентского устройства системы OEC Elite MiniView, подключающегося к серверу архива изображений медицинского учреждения или другим серверам RIS, таким как сервер рабочего списка, с помощью точки доступа или маршрутизатора, предоставляемого IT-отделом медицинского учреждения. Другие беспроводные клиентские устройства, такие как сотовый телефон или ноутбук, не могут быть подключены к системе OEC Elite MiniView. Беспроводная технология, используемая в системе OEC Elite MiniView, не предназначена для передачи, приема или обработки сигналов тревоги.

Для использования беспроводной сети оператор должен открыть модуль беспроводной связи, расположенный ниже корпуса принтера, и настроить беспроводную связь. Подробные сведения см. в Настройка беспроводной сети разд.9.3.



Модуль беспроводной связи прошел испытания и соответствует техническим характеристикам цифрового устройства класса А согласно Части 15 Правил Федеральной комиссии США по связи (FCC).

Модуль беспроводной связи соответствует требованиям стандартов Канады ICES-003 и RSS-247.

Модуль беспроводной связи соответствует основным требованиям и другим необходимым положениям Директивы Европейского совета 2014/53/EU.



Во время работы с устройством расстояние между ним и пользователями должно составлять не менее 20 см. Согласно применимым стандартам работа с данным устройством на меньшем расстоянии не рекомендуется. Антенну данного передатчика нельзя использовать в комплексе с другой антенной или передатчиком.



Технические характеристики

Параметр	Описание
Антенна	2 антенны
Стандарты	802.11a, 802.11n, 802.11g или 802.11b
Скорость радиосигналов	Автоматическое определение скорости
Диапазоны рабочих частот — 2,4 ГГц	От 2,4 до 2,4835 ГГц
Диапазоны рабочих частот — 5 ГГц	От 5,150 до 5,250 ГГц От 5,250 до 5,350 ГГц От 5,470 до 5,725 ГГц От 5,725 до 5,850 ГГц
Питание	12 В, 0,56 А
Сертификация	FCC, CE
Интерфейс хоста	10/100/1000BaseT(X), автоматическое согласование скорости, RJ-45
Условия эксплуатации	Рабочая температура: От 0 до 60 °C
Шифрование	WEP (64/128) WPA-PSK WPA2-PSK IEEE 802.1X (EAP-PEAP, EAP-TLS, EAP-TTLS)

Значения эффективной излучаемой мощности (ЭИМ) и средней эквивалентной изотропно излучаемой мощности (ЭИИМ) модуля беспроводной связи для каждой частоты приведены в таблице ниже.

Излучаемая мощность	5 ГГц	2,4 ГГц
Максимальная ЭИИМ	28 дБм	31 дБм
Максимальная ЭИМ	25,85 дБм	28,85 дБм

Плата беспроводной связи

Технические характеристики

Параметр	Описание
Антенна	3 антенны
Стандарты	802.11ac, 802.11o/b/g/n
Скорость радиосигналов	До 1,3 Гбит/с



Диапазоны рабочих частот	От 2,412 до 2,472 ГГц От 5,150 до 5,825 ГГц Выбираемый двойной диапазон
Питание	3,3 В, 5 Вт (макс.)
Сертификация	FCC, CE
Интерфейс хоста	Mini PCI Express 1.1, стандартный
Условия эксплуатации	Рабочая температура: От -20 до 70 °C
Шифрование	WEP (64/128) WPA-PSK WPA2-PSK IEEE 802.1X (EAP-PEAP, EAP-TLS, EAP-TTLS)

Эффективная излучаемая мощность (ЭИМ) платы беспроводной связи и среднее значение эквивалентной изотропно излучаемой мощности (ЭИИМ) для каждой частоты приведены в таблице ниже.

Излучаемая мощность	5 ГГц	2,4 ГГц
Максимальная ЭИИМ	35,96 дБм	35,3 дБм
Максимальная ЭИМ	33,81 дБм	33,15 дБм

Для подключения к беспроводной сети необходимо знать имя сети (SSID), чтобы выбрать его в списке. В случае использования защищенной сети необходимо знать парольную фразу или ключ доступа к беспроводной сети. Если модулю Wi-Fi не удастся подключиться к выбранной сети, на экране появляется следующее сообщение:

«Connection was not established to the selected network» (Подключение к выбранной сети не установлено).

Это происходит по одной из следующих причин:

- Если подключиться к беспроводной сети не удастся, возможно, имя сети, парольная фраза или ключ доступа были введены неправильно. Нажмите «Cancel» (Отмена), а затем — «Configure...» (Настройка), чтобы задать данные беспроводной сети и выбрать нужную сеть из списка, а затем еще раз введите парольную фразу или ключ доступа. При их вводе необходимо учитывать регистр.
- Если в ходе процедуры настройки не удастся обнаружить нужную беспроводную сеть (она не отображается на экране «Select Existing Network» (Выбор существующей сети)), убедитесь, что нужная беспроводная сеть функционирует. Убедитесь, что маршрутизатор включен. Если это возможно, отрегулируйте положение системы и нажмите «Try Again» (Повторить попытку). Если после нескольких попыток подключения данное сообщение не исчезает, возможно, нужно использовать маршрутизатор с более широким диапазоном беспроводной связи или приобрести расширитель диапазона беспроводной связи, чтобы он охватывал ваше рабочее помещение.



14.8.3 Стерильные чехлы

Порядок использования стерильных чехлов устанавливается врачом или регламентируется процедурами медицинского учреждения в зависимости от типа процедуры, состояния пациента, предпочтений врача и других обстоятельств. Надевать на систему стерильные чехлы и снимать их должны только сотрудники, обученные правилам стерильности и работы с биологически опасными материалами, а также знакомые с принятыми в медицинском учреждении процедурами обеспечения стерильности и особенностями С-дуги и/или чехлов, указанными их производителями.

Подбираемые в соответствии с требованиями клиента одноразовые стерильные чехлы можно заказать как у стороннего производителя, так и в компании GE HealthCare. Дополнительно для системы можно приобрести несколько видов чехлов. При выполнении процедуры, для которой требуется защитный чехол, используйте соответствующий чехол для С-дуги. Заменяйте чехлы каждый раз после использования.



Изучайте и соблюдайте все инструкции производителя стерильных чехлов, входящие в комплект поставки.

Стерильные чехлы относятся к медицинским изделиям. На территории США — только по заказу врача. Внимание! Согласно федеральному законодательству США продажа данного устройства разрешена только врачам или по их заказу.

Производитель чехлов:

TIDI Products, LLC
570 Enterprise Drive
Neenah, WI 54956 USA (США)

Стерильный чехол	Модель
Комплект, включающий чехол для С-дуги системы OEC Elite MiniView, защитное приспособление для пластины и нестерильный чехол для ножного переключателя	8849777
Комплект, включающий чехол для С-дуги системы OEC Elite MiniView, дополнительную рабочую поверхность, защитное приспособление для пластины и нестерильный чехол для ножного переключателя	8849780



Надевая на оборудование стерильные чехлы или другое защитное покрытие, следите за тем, чтобы они не препятствовали работе регуляторов перемещения или кнопок включения перемещения.



Биологические жидкости при попадании внутрь оборудования могут повредить его компоненты.

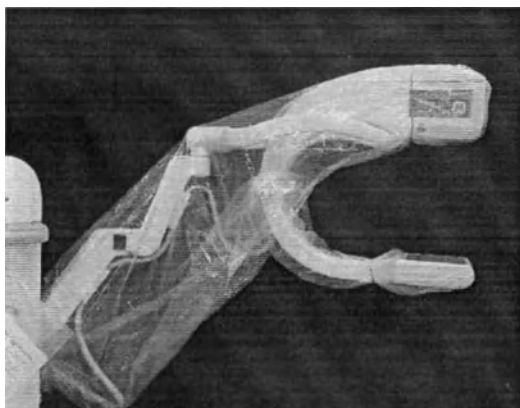
При необходимости во время выполнения процедур используйте чехлы для защиты оборудования.



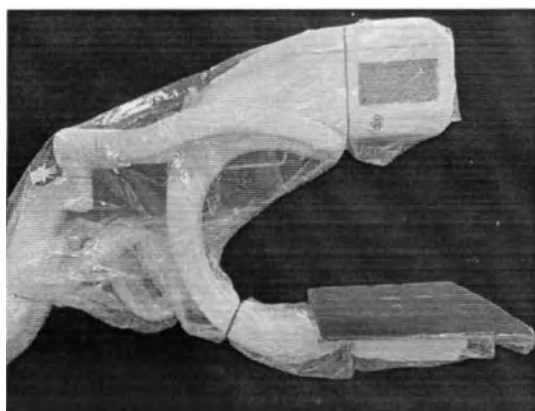
Надевание чехла на кожух рентгеновской трубки ограничит поток воздуха, что затруднит охлаждение. Это может привести к достижению номинального значения тепломкости кожуха.



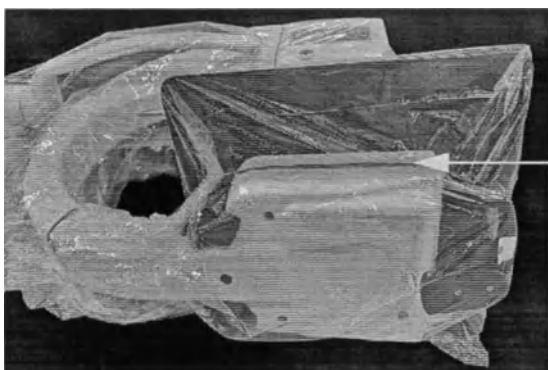
При проведении любых медицинских процедур рекомендуется использовать нестерильный чехол для ножного переключателя.



Комплект, включающий чехол, защитное приспособление для пластины и нестерильный чехол для ножного переключателя



Комплект, включающий чехол, дополнительную рабочую поверхность, защитное приспособление для пластины и нестерильный чехол для ножного переключателя



Крепкая фиксация резиновыми лентами под дополнительной рабочей поверхностью



14.8.4 Беспроводной ножной переключатель

Беспроводной ножной переключатель состоит из передатчика с дистанционным управлением, приемника и настенного зарядного устройства. Беспроводной ножной переключатель используется оператором вместо проводного ножного переключателя для запуска и отключения рентгеновского излучения, сохранения и/или печати изображения. Он обеспечивает доступ к тем же функциям системы, что и проводной переключатель.

Технические характеристики

Стандарт/защита беспроводной сети	Проприетарный протокол
Периодичность	2,4 ГГц
Режим модуляции	FHSS, FSK
Полоса пропускания	500 кГц
Шаг сетки частот	1 МГц (поддиапазон 17 МГц)
Выходная мощность	1 мВт, 0 дБм
Скорость передачи данных	до 500 кбит/с
Время установки соединения	< 200 мс
Полезная нагрузка	10 байт/20 мс
Регион использования	В разных странах
Режим беспроводной сети	Двухточечное соединение
Метод защиты системы от помех	Скачкообразная смена частоты
Излучение	FCC, IC
Характеристики	
Расстояние	10 м (в свободном пространстве)
Технология передачи радиосигнала	
Диапазон частот	2400–2483,5 МГц

Нормативные требования Федеральной комиссии США по связи (FCC)

Заявление о радиопомехах Федеральной комиссии США по связи включает следующие пункты. Данное оборудование прошло необходимые испытания, по результатам которых признано соответствующим ограничениям согласно части 15 правил Федеральной комиссии США по связи (FCC). Эти ограничения предназначены для обеспечения необходимой защиты от недопустимых помех при установке оборудования в жилых зданиях. Данное оборудование генерирует, использует и излучает радиоволны и при нарушении инструкций по установке и эксплуатации может создавать недопустимые помехи для работы устройств радиосвязи. Однако это не гарантирует отсутствие помех в определенных условиях. Если данное оборудование создает недопустимые помехи для приема радио- или телевизионного сигнала (это можно выяснить, выключив и снова включив данное устройство), то настоятельно рекомендуется попытаться устранить эти помехи, выполнив одно из следующих действий.

- Измените ориентацию или место установки приемной антенны.

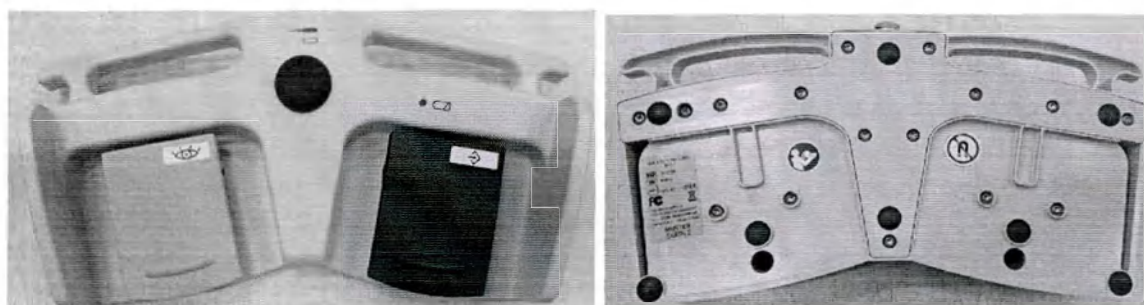


Система рентгеновская мобильная с С-дугой OEC Elite MiniView

- Увеличьте расстояние между оборудованием и приемником.
- Подключите оборудование к розетке линии электропитания, отличной от той, что используется для подключения приемника.
- Обратитесь за помощью к поставщику или опытному специалисту по радиосвязи и телекоммуникациям.

Передатчик с дистанционным управлением

Передатчик с дистанционным управлением изображен на рисунке ниже; с его помощью можно сохранять изображения и выводить их на печать.

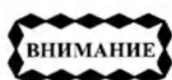


Левая педаль	Нажмите на левую педаль для получения изображения.
Правая педаль	Нажмите на правую педаль для сохранения или печати изображения либо сохранения изображения с последующим выводом на печать. Данную функцию можно настраивать. Если задана функция сохранения: изображение в левой части монитора сохраняется на жесткий диск системы. Номер изображения отображается в левом нижнем углу левой части монитора и соответствует номеру изображения в каталоге изображений. Если задана функция печати: изображение, отображающееся в левой части монитора, выводится на печать. Если задана функция сохранения с последующим выводом на печать: изображение, отображающееся в левой части монитора, сохраняется и выводится на печать.
Переключатель конфигурации	Эта кнопка используется для переключения между тремя функциями правой педали (сохранение, печать и сохранение с последующим выводом на печать).

При расположении передатчика горизонтально и нажатии на педаль светодиодный индикатор подключения загорится зеленым светом. Светодиодный индикатор аккумулятора указывает на состояние аккумулятора.

Если передатчик не используется в течение 3 секунд, сначала выключится светодиодный индикатор подключения, а затем — светодиодный индикатор аккумулятора.

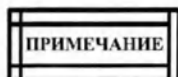
Перед использованием передатчика убедитесь, что он находится в горизонтальном положении.



Пользуйтесь переключателем конфигурации с осторожностью, стараясь не допустить случайного включения подачи рентгеновского излучения.



Непреднамеренная подача рентгеновского излучения: использование магнита из железа вблизи ножного переключателя (на расстояние менее 1 см) может привести к подаче рентгеновского излучения с помощью педали.



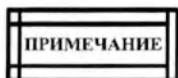
Расстояние, необходимое для эффективной работы, зависит от планировки помещения и наличия физических препятствий между беспроводным ножным переключателем и приемником.



Когда заряд аккумулятора ниже 15 %, необходимо использовать настенное зарядное устройство для зарядки передатчика.



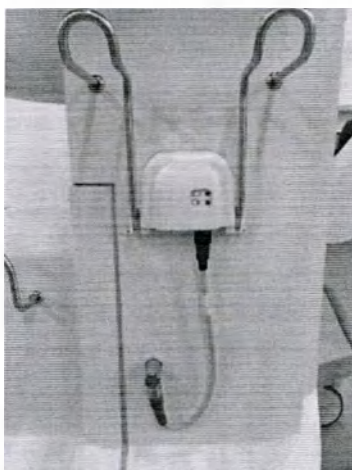
ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать передатчик во время зарядки.



Беспроводной ножной переключатель можно использовать вблизи систем Wi-Fi и Bluetooth, мобильных телефонов, микроволновых печей, других медицинских устройств, создающих внутриканальные и межканальные помехи, а также устройств с таким же РЧ-диапазоном. ОДНАКО одновременно следует использовать не более четырех одинаковых беспроводных ножных переключателей на расстоянии 10 метров друг от друга.

Приемник

Приемник устанавливается на корпусе системы с правой стороны, как показано на рисунке ниже.



Один беспроводной ножной переключатель синхронизируется с одним передатчиком.



Описание состояний светодиодного индикатора:

Символ	Цвет/состояние	Описание
Светодиодные индикаторы на приемнике		
Подключе- ние 	Не горит	Радиосвязь не установлена.
	Зеленый	Радиосвязь установлена, ножной переключатель нажат.
	Оранжевый	Радиосвязь установлена, ножной переключатель не нажат.
	Мигает зеленым светом	Включен режим сопряжения.
	Красный	Сопряжение не произошло.
Аккумуля- тор 	Не горит	Нет связи с ножным переключателем.
	Зеленый	Емкость аккумулятора 30–100 %.
	Оранжевый	Емкость аккумулятора 15–30 %.
	Красный	Емкость аккумулятора 0–15 %.
Светодиодные индикаторы на беспроводном ножном переключателе		
Аккумуля- тор 	Не горит	Ножной переключатель выключен или находится в спящем режиме. Для активации ножного переключателя нажмите любую педаль/
	Зеленый	Достаточный заряд аккумулятора — от 15% до 100% в активном режиме. Аккумулятор полностью заряжен в спящем режиме.
	Мигает зеленым светом	Выполняется зарядка аккумулятора в спящем режиме.
	Красный	Низкий заряд аккумулятора — от 0% до 15%.



Когда заряд аккумулятора ниже 15 %, необходимо использовать настенное зарядное устройство для зарядки беспроводного ножного переключателя.

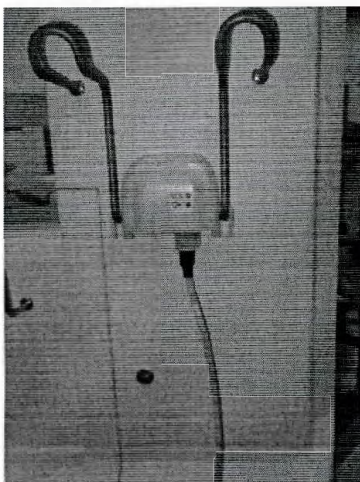


Не подключайте приемник, когда питание системы включено.



Этапы установки приемника приведены ниже.

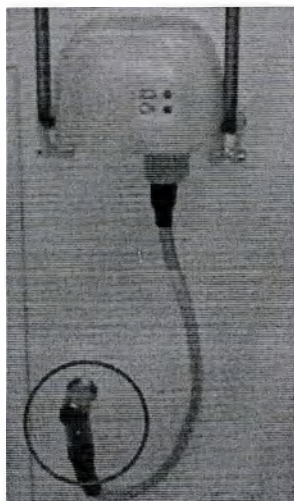
1. Расположите приемник, как показано на рисунке.



2. Затяните фиксирующие винты.



3. Вставьте разъем в гнездо в системе.





Настенное зарядное устройство



Технические данные

Входное напряжение: 100–240 В перем. тока ($\pm 10\%$)

Входной ток: 80–160 мА

Частота: 50–60 Гц

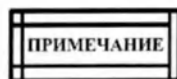
Эффективность: обычно 80 % при полной нагрузке

Выходное напряжение: 9 В пост. тока, 800 мА

Кабель вывода: 1,8 м



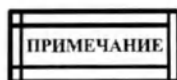
Чтобы понять, когда требуется зарядка ножного переключателя, следите за светодиодным индикатором аккумулятора и учитывайте емкость аккумулятора. Рекомендуется заряжать аккумулятор каждые две недели.



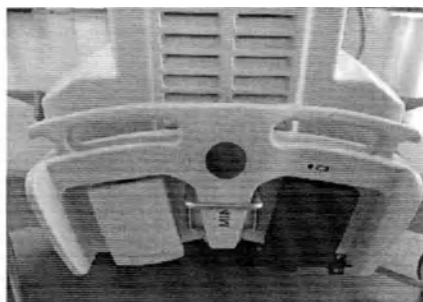
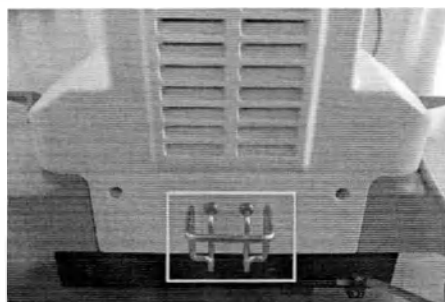
При сбое работы ножного переключателя убедитесь, что заряд аккумулятора выше 15 %. При сохранении неполадки после зарядки используйте кнопку включения излучения на головке рентгеновской трубки или проводной переключатель, а затем обратитесь в службу технической поддержки.

Хранение ножного переключателя

После использования ножного переключателя или во время транспортировки системы ножной переключатель необходимо закрепить в положение хранения, как показано на изображении ниже.



Не наступайте на ножной переключатель, когда он находится в положении хранения.



Положение хранения ножного переключателя



14.8.5 Кабели-адаптеры

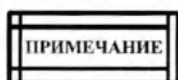
Адаптер DP-HDMI



Адаптер DP-DVI



При подключении к внешнему дисплею с HDMI-интерфейсом используйте кабель с активным трансивером DP-HDMI. При подключении к внешнему дисплею с DVI-интерфейсом используйте кабель с активным трансивером DP-DVI.



Можно использовать только кабели (с адаптерами DP-HDMI и DP-DVI), поставляемые компанией GE HealthCare. Использование несовместимых кабелей может привести к сбоям в работе системы.



14.8.6 Дополнительная рабочая поверхность

Дополнительная рабочая поверхность предоставляется отдельно и может использоваться совместно с системой. Она не только служит в качестве дополнительной опорной поверхности, облегчающей рабочий процесс, но и обеспечивает комфорт врачей и пациентов во время проведения операций и обследований.

Конструкция рабочей поверхности представлена на рисунках 1 и 2. Основание выполнено из углеродного волокна. Рабочая поверхность представляет собой квадратную плоскость (400 x 400 мм), на задней стороне находятся приспособления для фиксации и хранения на системе.

Эквивалентная фильтрация дополнительной рабочей поверхности: $\leq 1,2$ мм в алюминиевом эквиваленте (IEC 60601-2-54).

Нагрузка: 10 кг (22 фунта).



Рисунок 1. Рабочая поверхность



Рисунок 2. Задняя сторона

Когда дополнительная рабочая поверхность не используется (или во время транспортировки системы), ее можно повесить на крюк для хранения, расположенный сбоку системы (как показано на рисунке 3 ниже). При необходимости снимите дополнительную рабочую поверхность с крюка для хранения, разместите ее на поверхности плоскопанельного детектора и зафиксируйте (как показано на рисунке 4). Если дополнительная рабочая поверхность требуется для проведения хирургической операции, ее также можно прикрепить к направляющей операционного стола.

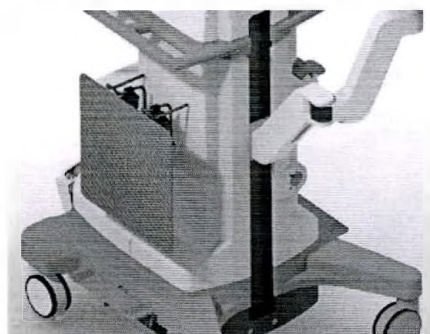


Рисунок 3. Хранение



Рисунок 4. Установка



Установка

Более подробно процедура установки представлена на рисунке 5.

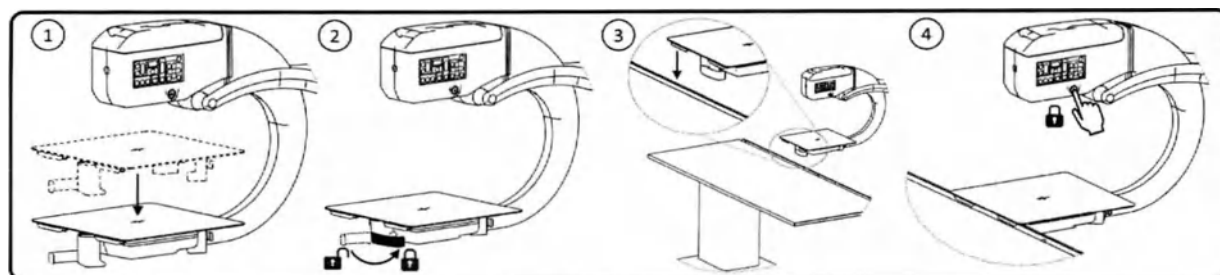


Рисунок 5. Процедура установки

1. Перед установкой убедитесь, что ручка фиксатора, расположенная на нижней стороне дополнительной рабочей поверхности, находится в положении разблокировки.
2. Поднимите дополнительную рабочую поверхность над плоскопанельным детектором. Опустите ее вниз так, чтобы она надежно закрепилась на плоскопанельном детекторе с помощью монтажного крепления, расположенного на задней стороне дополнительной рабочей поверхности.
3. Поверните ручку фиксатора до предела. Убедитесь, что дополнительная рабочая поверхность надежно закреплена на плоскопанельном детекторе и ничего не двигается и не качается.
4. В случае использования дополнительной рабочей поверхности во время хирургической операции рекомендуется по возможности прикрепить ее с помощью паза к направляющей операционного стола, на котором будет располагаться пациент.
5. Выполнив эти действия, нажмите кнопку электронной блокировки, чтобы зафиксировать положение С-дуги.
6. После использования разблокируйте дополнительную рабочую поверхность, снимите ее с плоскопанельного детектора и разместите в положение хранения (см. рисунок 3).



Перед использованием дополнительной рабочей поверхности убедитесь, что она заблокирована.

Система электронной блокировки, расположенная на С-дуге, должна быть заблокирована



Перед использованием С-дуги или передвижением системы убедитесь, что монтажное крепление дополнительной рабочей поверхности отсоединено от направляющей операционного стола.



Не наступайте и не садитесь на дополнительную рабочую поверхность.

Чистка

Если при выполнении какой-либо процедуры требуется защитный чехол, используйте соответствующий чехол для дополнительной рабочей поверхности. Заменяйте чехлы каждый раз после использования.

Для получения дополнительных сведений о стерильных чехлах см. разд.14.8.3.

Чистку дополнительной рабочей поверхности необходимо проводить после каждого использования. Необходимо использовать те же чистящие средства и соблюдать те же правила чистки, что и в случае самой системы. Для получения дополнительных сведений см. разд.11.4.



14.9 Паспорта безопасности материалов

Производитель может предоставить паспорта безопасности материалов по запросу. Обратитесь к следующим компаниям-производителям относительно перечисленных ниже материалов.

Изоляционное масло: Shell Diala S2 ZX-A

Адрес: PO BOX 4427 Houston, USA (США)

Почтовый индекс: 77210-4427

Тел.: 877-276-72-85

14.10 Переработка материалов

Действия после окончания срока компонентов оборудования и дополнительных принадлежностей

Утилизация компонентов оборудования и дополнительных принадлежностей должна проводиться в соответствии с действующими национальными или местными законами по переработке отходов. По окончании срока службы компонентов оборудования и дополнительных принадлежностей из них необходимо извлечь все материалы и компоненты, которые могут нанести вред окружающей среде (например, трансформаторное масло и т. д.).

Перед началом утилизации проконсультируйтесь с местным представителем компании GEMS.

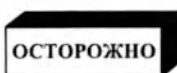
Упаковочные материалы

Материалы, используемые для упаковки оборудования, пригодны для переработки. Их сбор и переработка должны осуществляться в соответствии с местными законами.

14.11 Запасные детали

Перечисленные ниже детали можно заменять по месту эксплуатации оборудования. Обратитесь в сервисную службу для проведения технического обслуживания или замены этих деталей.

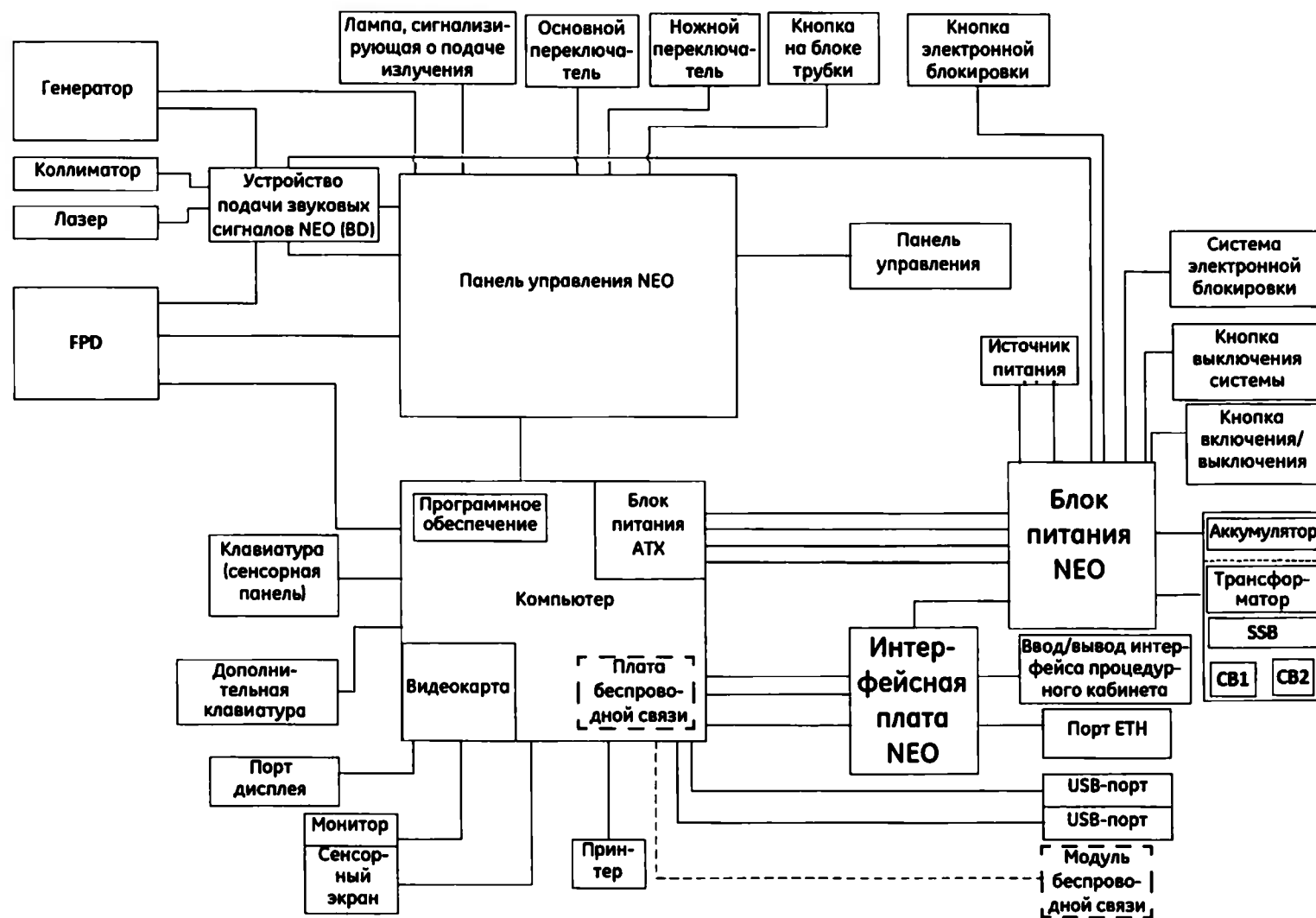
- Печатная плата и кабель
- Коллиматор
- Источник питания постоянного тока, предохранитель, автоматический выключатель и т. д.
- Индикатор питания и индикатор излучения
- Монитор
- Блок памяти, материнская плата, видеокарта, жесткий диск компьютера и клавиатура
- Панель управления, дополнительная клавиатура
- Аккумуляторы
- Плоскопанельный детектор
- Моноблок
- Ножной переключатель, выключатель подачи излучения
- Колеса и защитные крышки



Запрещается каким-либо образом модифицировать и настраивать оборудование без указаний квалифицированного представителя компании GE HealthCare.



14.12 Блок-схема системы



Глава15 Конфиденциальность и безопасность



В данной главе приводятся замечания о конфиденциальности и безопасности использования системы OEC Elite MiniView. Эта глава содержит сведения об использовании системы по назначению, включая сведения о средствах обеспечения конфиденциальности и безопасности, их настройке и надлежащем применении.

Предполагается, что читатель данной главы понимает значение терминов «конфиденциальность» и «безопасность». Под словом «конфиденциальность» подразумевается защита персональных данных пациентов. Под словом «безопасность» подразумеваются меры защиты системы и информации, препятствующие возникновению рисков нарушения конфиденциальности, целостности доступности данных. Безопасность позволяет обеспечивать конфиденциальность, а также, в более широком смысле, позволяет предотвратить возникновение данных рисков. Для обеспечения конфиденциальности необходимо обеспечение безопасности. При предоставлении медицинских услуг должен поддерживаться баланс между конфиденциальностью, безопасностью и защитой данных. В большинстве случаев не наблюдаются противоречий при соблюдении данных трех составляющих. Организациям, предоставляющим медицинские услуги, рекомендуется реализовывать процедуры управления рисками для оценки рисков нарушения конфиденциальности, безопасности и защиты данных и определения степени приоритетности задач. Концепция управления рисками позволяет определить, как наиболее эффективно использовать функциональные возможности системы OEC Elite MiniView.

Для удовлетворения различных потребностей клиентов предусмотрены некоторые дополнительные средства безопасности системы OEC, которые пользователь может выбрать. К дополнительным средствам безопасности относятся:

- Антивирусная программа
- Корпоративная проверка подлинности EAZ
- Сброс пароля по умолчанию при первом входе пользователя
- Соединение с сервером DICOM по протоколу TLS

Стандартные функции предназначены для защиты продукта от наиболее распространенных угроз безопасности данных. Дополнительные средства безопасности позволяют защитить продукт от угроз безопасности более высокого уровня. Пользователю следует выбирать дополнительные средства безопасности в зависимости от собственных потребностей и нормативных требований.

15.1 Условия обеспечения конфиденциальности и безопасности

Система рентгеновская мобильная с С-дугой OEC Elite MiniView компании GE HealthCare предназначен для использования в соответствии со следующими требованиями к конфиденциальности и безопасности, применимыми к месту эксплуатации.

- Систему необходимо подключать к защищенной сети, доступ к которой запрещен пользователям, не имеющим соответствующих прав.
- Система должна находиться в безопасном месте для предотвращения физического доступа к ней пользователей, не имеющих соответствующих прав.
- Вместо заданных по умолчанию имен пользователей и паролей для входа в приложения необходимо настраивать индивидуальные имена и пароли.
- Доступ к внешним устройствам хранения данных, содержащим изображения, данные пациентов, отчеты и журналы, должен быть защищен.



- Если данные больше не используются, их необходимо безвозвратно удалить и очистить носитель данных без возможности восстановления.
- Мониторы системы должны располагаться таким образом, чтобы данные на экране мог видеть только пользователь.

15.1.1 Сетевое подключение

Компания GE HealthCare настоятельно рекомендует обеспечить работу медицинских информационных систем в безопасной сетевой среде, защищенной от несанкционированных вторжений. Существует множество эффективных методов изоляции и защиты медицинских информационных систем, включая методы защиты при помощи брандмауэра, демилитаризованных зон (ДМЗ), виртуальных локальных сетей (VLAN) и сетевых анклавов.

Ниже представлены сетевые службы, необходимые для обеспечения безопасного сетевого окружения для системы. Система оснащена встроенным брандмауэром. При использовании системы требуется сетевое подключение для выполнения следующих нескольких ее функций:

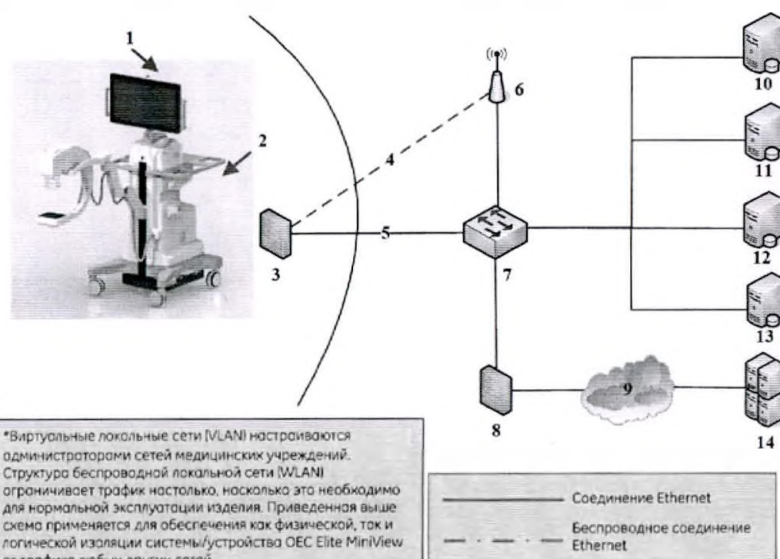
- Обмен данными DICOM с другой системой DICOM (PACS)
- Корпоративная авторизация
- Удаленное ведение журнала аудита
- Обновление антивирусного программного обеспечения McAfee
- Удаленное обслуживание
- Протокол сетевого времени (NTP)
- DHCP
- Проверка связи



15.1.2 Межсетевое взаимодействие

На рисунке ниже представлена схема межсетевого взаимодействия системы. Поскольку данный аппарат является автономным медицинским устройством, ему не требуется сетевое подключение при эксплуатации в медицинских целях. При этом система OEC Elite MiniView поддерживает установку проводного и беспроводного подключения в соответствии со стандартом DICOM (цифровая визуализация и передача изображений в медицине) для повышения эффективности рабочего процесса и качества передачи данных.

1. Поток данных 1: дисплей
2. Поток данных 2: USB-накопитель
3. Брандмауэр системы OEC Elite MiniView: обеспечивает обновление DICOM, DHCP и антивирусной программы McAfee; блокирует все остальные данные
4. Поток данных 4: беспроводная сеть
5. Поток данных 5: проводная сеть
6. Беспроводная точка доступа в больнице/клинике
7. Коммутатор больницы/клиники
8. Брандмауэр больницы/клиники
9. Интернет
10. Система PACS больницы/клиники
11. Сервер корпоративной авторизации
12. Совместимый сервер Syslog
13. Сервер ePO антивирусной программы McAfee
14. Служба RSvP



15.2 Средства обеспечения конфиденциальности и безопасности

Система OEC Elite MiniView оснащена различными средствами обеспечения конфиденциальности и безопасности. В следующих разделах приводится описание технических средств, предназначенных для комплексной защиты системы.

15.2.1 Контроль доступа

Функция контроля доступа системы OEC Elite MiniView предназначена для контроля доступа к данным конфиденциального характера.

Функция контроля доступа включает в себя такие процедуры, как подготовка цифрового удостоверения, аутентификация пользователя, назначение прав доступа и управление согласием пациента на использование его персональных данных.



В следующих разделах приводится описание средств контроля доступа, предназначенных для усиления степени защиты системы OEC Elite MiniView. Особенности использования функции контроля доступа зависят от того, подключена ли система OEC Elite MiniView к центральному репозиторию пользователей. Если в медицинских учреждениях доступно подключение к корпоративному серверу, для получения доступа к системе используются заданные в медицинском учреждении имена и пароли для входа. Если медицинские учреждения не подключены к корпоративному серверу, используются локальные имена и пароли для входа, заданные в системе OEC Elite MiniView.

15.2.1.1 Контроль использования идентификационных данных

Контроль использования учетных записей пользователей включает такие этапы, как создание учетной записи, обеспечение ее функционирования, а также приостановка действия учетной записи, если она больше не нужна. Средства контроля доступа к системе позволяют задавать разрешенные действия уполномоченных пользователей за счет функции защиты паролем.

Создание учетной записи пользователя

Учетная запись предназначена для использования конкретным лицом. В системе может быть создано три типа учетных записей локальных пользователей: учетная запись администратора, учетная запись обычного пользователя и учетная запись пользователя, осуществляющего контроль качества. Процедура назначения прав «ADMIN» (Администратор), «STANDARD» (Обычный пользователь) и «QC» (Пользователь, осуществляющий контроль качества) учетным записям пользователей описана в разд. 15.2.1.3.

На момент поступления в медицинское учреждение в системе отсутствуют какие-либо учетные записи пользователей. Чтобы войти в систему, пользователю необходимо создать учетную запись администратора (учетную запись с правами «ADMIN» (Администратор)) с помощью функций системы.

Создав первую учетную запись администратора и войдя в систему, можно создать дополнительные учетные записи локальных пользователей.

В системе предусмотрена функция создания групп, которая позволяет добавлять учетные записи пользователей в различные группы, чтобы назначать им различные роли и права.

Поддержка учетной записи пользователя

В случае утери пользователем своего пароля он может обратиться к администратору (пользователю с правами «ADMIN» (Администратор)) с просьбой изменить его пароль.

Истечение срока действия пароля

В системе доступна функция настройки определенного количества дней действия пароля. В случае использования данной функции срок действия паролей от учетных записей локальных пользователей может истекать. В случае истечения срока действия пароля пользователь получает соответствующее уведомление при входе в систему. Пароль учетной записи пользователя можно изменить с помощью функции изменения пароля.

Период использования пароля

В системе предусмотрена возможность настройки периода использования пароля (количество дней). В течение этого периода пароли обычных пользователей нельзя изменять, что позволяет предотвратить возвращение пользователей к своим предыдущим паролям через слишком короткий промежуток времени.



Блокировка пользователя

С целью избежания несанкционированного доступа в системе предусмотрено ограничение числа неудачных попыток входа в систему, предусматривающее настройку максимального числа попыток входа и длительности блокировки. В случае превышения допустимого числа ввода неправильного имени или пароля пользователя учетная запись пользователя будет временно заблокирована. По истечении времени блокировки учетная запись будет разблокирована и пользователь сможет повторить попытку входа в систему. Пользователь может настроить оба параметра в зависимости от требований по обеспечению безопасности.

Кроме того, при возникновении необходимости запретить пользователю вход в систему, администратор может заблокировать учетную запись данного пользователя, при этом на срок действия блокировки не будет влиять ранее заданная длительность блокировки. При необходимости снова разрешить вход пользователю в систему администратор может разблокировать учетную запись пользователя самостоятельно.

Деактивация пользователя

Среди учетных записей локальных пользователей некоторые учетные записи могут не использоваться в течение длительного периода времени и в таком случае считаются неактивными. Учетная запись «Standard user» (Обычный пользователь) (учетная запись пользователя с правами «STANDARD» (Обычный)) отмечается как неактивная, если пользователь не заходил в систему более одного года. Учетная запись администратора становится неактивной, если пользователь не заходил в систему более десяти лет. Срок действия учетной записи администратора и обычного пользователя отличается, поскольку учетная запись администратора, предназначенная для управления другими учетными записями, может использоваться нечасто, в то время как учетная запись обычных пользователей предназначена для входа в систему с целью выполнения клинических операций и должна использоваться намного чаще.

Изменение пароля при следующем входе в систему

ПРИМЕЧАНИЕ. Предназначено только для дополнительной модели защищенной системы OEC.

При создании администратором учетной записи для других пользователей и указании исходного пароля в целях безопасности для созданной новой учетной записи он может выбрать опцию «Change Password on Next Login» (Изменить пароль при следующем входе в систему). В таком случае в следующий раз при использовании этой новой учетной записи для входа в систему пользователю необходимо будет задать новый пароль.

Удаление учетной записи пользователя

Если учетная запись больше не требуется администратор может удалить ее из системы, при этом данная учетная запись будет автоматически удалена из групп, к которым она относится. В случае удаления учетной записи пользователя он не сможет зайти в систему, используя свои данные.

Защита пароля

В системе пароль никогда не отображается в виде текста. Все вводимые в системе пароли отображаются в виде точек, что снижает риск доступа к паролю пользователей, не обладающих необходимыми правами. Если пароль вводится неверно, пользователь считается не прошедшим аутентификацию, и в таком случае система не будет выполнять никакие функции визуализации.

Пароли никогда не сохраняются и не пересылаются в виде текста. При прохождении локальной проверки подлинности имени и пароли пользователей сохраняются в системе в зашифрованном виде. Данное шифрование соответствует требованиям федерального стандарта по обработке информации (FIPS) 140-2.



В системе не предусмотрено наличие каких-либо трудно изменяемых паролей, все пароли могут быть изменены пользователей с правами администратора или специалистом по обслуживанию. Пользователи могут изменить свой пароль на экране входа в систему. Администратор может изменить пароли всех пользователей, при этом ему не требуется знать их старые пароли.

Система OEC Elite MiniView позволяет задавать и использовать различные правила для создания паролей разных уровней сложности.

В соответствии с требованиями системы пароль локальных пользователей всегда должен отвечать основным критериям сложности:

- Пароли должны содержать не менее 8 символов.
- Пароли не должны содержать имя пользователя.
- Нельзя использовать самые распространенные пароли (такие как «password» и «12345678»).

Администратор может настроить систему так, чтобы она требовала использование сложного пароля, к которому предъявляются дополнительные требования, такие как длина, сложность, время хранения и срок действия.

Задаваемые новые пароли проверяются системой на предмет соответствия следующему критерию:

- Измененные пароли не могут совпадать с паролем по умолчанию.

15.2.1.2 Проверка подлинности пользователя

Проверка подлинности пользователя позволяет выяснить, принадлежит ли данная учетная запись пользователю, пытающемуся войти в систему. В данном разделе описываются особенности управления необходимой системой проверки подлинности.

Автоматические настройки системы OEC Elite MiniView предполагают, что применение системы в клинических целях может осуществляться только одним пользователем, то есть вход в систему в одно и то же время может выполнить только один пользователь. При чрезвычайных ситуациях нужды медицинского учреждения и пациента часто перевешивают преимущества функции аутентификации пользователей. Проверка подлинности пользователей может выполняться как на локальном уровне, так и с помощью сервера корпоративной проверки подлинности. Для пользователей доступна информация о том, какой тип сервера (локальный или корпоративный) используется для входа.

Локальная проверка подлинности

При наличии соответствующих прав вход в систему может выполняться с помощью учетной записи локальных пользователей. При вводе правильного пароля и успешного прохождения проверки подлинности пользователь может зайти в систему, используя свою учетную запись.

Проверка подлинности корпоративных пользователей

ПРИМЕЧАНИЕ. Предназначено только для дополнительной модели защищенной системы OEC.

В системе предусмотрены средства связи с корпоративным сервером проверки подлинности, позволяющие использовать имена и пароли, зарегистрированные в медицинском учреждении. Все задачи управления учетной записью корпоративного пользователя, включая управление именами, паролями и правами доступа пользователей, выполняются в централизованной базе, известной как корпоративный сервер каталога. При включении корпоративной проверки подлинности администратором в систему могут войти как локальный, так и корпоративный пользователь.

Система обеспечивает выполнение корпоративной проверки подлинности с помощью серверов корпоративной проверки подлинности по протоколам двух видов:



LDAP и Kerberos. Прежде чем установить связь между системой и сервером корпоративной проверки подлинности, администратору необходимо настроить соответствующий IP-адрес или DNS-имя сервера корпоративной проверки подлинности.

Сервер корпоративной проверки подлинности обеспечивает распределение пользователей по корпоративным группам. При добавлении администратором корпоративной группы в локальной системе на корпоративном сервере каталогов новая группа не создается, а только появляется возможность управлять ролями той группы, которая уже существует на корпоративном сервере каталогов.

Так как сервер корпоративной проверки подлинности не всегда может быть доступен, система обеспечивает кэширование учетных данных, используемых для корпоративной проверки подлинности, после успешного входа пользователя в систему. Эти кэшированные учетные данные могут затем использоваться при отсутствии доступа к сети. Если корпоративный пользователь пытается войти в систему первый раз, используя учетные данные для прохождения корпоративной проверки подлинности, и при этом система не подключена к сети, пользователю будет отказано в доступе. Администратор может отключить кэширование учетных данных.

15.2.1.3 Назначение прав доступа

Назначение прав доступа представляет собой процесс администрирования, заключающийся в соотношении прав и учетных записей пользователей.

В рамках системы OEC Elite MiniView предусмотрен контроль доступа на основе ролей пользователей. Разрешения на выполнение тех или иных операций предоставляются в зависимости от определенной роли пользователя.

Каждая учетная запись пользователя принадлежит к определенной группе. Каждой группе пользователей можно назначить более одной роли. В зависимости от роли пользователь обладает определенными правами доступа (включая использование набора функций и выполнение разрешенных операций).

- Права «ADMIN» (Администратор) — административные права для работы с системой, предоставляющие пользователям доступ как к клиническим, так и к административным функциям.
- Права «STANDARD» (Обычный пользователь) — стандартные права для работы с системой, предоставляющие пользователям доступ к клиническим функциям.
- Права «QC» (Контроль качества) — права, позволяющие осуществлять контроль качества работы системы и предоставляющие пользователям доступ к функциям контроля качества.

Три указанные выше роли могут назначаться группам пользователей, при этом все входящие в данную группу пользователи будут иметь права, предусмотренные этой ролью.

Специалисты по обслуживанию не имеют учетной записи локального пользователя с указанными выше правами, доступ к функциям обслуживания они получают с помощью ключа GESAK.

Вход в систему обычного пользователя

К обычным пользователям относятся пользователи с правами «STANDARD». Обычные пользователи могут войти в систему и имеют доступ к клиническим функциям, но не имеют доступ к административным функциям. Обычные пользователи выполняют только клинические процедуры и к ним относятся врачи, а также другой медицинский персонал (медсестры, рентгенлаборанты).

Вход в систему администратора

К администраторам относятся пользователи с правами «ADMIN» (руководитель ИТ-отдела медицинского учреждения или иное лицо, наделенное данной ролью учреждением). Администраторам разрешен доступ ко всем административным, а также клиническим функциям.



- Управление учетными записями
- Управление журналами аудита
- Управление сертификатами
- Антивирусная программа
- Безвозвратное удаление данных
- Управление шифрованием дисков
- Удаление всех исследований
- Требование данных пользователя для входа в систему

Вход пользователя в режиме контроля качества

Пользователями «QC» (Пользователь, осуществляющий контроль качества) являются все пользователи с правами «QC» (Контроль качества). Они имеют доступ ко всем функциям, связанным с обеспечением контроля качества. Функции обеспечения контроля качества предназначены для проверки состояния системы и качества изображения.

Пользователи с учетными записями, наделенными правами «QC» и «ADMIN», могут войти в систему в роли администратора, а затем с помощью функции настройки входа в режим контроля качества перейти в режим контроля качества.

Аварийный вход в систему

Нажмите на экране входа в систему кнопку аварийного доступа для входа в систему в аварийном режиме. При входе в систему в аварийном режиме проверка подлинности не выполняется. Введение пароля не требуется.

В аварийном режиме пользователь имеет доступ только к функциям, необходимым для получения изображений. Данный режим используется в случае чрезвычайной ситуации, когда у пациента недостаточно времени для входа в систему; в данном режиме не доступен просмотр сведений о других пациентах.

Вход в систему без необходимости прохождения проверки подлинности

Настройка системы, выполняемая администратором, позволяет осуществлять вход в систему как с использованием пароля, так и без него, в зависимости от предустановленных параметров и медицинских целей. Если в соответствии с настройками системы проверка подлинности не требуется, будет автоматически выполнен вход, обеспечивающий выполнение клинических процедур, при этом административные функции в данном режиме будут не доступны. Для обеспечения доступа к административным функциям системы в настройках системы необходимо задать обязательное требование проверки подлинности, чтобы пользователь смог зайти в систему в роли администратора.

Вход службы

Системой используется многофакторная аутентификация, осуществляемая с помощью криптографически подписанного файла GESAK, выпущенного компанией GEHC для аутентификации пользователей с правами специалистов по обслуживанию. Специалисты по обслуживанию выполняют вход в систему с помощью действительного ключа GESAK. Такой вход в систему предназначен для выполнения процедур обслуживания местными специалистами по обслуживанию компании GE HealthCare.



Существуют 4 различных уровня проверки подлинности сервиса с использованием различных ключей GESAK: AIAT (сборка, установка, настройка, проверка), базовое обслуживание, расширенное обслуживание, и специальное обслуживание. Уровень обслуживания AIAT позволяет клиентам выполнять самые основные функции обслуживания. Базовый уровень обслуживания предназначен для выполнения клиентами некоторых базовых процедур, таких как калибровка, настройка параметров визуализации и экспозиции. Расширенное обслуживание, также позволяющее клиентам выполнять некоторые базовые функции диагностики системы, — это более высокий уровень по сравнению с базовым. Специальное обслуживание осуществляется инженерами по эксплуатации компании GE HealthCare, которые оказывают официальные сервисные услуги.

К системным функциям, для которых требуется разрешение GESAK, относятся те функции, которые могут влиять на безопасность, конфигурацию, калибровку и функции обслуживания.

15.2.2 Журнал аудита системы конфиденциальности и безопасности и контроль отчетности

Журнал аудита системы конфиденциальности и безопасности используется для наблюдения за обеспечением безопасности, а также для проведения проверок, связанных с конфиденциальностью данных. В систему OEC Elite MiniView интегрирована функция ведения журнала аудита (включая регистрацию событий, касающихся обеспечения конфиденциальности и безопасности данных).

Важной ролью журналов аудита системы конфиденциальности и безопасности является создание электронных записей с временными метками, позволяющих воссоздать события, связанные с обеспечением безопасности, и используемых для контроля отчетности. В системе имеется возможность ведения журнала аудита для регистрации клинических событий, а также событий, связанных с работой приложений и системы, включая доступ пользователей к устройству и обмен данными пациента. Эти журналы могут использоваться в целях рабочего аудита и контроля нарушений требований безопасности.

15.2.2.1 Ведение журнала аудита системы

Существуют 2 типа ведения журнала аудита системы: ведение журнала аудита приложений и ведение журнала аудита ОС.

Ведение журнала аудита приложений

- Загрузка/выключение системы
- Вход в систему и выход из системы пользователей
- Использование системы в аварийном режиме
- Создание, изменение, удаление и просмотр защищенной медицинской информации и персональной информации
- Все виды передачи сведений о пациенте на сервер DICOM
- Все типы экспорта сведений о пациенте на внешний носитель
- Изменение настроек системы
- Создание, изменение и удаление учетных записей пользователей
- Изменение пароля
- Доступ к удаленному обслуживанию
- Обновление



В случае журнала аудита приложений информационными элементами являются тип события, временная метка в формате UTC, источник (система), действие (пользователь/процедура), объект (исследования/пациент), результат (выполнение/сбой). Элементы информации регистрируются в журнале в соответствии с событиями, к которым они относятся.

Максимально допустимый размер файла журнала аудита приложений, заданный в системе, составляет 10 МБ. При достижении файлом максимально допустимого размера системой используется следующий файл для записи данных. Система поддерживает ведение до 70 файлов журнала аудита приложений.

В целях соблюдения конфиденциальности данных в журнале аудита приложений выполняется хэширование защищенной медицинской информации с помощью алгоритма SHA-256.

Ведение журнала аудита операционной системы

Файлы журнала аудита операционной системы создаются операционной системой и включают системный журнал и запись аудита.

К событиям, регистрируемым в системном журнале, относятся проверка подлинности пользователя ОС, а также такие разрешения, как вход по протоколу SSH, доступ пользователя и т. д.

Возможные типы журналов:

- auth: журналы сертификации
- authpriv: журналы проверки подлинности
- security: журналы безопасности
- mail: журналы почтовых сообщений
- Приоритет (уровень журнала): информация

В случае системного журнала аудита информационными элементами являются тип (операция), временная метка в формате UTC, источник (система) и пользователь. Элементы информации регистрируются в журнале в соответствии с событиями, к которым они относятся.

События, связанные с обеспечением безопасности, в виде записей аудита включают в себя:

- Системные вызовы — события, связанные с использованием системных файлов, включающие изменения критических системных файлов, файла конфигурации, прав доступа к файлу и т. д.
- Операции по назначению привилегий — события, связанные с доступом с правами root.

15.2.2.2 Удаленное ведение журнала аудита

При подключении системы OEC Elite MiniView к сети становится возможным отправка журналов аудита приложений и журналов аудита операционной системы на удаленный совместимый сервер Syslog. Администратор может включать, отключать и настраивать удаленный сервер журнала. К настраиваемым параметрам сервера относятся IP-адрес, номер порта, протокол (TCP/UDP), а также опция активации и деактивации протокола TLS (дополнительно).

15.2.2.3 Экспорт журнала аудита

Для просмотра журналов аудита, хранящихся в системе OEC Elite MiniView, администратор может экспортировать их на USB-накопитель. При выполнении экспорта требуется ввести пароль для шифрования сжатых файлов журнала. Для просмотра всех файлов журнала администратор может извлечь экспортированные файлы, введя пароль, заданный при выполнении экспорта.



15.3 Защита информации

Данный раздел посвящен операциям обеспечения конфиденциальности и безопасности и содержит инструкции по подготовке безопасной среды для эксплуатации системы OEC Elite MiniView.

Средства обеспечения безопасности рекомендуется использовать в рамках «глубокошелонированной» защиты информации; такой подход захватывает всю информационную систему учреждения, отвечающую за данные персонала, физическую безопасность и технологии. Многоуровневый подход глубокошелонированной защиты позволяет предотвратить ситуации, когда сбой одного защитного механизма приводит к сбою в работе всей системы.

15.3.1 Безопасность сети

Несмотря на то, что данная система представляет собой автономную систему, для функционирования которой не требуется сетевое подключение, при подключении системы к сети крайне важным для дальнейшей безопасной и эффективной эксплуатации системы становится обеспечение сетевой безопасности. В системе используется глубокошелонированная защита, позволяющая избежать несанкционированного доступа к системе через сеть. Данный многоуровневый подход в большей мере обеспечивает изоляцию сети и программного обеспечения, а также повышает эффективность работы средств обеспечения безопасности беспроводных сетей.

15.3.1.1 Порты протоколы и службы

Программные компоненты системы OEC Elite MiniView (ОС, клинические приложения и другие элементы конфигурации, а также приложений администрирования) изначально поддерживают функцию отправки и получения датаграмм по протоколу TCP/IP версии 4 (IPv4). В таблице ниже представлены порты, протоколы и службы, используемые в системе OEC Elite MiniView.

Таблица1. Порты протоколы и службы системы OEC Elite MiniView

Протокол/ служба данных	Порты	Входящий/ Исходящий	Источник / место назначения	Цель	Описание
Стандарт DICOM	* (по умолчанию — 1004)	Исходящий	DICOM PACS/ RIS	Экспорт клинических данных пациента/ получение сведений об исследовании	Экспорт изображений DICOM, отчета о дозе облучения, отчета MPPS, запрос рабочего списка. Могут быть зашифрованы.
Стандарт DICOM	* (по умолчанию — 1004)	Входящий	DICOM PACS	Получение данных DICOM	Передача изображений с сервера PACS на систему OEC Elite MiniView. Могут быть зашифрованы.



Таблица1. Порты протоколы и службы системы ОЕС Elite MiniView

Протокол/ служба данных	Порты	Входящий/ Исходящий	Источник / место назначения	Цель	Описание
LDAP Kerberos	9877	Исходящий	Сервер проверки подлинности	Проверка подлинности	Доступ к службам сведений распределенных каталогов с целью проверки подлинности пользователя. Могут быть зашифрованы.
Syslog	*	Исходящий	Удаленный сервер журнала	Удаленное ведение журнала аудита	Перенаправление журнала аудита на централизованный сервер. Могут быть зашифрованы.
Антивирусная программа	8081	Входящий	Сервер ePO	Обновление антивирусной программы и управление ею в режиме реального времени и т. д.	Входящее TCP- подключение от сервера ePO
Антивирусная программа	8082	Входящий	SuperAgents	Обновление антивирусной программы и управление ею в режиме реального времени и т. д.	Входящее UDP- соединение от SuperAgents
Антивирусная программа	* (по умолчанию — 443)	Исходящий	Сервер ePO	Обновление антивирусной программы и управление ею в режиме реального времени и т. д.	Исходящее TCP- соединение к серверу ePO



Таблица 1. Порты протоколы и службы системы OEC Elite MiniView

Протокол/ служба данных	Порты	Входящий/ Исходящий	Источник / место назначения	Цель	Описание
RSvP	9143	Исходящий	Служба RSvP	Удаленное обслуживание	Удаленные службы, включая SSH, VNC, SFTP, использующие зашифрованное подключение с помощью VPN- туннеля (соответствие требованию стандарта FIPS 140-2)
NTP	*	Исходящий	Сервер NTP	Синхронизация времени	Синхронизация времени на компьютере.
DHCP	67	Исходящий	Сервер DHCP	Сетевое подключение	Запрос на назначение IP-адреса хоста
DHCP	68	Входящий	Сервер DHCP	Сетевое подключение	Ответ о назначении IP-адреса хоста
Проверка связи	7	Исходящий	Целевой IP- адрес	Устранение неполадок	Проверка сетевого подключения
Проверка связи	7	Входящий	Удаленный хост	Устранение неполадок	Проверка сетевого подключения

ПРИМЕЧАНИЕ. Исходящие порты, отмеченные звездочкой (*), могут настраиваться в системе.

15.3.1.2 Защита данных при передаче

ПРИМЕЧАНИЕ. Шифрование сетевых протоколов применяется только в модели защищенной системы OEC.

В системе OEC Elite MiniView шифруются сетевые протоколы, использующиеся для обмена конфиденциальной информацией и (или) защищенной медицинской информацией / персональной информацией, такие как DICOM TLS; протокол корпоративной проверки подлинности (LDAP TLS), протокол удаленного ведения журнала аудита (Syslog TLS) и протокол удаленного обслуживания (зашифрованный VPN-туннель). Эти протоколы поддерживают алгоритмы шифрования, соответствующие требованиям стандарта FIPS 140-2.

Система OEC Elite MiniView поддерживает протокол TLS 1.2. Протокол DICOM TLS поддерживает профиль TLS BCP 195 и использует следующие комплекты шифрования:

- TLS_DHE_RSA_WITH_AES_128_GCM_SHA256
- TLS_ECDHE_RSA_WITH_AES_128_GCM_SHA256



- TLS_DHE_RSA_WITH_AES_256_GCM_SHA384
- TLS_ECDHE_RSA_WITH_AES_256_GCM_SHA384
- TLS_RSA_WITH_AES_128_CBC_SHA
- TLS_RSA_WITH_3DES_EDE_CBC_SHA

Протокол Syslog TLS использует следующие комплекты шифрования:

- TLS_RSA_WITH_AES_128_CBC_SHA
- TLS_RSA_WITH_AES_128_CBC_SHA256
- TLS_DHE_DSS_WITH_AES_128_CBC_SHA
- TLS_DHE_RSA_WITH_AES_128_CBC_SHA
- TLS_DHE_DSS_WITH_AES_128_CBC_SHA256
- TLS_DHE_RSA_WITH_AES_128_CBC_SHA256

Проверка подлинности подключения типа «устройство-устройство»

В системе предусмотрена функция управления сертификатами хостов и доверенными сертификатами для обмена данными по протоколу TLS. Управляемые сертификаты могут использоваться для протоколов DICOM TLS, LDAP TLS и Syslog TLS.

Для всех настраиваемых входящих/исходящих подключений, перечисленных в таблице 1, настройка всех устройств назначения (с учетом IP-адреса и номера порта) осуществляется в системе OEC Elite MiniView только прошедшими проверку подлинности пользователями с соответствующими правами (специалистами по обслуживанию или администраторами).

Все сеансы связи системы OEC Elite MiniView осуществляются по запросу. Все сессии всегда запускаются локально в системе OEC Elite MiniView, за исключением входящих сессий проверки связи.

15.3.1.3 Брандмауэр

Система OEC Elite MiniView не использует подключение к интернету для выгрузки или загрузки данных, поэтому это подключение защищено брандмауэром. Все неиспользуемые порты связи и службы закрываются или отключаются, что позволяет сократить число возможных направлений атак, доступных внешним источникам угроз.

Система OEC Elite MiniView использует внутренний брандмауэр на основе ядра Linux. Настройка брандмауэра системы позволяет осуществлять все исходящие подключения и блокировать все входящие подключения, за исключением подключений, перечисленных в таблице 1. Брандмауэр не нужно настраивать вручную. В случае настраиваемых входящих портов список портов, исключенных настройками брандмауэра, обновится автоматически при обновлении настроек службы данных.



15.3.2 Защита беспроводной сети

15.3.2.1 Защита беспроводной сети

Система OEC Elite MiniView поддерживает подключение к беспроводным сетям для передачи данных в формате DICOM. Ввиду широкополосности беспроводных подключений для беспроводных устройств требуются дополнительные меры обеспечения безопасности. Для сохранения конфиденциальности передаваемой информации при использовании беспроводного подключения крайне важно использовать функцию шифрования данных. Система поддерживает следующие протоколы безопасности для беспроводных сетей:

- WEP (64/128)
- WPA-PSK (AES)
- WPA2-PSK (AES)
- IEEE 802.1X (EAP-PEAP, EAP-TLS, EAP-TTLS)

Система также поддерживает импорт сертификатов EAP с USB-порта внешней рабочей станции для аутентификации.

15.3.2.2 Беспроводная передача данных

Функциональные характеристики режима беспроводной передачи данных системы OEC Elite MiniView включают следующие возможности:

- Извлечение запланированных исследований (рабочий список исследований)
- Запрос и извлечение данных DICOM
- Передача данных DICOM на сервер DICOM

Функция беспроводной передачи данных не является основной рабочей характеристикой устройства OEC Elite MiniView. Ухудшение производительности при беспроводной передаче данных, которое может выражаться в потере беспроводного соединения или задержках при передаче пакетов данных, не влияет на безопасность пациента или пользователя, поскольку сетевое подключение не является обязательным условием для применения устройства по назначению.

Система OEC Elite MiniView также оснащена встроенной функцией подключения к проводной сети; при таком типе подключения доступны те же функции, что и в режиме беспроводной передачи данных. Система уведомит пользователя, если беспроводное соединение недоступно, и пользователь сможет подключиться к сети посредством проводного соединения Ethernet. Пользователь может ввести данные пациента в систему вручную, если не удастся извлечь рабочий список исследований. Система позволяет пользователю проводить рентгеновское исследование без указания информации о пациенте. Данные можно передавать посредством проводного соединения Ethernet. Система не позволяет передавать данные во время подачи рентгеновского излучения. Потеря беспроводного соединения не повлияет на основные рабочие характеристики системы.

15.3.2.3 Беспроводной ножной переключатель

Беспроводной ножной переключатель не использует сеть Wi-Fi, а использует собственное зашифрованное двухточечное соединение ограниченного радиуса действия. Обеспечение безопасности при работе с беспроводным ножным переключателем предусматривает анализ попыток несанкционированного доступа к беспроводному устройству. Данное устройство защищено от несанкционированного доступа, так как механизм работы беспроводного ножного переключателя не



позволяет ему взаимодействовать с другими системами. Протокол беспроводной связи не опубликован. Отслеживание или нарушение протокола невозможно без знания внутренних закрытых механизмов.

Защита данных обеспечивается за счет проверки контрольной суммы, которая подсчитывается для данных пользователя. Другая контрольная сумма подсчитывается для беспроводного сигнала и сравнивается с аналогичным значением в модуле. Потеря, повреждение, задержка или искажение данных при их беспроводной передаче исключаются.

Функциональные характеристики беспроводного ножного переключателя, используемого с системой OEC Elite MiniView, включают следующие возможности:

- Начало/прекращение подачи рентгеновского излучения
- Переключение между режимами рентгеновского сканирования
- Сохранение изображений

Система OEC Elite MiniView также оснащена встроенной кнопкой управления подачей рентгеновского излучения, расположенной на С-дуге, и проводным ручным переключателем подачи рентгеновского излучения, расположенным на панели управления С-дугой. Проводной ножной переключатель входит в комплект системы, а беспроводной ножной переключатель можно приобрести отдельно. Проводной ручной переключатель имеет те же функции, что и беспроводной ножной переключатель. Начать или прекратить подачу рентгеновского излучения также можно при помощи встроенной кнопки управления подачей рентгеновского излучения. Пользователь может переключаться между режимами рентгеновского сканирования и сохранять изображения, используя резервные способы управления, расположенные на рабочей станции и С-дуге.

Ухудшение производительности беспроводного ножного переключателя не влияет на безопасность пациента или пользователя, поскольку подачей рентгеновского излучения можно управлять при помощи других резервных способов, предусмотренных для системы. Беспроводной ножной переключатель оснащен индикатором, который сигнализирует пользователю о том, что переключатель не работает.

15.3.3 Безопасность съемных носителей

Система OEC Elite MiniView поддерживает подключение USB-накопителей. USB-накопители используются для:

- экспорта данных пациентов и изображений;
- резервного копирования данных системы и экспорта журналов аудита;
- экспорта/импорта данных конфигурации системы.

Как известно, источниками вредоносного программного обеспечения часто являются внешние носители, такие как USB-накопители. В системе OEC Elite MiniView используются следующие способы ограничения доступа внешних носителей.

- Система OEC Elite MiniView блокирует выполнение операций на внешних носителях.
- Система OEC Elite MiniView блокирует автоматический запуск файлов внешних носителей.
- Система OEC Elite MiniView блокирует функцию запуска системы с внешних носителей.
- Система OEC Elite MiniView блокирует функцию запуска системы из сети.

15.3.3.1 Хранение данных на USB-накопителе

Данные, хранимые на USB-накопителе, не зашифрованы. Хотя пользователь может обезличить экспортируемые данные, при экспорте необезличенных данных могут также передаваться персональные данные. Обращение с USB-накопителем и их содержимым должно осуществляться в соответствии с



действующими правилами и рекомендациями по обращению с персональными данными/защищенной законом информацией о здоровье.

15.3.3.2 Удаление данных с портативных носителей

В системе отсутствуют внутренние средства безопасного удаления данных, хранящихся на съемных устройствах.

Для безопасного удаления данных, хранящихся на съемных носителях, необходимо использовать утвержденные процедуры и инструменты и руководствоваться действующими правилами и рекомендациями по обращению с данными пациента/персональными данными/защищенной законом информацией о здоровье.

15.3.4 Безопасность хранимых данных

Безопасность хранимых данных гарантируется шифрованием данных. Все разделы диска SSD (твердотельного накопителя), содержащие защищенную медицинскую информацию, персональную информацию и конфиденциальные данные, зашифрованы. Шифрование жесткого диска гарантирует обеспечение конфиденциальности и целостности хранимых данных.

15.3.4.1 Алгоритм шифрования

Система обеспечивает шифрование всей защищенной медицинской информации, персональной информации и конфиденциальных данных, хранящихся на диске SSD. Шифрование осуществляется с помощью технологии шифрования Linux Unified Key Setup (LUKS). Алгоритм шифрования технологии LUKS, соответствует требованиям стандарта FIPS 140-2. Шифрование данных всегда включено и не может быть выключено.

15.3.4.2 Пароль для шифрования

В системе шифрования для расшифровки используется один пароль для автоматической загрузки и два пользовательских пароля. Пароль для автоматической загрузки используется для автоматической расшифровки диска при загрузке системы. Пользовательский пароль используется для восстановления хранящихся в системе данных.

Пароль для автоматической загрузки был сгенерирован автоматически в процессе установки системы, каждому устройству был присвоен уникальный зашифрованный пароль. Пароль для автоматической загрузки можно поменять, но от его введения отказаться нельзя. Пароль пользователя можно создавать, изменять и удалять. Пароль для автоматической загрузки можно сбросить при наличии хотя бы одного пароля пользователя.

ПРИМЕЧАНИЕ. Только пользователь с правами администратора может создавать, изменять и удалять пароль для шифрования.

ПРИМЕЧАНИЕ. Администратор должен создать пользовательские пароли после начальной установки системы и хранить их в надежном месте. В противном случае зашифрованные данные на диске SSD могут быть утеряны, если во время загрузки системы произойдет сбой.

15.3.4.3 Требования к уровню сложности пароля для шифрования

Операционной системой предусмотрена возможность следовать требованиям подключаемых модулей проверки подлинности. Для пользователя доступен выбор опции «Follow PAM Rules» (Учитывать требования подключаемых модулей проверки подлинности).



Система позволяет изменять требования к паролю для шифрования. Настройки системы позволяют устанавливать пароль, соответствующий требованиям подключаемых модулей аутентификации операционной системы и пароль, соответствующий требованиям минимальной длины пароля.

15.3.5 Обеспечение целостности данных

Система OEC Elite MiniView позволяет предотвратить ненужное изменение данных, выполняемое случайным образом или преднамеренно.

Во время запуска программы система проверяет целостность всех сведений о пациенте, данных изображений и миниатюр, хранящихся в системе. Сведения о пациентах, изображения и миниатюры, не прошедшие проверку целостности данных, удаляются.

Данные, хранящиеся в базе данных пациентов, избыточно хранятся с изображениями исследования и в структурированных отчетах о дозе облучения (RDSR) DICOM. Такое избыточное хранение обеспечивает резервное копирование данных исследования на случай сбоя в базе данных и используется для автоматического восстановления базы данных при запуске системы.

Создание резервных копий данных вручную осуществляется с помощью клиентской службы хранения DICOM. Данная служба позволяет пользователям отправлять изображения и отчеты RDSR на сервер хранения DICOM, обеспечивающий хранение и просмотр данных.

Также поддерживается резервное копирование данных исследования на USB-накопителе как в стандартном формате DICOM, так и в специальном расширенном формате DICOM. Возможно восстановление данных любого формата, однако при восстановлении данных исследований эти исследования помечаются как завершенные и добавление к ним других изображений становится невозможным.

На USB-накопителе также можно создать резервную копию настроек системы. Восстановление резервной копии настроек из USB-накопителя также поддерживается. Для резервного файла конфигурации предоставляется контрольная сумма SHA256. При восстановлении резервной копии настроек системой OEC Elite MiniView выполняется проверка контрольной суммы, позволяющая убедиться в целостности файла конфигурации.

Система OEC Elite MiniView позволяет обеспечивать целостность файловой системы, выполняя полноценную проверку файловой системы каждый раз при запуске системы после некорректного завершения работы. При возникновении ошибок, автоматическое устранение которых невозможно, пользователь получает соответствующее уведомление и система становится недоступной для использования.

15.3.6 Удаление идентификационной информации

В системе OEC Elite MiniView имеются средства обезличивания персональных данных (анонимизации и псевдонимизации), предназначенные для обеспечения их конфиденциальности и безопасности. Обезличивание защищенной медицинской информации обеспечивается системой в соответствии с правилами конфиденциальности закона США о преювенции и подотчетности медицинского страхования. Предусмотрено обязательное обезличивание файлов журнала аудита, а также дополнительно возможно обезличивание экспортированных данных DICOM. Обезличивание выполняется путем удаления элементов, которые могут использоваться для идентификации личности пациента, его родственников, работодателей или членов семьи.

Перед отправкой/экспортом данных вместо удаленных сведений указываются фиктивные значения, что позволяет установить соответствие данных DICOM и избежать ошибок при выполнении различных операций. Для возможности проверки соответствия данных DICOM вместо значений уникального идентификатора, позволяющих идентифицировать личность пациента, в качестве идентификатора пользователя используются значения, не равные нулю.



15.3.7 Бесперебойный рабочий процесс

В целях обеспечения бесперебойного рабочего процесса необходимо рассмотреть несколько вариантов хранения данных.

В целях обеспечения безопасного хранения данных необходимо выбрать хранилище для архивного хранения изображений и данных пациентов. Возможен выбор как внутренних, так и внешних хранилищ.

15.3.7.1 Варианты архивного хранения данных пациентов

Система поддерживает следующие варианты хранения изображений и данных пациентов (как на внутренних, так и на внешних хранилищах):

- локальная память — хранение данных в системе (только временное);
- хранилище DICOM — хранение данных на сервере DICOM/PACS.

15.3.7.2 Безопасное хранение данных в удаленном архиве и на серверах DICOM/PACS

При использовании внешнего архива необходимо настроить процедуры резервного копирования данных в этот архив. Планирование действий по отношению к данным, хранимым на серверах DICOM/PACS, на случай возникновения непредвиденных ситуаций в работе учреждения не рассматривается в данном документе.

15.3.8 Средства обеспечения безопасности, предоставляемые облачными ресурсами

Система OEC Elite MiniView не поддерживает облачное хранение данных.

15.4 Защита системы

Настройку и обслуживание системы OEC Elite MiniView необходимо проводить таким образом, чтобы конфиденциальность и безопасность обеспечивались непрерывно.

15.4.1 Защита от вредоносного программного обеспечения

Вычислительная среда становится все более неблагоприятной, и угрозы от вредоносного ПО (включая компьютерные вирусы, сетевых червей, троянские программы, DoS-атаки и другие вредоносные программные средства) продолжают расти. Во избежание воздействия вредоносного ПО необходимо обеспечить постоянную многоуровневую защиту системы. В большинстве случаев для обеспечения эффективной защиты требуется взаимодействие и сотрудничество между компанией GE HealthCare и ее клиентами.

Для выявления вредоносного ПО (вируса, троянской программы, сетевого червя и т. д.) на компьютерах общего назначения принято использовать имеющееся в продаже антивирусное программное обеспечение. Антивирусное ПО необходимо для компьютеров общего назначения, поскольку обычно они не защищены в достаточной степени от атак вредоносных программных средств.



Однако поскольку медицинские устройства являются устройствами специального назначения (специализированными устройствами), пригодным для использования в определенных целях, они часто могут иметь усиленную защиту. Являясь передовой компанией в области обеспечения кибербезопасности, компания McAfee предоставляет в качестве опции дополнительные средства обеспечения безопасности для отдельных пользователей, маленьких и больших организаций, предприятий и органов государственной власти. В системе OEC Elite MiniView предусмотрено контролируемое использование антивирусного программного обеспечения McAfee.

15.4.1.1 Компоненты антивирусной программы и их настройка

ПРИМЕЧАНИЕ. Компоненты антивирусного программного обеспечения предназначены только для дополнительной модели защищенной системы OEC.

Антивирусные компоненты McAfee Agent и McAfee Endpoint Security для операционной системы Linux (ENSL) встраиваются в систему. Компонент McAfee Agent обеспечивает связь между системой и платформой ePolicy Orchestrator (ePO). Для обеспечения кибербезопасности прежде всего требуется защита конечных точек, что становится первостепенной задачей для организаций, обеспечивающих безопасность своих сетей.

Система OEC Elite MiniView предоставляет возможность управления антивирусной программой, позволяя выполнять настройки в режиме антивируса, включая выполнение проверки с помощью антивирусной программы, установка антивирусной программы на платформе ePO, установка антивирусной программы не на платформе ePO. Только пользователь с правами администратора может настраивать антивирусное программное обеспечение McAfee, пройдя проверку подлинности в антивирусном режиме с помощью интерфейса пользователя.

15.4.1.2 Проверка на вирусы

Поскольку проверка может влиять на производительность работы системы и выполнение клинических процедур в режиме реального времени, ее можно запускать только вручную в режиме антивируса. Администратору следует периодически запускать вручную поиск вирусов.

15.4.1.3 Обновление антивирусной базы и модулей проверки

При необходимости модули проверки и антивирусные базы могут обновляться системой в режиме антивируса. Обновленные модули проверки и антивирусные базы можно найти на официальном веб-сайте McAfee (<https://www.mcafee.com/enterprise/en-us/downloads/security-updates.html>).

Система предоставляет клиентам два способа выполнения обновления: в режиме реального времени и автономном режиме. Обновление в режиме реального времени осуществляется с помощью платформы ePO, а в случае учреждений, в которых отсутствует платформа ePO, обновление выполняется в автономном режиме.

Обновление в режиме реального времени

Если в медицинском учреждении установлена платформа ePO, обновление модулей проверки и антивирусной базы поддерживается в режиме реального времени.

Для успешного подключения к серверу ePO необходимо выполнить соответствующие настройки в режиме антивируса. На сервере ePO можно задать необходимые интервалы времени загрузки обновлений. После успешного завершения загрузки обновлений в системе появляются обновленные файлы.



Обновление в автономном режиме

Обновление модулей проверки и антивирусной базы поддерживается и в том случае, если в медицинских учреждениях отсутствует платформа ePO. Загрузите последнюю версию модуля проверки или антивирусной базы на USB-накопитель. Выполняя соответствующие действия по обновлению, следуйте инструкциям, предоставляемым в режиме антивируса.

15.4.2 Безопасность системы

В системе OEC Elite MiniView имеются дополнительные функции, предназначенные для повышения локальной безопасности операционной системы.

15.4.2.1 Внутренний доступ

Компьютеры, средства подключения и устройства хранения, предназначенные для внутреннего использования, защищены от несанкционированного доступа пользователей. Защиту невозможно снять без специальных служебных инструментов.

15.4.2.2 Комплексная защита ОС

Рабочая станция системы OEC Elite MiniView работает на основе операционной системы SUSE. В системе предусмотрены следующие меры по обеспечению безопасности ОС.

- Удалены ненужные программы и отключены неиспользуемые службы. Несмотря на то, что в системе OEC Elite MiniView используется операционная система общего назначения, защита данной системы позволяет использовать ее скорее в качестве встроенного устройства, чем компьютера общего назначения. В связи с этим все программы, не влияющие на функциональные возможности системы, удалены или отключены.
- Настройки системы SUSE запрещают доступ к консоли (командной строке) и файловой системе.
- Операционная система SUSE позволяет устанавливать для использования каждого файла и каталога особые права учетной записи, наделяя при этом системные учетные записи минимальным количеством прав, тем самым она позволяет предотвратить изменения злоумышленниками или вредоносными программами файлов и приложений, крайне важных для обеспечения надежной и безопасной эксплуатации устройства.

15.4.2.3 Доступ к функциям обслуживания GE HealthCare

Для получения доступа к режиму обслуживания системы требуется соответствующий ключ. В таком случае обычно необходимо обратиться к специалисту по эксплуатации оборудования GE HealthCare.

В режиме обслуживания у специалиста по эксплуатации нет доступа ни к терминалу операционной системы, ни к файловой системе.

15.4.2.4 Экранная заставка

В системе имеется настраиваемая функция экранной заставки. Экранная заставка может быть настроена таким образом, чтобы она отображалась по истечении заданного периода времени. При отображении экранной заставки данные пациента не показываются на экране. При выполнении пользователем какой-либо операции отображение экранной заставки прекращается. В целях минимизации воздействия на выполняемую процедуру ввод пароля для прекращения отображения экранной заставки не требуется.



15.4.2.5 Затемнение экрана

Помимо функций выхода из системы и отображения экранной заставки в системе также предусмотрена функция затемнения экрана для защиты защищенной законом информации о здоровье.

15.4.3 Поиск уязвимостей

В дополнение к техническим инструментам, описанным выше, для выявления каких-либо уязвимостей системы компания GE HealthCare (OEC) использует имеющийся в продаже программный инструмент сканирования компании Tenable (Nessus). Данный инструмент, одобренный Министерством обороны США, проверяет все порты TCP/IP и UDP/IP системы методом поиска известных признаков уязвимостей. Любые уязвимости высокого уровня риска, выявленные в ходе сканирования, устраняются до выпуска продукта.

15.4.4 Обеспечение обновления программного обеспечения системы

15.4.4.1 Операционная система

Система работает на основе платформы SUSE Linux Enterprise Server 15.

15.4.4.2 Повышение качества обеспечения безопасности

Компания GE HealthCare постоянно выполняет проверки продукции на предмет возможных уязвимостей. К ним относятся уязвимости используемых программ, компонентов сторонних производителей и используемой операционной системы.

Выявленные уязвимости операционной системы или других компонентов сторонних производителей оцениваются с учетом конфигурации и эксплуатационных характеристик системы.

При необходимости компания GE HealthCare выпускает обновления/исправления для системы обеспечения безопасности продуктов и предоставляет клиентам доступ к ним. В отдельных случаях в такие пакеты обновлений включены изменения для операционной системы и компонентов сторонних производителей.

Все изменения системы требуют тщательной проверки, позволяющей убедиться, что характеристики системы соответствуют строгим требованиям стандартов безопасности, надежности и производительности. По этой причине система предназначена только для установки пакетов программного обеспечения, выпущенных компанией GE HealthCare.

15.4.4.3 Исправления операционной системы

После успешного прохождения проверки и утверждения компания GE HealthCare выпускает исправления для обеспечения безопасности операционной системы и предоставляет клиентам доступ к ним.

Исправления разрабатываются в соответствии с правилами, принятыми в компании GE HealthCare.

Уполномоченные специалисты по обслуживанию выполняют перенос исправлений на систему с помощью управляемого USB-накопителя в учреждении пользователя.

Исправление обладает подписью. Во время установки исправления система выполняет проверку его подписи и совместимости, что позволяет убедиться в целостности и пригодности для использования данного исправления.



На данной системе возможна установка только тех исправлений, которые были одобрены и выпущены компанией GE HealthCare. Использование и установка каких-либо других недопустимых компонентов сторонних производителей запрещена, что позволяет защитить систему от воздействия неразрешенного или вредоносного программного обеспечения.

15.4.4.4 Обновление программного обеспечения

В случае выявления уязвимостей программного обеспечения приложений и компонентов сторонних производителей необходимо выполнить обновление программного обеспечения. Процедура разработки программного обеспечения выполняется в соответствии с процессом изменения продукта, принятым в компании GE HealthCare (создание запроса на внесение технических изменений (ECR) / приказа о внесении технических изменений (ECO)).

Распространение и установка обновления программного обеспечения выполняется квалифицированными специалистами по обслуживанию компании GE HealthCare. Технический специалист выполняет установку обновления на системе в учреждении пользователя. Во время установки системой выполняется проверка версии программного обеспечения, позволяющая избежать возможность установки на систему вредоносного программного обеспечения.

15.4.4.5 Обращение в компанию GE HealthCare

У компании GE HealthCare есть портал данных по безопасности продукции. Данный портал доступен в режиме реального времени для всех поставщиков медицинских услуг, использующих оборудование производства компании GE HealthCare. Для доступа к этому portalу требуется пройти процедуру аутентификации, предотвращающую попытки злонамеренного использования обширной базы данных по кибербезопасности продукции (включая заявления производителя относительно безопасности медицинских устройств (MDS2), руководства по безопасности продукции и спецификации программного обеспечения). Каждый владелец продукта компании GE HealthCare может получить бесплатный доступ к этим ресурсам, если зарегистрируется на портале. Также можно подписаться на получение обновлений по электронной почте.

Кроме того, компания GE HealthCare предоставляет расширенное обслуживание (для конкретных продуктов) для обеспечения дополнительной помощи медицинским специалистам, исходя из их ситуации.

Более подробную информацию об обеспечении конфиденциальности и безопасности при использовании продуктов компании GE HealthCare см. на веб-сайте

<https://www.gehealthcare.com/services/lifecycle-management/product-security-portal/security>.

15.5 Удаленное обслуживание

Часто наиболее эффективным и экономичным способом выполнения обслуживания для компании GE HealthCare является удаленное подключение к системе OEC Elite MiniView. Выполняются все необходимые меры, чтобы добиться наиболее безопасного удаленного подключения.

В системе встроена платформа удаленного обслуживания GE HealthCare. Данная платформа обеспечивает возможность выполнения диагностики неполадок, находясь за пределами учреждения пользователя.

Инструкции, касающиеся использования функций удаленной службы, см. в разд. 10.7.



15.5.1 Платформа удаленного обслуживания

Двумя главными техническими компонентами платформы удаленной службы являются агент и сервер. Агент устанавливается на системе, а сервер размещается в учреждении компании GE HealthCare. Агент позволяет устанавливать безопасное подключение с помощью зашифрованной сети VPN, запускаемой системой.

15.5.2 Главные меры обеспечения безопасности

К главным мерам обеспечения безопасности платформы удаленной службы относится следующее:

- Безопасное подключение агента к серверу обеспечивается локальным пользователем через зашифрованную сеть VPN.
- Существует заданный сервер, к которому подключается агент. Благодаря этому удаленное подключение возможно только с системами GE HealthCare.
- Агент подключается к серверу с помощью средств, которые требуют прохождения проверки подлинности с помощью пароля. Передача данных осуществляется по зашифрованной сети VPN.
- Входящий трафик брандмауэра остается защищенным. Благодаря подключению агента в брандмауэре не требуется открывать дополнительный порт.
- На сервере проверка подлинности данных квалифицированного представителя сервисной службы компании GE HealthCare осуществляется с помощью технологии единого входа.

Конфиденциальность данных

В некоторых случаях компания GE HealthCare должна работать с персональной информацией / защищенной медицинской информацией, например в процессе устранения неполадок или на правах доступа к данным, предоставленным компании GE HealthCare. Доступ к этим данным имеет только уполномоченный персонал компании GE HealthCare. Персональная информация / защищенная медицинская информация, раскрываемая в процессе процедур удаленного обслуживания, обрабатывается в соответствии с требованиями стандартов компании GE HealthCare по работе с персональной информацией / защищенной медицинской информацией.

Для оказания поддержки учреждениям, находящимся в другом регионе, компания GE HealthCare обеспечивает работу каналов удаленного обслуживания в этом же регионе. Таким образом, персональная информация и защищенная медицинская информация обрабатывается только в пределах одного региона.

15.6 Персональные данные, получаемые в результате эксплуатации изделия

Для создания диагностических изображений система OEC Elite MiniView собирает данные следующих типов:

- демографические данные пациента;
- персональные данные или защищенная законом информация о здоровье;
- данные медицинского учреждения;
- данные врача;
- данные оборудования.

Система защищает эти данные при помощи средств контроля доступа и хранит их до тех пор, пока пользователь не удалит данные.



Подробные сведения обо всех персональных данных, получаемых при помощи продукта, и их использовании приведены в заявлениях о соответствии стандартам DICOM и IHE. Данные заявления доступны по следующим ссылкам:

<https://www.gehealthcare.com/products/interoperability/dicom>

<https://www.gehealthcare.com/products/interoperability/ihe>

15.7 Средства контроля пригодности устройства

Средства контроля пригодности устройства предназначены для безопасной и эффективной эксплуатации устройства в чрезвычайных ситуациях, когда устройство необходимо для своевременного выполнения лечебной процедуры, мониторинга или диагностики, и в целом, когда непригодность устройства может отрицательно сказаться на общей эффективности эксплуатации.

Система OEC Elite MiniView представлена в качестве автономного устройства, и при использовании ее согласно целевому назначению — для медицинской визуализации и просмотра изображений — не требуется подключение к внешним устройствам. Кроме того, для ее эксплуатации не требуется подключение к внешней сети, а также беспроводной ножной переключатель. Для выполнения визуализации в чрезвычайных условиях (в случае повреждения файлов данных или вспомогательных приложений в результате кибератаки, появления программной ошибки или неисправности устройства) предусмотрены дополнительные функции, повышающие работоспособность системы:

- Для всех приложений предусмотрена изоляция процессов.
- Во избежание чрезмерного потребления ресурсов центрального процессора, что может отрицательно сказаться на результатах визуализации, во время получения рентгеновских изображений отключены все операции, для которых требуется использование сети.
- Беспроводной ножной переключатель не использует сеть Wi-Fi, а использует собственное зашифрованное двухточечное соединение ограниченного радиуса действия.
- Целостность базы данных пациентов может проверить специалист по обслуживанию. Повреждение базы данных не мешает получению новых изображений. При необходимости данные, хранящиеся в базе данных, могут быть восстановлены из резервной копии базы данных специалистом по обслуживанию.
- При загрузке выполняется проверка файлов конфигурации и определяется, какие файлы, в случае их повреждения, могут быть восстановлены из резервной копии файлов конфигурации.
- Доступ к серверу корпоративной проверки подлинности:
 - Если данные для входа на уровне предприятия отсутствуют медицинский специалист может использовать систему в аварийном режиме с ограниченными функциями, в котором не предусмотрены доступ к сохраненным изображениям или возможность установления соединений.
 - Систему можно настроить таким образом, чтобы данные корпоративных пользователей кэшировались, что позволит выполнять аутентификацию в условиях отсутствия соединения системы с сервером корпоративной проверки подлинности.
- Физический доступ:
 - Компьютеры, средства подключения и устройства хранения, предназначенные для внутреннего использования, защищены от несанкционированного доступа пользователей. Защиту невозможно снять без специальных служебных инструментов.
 - Порты Ethernet и USB для связи с внешними устройствами предоставляют пользователям системы следующие возможности.



- Ethernet:
 - Для использования основных функций системы не требуется сетевое соединение.
 - Проводное соединение Ethernet может использоваться в качестве альтернативы связи Wi-Fi.
 - В случае удаленного обслуживания (совместное использование экрана и журнал передачи файлов) и передачи внешним адресатам данных, касающихся компьютерной безопасности, используется зашифрованное ограниченное по времени соединение, которое может быть инициировано только со стороны системы. Никакие другие сетевые протоколы не поддерживаются.
 - Все проводные и беспроводные способы подсоединения к сети могут быть отключены.
- USB-накопители:
 - Для подключения клавиатуры, флеш-накопителей и дополнительно принтера используются внешние USB-порты.
 - Использование USB-устройств с собственным источником питания не допускается, за исключением нескольких известных моделей термографических принтеров.
 - Автоматический запуск файлов портативных носителей по умолчанию отключен.
 - Систему можно настроить таким образом, чтобы разрешать или не разрешать пользователям сохранять данные исследований и изображения на съемных USB-носителях и позже воспроизводить их на той же или другой системе.
 - Для аутентификации специалистом по обслуживанию используются USB-устройства с шифрованием.
 - Пользователь с правами специалиста по обслуживанию может экспортировать файлы конфигурации и журналы на флеш-накопитель и импортировать их.
 - Для копирования произвольно выбранных файлов с USB-накопителя или на него никакого интерфейса не предусмотрено.
 - Приложения, запускаемые непосредственно со съемных носителей, блокируются на уровне ОС.
 - Чтобы установить программное обеспечение, с USB-носителя необходимо загрузить надежный подписанный загрузочный образ.
- Сохранение конфигурации и калибровки устройства и их восстановление:
 - Информация о конфигурации и калибровке программного обеспечения системы OEC Elite MiniView хранится в локальной памяти в отдельных файлах для различных функций системы.
 - Поврежденные файлы конфигурации некритичных функций (настройки DICOM, доступ к удаленному обслуживанию, беспроводные подключения) не будут влиять на способность системы получать и отображать изображения.
 - Кроме того, специалист по обслуживанию, использующий для аутентификации аппаратный ключ безопасности (GESAK), может экспортировать файлы конфигурации и калибровки на съемный носитель. Эти данные, находящиеся вне системы, затем могут быть импортированы для восстановления функциональности после повреждения системы или повторной установки программного обеспечения.
 - Специалист по обслуживанию может сбросить настройки системы до заводских установок.



15.8 Дополнительные замечания о конфиденциальности и безопасности

Одной из основных функций системы OEC Elite MiniView является обеспечение конфиденциальности и безопасности данных. Однако имеется остаточный риск сбоев обеспечения конфиденциальности и безопасности данных, меры по снижению которых необходимо принять сразу после внедрения системы в рабочую среду. В данном разделе описываются некоторые риски, на которые должен обратить внимание пользователь.

- Если данное изделие используется в среде, в которой сложная схема аутентификации является помехой для клинического рабочего процесса, рекомендуется применение методов физического ограничения доступа к системе.
- Система хранит данные и после окончания клинической процедуры. Пользователь должен вручную удалять данные из базы данных, если они больше не требуются.
- Пользователь несет ответственность за обеспечение безопасности всех съемных носителей, используемых для хранения данных системы.
- Клиент также обязан установить и использовать изделие безопасным образом, обеспечив его защиту.

15.9 Дополнительные документы по безопасности устройства

- Заявление производителя относительно безопасности медицинского устройства (MDS2): документ MDS2 для системы OEC Elite MiniView предоставляется по запросу через торгового представителя или через портал данных по безопасности продукции компании GE HealthCare:
<https://www.gehealthcare.com/services/lifecycle-management/product-security-portal/security>.
- Спецификация программного обеспечения (SBOM): Документ SBOM для системы OEC Elite MiniView предоставляется по запросу. Для получения копии SBOM обратитесь к торговому представителю.



СЕРВИСНЫЕ ЦЕНТРЫ

По вопросам, касающимся технического обслуживания, обращайтесь к представителю сервисной службы или в сервисный центр в своей стране.

СЕВЕРНАЯ И ЮЖНАЯ АМЕРИКА

СОЕДИНЕННЫЕ ШТАТЫ АМЕРИКИ

Штаб-квартира GE Medical Systems Тел.: +1-414-544-30-11

3000 North Grandview Blvd.

WAUKESHA, WI 53188

Почтовый адрес: P.O. Box 414

MILWAUKEE, WI 53201

ЛАТИНСКАЯ АМЕРИКА

GE Medical Systems Тел.: +1-305-497-12-00

Штаб-квартира в Латинской Америке

5101 NW 21st Avenue, Suite 350

FORT LAUDERDALE, FL 33309

USA (США)

АЗИЯ

ЯПОНИЯ

GE HealthCare Japan

4-7-127, Asahigaoka, Hino-shi, Tokyo 191-8503, JAPAN (Япония)

Телефон: +81-(0) 120-055-919

Факс: +81-(0) 426-48-2905

КИТАЙ

GE HUALUN MEDICAL SYSTEMS CO. Ltd.

No 1 Yong Chang North Road, Beijing Economic-Technological Development Area

Beijing CHINA (Китай). P.O.: 100176

Тел.: 8610-58068888

Служба поддержки: 400-812-8188

КОРЕЯ

8F, POBA Gangnam Tower,

343, Hakdong-ro, Gangnam-gu, Seoul,

Korea (Корея) 135-820

Тел.: 82-2-15-44-61-19



АССОЦИАЦИЯ ГОСУДАРСТВ ЮГО-ВОСТОЧНОЙ АЗИИ

1 Maritime Square #13-01 HarbourFront Centre

Singapore (Сингапур) 099253

АВСТРАЛИЯ И НОВАЯ ЗЕЛАНДИЯ

GE HealthCare

Parklands Estate, Building 4B

21 South Street, Rydalmere, NSW 2116

Тел.: 61-2-98-46-40-00; факс: 61-2-98-46-40-01

ЕВРОПА

Свяжитесь с представителем сервисной службы компании GE HealthCare.

Представительство в Европе:

GE Medical Systems S.C.S.

Менеджер по контролю качества

283 rue de la Minière

78530 BUC France (Франция)

Тел.: +33-1-30-70-40-40

www.gehealthcare.com





Imagination at work

Краткое руководство по эксплуатации системы рентгеновской мобильной с С-дугой OEC Elite MiniView

Данное руководство предназначено для использования только в справочных целях. Подробные инструкции содержатся в руководстве оператора. Перед началом использования системы пользователь должен ознакомиться с руководством оператора. Изображения приводятся исключительно в справочных целях и могут отличаться от фактической конфигурации системы.

Установка системы

1. Перед перемещением системы **отпустите** тормозные педали.
2. Перед началом работы с системой **нажмите** тормозные педали.

Запуск

1. Подключите шнур питания системы к настенной розетке.
2. Нажмите кнопку включения/выключения питания.
3. Наденьте защитный чехол. Следите за тем, чтобы не нажать кнопку подачи излучения.

Получение, сохранение и печать изображений

1. Для получения изображений нажмите кнопку подачи излучения или левый ножной переключатель.
2. Для сохранения изображений нажмите:

- ✓ кнопку сохранения  на кнопочной панели/панели управления;
- ✓ кнопку сохранения  на мониторе;
- ✓ правый ножной переключатель (требуется настройка).

3. Для печати изображений нажмите:

- ✓ кнопку печати  на кнопочной панели/панели управления;
- ✓ кнопку «Local Print» (Печать на локальном принтере) на экране «Image Directory» (Каталог изображений);
- ✓ правый ножной переключатель (требуется настройка).

Выключение питания

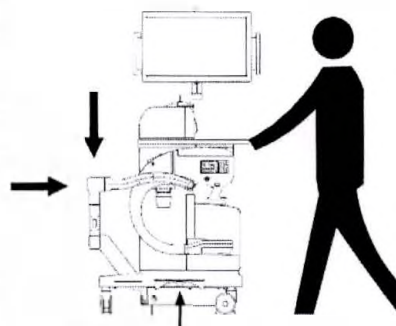
1. Нажмите и удерживайте примерно 2 секунды кнопку включения/выключения питания.
2. Выньте вилку шнура питания из настенной розетки.

Аварийный останов

Для прекращения подачи излучения поверните переключатель в положение **выключения подачи излучения**.

Нажмите кнопку выключения системы, чтобы отключить ее питание.

Примечание. Соблюдайте осторожность при использовании выключателя системы. Использование этого выключателя может привести к потере данных.



Педаль тормоза

Индикатор излучения

Основной переключатель

 Включено: С-дуга в рабочем состоянии.

 Подача излучения отключена: рентгеновское излучение не подается.

 Выключено: рентгеновское излучение не подается, но питание С-дуги включено.

Выключатель беспроводной сети

Внимание!

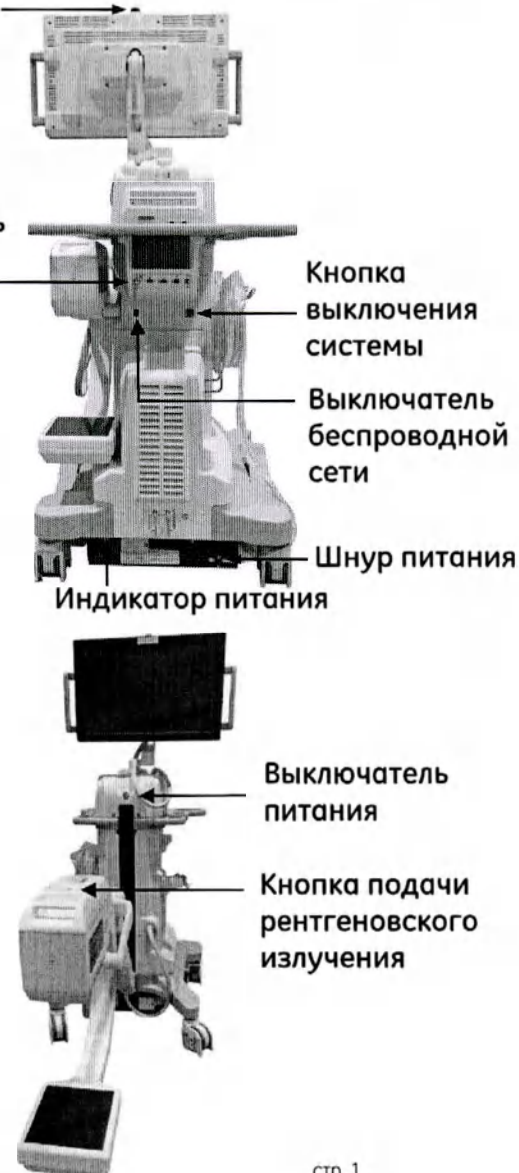
Перед использованием беспроводной сети необходимо убедиться, что выключатель беспроводной сети находится в положении **включения**.



Включено

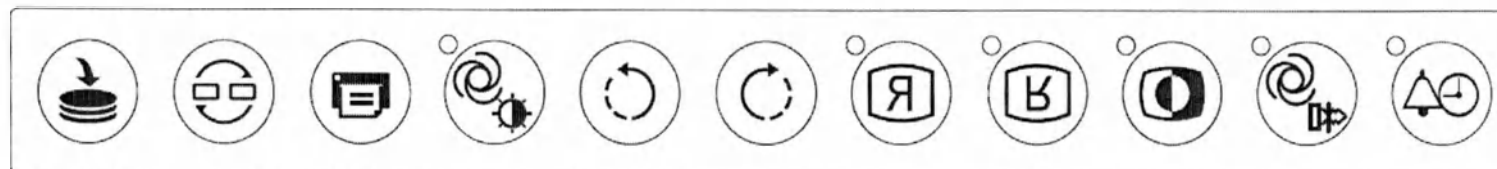
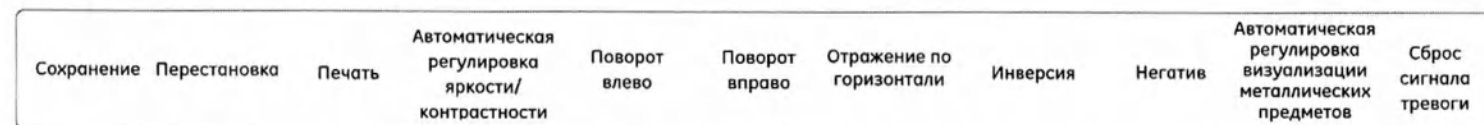
Выключено

Примечание. Работа модуля беспроводной связи зависит от пользовательских настроек системы и действующих нормативных требований и стандартов.



Обработка и просмотр изображений

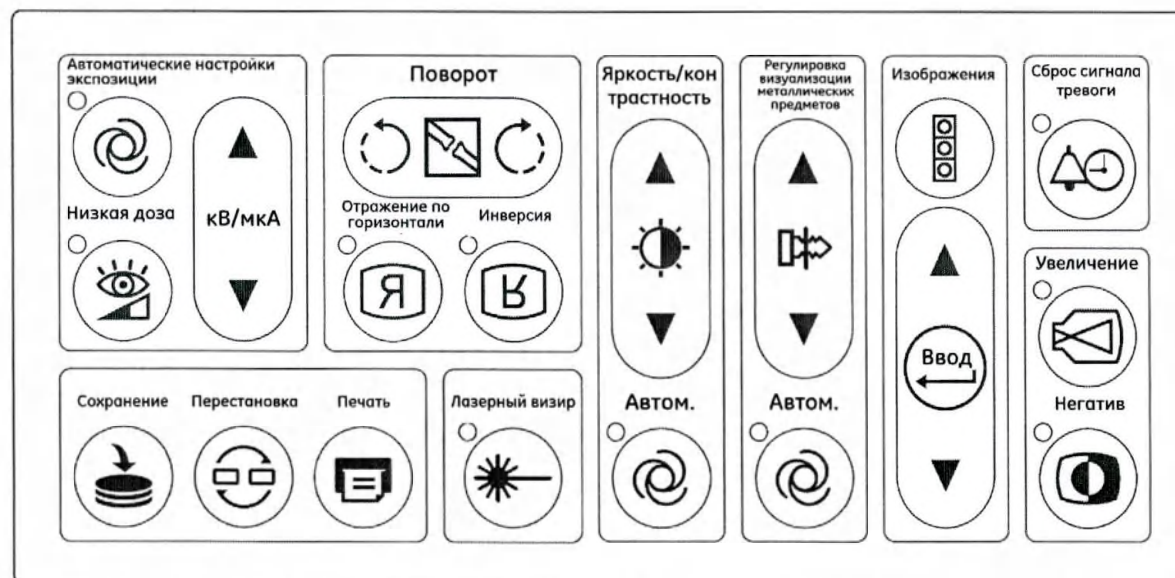
Кнопочная панель



Клавиатура



Панель управления





Краткая инструкция по действиям в чрезвычайных ситуациях при работе с системой рентгеновской мобильной с С-дугой OEC Elite MiniView

Внимательно ознакомьтесь с данной инструкцией и следуйте ей при возникновении в медицинском учреждении чрезвычайной ситуации. Храните данную инструкцию в легкодоступном месте рядом с системой или в процедурном кабинете.

Ситуация: прекращение работы системы Режим экстренной рентгенографии (восстановление вручную) 1. Пользователю следует удерживать переключатель питания нажатым в течение примерно 2 секунд, чтобы выключить систему, работа которой завершится не позднее чем через 45 секунд. Или же пользователь может нажать кнопку выключения системы, а затем отсоединить шнур питания, чтобы отключить питание системы сразу же. 2. Пользователю рекомендуется подождать 60 секунд. 3. Пользователю необходимо нажать на переключатель питания, чтобы включить систему. Система будет готова к проведению экстренной рентгенографии и применению всех функций рентгеновского оборудования для интервенционных процедур в течение 175 секунд.	Ситуация: утеря пароля Аварийный вход в систему 1. Необходимо выполнить загрузку системы, после чего на мониторе должен появиться экран входа в систему. 2. Нажмите кнопку «Emergency Login» (Аварийный вход в систему), и откроется экран входа в систему. 3. Введите данные пациента и начните процедуру получения изображений. 4. Обратитесь к администратору, чтобы переустановить пароль для дальнейшей работы.
Ситуация: самопроизвольная подача излучения Отключение подачи излучения 1. Пользователю следует повернуть основной переключатель в положение выключения подачи рентгеновского излучения. 2. Пользователю необходимо перезапустить систему в режиме экстренной рентгенографии. 3. Если индикатор излучения по-прежнему активен, пользователь может нажать кнопку выключения системы, повторно подсоединить шнур питания и перезапустить систему.	Ситуация: потеря питания от электросети Восстановление питания 1. Резервный аккумулятор обеспечивает питание системы при сбое питания от электросети. Система продолжит функционировать некоторое время, после чего произойдет автоматическое завершение работы, если пользователь не восстановит подачу питания. Приступить к новому исследованию можно ТОЛЬКО в том случае, если система подсоединена к электросети. 2. После восстановления питания от внешнего источника пользователь может нажать на переключатель питания для включения системы. Система будет готова к проведению экстренной рентгенографии и применению всех функций рентгеновского оборудования для интервенционных процедур в течение 175 секунд. Ситуация: излучение не подается, получение изображений не выполняется Перевод основного переключателя в положение включения Если основной переключатель находится в положении ВЫКЛЮЧЕНИЯ, пользователь может повернуть его в положение ВКЛЮЧЕНИЯ.

Если неполадку не удастся устранить, обратитесь в сервисную службу.

Компания GE Healthcare считает своей обязанностью обеспечить максимальный уровень безопасности при эксплуатации системы. Наша компания несет ответственность за предоставление пользователю информации о действиях, которые необходимо предпринять в случае возникновения в медицинском учреждении чрезвычайной ситуации. Эта информация подготовлена в соответствии со стандартом IEC/EN 60601-2-43:2010. Владелец оборудования обязан обеспечить допуск к работе с системой только квалифицированных специалистов, прошедших необходимую подготовку.

Краткая инструкция по открытию электронных руководств по эксплуатации системы рентгеновской мобильной с С-дугой OEC Elite MiniView

Данное устройство поставляется с электронными руководствами. В данном разделе разъясняется, как получить доступ к электронным руководствам, которые содержат инструкции по эксплуатации системы.

Примечание. Некоторые приложения к руководству оператора поставляются только в печатном виде. Некоторые опции и принадлежности поставляются вместе с печатным руководством оператора.



Символ электронных инструкций по эксплуатации (eIFU) означает, что инструкции по эксплуатации можно просматривать с помощью системы или ПК.

Внимание! Прежде чем приступить к работе с системой, изучите электронные инструкции по эксплуатации.

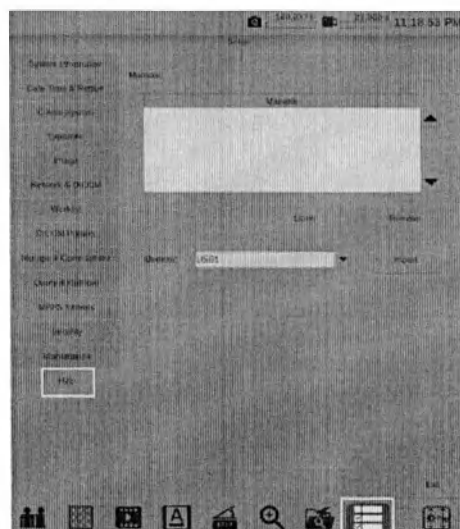
Минимальные требования

Система OEC Elite MiniView
Windows XP
ОЗУ 32 Мб
ПО Adobe Acrobat Reader версии 6 или более поздней версии

Просмотр электронных инструкций по эксплуатации на мониторе

Руководства доступны в формате PDF. Они сохранены на USB-накопителе, поставляемом в комплекте с системой.

Используйте **экран настроек справки** для импорта руководств.



1. Вставьте USB-накопитель с руководством в USB-порт системы.
2. Выберите USB-накопитель в списке **Medium** (Носитель). Нажмите кнопку **Import** (Импортировать) и выберите руководства на необходимых языках. Можно импортировать несколько руководств.
3. Выберите одно руководство из списка **Manuals** (Руководства) и нажмите кнопку **Open** (Открыть) для просмотра данного руководства.
4. Выберите руководства, которые необходимо удалить, из списка **Manuals** (Руководства) и нажмите кнопку **Remove** (Удалить). Нажмите кнопку **Yes** (Да) во всплывающем окне, и данные руководства будут удалены.

Интерактивные руководства по эксплуатации

Последнюю версию инструкций по эксплуатации можно найти на веб-сайте:

<https://www.gehealthcare.com/documentationlibrary>

Примечание: некоторые руководства могут быть доступны не на всех перечисленных ниже языках.

Код языка	Язык	Код языка	Язык
BG	Болгарский	LT	Литовский
CS	Чешский	LV	Латышский
DA	Датский	NL	Нидерландский
DE	Немецкий	NO	Норвежский
EL	Греческий	PL	Польский
EN	Английский	PT-BR	Португальский (Бразилия)
ES	Испанский	PT-PT	Португальский (Европа)
ET	Эстонский	RO	Румынский
FI	Финский	RU	Русский
FR	Французский	SK	Словацкий
HR	Хорватский	SR	Сербский
HU	Венгерский	SV	Шведский
ID	Индонезийский	TR	Турецкий
IT	Итальянский	UK	Украинский
JA	Японский	VI	Вьетнамский
KK	Казахский	ZH-CN	Китайский упрощенный
KO	Корейский	SM	Руководство по обслуживанию
OM	Руководство оператора		

Приведенный ниже снимок экрана представлен в качестве примера и не носит обязательного характера.



1. На странице поиска на портале с пользовательской документацией введите номер по каталогу руководства оператора в поле **Enter Document Number or Keyword** (Введите номер документа или ключевое слово).
2. Нажмите кнопку **Search** (Поиск).
3. В области результатов поиска нажмите кнопку загрузки.
4. Нажмите кнопку **Accept** (Принять).
5. Сохраните файл в указанной папке на своем ПК, нажав кнопку «Save» (Сохранить).
6. Если загруженный файл является файлом формата .zip, распакуйте zip-архив с помощью программы, поддерживающей данный формат.

Печатные экземпляры

Печатный экземпляр инструкций по эксплуатации можно заказать без дополнительной оплаты. Отправьте запрос региональному торговому представителю или представителю сервисной службы. Они направят ваш запрос по адресу CEMEURDIST@med.ge.com. В соответствии с постановлением комиссии ЕС относительно электронных инструкций по эксплуатации медицинских устройств обработка запроса на территории Европейского союза должна осуществляться в течение 7 дней.

Инструкция к приложению DICOM для системы рентгеновской мобильной с С-дугой OEC Elite MiniView

В этом разделе разъясняется, как оператор может успешно решить проблемы с приложением DICOM или получить поддержку соответствующей заинтересованной стороны.

Сведения о решении проблем с подключением представлены на соответствующей древовидной схеме. Сведения о некоторых типичных проблемах представлены в таблице с ответами на часто задаваемые вопросы. При сохранении проблемы обратитесь в сервисную службу компании GE.

Древовидная схема решения проблем с подключением

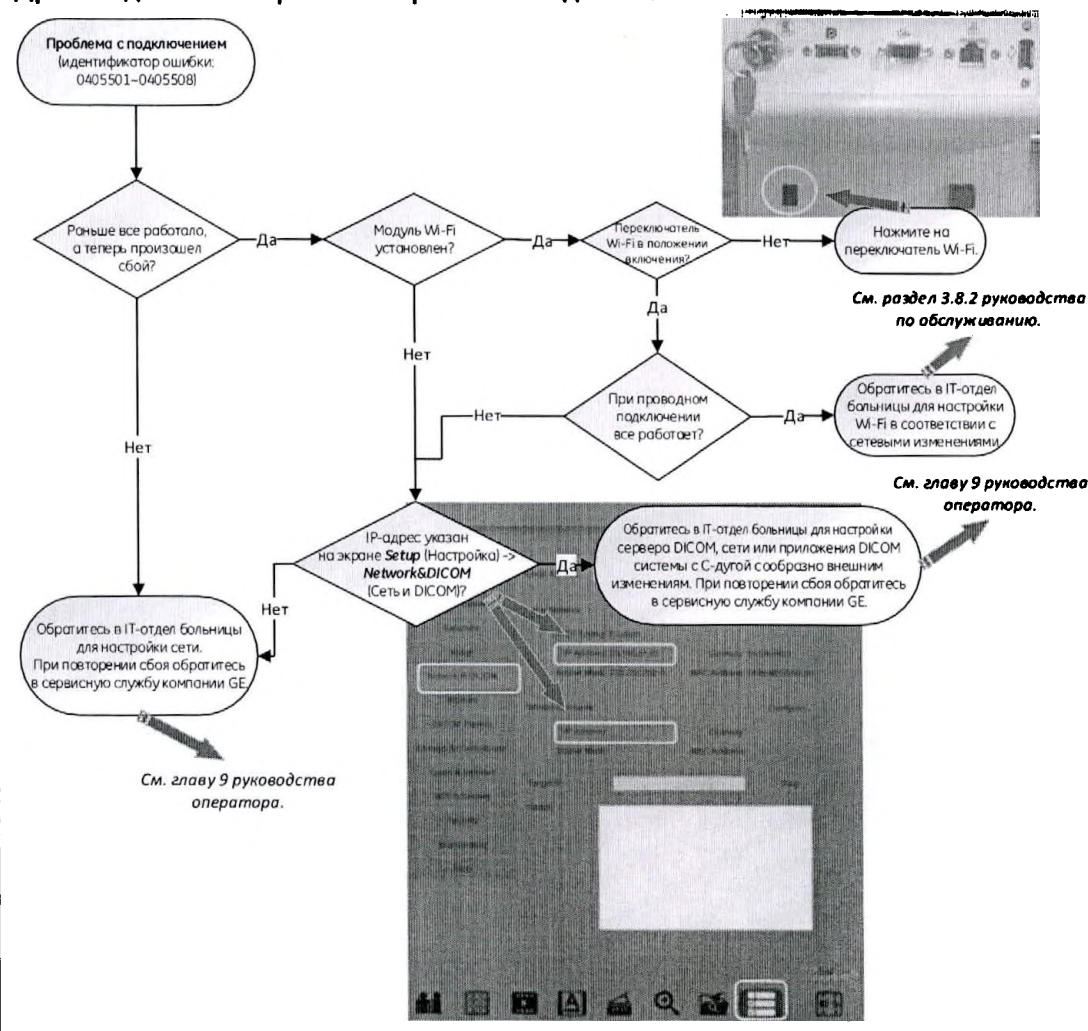


Таблица с ответами на часто задаваемые вопросы

№	Проблема	Рекомендуемое действие
1	Сведения о дозе не удается отправить в систему PACS. Или же формат отображения дозы в системе PACS неправильный.	- Выберите другую опцию (снимите флажок RDSR и установите флажок SC или снимите флажок SC и установите флажок RDSR) на экране Dose summary (Сведения о дозе). - Если система PACS поддерживает RDSR, установите флажок Send RDSR on Complete or Discontinue (Отправить отчет RDSR после завершения или прекращения исследования).
2	Накладываемые на изображения данные (аннотации/измерения) не удается отправить в систему PACS.	Установите флажок Always Send if Available in Overlay (Всегда отправлять при наличии накладываемых данных).
3	Подключение (проводное/Wi-Fi) периодически обрывается.	- Если используется беспроводная сеть, убедитесь, что сигнал Wi-Fi достаточно сильный. - Обратитесь в IT-отдел больницы для перенастройки сети (например, при конфликте IP-адресов). - Сервер DICOM отклоняет отправленные ранее изображения.
4	Один сервер DICOM (например, сервер хранения данных) работает, а другой сервер (например, MPPS) — нет.	Обратитесь в IT-отдел больницы для изменения настроек сервера или настроек DICOM в системе с С-дугой.
5	Рабочий список заполняется ненадлежащим образом.	- Проверьте диапазон дат. - Проверьте настройки времени в системе. - Проверьте сервер рабочих списков.
6	Не удается отправить изображения.	Проверьте, какой тип визуализации (RF/XA/CR/SC) доступен, или попробуйте другой вариант. Некоторые системы PACS распознают изображения, полученные при проведении визуализации только определенного типа.

Информация по технике безопасности при работе с системой

⚠ WARNING

Remove USB storage device before booting, otherwise system booting may fail.

⚠ WARNING

This X-ray unit may be dangerous to patient and operator unless safe exposure factors, operating instructions and maintenance schedules are observed.

⚠ NOTE

To avoid data loss!

Shut down:

1. Wait at least 1 minute before shutting down the system when any operation of the system is performed.
2. Press the power switch.
3. Wait for the system to shut down.

Restart:

1. Wait at least 1 minute.
2. Press the power switch to restart.

⚠ WARNING

To avoid electric shock, DO NOT touch the connector and the patient at the same time!

Avoid unintentional touch when the connector is not in use. Only connect medical devices which comply with IEC 60601 Standards. Please contact GE Healthcare for a list of compliant devices. Noncompliance of this regulations may cause injury to the operator, the patient, or damage the equipment!

THIS DEVICE IS INTENDED FOR THE EXAMINATION OF EXTREMITIES ONLY.

The Circuit Breaker or other over current protector used in power supply for this product shall meet below requirements:

Voltage	Rated Tripping Current
~100/110/115/120/127V	> 10A
~200/220/230/240V	> 5A

⚠ WARNING: Please place C-arm and monitor in their transport position prior to transporting the system.

⚠ CAUTION

LASER RADIATION
DO NOT STARE INTO THE BEAM

PEAK POWER 1mW
WAVELENGTH 650nm-660nm
CLASS 2 LASER PRODUCT
PER: 31 CFR 1040 AND IEC 60825-1:2014

Informations de sécurité sur le système

⚠ AVERTISSEMENT

Retirer le dispositif de stockage USB avant le démarrage du système, sinon celui-ci risque d'échouer.

⚠ AVERTISSEMENT

Cet équipement à rayons X peut présenter des risques pour le patient comme pour l'opérateur en cas de non-respect des limites d'exposition conseillées, des instructions d'utilisation ou du programme de maintenance.

⚠ ATTENTION

Pour éviter toute perte de données !

Arrêt:

1. Attendre au moins 1 minute avant d'arrêter le système lorsqu'une opération du système est réalisée.
2. Appuyer sur la touche d'arrêt.
3. Attendre l'arrêt du système.

Redémarrage:

1. Attendre au moins 1 minute.
2. Appuyer sur la touche de marche pour redémarrer.

⚠ AVERTISSEMENT

NE PAS toucher le connecteur et le patient en même temps pour éviter les risques d'électrocution!

Éviter tout contact accidentel lorsque le connecteur n'est pas utilisé. Connecter uniquement des dispositifs médicaux qui sont conformes aux normes IEC 60601. Veuillez contacter GE Healthcare pour obtenir une liste des dispositifs conformes. Le non-respect de ces réglementations risque de blesser l'opérateur, le patient ou d'endommager l'équipement !

CET APPAREIL EST CONÇU POUR L'EXAMEN DES MEMBRES UNIQUEMENT.

Le disjoncteur ou autre dispositif de protection contre les surintensités utilisé pour l'alimentation de ce produit doit répondre aux exigences suivantes :

Tension	Courant nominal de déclenchement
~100/110/115/120/127 V	> 10 A
~200/220/230/240 V	> 5 A

⚠ AVERTISSEMENT : veuillez placer l'arc et le moniteur en position de transport avant de transporter le système.

⚠ ATTENTION

RAYONNEMENT LASER
NE PAS REGARDER LE FAISCEAU LASER

PUISSANCE DE CRÊTE 1mW
LONGUEUR D'ONDE 650nm-660nm
PROJETÉ LASER DE CLASSE 2
CONFORME AEN NORMES 71 CFR 101.10 ET IEC 60825-1:2014



GE HealthCare

OEC Elite MiniView C-arm mobile X-ray system with accessories

Система рентгеновская мобильная с С-дугой OEC Elite MiniView с принадлежностями

Addendum to user manual for Russian Federation Приложение к руководству оператора для Российской Федерации.

Manufacturer/Производитель:

GE Hualun Medical Systems Co., Ltd.,

No. 1, Yong Chang North Road,

Beijing Economic Technological Development Zone, Beijing, 100176, China

Document number/Номер документа: 8849003-1RU Rev.1

Глоссарий

Основное наименование	Наименование, встречающееся в документах производителя
Система рентгеновская мобильная с С-дугой OEC Elite MiniView	Медицинское изделие, Система, Аппарат, Аппарат OEC Elite MiniView, Передвижной рентгеновский аппарат с С-дугой OEC Elite MiniView, Рентгеновский аппарат OEC Elite MiniView, Система с С-дугой, Система с С-дугой MiniView, Система OEC, Система OEC Elite MiniView, Система MiniView, OEC Elite MiniView
С-штатив	С-дуга, Поворотная С-дуга, Подвижная С-дуга
Рентгеновский излучатель типа моноблок	Генератор рентгеновского излучения, Генератор, Высокочастотный генератор, Высоковольтный генератор
Детектор рентгеновского излучения	Детектор, Плоскопанельный детектор, Приемник изображения
Станция рабочая встроенная с программным обеспечением для обработки и хранения медицинских изображений	Рабочая станция, Рабочая станция системы OEC Elite MiniView
Клавиатура дополнительная пиктограммная	Дополнительная клавиатура системы
Клавиатура системы основная	Клавиатура системы, клавиатура системы MiniView, клавиатура, клавиатура (сенсорная панель)
Указатель лазерный	Лазерный визир, Лазер, Указатель лазерного визира, Лазерный целеуказатель
Переключатель ножной, варианты исполнения: проводной, беспроводной	Ножной переключатель, Переключатель ножной (проводной), Переключатель ножной (беспроводной), Беспроводной ножной переключатель, Ножной переключатель (ножной переключатель с кабелем длиной 5 метров и беспроводной ножной переключатель)
Принтеры, модели: UP-D898MD, UP-X898MD, UP-971AD, UP-991AD	Принтер, Принтеры, Принтер (проводной/беспроводной)
Модуль беспроводной печати	Беспроводная система печати
Модуль беспроводной связи	Беспроводной DICOM модуль, беспроводной модуль
Защитные чехлы	Защитный чехол, Стерильный чехол, Чехол, Нестерильный чехол для ножного переключателя, Чехол для С-дуги системы OEC Elite MiniView,
Адаптеры, варианты исполнения: DP-HDMI, DP-DVI	Кабели-адаптеры, Адаптер DP-HDMI, Адаптер DP-DVI, Кабели-адаптеры (DP-HDMI, DP-DV) с активными трансиверами, кабели (с адаптерами DP-HDMI и DP-DVI)

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Система рентгеновская мобильная с С-дугой OEC Elite MiniView с принадлежностями.

I. Система рентгеновская мобильная с С-дугой OEC Elite MiniView, в составе:

1. С-штатив – 1 шт.
2. Рентгеновский излучатель типа моноблок – 1 шт.
3. Детектор рентгеновского излучения – 1 шт.
4. Монитор – 1 шт.
5. Станция рабочая встроенная с программным обеспечением для обработки и хранения медицинских изображений – 1 шт.
6. Клавиатура дополнительная пиктограммная – 1 шт.
7. Клавиатура системы основная – 1 шт.
8. Указатель лазерный – 1 шт.
9. Кабель сетевой – 1 шт.
10. Переключатель ножной, варианты исполнения: проводной, беспроводной – не более 2 шт. (при необходимости).
11. Эксплуатационная и сервисная документация – не более 10 шт.

II. Принадлежности:

1. Принтеры, модели: UP-D898MD, UP-X898MD, UP-971AD, UP-991AD – 1 шт.
2. Модуль беспроводной печати – 1 шт.
3. Модуль беспроводной связи – 1 шт.
4. Защитные чехлы – не более 50 шт.
5. Адаптеры, варианты исполнения: DP-HDMI, DP-DVI – не более 2 шт.
6. Дополнительная рабочая поверхность – не более 2 шт.
7. Кожная прокладка – 1 шт.

2. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Производитель:

«GE Hualun Medical Systems Co., Ltd.»,
No. 1, Yong Chang North Road,
Beijing Economic Technological Development Zone, Beijing, 100176, China

Место производства:

«GE Hualun Medical Systems Co. Ltd», No. 1 Yong Chang North Road, Beijing Economic Technological Development Zone, Beijing 100176, China

3. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ООО «ДжиИ Хэлскае»

123112, Россия, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский, наб. Пресненская, д. 10

Тел. сервисной службы: 8 800 333 6967,

Тел. офиса: +7 495 739 6931, Факс: +7 495 739 6932,

88003336967@ge.com,

<http://www.gehealthcare.ru/>

4. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ О СЕРВИСНОМ ОБСЛУЖИВАНИИ, ВКЛЮЧАЯ, УСТАНОВКУ, НАСТРОЙКУ, КАЛИБРОВКУ, РЕМОНТ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, НО НЕ ОГРАНИЧИВАЯСЬ ИМИ.

Техническое обслуживание проводится при условии, что МИ находится в рабочем состоянии.

Техническое обслуживание и ремонт МИ должны проводиться с применением оригинальных расходных материалов, запасных частей, программного обеспечения, и других средств диагностики, контроля и непосредственного производства работ, разрешенных и рекомендованных производителем МИ, необходимых для оказания услуг согласно эксплуатационной документации. При оказании технического обслуживания и ремонта должны соблюдаться права правообладателя на применяемое программное обеспечение.

Оригинальными расходными материалами, запасными частями, программным обеспечением и другими средствами диагностики являются расходные материалы, запасные части, программное обеспечение и средства диагностики и контроля, рекомендованные производителем. Актуальные каталожные номера оригинальных расходных материалов, запасных частей, программного обеспечения и других средств

диагностики и контроля можно получить у производителя, либо у официального представителя производителя на территории РФ ООО "ДжиИ Хэлскеа"

Производитель не гарантирует нормальную работу и безопасность МИ, если при техническом обслуживании и ремонте используются неоригинальные расходные материалы, запасные части, программное обеспечение. Использование неоригинальных расходных материалов, запасных частей и программного обеспечения не отвечает стандартам качества производителя и может привести к возникновению целого ряда рисков для пациентов и медицинского персонала, а также к получению недостоверных клинических результатов.

Техническое обслуживание и ремонт должны проводиться квалифицированным персоналом, обученным проведению технического обслуживания и ремонта данного МИ по стандартам производителя на предприятии-производителе. Техническое обслуживание и ремонт МИ должны выполняться квалифицированным персоналом, нанятым производителем, представителем производителя на территории РФ или одним из их партнеров, уполномоченных на выполнение этих услуг. Другие лица, которые не уполномочены производителем или представителем производителя на территории РФ, должны обратиться к представителю производителя на территории РФ, прежде чем осуществлять техническое обслуживание и ремонт МИ.

Инженеры, допущенные производителем, представителем производителя на территории РФ к техническому обслуживанию и ремонту МИ, должны иметь все предусмотренные действующим законодательством разрешения, допуски и лицензии для выполнения технического обслуживания и ремонта МИ на территории РФ.

Для проведения технического обслуживания и ремонта МИ должны использоваться только оригинальные ключи и пароли доступа к программному обеспечению. Оригинальными ключами и паролями доступа к программному обеспечению обладают производитель, представитель производителя и лица, уполномоченные правообладателем. Актуальную информацию об оригинальных ключах и паролях доступа к программному обеспечению можно получить у производителя, либо у официального представителя производителя на территории РФ ООО "ДжиИ Хэлскеа".

Все действия, связанные с установкой, сборкой, настройкой, калибровкой (которые должны быть проведены квалифицированным персоналом, нанятым производителем, уполномоченным представителем производителя на территории Российской Федерации или одним из их партнеров, уполномоченных на выполнение этих услуг) и другими действиями, необходимыми для ввода медицинского изделия в эксплуатацию, могут выполняться только квалифицированным персоналом, нанятым производителем, уполномоченным представителем производителя на территории Российской Федерации или одним из их партнеров, уполномоченных на выполнение этих услуг. Данные инженеры имеют всю документацию, необходимую для выполнения перечисленных действий.

В случае несоблюдения данных требований производитель не несет ответственность за качество и безопасность медицинского изделия и не производит гарантийное техническое обслуживание.

В случае возникновения вопросов, обратитесь к уполномоченному представителю производителя на территории Российской Федерации.

Третьи лица не имеют права, без предварительного письменного разрешения производителя, либо его уполномоченного представителя, вносить какие бы то ни было дополнения, изменения, поправки и модификации в медицинские изделия, их конфигурацию, программное обеспечение.

Удаленный сервис

Услуги, для которых требуется удаленный доступ инженеров Исполнителя к медицинскому изделию, оказываются только при одновременном соблюдении всех следующих условий:

1. Оборудование совместимо с технологией производителя, которая необходима для оказания соответствующей Услуги;

2. Заказчик за свой счет обеспечивает подключение и поддержание в исправном техническом состоянии широкополосное интернет-соединение, предназначенное для удаленного оказания Услуг по месту расположения медицинского изделия, и отвечающее следующим параметрам:

- Тип сетевого интерфейса и порта для подключения сетевого оборудования Исполнителя – Ethernet 100BASE-TX, порт RJ45;
- Тип IP-адреса, назначаемого подключаемому сетевому оборудованию Исполнителя – статический;
- Наличие (возможность организации) IP маршрутизации между сетевыми сегментами подключения медицинского изделия и сетевого оборудования Исполнителя. В том числе выделение дополнительных IP адресов в локальных сегментах сети для сетевого оборудования Исполнителя и медицинского изделия;
- Пропускная способность канала связи – восходящий поток не менее 1 Мбит/с, нисходящий поток не менее 1 Мбит/с;
- Двусторонняя задержка прохождения IP пакетов по каналу связи от сетевого оборудования Исполнителя до оборудования оператора связи (ping RTT) – не более 100 мс;
- Режим работы – круглосуточно, 365(366) дней в году.

При этом по требованию Заказчика в течение 5 рабочих дней с даты поступления такого требования проводятся испытания на предмет подтверждения факта предоставления цифровых сервисов с подписанием протокола испытаний.

5. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

В результате испытаний медицинского изделия было доказано, что оно соответствует следующим международным стандартам:

EN 60601-1
 EN 60601-1-2
 EN 60601-1-3
 EN 60601-1-6
 EN 60601-2-28
 EN 60601-2-43
 EN 62304
 EN ISO 13485
 EN ISO 14971
 EN ISO 15223-1
 EN ISO 10993-1
 EN 62366
 EN 60601-2-54

6. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие должно быть утилизировано в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Класс отходов по СанПин 2.1.3684-21

Тип Г (рентгеновская трубка)

7. ОПИСАНИЕ МЕТОДА СТЕРИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, СВЕДЕНИЯ О МЕТОДАХ ВАЛИДАЦИИ В ОТНОШЕНИИ ПРОЦЕССА СТЕРИЛИЗАЦИИ

Система рентгеновская мобильная с С-дугой OEC Elite MiniView с принадлежностями – нестерильное медицинское изделие. Защитные чехлы поставляются стерильными (кроме чехла для ножного переключателя), метод стерилизации – этиленоксид.,

8. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантийные обязательства распространяются на медицинское изделие только в случае соблюдения всех требований, указанных в эксплуатационной и другой сопроводительной документации.

Гарантийный срок составляет 12 месяцев с даты подписания Акта ввода в эксплуатацию оборудования, но не более 18 месяцев со дня поставки первому покупателю, если иное не указано в гарантийном талоне и/или договоре.

Гарантийный срок хранения при условии соблюдения требований производителя составляет 3 месяца, если иное не установлено производителем (его представителем) в гарантийном талоне и/или договоре.

Подробная информация о гарантийных обязательствах приведена в каждом договоре поставки в зависимости от комплектации оборудования.

9. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ДАННЫЕ О ХАРАКТЕРИСТИКЕ «ПРОСТРАНСТВЕННОЕ РАЗРЕШЕНИЕ»

Пространственное разрешение:

Для детектора: не менее 5,0 пар. линий/мм

При визуализации на мониторе системы: не менее 6,0 пар. линий/мм

УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДЛИННОСТИ **(перевод с китайского)** **УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДЛИННОСТИ**

**Китайский комитет содействия развитию
международной торговли (ССРІТ) (перевод с
китайского)**

**Китайский комитет содействия развитию
международной торговли (ССРІТ)**

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли является Палатой
международной торговли Китая (перевод с китайского)**

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли является Палатой
международной торговли Китая**

**Китайский комитет содействия развитию внешней торговли
Палата международной торговли Китая (перевод с китайского)**

**Китайский комитет содействия развитию внешней торговли
Палата международной торговли Китая**

[Штамп: Китайский комитет содействия развитию
международной торговли ССРПТ]

**УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДЛИННОСТИ (ПЕРЕВОД С КИТАЙСКОГО)
УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДЛИННОСТИ**

Номер: 241100B0/051524

Настоящим свидетельствуется, что печать компании «ДЖИИ ХУАЛУНЬ МЕДИКАЛ СИСТЕМЗ КО., ЛТД.» (GE HUALUN MEDICAL SYSTEMS CO., LTD.) (проставленная на приложенном ДОКУМЕНТЕ подлинная. (перевод с китайского)

Настоящим свидетельствуется, что печать компании «ДЖИИ ХУАЛУНЬ МЕДИКАЛ СИСТЕМЗ КО., ЛТД.» (GE HUALUN MEDICAL SYSTEMS CO., LTD.) (проставленная на приложенном ДОКУМЕНТЕ подлинная.

[Фрагмент печати: Китайский комитет содействия развитию
международной торговли (ССРПТ), удостоверение подлинности,
специальная печать для удостоверения коммерческих документов]

[Тиснёная печать: Китайский комитет содействия развитию международной торговли (ССРПТ), удостоверение подлинности, специальная печать для удостоверения коммерческих документов]

**Китайский комитет содействия развитию внешней
торговли**

[Печать: Китайский комитет содействия развитию международной
торговли (ССРПТ), удостоверение подлинности, специальная
печать для удостоверения коммерческих документов]

Подпись уполномоченного лица: /подпись/

Гао Личао (Gao Lichao)

Дата: 14 октября 2024 г.

Вебсайт для проверки удостоверения: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

[Логотип: ДжиИ Хэлскеа (GE Healthcare)]

Система рентгеновская мобильная с С-дугой ОЕС Elite MiniView с принадлежностями

**Эксплуатационная документация
На русском языке**

Производитель:

«ДЖИИ ХУАЛУНЬ Медикал Системз Ко., Лтд.»
(«GE HUALUN Medical Systems Co., Ltd.»),
№1 Йон Чан Норт Роуд,
Зона экономического и технического развития в Пекине,
Пекин 100176, Китай
(No. 1, Yong Chang North Road,
Beijing Economic Technological Development Zone, Beijing, 100176, China)

[Фрагмент печати: Китайский комитет содействия развитию
международной торговли (ССРИТ), удостоверение подлинности,
специальная печать для удостоверения коммерческих документов]

GE HUALUN Medical Systems Co., Ltd.
(«ДЖИИ ХУАЛУНЬ Медикал Системз Ко., Лтд.»)
Лифенг Ван (Lifeng Wang)
Менеджер по нормативным вопросам
[подпись]
09.10.2024
[Печать: GE HUALUN Medical Systems Co., Ltd.
(«ДЖИИ ХУАЛУНЬ Медикал Системз Ко. Лтд.»)]

Перевод выполнила переводчик
Шпилевская Дарья Леонидовна



Российская Федерация

Город Москва

Шестого ноября две тысячи двадцать четвертого года

Я, Бабушкин Максим Анатольевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Туминой Веры Андреевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шпилевской Дарьи Леонидовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2347-н/77-2024- 7-3231.

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



М.А. Бабушкин

[Handwritten signature in blue ink]

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 185 лист об.

М.А. Бабушкин



[Handwritten signature in blue ink]

