

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
China Chamber of International Commerce

02512683

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



241100B0/035855

号码 No.

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



授权签字:

Authorized
Signature: Gao Lichao

日期: 2024年07月22日
(Date: Jul. 22, 2024)

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

Mobile X-ray unit with C-arm with accessories, execution options: OEC One, OEC One CFD, OEC One ASD

Аппарат рентгеновский передвижной с С-дугой с принадлежностями, варианты исполнения OEC One, OEC One CFD, OEC One ASD

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/

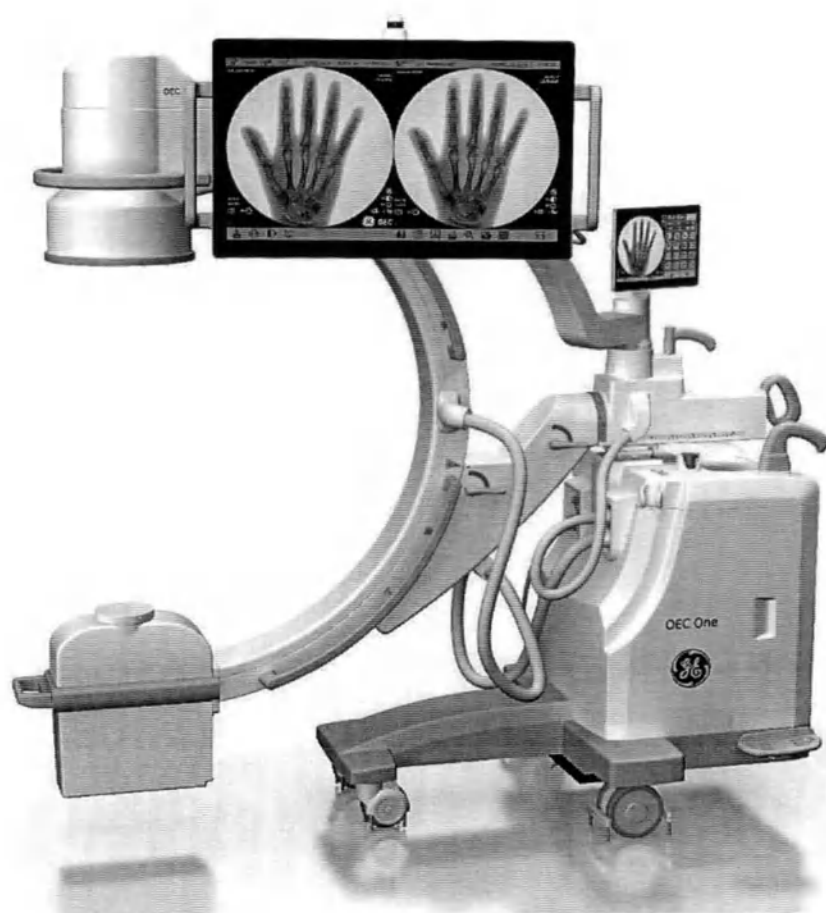
Wang Lifeng Regulatory Affairs Manager



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

Аппарат рентгеновский передвижной с С-дугой OEC One

Руководство оператора



Общая пользовательская документация
© General Electric Company
Собственность компании GE
Воспроизведение и/или распространение запрещено

6888000-1RU
Ред. 9
© 2024
Все права защищены

ВНИМАНИЕ!

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

НЕОБХОДИМО СОХРАНИТЬ ДАННЫЕ ИНСТРУКЦИИ. НЕОБХОДИМО ИЗУЧИТЬ НАСТОЯЩЕЕ РУКОВОДСТВО ПЕРЕД НАЧАЛОМ РАБОТЫ С ПЕРЕДВИЖНЫМ РЕНТГЕНОВСКИМ АППАРАТОМ С С-ДУГОЙ OEC ONE

Воспроизведение какой-либо части настоящего руководства 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.: 8610-58-06-88-88
Факс: 8610-67-88-18-50

НОРМАТИВНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ

Требования Международной электротехнической комиссии (МЭК) — международной организации по стандартизации (где необходимо).

Наличие на данном изделии маркировки CE означает, что оно отвечает требованиям Директивы Европейского совета по медицинскому оборудованию 93/42/ЕЕС от 14 июня 1993 г. с учетом поправки 2007/47/ЕС в соответствии с положениями Приложения II.



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. Обязанности владельца оборудования	1-2
1.2.1. Совместимость системы	1-2
1.2.2. Квалификация оператора	1-2
1.2.3. Постоянное соблюдение требований	1-2
1.2.4. Несанкционированные изменения.....	1-4
1.3. Ответственность компании-производителя.....	1-5
1.3.1. Сертификация рентгеновского оборудования	1-5
1.3.2. Послепродажная эксплуатация и правила техники безопасности.....	1-5
1.3.3. Основные рабочие характеристики.....	1-5
1.4. Номера телефонов службы поддержки	1-6
1.5. Информация об опасности.....	1-6
1.5.1. Предупреждения об опасности.....	1-6
1.5.2. Опасность взрыва.....	1-7
1.5.3. Устойчивость и расположение оборудования.....	1-7
1.5.4. Движение механизированных узлов	1-7
1.5.5. Неправильная установка дополнительного оборудования.....	1-8
1.5.6. Поражение электрическим током	1-8
1.5.7. Пожар, вызванный электрическим током.....	1-9
1.5.8. Короткое замыкание на землю	1-9
1.5.9. Несанкционированный доступ	1-9
1.6. Радиоактивное облучение	1-9
1.6.1. Общая защита.....	1-9
1.6.2. Расстояние от источника до кожи	1-10
1.6.3. Доза облучения пациента	1-11
1.6.4. Рассеянное излучение	1-16
1.7. Попадание жидкостей.....	1-22
1.8. Эффективность охлаждения.....	1-22
1.9. Ожоги.....	1-22
1.10. Заявление об электромагнитной совместимости	1-23
1.11. Неисправность оборудования.....	1-32

1.12. Изоляция от сети электропитания.....	1-32
1.13. Внешние устройства.....	1-32
1.14. Зона пациента.....	1-33
1.14.1. Требования для США.....	1-33
1.14.2. Требования для других стран.....	1-33
Глава 2. Общие сведения о системе.....	2-1
2.1. Общее описание.....	2-2
2.2. Общие сведения о компонентах системы.....	2-3
Глава 3. Расположение аппарата и запуск системы.....	3-1
3.1. Общие сведения.....	3-2
3.2. Транспортировка системы.....	3-2
3.3. Регулировка монитора.....	3-5
3.4. Настройка панели управления.....	3-7
3.5. Расположение тормозной педали.....	3-8
3.6. Расположение С-дуги.....	3-9
3.6.1. Поворот С-дуги в продольной плоскости.....	3-9
3.6.2. Поперечный поворот С-дуги.....	3-10
3.6.3. Малоамплитудные перемещения.....	3-11
3.6.4. Использование вертикальной стойки.....	3-12
3.6.5. Горизонтальный поперечный кронштейн.....	3-13
3.6.6. Ручка поворота С-дуги.....	3-14
3.7. Запуск.....	3-14
3.7.1. Включение питания.....	3-14
3.7.2. Выключение питания.....	3-17
3.7.3. Перемещение системы на небольшое расстояние.....	3-18
3.7.4. Аварийный выключатель.....	3-19
Глава 4. Управление системой.....	4-1
4.1. Общие сведения.....	4-2
4.2. Элементы управления монитора.....	4-3
4.3. Панель управления.....	4-6
4.3.1. Главная панель.....	4-7

4.3.2. Панель «IMAGE» (Изображение).....	4-11
4.3.3. Панель «X-RAY» (Рентгеновское излучение).....	4-14
4.4. Ножной переключатель и ручной переключатель	4-16
Глава 5. Управление исследованиями.....	5-1
5.1. Создание нового исследования.....	5-2
5.2. Выполнение запроса по запланированным исследованиям	5-4
5.3. Возобновление выполненного исследования.....	5-5
5.4. Редактирование данных пациента.....	5-7
5.5. Проведение исследований у детей и пациентов младшего возраста	5-8
5.5.1. Снижение дозы облучения для детей и пациентов младшего возраста.....	5-8
5.5.2. Рекомендации по получению изображений у детей и пациентов младшего возраста.....	5-9
Глава 6. Визуализация	6-1
6.1. Режимы визуализации.....	6-2
6.1.1. Стандартная рентгеноскопия	6-3
6.1.2. Визуализация в режиме высокодозной рентгеноскопии.....	6-3
6.1.3. Визуализация в режиме цифровых кадров.....	6-4
6.1.4. Визуализация в режиме импульсной рентгеноскопии.....	6-5
6.1.5. Режим визуализации с низкой дозой облучения.....	6-5
6.1.6. Функция увеличенной экспозиции	6-5
6.1.7. Список режимов визуализации	6-6
6.2. Обработка и сравнение изображений.....	6-8
6.3. Контроль качества изображений	6-9
Глава 7. Просмотр изображений и информация о дозе облучения.....	7-1
7.1. Просмотр изображений	7-2
7.2. Просмотр информации о дозе	7-5
7.3. Печать, экспорт и импорт	7-6
7.4. Извлечение выполненного исследования	7-9
Глава 8. Аннотация к изображению и измерение	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. Измерение изображений	8-6
8.2.1. Калибровка.....	8-7
8.2.2. Измерение расстояния.....	8-7
8.2.3. Измерение угла	8-9
8.3. Масштаб.....	8-10
Глава 9. Поддержка стандарта DICOM.....	9-1
9.1. Общие сведения	9-2
9.2. Настройка сервисов DICOM.....	9-3
9.3. Рабочий список.....	9-13
9.4. Печать DICOM.....	9-14
9.5. Сервер сохранения и подтверждения сохранения изображений DICOM.....	9-15
9.6. Запрос и извлечение.....	9-16
9.7. Создание отчетов MPPS	9-17
Глава 10. Рентгеновский снимок.....	10-1
10.1. Общие сведения	10-2
Глава 11. Настройка системы	11-1
11.1. Системная информация.....	11-2
11.2. Дата, время, регион.....	11-3
11.3. Система с С-дугой.....	11-4
11.4. Экспозиция	11-5
11.5. Безопасность	11-7
11.5.1. Экранная заставка	11-8
11.5.2. Быстрый режим	11-8
11.6. Техническое обслуживание.....	11-9
11.7. Подключение к сети	11-13
11.8. Вход в систему и выход из нее.....	11-13
Глава 12. Техническое обслуживание и контроль качества.....	12-1
12.1. Общие сведения.....	12-2
12.2. Проверка гарантии качества (QA) (проверка технических характеристик)	12-3

12.2.1. Пункты проводимых пользователем проверок качества	12-3
12.2.2. Проверка качества работы механической системы.....	12-6
12.2.3. Проверка качества работы электрической системы	12-6
12.2.4. Проверка качества работы аварийного выключателя	12-7
12.2.5. Проверка режима рентгеноскопии.....	12-7
12.2.6. Проверка качества технических характеристик режима получения снимков.....	12-8
12.2.7. Проверки качества изображений и дозиметрия.....	12-8
12.3. Периодическое техническое обслуживание.....	12-19
12.4. Чистка	12-20
12.4.1. Одобрённые чистящие вещества.....	12-21
12.5. Хранение.....	12-22
12.5.1. Временное хранение (менее 60 дней).....	12-22
12.5.2. Длительное хранение или транспортировка (60 дней и более).....	12-22
Глава 13. Сообщения на экране	13-1
13.1. Общие сведения.....	13-2
13.2. Процедура устранения ошибок	13-2
13.3. Сообщения.....	13-2
13.4. Виртуальная клавиатура	13-3
Глава 14. Этикетки и условные обозначения.....	14-1
14.1. Общие сведения.....	14-2
14.2. Этикетки и их расположение	14-2
14.2.1. Этикетки	14-2
14.2.2. Расположение этикеток	14-19
14.3. Символы	14-21
Глава 15. Справочная техническая информация	15-1
15.1. Общие сведения.....	15-2
15.2. Технические характеристики системы	15-2
15.2.1. Тип классификации	15-2
15.2.2. Требования к условиям окружающей среды.....	15-2
15.2.3. Требования к электропитанию.....	15-3
15.2.4. Физические характеристики	15-4
15.3. Технические характеристики основных компонентов	15-5

15.3.1. Генератор рентгеновского излучения	15-5
15.3.2. Блок источника рентгеновского излучения	15-8
15.3.3. Другие компоненты.....	15-10
15.4. Технические характеристики трубки.....	15-12
15.4.1. Характеристики эмиссии нити накаливания.....	15-12
15.4.2. Показатели единичной нагрузки	15-13
15.5. Тепловые характеристики рентгеновской трубки	15-14
15.6. Интерфейс процедурного кабинета	15-15
15.7. Дополнительное оборудование и принадлежности.....	15-16
15.7.1. Беспроводной модуль.....	15-16
15.7.2. Кожная прокладка (30 см).....	15-19
15.7.3. Съёмная решетка.....	15-20
15.7.4. Съёмный фильтр.....	15-20
15.7.5. Видеораспределитель.....	15-21
15.7.6. Лазерный визир (указатель).....	15-21
15.7.7. Держатель пленочной кассеты.....	15-24
15.7.8. Разрывной кабель Ethernet.....	15-25
15.8. Переработка материалов.....	15-26
15.9. Запасные части	15-26
15.10. Блок-схема системы.....	15-27
Глава 16. Конфиденциальность и безопасность	16-1
16.1. Условия для обеспечения конфиденциальности и безопасности	16-2
16.1.1.Сетевое подключение.....	16-2
16.1.2. Межсетевое взаимодействие	16-2
16.2. Средства обеспечения конфиденциальности и безопасности	16-3
16.2.1. Контроль доступа.....	16-3
16.2.2. Журнал аудита.....	16-4
16.3. Защита информации	16-5
16.3.1. Безопасность сети.....	16-5
16.3.2. Безопасность беспроводной сети: использование беспроводной сети	16-6
16.3.3. Безопасность съёмных носителей.....	16-7
16.3.4. Безопасность хранимых данных	16-7
16.3.5. Обеспечение целостности данных	16-8
16.3.6. Скрытие персональных данных.....	16-8

16.3.7. Бесперебойный рабочий процесс	16-8
16.3.8. Средства обеспечения безопасности, предоставляемые облачными ресурсами	16-9
16.4. Защита системы.....	16-9
16.4.1. Защита от вредоносного программного обеспечения.....	16-9
16.4.2. Безопасность системы	16-10
16.4.3. Поиск уязвимостей.....	16-11
16.4.4. Организация внесения изменений в систему (продукт)	16-11
16.5. Персональная информация, получаемая в результате использования продукта.....	16-12
16.6. Дополнительные замечания о конфиденциальности и безопасности.....	16-12
Приложение. Приложение к руководству оператора	A-1

Глава 1. Введение и техника безопасности

1.1. Общие сведения

В настоящем руководстве описывается эксплуатация передвижного рентгеновского аппарата с С-дугой ОЕС One. Данное руководство рассчитано на квалифицированных медицинских работников, прошедших специальное обучение работе с медицинским оборудованием, предназначенным для получения изображений. Его изучение не заменяет получение сертификата или аналогичного документа в области рентгенологии или медицины.

Назначение устройства: Передвижная система ОЕС One с С-дугой предназначена для получения рентгеноскопических изображений и цифровых кадров/пленочных снимков различных частей тела пациентов, хирургических инструментов/устройств и/или контрастных веществ в ходе диагностических, интервенционных и хирургических процедур.

Показания к применению: Передвижная система ОЕС One с С-дугой разработана для получения рентгеноскопических изображений и цифровых кадров/пленочных снимков при оценке пациентов взрослой и детской популяции в рамках диагностических, интервенционных и хирургических процедур. Примерами областей клинического применения устройства являются ортопедия, гастроэнтерология, эндоскопия, урология, неврология, неотложная помощь и экстренные процедуры.

Противопоказания: не известны

1.2. Обязанности 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 электрическими 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 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.

Данное оборудование соответствует, в том числе, следующим международным стандартам последней версии:

- Федеральный стандарт США 21 CFR, разделы 1020.30, 1020.31 и 1020.32
- IEC 60601-1: 2005 + поправка 1 (2006) + поправка 2 (2007) + AM1 (2012) — Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования к безопасности и основным рабочим характеристикам
- IEC 60601-1-2: 2007 и IEC 60601-1-2: 2014 — 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 — Изделия медицинские электрические. Часть 1-3. Дополнительный стандарт: Защита от излучения в диагностических рентгеновских аппаратах
- IEC 60601-1-6: 2010 и IEC 60601-1-6:2013 — Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Дополнительный стандарт: Эксплуатационная пригодность.
- IEC 60601-2-43: 2010 — Изделия медицинские электрические. Часть 2-43. Частные требования к безопасности и основным рабочим характеристикам рентгеновского оборудования, предназначенного для интервенционных процедур.
- IEC 60601-2-54: 2009 и IEC 60601-2-54: 2009+A1:2015 — Изделия медицинские электрические. Часть 2-54. Частные требования к общей безопасности и основным рабочим характеристикам рентгенографического и рентгеноскопического оборудования.
- IEC 60601-2-28: 2010 — Изделия медицинские электрические. Часть 2-28. Частные требования к общей безопасности и основным рабочим характеристикам рентгеновских трубок, предназначенных для медицинской диагностики.
- ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012, C1:2009 и A2:2010(R)2012 (СВОДНЫЙ ТЕКСТ) — Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования к безопасности и основным рабочим характеристикам
- CAN/CSA-C22.2, номер 60601-1:14 — Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования к безопасности и основным рабочим характеристикам (в соответствии со стандартом IEC 60601-1:2005 (изд. 3) и ПОПРАВКОЙ 1, 2012-07 (MOD))
- IEC62304:2006 и IEC62304:2006+A1:2015, Программное обеспечение для медицинских устройств — Процессы жизненного цикла программного обеспечения
- IEC62366: 2007 и IEC62366: 2007+A1: 2014 — Изделия медицинские — Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
- IEC60825-1: 2007 — 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.

Номер	Наименование	Функция	№ по каталогу GE	Полоса частот	Мощность передатчика (ЕС)
1	Беспроводной модуль	Беспроводное сетевое соединение по стандарту DICOM	6888961	2,4 ГГц, 5 ГГц	< 20 дБ/мВт (2,4 ГГц) < 23 дБ/мВт (5 ГГц)

Компоненты беспроводного модуля поставляются с программным обеспечением следующих версий.

Номер	Наименование	Версия программного обеспечения
1	Беспроводной модуль	1

Технические характеристики беспроводного модуля DICOM

Технические характеристики и механизм шифрования приведены в разделе 15.

Частотный диапазон 5150–5350 МГц можно использовать только в помещениях, запрещается использовать этот диапазон вне помещения.

Декларация о соответствии (для радиоустройств)

Указанный выше беспроводной модуль имеет маркировку CE в соответствии с положениями директивы для радиоустройств (2014/53/EU), согласно которым системный и беспроводной модуль имеют маркировку CE.

Следующая информация применима в тех случаях, когда системный и беспроводной модуль имеют маркировку CE:

Компания GE HUALUN Medical Systems Co. Ltd настоящим заявляет, что данная система отвечает 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 изменения

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 выполнять какие-либо модификации или настройку оборудования без указания уполномоченного специалиста по обслуживанию компании GE Healthcare.

1.3. Ответственность компании-производителя

Компания GE Healthcare проводит сертификацию каждой системы и каждого узла источника рентгеновского излучения. Владелец и оператор обязаны 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

Для соответствия своему назначению и нормативным стандартам данная система имеет следующие основные рабочие характеристики:

1. Целостность базы данных пациентов/изображений
2. Приемлемое качество рентгеноскопических изображений
3. Вывод на экран и удержание последнего изображения (LIN) после прекращения подачи рентгеновского излучения
4. Точность значения напряжения рентгеновской трубки находится в пределах 10 %
5. Шаг изменения (увеличения/уменьшения) настройки составляет от 50 до 150 % от указанного значения
6. Точность значения тока рентгеновской трубки находится в пределах 20 %
7. Точность произведения силы тока на время составляет $\pm(10\% + 0,2 \text{ мА} \cdot \text{с})$
8. Коэффициент вариации РЕЗУЛЬТАТОВ ИЗМЕРЕНИЯ ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ не превышает 0,05 при любых сочетаниях ТЕХНИЧЕСКИХ ПАРАМЕТРОВ
9. Линейность значений ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ при РЕНТГЕНОГРАФИИ не превышает 0,2
10. При работе функции автоматической стабилизации яркости (ABS) выполняется автоматическая проверка мощности экспозиционной дозы
11. Структурированный отчет о дозе облучения предоставляется в соответствии со стандартом IEC/PAS 61910-1:2007

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 Zone

Beijing 100176 China (Китай)

Тел.: 8610-58-06-88-88

Служба поддержки: 400-812-81-88

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 техническим специалистам при ремонте системы.

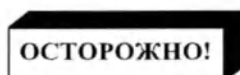
1.5. Информация об опасности

Использование медицинского электронного оборудования и рентгеновских систем подразумевает наличие потенциальной опасности. Операторы оборудования должны знать и понимать правила техники безопасности, порядок действий в случае чрезвычайной ситуации 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 опасности

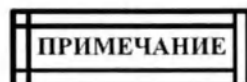
Существует три типа опасных ситуаций, которые обозначаются в зависимости от степени их воздействия специальными пометками:



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



Пометка «ВНИМАНИЕ!» означает потенциально опасную ситуацию, которая может привести к средней или незначительной травме, повреждению оборудования или утрате данных, если ее не предотвратить.



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

1.5.2. Опасность взрыва

ОСТОРОЖНО!

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. В такой ситуации придерживайтесь следующих инструкций:

- 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 и расположение оборудования

Система смонтирована на колесах. В случае неправильного перемещения или использования он может самопроизвольно откатиться. Придерживайтесь следующих инструкций:

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 заблокируйте ручки тормозов (более подробную информацию см. в Главе 3).

Перед транспортировкой всегда необходимо блокировать пружинный кронштейн и поворотный кронштейн.

Для перемещения оборудования и его механических узлов используйте специальные ручки.

ОСТОРОЖНО!

Не пытайтесь спускать или поднимать систему по лестнице.

Не эксплуатируйте оборудование на неровных поверхностях.

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

Обязательно блокируйте колеса после установки системы на месте.

Запрещается перемещать оборудование, если ролики или колеса неисправны.

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

1.5.4. Движение механизированных узлов

Передвижной рентгеновский аппарат с С-дугой OEC One оснащен движущимися компонентами, например, С-дугой и мониторами. Необходимо следовать нижеприведенным указаниям:

Необходимо всегда с особой осторожностью использовать С-дугу и монитор во избежание защемления или столкновения механических узлов с людьми или предметами.

Соблюдайте осторожность при работе вблизи оборудования, чтобы избежать непреднамеренного приведения механизма в движение. Не кладите посторонние предметы на оборудование, не толкайте его и не опирайтесь на него.

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

1.5.5. Неправильная установка дополнительного оборудования

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

Необходимо использовать только одобренные GE Healthcare принадлежности и оборудование.

Необходимо ознакомиться со всеми инструкциями по отсоединению и подсоединению оборудования и четко следовать им.

ОСТОРОЖНО!

Подключать оборудование или принадлежности необходимо надлежащим образом. В случае неправильного крепления или подключения 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 опасности запрещается снимать какие-либо крышки корпуса системы.

ОСТОРОЖНО!

Передвижной рентгеновский аппарат с С-дугой ОЕС Опе 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 оборудование должно подключаться только к электрическим розеткам с необходимым 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 устанавливать обводные устройства или перемычки либо иным образом отключать защитную блокировку.

Запрещается снимать какие-либо крышки узла.

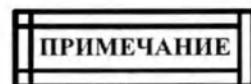
Не ставьте на оборудование емкости с едой или напитками. Протечка таких емкостей может стать причиной короткого замыкания.

Обязательно отключайте оборудование от сети перед очисткой.

Только уполномоченный технический специалист GE Healthcare может проводить сервисные или ремонтные работы в системе.

1.5.7. Пожар, вызванный электрическим током

В случае пожара, вызванного электрическим током, выполните следующие действия:



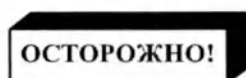
Любые процедуры на случай чрезвычайных ситуаций, разработанные владельцем оборудования для помещений, в которых установлена система, должны включать следующие меры предосторожности:

Отсоедините шнур питания от электрической розетки. Нажмите аварийный выключатель.

Эвакуируйте персонал из помещения.

Используйте только огнетушители, предназначенные для тушения пожаров, вызванных электрическим током.

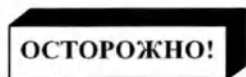
В случае необходимости позвоните в местную службу пожарной охраны.



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

1.5.8. Короткое замыкание на землю

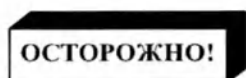
Если в процедурном кабинете установлена сигнализация короткого замыкания на землю и она сработала:



Не используйте систему.

Свяжитесь с уполномоченным техническим специалистом GE Healthcare.

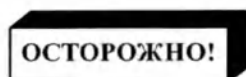
1.5.9. Несанкционированный доступ



Несанкционированное проникновение внутрь корпуса системы и снятие панелей корпуса могут стать причиной травмы руки или пальцев. Не просовывайте руки или пальцы в корпус системы или под крышки корпуса.

1.6. Радиоактивное облучение

1.6.1. Общая защита



Данное оборудование является источником ионизирующего излучения либо используется вблизи ионизирующего излучения. При использовании данного оборудования могут возникнуть различные риски и опасности. Это оборудование может использовать лишь специально обученный персонал, допущенный к работе с ионизирующим излучением. 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 оборудования должен убедиться, что при работе с оборудованием или около него весь персонал использует соответствующую защитную одежду и приборы для замера уровня радиации.

Владелец оборудования должен следить за визуальными и звуковыми сигналами тревоги, которые срабатывают, когда оборудование генерирует ионизирующее излучение в рабочей зоне.

Владелец оборудования должен задать необходимое пороговое значение для вывода 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.

Система оснащена аварийным выключателем, использование которого позволяет немедленно отключать подачу рентгеновского излучения (по необходимости). Красный выключатель находится на верхней крышке. Перезагрузите аварийный выключатель, если Вы убедились, что опасности нет.

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

В нормативных документах сказано, что минимальное расстояние от источника до кожи должно поддерживаться всегда за исключением случаев, когда это расстояние сокращается для проведения специальных хирургических процедур. В системе поддерживается минимальное расстояние от источника излучения до кожи (30 см), если к крышке коллиматора присоединяется кожная прокладка. При наличии соответствующего разрешения кожную прокладку можно убрать для проведения специальных процедур. Когда кожная прокладка не установлена, при помощи крышки коллиматора поддерживается минимальное расстояние от источника излучения до кожи, равное 20 см.

ОСТОРОЖНО!

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

Пациента необходимо расположить как можно дальше от источника рентгеновского излучения, чтобы по возможности снизить дозу облучения.

Отсоединение кожной прокладки от системы может стать причиной повышенного облучения пациента. Кожную прокладку следует снимать только по указанию врача. Ее необходимо прикрепить обратно к крышке коллиматора сразу после проведения процедуры.

1.6.3. Доза облучения пациента

Уровни кожной дозы

Уровень кожной дозы при стандартном использовании системы может быть достаточно велик, чтобы вызвать детерминированные эффекты облучения. Возможность использования различных настроек оказывает существенное влияние на качество облучения, мощность дозы и качество изображения.

Детерминированные биологические эффекты облучения

Биологические эффекты любого облучения необходимо разделять на эффекты низкой и высокой значимости. Во время большинства процедур пациент получает низкую дозу облучения. Высокие дозы облучения, направленные на кожу того же пациента в течение продолжительного периода времени, могут вызвать появление детерминированных эффектов. Чтобы уменьшить риски 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 GE Healthcare оснащено механизмами ограничения дозы облучения. В частности, стандартная мощность входной кожной дозы поддерживается на уровне ниже 100 мГр/мин (или ниже в зависимости от местных нормативных требований) в плоскости измерения кожной дозы при расположении относительно входной опорной точки тела пациента. Таким образом, в этой плоскости значение 1 Гр может быть достигнуто при накопленной продолжительности рентгеноскопии, равной 10 минутам или более.

При настройках, необходимых для некоторых специфических хирургических исследований, кожа пациента может оказаться значительно ближе к источнику рентгеновского излучения, при этом мощность дозы будет увеличиваться обратно пропорционально квадрату этого расстояния.



Во время продолжительных процедур и/или если рентгеновское излучение сфокусировано на одном участке кожи, необходимо использовать методики понижения дозы облучения, чтобы сократить риск травмирования пациента ионизирующим излучением.

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

Необходимо по возможности уменьшать поле облучения, не уменьшая при этом поле активной визуализации.



флуороскопия и цифровая прицельная рентгенография подразумевают применение ионизирующего излучения и, таким образом, рентгенография является относительным противопоказанием для беременных женщин ввиду возможного вредного воздействия на развивающийся плод. Как и в других случаях клинического вмешательства,

обоснованного с медицинской точки зрения, возможные риски для пациентов любой группы и возраста должны перевешиваться предполагаемой пользой.

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 опорная точка входа в тело пациента определена как точка на центральной оси рентгеновского пучка между фокусным пятном и центром входной поверхности усилителя изображений. Эта точка находится на 30 см выше поверхности решетки (на расстоянии 70 см от фокусного пятна).

ПРИМЕЧАНИЕ

Выбор входной опорной точки тела пациента основан на международном соглашении и типичном использовании многофункциональной передвижной рентгеновской системы. Эта точка должна представлять типичное пересечение поверхности тела пациента и оси пучка рентгеновского излучения.

Режимы визуализации			Без фильтра, с решеткой				С фильтром, без решетки			
			Автоматический режим (РММА 20 см)			Макс.	Автоматический режим (РММА 20 см)			Макс.
Размер поля			9"	6"	4,5"		9"	6"	4,5"	
Normal (Стандартный)	Непрерывный	кВ/мА	81/2,1	83/3,2	85/4,0	110/4,0	71/1,7	74/2,5	77/3,9	110/4,0
		Мощность воздушной кермы (мГр/мин)	10,51	16,61	22,05	38,11	2,443	4,06	7,08	20,7
	8 импульсов в секунду	кВ/мА	82/2,2	84/3,3	87/4,0	110/4,0	72/1,7	75/2,6	78/4,0	110/4,0
		Мощность воздушной кермы (мГр/мин)	4,837	7,67	9,75	16,49	1,107	1,853	3,028	8,28
	4 импульса в секунду	кВ/мА	82/2,2	84/3,3	87/4,0	110/4,0	72/1,7	75/2,6	78/4,0	110/4,0
		Мощность воздушной кермы (мГр/мин)	2,479	3,887	5,118	8,476	0,575	0,973	1,556	4,166
	2 импульса в секунду	кВ/мА	82/2,2	84/3,3	87/4,0	110/4,0	72/1,7	75/2,6	78/4,0	110/4,0
		Мощность воздушной кермы (мГр/мин)	1,24	2,008	2,671	4,341	0,301	0,51	0,806	2,094
	1 импульс в	кВ/мА	82/2,2	84/3,3	87/4,0	110/4,0	72/1,7	75/2,6	78/4,0	110/4,0

	секунду	Мощность воздушной кермы (мГр/мин)	0,625	0,968	1,294	2,125	0,147	0,245	0,399	1,031
Размер поля			9"	6"	4,5"		9"	6"	4,5"	
HLF	Непрерывный	кВ/мА	79/3,1	82/4,7	85/7,1	110/6,0	70/2,4	74/3,8	76/5,6	110/6,0
		Мощность воздушной кермы (мГр/мин)	14,28	23,36	38,51	57,02	3,377	6,154	9,694	30,88
	8 импульсов в секунду	кВ/мА	79/3,1	83/4,8	86/7,4	110/6,0	71/2,5	74/3,8	77/5,9	110/6,0
		Мощность воздушной кермы (мГр/мин)	6,215	10,53	17,2	24,16	1,468	2,569	4,338	12,75
	4 импульса в секунду	кВ/мА	79/3,1	83/4,8	86/7,4	110/6,0	71/2,5	74/3,8	77/5,9	110/6,0
		Мощность воздушной кермы (мГр/мин)	3,193	5,42	8,871	12,261	0,757	1,311	2,262	6,583
	2 импульса в секунду	кВ/мА	79/3,1	83/4,8	86/7,4	110/6,0	71/2,5	74/3,8	77/5,9	110/6,0
		Мощность воздушной кермы (мГр/мин)	1,641	2,793	4,54	6,312	0,384	0,667	1,18	3,422
	1 импульс в секунду	кВ/мА	79/3,1	83/4,8	86/7,4	110/6,0	71/2,5	74/3,8	77/5,9	110/6,0
		Мощность воздушной кермы (мГр/мин)	0,795	1,387	2,194	3,176	0,19	0,332	0,577	1,658

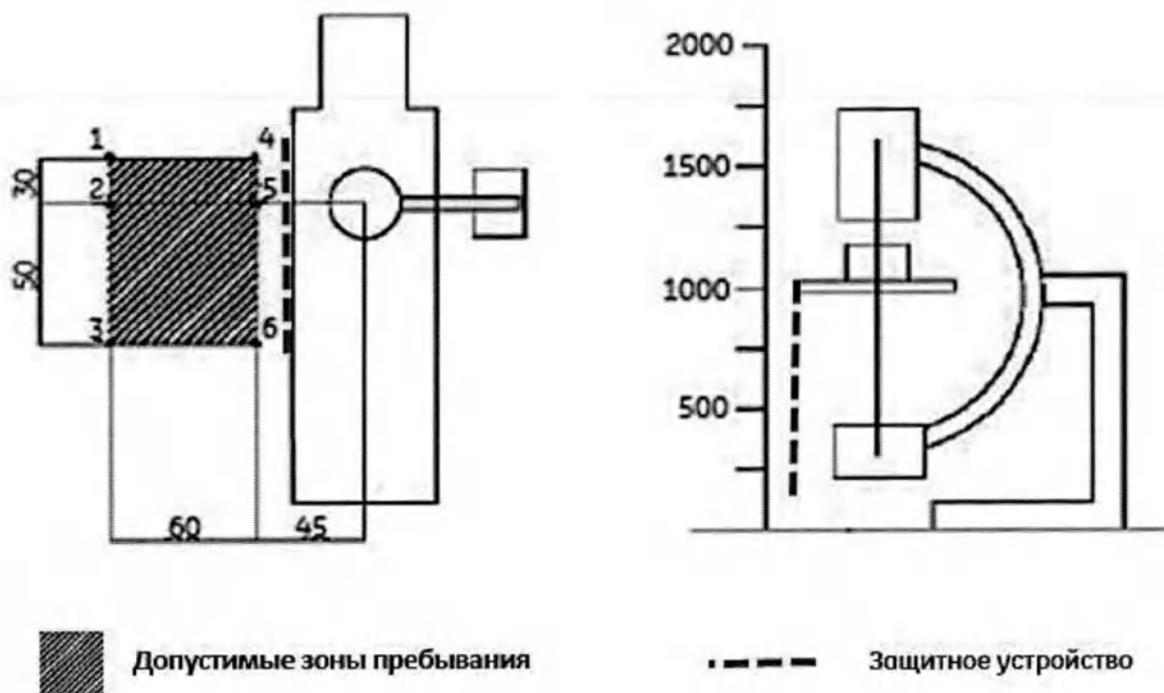
Размер поля			9"	6"	4,5"		9"	6"	4,5"	
Низкая доза	Непрерывный	кВ/мА	81/1,0	82/1,4	84/1,8	110/2,0	72/0,8	73/1,1	75/1,7	110/2,0
		Мощность воздушной кермы (мГр/мин)	4,902	7,158	9,543	19,23	1,143	1,744	2,872	10,42
	8 импульсов в секунду	кВ/мА	82/1,0	82/1,4	85/1,8	110/2,0	73/0,8	74/1,2	76/1,7	110/2,0
		Мощность воздушной кермы (мГр/мин)	2,483	3,344	4,497	8,96	0,577	0,843	1,309	4,783
	4 импульса в секунду	кВ/мА	82/1,0	82/1,4	85/1,8	110/2,0	73/0,8	74/1,2	76/1,7	110/2,0
		Мощность воздушной кермы (мГр/мин)	1,255	1,706	2,309	4,687	0,29	0,431	0,682	2,469
	2 импульса в секунду	кВ/мА	82/1,0	82/1,4	85/1,8	110/2,0	73/0,8	74/1,2	76/1,7	110/2,0
		Мощность воздушной кермы (мГр/мин)	0,63	0,862	1,156	2,422	0,148	0,216	0,353	1,244
	1 импульс в секунду	кВ/мА	82/1,0	82/1,4	85/1,8	110/2,0	73/0,8	74/1,2	76/1,7	110/2,0
		Мощность воздушной кермы (мГр/мин)	0,314	0,428	0,57	1,206	0,073	0,107	0,174	0,607

Размер поля			9"	6"	4,5"		9"	6"	4,5"	
Высокодозная и низкодозная рентгеноскопия	Непрерывный	кВ/мА	81/1,4	83/2,1	84/3,1	110/3,0	72/1,1	74/1,7	76/2,5	110/3,0
		Мощность воздушной кермы (мГр/мин)	7,162	11,19	16,77	28,66	1,679	2,73	4,379	15,51
	8 импульсов в секунду	кВ/мА	82/1,5	84/2,2	86/3,3	110/3,0	72/1,1	75/1,8	77/2,6	110/3,0
		Мощность воздушной кермы (мГр/мин)	3,467	5,32	7,73	12,76	0,81	1,289	1,949	6,71
	4 импульса в секунду	кВ/мА	82/1,5	84/2,2	86/3,3	110/3,0	72/1,1	75/1,8	77/2,6	110/3,0
		Мощность воздушной кермы (мГр/мин)	1,749	2,718	3,957	6,649	0,411	0,66	1,02	3,476
	2 импульса в секунду	кВ/мА	82/1,5	84/2,2	86/3,3	110/3,0	72/1,1	75/1,8	77/2,6	110/3,0
		Мощность воздушной кермы (мГр/мин)	0,885	1,409	2,048	3,444	0,213	0,344	0,533	1,769
	1 импульс в секунду	кВ/мА	82/1,5	84/2,2	86/3,3	110/3,0	72/1,1	75/1,8	77/2,6	110/3,0
		Мощность воздушной кермы (мГр/мин)	0,435	0,687	1,003	1,734	0,104	0,166	0,258	0,888
Размер поля			9"	6"	4,5"		9"	6"	4,5"	
Цифровой кадр	Непрерывный	кВ/мА	—	—	—	110/20	—	—	—	110/20
		Мощность воздушной кермы (мГр/мин)	—	—	—	178,32	—	—	—	98,74
Размер поля			9"	6"	4,5"		9"	6"	4,5"	
Снимок	Непрерывный	кВ/мА*с	—	—	—	110/80	—	—	—	110/80
		Мощность воздушной кермы (мГр/мин)	—	—	—	177,78	—	—	—	97,14

1.6.4 Рассеянное излучение

Допустимые зоны пребывания

Допустимые зоны пребывания и значение рассеянного излучения в этих зонах указаны ниже в соответствии с пунктами 13.4 и 13.6 стандарта IEC 60601-1-3:2013.



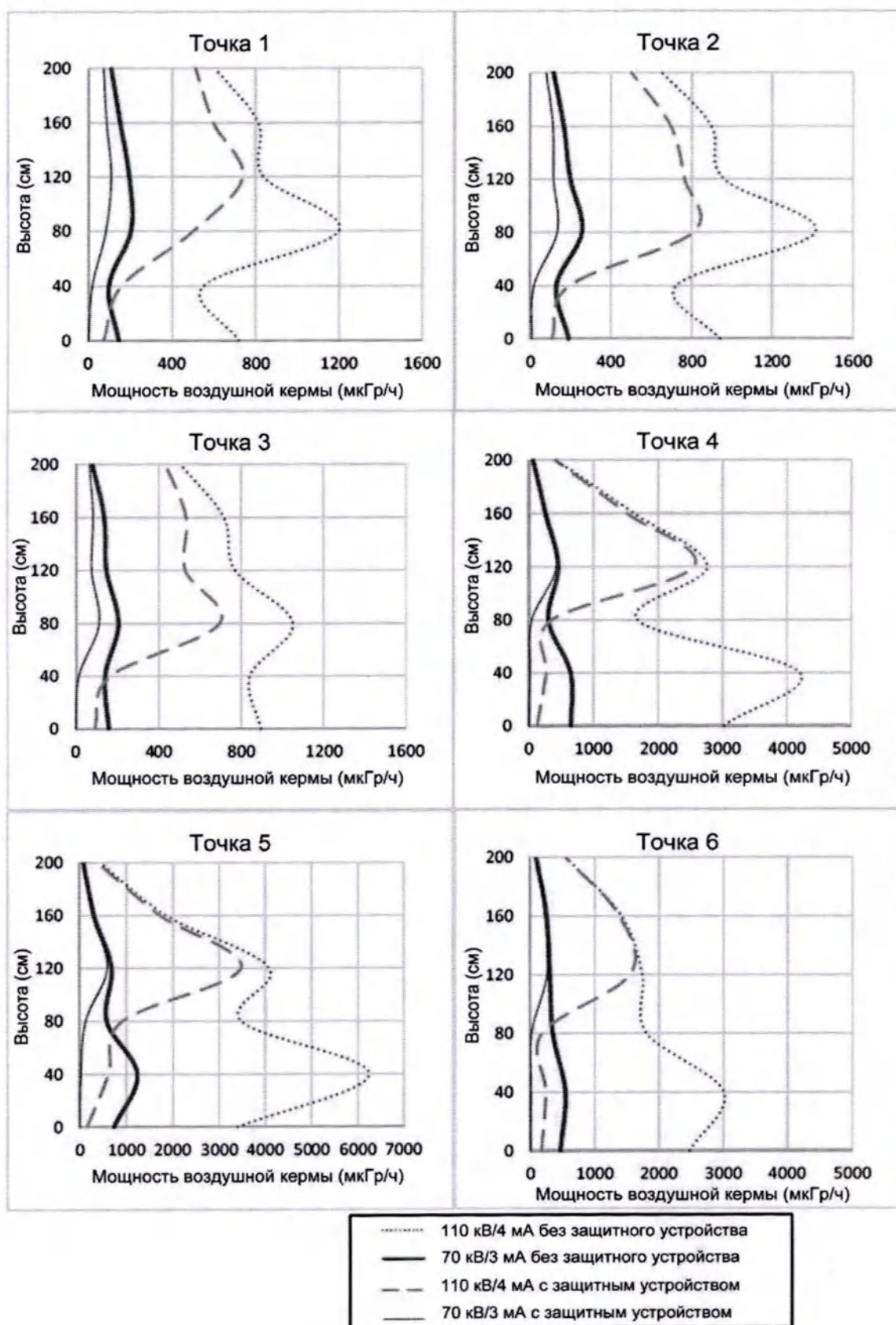
Рассеянное излучение в допустимых зонах пребывания

Условия проведения испытания:

С-дуга располагается вертикально; блок источника рентгеновского излучения находится снизу; используется решетка рассеянного излучения; съемный фильтр не используется.

Фантом: Блок из полиметилметакрилата: 30 см (длина) X 30 см (ширина) X 15 см (толщина)

Поле облучения: 9 дюймов; непрерывная рентгеноскопия при 110 кВ/4 мА и 70 кВ/3 мА.



Испытания на горизонтальной и вертикальной плоскостях

Испытания проводятся в режиме непрерывной рентгенооскопии при 95 кВ/3 мА без защитного устройства.

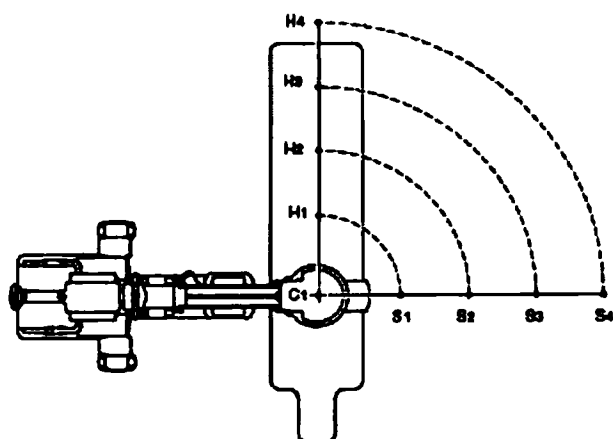
Условия проведения испытания:

С-дуга располагается вертикально; блок источника рентгеновского излучения находится снизу; используется решетка рассеянного излучения; съемный фильтр не используется.

Фантом: Блок из полиметилметакрилата: 30 см (длина)*30 см (ширина)*25 см (толщина); поле облучения 9".

Горизонтальная плоскость

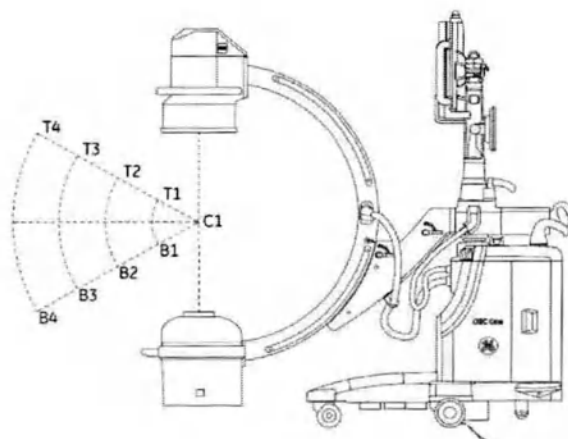
На рисунке ниже показаны точки измерения в плоскости, перпендикулярной оси пучка на высоте, заданной эталонной точкой C1. Расстояние между точками измерения составляет 25 см. Точка C1 это входная опорная точка тела пациента, в которой расстояние от источника до кожи равно 70 см, она показана на изображении вертикальной плоскости, представленном ниже. В таблице, расположенной под рисунком, представлены расчетные значения мощности рассеянного излучения для каждой точки.



Точка измерения	Мощность дозы (мГр/ч)
	Мощность входной дозы: 1314 мГр/ч (95 кВ при 3,0 мА)
H1	9,91
H2	1,95
H3	0,75
H4	0,37
S1	7,95
S2	3,31
S3	1,14
S4	0,64

Вертикальная плоскость

На рисунке ниже показаны точки измерения в плоскости, проходящей через ось пучка на высоте, заданной эталонной точкой C1. Расстояние между точками измерения составляет 25 см. Точка C1 — это входная опорная точка тела пациента, в которой расстояние от источника до кожи равно 70 см, в таблице под рисунком указаны ожидаемые значения рассеянного излучения в этих точках.



Точка Измерения	Мощность дозы (мГр/ч)
	Мощность входной дозы: 1314 мГр/ч (95 кВ при 3,0 мА)
T1	8,41
T2	1,71
T3	0,87
T4	0,53
B1	19,2
B2	2,41
B3	1,28
B4	0,61

Испытания с использованием карты изолиний кермы

Данный метод испытания описан в пункте 203.13.4 стандарта EN 60601-2-43:2010.

Измерение проводится в двух плоскостях на стандартной высоте 1 и 1,5 м над уровнем пола в обычном рабочем режиме при 110 кВ и 4 мА.

Операционный стол располагается на высоте 1 м над уровнем пола.

Размеры фантома: 30 см (длина) x 30 см (ширина) x 25 см (высота). Фантом размещается на операционном столе и выравнивается относительно пучка рентгеновского излучения.

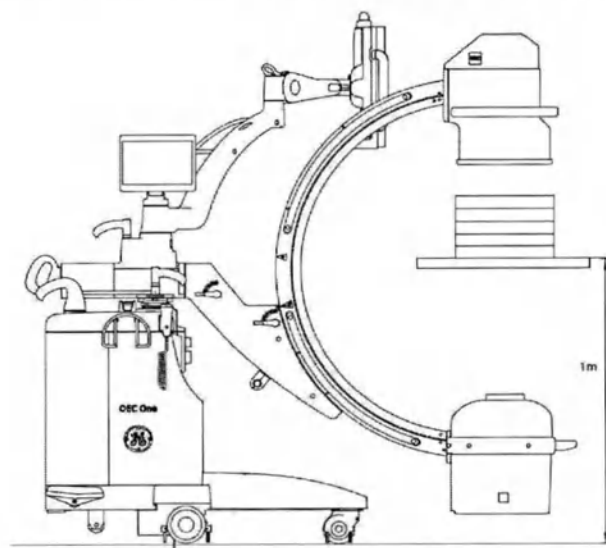
Карты изолиний кермы проверяются на двух типовых конфигурациях: с горизонтальным расположением ПУЧКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ и с вертикальным расположением ПУЧКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ.

Для вертикальной конфигурации С-дуга располагается таким образом, что моноблок находится внизу, а детектор находится сверху. Усилитель изображений находится в 10 см над фантомом.

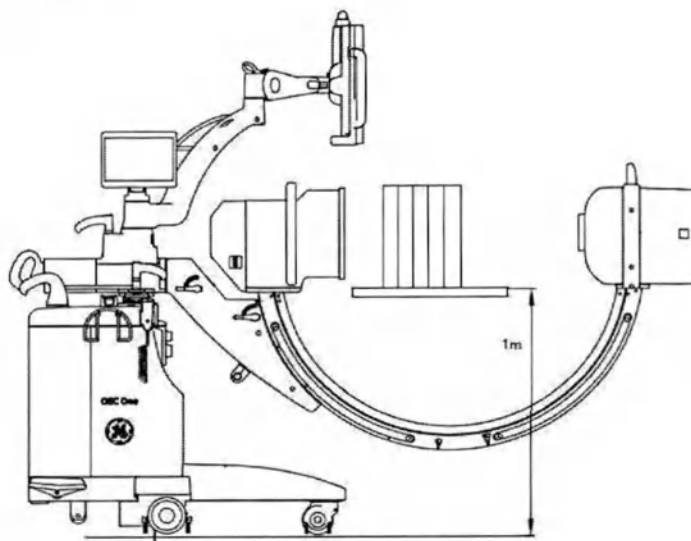
Для продольной конфигурации: С-дуга располагается перпендикулярно полу, а ПУЧОК РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ поступает в горизонтальном направлении. Усилитель изображений находится в 10 см от фантома.

Кривые изокерм указаны при значениях $\text{мкГр/Гр} \cdot \text{см}^2$

Примеры карт изокерм представлены на рисунках ниже:

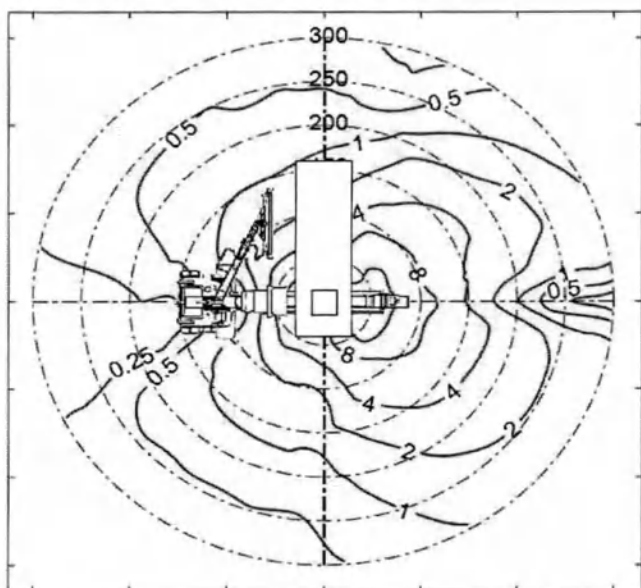


Вертикальная ориентация

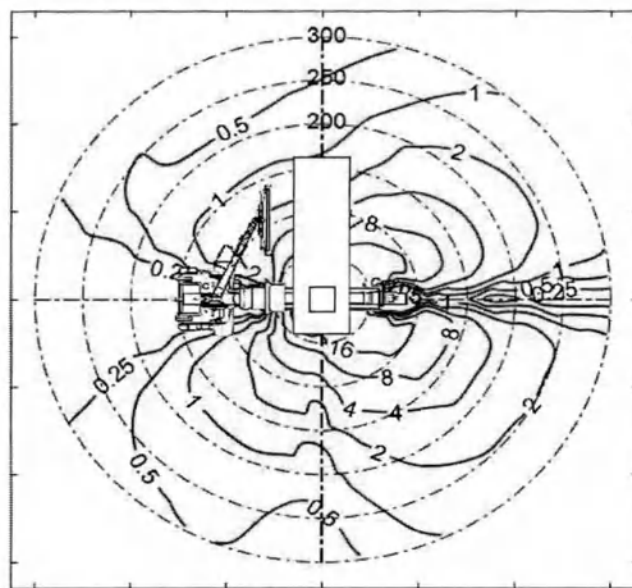


Горизонтальная конфигурация

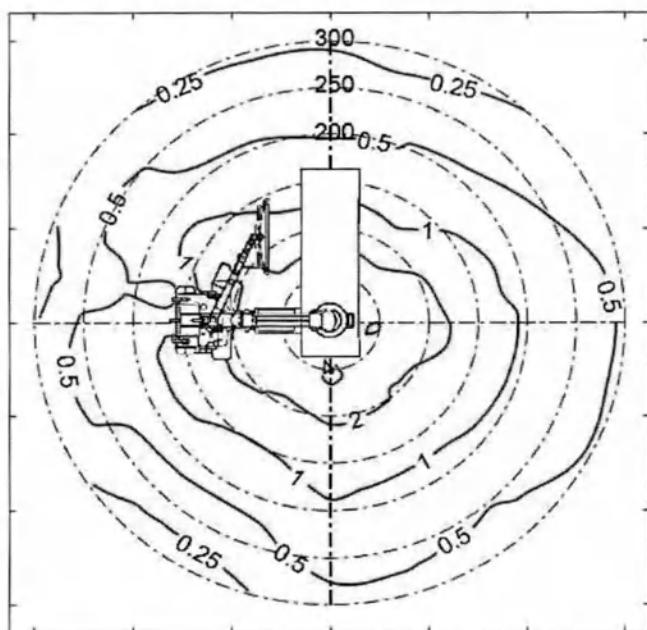
Продольная конфигурация, 1,5 м:



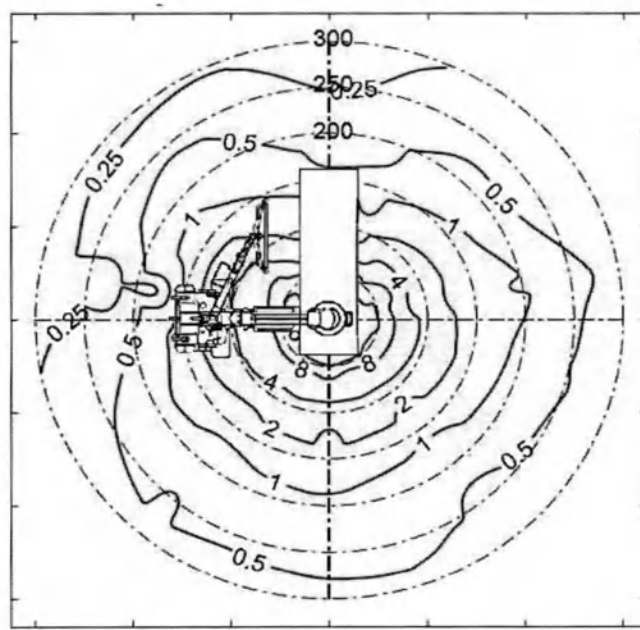
Продольная конфигурация, 1 м:



Вертикальная ориентация, 1,5 м:



Вертикальная ориентация, 1 м:



1.7. Попадание жидкостей

ОСТОРОЖНО!

Данная система не является водонепроницаемой. При попадании жидкости внутрь оборудования отсоедините шнур питания и не используйте систему до тех пор, пока ее не очистит и не проверит уполномоченный технический специалист GE Healthcare.

Проникновение внутрь оборудования большого количества таких жидкостей как антисептики, чистящие растворы или биологические жидкости может вызвать повреждение внутренних компонентов. Данная система имеет класс защиты IPX0. При необходимости используйте чехлы для защиты оборудования при выполнении процедур и не используйте большое количество жидкости при очистке.

1.8. Эффективность охлаждения

Система не требует специальных методов охлаждения, необходимо естественное охлаждение.

Накрывание системы 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, однако в такой ситуации не рекомендуется использовать оборудование в течение продолжительного времени.

1.9. Ожоги

Продолжительное использование оборудования визуализации может привести к нагреванию таких компонентов как рентгеновские 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 стандартов IEC60601-1-2 Ed3.0 и Ed4.0 EMC для медицинских устройств.

ПРИМЕЧАНИЕ

Это оборудование генерирует, использует и может излучать энергию в радиочастотном диапазоне. Оно может вызывать радиочастотные помехи, влияющие на работу других медицинских и немедицинских устройств, а также на радиосвязь, или подвергаться действию таких помех. Существует РИСК возникновения взаимных помех между МЕДИЦИНСКИМ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ОБОРУДОВАНИЕМ при проведении определенных исследований и лечебных процедур. Для обеспечения достаточной защиты от таких помех передвижная рентгеновская система OEC One с С-дугой соответствует требованиям по предельно допустимым уровням излучений для медицинских устройств Группы 1 Класа А согласно стандарту IEC 60601-1-2.

Однако это не гарантирует отсутствие таких помех в конкретной установке.

При работе с системой OEC One необходимо соблюдать особые меры предосторожности в отношении электромагнитной совместимости; установка системы и ее ввод в эксплуатацию должны осуществляться в соответствии с информацией об электромагнитной совместимости, содержащейся в руководстве оператора OEC One.

Портативные и мобильные устройства радиосвязи могут влиять на работу медицинского электрического оборудования. Выключайте питание таких устройств, если они находятся рядом с данным оборудованием. Рекомендуемые расстояния 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 принять следующие меры по устранению данной проблемы:

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

Для соблюдения нормативных требований в отношении электромагнитного взаимодействия для медицинского оборудования Группы 1 Класса А и для минимизации вероятности возникновения помех необходимо придерживаться следующих правил:

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 о медицинском оборудовании и нормативных документов Федеральной комиссии США по связи (FCC).
2. Необходимо соблюдать все перечисленные рекомендации в отношении электромагнитной обстановки.

Рекомендации и заявление производителя — электромагнитное излучение		
Передвижной рентгеновский аппарат с С-дугой OEC One предназначен для эксплуатации в описанной ниже электромагнитной среде. Покупатель или оператор передвижного рентгеновского аппарата с С-дугой OEC One обязан убедиться в том, что электромагнитная среда в помещении, где используется система, соответствует приведенным ниже требованиям:		
Тест на излучение	Соответствие требованиям	Указания по электромагнитной обстановке
Радиочастотные помехи Напряжение помех в электросети (кондуктивные помехи) CISPR 11	Group1	В передвижном рентгеновском аппарате с С-дугой OEC One радиочастотные сигналы используются для выполнения внутренних функций. Следовательно, уровень радиочастотного излучения системы очень низок и вряд ли вызовет помехи в работе находящегося рядом электронного оборудования.
	Класс А	Передвижной рентгеновский аппарат с С-дугой OEC One подходит для эксплуатации в любых помещениях, за исключением жилых помещений и зданий, непосредственно подключенных к коммунальной низковольтной электрической сети, питающей жилые дома.
Радиочастотные помехи Излучаемые электромагнитные помехи (излучаемые помехи) CISPR 11	Group1	В передвижном рентгеновском аппарате с С-дугой OEC One радиочастотные сигналы используются для выполнения внутренних функций. Следовательно, уровень радиочастотного излучения системы очень низок и вряд ли вызовет помехи в работе находящегося рядом электронного оборудования.
	Класс А	Передвижной рентгеновский аппарат с С-дугой OEC One подходит для эксплуатации в любых помещениях, за исключением жилых помещений и зданий, непосредственно подключенных к коммунальной низковольтной электрической сети, питающей жилые дома.
Гармоническое излучение IEC 61000-3-2	Неприменимо	
Колебания напряжения/мерцающее излучение IEC 61000-3-3	Неприменимо	

Рекомендации и заявление изготовителя — устойчивость к электромагнитным помехам			
Передвижной рентгеновский аппарат с С-дугой ОЕС One предназначен для использования в описанной ниже электромагнитной среде. Покупатель или оператор передвижного рентгеновского аппарата с С-дугой ОЕС One обязан убедиться в том, что электромагнитная среда в помещении, где используется система, соответствует приведенным ниже требованиям:			
Испытание на помехоустойчивость	IEC 60601 Испытательный уровень	Уровень соответствия	Указания по электромагнитной обстановке
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	±8 кВ (контактный разряд) ±15 кВ (воздушный разряд)	±8 кВ (контактный разряд) ±15 кВ (воздушный разряд)	Полы должны быть сделаны из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть 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	±1 кВ (между фазами) ±2 кВ (между фазой и землей)	±1 кВ (между фазами) ±2 кВ (между фазой и землей)	Характеристики сетевого питания должны соответствовать типовым требованиям для больниц и/или промышленных учреждений.
Провалы напряжения, кратковременные сбои электропитания и колебания напряжения во входных цепях электропитания IEC 61000-4-11 (250/300 периодов)	0 % UT	0 % UT	Параметры сети электропитания должны соответствовать стандартным характеристикам электросети промышленных или медицинских учреждений. Если оператору требуется бесперебойная работа передвижного рентгеновского аппарата с С-дугой ОЕС One в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание аппарата от аккумулятора или источника бесперебойного питания.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8 (50 или 60 Гц)	30 А/м	30 А/м	Параметры магнитного поля промышленной частоты соответствуют стандартным характеристикам, установленным для промышленных или медицинских учреждений.
ПРИМЕЧАНИЕ: UT – это уровень напряжения в электрической сети переменного тока до момента подачи напряжения испытательного уровня.			

Рекомендации и заявление изготовителя — устойчивость к электромагнитным помехам

Передвижной рентгеновский аппарат с С-дугой OEC One предназначен для эксплуатации в описанной ниже электромагнитной обстановке. Покупатель или пользователь передвижного рентгеновского аппарата с С-дугой OEC One обязан убедиться в том, что электромагнитная обстановка в помещении, где используется система, соответствует приведенным ниже требованиям:

	IEC 60601 Испытательный уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка
Наведенные радиопомехи IEC 61000-4-6	3 В ср.кв., 6 В ср.кв. в диапазоне ISM от 150 кГц до 80 МГц	3 В ср.кв., 6 В ср.кв. в диапазоне ISM от 150 кГц до 80 МГц	Расстояние между портативными и мобильными устройствами радиосвязи и любым элементом передвижного рентгеновского аппарата с С-дугой OEC One, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается по формуле с учетом частоты передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P} \quad \text{От 150 кГц до 80 МГц}$ $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P} \quad \text{От 80 до 800 МГц}$ $d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P} \quad \text{От 800 МГц до 2,5 ГГц}$ Данные формулы относятся только к 3-му изданию стандарта. Примечание: P — номинальная мощность передатчика (Вт), установленная производителем передатчика, а d — рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м). По результатам наблюдения за электромагнитной средой⁹, установлено, что напряженность поля, создаваемого радиопередатчиками, меньше, чем значение соответствия в каждом из частотных диапазонов⁶. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком: 
Излучаемые радиопомехи IEC 61000-4-3	3 В/м в диапазоне от 80 МГц до 2,5 ГГц (изд. 3.0) 3 В/м в диапазоне от 80 МГц до 2,7 ГГц, 28 В/м (изд. 4.0)	3 В/м в диапазоне от 80 МГц до 2,5 ГГц (изд. 3.0) 3 В/м в диапазоне от 80 МГц до 2,7 ГГц, 28 В/м (изд. 4.0)	

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 AM 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 передвижной рентгеновский аппарат с С-дугой ОЕС One 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.

Рекомендуемые значения пространственного разнеса указаны в таблице ниже. Они относятся только к 3-му изданию стандарта.

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и мобильными устройствами радиосвязи и системой ОЕС One.			
Передвижной рентгеновский аппарат с С-дугой ОЕС One предназначен для эксплуатации в электромагнитной обстановке с контролируемым уровнем радиочастотных помех. Покупатель или оператор передвижного рентгеновского аппарата с С-дугой ОЕС One может предотвратить возникновение электромагнитных помех, соблюдая рекомендуемый пространственный разнос, указанный ниже, в соответствии с номинальной мощностью устройств связи.			
Номинальная мощность передатчика (Вт)	Пространственный разнос (м)		
	От 150 кГц до 80 МГц	От 80 до 800 МГц	От 800 МГц до 2,5 ГГц
	$d = [\frac{3,5}{3}] \sqrt{P}$	$d = [\frac{3,5}{3}] \sqrt{P}$	$d = [\frac{7}{3}] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Для передатчиков с номинальной мощностью, отличающейся от указанных выше значений, рекомендуемый пространственный разнос можно рассчитать по формуле в соответствующем столбце, где P — номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным изготовителя передатчика.			
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

Передвижной рентгеновский аппарат с С-дугой ОЕС One предназначен для использования в описанной ниже электромагнитной среде. Покупатель или оператор передвижного рентгеновского аппарата с С-дугой ОЕС One обязан убедиться в том, что электромагнитная среда в помещении, где используется система, соответствует приведенным ниже требованиям:

**Технические условия испытаний ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ ПОРТА КОРПУСА к
беспроводным устройствам радиосвязи**

Тестовая Частота (МГц)	Диапазон ^{а)} (МГц)	Сервис ^{а)}	Модуляция ^{б)}	Максимальная мощность (Вт)	«Distance» (Расстояние) (м)	ТЕСТОВЫЙ УРОВЕНЬ ПОМЕХОУСТОЙЧИ ВОСТИ (В/м)
385	380 - 390	TETRA 400	Импульсная модуляция ^{б)} 18 Гц	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{в)} Отклонение 5 кГц 1 кГц синусоидное	2	0,3	28
710	704 - 787	Диапазон частот LTE 13, 17	Импульсная модуляция ^{б)} 217 Гц	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Диапазон частот LTE 5	Импульсная модуляция ^{б)} 18 Гц	2	0,3	28
870						
930						
1 720	1 700 - 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Диапазон частот LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Импульсная модуляция ^{б)} 217 Гц	2	0,3	28
1 845						
1 970						
2 450	2 400 - 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 режимы b/g/n, RFID 2450, Диапазон частот LTE 7	Импульсная модуляция ^{б)} 217 Гц	2	0,3	28
5 240	5 100 - 5 800	WLAN 802.11 Режимы a/n	Импульсная модуляция ^{б)} 217 Гц	0,2	0,3	9
5 500						
5 785						

ПРИМЕЧАНИЕ. Если необходимо достичь ТЕСТОВОГО уровня помехоустойчивости, то расстояние между передающей антенной и медицинским электрическим оборудованием ИЛИ медицинской электрической системой можно сократить до 1 м. Тестовое расстояние В 1 м разрешено по стандарту IEC 61000-4-3.

^{а)} Для некоторых сервисов указана только частота на передачу.

^{б)} Несущая частота должна модулироваться при помощи 50 % рабочего цикла прямоугольного импульсного сигнала.

^{в)} В качестве альтернативы частотной модуляции может использоваться импульсная модуляция с глубиной 50 % при частоте 18 Гц, поскольку в отсутствии фактической модуляции это наименее оптимальные условия испытаний.

Относится только к 4-му изданию стандарта.

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 стандарта IEC 60601-1-2 EMC для медицинских устройств, а также требованиям по радиочастотному излучению стандарта CISPR 11 для устройств группы 1 класса А. Данная система предназначена для использования в медицинских учреждениях.

ПРИМЕЧАНИЕ

Характеристики ИЗЛУЧЕНИЯ данного оборудования позволяют использовать его в производственных помещениях и медицинских учреждениях (стандарт CISPR 11, оборудование класса А). При использовании в жилых помещениях (в которых обычно рекомендуется использовать оборудование класса В согласно стандарту CISPR 11) это оборудование может помешать надлежащей работе средств радиосвязи. Пользователю может потребоваться принять соответствующие меры, например изменить место установки или ориентацию оборудования.

Использование приведенных в таблице значений пространственного разнеса при наличии электромагнитных помех в диапазоне от 150 кГц до 2,5 ГГц позволяет уменьшить шум 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 питания или конкретного оборудования может быть зафиксирована неисправность оборудования. Не пытайтесь эксплуатировать оборудование до тех пор, пока его не проверит уполномоченный технический специалист GE Healthcare.

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

1. Нажмите аварийный выключатель, затем нажмите кнопку питания и отсоедините шнур питания от электрической розетки.
2. Уведомите уполномоченного технического специалиста GE Healthcare.
3. Не эксплуатируйте оборудование до тех пор, пока работник сервисного центра не убедится, что оно работает надлежащим образом.

ОСТОРОЖНО!

Установите порядок действий в случае чрезвычайных ситуаций в процедурном кабинете, чтобы обеспечить безопасность пациента и оператора в случае сбоя в работе системы.

ВНИМАНИЕ!

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

1.12. Изоляция от сети электропитания

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

1.13. Внешние устройства

В целях обеспечения безопасности пациентов подключайте к системе только одобренное в GE Healthcare внешнее оборудование. В процессе работы с пациентами все оборудование, 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!

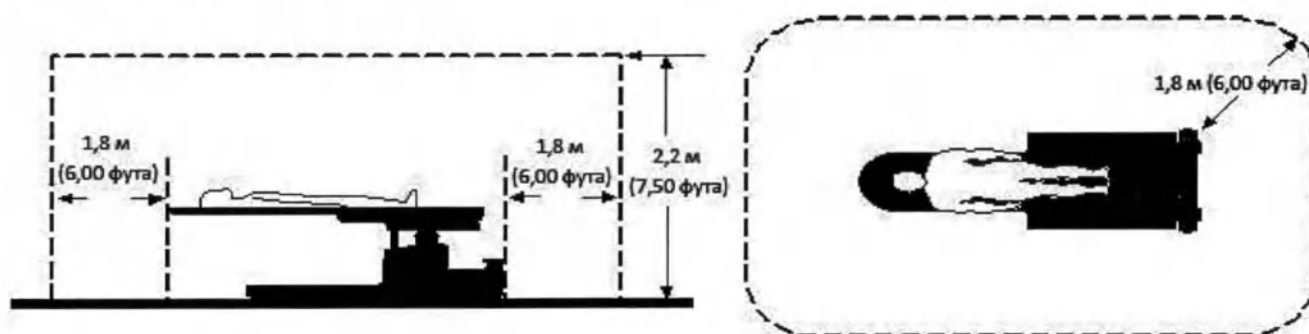
Во избежание случайного касания оголенного разъема закрывайте его, когда он не используется. Подключайте только медицинские устройства, которые соответствуют стандарту IEC 60601. Подключение несовместимого оборудования может повлечь за собой травму оператора или пациента или повреждение оборудования.

1.14. Зона пациента

1.14.1. Требования для США

На территории США зона пациента определяется стандартом Национальной Ассоциации Противопожарной Защиты NFPA 99. 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.

Зона пациента включает пространство в помещении на расстоянии 6 футов (около 1,8 метра) вокруг периметра кровати (стола для проведения исследования, стоматологического кресла, процедурной кабины и т. д.), расположенной в отведенном для нее месте, и на расстоянии 7,5 футов (около 2,25 метра) над уровнем пола.

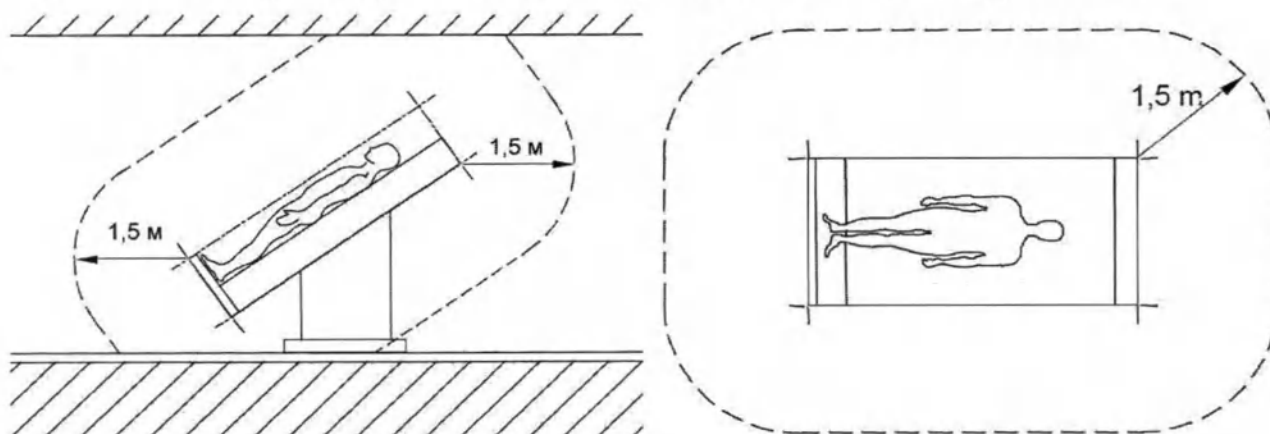


Зона пациента согласно требованиям для США

1.14.2. Требования для других стран

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.

Зона пациента включает пространство в помещении на расстоянии 1,5 метра вокруг периметра кушетки (стола для проведения исследования, стоматологического кресла, процедурной кабины и т. д.), расположенной в отведенном для нее месте, и на расстоянии 2,5 метра над уровнем пола.



Зона пациента согласно требованиям для других стран

ПРИМЕЧАНИЕ

При эксплуатации оборудования обязательно учитывайте ослабление дозы, вызываемое кушеткой или другими материалами, расположенными на пути пучка рентгеновского излучения (стол для проведения исследования, стоматологическое кресло, процедурная кабина и т. д.).

Глава 2. Общие сведения о системе

2.1. Общее описание

Аппарат ОЕС One представляет собой компактную передвижную рентгеноскопическую систему визуализации с С-дугой, которая состоит из подвижной подставки с прикрепленной к ней шарнирной дугой, для поддержки 27-дюймового экранного монитора для отображения и 10,1-дюймового электронного устройства ввода данных TechView, а также С-образного устройства, которое содержит источник рентгеновского излучения в верхней части С-дуги и усилитель изображений на противоположном конце.



Использовать данное оборудование может только надлежащим образом обученный персонал.

Передвижной рентгеновский аппарат с С-дугой ОЕС One состоит из следующих компонентов:

- Передвижная С-дуга, генератор рентгеновского излучения, коллиматор, усилитель изображений, устройство для отображения и ножной переключатель.

Дополнительное оборудование и принадлежности:

Беспроводной модуль
Кожная прокладка (30 см)
Съемная решетка
Съемный фильтр
Видеораспределитель
Лазерный визир, устанавливающийся на трубке
Лазерный визир, устанавливающийся на усилителе изображений
Держатель пленочной кассеты

Номинальная длина внешних кабелей:

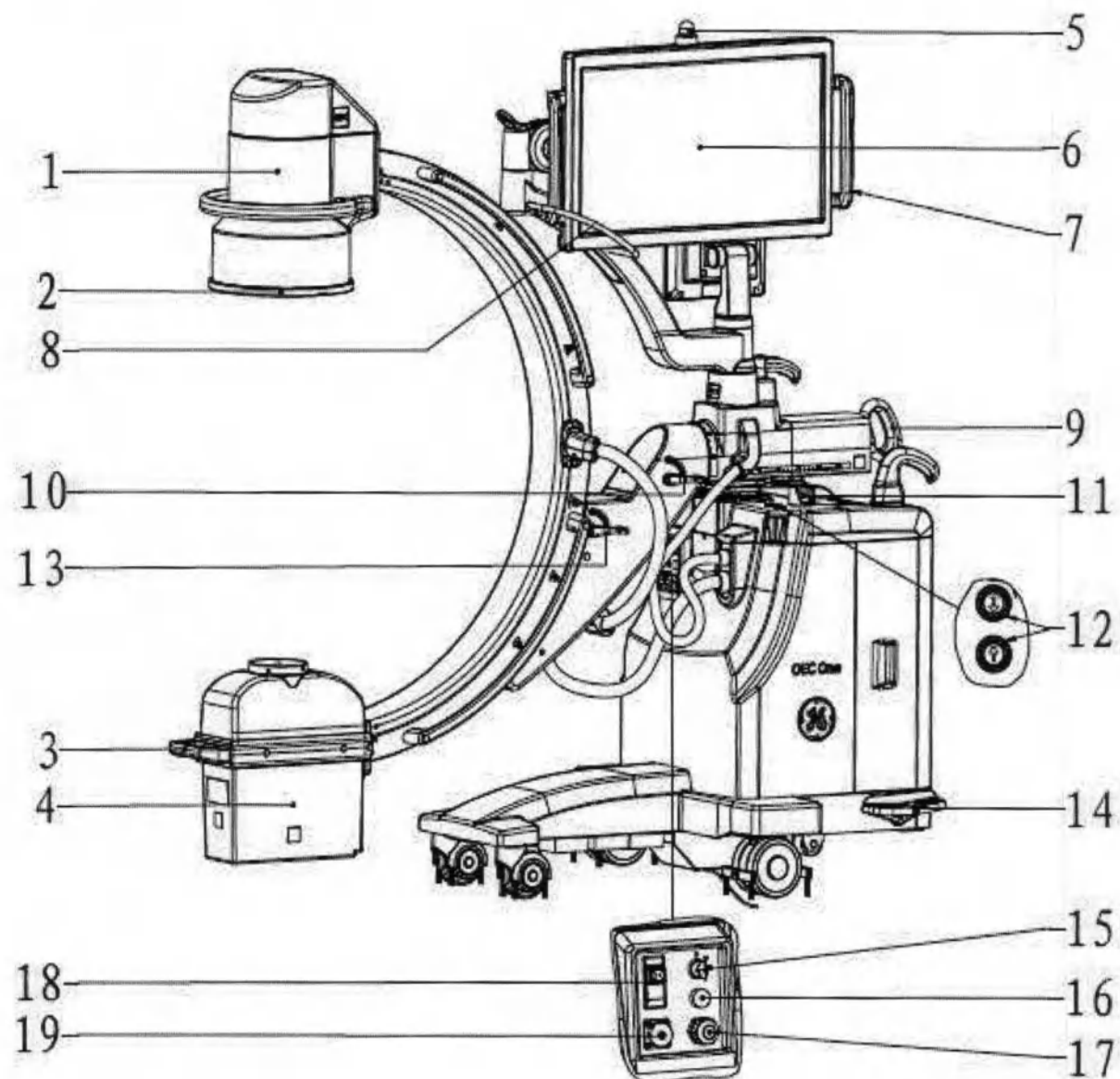
Шнур питания: ~7,5 м
Кабель ножного переключателя: ~5 м или ~10 м

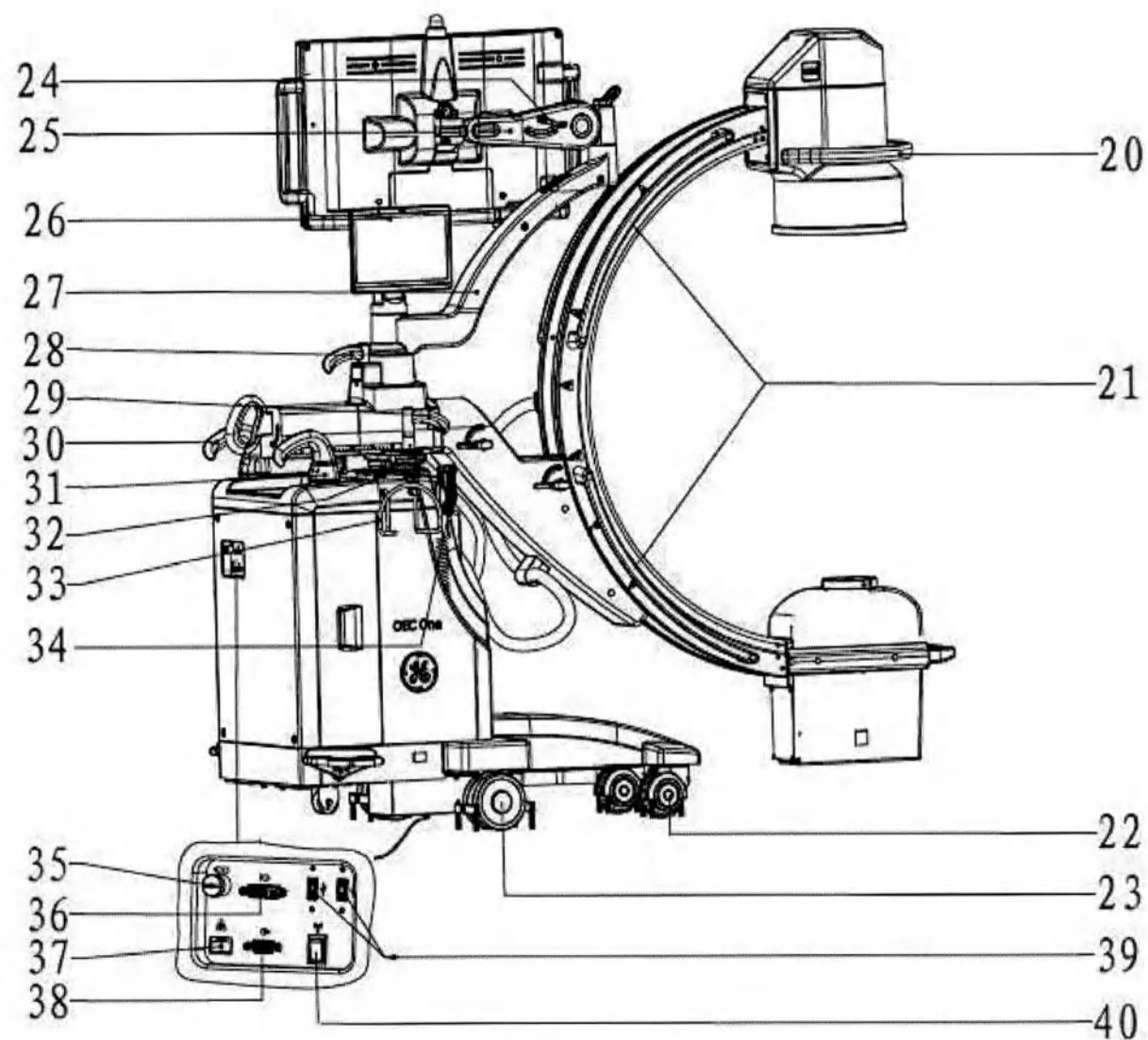
Более подробная информация представлена в соответствующем разделе технического руководства.

Данное руководство предназначено для операторов, использующих изделие ОЕС One в соответствии с показаниями к применению. 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 ОЕС, компании GE.

2.2. Общие сведения о компонентах системы

1. Усилитель изображений камера
2. Решетка
3. Ручка моноблока
4. Моноблок и коллиматор
5. Индикатор излучения
6. Монитор
7. Ручка монитора
8. Ручка выдвижного кронштейна
9. Ручка блокировки перемещения поперечного кронштейна
10. Ручка блокировки поворота в поперечной плоскости
11. Аварийный выключатель
12. Кнопка перемещения вверх и вниз
13. Ручка блокировки поворота в продольной плоскости
14. Тормозная педаль
15. Основной переключатель
16. Индикатор питания
17. Шнур питания
18. Входной автоматический выключатель
19. Разъем для ножного переключателя
20. Ручка усилителя изображений
21. Ручка С-дуги
22. Переднее универсальное колесо
23. Заднее поворотное колесо
24. Блокиратор пружинного кронштейна
25. Пружинный кронштейн
26. Панель управления (электронное устройство ввода данных TechView)
27. Выдвижной кронштейн
28. Ручка блокировки перемещения выдвижного кронштейна
29. Блокиратор малоамплитудных перемещений
30. Ручка для перемещения
31. Ручка поворота
32. Кнопка включения/выключения питания
33. Шнур питания и кронштейн ножного переключателя
34. Ручной переключатель и кронштейн
35. Композитный разъем видеовыхода NTSC/PAL
36. Выход цифрового видео DVI-D
37. Порт Ethernet
38. Интерфейс процедурного кабинета
39. USB-порт
40. Выключатель беспроводной сети





Глава 3. Расположение аппарата и запуск системы

3.1. Общие сведения

Данная глава содержит следующие разделы:

- *Транспортировка системы*
- *Регулировка монитора*
- *Настройка панели управления*
- *Расположение тормозной педали*
- *Управление движениями С-дуги*
- *Включение/выключение системы*

3.2. Транспортировка системы

Перед транспортировкой системы ознакомьтесь с правилами ее расположения и обращения с ее механическими элементами управления.

ВНИМАНИЕ!

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

ОСТОРОЖНО!

Перед транспортировкой системы убедитесь, что заблокированы следующие ее элементы: ручки блокировки: блокиратор поворота С-дуги в продольной плоскости, блокиратор поворота в поперечной плоскости, блокиратор малоамплитудных перемещений и блокиратор горизонтального поперечного кронштейна. Несоблюдение этого требования может привести к повреждению оборудования или травмам. Если какие-либо блокираторы зафиксированы непрочно, не перемещайте систему и свяжитесь с техническим специалистом GE Healthcare.

ОСТОРОЖНО!

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

ВНИМАНИЕ!

Подключенные к системе провода и кабели могут стать травмоопасными препятствиями 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.

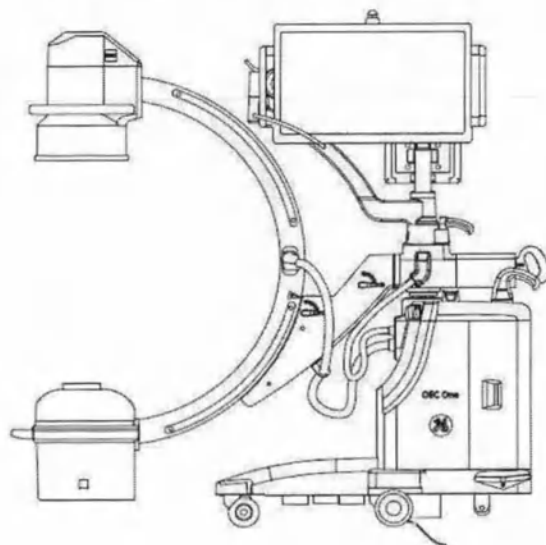
ВНИМАНИЕ!

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

Внимание!

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

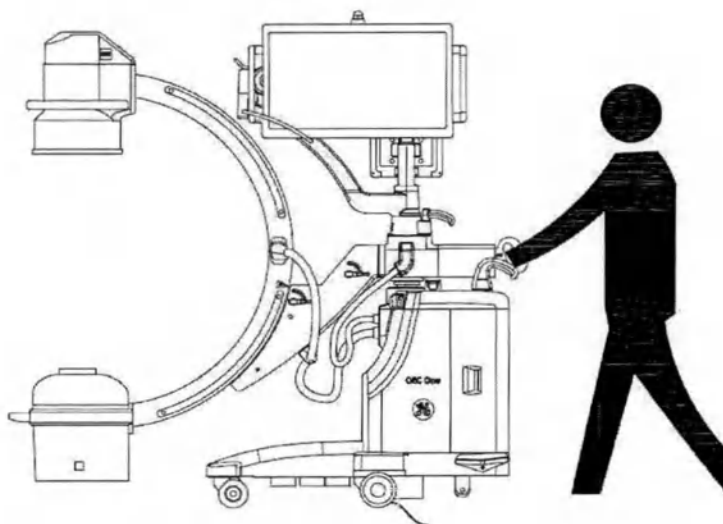
1. Если система включена, нажмите и удерживайте в течение двух секунд кнопку питания, чтобы отключить питание системы.
2. Отключите шнур питания от источника электроэнергии и закрепите его на кронштейне ножного переключателя.
3. Заблокируйте кронштейны С-дуги в положении для транспортировки как показано на рисунке ниже:



ОСТОРОЖНО!

Если система находится на наклонной плоскости, а ручка блокировки при этом не заблокирована, С-дуга может потерять устойчивость. Убедитесь, что система находится в зафиксированном положении.

4. Обмотайте кабель ножного переключателя вокруг самого ножного переключателя, а затем закрепите ножной переключатель на кронштейне.
5. Разблокируйте тормозную педаль системы.
6. Переместите систему в место назначения, используя ручку для перемещения и ручку поворота.



ПРИМЕЧАНИЕ

При перемещении системы обратитесь к главе «Расположение тормозной педали»

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°.

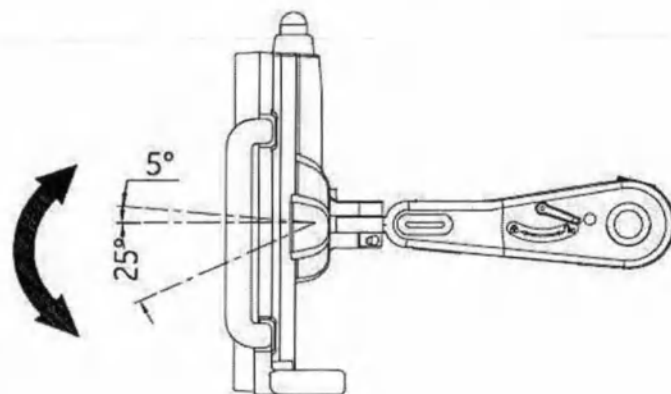
Транспортируйте систему с нормальной скоростью. Преодолевайте любые съезды, скаты или пороги как можно медленнее.

7. Когда система будет перемещена в место назначения, заблокируйте тормозную педаль.

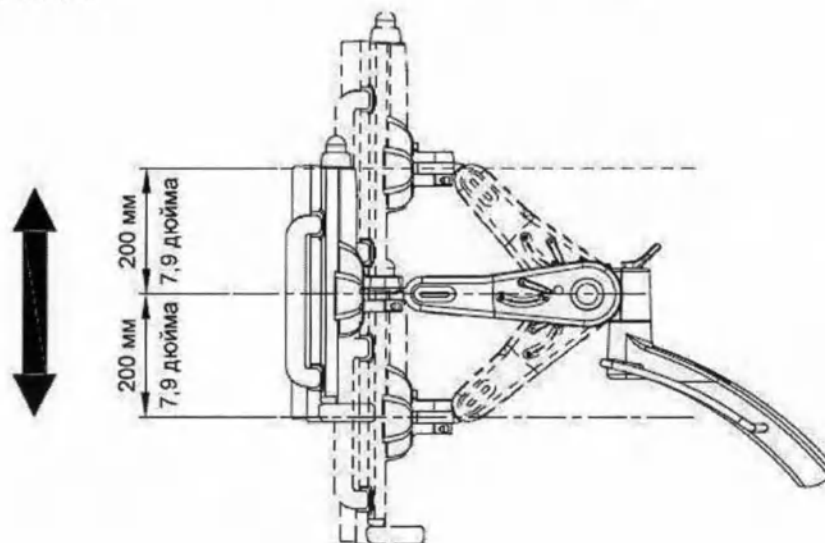
3.3. Регулировка монитора

Монитор можно установить таким образом, чтобы обеспечить наилучший обзор с помощью шарнирной дуги.

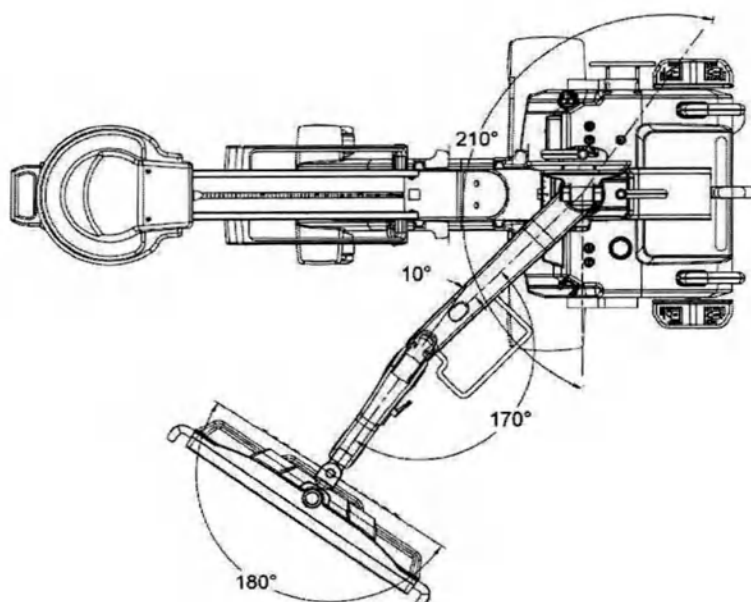
Используя ручки монитора, регулируйте угол его наклона до тех пор, пока монитор не будет установлен необходимым образом. Диапазон настройки угла наклона монитора: 5 ° вверх/25 ° вниз.



- Используя ручки монитора, настройте высоту его расположения. Диапазон настройки: вверх/вниз на 20 см.



- Диапазон вращения выдвижного кронштейна: 210 °
- Диапазон вращения пружинного кронштейна: 170 °
- Диапазон вращения монитора: 180 °

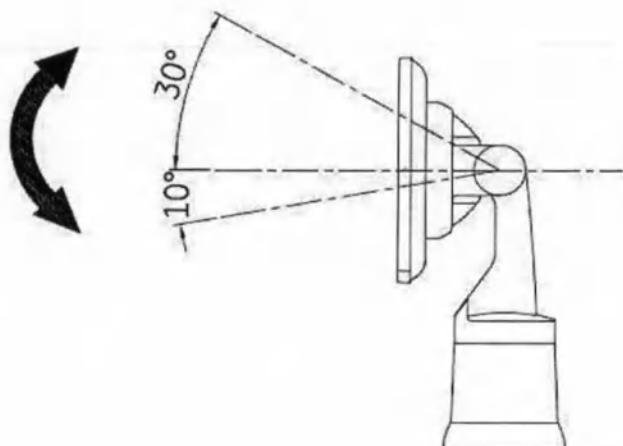


ОСТОРОЖНО!

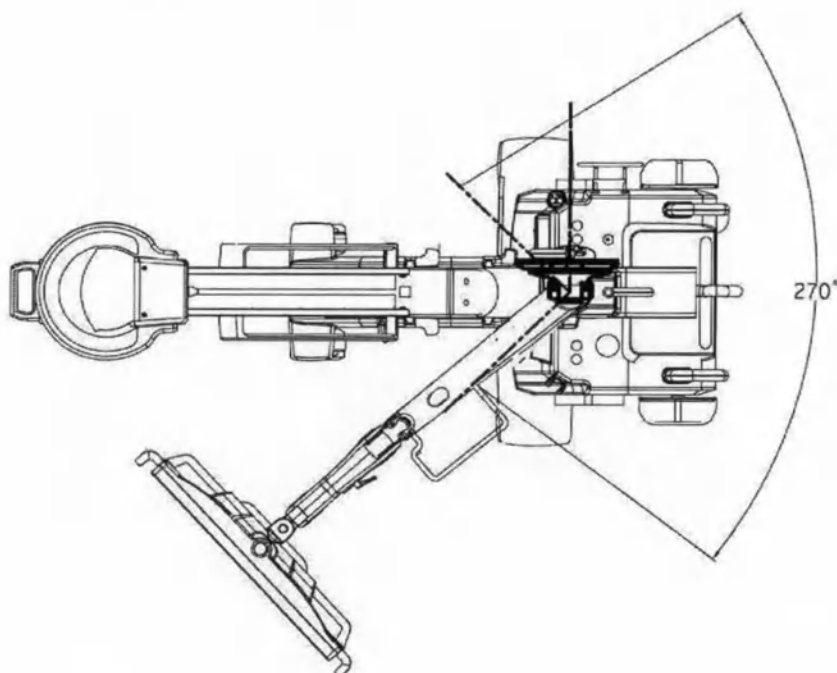
Необходимо блокировать монитор при помощи ручки блокировки. Не допускайте столкновения С-дуги и монитора, так как это может привести к травмированию оператора или пациента, а также к повреждению оборудования.

3.4. Настройка панели управления

Регулируйте угол наклона панели управления вручную до тех пор, пока она не будет установлена необходимым образом. Диапазон настройки угла наклона: 30 ° вверх/10 ° вниз.



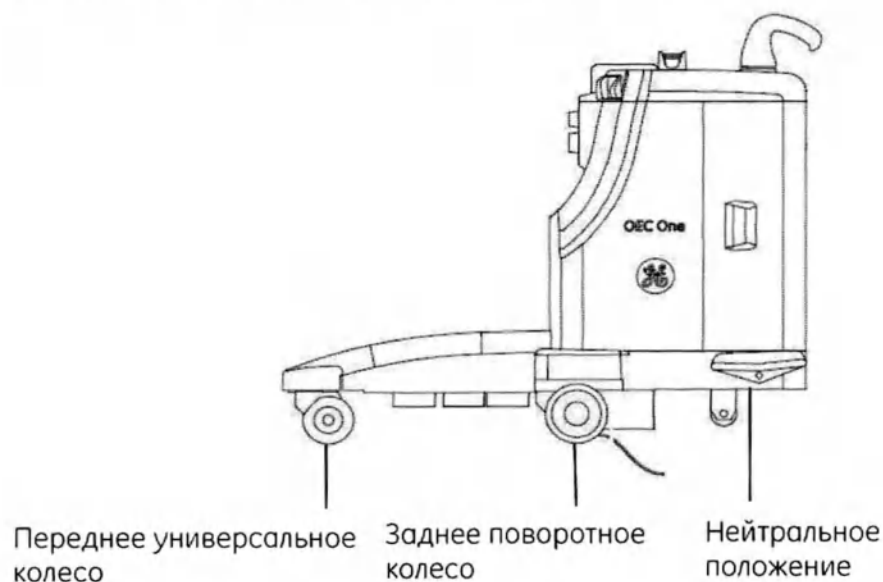
Диапазон вращения панели управления: 270 °.



3.5. Расположение тормозной педали

Нажмите на тормозную педаль и переведите ее в положение блокировки, чтобы зафиксировать заднее поворотное колесо.

Нажмите на педаль и переведите ее в нейтральное положение, чтобы разблокировать заднее поворотное колесо. Педали расположены на каждой стороне системы.



3.6. Расположение С-дуги

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

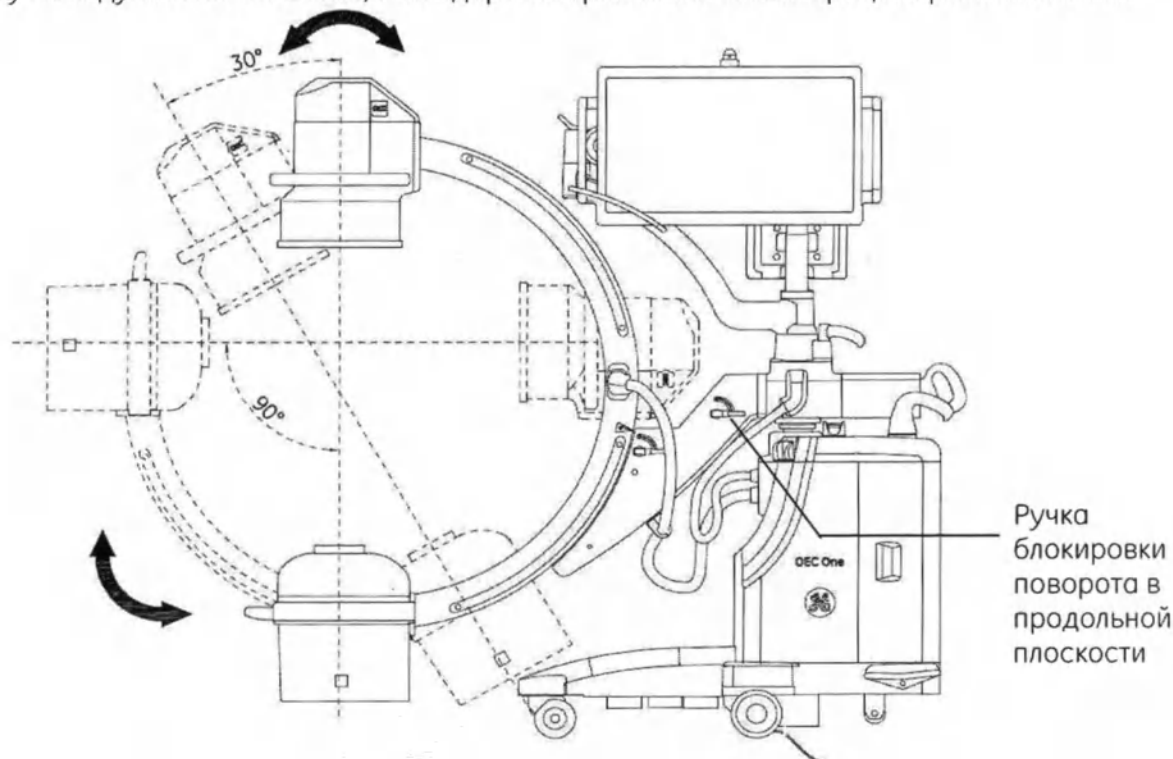
Подвижная дуга обеспечивает широкие возможности позиционирования системы для каждой процедуры. Конструкция системы облегчает ее вертикальное и горизонтальное перемещение.

ОСТОРОЖНО!

При расположении С-дуги избегайте взаимодействия с пациентами и посторонними объектами.

3.6.1. Поворот С-дуги в продольной плоскости

Система может поворачиваться на 120° в продольной плоскости (на 90° под сканером и на 30° над сканером). Сбоку на С-дуге имеется шкала, благодаря которой облегчается процесс расположения.

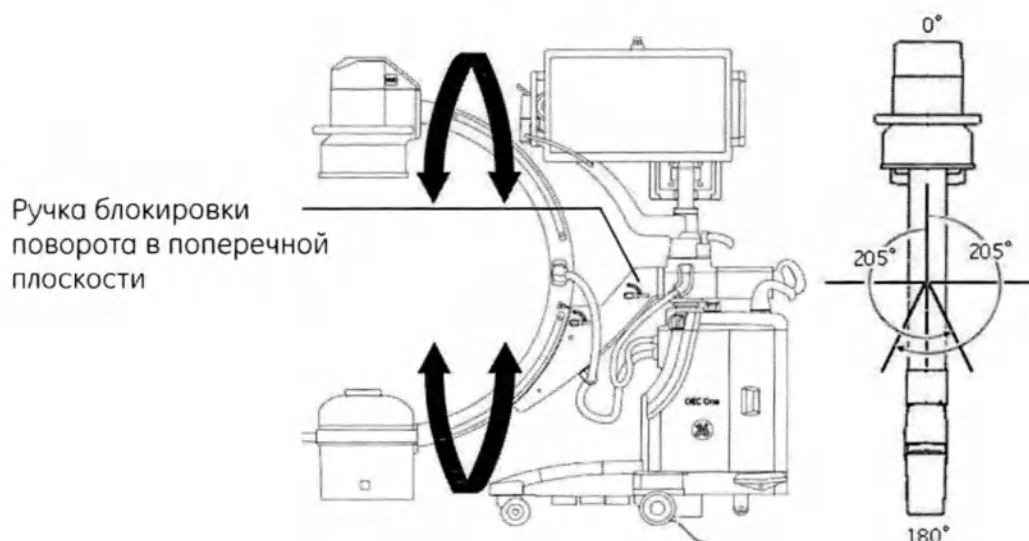


Чтобы заблокировать или разблокировать поворот в продольной плоскости, поверните любую из ручек блокировки, которые расположены на каждой из сторон С-дуги. Рабочее положение С-дуги обозначено соответствующей этикеткой.

ОСТОРОЖНО!

В процессе расположения С-дуги не допускайте попадания пальцев или элементов одежды между деталями системы.

3.6.2. Поперечный поворот С-дуги



ОСТОРОЖНО!

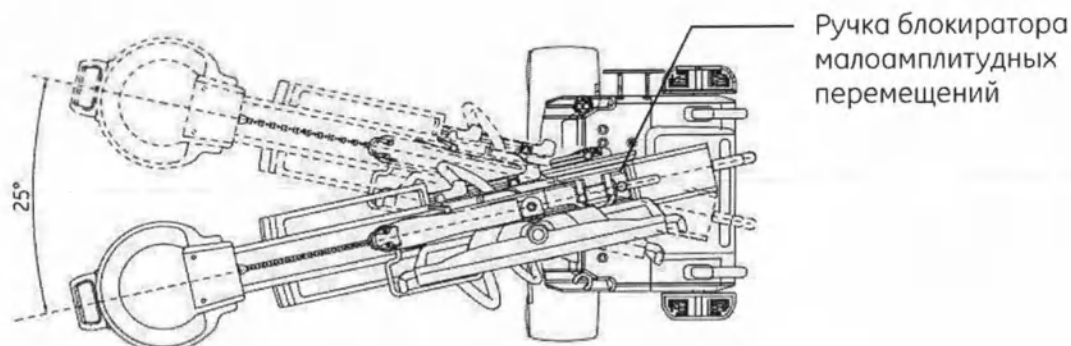
В процессе поворота С-дуги открывается доступ к подвижным частям системы, поэтому необходимо следить за тем, чтобы Ваши руки/пальцы не соприкасались с подвижными частями системы и не попадали в места их взаимодействия.

С-дуга может вращаться в поперечной плоскости по оси поперечного кронштейна в диапазоне $\pm 205^\circ$.

ВНИМАНИЕ!

Когда к С-дуге присоединены принадлежности, например, лазерный визир или пленочная кассета, то при разблокировке блокиратора поворота в продольной или поперечной плоскости С-дуга может начать двигаться. При разблокировке ручек обязательно придерживайте С-дугу, контролируя ее движение.

3.6.3. Малоамплитудные перемещения



Диапазон малоамплитудных перемещений: 25 °.

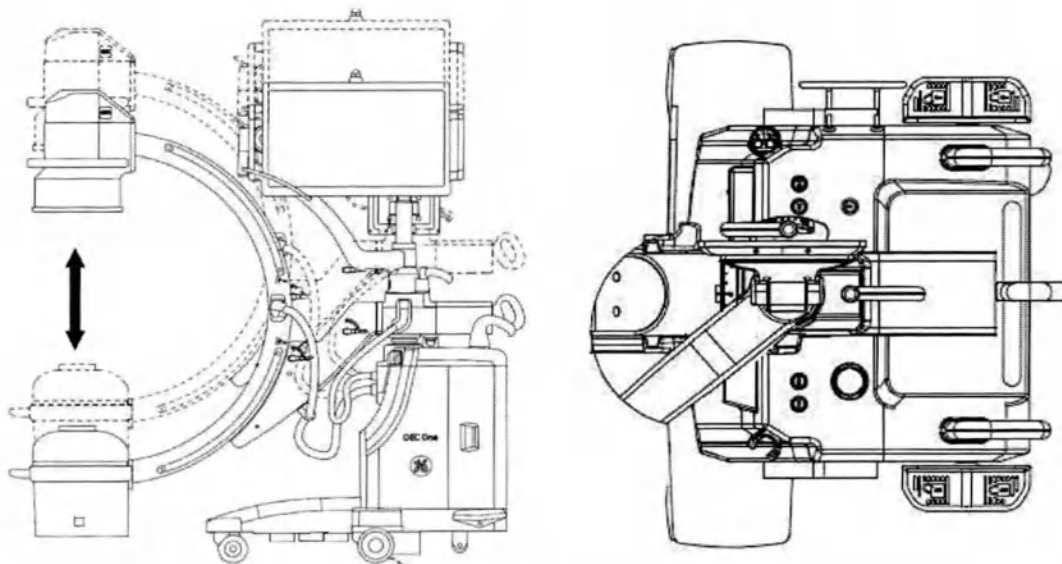
Переведите блокиратор малоамплитудных перемещений в положение разблокировки, обозначенное этикеткой «unlock» (Разблокировать), чтобы обеспечить малоамплитудное перемещение С-дуги.

Переведите блокиратор малоамплитудных перемещений в положение блокировки, обозначенное этикеткой «lock» (Заблокировать), чтобы заблокировать малоамплитудное перемещение С-дуги.



Под ручкой блокиратора малоамплитудных перемещений имеется опасная зона защемления.

3.6.4. Использование вертикальной стойки



Мотор перемещения вертикальной стойки приводится в действие путем нажатия переключателей движения вверх и вниз, которые находятся на верхней крышке основного блока. С помощью вертикальной стойки можно поднимать или опускать С-дугу.

Нажмите  или , чтобы поднять или опустить С-дугу; движение С-дуги вверх продолжается до тех пор, пока переключатель не будет отпущен или пока С-дуга не достигнет крайнего верхнего положения.

Если С-дуга не опускается путем нажатия соответствующего переключателя, отпустите этот переключатель и убедитесь, что на пути движения С-дуги нет каких-либо препятствий. Нажмите переключатель  еще раз, и С-дуга опустится в крайнее нижнее положение

ОСТОРОЖНО!

Необходимо убедиться, что во время вертикального перемещения С-дуга не заблокирована какими-либо объектами. Если на пути движения имеются какие-либо препятствия, система издает два звуковых сигнала и прекращает движение. В этом случае необходимо найти препятствие и убрать его. После этого можно продолжить вертикальное перемещение С-дуги. При возникновении каких-либо сбоев в работе системы необходимо связаться с уполномоченным техническим специалистом компании GE Healthcare.

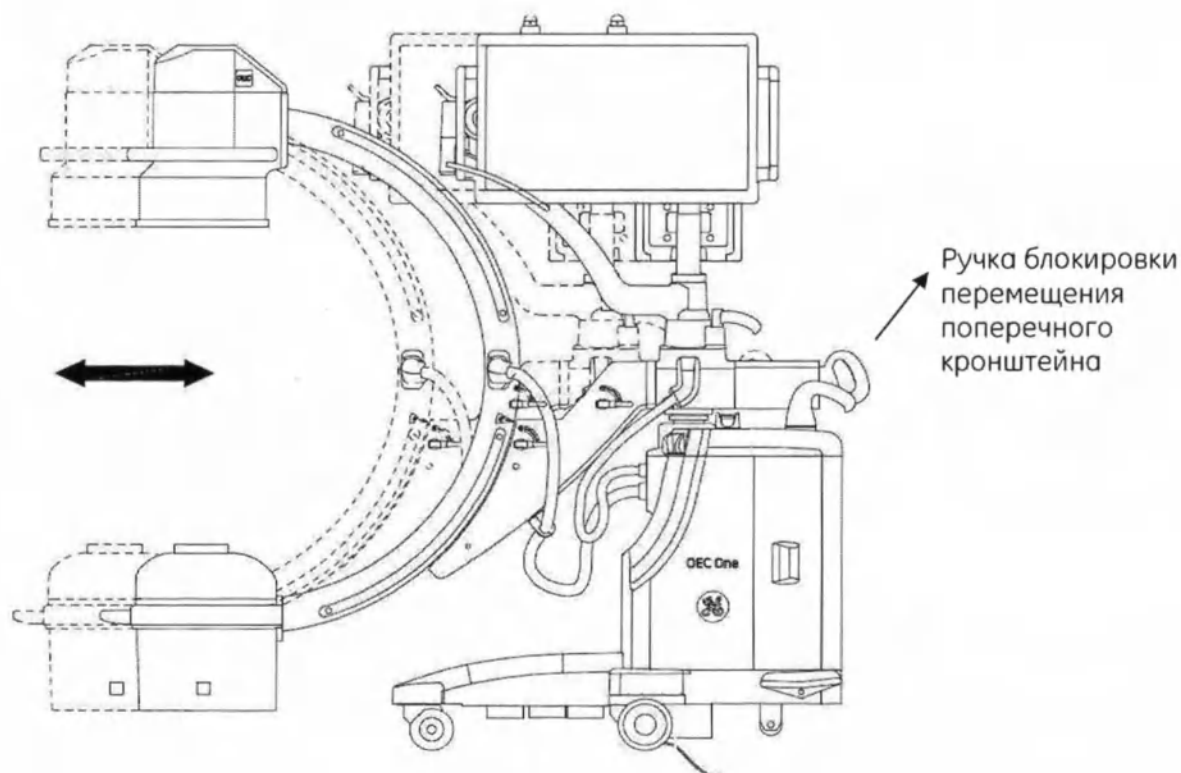
При расположении вертикальной стойки необходимо наблюдать за ее движущимися компонентами, чтобы обеспечить безопасность пациентов и медицинского персонала.

3.6.5. Горизонтальный поперечный кронштейн

Горизонтальный поперечный кронштейн выдвигается максимум на 20 см.

Для того чтобы расположить поперечный кронштейн нужным образом, выполните следующие действия:

1. Переведите ручку блокировки поперечного кронштейна в положение разблокировки, обозначенное этикеткой с надписью «unlock» (Разблокировать).
2. Переместите поперечный кронштейн в нужное положение, двигая его на себя или от себя. При позиционировании в качестве вспомогательного средства можно использовать сантиметровую шкалу, расположенную на поперечном кронштейне.
3. Переведите ручку блокировки поперечного кронштейна в положение блокировки, обозначенное этикеткой с надписью «lock» (Заблокировать).

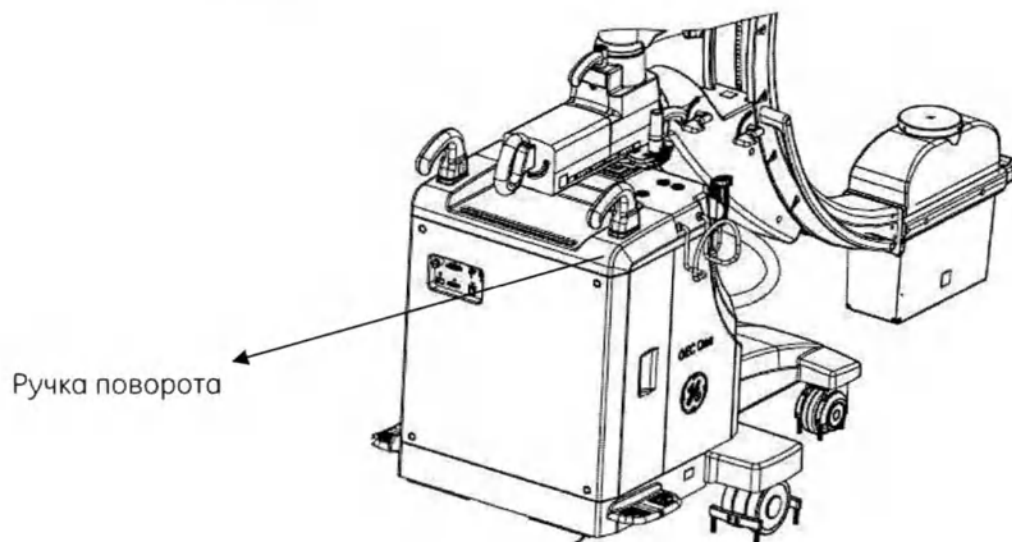


3.6.6. Ручка поворота С-дуги

С помощью ручки поворота можно поворачивать задние колеса на угол $\pm 90^\circ$ (влево или вправо). С помощью этой ручки можно позиционировать С-дугу при проведении медицинских процедур, а также при транспортировке системы для прохождения крутых поворотов. Задние колеса поворачиваются примерно на тот же угол, что и правая ручка поворота.

ВНИМАНИЕ!

Чтобы не потерять контроль над движением С-дуги, всегда снижайте скорость перемещения перед тем, как повернуть ручку поворота из исходного положения 0° .



Ручка поворота

3.7. Запуск

3.7.1. Включение питания

ОСТОРОЖНО!

ри 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!

Перед началом загрузки системы извлеките USB-накопители из разъема, в противном случае может произойти ошибка загрузки системы.

1. Для подключения системы вставьте вилку питания в электрическую розетку с соответствующим напряжением. Более подробная информация, а также требования к электропитанию системы содержатся в Главе 15.

В системе имеются аккумуляторные батареи, с помощью которых можно предотвратить потерю данных в случае сбоя системы. При потере электропитания в процессе эксплуатации батареи будут подавать электропитание на компьютер и панель управления до тех пор, пока система не

отключится автоматически. В этом случае, чтобы продолжить работу с системой после того, как подача электропитания возобновится, оператору необходимо перезапустить систему.

Если подача электропитания прекращается из-за неплотного подключения шнура питания к розетке, оператор должен заново подключить шнур питания до того, как система автоматически отключится. В этом случае система восстанавливает нормальный режим работы. В это время монитор отключается, но панель управления останется включенной.

ПРИМЕЧАНИЕ

Систему нужно располагать так, чтобы вилка питания была доступна, и ее можно было легко отключить в случае чрезвычайной ситуации.

ОСТОРОЖНО!

Данные могут быть утеряны из-за недостаточной мощности аккумуляторной батареи.

Данные могут быть утеряны при неожиданном отключении электропитания системы.

ОСТОРОЖНО!

Не отсоединяйте, не ремонтируйте и не заменяйте аккумулятор без разрешения. Только уполномоченный технический специалист GE Healthcare может выполнять ремонт и замену аккумуляторной батареи. При обычном использовании срок службы аккумулятора составляет около 3 лет, но в других условиях он может быть иным. Если систему не планируется использовать в течение продолжительного периода времени, нажмите аварийный выключатель для отключения питания системы.

ПРИМЕЧАНИЕ

Перед первым использованием системы рекомендуется загрузить ее и оставить включенной на 20 часов, чтобы аккумуляторная батарея успела 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. Если аварийного отключения системы не происходит, дополнительная зарядка аккумулятора не нужна.

ПРИМЕЧАНИЕ

При необходимости во время выполнения процедур используйте чехлы для защиты оборудования. Использование чехла для корпуса рентгеновской трубки ограничит поток воздуха, что вызовет проблемы с охлаждением. Это может привести к более быстрому достижению номинального предела теплостойкости корпуса. Когда корпус системы нагревается и достигает максимального значения теплостойкости, подача рентгеновского излучения прекращается до тех пор, пока корпус не охладится.

2. Подключите ножной переключатель к соответствующему разъему.

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



Положение включения, при котором активны все функции С-дуги.



Положение отключения подачи рентгеновского излучения, при котором отключена лишь подача рентгеновского излучения. При этом движение вертикальной стойки активно.



Положение отключения. Подача рентгеновского излучения и перемещение вертикальной стойки С-дуги неактивны. При этом сама С-дуга остается включенной.

ПРИМЕЧАНИЕ

Во всех случаях, когда не проводятся рентгеновские исследования, рекомендуется переводить основной переключатель в положение отключения, чтобы предотвратить возможность незапланированной подачи рентгеновского излучения.

4. Нажмите кнопку питания системы. Кнопка будет мигать, пока не завершится процесс запуска. Затем кнопка перестанет мигать и будет постоянно подсвечиваться, что означает, что система включена. Система начнет производить все операции по включению. Продолжительность загрузки составляет около 2 минут.
5. Система будет готова к работе, когда на мониторе появится экран входа в систему или экран «Exam Management» (Управление исследованиями). При этом по умолчанию устанавливается стандартный размер поля и выбирается автоматический режим рентгеноскопии.

ПРИМЕЧАНИЕ

Система не может быть отключена до тех пор, пока не завершится процесс ее запуска.

Если система внезапно перестает отвечать на команды или блокируется, перезапустите ее, чтобы восстановить нормальную работу.

ВНИМАНИЕ!

Если во время включения питания возникает проблема, на мониторе может отобразиться сообщение об ошибке, после чего потребуется перезапустить систему. Если после перезапуска системы ошибка возникает снова, необходимо обратиться за помощью к уполномоченному техническому специалисту GE Healthcare.

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

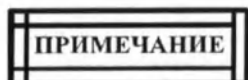
ПРИМЕЧАНИЕ

Использование чехла для кожуха рентгеновской трубки ограничит поток воздуха, что вызовет проблемы с охлаждением. Это может привести к более быстрому достижению номинального предела теплостойкости корпуса.

3.7.2. Выключение питания

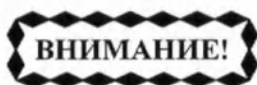
Для выключения системы выполните следующие действия:

1. Нажмите и удерживайте кнопку питания. Кнопка питания начнет мигать, и система отключится.

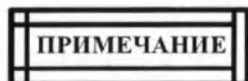


Если система не отключается путем нажатия кнопки питания, отсоедините шнур питания и дождитесь, пока система завершит процесс отключения.

2. После выключения системы кнопка питания перестает подсвечиваться. Далее нужно прекратить подачу электропитания к системе и отсоединить шнур питания от электрической розетки.



После выключения системы подождите не менее 1 минуты перед ее повторным включением. Это поможет предотвратить проблемы при дальнейшей эксплуатации.



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.

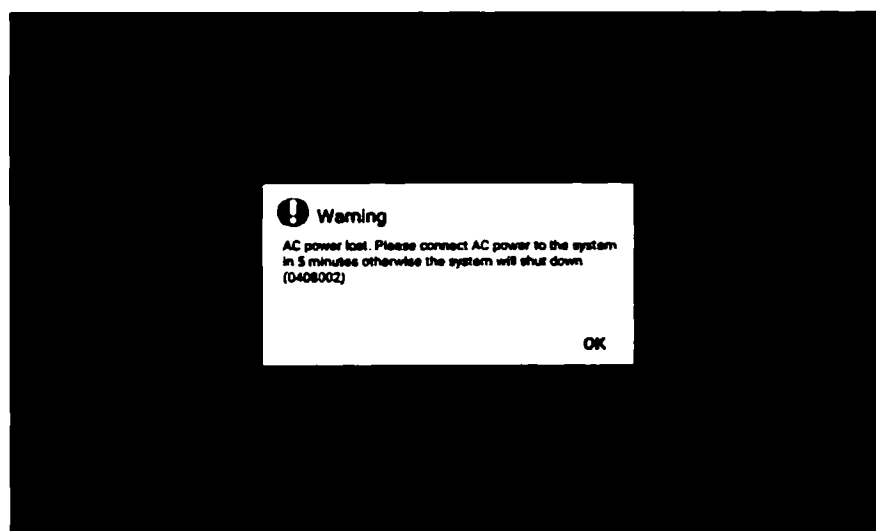
Во время завершения работы система игнорирует команду включения до тех пор, пока процесс отключения не завершится.

3.7.3. 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 сетевого переменного тока. Эти 5 минут отсчитываются на планшетном ПК TechView (панели управления). Если по истечении 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 планшетном ПК TechView (панели управления) появляется предупреждение, а через 10 секунд происходит автоматическое отключение.



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



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



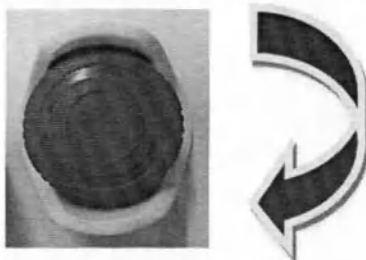
Не нажимайте на аварийный выключатель во время транспортировки, поскольку это приведет к незамедлительному отключению системы. Во избежание столкновений перемещайте систему медленно и плавно.

3.7.4. Аварийный выключатель

Аварийный выключатель находится напротив ручки для перемещения. При возникновении чрезвычайной ситуации нажмите аварийный выключатель, чтобы одновременно остановить механическое перемещение вертикальной стойки, прекратить подачу рентгеновского излучения и отключить аккумуляторные батареи.

При нажатом аварийном выключателе перемещение вертикальной стойки блокируется, а подача рентгеновского излучения прекращается. Поверните аварийный выключатель по направлению стрелок, чтобы разблокировать его и продолжить работу.

Если система неожиданно перестает отвечать на команды или блокируется, перезапустите ее, чтобы восстановить нормальный режим работы. Если система продолжает не отвечать на команды или блокироваться, свяжитесь с уполномоченным техническим специалистом GE Healthcare.



ОСТОРОЖНО!

Не используйте аварийный выключатель системы при эксплуатации системы в обычном режиме — он предназначен только для чрезвычайных ситуаций, таких как пожар или поражение электрическим током. Использование этой кнопки незамедлительно приводит к потере резервного электропитания, что может повлечь за собой утерю данных.

Глава 4. Управление системой

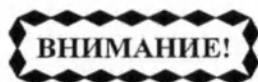
4.1. Общие сведения

В данном разделе рассказано о том, как использовать элементы управления системой в процессе визуализации и при последующей обработке изображений. Перед началом работы с системой необходимо ознакомиться с элементами управления, расположенными на следующих компонентах:

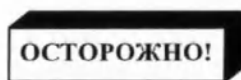
- Монитор
- Панель управления

При использовании системы для генерирования рентгеновского излучения необходимо уметь пользоваться элементами подачи рентгеновского излучения. В данной главе описаны следующие выключатели излучения:

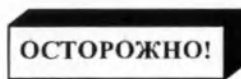
- Ножной переключатель
- Ручной переключатель



В процессе эксплуатации системы не прикасайтесь к корпусу трубки и не позволяйте прикасаться к нему кому-либо еще, так как корпус трубки может сильно нагреваться.



Данное оборудование создает рассеянное излучение. При работе с данным оборудованием соблюдайте правила техники безопасности.



Недостаточная емкость аккумуляторной батареи резервного электропитания может привести к потере данных. В этом случае не рекомендуется использовать оборудование для проведения операций.

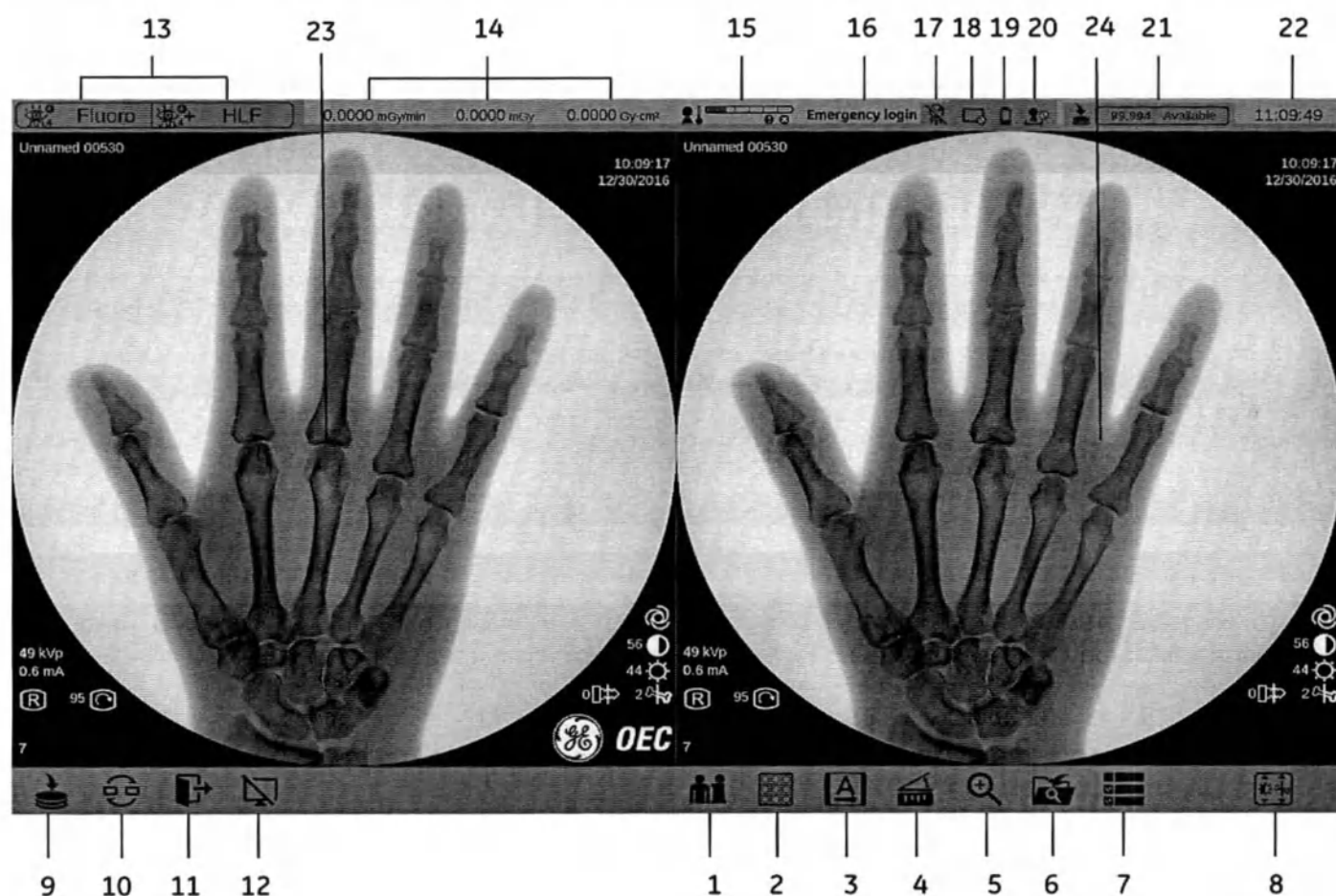
4.2. Элементы управления монитора

Монитор оснащен сенсорным экраном для взаимодействия пользователя с системой. Наличие сенсорного экрана позволяет пользователю:

- Вводить и просматривать информацию о пациенте
- Просматривать и обрабатывать изображения
- Добавлять аннотации к изображениям
- Выполнять измерение 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 функции доступны в зависимости от того, оборудование какой конфигурации Вы приобрели.



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. Аннотации

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

4. Измерения

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

5. Масштаб

Нажмите кнопку  для активации функции масштабирования.

6. Запрос и извлечение

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

7. Настройка

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

8. Панель управления обработкой изображения

Нажмите кнопку  для вывода на экран панели управления обработкой изображений, которая позволяет оператору регулировать ориентацию, контрастность и яркость изображений, уровень отображения металлических предметов, усиление контуров и фильтрацию шумов.

9. Сохранение

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

10. Перестановка

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

11. Кнопка выхода из системы

Нажмите кнопку  для выхода из системы.

12. Экранная заставка

Нажмите кнопку  для отображения экранной заставки.

13. Строка состояния режимов экспозиции

В процессе эксплуатации системы на мониторе отображаются текущие данные о выбранном режиме экспозиции и режиме импульса.

14. Информация о дозе облучения

Отображается текущая информация о дозе облучения в рамках данного исследования.

15. Температура трубки

Проверьте и отслеживайте температуру трубки.

16. Аварийный вход в систему

Когда система находится в режиме быстрой работы, отображается окно «Emergency Login» (Аварийный вход в систему).

17. 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.

18. Панель управления отсутствует

Этот символ отображается при потере связи между панелью управления и системой.

19. Индикатор состояния аккумуляторной батареи

Этот индикатор отображается, когда заряд батареи низкий (), батарея не установлена () или в любом другом случае, который имеет отношение к неправильной работе батареи ().

20. Индикатор установки съемного фильтра

Этот индикатор указывает на наличие () или отсутствие () съемного фильтра.

21. Место для хранения на жестком диске

Отображает количество изображений, которое можно сохранить на жестком диске.

22. Время

Отображает текущее системное время.

23. Левая область монитора

В левой области монитора отображается текущее изображение.

24. Правая область монитора

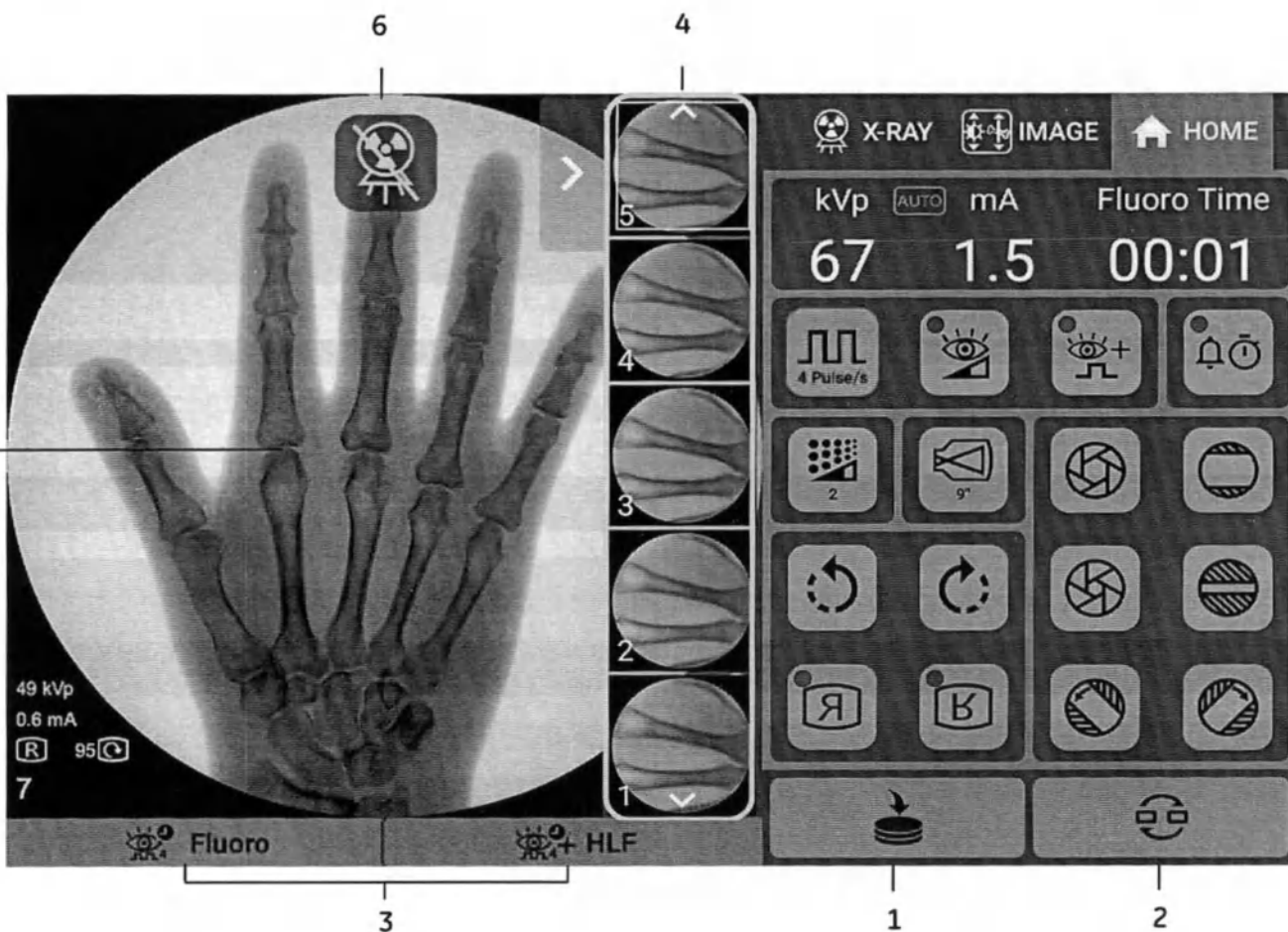
Правая область монитора используется для сравнения изображений

4.3. Панель управления

Панель управления позволяет оператору контролировать процесс получения и отображения изображений, а также настраивать параметры рентгеноскопии и рентгеновских снимков. Выбрав одну из панелей («HOME» (Главная), «IMAGE» (Изображение) или «X-RAY» (Рентген)), оператор может пользоваться следующими функциями:

- Настройка ориентации изображения
- Панель миниатюр
- Регулировка размера поля усилителя изображений
- Управление коллиматором
- Управление генератором
- Регулировка контрастности/яркости, отображения металлических предметов, фильтрации шумов, усиления контуров, негатива.

ПРИМЕЧАНИЕ Изображения на панели управления приведены исключительно для справочных целей и не предназначены для использования в диагностических целях.



1. Сохранить

Нажмите кнопку  для сохранения изображений, находящихся в левой части монитора, на системный диск.

2. Перестановка

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

3. Строка состояния режимов экспозиции

В процессе эксплуатации системы на панели управления отображаются текущие данные о режиме экспозиции и режиме импульса.

4. Панель миниатюр

Для просмотра изображений проведите пальцем по панели миниатюр. Выберите миниатюру того изображения, которое нужно отобразить на панели управления и в левой части монитора.

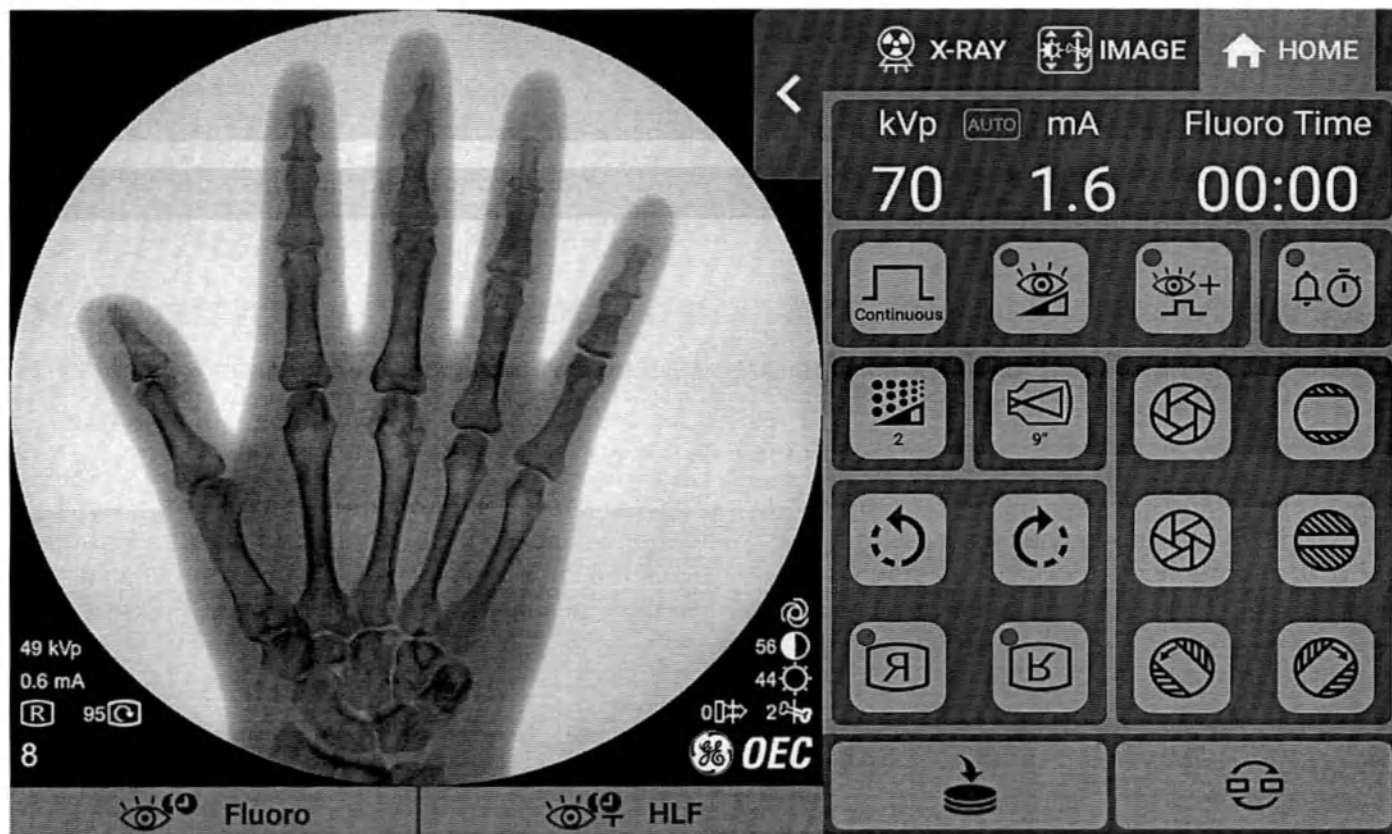
5. Видпанели управления

Панель управления копирует изображение с левой области монитора.

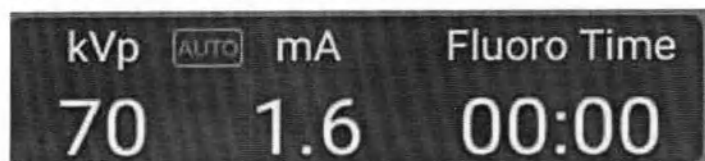
6. Индикатор отключения подачи рентгеновского излучения

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.

4.3.1. Главная панель



Строка параметров экспозиции



На панели «HOME» (Главная) в строке параметров экспозиции будут отображаться настройки «kVp» (кВ), «mA» (мА) и «Fluoro Time» (Продолжительность рентгеноскопии).

При работе в ручном режиме нажмите кнопку  на панели настроек рентгеновского излучения, после этого в строке параметров экспозиции отобразится индикатор .

ВНИМАНИЕ!

Непрерывное использование системы без ее охлаждения может привести к повреждению рентгеновской трубки. Если температура трубки превысит допустимые пределы, на мониторе отобразится предупреждающее сообщение. Несмотря на то, что процесс рентгеноскопии при этом не блокируется, необходимо подождать, пока трубка остынет, и только после этого продолжать работу.

Ориентация изображения

Используйте кнопки, показанные ниже, для поворота или переворачивания изображения, находящегося в левой области монитора. Функции поворота и отражения изображения полезны для просмотра изображений в нужном для оператора виде.

Функции поворота и отражения недоступны для изображений в правой части монитора, а также в том случае, если изображение аннотировалось или на нем выполнялись измерения.



Поворот изображения

С помощью нажатия/перетаскивания левой кнопки на панели «HOME» (Главная) можно повернуть изображение против часовой стрелки, а с помощью нажатия/перетаскивания правой кнопки можно повернуть изображение по часовой стрелке. Угол поворота изображения будет отображаться в нижнем левом углу панели управления и монитора.



Отражение изображений

С помощью нажатия этих кнопок на панели «HOME» (Главная) можно изменить ориентацию изображения, отображающегося в левой части монитора. С помощью нажатия левой кнопки можно перевернуть изображение слева направо (отразить по горизонтали), а с помощью нажатия правой кнопки — перевернуть изображение сверху вниз (отразить по вертикали). Направление отражения будет указано в левом нижнем углу панели управления и экрана монитора.

Размера поля усилителя изображений



Размер поля

С помощью нажатия этой кнопки на панели «HOME» (Главная) можно выбрать размер поля: 9"/6"/4,5".

Поле облучения будет настроено автоматически, чтобы соответствовать выбранному значению. При любом размере поля оператору не разрешается увеличивать размер, превышая пределы текущего выбранного размера поля, однако оператор может вручную закрыть коллиматор, чтобы уменьшить поле рентгеновского облучения.

Элементы управления коллиматором

Пучок рентгеновского излучения можно направлять при помощи ирисового коллиматора или шторкового коллиматора. Нажимайте соответствующую кнопку до тех пор, пока ирисовая диафрагма или шторка не установятся в желаемое положение.



Поворот шторкового коллиматора

С помощью нажатия левой кнопки на панели «HOME» (Главная) можно повернуть шторковый коллиматор против часовой стрелки, а с помощью нажатия правой кнопки — повернуть его по часовой стрелке.



Открыть/закрыть шторковый коллиматор

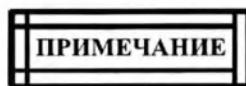
С помощью нажатия этих кнопок на панели «HOME» (Главная) можно открыть или закрыть шторковый коллиматор. Нажмите нижнюю кнопку, чтобы закрыть шторки, или нажмите верхнюю кнопку, чтобы открыть шторки.



Открыть/закрыть ирисовый коллиматор

С помощью нажатия этих кнопок на панели «HOME» (Главная) можно открыть или закрыть ирисовую диафрагму коллиматора. Нажмите нижнюю кнопку, чтобы закрыть ирисовую диафрагму коллиматора, или нажмите верхнюю кнопку, чтобы открыть ирисовую диафрагму коллиматора.

Когда система переводится в режим получения снимков, ирисовая диафрагма коллиматора открывается полностью. Параметры, установленные в режиме рентгеноскопии, запоминаются системой. При возвращении в режим рентгеноскопии эти параметры можно восстановить до перезагрузки системы.



Правильное использование ирисовой диафрагмы коллиматора позволит сократить уровень рентгеновского облучения пациента и улучшить качество изображения.



Низкая доза

С помощью нажатия этой кнопки на панели «HOME» (Главная) можно перейти в режим низкодозной рентгеноскопии. Эта кнопка будет подсвечена, указывая на включение данного режима. По возможности необходимо выбирать режим низкодозной рентгеноскопии, чтобы сократить мощность дозы облучения пациента.



Фильтр шумов

С помощью нажатия этой кнопки на панели «HOME» (Главная) можно настроить уровень фильтрации шумов. По умолчанию выставлен уровень «2»; для настройки доступны уровни фильтра шумов «0»/«1»/«2»/«3».

Функция фильтра шумов позволяет снизить уровень шумов изображения. 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.

Режим цифровых кадров

С помощью нажатия этой кнопки на панели «HOME» (Главная) можно включить режим цифровых кадров, после этого кнопка будет подсвечена. Вместе с этим элементы управления на правой стороне ножного/ручного переключателя изменят свою функцию на режим цифровых кадров. Нажмите эту кнопку еще раз, чтобы она перестала подсвечиваться и снова включился режим высокодозной рентгенографии.

ОСТОРОЖНО!

Как режим высокодозной рентгенографии, так и режим цифровых кадров представляют собой методы рентгенографии с высокой дозой облучения, что может подвергнуть пациентов и людей, работающих в границах поля облучения, более сильному воздействию рентгеновского излучения, чем это было бы при работе в режиме стандартной рентгенографии. Чтобы минимизировать опасность рентгеновского облучения, используйте режим высокодозной рентгенографии с особой осторожностью.

Импульс

С помощью нажатия этой кнопки на панели «HOME» (Главная) можно включить режим импульсной рентгенографии; по умолчанию задан режим «Continuous» (Непрерывный); доступные настройки частоты импульсов: 1 имп./с, 2 имп./с, 4 имп./с, 8 имп./с.

ВНИМАНИЕ!

Использование режима импульсной рентгенографии помогает в значительной степени снизить дозу облучения, получаемую пациентом. Однако качество изображения при использовании режима импульсной рентгенографии может снизиться.

Сброс сигнала тревоги

Если кнопка/педаль подачи рентгеновского излучения нажата, система определяет количество времени, в течение которого генерируется рентгеновское излучение. Общая накопленная продолжительность рентгенографии будет отображаться в строке параметров экспозиции на панели управления.

Если режим получения снимков методом импульсной рентгенографии активен, то значение общей накопленной продолжительности рентгенографии будет зависеть от того, в течение какого времени нажата кнопка/педаль подачи рентгеновского излучения, от продолжительности импульса, а также от количества подаваемых импульсов в секунду.

С помощью нажатия этой кнопки на панели «HOME» (Главная) можно отключить сигнал тревоги.

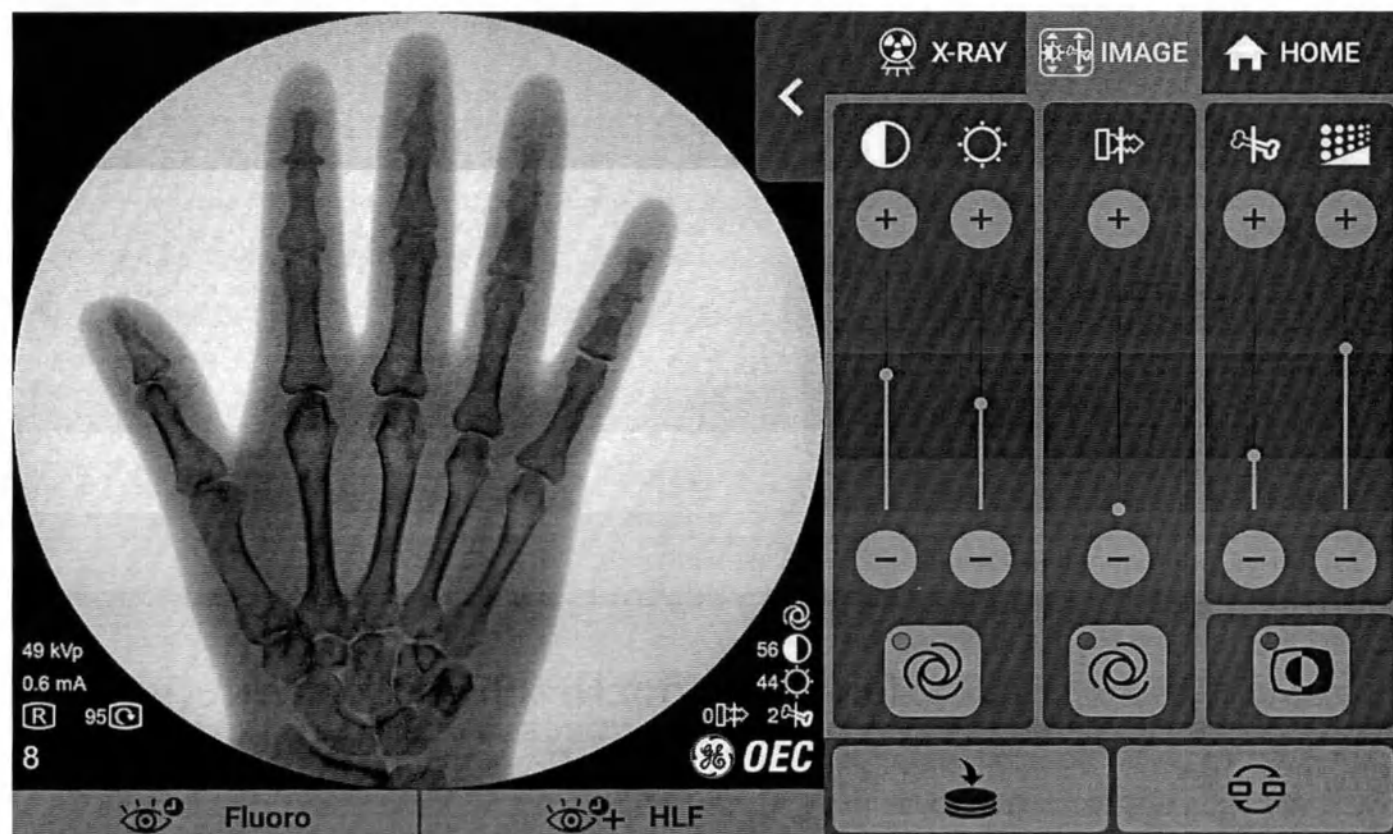
Если общая накопленная продолжительность рентгенографии превысит значение 4'30", аварийная система начнет издавать непрерывные звуковые сигналы, а индикатор кнопки начнет подсвечиваться. Нажмите кнопку сброса сигнала тревоги, чтобы сбросить время и отключить подсветку кнопки.

Если общее накопленное время рентгенографии равно 9', система начнет издавать непрерывные звуковые сигналы. Когда показатель общего накопленного времени достигает 9'30", подача рентгеновского излучения прекращается автоматически.

ОСТОРОЖНО!

Неоднократная длительная подача излучения может увеличить радиационное воздействие и повысить вероятность причинения вреда пациенту и оператору.

4.3.2. Панель «IMAGE» (Изображение)



Обработка изображения



Фильтр шумов

На панели «IMAGE» (Изображение) нажмите кнопки +/- для настройки уровней фильтра шумов. Функция рекурсивного фильтра используется для снижения уровня шумов на изображении. При установке более высоких уровней рекурсивной фильтрации изображения становятся более мягкими (с меньшим уровнем шумов), однако возрастает и время задержки при визуализации движущихся объектов или анатомических структур.



Контрастность

На панели «IMAGE» (Изображение) нажмите кнопки +/- для настройки уровня контрастности. Уровень контрастности будет указан в правом углу левой части панели управления и монитора.



Яркость

На панели «IMAGE» (Изображение) нажмите +/- для регулировки уровня яркости. Уровень яркости будет указан в правом углу левой части панели управления и монитора.



Автоматический уровень яркости/контрастности

На панели «IMAGE» (Изображение) нажмите соответствующую кнопку, чтобы настроить яркость и контрастность автоматически. Эта кнопка будет подсвечена. Отключить автоматическую настройку яркости и контрастности можно, нажав эту кнопку еще раз. Значок автоматического режима появится в правом углу левой части панели управления и монитора.

ОСТОРОЖНО!

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



Регулировка отображения металлических предметов

На панели «IMAGE» (Изображение) нажмите +/- для регулировки изображения металлических предметов. и добиться оптимального качества изображения даже при наличии металла в поле облучения. Текущий уровень отображения металлических предметов указан в форме числа, которое отображается в правом углу левой части панели управления и монитора. Если в поле обзора нет металлических предметов, установите для этой функции значение «0», чтобы отключить ее.



Автоматическая регулировка отображения металлических предметов

При нажатии этой кнопки на панели «IMAGE» (Изображение) уровень отображения металлических предметов будет регулироваться автоматически. Эта кнопка будет подсвечена. Отключить автоматическую настройку яркости и контрастности можно, нажав эту кнопку еще раз.

ОСТОРОЖНО!

Функция регулировки отображения металлических предметов может применяться как к статическим, так и к динамическим изображениям, в режиме реального времени или после обработки.



Усиление контуров

На панели «IMAGE» (Изображение) с помощью кнопок «+/-» задайте уровень усиления контуров изображений. Уровень усиления контуров будет указан в правом углу левой части панели управления и монитора.

ОСТОРОЖНО!

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



Негатив

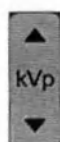
Нажмите на панели «IMAGE» (Изображение) соответствующую кнопку для включения функции негатива, после этого кнопка будет подсвечена.

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. Отключите функцию негатива, нажав указанную кнопку еще раз.

ПРИМЕЧАНИЕ

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

4.3.3. Панель «X-RAY» (Рентгеновское излучение)



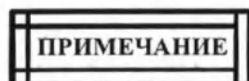
Настройка значения кВ

На панели настроек рентгеновского излучения нажмите ▲/▼ для настройки значения кВ.



Настройка значения мА

На панели настроек рентгеновского излучения нажмите ▲/▼ для настройки значения мА.



Режим ручной настройки этих параметров можно выбрать, нажав кнопки «kVp» (кВ) или «mA» (мА) при работе в автоматическом режиме.



Автоматическая настройка экспозиции

На панели настроек рентгеновского излучения нажмите соответствующую кнопку, чтобы автоматически настроить значения кВ и мА. Эта кнопка будет подсвечена. Отключить автоматическую настройку можно, нажав эту кнопку еще раз. Значок автоматического режима появится в правом углу левой части панели управления и монитора.

В режиме автоматической настройки экспозиции система включает функцию автоматической настройки яркости/контрастности. При отключении режима автоматической настройки экспозиции функция автоматической настройки яркости/контрастности также отключается. В режиме автоматической настройки экспозиции функция автоматической регулировки отображения металлических предметов не запускается. Значок режима автоматической настройки экспозиции появится в строке параметров экспозиции на панели управления  и в правом углу левой части монитора .



Снимок

На панели настроек рентгеновского излучения нажмите соответствующую кнопку, чтобы активировать режим получения снимков. Эта кнопка будет подсвечена при включении режима получения снимков. В этом режиме значения кВ и мА•с можно настроить вручную. Более подробная информация представлена в Главе 10.



Высокодозное излучение

Включение/выключение режима высокодозной рентгеноскопии/цифровых кадров. Эта кнопка работает только на системах, расположенных на территории Австралии.

4.4. Ножной переключатель и ручной переключатель

Использование ножного/ручного переключателя позволяет достигать максимальной гибкости в управлении подачей рентгеновского излучения. Переключатели могут использоваться для генерации рентгеновского излучения или для сохранения полученных изображений.

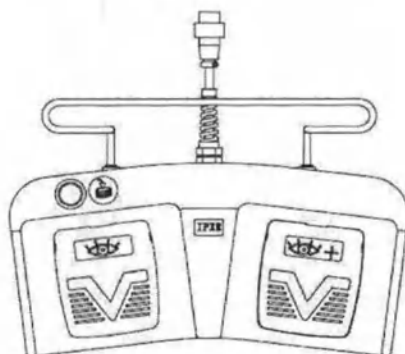
ОСТОРОЖНО!

Перед подачей излучения необходимо проверить и подтвердить выбранный режим во избежание неожиданной подачи рентгеновского излучения.

ВНИМАНИЕ!

Повторное использование коротких экспозиций в течение продолжительного периода времени может привести к возникновению ошибок. Избегайте постоянного переключения кнопки/педали подачи рентгеновского излучения в течение продолжительного периода времени.

Ножной переключатель



Нажмите левую педаль с обозначением  для проведения стандартной рентгеноскопии. Нажмите правую педаль с обозначением  для проведения высокодозной рентгеноскопии или рентгеноскопии в режиме цифровых кадров.

Нажмите кнопку сохранения с этикеткой  для сохранения изображения, отображенного в левой области монитора.

ВНИМАНИЕ!

Пользуйтесь кнопкой сохранения с осторожностью, стараясь не допустить случайного включения ножного переключателя подачи рентгеновского излучения.

Ручной переключатель



Нажмите левую черную кнопку с обозначением  для проведения стандартной рентгенографии. Нажмите правую желтую кнопку с обозначением  для проведения высокодозной рентгенографии или рентгенографии в режиме цифровых кадров.

Если выбран режим получения снимков, нажмите любую кнопку для получения рентгеновского снимка.

Глава 5. Управление исследованиями

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

- Создать новое исследование
- Выполнить запрос по запланированным исследованиям
- Возобновить выполненные исследования
- Изменить данные пациента

ОСТОРОЖНО!

Будьте осторожны во время работы с системой. Любое неожиданное сильное воздействие может повредить систему или привести к потере изображений и помешать дальнейшему проведению процедуры визуализации.

ПРИМЕЧАНИЕ

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) с новым исследованием открывается при входе пользователя в систему. Пароль для администратора, используемый по умолчанию: «123456».



Нажмите кнопку управления исследованиями , чтобы открыть экран «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 «Unnamed 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, отображения 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. Выполнение запроса 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) щелкните по заголовку 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 в соответствующем раскрывающемся списке (Server). 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.

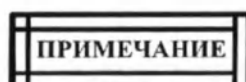
Укажите критерии поиска в текстовом поле «Display Filter» (Фильтр отображения) для сортировки исследований, список которых отображается на экране «Scheduled Exams» (Запланированные исследования).

Подробная информация о запросе на сервер рабочих списков DICOM Worklist содержится в главе «Поддержка стандарта 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).



ПРИМЕЧАНИЕ

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

5.3. Возобновление выполненного исследования

На экране «Performed Exams» (Выполненные исследования) отображается список выполненных ранее 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) щелкните по заголовку 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.

Поставьте флажок напротив нужного варианта в поле «Exam State» (Состояние исследования): «All» (Все), «In-Progress» (Незавершенные), «Completed» (Завершенные) или «Discontinued» (Отмененные). После этого исследования будут отсортированы по состоянию.

Поставьте флажок напротив нужного варианта в поле «MPPS State» (Состояние MPPS): «All» (Все), «Unreported» (Несообщенные) или «Reported» (Сообщенные). После этого исследования будут отсортированы по состоянию MPPS.

Выберите одно из исследований со статусом «In-Progress» (Незавершенные) и нажмите кнопку «OK» или дважды щелкните по этому исследованию для отображения его на экране. Выбранное исследование становится текущим.

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

Нажмите кнопку «Report MPPS» (Отчет MPPS), чтобы отправить отчет о состоянии MPPS для выбранных текущих исследований на настроенный сервер MPPS.

Нажмите кнопку «Append» (Добавить), чтобы на основе выбранных исследований создать новое запланированное исследование. Только завершенные и отмененные исследования могут быть добавлены для дальнейшего получения рентгеновских снимков.

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

5.4. Редактирование данных пациента

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

The screenshot displays the 'Exam Management' interface. On the left, a circular X-ray image of a hand is shown with technical details: '49 kVp', '0.6 mA', and '7'. The top status bar includes 'Fluoro', 'HLF', and various exposure parameters. The right side features a patient data form with fields for Last Name, First Name, Middle Name, Birthdate, Age, Sex, Patient ID, Accession #, Study ID, Performing Physician, Procedure Description, Scheduled Procedure Step ID, Scheduled Procedure Step Description, and Comments. Buttons for 'New', 'Scheduled', 'Resume Exam', 'Data Info', 'Edit', and 'Exit' are visible on the right. The bottom toolbar contains icons for various functions.

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

ПРИМЕЧАНИЕ

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. Отчет MPPS был отправлен на сервер.
4. Исследование было завершено или отменено.
5. Исследование было создано на основе другого исследования.

5.5. Проведение исследований у детей и пациентов младшего возраста



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

Чувствительность к радиоактивному излучению

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 мощность дозы 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.

5.5.1. Снижение дозы облучения для детей и пациентов младшего возраста

Существуют определенные меры для уменьшения лучевой нагрузки на детей и пациентов младшего возраста при рентгеноскопических исследованиях с использованием С-дуги. 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

Является ли рентгеноскопия с использованием С-дуги 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.

5.5.2. Рекомендации по получению изображений у детей и пациентов младшего возраста

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 визуализации детей рекомендуется снимать съемную решетку и применять вместо нее съемный фильтр.

1. Используйте режим низкой дозы облучения. В режиме низкодозной рентгеноскопии расчетное стандартное значение ABS или введенная вручную настройка экспозиции автоматически уменьшается до половинного значения мощности дозы.
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, ответственных 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. Чтобы облегчить позиционирование, используйте индикаторы лазерного визера, — это позволит избежать получения дополнительных изображений для позиционирования.
6. Усилитель изображений должен находиться как можно ближе к пациенту.
7. Старайтесь как можно меньше использовать режима увеличения; при любой возможности используйте функцию цифрового масштабирования изображения.

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 режима низкодозной рентгеноскопии повлечет за собой ухудшение качества 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. Радиационная защита пациентов (опубликовано Международным агентством по атомной энергии), веб-сайт <http://rpop.iaea.org>

Глава 6. Визуализация

6.1. Режимы визуализации

В этом разделе описываются основные функции визуализации. Характеристики, относящиеся к рентгеновским снимкам, указаны в Главе 10.

ОСТОРОЖНО!

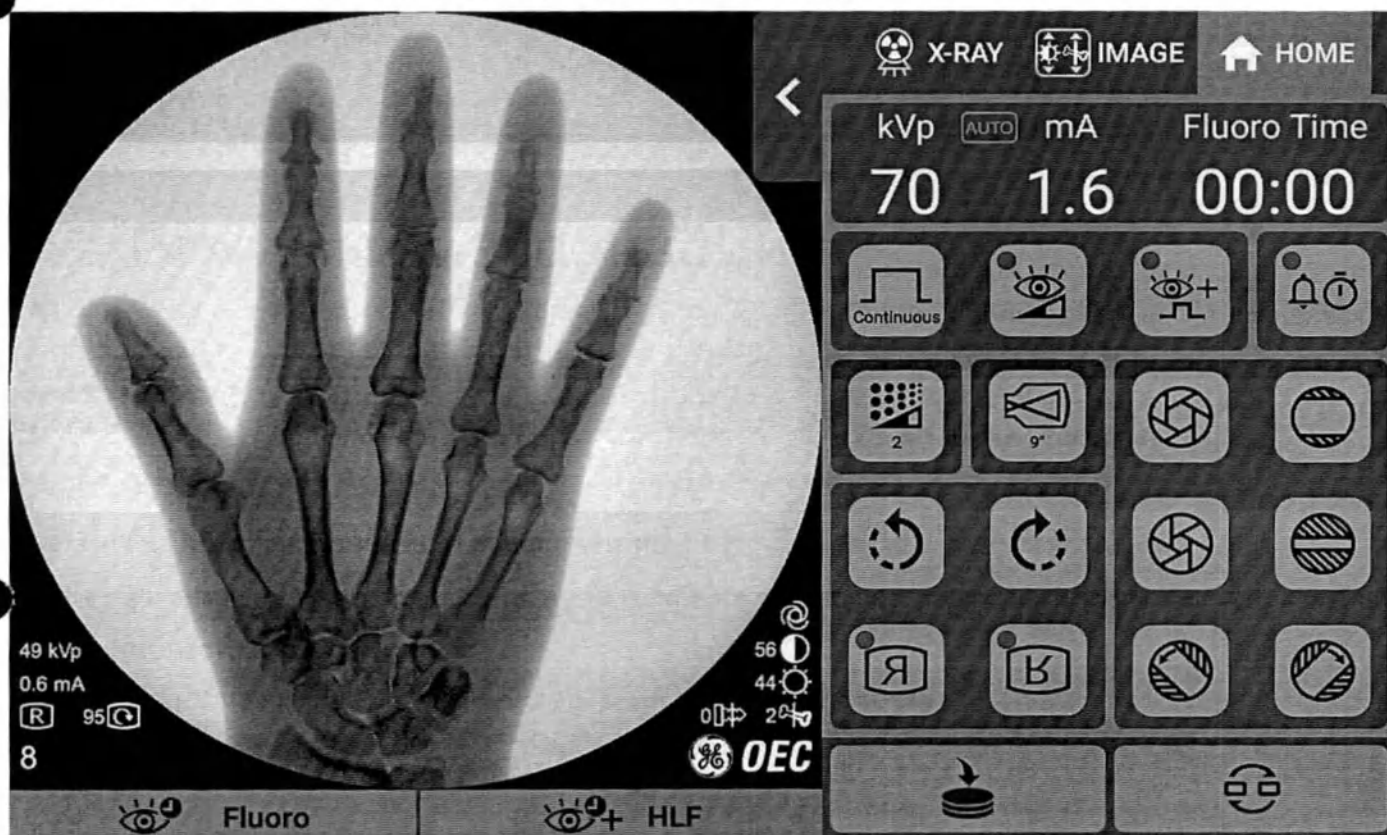
Установите порядок обращения с пациентом в случае отказа функции визуализации или других системных функций во время исследования.

Режимы работы: включение и выключение

Режимы визуализации можно включить и выключить на экране настройки режимов панели управления.

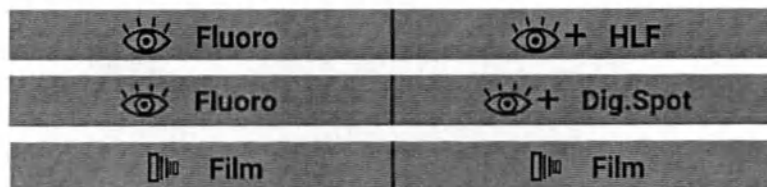
Экран настройки режимов

На панели «HOME» (Главная) можно задать режим визуализации.



Режим экспозиции

В ходе исследования настроенная активная пара режимов отображается на мониторе и в строке состояния режимов экспозиции на панели управления.



Режим, указанный в левой части строки состояния режимов экспозиции, активируется путем нажатия на левую педаль ножного переключателя или на левую черную кнопку  ручного переключателя. Режим, указанный в правой части строки состояния режимов экспозиции, активируется путем нажатия на правую педаль ножного переключателя или на правую желтую кнопку  ручного переключателя.

По умолчанию правая педаль ножного переключателя и правая желтая кнопка ручного переключателя включают/выключают режим высокодозной рентгенографии.

Если на панели «HOME» (Главная) Нажата  кнопка режима цифровых кадров, то правая педаль ножного переключателя и правая желтая кнопка ручного переключателя будут включать/выключать режим цифровых кадров.

6.1.1. Стандартная рентгенография

В режиме стандартной рентгенографии рентгенографическое изображение отображается в левой области монитора. После того как изображения получены, можно изменить такие их параметры, как уровень усиления контуров, контрастность и яркость.

Получение стандартного рентгенографического изображения

1. Убедитесь, что в строке состояния указан режим рентгенографии.
2. При необходимости выберите режим импульсной или низкодозной рентгенографии. С помощью кнопки со значком импульса на панели «HOME» (Главная)  можно переключаться между режимами непрерывной и импульсной рентгенографии. Используйте кнопку низкодозной рентгенографии  для переключения между режимом стандартной и низкодозной рентгенографии.
3. Нажмите левую педаль на ножном переключателе или левую черную кнопку  на ручном переключателе, чтобы начать подачу излучения.

6.1.2. Визуализация в режиме высокодозной рентгенографии

Режим высокодозной рентгенографии (HLF) используется для получения изображений высокого качества. Использование режима высокодозной рентгенографии позволяет снизить уровень шума изображений и улучшить их качество при помощи повышения мощности дозы рентгеновского облучения.

ОСТОРОЖНО!

Использование режима высокодозной рентгенографии может подвергнуть пациентов и людей, работающих в границах поля облучения, более сильному воздействию рентгеновского излучения, чем это было бы при работе в режиме стандартной рентгенографии. Чтобы минимизировать опасность рентгеновского излучения, используйте режим высокодозной рентгенографии с особой осторожностью.

ПРИМЕЧАНИЕ

Для каждого снимка, полученного в режиме высокодозной рентгенографии, время подачи рентгеновского излучения не должно превышать 20 секунд. В противном случае система автоматически прекратит подачу рентгеновского излучения. Если необходимо больше времени, отпустите педаль/кнопку на ножном/ручном переключателе и снова нажмите ее.

Получение изображений в режиме высокодозной рентгенографии

1. Убедитесь, что в строке состояния отображается значок режима высокодозной рентгенографии.
Если отображается значок режима цифровых кадров, нажмите кнопку  чтобы вернуться к режиму высокодозной рентгенографии.
2. Если необходимая частота импульсов выбрана, она будет указана на кнопке . Используйте кнопку низкодозной рентгенографии для переключения между низкодозным и стандартным режимами визуализации.
3. Нажмите правую педаль на ножном переключателе или правую желтую кнопку + на ручном переключателе, чтобы сделать снимок в режиме высокодозной рентгенографии.

6.1.3. Визуализация в режиме цифровых кадров

Режим цифровых кадров создает короткую экспозицию при высоком значении мА, что позволяет получить одно изображение высокого качества.

После того как изображения получены, можно изменить такие их параметры, как уровень усиления контуров, контрастность и яркость. В режиме цифровых кадров режим импульсной рентгенографии недоступен.

Порядок получения изображений в режиме цифровых кадров

1. На панели «HOME» (Главная) нажмите кнопку  режима цифровых кадров, и в строке состояния режима экспозиции будет отображен значок режима цифровых кадров.
2. Нажмите левую педаль на ножном переключателе или черную кнопку  на ручном переключателе, чтобы подтвердить все выбранные параметры.
3. Когда необходимое изображение появится на мониторе, отпустите левую педаль ножного переключателя или левую черную кнопку  ручного переключателя, а затем нажмите и удерживайте правую педаль ножного переключателя или правую желтую кнопку + ручного переключателя, чтобы получить цифровой кадр.
4. Система автоматически останавливает подачу излучения и сохраняет цифровой кадр на жесткий диск.
5. Если были настроены параметры экспозиции и расположения изображения, то можно нажать правую педаль на ножном переключателе или правую желтую кнопку + на ручном переключателе, чтобы получить цифровой кадр.

ПРИМЕЧАНИЕ

Продолжайте удерживать педаль/кнопку до тех пор, пока система не остановит подачу излучения. Если оператор отпускает кнопку/педаль подачи рентгеновского излучения слишком рано, то подача излучения останавливается досрочно, и подается звуковой сигнал.

Если режим цифровых кадров ошибочно используется для визуализации в режиме реального времени, задержка может быть больше, чем при рентгенографии.

6.1.4. Визуализация в режиме импульсной рентгенооскопии

В данном разделе описывается способ переключения между режимами визуализации с непрерывным и импульсным рентгеновским излучением.

При использовании режима импульсной рентгенооскопии каждую секунду, пока нажата кнопка/педаль подачи рентгеновского излучения, генерируется заданное количество импульсов рентгеновского излучения. Импульсное рентгеновское излучение может использоваться для снижения общего количества радиоактивного излучения.

Получение изображения в режиме импульсной рентгенооскопии

1. Нажмите на панели «HOME» (Главная) кнопку со значком импульса  для выбора частоты импульсов. По умолчанию задан режим «Continuous» (Непрерывный).
2. Нажмите любую педаль на ножном переключателе или любую кнопку на ручном переключателе, чтобы сделать снимок в режиме импульсной рентгенооскопии. (Если активен режим цифровых кадров, правая педаль на ножном переключателе и правая кнопка на ручном переключателе по-прежнему работают в режиме цифровых кадров, а не в режиме импульсной рентгенооскопии).
3. Чтобы вернуться в режим «Continuous» (Непрерывный), нажмите кнопку импульсной рентгенооскопии еще раз.

6.1.5. Режим визуализации с низкой дозой облучения

Визуализация в режиме низкодозной рентгенооскопии используется для снижения мощности дозы облучения пациента.

Выполнение визуализации с низкой дозой облучения

1. Нажмите на панели «HOME» (Главная) кнопку низкой дозы  на панели управления, чтобы включить режим низкодозной визуализации.
2. Нажмите любую педаль на ножном переключателе или любую кнопку на ручном переключателе, чтобы сделать снимок в режиме низкодозной рентгенооскопии.

ПРИМЕЧАНИЕ

Использование режимов импульсной рентгенооскопии и низкодозной рентгенооскопии влияет на качество изображения.

6.1.6. Функция увеличенной экспозиции

В системе имеется функция увеличенной экспозиции. Эту функцию можно настроить в системе С-дуги. Более подробная информация о функции увеличенной экспозиции содержится в Главе 11.

Эта функция может использоваться только в режиме рентгенооскопии, низкодозной рентгенооскопии, высокодозной рентгенооскопии или в автоимпульсном режиме. Эта функция неактивна в режиме цифровых кадров, ручном режиме импульсной рентгенооскопии и режиме получения снимков.

Если функция увеличенной экспозиции активна, в случае кратковременных нажатий на переключатель излучения система позволит получить приемлемое изображение с помощью метода удержания последнего изображения (LIH).

Если функция увеличенной экспозиции неактивна, подача рентгеновского излучения прекращается незамедлительно после кратковременного нажатия кнопки/педали подачи рентгеновского излучения.

Если функция увеличенной экспозиции активна, то иконка  появится на мониторе и в строке состояния режимов экспозиции на панели управления.



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.

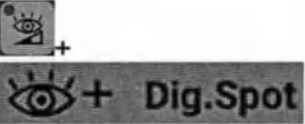
5.1.7. Список режимов визуализации

В таблице ниже перечислены режимы, поддерживаемые системой. Более того, в таблице представлены различные параметры экспозиции, доступные внутри режимов визуализации, описания строки состояния и панели управления С-дуги для каждого режима, а также перечень примеров по каждому режиму. 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, а также дозы для каждого пациента.

- Режим «Auto» (Автоматический): Параметры экспозиции (кВ/мА) настраиваются системой автоматически с целью оптимизации изображения.
- Режим «Manual» (Ручной): Параметры экспозиции (кВ/мА) настраиваются пользователем вручную с целью получения желаемого изображения.

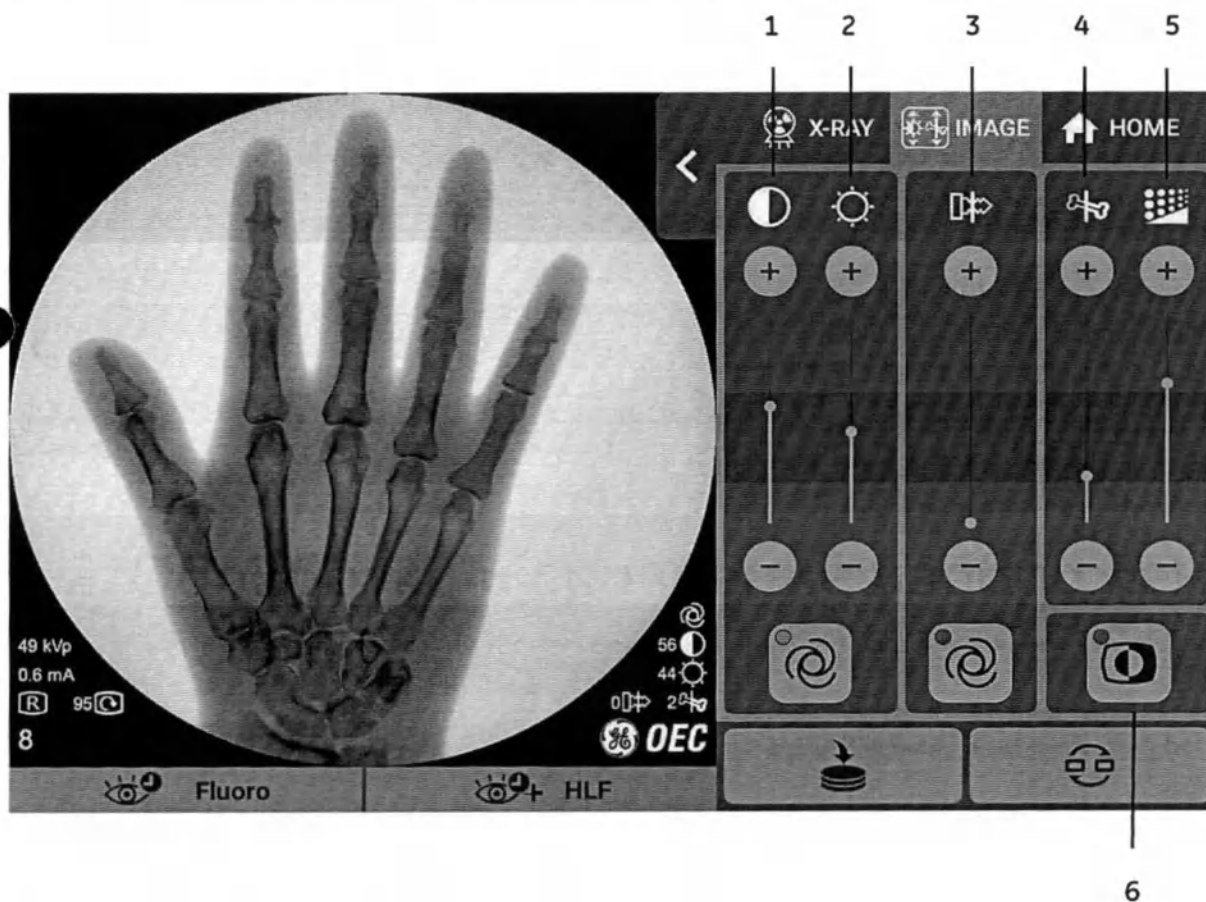
Пользователь может выбирать автоматический или ручной режим, указанный в таблице ниже, по своему усмотрению.

Режим	Параметры экспозиции	Изображение на экране	Задача визуализации
Стандартная рентгеноскопия Авто/ручной	кВ: от 40 до 110 мА: От 0,1 до 4	 Fluoro	Общая рентгеноскопия
Высокодозная рентгеноскопия Авто/ручной	кВ: от 40 до 110 мА: От 0,2 до 12	 HLF	Высокое качество изображения, но высокая мощность дозы
Низкая доза Авто/ручной	кВ: от 40 до 110 мА: От 0,1 до 2		Непрерывная рентгеноскопия с низкой мощностью дозы
Низкодозная рентгеноскопия и высокодозная рентгеноскопия Авто/ручной	кВ: от 40 до 110 мА: От 0,1 до 6	 + 	Высокое качество изображения при низкой мощности дозы

Стандартная импульсная рентгеноскопия Авто/ручной	кВ: от 40 до 110 мА: От 0,1 до 4		Снижение мощности дозы рентгеновского облучения пациента
Высокодозная и импульсная рентгеноскопия Авто/ручной	кВ: от 40 до 110 мА: От 0,2 до 12		Высокое качество изображения при низкой мощности дозы облучения
Низкодозная и импульсная рентгеноскопия Авто/ручной	кВ: от 40 до 110 мА: От 0,1 до 2		Снижение мощности дозы рентгеновского облучения пациента
Импульсная рентгеноскопия, низкодозная рентгеноскопия и высокодозная рентгеноскопия Авто/ручной	кВ: от 40 до 110 мА: От 0,1 до 6		Высокое качество изображения при низкой мощности дозы облучения
Режим цифровых кадров Автом.	кВ: от 40 до 110 0,2–20 мА при 200/220/230/240 В 0,2–10 мА при 100/110/120 В		Получение единичного изображения при малой продолжительности, высоком значении мА и высоком качестве изображения
Низкодозная рентгеноскопия и режим цифровых кадров Автом.	кВ: от 40 до 110 0,1–10 мА при 200/220/230/240 В 0,1–5 мА при 100/110/120 В		Получение единичного изображения при малой продолжительности, высоком значении мА, высоком качестве изображения и низкой мощности дозы
Снимок Ручной	кВ: от 40 до 110 1–80 мА•с при 200/220/230/240 В 1–40 мА•с при 100/110/120 В		Запечатление рентгеновского изображения на пленке

6.2. Обработка и сравнение изображений

Панель «IMAGE» (Изображение) имеет несколько функций, перечисленных ниже. Более подробная информация об этих функциях представлена в Главе 4.



1. Настройка контрастности
2. Настройка яркости
3. Регулировка отображения металлических предметов
4. Усиление контуров
5. Фильтр шумов
6. Негатив

6.3. Контроль качества изображений

Чтобы добиться оптимального качества изображения при низкой дозе облучения, используйте настройки по умолчанию, нажав кнопки автоматической настройки контрастности/яркости и автоматической настройки экспозиции (значок автоматического режима появится в строке параметров экспозиции  на панели управления и в правом углу левой части монитора ). Если большая часть поля обзора выходит за пределы анатомической структуры, используйте шторковый/ирисовый коллиматор, чтобы закрыть эту область и минимизировать воздействие рассеянного излучения.

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.

Пункт	Проблема	Проверка	Действие
1	Изображение слишком яркое	Кнопка автоматической настройки экспозиции не нажата?	Нажмите кнопку автоматической настройки экспозиции.
		Кнопка автоматической настройки контрастности/яркости не нажата?	Нажмите кнопку автоматической настройки контрастности/яркости.
		В поле находится крупный металлический предмет?	Нажмите кнопку автоматической регулировки отображения металлических предметов и задайте уровень этой функции.
2.	Изображение слишком темное	Кнопка автоматической настройки экспозиции не нажата?	Нажмите кнопку автоматической настройки экспозиции.
		Кнопка автоматической настройки контрастности/яркости не нажата?	Нажмите кнопку автоматической настройки контрастности/яркости.
		Если выбрана функция автоматической регулировки в режиме стандартной рентгенографии, повышаются ли параметры экспозиции до максимального предельного значения? (110 кВ)	Перейдите в режим высокодозной рентгенографии или в режим цифровых кадров.
		Занимает ли область, выходящая за пределы анатомической структуры, большую часть изображения?	Измените положение исследуемой области, чтобы уменьшить часть изображения, выходящую за пределы анатомической структуры, или с помощью коллиматора закройте эту зону.

		Уровень отображения металлических предметов слишком высок?	Вручную снизьте уровень отображения металлических предметов. Если в поле обзора нет металлических предметов, установите для этой функции значение «0».
3	Изображение выглядит серым (слишком низкая контрастность)	Кнопка автоматической настройки контрастности/яркости не нажата?	Нажмите кнопку автоматической настройки контрастности/яркости или настройте контрастность вручную.
4	Изображение выглядит черно-белым (слишком высокая контрастность)	Кнопка автоматической настройки контрастности/яркости не нажата?	Нажмите кнопку автоматической настройки контрастности/яркости или настройте контрастность вручную.
		Занимает ли область, выходящая за пределы анатомической структуры, большую часть изображения?	Измените положение исследуемой области, чтобы уменьшить часть изображения, выходящую за пределы анатомической структуры, или с помощью коллиматора закройте эту зону.
		Уровень отображения металлических предметов слишком высок?	Вручную снизьте уровень отображения металлических предметов. Если в поле обзора нет металлических предметов, установите для этой функции значение «0».
5	Слишком много шумов на изображении	Изображение получено в режиме импульсной рентгеноскопии?	Переключитесь в режим «Continuous» (Непрерывный) или увеличьте время подачи излучения.
		Изображение получено в режиме визуализации с низкой дозой облучения?	Переключитесь в режим «Continuous» (Непрерывный).
		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?	Задайте более низкое значение для фильтра шумов.
		Уровень параметра «Edge Enhancement» (Усиление контуров) слишком низкий?	Увеличьте уровень усиления контуров.
		Усилитель изображений находится слишком далеко от пациента?	Переместите усилитель изображений ближе к пациенту.
		Область интереса находится не в центре изображения?	Переместите исследуемую область в центр поля обзора.
		Значение размера поля равно 9"?	Измените значение на 6"/4,5".
7	Небольшое поле обзора (изображения выглядят слишком большими)	Значение размера поля равно 6"/4,5"?	Измените значение на 9".
		Усилитель изображений находится слишком далеко от пациента?	Переместите усилитель изображений ближе к пациенту.

Глава 7. Просмотр изображений и информация о дозе облучения

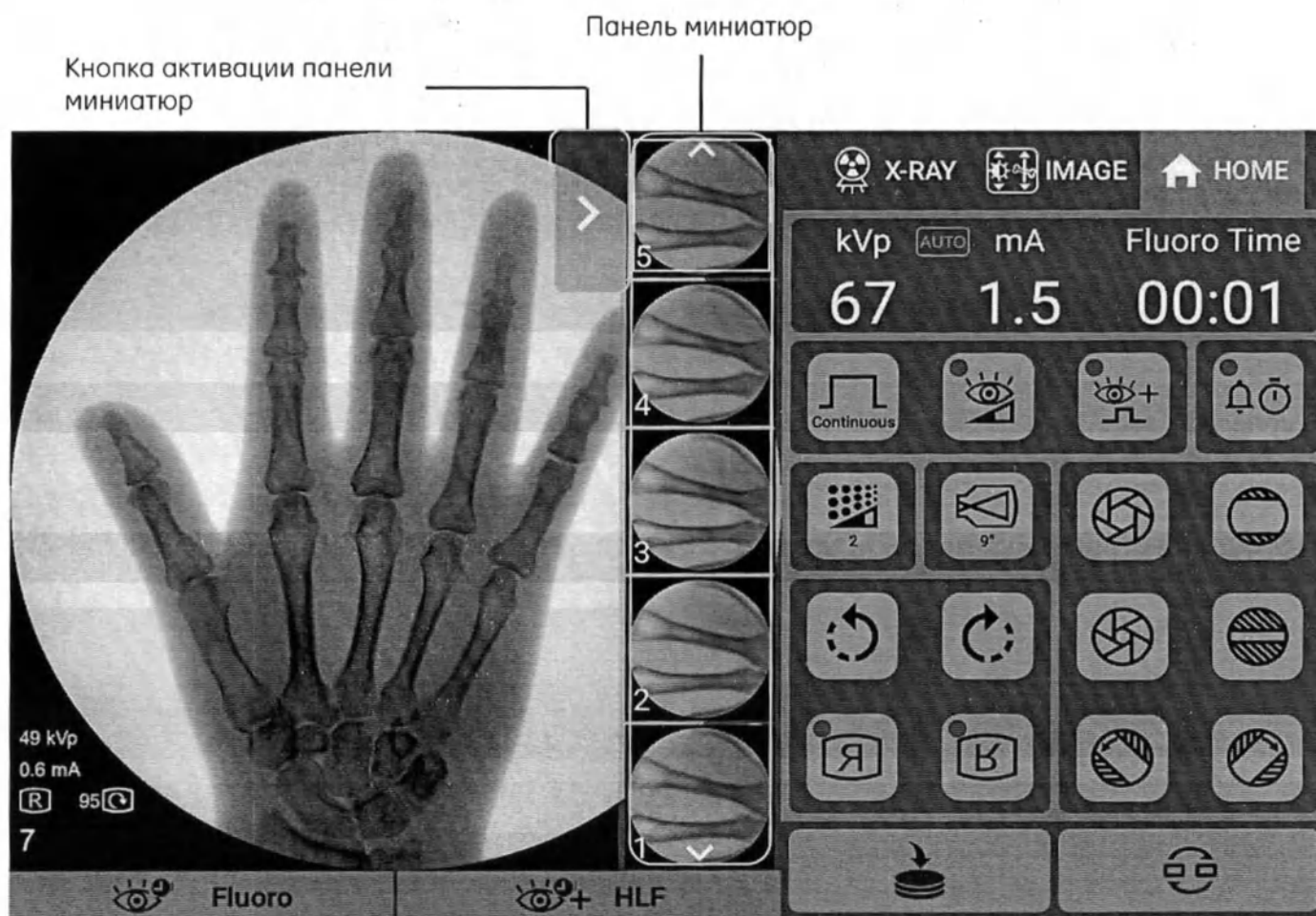
ОСТОРОЖНО!

Все изображения приведены исключительно в справочных целях. Настройте язык дисплея в соответствии со страной, в которой используется система. Более подробная информация о функции настройки языка содержится в Главе 11.

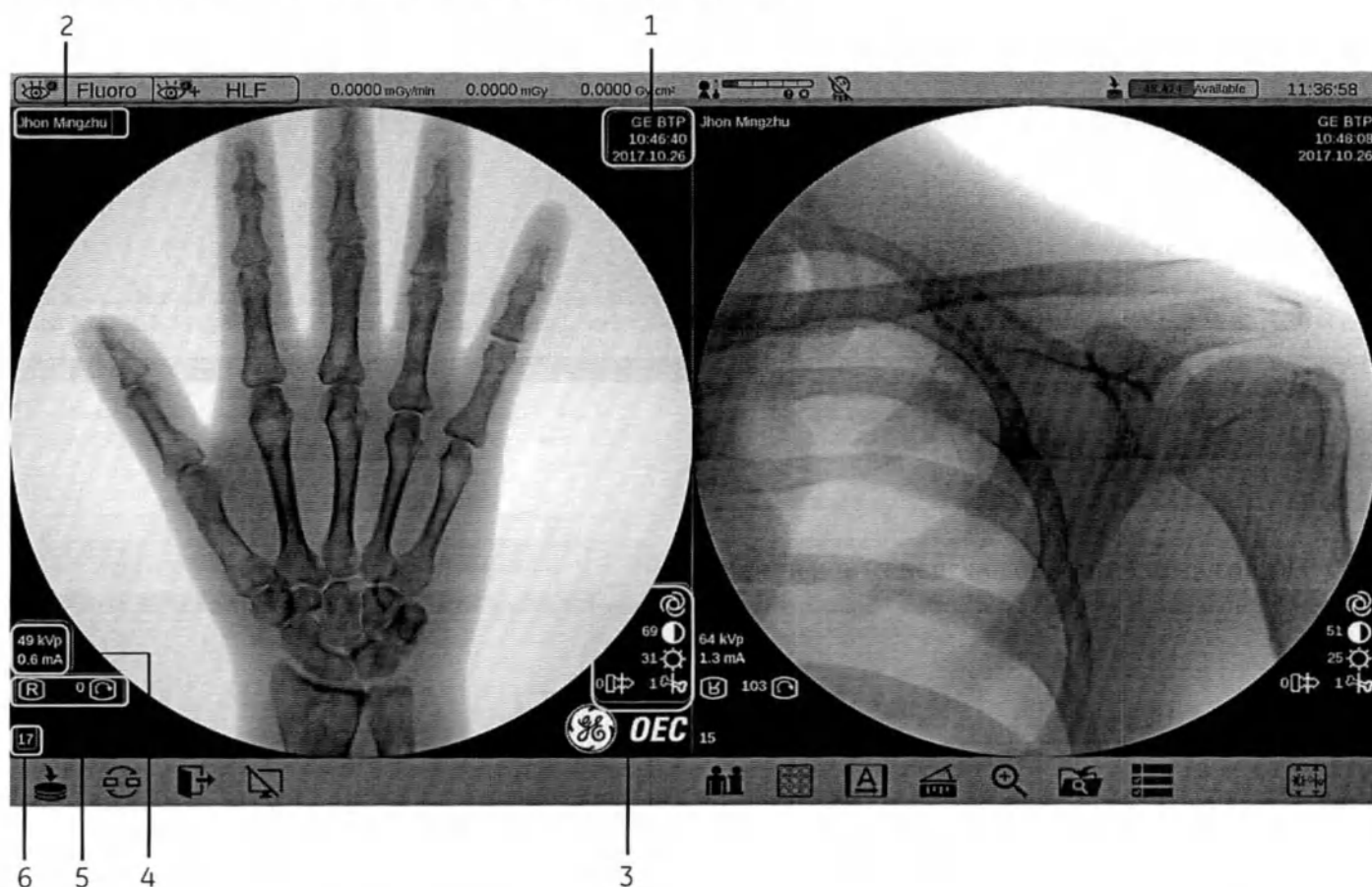
7.1. Просмотр изображений

Оператор может просматривать изображения, нажав на кнопку активации панели миниатюр. Панель миниатюр появится в правой части панели управления и монитора. Оператор может использовать панель миниатюр для просмотра изображений из текущего исследования.

Изображения на панели миниатюр можно просматривать с помощью перелистывания вверх и вниз. Выберите одно из изображений на панели миниатюр, чтобы отобразить его в левой части панели управления и монитора.



На мониторе будет отображаться следующая информация:



1. Время получения изображения
2. Сведения о пациенте
3. Значок автоматического режима, настройки контрастности, яркости, усиления контуров, отображения металлических предметов
4. Технические параметры, применявшиеся во время экспозиции
5. Направление отражения и угол поворота изображения
6. Порядковый номер изображения



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.

Экран «Image Directory» (Каталог изображений) позволяет отображать сохраненные статические изображения для просмотра, печати, архивации и просмотра сведений о пациентах и дозах.

Чтобы отобразить экран «Image Directory» (Каталог изображений) в правой части монитора, выберите кнопку каталога изображений .



Сведения о пациенте.

«Complete» (Выполнить): используется для выполнения выбранного исследования.

«Discontinue...» (Прекратить): используется для прекращения выбранного исследования.

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

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

«Change Exam...» (Изменить исследование): используется для вызова изображений, сохраненных ранее в выполненном исследовании.

«Report MPPS» (Отчет MPPS): используется для отправки отчетов 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 DICOM Storage.

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

Полоса прокрутки: используется для прокрутки всех изображений в режиме предварительного просмотра.

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

«Выбрать все»: используется для выбора всех изображений.

«Exit» (Выход): используется для выхода из каталога изображений.

«Delete» (Удалить): используется для удаления выбранных изображений.

7.2. Просмотр информации 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 вывести сведения о дозе в левую часть монитора.

Мощность воздушной кермы Суммарная воздушная керма Произведение дозы на площадь (DAP)

	Dose (cGy)	Dose (mGy)	Dose (mGy)	DAP (cGy·cm²)
Total	16.00	0.04	0.0000	0.0000
Generator Mode				
Fluoro	16.00	0.04	0.0000	0.0000
HLF / Dig-Spot	0.00	0.04	0.0000	0.0000
Film	0.00	0.04	0.0000	0.0000
Low Dose	0.00	0.04	0.0000	0.0000
Field of View				
3"	16.00	0.04	0.0000	0.0000
6"	0.00	0.04	0.0000	0.0000
4.5"	0.00	0.04	0.0000	0.0000
Subarea				
Coronarius	16.00	0.04	0.0000	0.0000
Pelvis	0.00	0.04	0.0000	0.0000

Информация о дозе облучения (измеренной на расстоянии 30 см от усилителя изображений по центру относительно опорной оси)

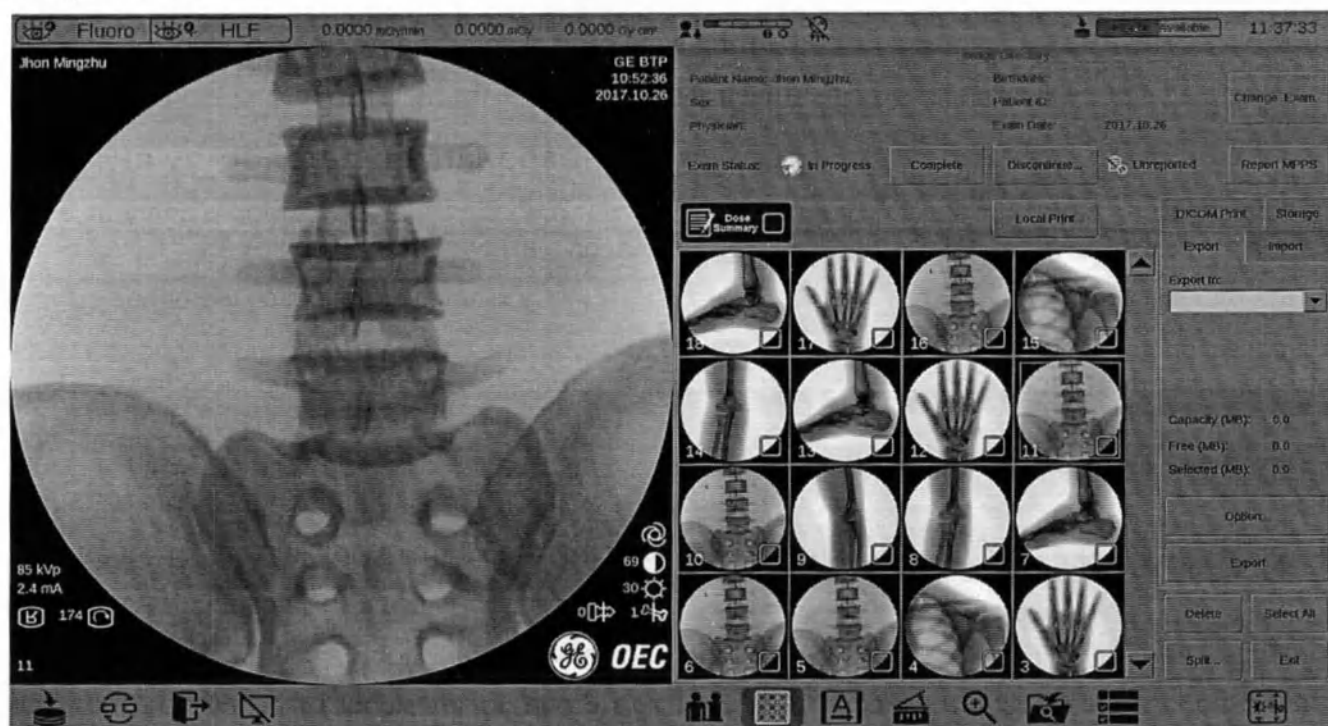
- Точность измерения мощности дозы: $\pm 25\%$
- Точность измерения дозы: $\pm 25\%$
- Точность измерения значения DAP: $\pm 25\%$

Максимальное значение в режиме низкодозной рентгенографии не превышает 50 % от максимального значения дозы для 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.

Доступные варианты сохранения данных:

- USB-накопители: некоторые съемные диски с разъемом USB не подходят для использования. Передвижной рентгеновский аппарат с С-дугой OEC One поддерживает USB-накопитель в форматах Fat16, Fat32, Ext2, Ext3 и Ext4.

В этом 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.

Параметры изображений

«File Format» (Формат файла)

DICOM: стандартный формат изображения DICOM

BMP: формат изображения BMP

«Raw» (Необработанные) Оригинальный формат изображений в системе, который используется для импорта исследований в передвижном рентгеновском аппарате с С-дугой OEC One

«Image» (Изображение) Данная система поддерживает следующие модальности.

RF: режим сохранения рентгенографических/рентгеноскопических изображений (установлен по умолчанию); 1000 x 1000 пикселей.

XA: режим сохранения рентгенангиографических изображений; 1000 x 1000 пикселей.

CR: режим сохранения компьютерных рентгенограмм; 1000 x 1000 пикселей.

SC: режим сохранения изображений вторичного захвата, снимок экрана с аннотациями и маркерами; 1000 x 1000 пикселей.

«Dose Summary» (Сведения о дозе)

RDSR: структурированный отчет о дозе рентгеновского облучения

SC: изображение, полученное с помощью 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): эта опция используется для записи 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 изображения.



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.

4. Выберите нужные настройки и нажмите кнопку «ОК».

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 свободное место 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. На экране «Image Directory» (Каталог изображений) выберите вкладку «Import» (Импорт).
2. Выберите изображения, которые необходимо импортировать в систему.
3. Нажмите «Import» (Импорт).



7.4. Извлечение выполненного исследования

Нажмите кнопку «Change Exam» (Изменить исследование) 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

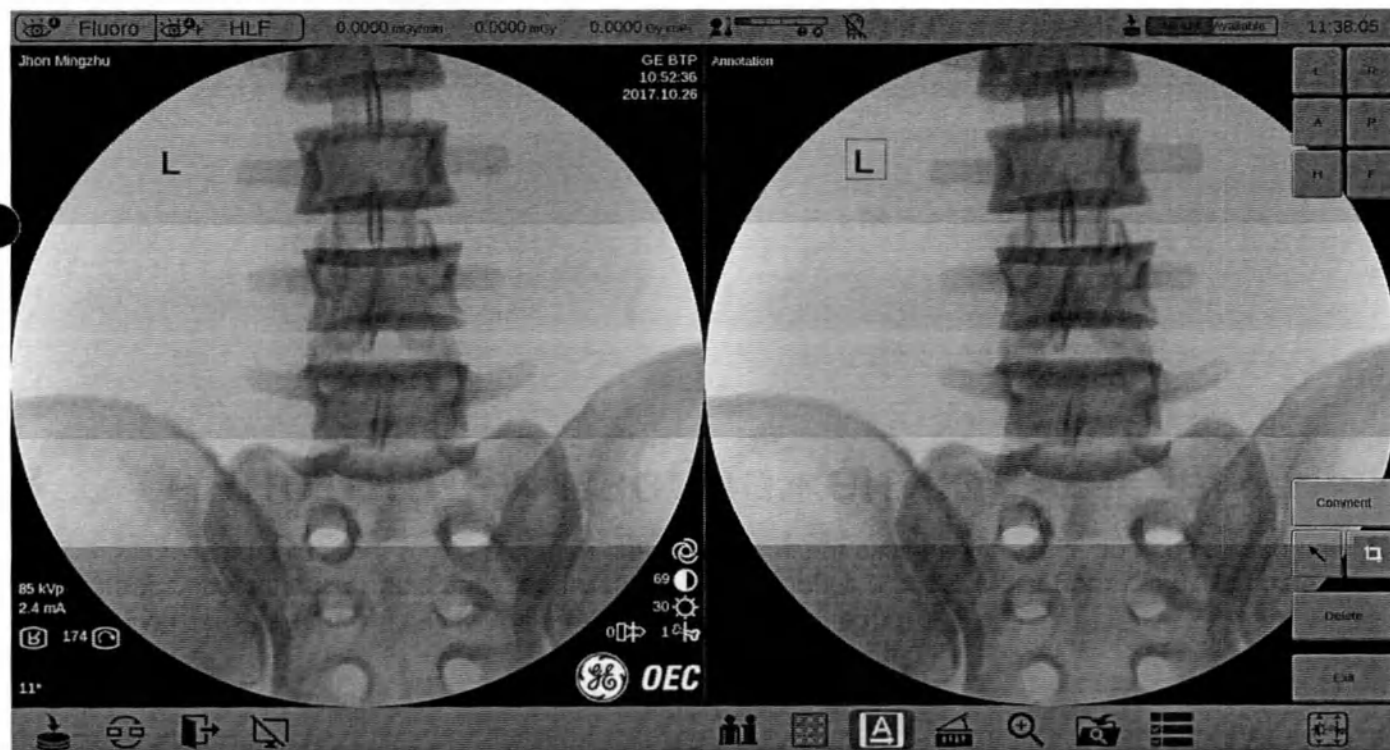
Если открыть список выполненных исследований с помощью экрана «Image Directory» (Каталог изображений) и выбрать исследование, текущее исследование не изменится. Если сделать снимок и сохранить изображение во время отображения выполненного исследования на экране «Image Directory» (Каталог изображений),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

Глава 8. Аннотация к изображению и измерение

8.1. Аннотация к изображению

В этом разделе рассказывается о создании аннотаций к изображениям, а также об использовании аннотаций для установки маркеров, добавления комментариев и обрезки изображений. Наличие данной функции зависит от конфигурации рентгеновского аппарата.

Выберите кнопку аннотации 

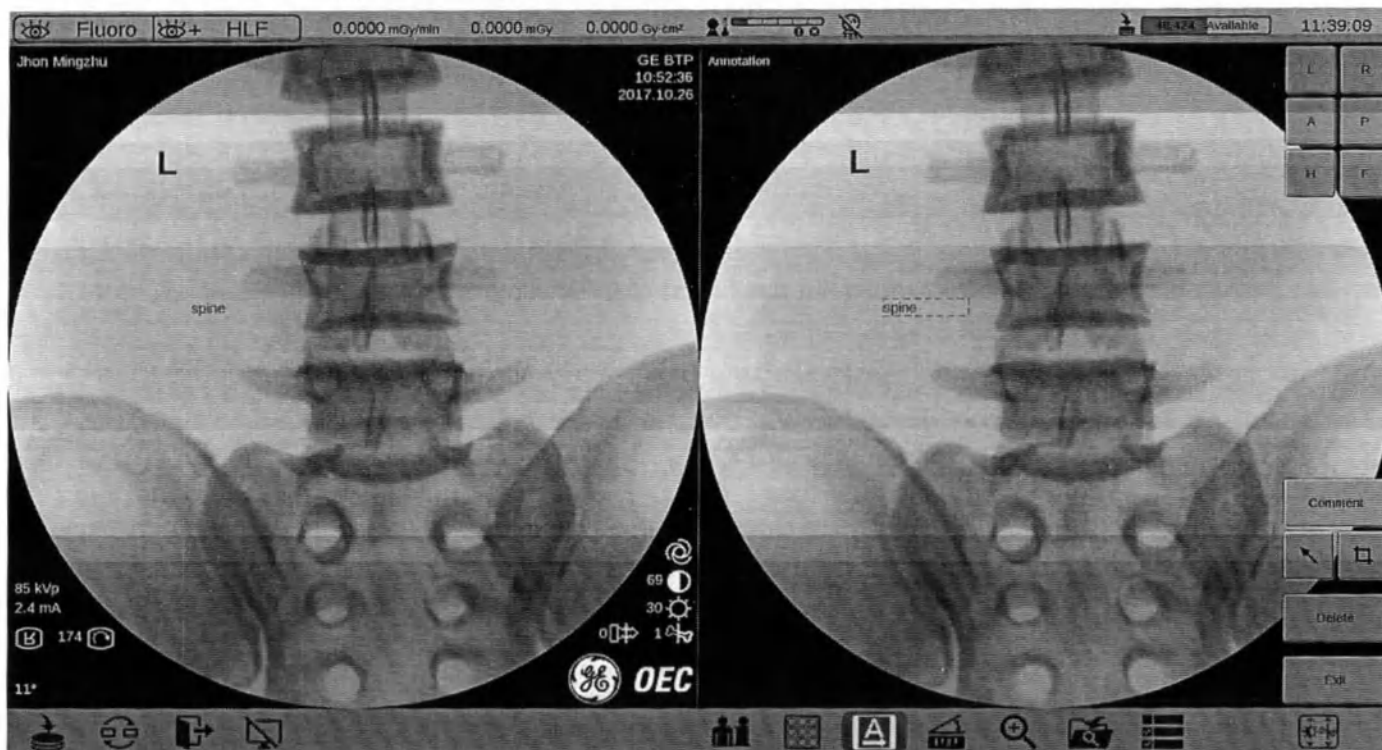


Чтобы закрыть окно аннотаций, нажмите кнопку «Exit» (Выход).

8.1.1. Маркировка изображений

Панель маркеров включает в себя маркеры «L» (Левый), «R» (Правый), «A» (Передний), «P» (Задний), «H» (Голова) и «F» (Нога), а также маркер со стрелкой направления.

1. Для выбора нужного маркера нажмите соответствующую кнопку на панели. Выбранный маркер появится на обеих сторонах монитора.



2. Для размещения выберите маркер, появившийся в правой стороне монитора, и перетащите его в нужное 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.

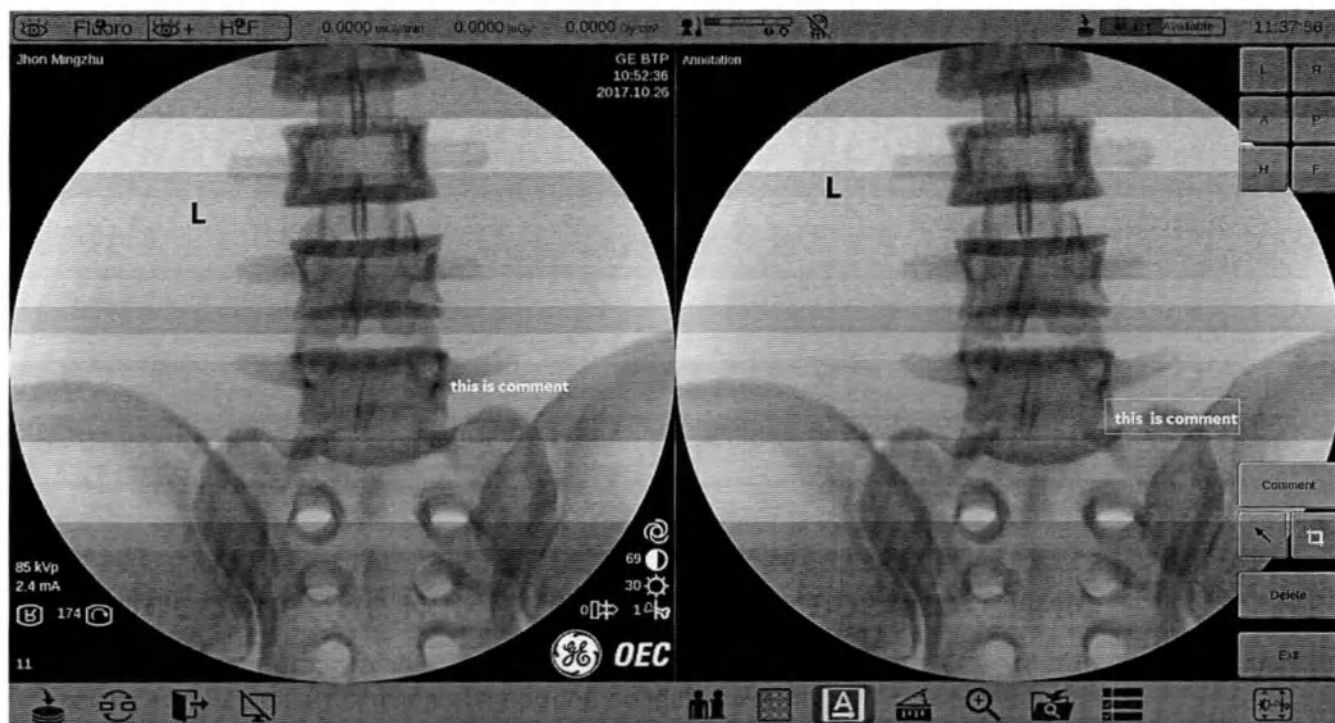
Чтобы удалить маркер, выберите его и нажмите на экране кнопку «Delete» (Удалить).

Чтобы сохранить копию изображения с маркерами, нажмите кнопку сохранения  на мониторе и 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 в левой и правой областях 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.

Чтобы удалить комментарий, выделите его и нажмите на экране кнопку «Delete» (Удалить).

Чтобы сохранить копию изображения с комментарием, нажмите кнопку сохранения  на мониторе и на 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.

8.1.3. Обрезка изображений

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

1. Нажмите кнопку  на экране «Annotation» (Аннотации). Обрезанное изображение появится в левой части монитора.



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. Повторно нажмите кнопку  для закрытия функции обрезки изображения на левой и правой частях монитора. Изображения на обеих частях монитора вернуться к нормальному размеру.

Чтобы сохранить копию обрезанного изображения, нажмите кнопку сохранения .

4. 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. Измерение изображений

В этом разделе рассказывается об измерении изображений. Наличие данной функции зависит от конфигурации рентгеновского аппарата.

На экране «Measurement» (Измерения) присутствуют следующие функции:

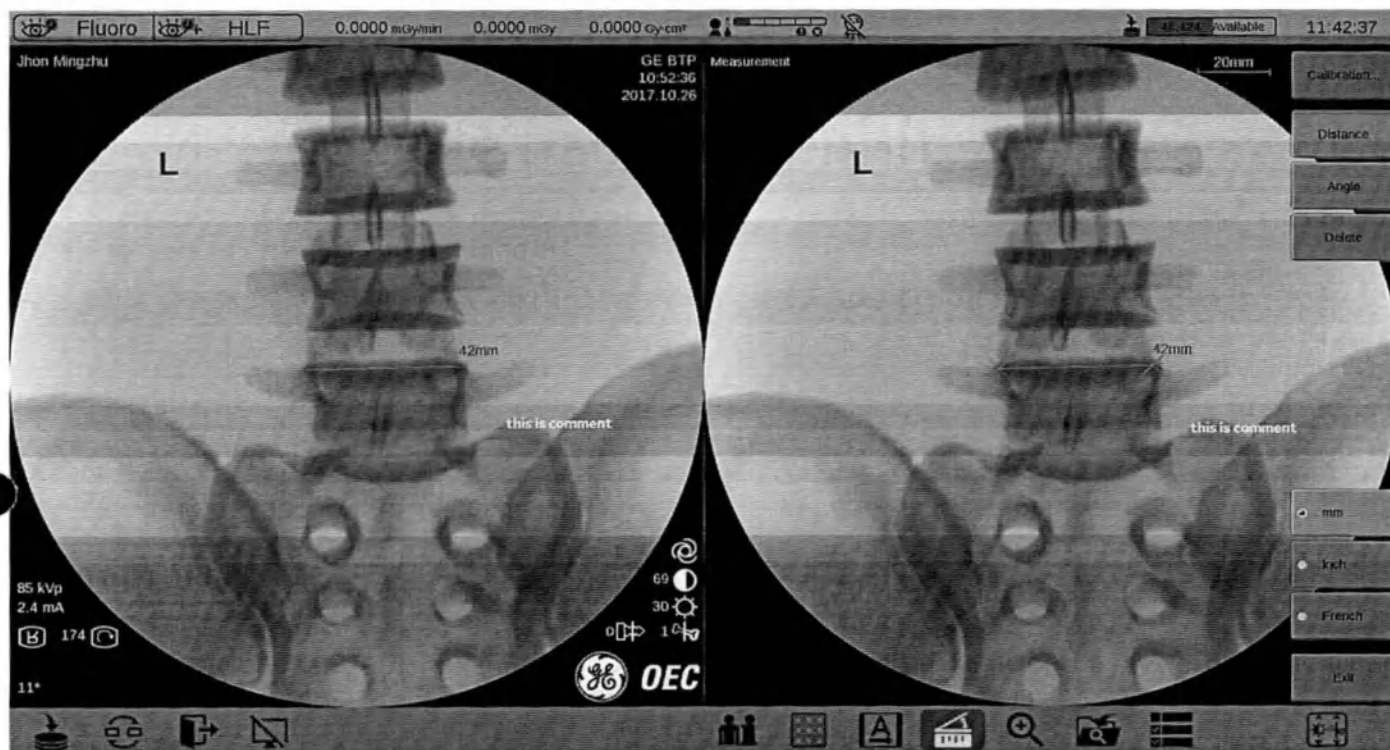
- Калибровка
- «Distance» (Расстояние)
- «Angle» (Угол)

Измерения можно проводить на сохраненном, извлеченном и текущем изображении.

ПРИМЕЧАНИЕ

Функция измерений не может быть использована на изображениях со статусом «Completed» (Завершено) и «Discontinued» (Отменено).

Выберите «Measurement» (Измерения): изображения с левой части монитора будут скопированы на правую часть монитора и отображены на экране «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 значение будет введено, в правом верхнем углу экрана «Measurement» (Измерения) появится контрольное значение фиксированной длины.

При изменении калибровки в ходе проведения процедуры длина линий настраивается в соответствии с новыми калибровочными значениями.

Если изображение масштабируется с помощью функции «Zoom» (Масштаб), эти контрольные значения изменяются в соответствии с коэффициентом масштабирования.

Выполнение калибровки

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

8.2.2. Измерение расстояния

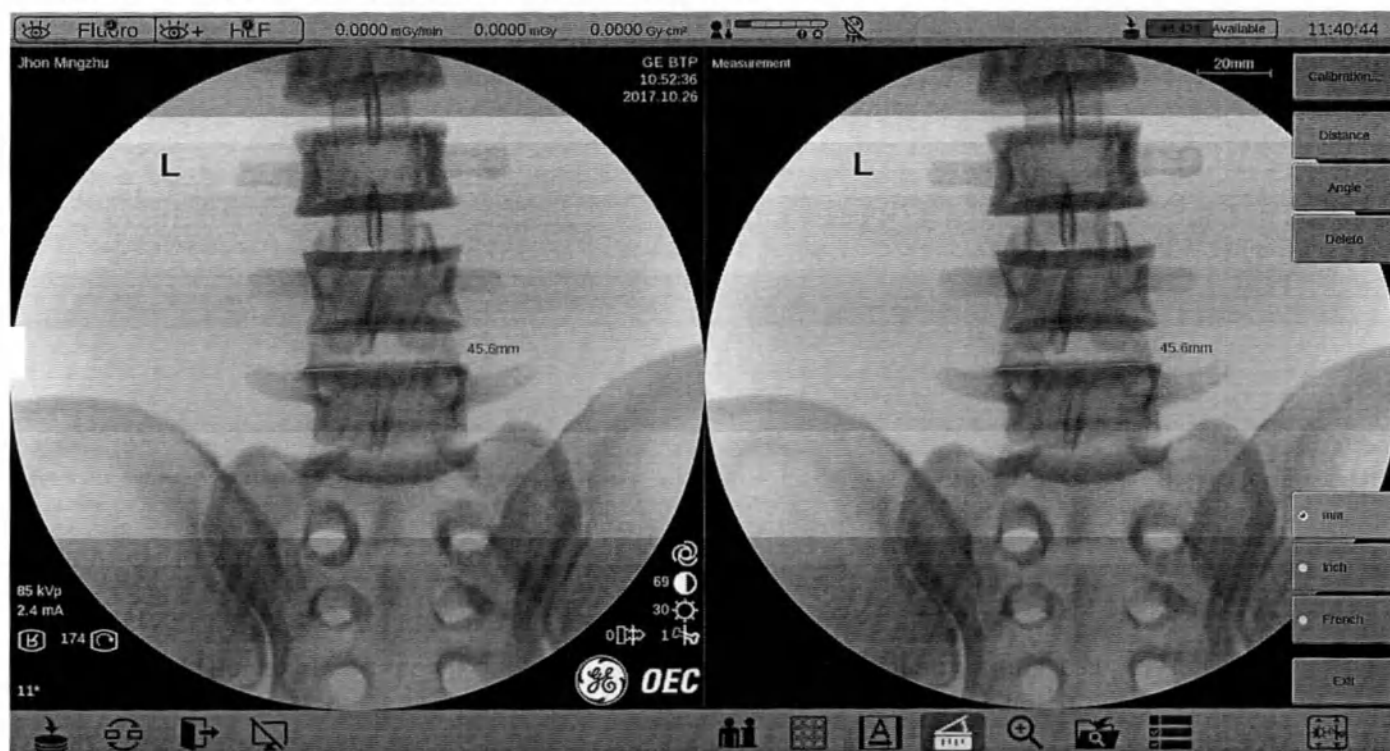
Перед тем как приступить к измерению расстояния, необходимо провести калибровку.

Значение расстояние появится после того, как будут выбраны обе конечные точки. Это значение будет отображаться рядом с конечной точкой.

При изменении калибровки в ходе проведения процедуры результаты измерения расстояния рассчитываются заново и отображаются новые значения.

Выполнение измерения расстояния

1. Проведите калибровку.
2. Нажмите кнопку «Distance» (Расстояние). Появится измерительная линия, выбранная по умолчанию. Эта линия устанавливается на основании выполненной калибровки.



3. Выберите единицы измерения расстояния: миллиметры, дюймы или значения по шкале Шаррьера.
4. Выберите линию ее опорную точку в нужное место. Значение расстояния появится рядом с опорной точкой.
5. Система позволяет оператору вводить до пяти измерений расстояния на одном изображении. Чтобы удалить расстояние, нажмите «Delete» (Удалить) на экране.

Чтобы сохранить изображение с измеренным расстоянием, нажмите кнопку сохранения .

8.2.3. Измерение угла

Выполнение измерения угла

1. Выберите функцию «Angle» (Угол). Угол отобразится на обеих частях монитора.
2. Выберите угол и с помощью опорных точек настройте длину и угол. Величина угла будет отображаться под изображением угла.



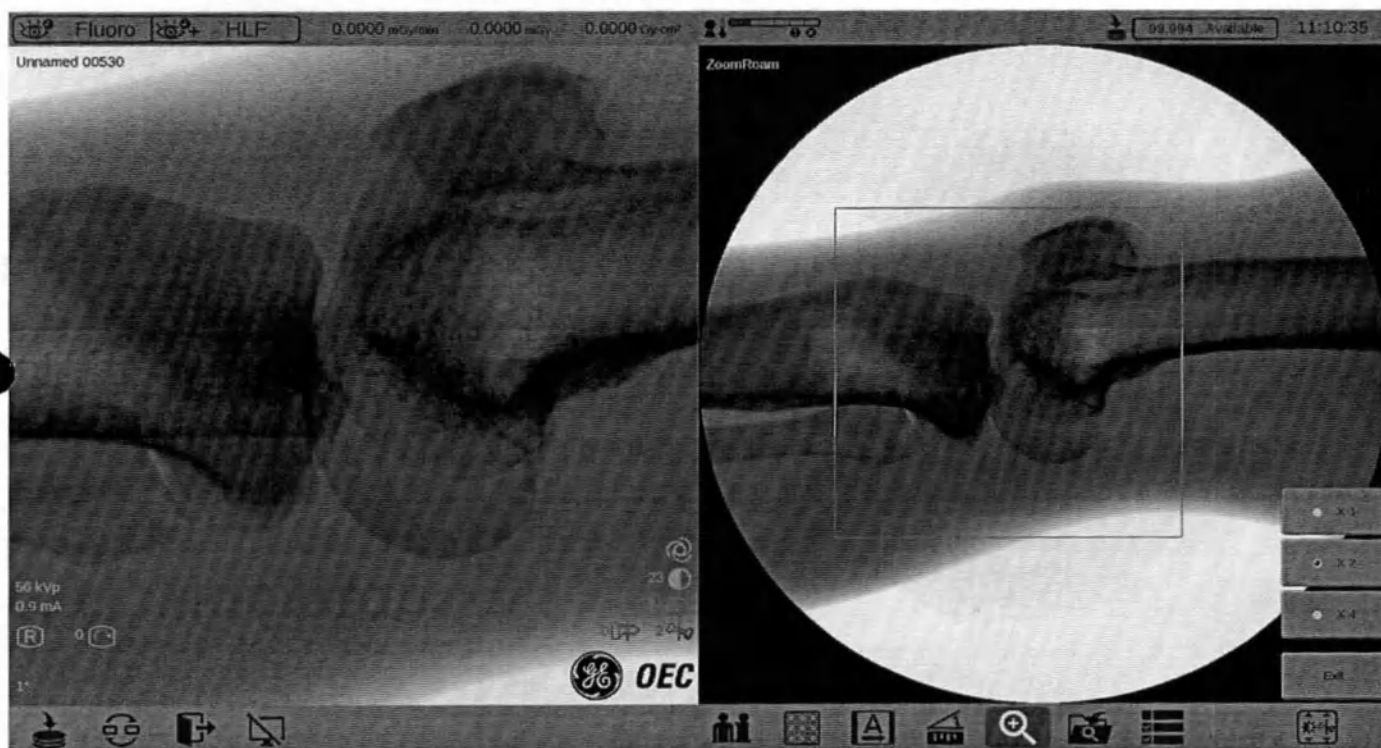
3. Система позволяет оператору размещать до пяти углов на одном изображении. Чтобы удалить угол, выберите его и нажмите «Delete» (Удалить).

Чтобы сохранить изображение с углом, нажмите кнопку сохранения



8.3. Масштаб

Нажмите кнопку , чтобы активировать функцию масштабирования (увеличения): x1/x2/x4.



Глава 9. Поддержка стандарта 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 в системе приложении, которое поддерживает стандарт DICOM и расширяет функциональные возможности самой системы. Данное приложение DICOM позволяет системе подключаться к существующим сетям DICOM и использовать их ресурсы.

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

Данный раздел описывает следующие процедуры:

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

Во время передачи данных по сети отправляются как изображения, так и сведения о пациенте. Сведения о пациенте могут быть загружены с помощью запроса на сервер рабочих списков DICOM Worklist или введены в систему оператором вручную на экране «Exam Management» (Управление исследованиями).

9.2. Настройка сервисов DICOM

Для доступа к сети DICOM необходимо выполнить соответствующую настройку системы. 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 (Storage and commitment)
- Запрос и извлечение (Query & retrieve)
- Автоматическое оповещение о выполнении этапа процедуры (MPPS)



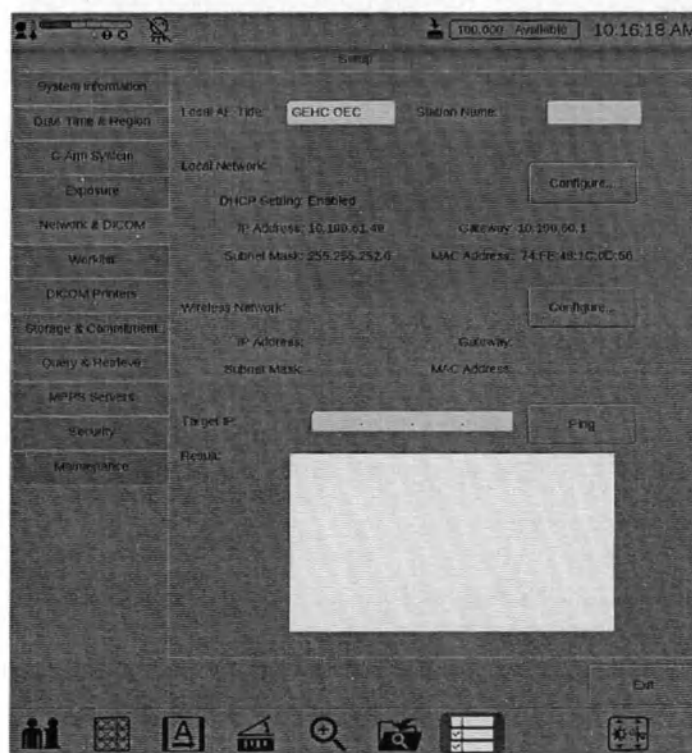
Нажмите кнопку настройки на системной панели.

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

Настройка сети

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

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



Настройка локальной сети

Для настройки местной сети нажмите кнопку «Configure...» (Конфигурация) в поле «Local network» (Локальная сеть).

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

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.

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

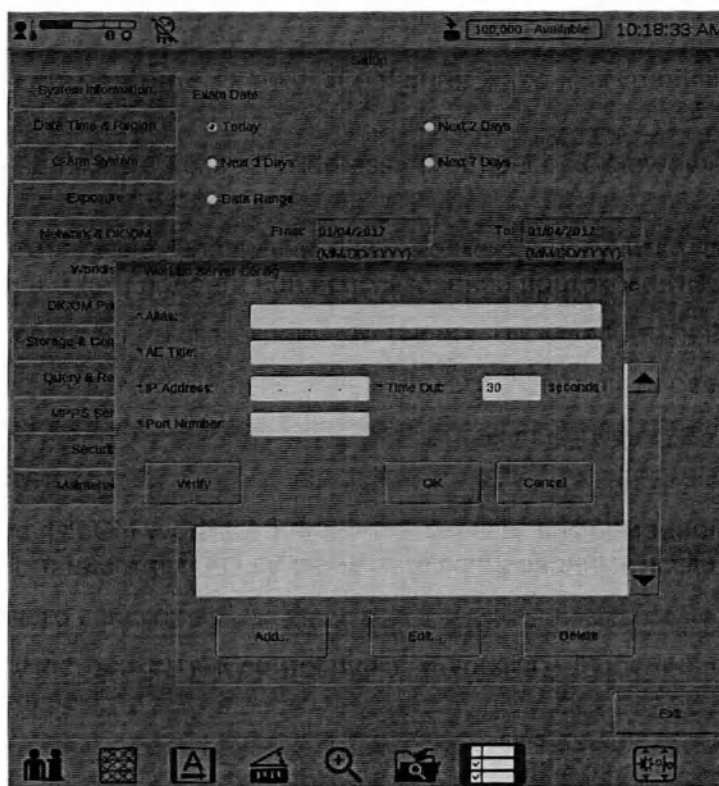
Введите целевой IP-адрес и нажмите кнопку «Ping» (Проверка), чтобы проверить подключение к сети. Результаты проверки отобразятся в текстовом поле.

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 и тип визуализации.
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» (Название 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.

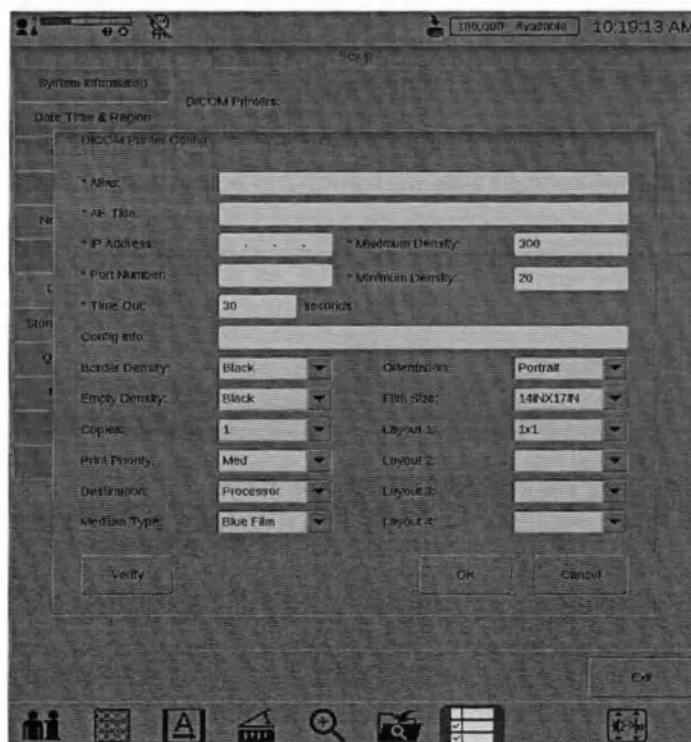
«Port Number» (Номер порта): номер порта, присвоенный запрашиваемому серверу.

4. Нажмите кнопку «Verify» (Проверка), чтобы проверить подключение сервера. Если подключение прошло успешно, появится соответствующее подтверждающее сообщение. Чтобы закрыть это сообщение, нажмите кнопку «OK».
5. Нажав соответствующую кнопку, можно откорректировать или удалить сервер.
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).



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» (Название 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.

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

«Minimum»: минимальная плотность печати.

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

3. В раскрывающемся списке «Border Density...» (Плотность границ) выберите значение плотности границ изображения. Доступные варианты:

- «BLACK» (ЧЕРНЫЙ)
- «WHITE» (БЕЛЫЙ)

4. В раскрывающемся списке «Empty Density» (Плотность пустых областей) выберите значение плотности пустых областей 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)
- «MED» (СРЕДНИЙ)
- «LOW» (НИЗКИЙ)

7. В раскрывающемся списке «Destination» (Целевое устройство) выберите целевое устройство печати. Доступные варианты:

- «MAGAZINE» (КАССЕТА)
- «PROCESSOR» (ПРОЦЕССОР)

8. В раскрывающемся списке «Medium Type» (Тип носителя данных) выберите тип носителя данных. Доступные варианты:

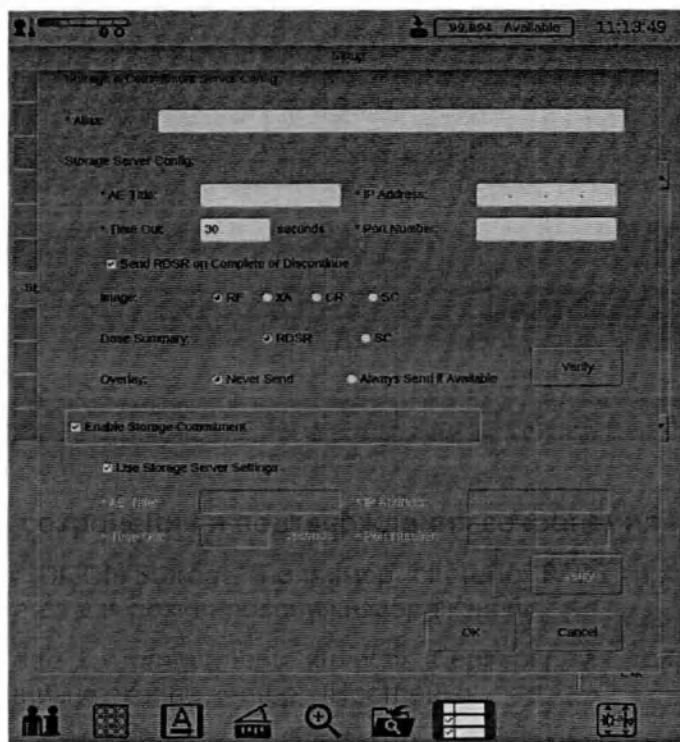
- «PAPER» (БУМАГА)
- «CLEAR FILM» (ПРОЗРАЧНАЯ ПЛЕНКА)
- «BLUE FILM» (СИНЯЯ ПЛЕНКА)
- «MAMMO CLEAR FILM» (ПРОЗРАЧНАЯ ПЛЕНКА ДЛЯ МАММОГРАФИИ)
- «MAMMO CLEAR FILM» (СИНЯЯ ПЛЕНКА ДЛЯ МАММОГРАФИИ)

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» (8 x 10 дюймов)
 - «10IN×12IN» (10 x 12 дюймов)
 - «10IN×14IN» (10 x 14 дюймов)
 - «11IN×14IN» (11 x 14 дюймов)
 - «14IN×14IN» (14 x 14 дюймов)
 - «14IN×17IN» (14 x 17 дюймов)
 - «24CM×30CM» (24 x 30 см)
 - «24CM×24CM» (24 x 24 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. Нажмите кнопку «Verify» (Проверка), чтобы проверить подключение сервера принтера. Если подключение прошло успешно, появится соответствующее подтверждающее сообщение. Чтобы закрыть это сообщение, нажмите кнопку «OK».
13. Нажав соответствующую кнопку, можно откорректировать или удалить сервер.
14. Чтобы закрыть экран настройки принтера DICOM, нажмите кнопку «Exit» (Выход).

Настройка сервера для 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 Servers» (Серверы для сохранения и подтверждения сохранения изображений) на экране «Setup» (Настройка).



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» (Название 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.

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

«Image» (Изображение): Данная система поддерживает следующие модальности.

RF: Сохранение рентгенографических/рентгеноскопических изображений. (выбирается по умолчанию). 1000 x 1000 пикселей.

XA: режим сохранения рентгенангиографических изображений; 1000 x 1000 пикселей.

CR: режим сохранения компьютерных рентгенограмм; 1000 x 1000 пикселей.

SC: Режим сохранения изображений, полученных с помощью вторичного захвата (снимок экрана с аннотациями и маркерами).
1000 x 1000 пикселей.

«Dose Summary» (Сведения о дозе):

RDSR: Структурированный отчет о дозе рентгеновского облучения

SC: изображение, полученное с помощью вторичного захвата

«Send RDSR on Complete» (Отправить отчет RDSR после завершения исследования): Установите флажок напротив этого пункта, если после завершения исследования необходимо отправить структурированный отчет о дозе рентгеновского излучения.

4. Нажмите кнопку «Verify» (Проверка), чтобы проверить подключение сервера. Если подключение прошло успешно, 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» (Название 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 подключение прошло успешно, появится соответствующее подтверждающее сообщение.
9. Нажмите «OK», чтобы закрыть экран.
10. Повторите шаги с 1 по 9 для каждого сервера для сохранения и подтверждения сохранения изображений в сети. Можно отредактировать или удалить сервер, нажав соответствующую кнопку. Когда все серверы настроены, нажмите «Exit» (Выход), чтобы закрыть экран «Storage and 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.

«Local Listening Port» (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» (Продолжительность кэширования полученных изображений, в днях)

- 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» (Название AE): название прикладного компонента DICOM.

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

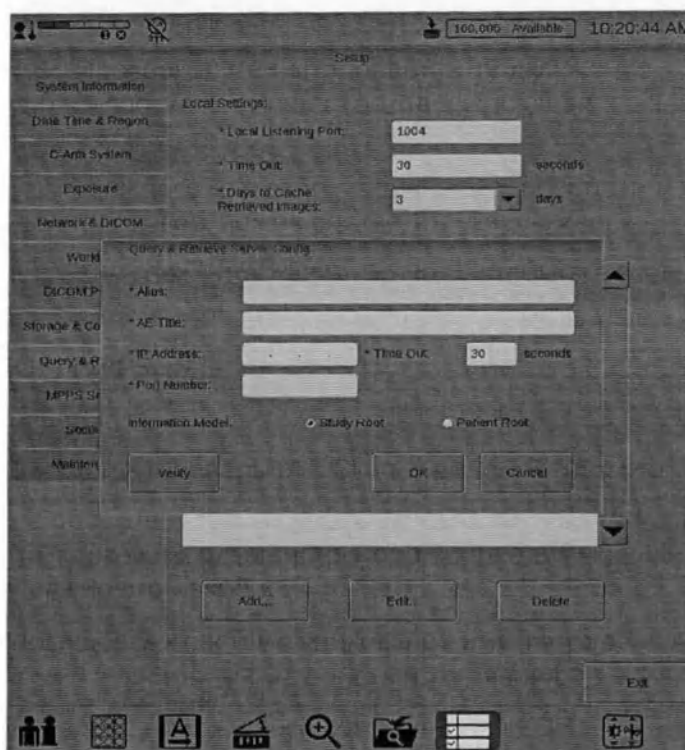
«Port Number» (Номер порта): номер порта, присвоенный запрашиваемому серверу

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

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

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

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



4. Нажмите кнопку «Verify» (Проверка), чтобы проверить подключение сервера. Если подключение прошло успешно, 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. Когда все серверы настроены, нажмите «Exit» (Выход), чтобы закрыть экран «Query & Retrieve» (Запрос и получение).

Настройка сервера DICOM MPPS

Для конфигурации сервера MPPS:

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

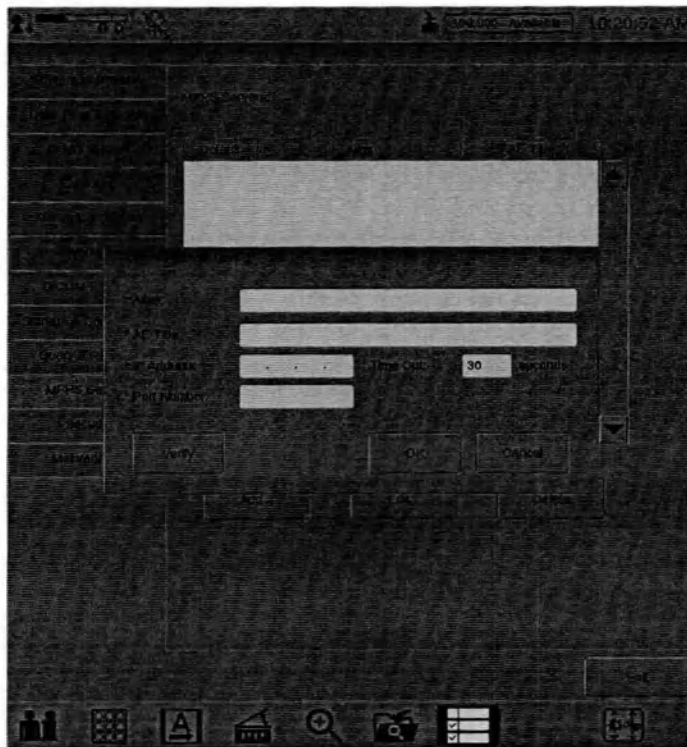
«Alias» (Псевдоним): относящееся к системе уникальное имя, которое используется для идентификации сервера в списке доступных устройств назначения.

«AE Title» (Название 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.



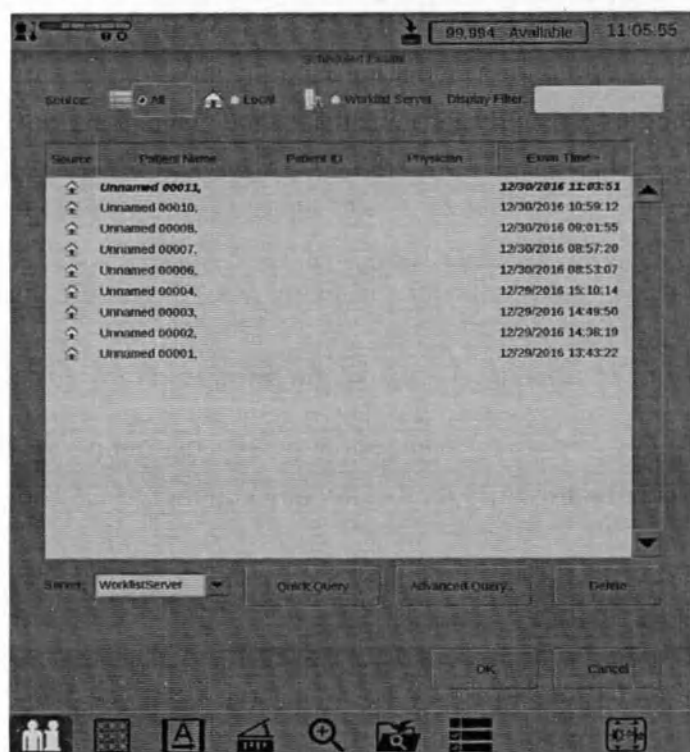
3. Нажмите кнопку «Verify» (Проверка), чтобы проверить подключение сервера. Если подключение прошло успешно, появится соответствующее подтверждающее сообщение. Чтобы закрыть этот экран, нажмите кнопку «OK».
4. Повторите шаги с 1 по 3 для каждого сервера MPPS в сети. Нажав соответствующую кнопку, можно откорректировать или удалить сервер.
5. Когда все серверы настроены, нажмите «Exit» (Выход), чтобы закрыть экран «MPPS Server» (Сервер MPPS).

9.3. 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, что сервер рабочих списков успешно 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. Нажмите кнопку «Advance 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).

9.4. 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.
 - Чтобы добавить изображение в очередь печати, выберите миниатюру изображения и щелкните 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 кликает в 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).

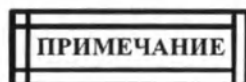
9.5. Сервер сохранения и подтверждения сохранения изображений DICOM

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

1. Убедитесь, что сервер сохранения и подтверждения сохранения изображений был успешно настроен.
2. На экране «Image Directory» (Каталог изображений) выберите вкладку «DICOM Storage» (Хранилище DICOM), а затем выберите сервер хранения данных DICOM Storage из раскрывающегося списка «Send to» (Отправить на).



3. Выберите изображение для архивирования.
4. Нажмите «Send» (Отправить). Отобразится окно прогресса операции.

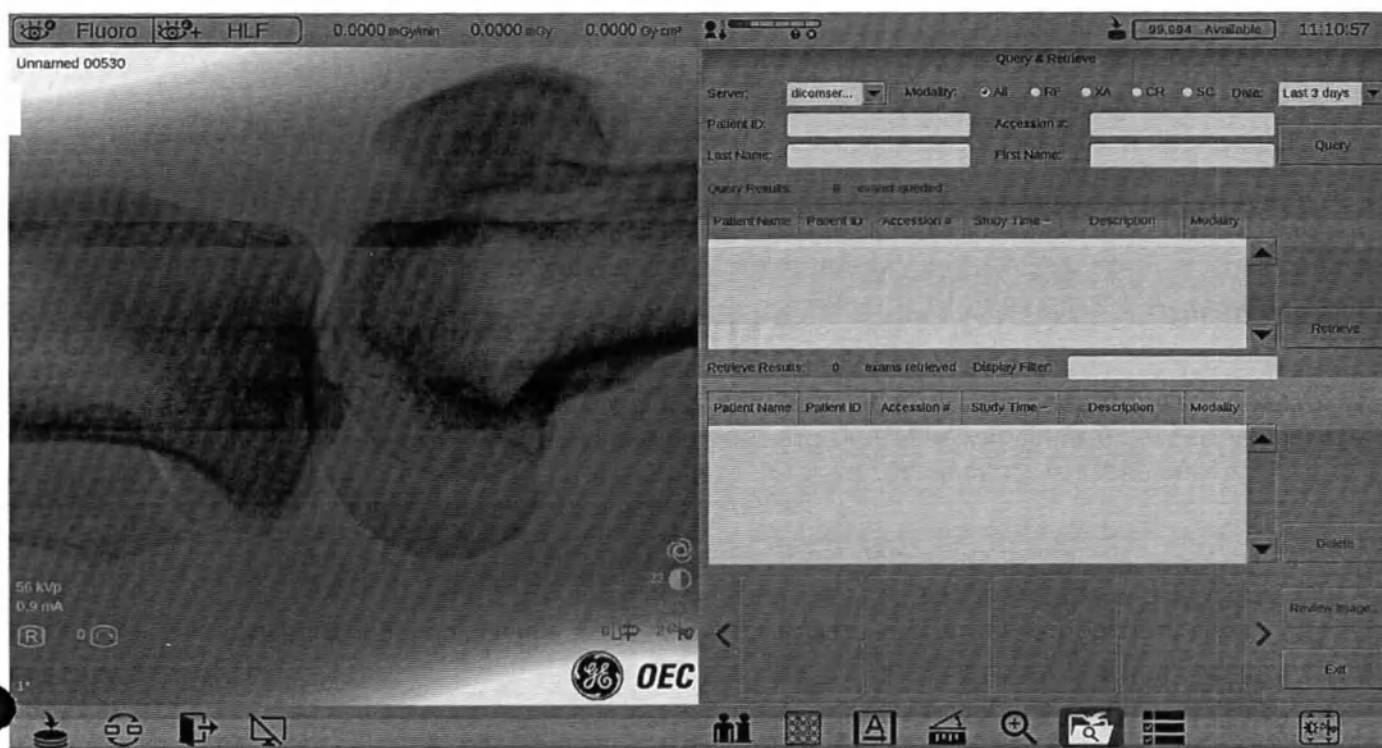


Регулярно проверяйте объем свободного пространства для хранения данных и защищайте/архивируйте важные записи.

9.6. Запрос и извлечение

Функция запроса и извлечения данных DICOM Query and Retrieve позволяет оператору направлять запросы на получение результатов исследований в формате DICOM на удаленный сервер, извлекать изображения из нужных 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 получения  на системной панели, чтобы отобразить экран «Query & Retrieve».



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).

9.7. Создание отчетов MPPS

Сервис MPPS (автоматическое оповещение о выполнении 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

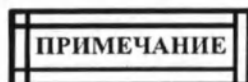
Сервис MPPS поддерживается только в некоторых конфигурациях системы. Перед началом работы с системой убедитесь в поддержке этого сервиса.

1. Убедитесь, что сервер MPPS был успешно настроен.
2. Чтобы завершить или прервать исследование, нажмите кнопку «Complete» (Завершить) или «Discontinue» (Отменить) на экране «Image Directory» (Каталог изображений).
3. Нажмите кнопку «Report MPPS» (Отчет MPPS), чтобы сообщить о статусе текущего исследования серверу MPPS.

Глава 10. Рентгеновский снимок

10.1. Общие сведения

В настоящей главе приводится информация об использовании режима получения снимков для генерирования рентгеновских снимков. Режим получения снимков недоступен в некоторых странах ввиду местных нормативных требований.



ПРИМЕЧАНИЕ

Чтобы провести визуализацию в режиме получения снимков, держатель пленочной кассеты необходимо поместить на поверхность усилителя изображений. Держатель пленочной кассеты, описанный в этой главе, доступен в качестве дополнительной детали.

10.2. Настройки и получение рентгеновских СНИМКОВ



Выполните следующие операции для получения рентгеновского снимка:

1. На панели настроек рентгеновского излучения нажмите кнопку  на панели управления, после этого загорится индикатор режима получения снимков. При использовании данного режима левый и правый переключатели подачи рентгеновского излучения как на ножном, так и на ручном переключателе переходят в режим получения снимков.



Если выбран режим получения снимков, то настройки размера поля и настройки коллиматора блокируются. Если необходимы дальнейшие настройки, необходимо перейти в режим рентгеноскопии.

2. Поместите держатель кассеты на верхнюю грань усилителя изображения. При этом ручка не должна быть заблокирована.
3. Поверните ручку держателя кассеты, чтобы надежно закрепить его на усилителе изображений.



Убедитесь, что держатель кассеты надежно закреплен на усилителе изображений. Непрочно закрепленные держатели кассет могут упасть и травмировать пациентов или медицинский персонал.

4. Вставьте пленочную кассету в держатель кассеты и разместите ее по центру.



Кассета удерживается на держателе благодаря силе трения. Более подробные данные о размерах кассет указаны в Главе 15 настоящего руководства.



Убедитесь, что кассета прочно установлена на держателе. Непрочно закрепленные пленочные кассеты могут упасть и травмировать пациентов или медицинский персонал.

5. Задайте для параметров рентгенографии (кВ и мА•С) нужные значения.
6. Нажмите и удерживайте кнопку/педаль подачи рентгеновского излучения.



В процессе рентгенографии нажимайте кнопку/педаль подачи рентгеновского излучения до тех пор, пока не погаснет индикатор излучения. Временная продолжительность излучения обозначается непрерывным звуковым сигналом. Если кнопка/педаль подачи рентгеновского излучения отпущена до отключения индикатора излучения, система издает четыре коротких гудка, что означает, что подача излучения могла не завершиться.

7. Отпускайте кнопку/педаль подачи рентгеновского излучения после завершения подачи излучения.
8. Снимите пленочную кассету, вытащив ее из держателя
9. Снимите держатель кассеты. Для этого разблокируйте ручку держателя и с усилием сдвиньте держатель вбок.



Держатель кассеты плотно прилегает к краям усилителя изображений, если задействована ручка. Может потребоваться ударить по держателю кассеты ладонью, чтобы отсоединить его от усилителя изображений.

Глава 11. Настройка системы

В настоящей главе порядок настройки системы. Функции, связанные с настройками DICOM, такими 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» (Сервер запроса и извлечения данных) и «MPPS Servers» (Серверы MPPS), уже описывались в главе 9.

Нажмите на мониторе кнопку настройки  для доступа к параметрам настройки.

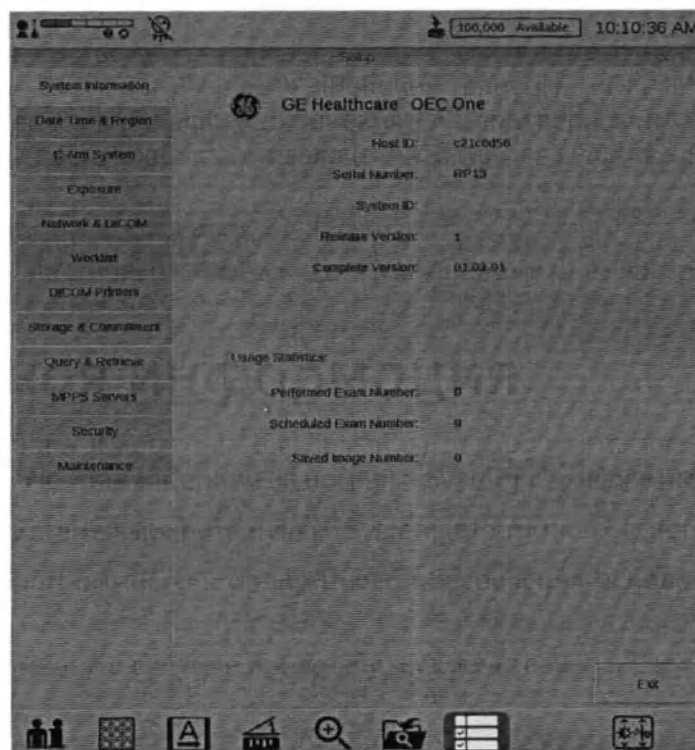
11.1. Системная информация

На экране «System Information» (Системная информация) отображаются следующие сведения: «Host ID» (Идентификатор узла), «Serial Number» (Серийный номер), «System ID» (Идентификатор системы).

Для отображения данных о системе выберите пункт «System Information» (Системная информация).

Данные о текущей версии программного и аппаратного обеспечения основаны на версии установленной системы.

Представленная ниже информация о системе приведена исключительно в справочных целях.

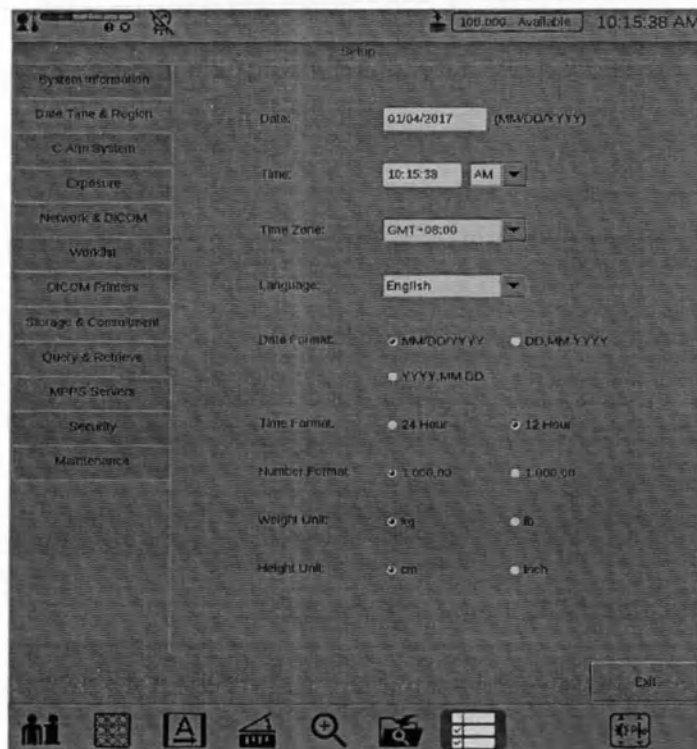


11.2. Дата, время, регион

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

На этом экране можно:

- Установить дату, время, часовой пояс и язык
- Выбрать формат даты, времени и чисел
- Выбрать единицы измерения массы тела и роста пациента



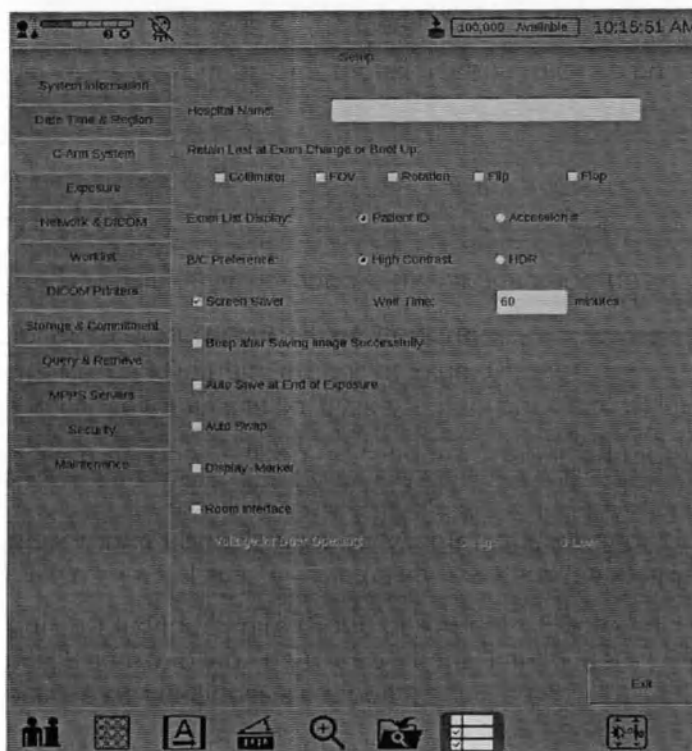
Нажмите «Exit» (Выход), чтобы сохранить настройки и вернуться на рабочий стол.

11.3. Система с С-дугой

Выберите вкладку «C-arm System» (Система с С-дугой) для отображения экрана 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 «Flor» (Отражение по вертикали)
- Задать следующие значения для параметра «Exam List Display» (Отображение списка исследований): «Patient ID» (Идентификатор пациента) или «Accession#» (Учетный номер)
- Настроить яркость/контрастность: «High Contrast» (Высокая контрастность) или «HDR» (Расширенный динамический диапазон)
- Настроить значение «Screen Saver Wait Time» (Время ожидания экранной заставки)
- Включить/отключить опцию «Beep after Saving Image Successful» (Звуковой сигнал после успешного сохранения изображения)
- Включить или отключить опцию «Auto Save at End of Exposure» (Автоматическое сохранение после окончания экспозиции)
- Включить или отключить функцию «Auto Swap» (Автоматическая перестановка)
- Включить или отключить функцию «Display Marker» (Показать маркер)
- 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 «Exit» (Выход), чтобы сохранить настройки и вернуться на рабочий стол.

11.4. Экспозиция

Выберите вкладку «Exposure» (Экспозиция) для отображения экрана настроек.

На этом экране можно выполнить описанные ниже действия.

- Выбрать настройки параметра «Default Settings at Exam Change or Boot up» (Настройки по умолчанию при смене исследования или загрузке) — настройки дозы, импульса и пары режимов.
 - Настройки параметра «Dose» (Доза): «Standard Dose» (Стандартная доза) или «Low Dose» (Низкая доза)
 - Настройки параметра «Pulse» (Импульс): «Continuous» (Непрерывный), «1 Pulse/s» (1 имп./с), «2 Pulse/s» (2 имп./с), «4 Pulse/s» (4 имп./с) или «8 Pulse/s» (8 имп./с)
 - Настройки параметра «Mode Pair» (Пара режимов): «Fluoro | HLF» (Рентгеноскопия | Высокодозная рентгеноскопия) или «Fluoro | Dig. Spot» (Рентгеноскопия | Режим цифровых кадров)
- Выбрать настройки параметра «Exposure Sound» (Звуковой сигнал при подаче излучения): «Tone» (Тон) и «Volume» (Громкость)
 - Настройки параметра «Tone» (Тон): 1, 2, 3 и 4
 - Настройки параметра «Volume» (Громкость): 1, 2, 3 и 4
- Задать значение параметра «Dose Warning Threshold» (Пороговое значение для вывода предупреждения о дозе облучения)

- Задать условие для опции «Terminate Short Exposure When» (Прекращать кратковременную экспозицию, когда):
 - «Switch Released» (Переключатель в позиции выключения) или «Extended Exposure Completed» (Увеличенная экспозиция завершена)



Нажмите кнопку «Exit» (Выход), чтобы сохранить настройки и вернуться на рабочий стол.

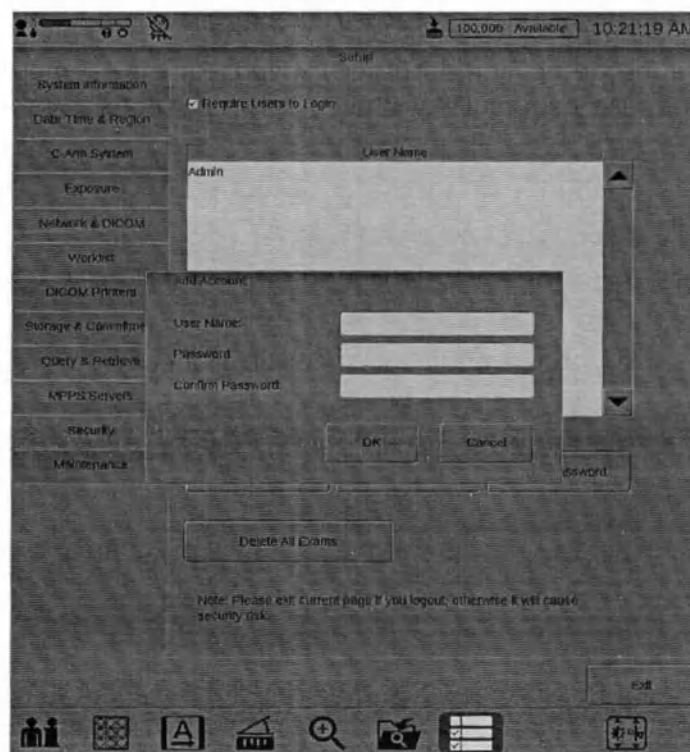
11.5. Безопасность

Экран «Security» (Безопасность) используется для настройки системы в соответствии с требованиями закона о перемещаемости и подотчетности страхования здоровья (HIPAA).

Эта функция доступна только администратору. Нажмите кнопку «Security» (Безопасность) и введите пароль администратора, чтобы открыть экран настройки безопасности. Если пароль администратора еще не установлен, введите пароль для администратора по умолчанию — 123456.

На экране «Security» (Безопасность) можно:

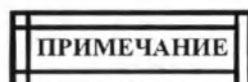
- Установить для пользователей системы обязательный ввод пароля при входе в систему
- Добавить/удалить пользователя и пароль
- Изменить пароли
- Удалить все исследования



Если выбрана функция «Require Users to Login» (Обязательная авторизация при входе в систему), при загрузке системы открывается экран входа в систему. Пользователь должен ввести пароль, чтобы приступить к работе с системой.

Нажмите «Add» (Добавить), чтобы настроить имя пользователя и пароль. Эта учетная запись появится в списке учетных записей.

Чтобы удалить учетную запись, выберите ее и нажмите кнопку «Remove» (Удалить).



Удалить учетную запись администратора нельзя.

Кнопка «Change Password» (Изменить пароль) используется для смены пароля.

1. Выберите пользователя, чей пароль нужно изменить.
2. Нажмите кнопку «Change Password» (Изменить пароль).
3. Введите новый пароль в поле «New Password» (Новый пароль).
4. Еще раз введите новый пароль в поле «Confirm Password» (Подтвердить пароль).
5. Нажмите кнопку «OK», чтобы вернуться к экрану настройки «Security» (Безопасность).

Нажмите кнопку «Delete All Exams» (Удалить все исследования). Откроется экран с просьбой подтвердить команду. Выберите «Yes» (Да), чтобы удалить все исследования.



Функция «Delete All Exams» позволяет удалить из системы все сведения о пациентах и изображения.

11.5.1. Экранная заставка

Нажмите кнопку  для переключения монитора и панели управления (электронного устройства ввода данных TechView) в режим экранной заставки. Для выхода из этого режима нажмите в любом месте монитора или панели управления (электронного устройства ввода данных TechView).

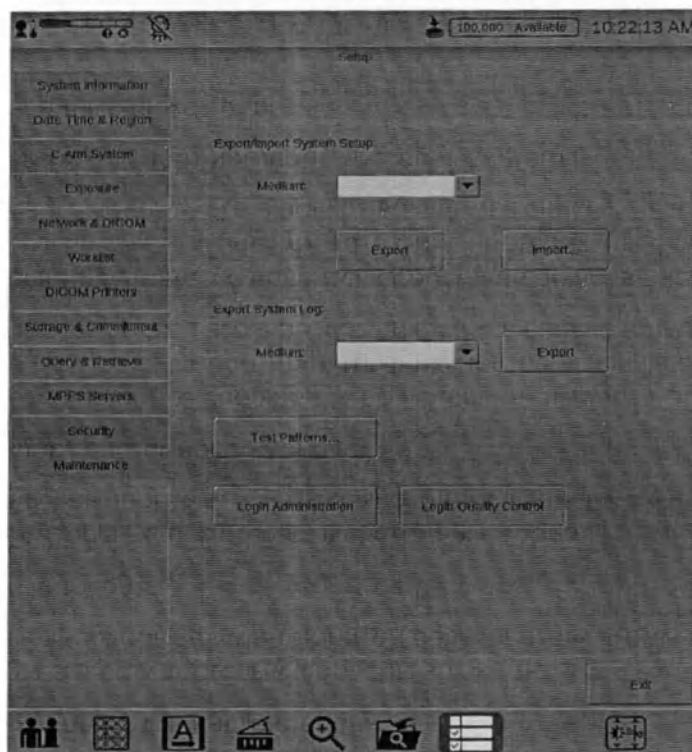
11.5.2. Быстрый режим

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. В этом режиме доступны только функции управления исследованиями и масштабирования. 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).

11.6. Техническое обслуживание

Экран настройки технического обслуживания используется для технического обслуживания системы.



На этом экране доступны описанные ниже опции:

- «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.

Вставьте нужный носитель и выберите его в раскрывающемся списке «Medium» (Носитель). Нажатие кнопки «Import» (Импорт) позволяет импортировать файл настроек или файл конфигурации соединений. После завершения процесса появится сообщение об успешном импорте файла.

- «Export System Log» (Экспорт системного журнала)

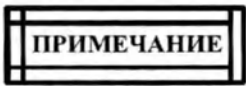
Вставьте нужный носитель и выберите его в раскрывающемся списке «Medium» (Носитель). Нажмите кнопку «Export» (Экспорт), чтобы экспортировать системный журнал.

- «Test Patterns» (Тестовые шаблоны)

Система выводит тестовые шаблоны на один монитор пользователя. Нажмите кнопку «Test Patterns» (Тестовые шаблоны), чтобы вывести тестовые шаблоны на экран.

- «Login Administration» (Вход для администрирования)
- «Login Quality Control» (Вход в режим контроля качества)

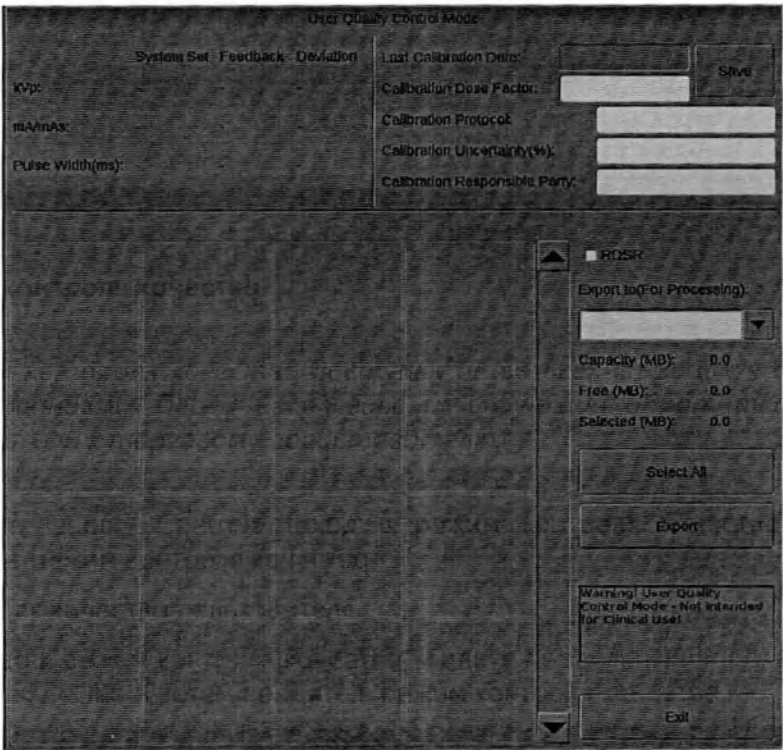
Инструкции, касающиеся контроля качества



Режим контроля качества доступен не во всех странах в связи с нормативными требованиями. Перед использованием функции обратитесь в контролирующие органы или к торговому представителю.

- 1. Нажмите кнопку «Login Quality Control» (Вход в режим контроля качества), чтобы отобразилось диалоговое окно входа в режим контроля качества.
- 2. Войдите в режим контроля качества пользователя

В диалоговом окне входа в режим контроля качества введите правильный пароль (пароль по умолчанию «asdfgh»). Нажмите кнопку «OK» и затем войдите в режим контроля качества.



- 3. Если пользователю необходимо сменить пароль, нажмите кнопку «Change Password» (Изменить пароль) для отображения диалогового окна для изменения пароля.
- 4. Проверка точности значений кВ, мА/мА*с, ширины импульса
- С помощью электронного устройства ввода данных TechView (панели управления) настройте режим и методы исследования.

Режим визуализации	Настройка системы		Обратная связь (измеренная)			Отклонение (%)		
	Вольтаж рентгеновской трубки (кВ)	Сила тока/произведение силы тока на время для рентгеновской трубки (мА/мА*с)	Вольтаж рентгеновской трубки (кВ)	Сила тока/произведение силы тока на время для рентгеновской трубки (мА/мА*с)	Ширина импульса (мс)	мА/мА*с	кВ	Ширина импульса

Снимок	40	1					
Снимок	40	2					
Снимок	110	2					
Снимок	110	1					
Рентгеноскопия	99	3,4					
Рентгеноскопия	66	3,4					
Рентгеноскопия	40	2,4					
Импульсная рентгеноскопия	110, 4 имп./сек	2,4					

С учетом экспозиции, на экране отобразится системное заданное значение, значение обратной связи и значение отклонения.

5. Калибровка дозы

- Закрепите детектор дозиметра в центре поверхности усилителя изображений.
- Настройте дозиметр на измерение накопленной дозы в Гр и сбросьте показания дозиметра на 0.
- Запишите значение дозы, отображенное на мониторе, в колонку «Доза, отображаемая на мониторе до подачи излучения».
- Задайте режимы и параметры изображения для выбранного протокола, например, приведенные ниже в таблице.
- Запустите подачу излучения, проведите ее в течение 5~10 секунд, а затем остановите подачу излучения.
- Запишите значение дозы, отображаемое на мониторе, в колонку «Доза, отображаемая на мониторе после подачи излучения», затем запишите значение дозы, отображаемое на дозиметре, в колонку «Значение дозы, измеренное дозиметром».
- Рассчитайте значение дозы и внесите его в колонку «Отображаемое повышение дозы».

Отображаемое повышение дозы = доза, отображаемая на экране после экспозиции – доза, отображаемая на экране до экспозиции

- Рассчитайте коэффициент калибровки дозы по указанной ниже формуле и запишите его:

Коэффициент калибровки дозы = доза, измеренная дозиметром / (отображенное увеличение дозы*0,49)

Режим	кВ	мА	Доза на мониторе до экспозиции (мГр)	Доза на мониторе после экспозиции (мГр)	Отображаемая доза Прирост (мГр)	Измеренная доза измеренное дозиметром (мГр)	Коэффициент калибровки дозы
4pps	80	2,1					

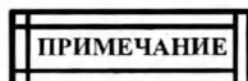
- Укажите на экране коэффициент калибровки дозы (0,65-1,35), протокол, неопределенность (0-100) и сведения об ответственном лице
- Нажмите кнопку «Save» (Сохранить) для сохранения результата калибровки.

User Quality Control Mode			
	System Set	Feedback	Deviation
kVp:	59	58.4	1.0%
mA/mAs:	1.1	1.01	8.9%
Pulse Width(ms):	n/a	n/a	n/a

Last Calibration Date:	2017.10.26	Save
Calibration Dose Factor:	1.00	
Calibration Protocol:	QC	
Calibration Uncertainty(%):	50	
Calibration Responsible Party:	surgrey	

6. Сохраните изображение

- Чтобы сохранить изображения, пользователь может нажать кнопку «Save» (Сохранить) на экране. На экране отображаются уменьшенные изображения.
- 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 отобразится индикатор выполнения для оценки течения процесса.
- 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. Более подробная информация представлена в разделе 7.3.

8. Нажмите «Exit» (Выход) для выхода из режима контроля качества. Если в окне «Setup» (Настройка) выбрано «Require Users to Login» (Требуется данные пользователя для входа в систему), отобразится экран входа в систему. В противном случае отобразится экран «Exam Management» (Управление исследованиями) с пустым полем.

11.7. 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.

11.8. Вход в систему и выход из нее

Первоначальный пароль: 123456.



Нажмите кнопку  для выхода из системы.

Глава 12. Техническое обслуживание и контроль качества

12.1. Общие сведения

Эта глава описывает стандартные проверки, которые позволяют убедиться в том, что система функционирует должным образом. Перечисленные проверки не заменяют собой процедуры планового технического обслуживания. При выявлении проблем в ходе таких проверок обратитесь к уполномоченному техническому специалисту GE Healthcare для обнаружения проблем в системе и ее ремонта.

Перед выполнением любых проверок, описанных в этой главе, важно понять потенциальные угрозы, связанные с их проведением. Повторно просмотрите Главу 1 настоящего руководства перед тем, как продолжать работу.

ОСТОРОЖНО!

В электрических цепях данного оборудования присутствует напряжение, способное причинить тяжелую травму или повлечь смерть людей вследствие поражения электрическим током. Не снимайте крышки корпуса 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. Такие проверки следует выполнять в зависимости от частоты использования оборудования и от условий его эксплуатации. Чем чаще используется система, тем чаще следует проводить такие проверки. 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 описания проверок работоспособности данная глава содержит правила безопасной очистки оборудования и описание периодического технического обслуживания, которое должно проводиться на оборудовании. Все периодическое техническое обслуживание должен осуществлять уполномоченный технический специалист GE Healthcare.

Ожидаемый срок службы системы составляет 10 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 его раз в год с участием уполномоченного технического специалиста GE Healthcare.

ПРИМЕЧАНИЕ

Защитите все компоненты цепи получения изображения, например, накройте усилитель изображений свинцовой пластиной толщиной более 3 мм на период проверки режима контроля качества и гарантии качества.

12.2. Проверка гарантии качества (QA) (проверка технических характеристик)

Приведенная в настоящем подразделе, а также в Главе 12.2.6.8 форма для результатов проверок качества изображения и дозиметрических показателей на стр. А-1 представляет собой необходимый учебный материал для выполнения проверок качества, а также регистрации и контроля их результатов.

Перед началом работы с системой OEC One проведите нижеуказанные 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>

12.2.1. 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 выявлении проблем в ходе проверок обратитесь к квалифицированному инженеру сервисного центра для устранения неисправностей и ремонта системы.

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 проверках качества, а также временные рамки проведения этих проверок описаны в нижеследующих разделах.

Проверка рабочих характеристик	Пункт	Частота
12.2.2. Проверка качества работы механической системы	Блокиратор С-дуги	Ежедневно
	Педали разблокировки тормоза	Ежедневно
	Колеса системы	Ежедневно
	Перемещение монитора	Ежедневно
	Кожная прокладка	Ежедневно
	Вертикальная стойка	Ежедневно

12.2.3. Проверка качества работы электрической системы	Кабели ножного и ручного переключателей	Ежедневно
	Шнур питания	Ежедневно
	Работа системы при ее запуске	Ежедневно
12.2.4 Проверка качества работы аварийного выключателя	Проверка аварийного выключателя системы	Ежедневно или по мере необходимости
12.2.5. Проверка режима рентгеноскопии	Проверка размера поля	Ежедневно или по мере необходимости
	Проверка автоматического режима	Ежедневно или по мере необходимости
	Проверка ножного переключателя и ручного переключателя подачи рентгеновского излучения	Ежедневно или по мере необходимости
	Проверка индикаторов и звуковых сигналов	Ежедневно или по мере необходимости
12.2.6. Проверка качества технических характеристик режима получения снимков	Проверка режима получения снимков	Ежедневно или по мере необходимости
12.2.7. Проверки качества изображений и дозиметрических показателей	1. Проверка качества рентгеновского изображения: см. требования стандартов: DIN 6868-57, DIN 6868-150	Ежегодно или по мере необходимости
	2. Проверка автоматических настроек экспозиции: см. требования стандартов 21CFR 1020.30 (h)(3)(vi), 21CFR 1020.30 (h)(3)(vii)	
	3. Проверка слоя половинного ослабления (СПО) см. требования стандартов: 21 CFR 1020.30 (m)(1), IEC 60601-1-3:2008, пункт 7.1, NEMA XR 27	

	4. Проверка разрешения изображения: см. требования к эквивалентным внутренним спецификациям согласно стандарту IEC 61223-3-1	
	5. Проверка предельной мощности дозы (кожной мощности дозы): см. требования стандарта 21 CFR 1020.32(d)(2)	
	6. Проверка точности измерения мощности стандартной воздушной кермы (AKR): 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	
	7. 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, NEMA XR 27	
	8. Проверка точности DAP: см. требования стандарта NEMA XR 27	
	9. Проверка точности значений кВ, мА/мА*с, ширины импульса: см. требования стандарта NEMA XR 27	
	10. Проверка воспроизводимости дозы и линейности мА: см. требования стандарта NEMA XR 27	
	11. Измерение выходной мощности рентгеновской трубки: см. требования стандарта NEMA XR 27	

Немецкие стандарты для рентгеновского оборудования «Roentgenverordnung» (RöV, §16) и «Qualitätssicherungs-Richtlinie» (QS-RL) 3.1.3.8 требуют проведения проверки мониторов с использованием таблицы SMPTE в соответствии со стандартом DIN V 6868-57, принятым в феврале 2001 года. Для вывода на экран монитора тестового шаблона SMPTE необходимо нажать кнопку «SMPTE Test» (Тест SMPTE) на экране тестовых шаблонов для настройки технического обслуживания.



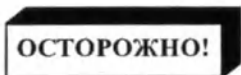
Перед началом работы с оборудованием проведите все перечисленные выше проверки и убедитесь в том, что система функционирует надлежащим образом. Ограниченная функциональность системы может вызвать задержки в оказании медицинской помощи.

12.2.2. Проверка качества работы механической системы

1. Проверьте работу блокираторов. Проверьте блокиратор горизонтальных перемещений, блокиратор малоамплитудных перемещений, блокиратор поворота в поперечной плоскости, блокиратор поворота в продольной плоскости, блокиратор пружинного кронштейна и блокиратор выдвижного кронштейна на предмет легкости перемещения и убедитесь в отсутствии избыточного люфта.
2. Проверьте работу педалей разблокировки 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 перемещения 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 крепления кожной прокладки к крышке рентгеновской трубки. Если кожной прокладки нет, используйте какой-либо заменитель кожной прокладки.
6. Убедитесь, что вертикальная стойка перемещается нормально.

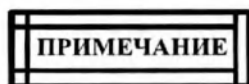
12.2.3. Проверка качества работы электрической системы

1. Осмотрите кабели питания ножного и ручного переключателей на предмет следов износа или истирания, расшатанных, отсутствующих или погнутых контактов разъемов и убедитесь, что компенсаторы напряжения не изношены.
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 убедитесь, что последовательность запуска успешно завершается.



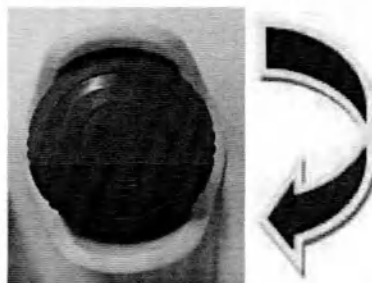
Некоторые устройства, например электролитические конденсаторы, могут сохранять опасный статический заряд в течение долгого времени после отключения питания. Не прикасайтесь к этим компонентам до тех пор, пока они не будут полностью обесточены и разряжены.

12.2.4. Проверка качества работы аварийного выключателя



ПРИМЕЧАНИЕ

При перезагрузке системы изображения могут быть утеряны, если оператор не сохранил их. Если изображения были сохранены, оператор может получить к ним доступ, используя функцию «Image Directory» (Каталог изображений).



Оператор проводит эту проверку в рамках планового технического обслуживания, чтобы убедиться, что аварийный выключатель работает без перебоев. Проводить эту проверку нужно как можно чаще, особенно при возобновлении работы системы после долгого периода хранения или при попадании в систему жидкости.

1. Нажмите и удерживайте кнопку управления вертикальной стойкой, затем, когда стойка начнет двигаться, нажмите аварийный выключатель.
2. Убедитесь, что движение вертикальной стойки прекратилось.
3. Нажмите на ножной/ручной переключатель, чтобы убедиться, что функция подачи рентгеновского излучения отключена. (Индикатор излучения не подсвечивается)
4. Нажмите кнопку включения/выключения питания, чтобы выключить питание системы.
5. Поверните аварийный выключатель и перезагрузите систему.

12.2.5. Проверка режима рентгеноскопии

ОСТОРОЖНО!

Процедуры, описанные в данном разделе, приведут к генерации рентгеновского излучения. Соблюдайте надлежащие меры предосторожности.

1. Расположите систему таким образом, чтобы усилитель изображений находился непосредственно под трубкой.
2. Поместите подходящий тестовый объект рядом с усилителем изображений.
3. Установите автоматический режим.
4. Нажмите левую кнопку подачи рентгеновского излучения на ручном переключателе или левую педаль на ножном переключателе. Убедитесь, что цифровое рентгеноскопическое изображение появилось в левой части монитора и что оно остается на экране после прекращения подачи излучения.
6. Проверьте работу кнопок выбора размера поля: 9"/6"/4.5".
7. Убедитесь, что индикатор излучения на мониторе горит и что во время подачи рентгеновского излучения подается звуковой сигнал.

12.2.6. Проверка качества технических характеристик режима получения снимков

ОСТОРОЖНО!

Во время этой процедуры генерируется рентгеновское излучение. Соблюдайте надлежащие меры предосторожности.



1. Нажмите на кнопку  на панели управления, чтобы перейти в режим получения снимков.
2. Установите держатель пленочной кассеты на усилитель изображений и загрузите пленочную кассету.
3. Нажимайте на ножной и ручной переключатель до тех пор, пока не погаснет индикатор излучения. В процессе подачи излучения система издает непрерывные звуковые сигналы. Если кнопка/педаль подачи рентгеновского излучения отпущены в процессе подачи излучения, система издает прерывистые гудки, что означает, что подача излучения была прервана.
4. Проявите пленку и проверьте качество полученного снимка.

12.2.7. Проверки качества изображений и дозиметрия

В следующем разделе приводятся параметры и их характеристики, описываются процедуры проверок, инструменты, стандарты качества, а также допустимые диапазоны и диапазоны регулировки параметров 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.

12.2.7.1 Проверка качества рентгеновского изображения

1. Загрузите систему, а затем ознакомьтесь с порядком выполнения проверки режима рентгенографии, приведенным в разделе 12.2.5.
2. Нажмите кнопку «Setup» (Настройка)  с правой стороны монитора, затем выберите «Maintenance → Test Patterns → SMPTE Test» (Обслуживание > Тестовые шаблоны > Тест SMPTE), чтобы вывести на экран тестовые шаблоны SMPTE.

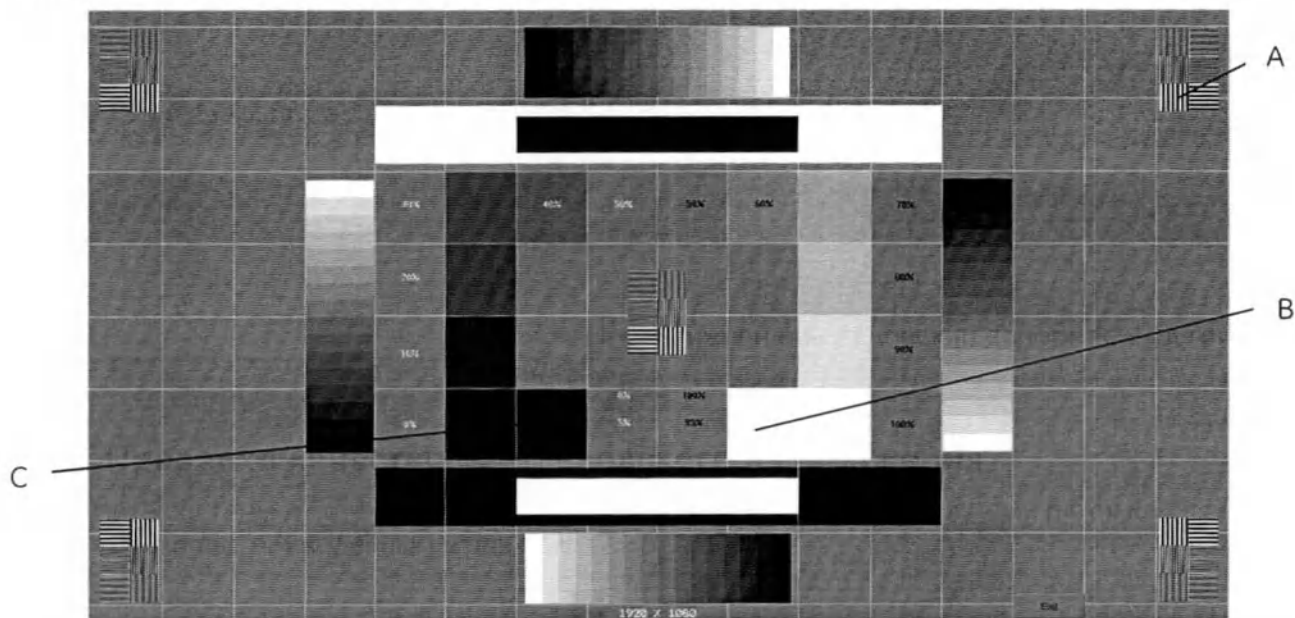


Рисунок 12-1: На тестовом шаблоне имеются линии сетки (A), область с контрастностью 95 % (B) и область с контрастностью 5 % (C).

- А. Убедитесь, что квадраты с линиями сетки (A) хорошо видны.
 - В. Убедитесь, что области с контрастностью 95 % (B) хорошо видны.
 - С. Убедитесь, что область с контрастностью 5 % (C) хорошо видна.
3. 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.

12.2.7.2 Проверка автоматических настроек экспозиции

1. Убедитесь, что крышка рентгеновской трубки установлена.
2. Расположите С-дугу так, чтобы усилитель изображений находился над рентгеновской трубкой.
3. Выберите автоматический режим рентгеноскопии и укажите нормальный размер поля для получения снимка. Поместите на головку трубки медный фильтр толщиной 1 мм, 2 мм, и 3 мм.
 1. Убедитесь, что значение кВ стабилизируется в обозначенном диапазоне ниже для каждого показателя толщины медного фильтра:

Толщина медного фильтра	1 мм	2 мм	3 мм
Диапазон кВ	64±4 кВ	74±4 кВ	82±4 кВ

2. Если результаты проверки автоматической стабилизации яркости окажутся неудовлетворительными, выполните проверку точности измерения значения кВ. Если точность кВ подтверждается, выполните проверку мощности входной дозы и коррекцию диафрагмы камеры.

Если результаты этой проверки окажутся неудовлетворительными, убедитесь в том, что она выполняется правильно, после чего проведите проверку еще раз.

12.2.7.3 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)



При наличии дозиметра, который измеряет показатель СПО, пункты 7-11 можно пропустить. При измерении показателя СПО необходимо пользоваться прилагающимися к дозиметру инструкциями.

1. Расположите С-дугу таким образом, чтобы рентгеновская трубка была обращена вверх, а приемник изображений — вниз.
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 крепежного кронштейна 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.



Показатель СПО характеризует качество излучения. На величину показателя СПО влияют характеристики рентгеновской трубки и крышки, а также основного и дополнительных регулируемых коллиматоров.

7. Не устанавливая на пути пучка излучения алюминиевых пластин (0 мм), проводите рентгеноскопию, пока значение мощности стандартной 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 рентгеноскопию, 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 решеткой, после чего проведите проверку еще раз.

12.2.7.4 Проверка разрешения изображения

Поместите инструмент измерения пространственного разрешения перед усилителем изображений. Угол между горизонтальной осью изображения и инструментом измерения пространственного разрешения должен составлять 45°. Выберите автоматический режим рентгенографии или установите необходимое значение кВ. Сделайте снимок и остановите подачу излучения, когда изображение стабилизируется. Изображение остается на левой части монитора. Проверьте разрешения в рамках указанного ниже диапазона для каждого размера поля («MAG NORM» (Увеличенное/нормальное поле), «MAG1» (Увеличенное поле 1) и «MAG2» (Увеличенное поле 2)).

Размер поля	MAG NORM	MAG1	MAG2
Разрешение (пар линий/мм)	2,2	2,8	3,3

Если результаты этой проверки окажутся неудовлетворительными, убедитесь в том, что она выполняется правильно, после чего проведите проверку еще раз.

12.2.7.5 Проверка предельной мощности дозы

Проверка мощности дозы в режиме стандартной рентгенографии:

1. Расположите С-дугу таким образом, чтобы генератор находился над усилителем изображений.
2. Расположите детектор дозиметра в центре пучка рентгеновского излучения на 30 см выше решетки усилителя изображений. Накройте усилитель изображений свинцовым экраном толщиной более 3 мм.
3. В ручном режиме установите значения 110 кВ и 4 мА. В процессе подачи излучения измерьте мощность дозы.
Предельные значения зависят от дозовой группы, которая задается в области настроек программного обеспечения в зависимости от страны.
4. Проверьте соответствующую дозовую группу в соответствии с местными требованиями к дозовым группам.

Стандартная рентгеноскопия:	≤47,5 мГр/мин (дозовая группа: стандартная — 50, HLF — 50)
	≤47,5 мГр/мин (дозовая группа: стандартная — 50, HLF — 100)
	≤83,6 мГр/мин (дозовая группа: стандартная — 88, HLF — 100)
Высокодозная рентгеноскопия (HLF):	≤47,5 мГр/мин (дозовая группа: стандартная — 50, HLF — 50)
	≤95 мГр/мин (дозовая группа: стандартная — 50, HLF — 100)
	≤95 мГр/мин (дозовая группа: стандартная — 88, HLF — 100)

Если результаты этой проверки окажутся неудовлетворительными, убедитесь в том, что она выполняется правильно, после чего проведите проверку еще раз.

12.2.7.6 Проверка точности измерения мощности стандартной воздушной кермы (AKR)

1. Создать новое исследование Убедитесь, что диафрагма коллиматора максимально открыта.
2. Расположите детектор дозиметра на поверхности усилителя изображений по оси пучка рентгеновского излучения. Выполните рентгеноскопию в автоматическом режиме, проследите за результатом и разместите детектор дозиметра по центру усилителя изображений, затем настройте дозиметр на измерение значения мощности дозы в Гр/мин.
3. Установите режимы экспозиции и параметры, указанные в таблице ниже, проведите рентгеноскопию, когда показания дозиметра стабилизируются, запишите в нижеприведенную таблицу значение мощности дозы, отображенное на мониторе, и значение мощности дозы, отображенное на дозиметре. Рассчитайте и запишите величину отклонения следующим образом:

$$\text{Отклонение} = \left(\frac{\text{Мощность дозы, отображенная на мониторе}}{\text{Измеренная мощность дозы}} \times 0,49 - 1 \right) \times 100$$

Режим	кВ	мА	Мощность дозы, отображенная на мониторе (мГр/мин)	Измеренная мощность дозы (мГр/мин)	Отклонение (Критерии допустимости < 25 %)
Normal (Стандартный)	45	2			%

Если результаты этой проверки окажутся неудовлетворительными, убедитесь в том, что она выполняется правильно, после чего проведите проверку еще раз.

12.2.7.7 Проверка точности измерения стандартной суммарной воздушной кермы (САК)

1. Закрепите детектор дозиметра в центре поверхности усилителя изображений.
2. Настройте дозиметр на измерение накопленной дозы в Гр и сбросьте показания дозиметра на 0.
3. Создание нового исследования. Запишите значение дозы, отображенное на мониторе, в колонку «Доза, отображаемая на мониторе до подачи излучения». Установите режимы экспозиции и параметры, перечисленные ниже. Запустите подачу излучения, проведите ее в течение 5–10 секунд, а затем остановите подачу излучения. Запишите значение дозы, отображаемое на мониторе, в колонку «Доза, отображаемая на мониторе после подачи излучения», затем запишите значение дозы, отображаемое на дозиметре, в колонку «Значение дозы, измеренное дозиметром». Рассчитайте значение дозы и внесите его в колонку «Отображаемое повышение дозы».

Отображаемая доза повышение дозы =

Доза, отображаемая на мониторе после подачи излучения – Доза, отображаемая на мониторе до подачи излучения

4. Рассчитайте величину отклонения по следующей формуле и запишите полученное значение:

$$\text{Отклонение} = \left(\frac{\text{Отображаемая доза повышение дозы}}{\text{Доза, измеренная дозиметром}} \times 0,49 - 1 \right) \times 100$$

Режим	кВ	мА	Доза, отображаемая на мониторе до подачи излучения (мГр)	Доза, отображаемая на мониторе после подачи излучения (мГр)	Отображаемая доза повышение дозы (мГр)	Доза, измеренная дозиметром (мГр)	Отклонение (Критерии допустимости < 25 %)
4pps	80	2,1					%

Если результаты этой проверки окажутся неудовлетворительными, убедитесь в том, что она выполняется правильно, после чего проведите проверку еще раз.

12.2.7.8 Проверка точности DAP

1. Расположите С-дугу в позиции AP, когда моноблок находится внизу, а усилитель изображений вверх.
2. Создать новое исследование
3. Установите на усилитель изображений BAFT/UBAT. В режиме Mag выберите Mag2. Зафиксируйте экспозицию в режиме автоматической рентгеноскопии и удерживайте ее на одном уровне. Прикрывайте ирисовую диафрагму, нажимая кнопку закрытия диафрагмы ирисового коллиматора на панели управления, пока на мониторе не появится как минимум два противоположных лепестка, после чего остановите экспозицию. Вычислите расстояние BAFT между любой парой противоположных лепестков. Укажите значение в столбце «Диаметр». Показатель должен быть указан в мм. Используйте приведенный выше способ измерения диаметра в режимах Mag1 и Normal. Удалите BAFT из усилителя изображений.

ПРИМЕЧАНИЕ

Принимается во внимание полупрозрачная часть лепестков. Измерение должно начинаться и заканчиваться в середине полупрозрачной области.

4. Закрепите детектор дозиметра на поверхности усилителя изображений. Зафиксируйте экспозицию в режиме автоматической рентгеноскопии, при этом наблюдая и корректируя положение детектора дозиметра в центре поверхности усилителя изображений. Настройте дозиметр на измерение накопленной дозы в Гр и сбросьте показания дозиметра на 0.
5. Укажите кВ/мА и режим экспозиции в качестве параметров в таблице, представленной ниже, и выполните последовательные измерения. Для каждого измерения укажите значение DAP, отображаемое на мониторе, в столбец «Значение DAP на мониторе перед экспозицией», а затем выполните экспозицию в течение как минимум 20 секунд. После окончания экспозиции укажите значение DAP, отображаемое на мониторе, в столбец «Значение DAP на мониторе после экспозиции». Укажите дозу, измеренную дозиметром в столбце «Доза, измеренная дозиметром». Сбрасывайте значения дозиметра после каждого измерения.
6. Вычислите следующим образом и запишите вычисленное значение DAP в столбце «Значение DAP, вычисленное на мониторе».

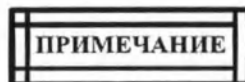
DAP вычисленная на мониторе = DAP на Мониторе после подачи облучения – DAP на мониторе до подачи облучения

7. Вычислите следующим образом и запишите отклонение в нижеуказанной таблице.

$$\text{Отклонение} = \left(\frac{\text{DAP вычисленная на мониторе} \times 100000}{\text{Измеренная дозиметром доза} \times 0,8285 \times \text{Диаметр}^2} - 1 \right) \times 100$$

8. Повторите этапы с 3 по 7 для измерения и регистрации отклонений DAP для режимов Mag1 и Normal.

Режим	кВ	мА	Mag	Диаметр (мм)	Измеренная дозиметром доза (мГр)	DAP на мониторе до подачи облучения (Гр.см2)	DAP на Мониторе после подачи облучения (Гр.см2)	DAP вычисленная на мониторе (Гр.см2)	Отклонение (Критерии допустимости < 25 %)
Стандартная рентгеноскопия	105	3,6	Mag2						%
4PPS	80	2,1	Mag1						%
Стандартная рентгеноскопия	45	2	Normal (Стандартный)						%



Если система не может пройти проверку, выполните калибровку коллиматора и калибровку DAP, затем повторите эту проверку, пока не будет получен положительный результат.

12.2.7.9 Проверка точности значений кВ, мА/мА*с, ширины импульса

См. раздел 11.5. Технические средства для проверки точности значений кВ, мА/мА*с, ширины импульса.

12.2.7.10 Проверка воспроизводимости дозы и линейности МА

1. Установите датчик дозиметра в центре поверхности усилителя изображений. Поместите алюминиевые части на крышку трубки, толщина указана в строке толщина алюминиевого фильтра (мм).
2. В качестве режима визуализации укажите режим получения снимков.
3. Выполните 10 измерений дозы (ВОЗДУШНАЯ КЕРМА) за один час в экспериментальных условиях, в каждом из исследуемых режимов А, В, С, D, Е и F в соответствии с приведенной ниже таблицей.

ВОЗДУШНАЯ КЕРМА:	10 измерений за один час во всех экспериментальных условиях					
Экспериментальные условия для:	А	В	С	D	Е	F
ВОЛЬТАЖ РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ (кВ):	40	110	55	88	55	88
Q=ПРОИЗВЕДЕНИЕ СИЛЫ ТОКА НА ВРЕМЯ (МА*С):	10	10	Q1(a)=5	Q1(b)=2	Q2(a)=6,3	Q2(b)=2,5
Толщина АЛЮМИНИЕВОГО ФИЛЬТРА (ММ)	4	40	16	30	16	30
Номер исследования	Измеренная воздушная керма (мГр)					
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						
Среднее значение дозы (ВОЗДУШНАЯ КЕРМА):			K1(a)=	K1(b)=	K2(a)=	K2(b)=
Измеренный коэффициент вариации:						

4. Рассчитайте воспроизводимость дозы по коэффициенту вариации для каждой серии измерений и средней дозы в соответствии нижеуказанным определением. Оценка воспроизводимости дозы завершается вычислением максимального значения.

Определение COV:

$$\frac{1}{\bar{x}} \sqrt{\frac{\sum (x - \bar{x})^2}{n - 1}}$$

x означает измеренное значение дозы, а n равно 10.

5. Вычислите линейность mA по этим средним дозам и значение mA*с в экспериментальных условиях C, D, E и F в соответствии с нижеуказанным определением.

Определение линейности:

$$\frac{\left| \frac{\bar{K}_1}{Q_1} - \frac{\bar{K}_2}{Q_2} \right|}{\left| \frac{\bar{K}_1}{Q_1} + \frac{\bar{K}_2}{Q_2} \right| / 2}$$

K означает дозовый уровень для каждого экспериментального условия, Q означает значение mA*с для каждого экспериментального условия.

12.2.7.11 Измерение выходной мощности рентгеновской трубки

1. Включите систему. Расположите детектор дозиметра в центре поверхности усилителя изображений. Включите дозиметр. Настройте дозиметр на измерение накопленной дозы и сбросьте показания дозиметра на 0.
2. Установите режим получения снимков в качестве режима визуализации и 80 кВ и 1,0 mA*с в качестве рентгеновских рабочих параметров.
3. Зафиксируйте рентгеновское излучение, измерьте и запишите дозу. Оцениваемая доза должна превышать 26,52 мкГр.

12.2.7.12 Форма для результатов проверок качества изображения и дозиметрических показателей

Заполняется во время проведения проверок качества изображения и дозиметрических показателей.

Проверка качества	Параметры	Характеристики		Измерения
Проверка качества рентгеновского изображения	Контрастность/Яркость	Видны ли квадраты с линиями сетки		
		Видна ли область с контрастностью 95%		
		Видна ли область с контрастностью 5 %		
Автоматические настройки экспозиции	кВ	1 пластина (медь, 1 мм): 66–68 кВ		
Слой половинного ослабления	СПО (мм Al)	>=2,9 мм при 80 кВ		
Инструменты	Показание дозиметра:			
	Показание рулетки:			
Разрешение изображения	Разрешение изображения (пар линий/мм)	Normal (Стандартный)	>=2,2	
		Mag 1 (Увеличенное поле 1)	>=2,8	
		Mag 2	>=3,3	
Инструмент	Показание инструмента со сходящимися парами линий:			
Проверка предельной мощности дозы (кожной мощности дозы)	Макс. мощность дозы (мГр/мин)	Рентгеноскопия	≤47,5 мГр/мин (стандартная — 50, HLF — 50; стандартная — 50, HLF -- 100) ≤83,6 мГр/мин (стандартная — 88, HLF — 100)	
		HLF	≤47,5 мГр/мин (стандартная — 50, HLF — 50) ≤95 мГр/мин (стандартная — 88, HLF — 100; стандартная — 50, HLF — 100)	

Проверка качества	Параметры	Характеристики	Измерения
Инструмент	Показание дозиметра:		
Стандартный показатель AKR	Процентная погрешность	$\pm 25 \%$	
Инструмент	Показание дозиметра:		
Стандартный показатель САК	Процентная погрешность	$\pm 25 \%$	
Инструмент	Показание дозиметра:		
DAP	Процентная погрешность	$\pm 25 \%$	
Инструмент	Показание дозиметра:		
кВ, мА/мА*с, ширина импульса	Относительная погрешность кВ (максимальное значение)	$\pm 7 \%$	
	Относительная погрешность мА (максимальное значение)	$\pm 10 \%$	
	Относительная погрешность мА*с (максимальное значение)	$\pm (10 \% + 0,2 \text{ мА*с})$	
	Ширина импульса Относительная погрешность (максимальное значение)	$\pm (10 \% + 1 \text{ мс})$	
Инструмент	—		
Воспроизводимость дозы и линейность мА	Воспроизводимость дозы (максимальное значение)	0,045	
	Линейность мА (максимальное значение)	0,18	
Инструмент	Показание дозиметра:		
Выходная мощность рентгеновской трубки	Доза	26,52 мкГр	
Инструмент	Показание дозиметра:		

Периодическое техническое обслуживание

Периодическое техническое обслуживание должно осуществляться квалифицированными уполномоченными техническими специалистами. 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:

Пункт	Описание	Частота
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 батареи на наличие саморазряда	Ежегодно
	Убедитесь, что внешний вид соответствует норме	Ежегодно
	Проверьте кабельные соединения	Ежегодно
	Проверьте ресурсы аккумуляторных батарей 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	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
	Удалите пыль из системного фильтра и вентилятора (рядом с колесами) и проверьте работу этих элементов	Ежегодно
	Тормоза и фиксаторы (стопоры)	Ежегодно
Функции	Проверьте функционирование всей системы	Ежегодно

12.3. 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 крышки корпуса и панели влажной тканью или салфеткой. 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.

Не допускайте попадания жидкости в те места, 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.

ВНИМАНИЕ!

Перед чисткой необходимо обязательно выключить систему и отключить шнур питания. Очищайте область внешних разъемов только сухими салфетками. Не используйте на этом участке жидкие моющие средства.

12.3.1. Одобренные чистящие вещества

Разрешается использовать следующие чистящие вещества для чистки системы:

- Дезинфицирующий раствор MadaCide-FD
- Virex II 256
- CaviCide
- Изопропиловый спирт (90 %)



Не проливайте и не разбрызгивайте жидкости в местах, где они могут проникнуть в электронные узлы системы.

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.

Порядок действий

1. Проводите чистку системы после каждого использования.
2. Убедитесь, что система была выключена надлежащим образом.
3. Отсоедините шнур питания от настенной розетки.
4. Проведите очистку при помощи любых одобренных чистящих/дезинфицирующих средств в соответствии с инструкциями по применению этих чистящих/дезинфицирующих средств.
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, нанесите одобренное чистящее средство на ткань и аккуратно протрите шнур. После очистки шнура обмотайте его 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.

ОСТОРОЖНО!

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.

12.4. Хранение

12.4.1. Временное хранение (менее 60 дней)

Чтобы подготовить систему к хранению, установите все ее механические узлы в наиболее компактное положение, заблокируйте все фиксаторы и блокираторы, а затем полностью обесточьте систему. Смотайте шнур питания.

Накройте систему чехлом для защиты от пыли. Более подробные сведения о диапазонах допустимых условий окружающей среды для безопасного хранения системы содержатся в Главе 15.

12.4.2. Длительное хранение или транспортировка (60 дней и более)

Чтобы подготовить систему к длительному хранению или транспортировке, соблюдайте следующие рекомендации:

- Следуя инструкциям, приведенным в Главе 3, установите все механические узлы системы в наиболее компактное положение, заблокируйте все фиксаторы и ручки, а затем полностью обесточьте систему. Смотайте шнур питания.
- Оберните усилитель изображений, рентгеновский излучатель и корпус панели управления отдельными фрагментами воздушно-пузырчатой пленки. Убедитесь, что монитор надежно зафиксирован. Оберните монитор воздушно-пузырчатой пленкой.
- Упакуйте все дополнительные приспособления (напр., держатель кассеты) и сложите их вместе с системой.
- Накройте систему и ее дополнительные приспособления. Закрепите каждую деталь на прочной опоре и поместите в защитный контейнер для транспортировки или хранения. Более подробные сведения о диапазонах допустимых условий окружающей среды для безопасного хранения системы содержатся в Главе 15.

ОСТОРОЖНО!

Если система не будет использоваться какое-то время, а также перед транспортировкой системы, необходимо отключить подачу питания от аккумуляторной батареи, нажав аварийный выключатель.

Глава 13. Сообщения на экране

13.1. Общие сведения

В настоящей главе описываются сообщения, которые появляются в правой области монитора и на панели управления (электронном устройстве ввода данных TechView) в ходе использования системы. Сообщения могут быть следующих видов:

- Сообщения об ошибках
- Предупреждающие сообщения
- Информация

При появлении сообщения об ошибке и на панели управления (электронном устройстве ввода данных TechView), и на мониторе появляется код ошибки.

13.2. Процедура устранения 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 запустив подачу излучения, но они будут периодически появляться снова, 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 питания, чтобы отключить питание системы, отсоедините шнур питания и обратитесь в сервисную службу. Номера телефонов центра поддержки указаны в Главе 1. Не используйте систему.

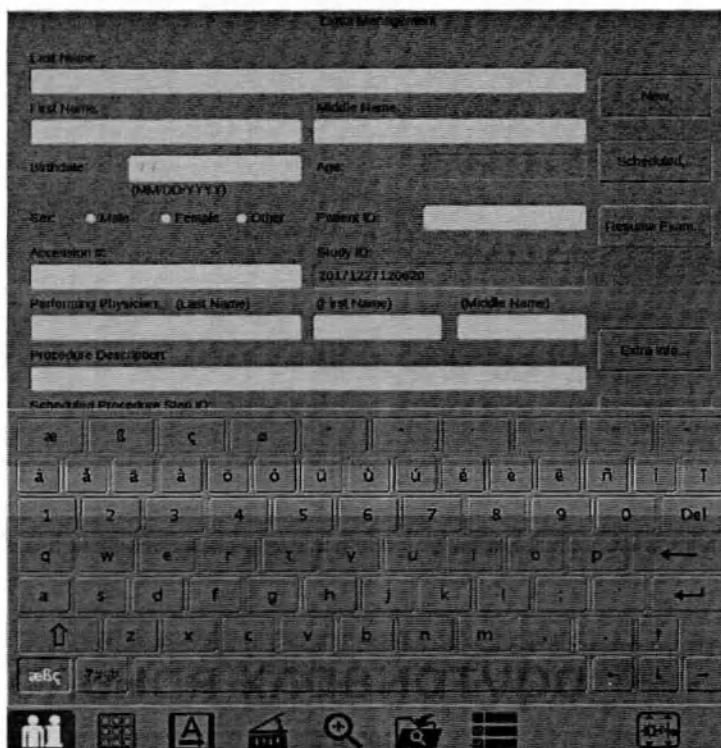
ОСТОРОЖНО!

Отказ системы может произойти в любой момент. Игнорирование сообщений об ошибках и предупреждающих сообщений может привести к повреждению оборудования и травмам.

13.3. Сообщения

Каждое сообщение, которое появляется в правой области монитора при использовании системы, одержит описание ошибки, последствия этой ошибки для пользователя, а также предлагаемое решение проблемы. Подробный список сообщений содержится в руководстве по техническому обслуживанию.

13.4. Виртуальная клавиатура



Если долгое время нажимать одну клавишу на виртуальной клавиатуре, один и тот же символ не будет вводиться снова и снова. Чтобы повторно ввести какой-то символ, нужно отпустить клавишу, а затем нажать ее еще раз.

Если же к системе подключена физическая клавиатура, то один и тот же символ будет вводиться снова и снова при удержании определенной клавиши.

Виртуальная клавиатура для европейских языков

Клавиатура для европейских языков позволяет вводить специальные символы двумя методами:

1. Группа знаков — введите диакритический знак -> саму букву -> появится нужный символ.

Например, сначала нажмите кнопку , затем кнопку , и появится символ .

2. Ввод с помощью клавиатуры — символы «á», «â», «ã», «ä», «ö», «ó», «ü», «ù», «ú», «é», «è», «ë», «ñ», «í», «ï» можно ввести, используя соответствующие клавиши.

Для ввода заглавных букв латинского алфавита необходимо нажать кнопку .

Глава 14. Эtiquетки и условные обозначения

14.1. Общие сведения

В настоящей главе описываются этикетки и условные обозначения (знаки), расположенные на С-дуге.

Здесь приводится описание двух типов этикеток: предупреждающие этикетки и этикетки, указывающие на соответствие оборудования нормативным сертификационным требованиям. Предупреждающие этикетки указывают на потенциальные факторы опасности и предупреждают о неправильном использовании оборудования, которое может привести к травме. С целью обеспечения безопасной эксплуатации системы как для пациентов, так и для медицинского персонала, пользователи системы должны ознакомиться с этими этикетками и их значением. Сертификационные этикетки показывают, что система соответствует требованиям определенных государственных, медицинских и промышленных организаций.

Символы наглядно демонстрируют значение каждой этикетки.



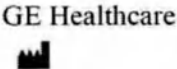
В данном руководстве представлены этикетки только на английском языке, но некоторые этикетки в определенных системах могут иметь эквивалент на иностранном языке.

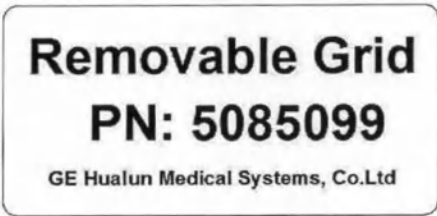
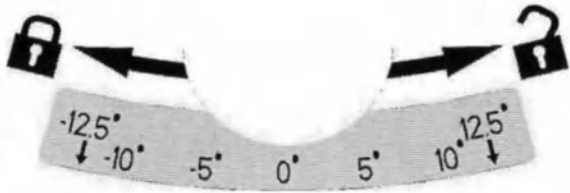
14.2. Этикетки и их расположение

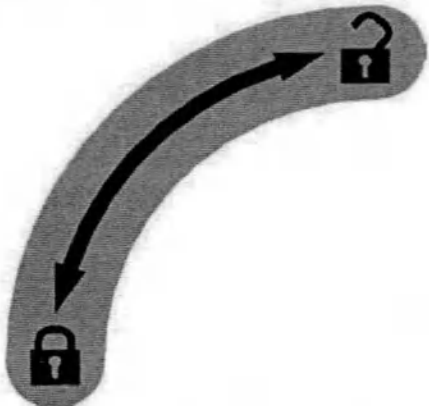
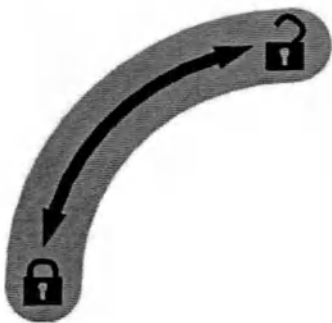
14.2.1. Этикетки

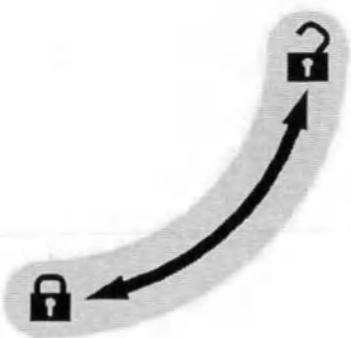
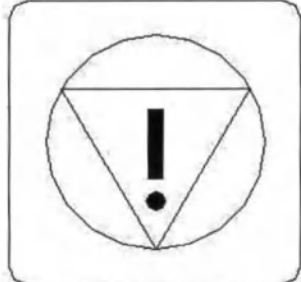
Пункт	Этикетка	Кол-во	Описание
1	Аппарат рентгеновский передвижной с С-дугой	1	Этикетка системы OEC One содержит номер модели, серийный номер, технические характеристики и информацию о производителе.

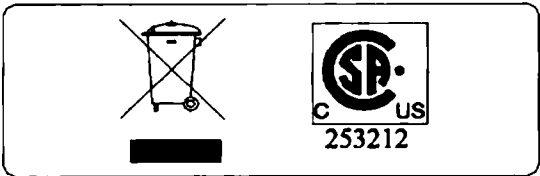
Пункт	Этикетка	Кол-во	Описание
2.	Рентгеновский генератор  Номер модели: Brivo OEC 2.2A (рентгеновский генератор) Артикул: 5085004  Изготовлено:  Серийный номер(трубка): Изготовитель трубки: Hangzhou Kailong Medical Instruments Co., Ltd. Тип трубки: KL1885BR-0.6/1.2-125 Номинальное напряжение: 110 кВ Малое фокусное пятно(IEC 60336): 0.6 X 1.4 Большое фокусное пятно(IEC 60336): 1.4 Фильтрация вставки трубки: 0.55 мм Al/50 кВ Фильтрация блока трубки: 2.55 мм Al/50 кВ  КЛАСС I  GE Hualun Medical System, Co. Ltd No.1, Yong Chang North Road, Beijing Economic & Technological Development Zone Beijing 100176, China This component is certified to comply with 21CFR subchapter J. 设备总固有滤波 / Total Filtration / Filtragem de inserção de tubo / Celková filtrace / 総固有滤波 / 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 / 총 고유 필터링 / Ukupno filtriranje : 3.35mm Al/50kVp	1	Этикетка генератора рентгеновского излучения содержит номер модели, артикул, серийный номер, технические характеристики информацию о производителе. Этикетка с указанием суммарной фильтрации
3	Усилитель рентгеновского изображения Артикул: 5085917  Номер модели: E5830SD-P10A  Серийный номер:  Изготовлено:  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 усилителя изображений содержит номер модели, артикул, серийный номер и информацию о производителе.
4	Коллиматор  Номер модели: 5075400  Серийный номер:  Изготовлено: Суммарная фильтрация: 0 мм Al  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 ограничителя пучка рентгеновского излучения (коллиматора) содержит номер модели, серийный номер и информацию о производителе.

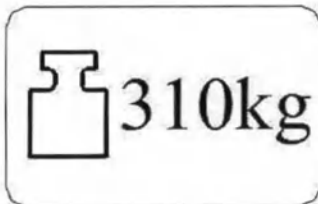
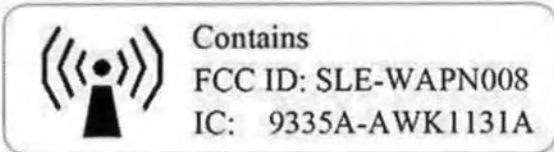
Пункт	Этикетка	Кол-во	Описание
5	 GE Hualun Medical systems, Co. Ltd No. 1, Yong Chang North Road, Beijing Economic & Technological Development Zone Beijing 100176, China Компонент: ЛАЗЕРНЫЙ УКАЗАТЕЛЬ ПОЗИЦИОНИРОВАНИЯ REF Номер модели: II LSR-HL01 SN Серийный номер: Изготовлено: Данный компонент сертифицирован на соответствие стандарту 21 CFR, подраздел J.	1	Этикетка лазерного указателя на усилителе изображений содержит номер модели, серийный номер и информацию о производителе.
6	Лазерный Указатель REF Номер модели: 5075916 SN Серийный номер: Произведено:  GE HUALUN MEDICAL SYSTEMS CO. Ltd. No.1 Yong Chang North Road, Beijing Economic Technological Development Zone Beijing 100176, China	1	Этикетка лазерного указателя на трубке содержит номер модели, серийный номер и информацию о производителе.
7	Skin Spacer PN: 5085235 GE Hualun Medical Systems, Co. Ltd	1	Этикетка кожной прокладки содержит номер модели и информацию о производителе.
8	Компонент: УСТРОЙСТВО ДЛЯ ПРИЦЕЛЬНОЙ СЪЕМКИ REF Номер модели: Кассетодержатель 9 дюймов SN Серийный номер: Изготовлено: GE Hualun Medical Systems, Co. Ltd No.1, Yong Chang North Road, Beijing Economic & Technological Development Zone Beijing 100176, China соответствие стандарту 21 CFR, подраздел J.	1	Этикетка устройства для получения кадров содержит номер модели, серийный номер и информацию о производителе.
9	REMOVABLE FILTER 3.5mm Al Equivalent Filtration: 0.1mm Cu PN: 5085234 GE Hualun Medical Systems, Co. Ltd	1	Этикетка съемного фильтра содержит номер модели, дату изготовления и информацию о производителе.

Пункт	Этикетка	Кол-во	Описание
10		1	Этикетка съемной решетки содержит номер модели, дату изготовления и информацию о производителе.
11		1	Этикетка видеораспределителя содержит номер модели, дату изготовления и информацию о производителе.
12		1	Этикетка горизонтальных малоамплитудных перемещений Эта этикетка указывает на расположение блокиратора горизонтальных малоамплитудных перемещений на С-дуге. Поверните руку в положение разблокировки, чтобы активировать малоамплитудные перемещения С-дуги. Поверните руку в положение блокировки, чтобы заблокировать малоамплитудные перемещения С-дуги.
13		1	Шкала индикации поворота С-дуги в поперечной плоскости (влево) Эта этикетка указывает на расположение блокиратора поворота С-дуги в поперечной плоскости. Поверните ручку в положение разблокировки, чтобы снять блокировку. Поверните ручку в положение блокировки, чтобы заблокировать поворот С-дуги в поперечной плоскости.

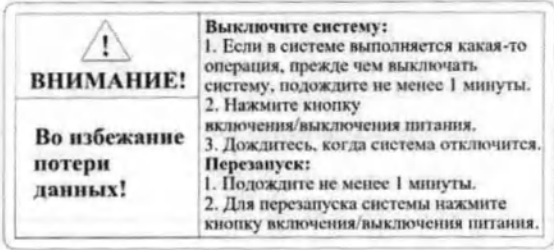
Пункт	Этикетка	Кол-во	Описание
14		1	Шкала индикации поворота С-дуги в поперечной плоскости (вправо) Эта этикетка указывает на расположение блокиратора поворота С-дуги в поперечной плоскости. Поверните ручку в положение разблокировки, чтобы снять блокировку. Поверните ручку в положение блокировки, чтобы заблокировать поворот С-дуги в поперечной плоскости.
15		1	Этикетка индикации перемещения С-дуги в продольной плоскости (влево) Эта этикетка указывает на расположение блокиратора поворота С-дуги в продольной плоскости. Поверните ручку в положение разблокировки, чтобы снять блокировку. Поверните ручку в положение блокировки, чтобы заблокировать поворот С-дуги в продольной плоскости.
16		1	Этикетка индикации перемещения С-дуги в продольной плоскости (вправо) Эта этикетка указывает на расположение блокиратора поворота С-дуги в продольной плоскости. Поверните ручку в положение разблокировки, чтобы снять блокировку. Поверните ручку в положение блокировки, чтобы заблокировать поворот С-дуги в продольной плоскости.

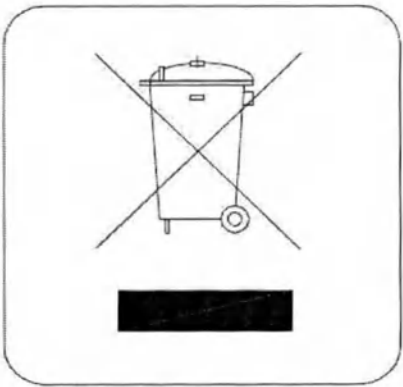
Пункт	Этикетка	Кол-во	Описание
17		1	Этикетка индикации горизонтального перемещения Эта этикетка указывает на расположение блокиратора горизонтального поперечного кронштейна. Поверните ручку в положение разблокировки, чтобы снять блокировку. Поверните ручку в положение блокировки, чтобы заблокировать горизонтальное перемещение С-дуги.
18		1	Этикетка клеммы эквипотенциального заземления Эта этикетка располагается рядом с клеммой эквипотенциального заземления системы и указывает на ее расположение в системе.
19		1	Эта этикетка на ножном переключателе указывает на то, что он имеет степень защиты IPX8. Электрическая система ножного переключателя защищена от воздействия воды при продолжительном погружении.
20		1	Этикетка аварийного выключателя Эта этикетка располагается около аварийного выключателя и указывает на его местоположение.

Пункт	Этикетка	Кол-во	Описание
21		1	Этикетка с маркировкой CE Этикетка указывает на то, что оборудование было проверено органом технической экспертизы и было признано соответствующим требованиям всех применимых директив и стандартов, действующих в Европейском Союзе на момент производства.
22		1	Этикетка с маркировкой WEEE CSA Левая часть этой этикетки указывает на то, что отходы электронного и электрического оборудования не должны утилизироваться вместе с неотсортированными бытовыми отходами и должны собираться отдельно. За информацией о выводе оборудования из эксплуатации обращайтесь к уполномоченному представителю производителя оборудования. Правая часть этой этикетки указывает на то, что система была проверена уполномоченным органом Канадской Ассоциации Стандартов (CSA) и была признана соответствующей требованиям всех применимых директив и стандартов, действующих на момент производства.
23		2	Это товарная этикетка системы.

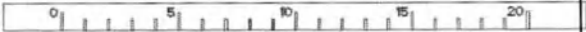
Пункт	Этикетка	Кол-во	Описание												
24		1	Этикетка источника рентгеновского излучения Эта этикетка может располагаться на генераторе рентгеновского излучения. Она указывает на расположение источника рентгеновского излучения и элементов управления, которые используются для генерации ионизирующего излучения. Соблюдайте необходимые меры предосторожности и используйте защитные средства во время эксплуатации системы и всякий раз при взаимодействии с рентгеновским излучением.												
25		1	Этикетка с указанием массы системы На этой этикетке указана масса системы.												
26		1	Этикетка WIFI Этикетка WIFI с указанием идентификационного номера по FCC/IC. Эта этикетка имеется в некоторых версиях системы, если пользователь выбирает конфигурацию с интернет-адаптером Wi-Fi.												
27	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 срабатывания (долгое время)</th><th>Номинальный ток срабатывания (короткое время, 5 секунд)</th></tr><tr><td>220/230/240V</td><td>>10A</td><td>>25A</td></tr><tr><td>200V</td><td>>12A</td><td>>30A</td></tr><tr><td>100/110/120V</td><td>>20A</td><td>>30A</td></tr></table>	Напряжение	Номинальный ток срабатывания (долгое время)	Номинальный ток срабатывания (короткое время, 5 секунд)	220/230/240V	>10A	>25A	200V	>12A	>30A	100/110/120V	>20A	>30A	1	Этикетка автоматического выключателя Эта этикетка означает, что автоматический выключатель или другое устройство защиты от перенапряжения, используемые в данной системе, соответствуют всем необходимым требованиям.
Напряжение	Номинальный ток срабатывания (долгое время)	Номинальный ток срабатывания (короткое время, 5 секунд)													
220/230/240V	>10A	>25A													
200V	>12A	>30A													
100/110/120V	>20A	>30A													

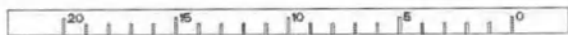
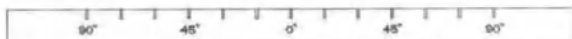
Пункт	Этикетка	Кол-во	Описание
28		1	Предупреждающая этикетка об установке системы в положение для транспортировки На этой этикетке указано положение системы, необходимое для ее транспортировки. Перед перемещением С-дуги опустите ее в крайнее нижнее положение, затем переместите С-дугу как можно ближе к панели управления и заблокируйте ручку горизонтального перемещения, затем поместите С-дугу по центру поворотного кронштейна и заблокируйте ее. Убедитесь, что все компоненты С-дуги заблокированы. Переместите монитор, используя его ручки, затем убедитесь, что блокиратор пружинного кронштейна находится в положении блокировки. Затем переместите систему, пользуясь информацией, приведенной в Главе 3.
29		1	Опасность защемления ног. Избегайте взаимодействия с этой частью оборудования.
30		2.	Этикетка о нагревании моноблока Продолжительная подача излучения может привести к нагреванию моноблока. Этикетка предупреждает пользователя об опасности получения ожогов.

Пункт	Этикетка	Кол-во	Описание
31		1	Этикетка, описывающая процесс отключения системы Эта этикетка находится рядом с кнопкой питания системы. На ней указана правильная последовательность отключения и перезапуска системы; соблюдение этой последовательности поможет избежать утери данных.
32		8	Будьте осторожны при работе с этой частью оборудования во избежание травмирования рук и пальцев.
33		1	Предупреждающая этикетка об интерфейсе внешнего устройства Эта этикетка находится рядом с интерфейсом внешнего устройства и указывает на то, что оператор не должен прикасаться к разъему и пациенту одновременно. К разъемам можно подключать только предназначенные для этого устройства. Этот порт используется исключительно для сохранения изображений на USB-носителе. Категорически запрещено использовать его для подключения какого-либо другого оборудования.
34		1	Предупреждающая этикетка лазерного визира Эта этикетка находится на лазерном визире усилителя изображений и указывает на то, что оператор и пациент не должны смотреть прямо на лазерные лучи.

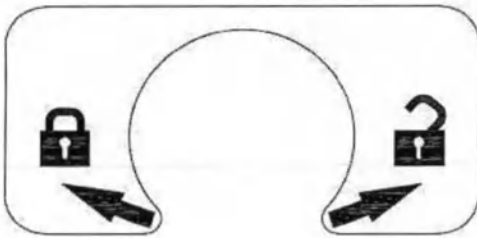
Пункт	Этикетка	Кол-во	Описание
35		1	Предупреждающая этикетка лазерного визира Эта этикетка находится на лазерном визире усилителя изображений и указывает оператору на то, как отражатель лазерных лучей влияет на изображение.
36		1	Предупреждающая этикетка лазерного визира Эта этикетка находится на лазерном визире усилителя изображений и указывает на то, что оператор и пациент не должны смотреть прямо на лазерные лучи.
37		1	Этикетка лазерного визира с маркировкой WEEE 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.
38		1	Предупреждающая этикетка лазерного визира Эта этикетка находится на лазерном визире моноблока и указывает на то, что оператор и пациент не должны смотреть прямо на лазерные лучи. Также на этикетке приведены оптические данные.

Пункт	Этикетка	Кол-во	Описание
39		1	Предупреждающая этикетка лазера Эта этикетка находится на лазерном визире моноблока и указывает на то, что пациент и оператор не должны смотреть прямо на лазерные лучи.
40		1	Предупреждающая этикетка о выключении системы Эта этикетка находится рядом с кнопкой питания системы и поясняет, как пользователь должен правильно использовать USB-накопитель при отключении системы.
41		1	Этикетка с предупреждением об опасности рентгеновского излучения Эта этикетка находится на генераторе. Когда система генерирует рентгеновское излучение, необходимо следовать инструкциям по эксплуатации.
42		1	Этикетка о сохранении изображения на ножном переключателе. Эта этикетка находится рядом с кнопкой сохранения изображения. Нажав на эту кнопку, оператор может сохранить изображение с левой области монитора.

Пункт	Этикетка	Кол-во	Описание
43		1	Этикетка режима рентгеноскопии на ножном переключателе Эта этикетка находится на ножном переключателе. При нажатии этой кнопки левая педаль ножного переключателя будет запускать режим рентгеноскопии.
44		1	Этикетка режима высокодозной рентгеноскопии на ножном переключателе Эта этикетка находится на ножном переключателе. При нажатии этой кнопки правая педаль ножного переключателя будет запускать режим высокодозной рентгеноскопии.
45		1	Предупреждающая этикетка пружинного кронштейна монитора Эта этикетка находится на пружинном кронштейне монитора. Она напоминает пользователю, что при перемещении монитора необходимо использовать специальные ручки и избегать взаимодействия монитора с С-дугой. В случае несоблюдения данных инструкций возможно повреждение системы, а также травмирование пациента и оператора.
46		1	Левая шкала горизонтального поперечного кронштейна Эта этикетка, располагающаяся на горизонтальном поперечном кронштейне, используется для перемещения горизонтального поперечного кронштейна С-дуги.

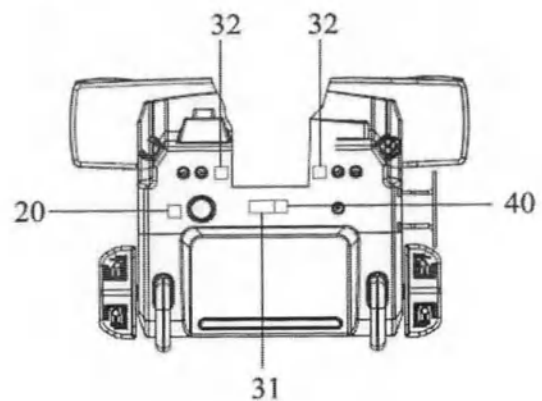
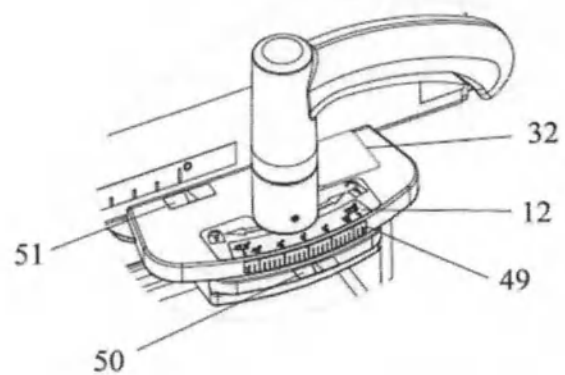
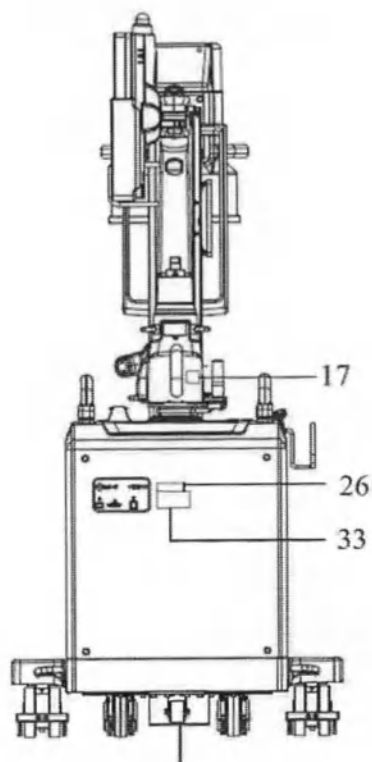
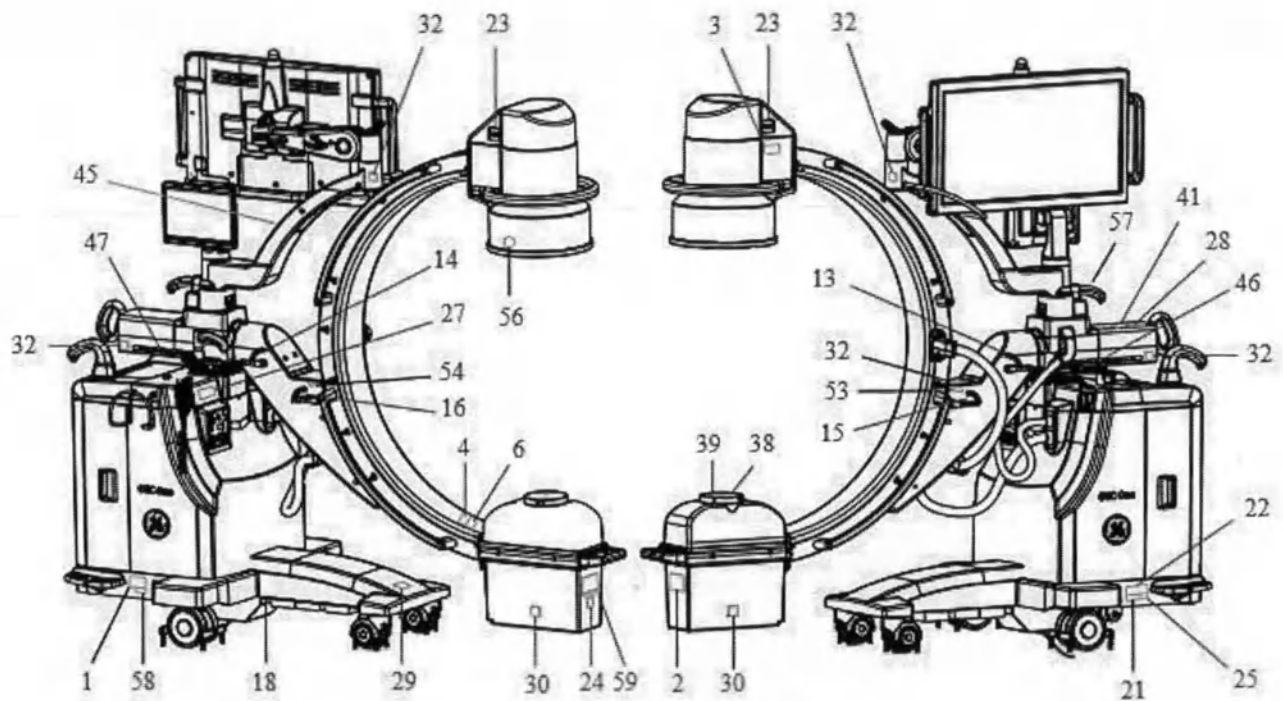
Пункт	Этикетка	Кол-во	Описание
47		1	Правая шкала горизонтального поперечного кронштейна Эта этикетка, располагающаяся на горизонтальном поперечном кронштейне, используется для перемещения горизонтального поперечного кронштейна С-дуги.
48		1	Шкала поворотов поперечной плоскости Эта этикетка находится рядом с ручкой блокировки поворота в поперечной плоскости и используется оператором для поворота С-дуги в поперечной плоскости.
49		1	Шкала горизонтальных малоамплитудных перемещений Эта этикетка располагается рядом с блокиратором малоамплитудных перемещений и используется оператором для горизонтальных малоамплитудных перемещений С-дуги.
50		1	Стрелка горизонтальных малоамплитудных перемещений Эта этикетка находится под шкалой горизонтальных малоамплитудных перемещений и используется для обозначения нулевой точки отсчета на этой шкале.
51		2.	Стрелка горизонтального поперечного кронштейна Эта этикетка находится под левой шкалой и правой шкалой горизонтального поперечного кронштейна и используется для обозначения нулевой точки отсчета на этих шкалах.

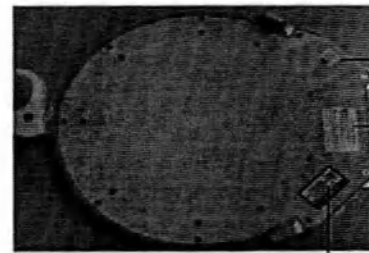
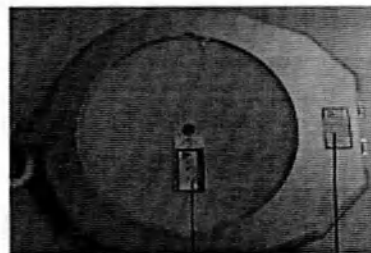
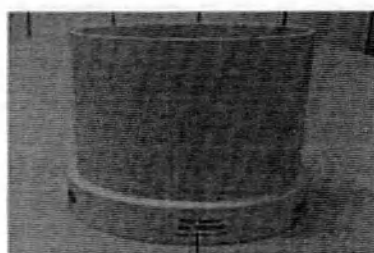
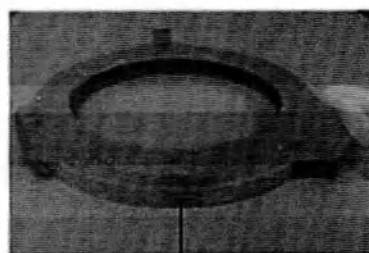
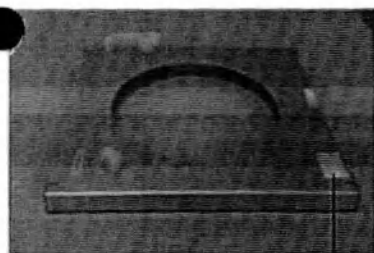
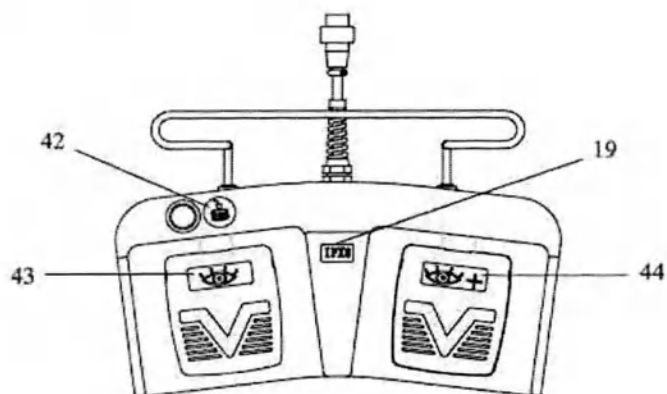
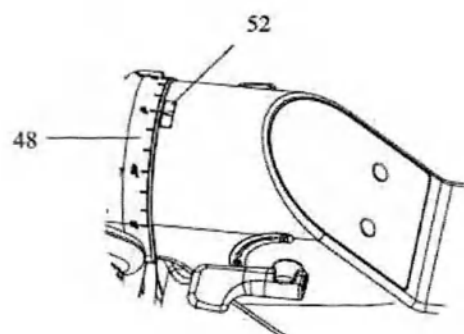
Пункт	Этикетка	Кол-во	Описание
52		1	Стрелка шкалы поворота в поперечной плоскости Эта этикетка находится под шкалой поворота в поперечной плоскости и используется для обозначения нулевой точки отсчета этой шкалы.
53		1	Стрелка шкалы поворота в продольной плоскости (слева) Эта этикетка находится на левой стороне шкалы поворота в продольной плоскости и используется для обозначения нулевой точки отсчета этой шкалы.
54		1	Стрелка шкалы поворота в продольной плоскости (справа) Эта этикетка находится на правой стороне шкалы поворота в продольной плоскости и используется для обозначения нулевой точки отсчета этой шкалы.
55		1	Этикетка беспроводного устройства Эта этикетка находится около переключателя беспроводной сети и используется для указания расположения этого переключателя.
56		1	Этикетка с указанием ориентации расположения пациента Эта этикетка находится на усилителе изображений и указывает положение пациента относительно верхней части изображения, отражающегося на мониторе.

Пункт	Этикетка	Кол-во	Описание
57		1	Этикетка поворотного кронштейна Эта этикетка указывает на расположение ручки блокировки поворотного кронштейна. При повороте ручки в положение разблокировки (в сторону изображения открытого замка) движение поворотного кронштейна разблокируется. При повороте ручки в положение блокировки (в сторону изображения закрытого замка) движение поворотного кронштейна заблокируется.

Пункт	Этикетка	Кол-во	Описание
58		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 по стандарту GS1(GTIN). ● 00840682125604 = глобальный номер товара. Идентификатор продукта: ● (11) = идентификатор применения по стандарту GS1, указывающий на дату производства устройства. ● 161200 = 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. BB6SS1600000HL = серийный номер устройства.
59	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	Данное изделие соответствует техническим требованиям к рентгеноскопическому оборудованию, установленным стандартом 21CFR 1020.32, кроме характеристик, оговоренных документом № 2018-V-0624, вступившим в силу 15 марта 2018 г.

14.2.2. Расположение этикеток





14.3. Символы

Ознакомьтесь со следующими условными обозначениями, которые могут встретиться на оборудовании и схемах, чтобы обеспечить безопасность технического обслуживания и эксплуатации системы:

Пункт	Значение	Символ	Описание
1	Опасное напряжение.		Этот знак указывает участки, где может присутствовать опасное напряжение. Соблюдайте соответствующие меры предосторожности.
2	Ознакомьтесь с руководством пользователя		Этот знак указывает на то, что перед завершением операции пользователь должен ознакомиться с руководством по эксплуатации.
3	Предупреждение о необходимых мерах безопасности		Этот знак указывает на то, что ненадлежащее обращение с системой может привести к возникновению рисков.
4	Разъем заземления		Этим символом обозначается разъем заземления, необходимый для организации заземления всей системы.
5	Ионизирующее излучение		Этим символом обозначается наличие ионизирующего излучения.

Глава 15. Справочная техническая информация

15.1. Общие сведения

Данный документ содержит основные эксплуатационные характеристики и физические параметры. Технические характеристики оборудования, приобретаемого дополнительно, содержатся в соответствующих руководствах по эксплуатации, прилагаемых к этому оборудованию.

15.2. Технические характеристики системы

15.2.1. Тип классификации

- Оборудование класса I (согласно стандарту IEC 60601-1)
- Тип защиты от поражения электрическим током «В» (согласно стандарту IEC60601-1)
- Стандартный уровень защиты от попадания воды

Степень защиты:

Система — IPX0

Ножной переключатель — IPX8

- Режим работы:
непрерывный
- Режим нагрузки:
периодическая

15.2.2. Требования к условиям окружающей среды

Условия эксплуатации

Температура: +10 °C ~ +40 °C (+50 F ~ +104 F)

Влажность: 20–80 % (относительная, без конденсации)

Атмосферное давление: 660–1060 гПа

Транспортировка и хранение

Температура: –20 °C ~ +55 °C (–4 F ~ +131 F)

Влажность: 10–95 % (относительная, без конденсации)

Атмосферное давление: 500–1060 гПа

Требования к месту эксплуатации

Помещение для сканирования (высота (В), ширина (Ш), длина (Д)): ≥ 2,8 м x 5,5 м x 5,0 м.

Вход (В, Ш): ≥ 2,0 м x 1,2 м.

Проход (Ш): ≥ 2,0 м.



Необходимо обеспечить пространство достаточного размера для перемещения, установки и эксплуатации системы.



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

15.2.3. Требования к электропитанию

Напряжение: 100/110/120|200|220/230/240 В +/-10 %, сеть переменного тока

Частота: 50/60 Гц

Номинальный кратковременный ток в сети электропитания (менее 5 с):

- 30 А (100/110/120 В)
- 28 А (200 В)
- 25 А (220/230/240 В)

Номинальный постоянный ток в сети электропитания:

- 20 А (100/110/120 В)
- 12 А (200 В)
- 10 А (220/230/240 В)

Максимальное сопротивление сети электропитания: 0,3 Ω | 0,6 Ω | 0,6 Ω

Максимальная нестабильность входного напряжения (в процентах): 15 % при максимальной рентгеновской экспозиции.

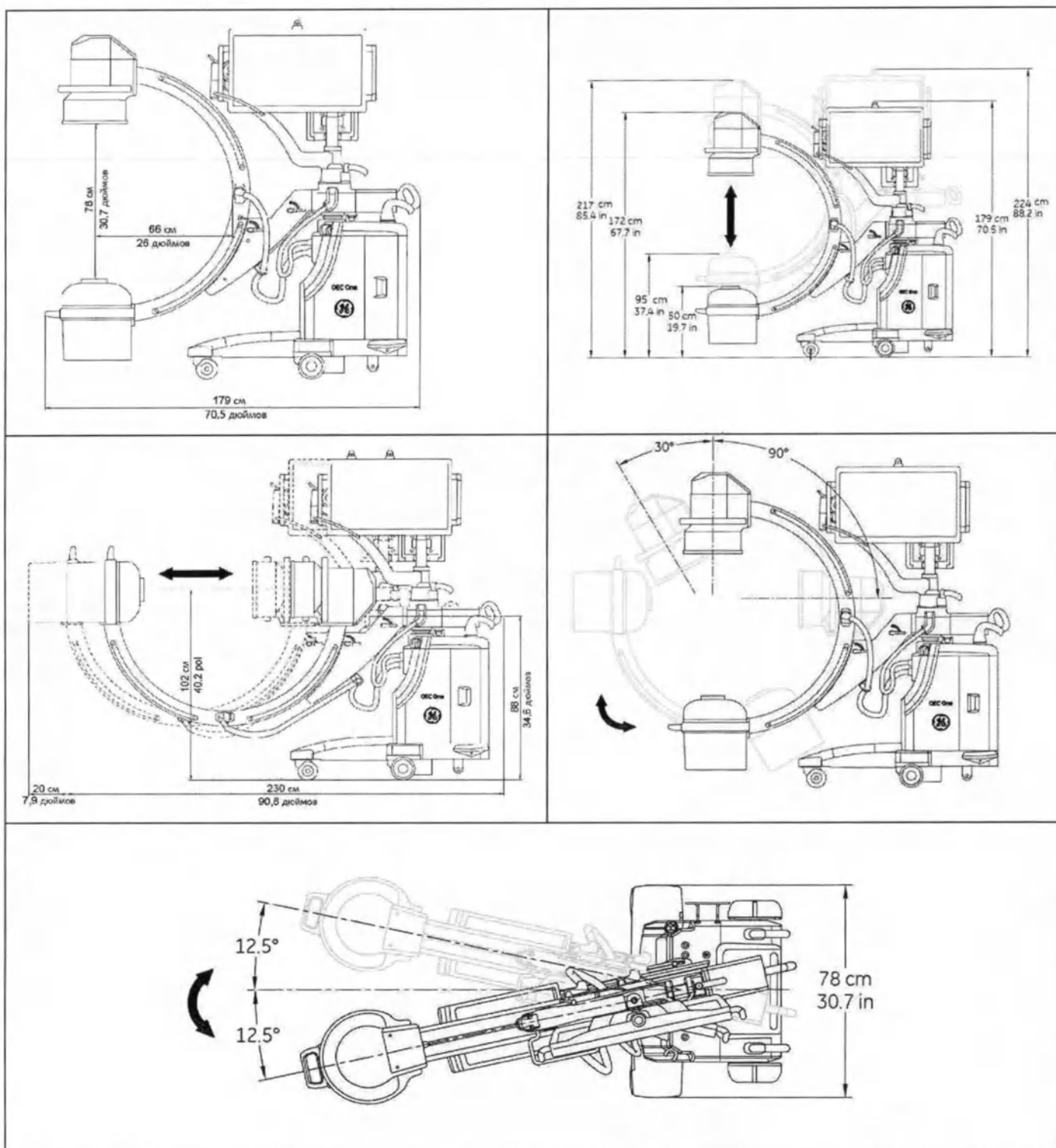
Нестабильность входного напряжения — это разница между результатом измерения на входе (первичной обмотке) разделительного трансформатора в состоянии эксплуатационной готовности (без нагрузки) и результатом измерения при максимальной рентгеновской экспозиции, выраженная в процентах и рассчитанная по следующей формуле:

Процент нестабильности входного напряжения = $100 (V_n - V_1)/V_1$,

где V_n — напряжение без нагрузки (в состоянии эксплуатационной готовности), а V_1 — напряжение с нагрузкой (при максимальной рентгеновской экспозиции).

Параметры экспозиции, соответствующие максимальной силе тока в электрической цепи: 110кВ, 20 мА.

15.2.4. Физические характеристики



Расстояние от источника до изображения (SID)	100 см (39,4 дюйма)
Горизонтальный ход	20 см (7,9 дюймов)
Вертикальный ход	45 см (17,5 дюйма, округленное значение)
Поворот в продольной плоскости	120°(90° ниже/30° выше плоскости сканирования)
Поворот в поперечной плоскости	410°(+205°/-205°)
Малоамплитудные перемещения	25°(+12,5°/-12,5°)
Вес	310 ±10 кг

15.3. Технические характеристики основных КОМПОНЕНТОВ

15.3.1. Генератор рентгеновского излучения

- Номинальная электрическая мощность:
2,0 кВт (100 кВ; 20 мА; 0,1 с)
- Максимальная электрическая мощность:

Стандартная рентгеноскопия	440 Вт (110 кВ, 4 мА)
Высокодозная рентгеноскопия	660 Вт (110 кВ, 6 мА; 55 кВ, 12 мА)
Низкая доза	220 Вт (110 кВ, 2 мА)
Режим цифровых кадров	2,2 кВт (110 кВ, 20 мА) при 200/220/230/240 В 1,1 кВт (110 кВ, 10 мА) при 100/110/120 В
Снимок	2,2 кВт (110 кВ, 20 мА) при 200/220/230/240 В 1,1 кВт (110 кВ, 10 мА) при 100/110/120 В

- Высокочастотный генератор: 40 кГц
- Напряжение: 40–110 кВ

Стандартная рентгеноскопия	Когда ток в рентгеновской трубке достигает своего максимального значения 4 мА, максимально возможное напряжение рентгеновской трубки равно 110 кВ.
Высокодозная рентгеноскопия	Когда ток в рентгеновской трубке достигает своего максимального значения 6 мА, максимально возможное напряжение рентгеновской трубки равно 110 кВ.
Низкая доза	Когда ток в рентгеновской трубке достигает своего максимального значения 2 мА, максимально возможное напряжение рентгеновской трубки равно 110 кВ.

Режим цифровых кадров	Когда ток в рентгеновской трубке достигает своего максимального значения 20 мА, максимально возможное напряжение рентгеновской трубки равно 110 кВ при 200/220/230/240 В. Когда ток в рентгеновской трубке достигает своего максимального значения 10 мА, максимально возможное напряжение рентгеновской трубки равно 110 кВ при 100/110/120 В.
Снимок	20 мА пост. тока при 200/220/230/240 В; максимально возможное напряжение рентгеновской трубки: 110 кВ 10 мА пост. тока при 100/110/120 В; максимально возможное напряжение рентгеновской трубки: 110 кВ

• **Сила тока:**

Стандартная рентгеноскопия	0,1–4 мА; когда напряжение рентгеновской трубки достигает максимального значения 110 кВ, максимально возможный ток рентгеновской трубки равен 4 мА
Высокодозная рентгеноскопия	0,2–12 мА; когда напряжение рентгеновской трубки достигает максимального значения 55 кВ, максимально возможный ток рентгеновской трубки равен 12 мА
Низкая доза	0,1–2 мА; когда напряжение рентгеновской трубки достигает максимального значения 110 кВ, максимально возможный ток рентгеновской трубки равен 2 мА
Режим цифровых кадров	0,2–20 мА; когда напряжение рентгеновской трубки достигает максимального значения 110 кВ, максимально возможный ток рентгеновской трубки равен 20 мА при 200/220/230/240 В 0,2–10 мА; когда напряжение рентгеновской трубки достигает максимального значения 110 кВ, максимально возможный ток рентгеновской трубки равен 10 мА при 100/110/120 В
Снимок	1–80 мА•с при 200/220/230/240 В; сила тока: 20 мА пост. тока; максимально возможное напряжение рентгеновской трубки: 110 кВ 1–40 мА•с при 100/110/120 В; сила тока: 10 мА пост. тока; максимально возможное напряжение рентгеновской трубки: 110 кВ

• **Снимок**

Напряжение: 40–110 кВ;

мА•с: 1,0; 1,3; 1,6; 2,0; 2,5; 3,2; 4,0; 5,0; 6,3; 8,0; 10; 13; 16; 20; 25; 32; 40; 50; 63; 80 мА•с при 200/220/230/240 В

мА•с: 1,0; 1,3; 1,6; 2,0; 2,5; 3,2; 4,0; 5,0; 6,3; 8,0; 10; 13; 16; 20; 25; 32; 40 мА•с при 100/110/120 В

• **Импульсная рентгеноскопия:** 1/2/4/8 импульсов в секунду

• Минимальное произведение силы тока на время или сочетание следующих технических параметров: 40 кВ, 1 мА•с.

- **Рабочий цикл режима получения снимков:**

110 кВ при 20 мА, 4 секунды (80 мА•с)

Один раз в 5 минут (1,3 %), постоянно

Один раз в 2 минуты (3,3 %) для 10 снимков

- **Точность значения кВпик** 7 %
- **Точность значений мА** 10 %
- **Точность значений мА•с** 10 % + 0,2 мА•с
- **Линейность в режиме получения снимков** < 0,18
- **Коэффициент вариации воспроизводимости** < 0,045
- **Основы измерения технических параметров**

кВ — пиковое значение выходного напряжения генератора высокого напряжения после задержки 20 мс и до конца экспозиции.

мА — усредненное по времени значение силы тока в высоковольтном кабеле/рентгеновской трубке в начальной точке пересечения значения кВ с уровнем 35 кВ.

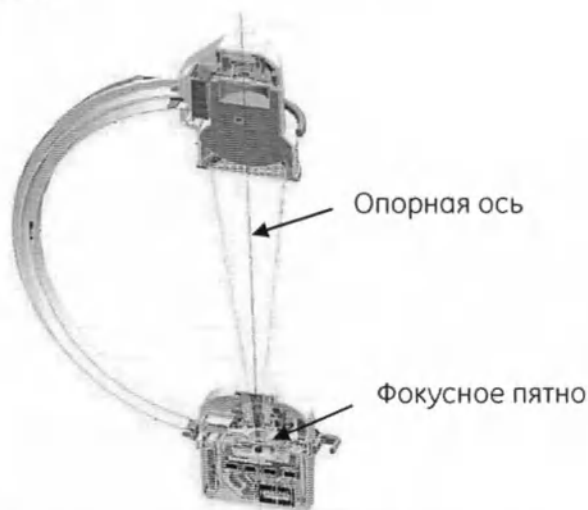
Время — измерение времени экспозиции начинается, когда значение кВ пересекает уровень, равный 35 кВ (80 % от выбранного значения кВ).

мА•с — интеграл по времени от указанного выше значения мА.

15.3.2. Блок источника рентгеновского излучения

Встроенный фильтр	2,55 мм Al при 50 кВ
Максимальная скорость теплоотдачи	177 Вт
Размеры рентгеновского излучателя (длина × ширина × высота)	327 × 132 × 238 мм
Вес рентгеновского излучателя	17,5 кг
Максимальная теплоемкость	900 000 тепловых единиц
Максимальная скорость охлаждения	12 500 тепловых единиц в минуту
Способ охлаждения	Естественное охлаждение
Макс. симметричное радиационное поле по оси X	100 см от фокусного пятна: Рентгеноскопия: 235 мм (диаметр) Снимок 240 мм (диаметр)
Макс. время непрерывной рентгенографии (70 кВ/4,3 мА, 8 имп./с)	> 1 ч. 30 мин. при 300 Вт
Рассеянное излучение	Мощность дозы менее 0,88 мГр/ч, усреднение по любой площади 100 см ² , если ни одна из сторон не превышает 20 см на расстоянии 1 м от фокусного пятна в условиях нагрузки.
Технические параметры рассеянного утечки при	110 кВ и 0,5 мА (что соответствует непрерывной входной мощности анода 55 Вт)

Расположение фокусного пятна и опорной оси



Опорная ось проходит от центра фокусного пятна до центра усилителя изображений. Отклонение фокусного пятна относительно опорной оси — нулевое.

Рентгеновская трубка

Номинальное высокое напряжение	110 кВ
Номинальная входная мощность	2,2 кВт
Максимальная теплоемкость анода	53 кДж
Материал мишени	Вольфрам
Угол наклона мишени	10 °
Малое фокусное пятно (стандартная рентгеноскопия, высокодозная рентгеноскопия, режим цифровых кадров)	0,6 × 1,4 (по стандарту IEC336)
Большое фокусное пятно (Рентгенография, Режим цифровых кадров)	1,4 (по стандарту IEC336)
Анод	Стационарный
Стандартные параметры нити накаливания	4,2 В, 3,5 А
Макс. ток накаливания	4,6 А
Постоянная фильтрация	0,55 мм Al при 50 кВ
Вес	0,65 кг
Изготовитель и модель	Lohmann, 110/3 DF; Hangzhou Kailong Medical Instruments Co., Ltd., KL188SBR-0.6/1.2-125
Макс. напряжение между анодом и заземлением	55 кВ
Макс. напряжение между катодом и заземлением	-55 кВ
Угол рентгеновского излучения	10 °

Кронштейн (между рентгеновским излучателем и коллиматором)

Фильтр	0,8 мм, Al
--------	------------

Коллиматор

Фильтрация	0 мм Al
Входная мощность	5 В пос. ток, 1 Вт
Способ электрического соединения	12-контактный разъем, 3 мм
Способ механического соединения	Кронштейн, резьбовое крепление

Ирисовый коллиматор

Номинальный диаметр в режиме рентгеноскопии: 23/15/11 см (9/6/4,5 дюйма)

Пучок рентгеновского излучения постоянно подстраивается под площадь менее 5 × 5 см на приемнике изображений

Номинальный диаметр на пленке: 23 см (9")

Шторковый коллиматор

Угол полного поворота: 360°

Управление при помощи панели управления

Суммарная фильтрация

3,35 мм Al без съемного фильтра (съемный фильтр: 3,5 мм Al)

15.3.3. Другие компоненты

Решетка

Тип	Круглая
Фокусное расстояние	100 см

Монитор

Тип	Широкоэкранный с сенсорным экраном
Размер	27 дюймов
Разрешение	1920 x 1080

усилитель изображений

Размер входного поля	9"(23 см)	15 см (6 дюймов)	11 см (4,5 дюйма)
Центральное разрешение	52 пар линий/см	58 пар линий/см	68 пар линий/см

Хранилище изображений

Емкость	100 000 изображений
Разрешение изображения	1K x 1K

Цифровой процессор

Функции	Негатив, усиление контуров, автоматическая регулировка яркости/контрастности, ручная регулировка яркости/контрастности, поворот/отражение/инверсия, регулировка отображения металлических предметов, масштабирование/перемещение, перестановка изображений, рекурсивное подавление шума и удержание последнего изображения
---------	--

Предохранитель

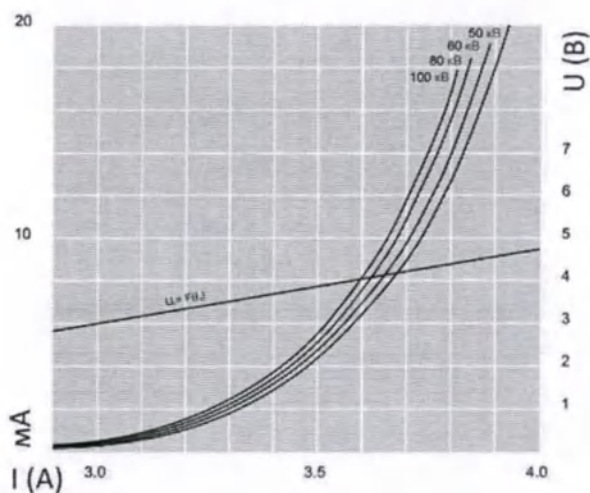
Контрольное значение	Положение	Технические данные
F3,F4,F5,F7,F8	материнская плата	1,25 А, 250 В, быстродействующий
F1,F2,F6	материнская плата	2,5 А, 250 В, быстродействующий
F6,F8	Блок управления электропитанием	0,5 А, 250 В, временная задержка
F2	Интерфейсная плата системы	1 А, 250 В, временная задержка
F1	Интерфейсная плата системы	3,15 А, 250 В, временная задержка

15.4. Технические характеристики трубки

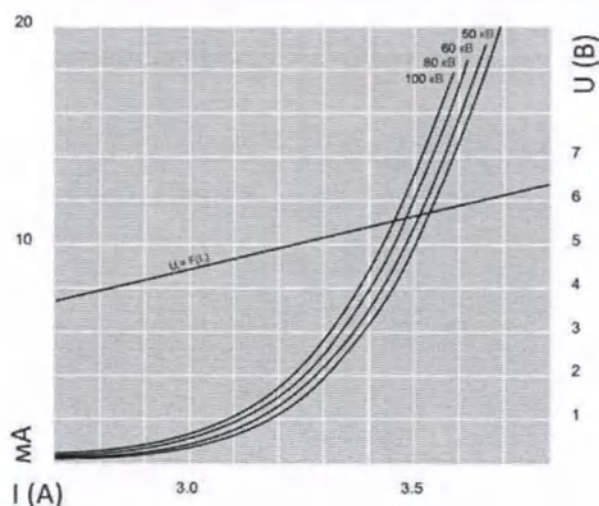
В этом разделе представлены диаграммы и данные, описывающие характеристики трубки при трехфазной двухполупериодной схеме выпрямления, т.е. при обоснованном приближении к высокочастотному генератору с минимальной пульсацией.

15.4.1. Характеристики эмиссии нити накаливания

Малое фокусное пятно

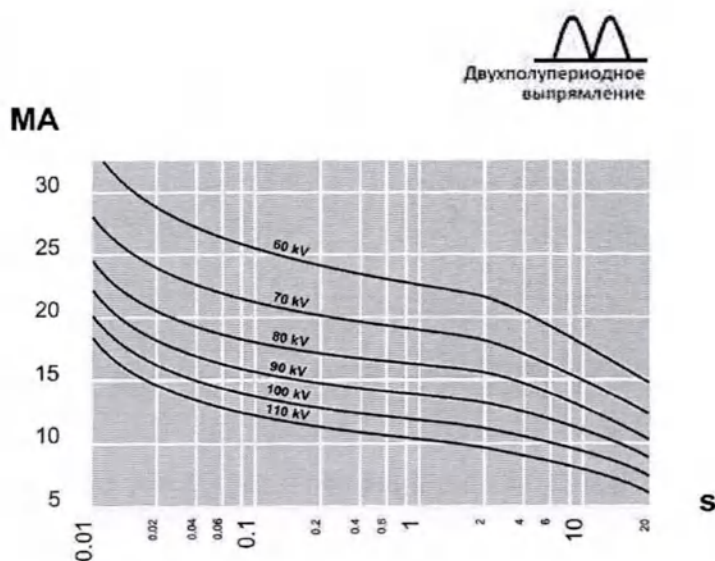


Большое фокусное пятно

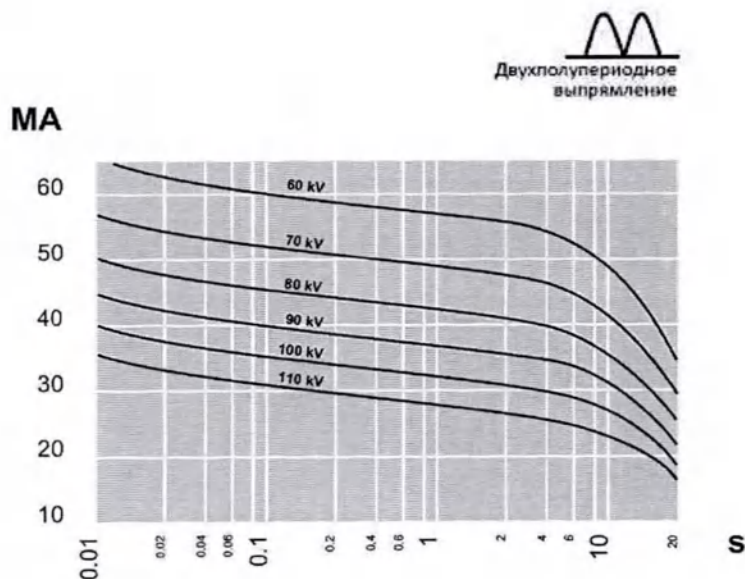


15.4.2. Показатели единичной нагрузки

Малое фокусное пятно



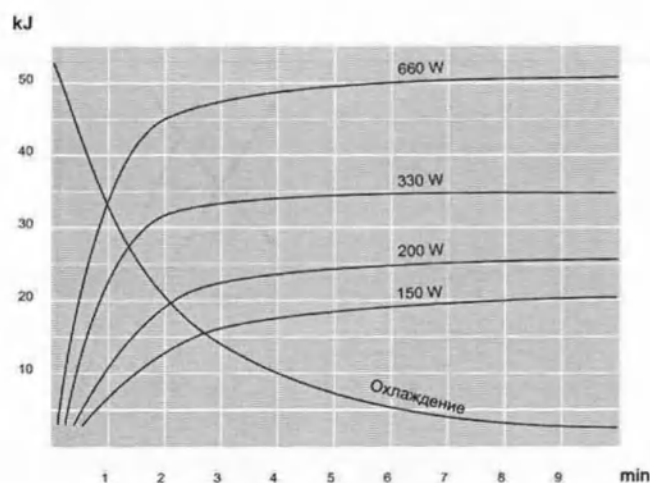
Большое фокусное пятно



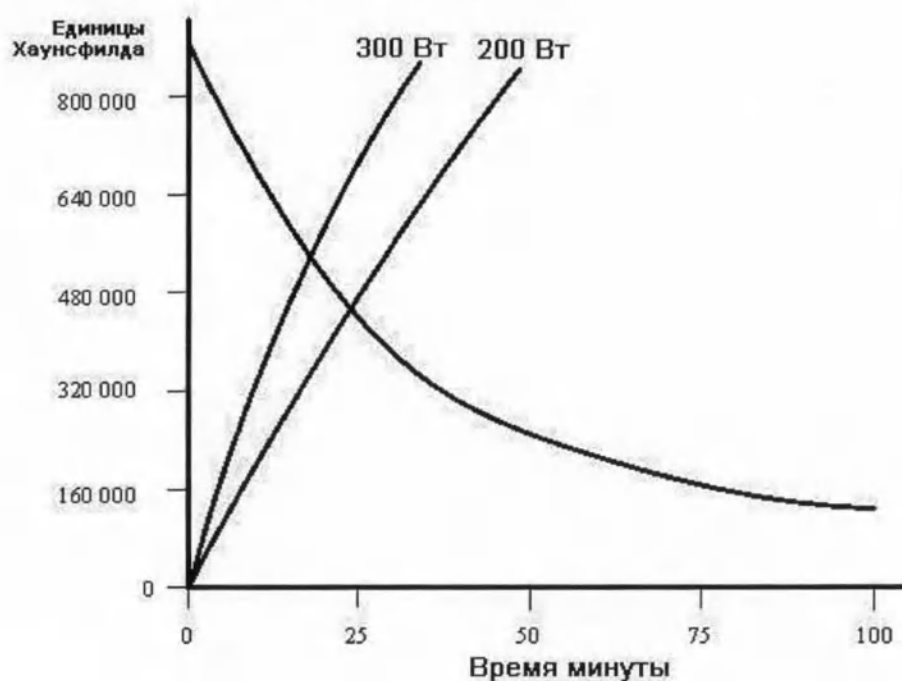
15.5. Тепловые характеристики рентгеновской трубки

Характеристики нагрева и охлаждения анода:

Температура масла 40 °C



Характеристики нагрева и охлаждения корпуса трубки:



15.6. Интерфейс процедурного кабинета

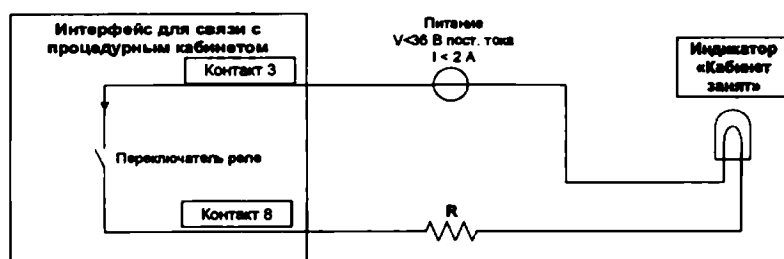
Интерфейс процедурного кабинета предназначен для взаимодействия с компонентами процедурного кабинета или определенными видами периферийного оборудования. Лампы в процедурном кабинете, такие как «кабинет занят» или «подается излучение», могут быть подключены к системе, чтобы предупреждать пользователя; 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 при соединении с каждым индикатором.

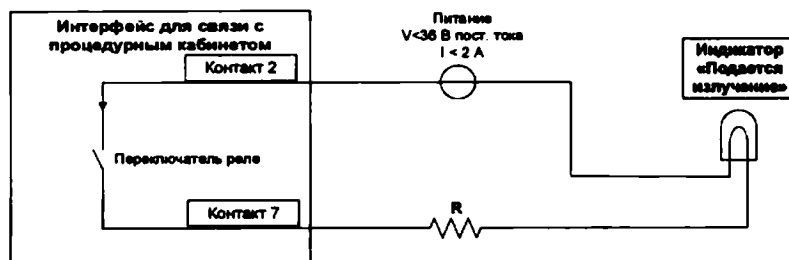
При подключении интерфейса процедурного кабинета необходимо соблюдать перечисленные ниже правила:

1. Все устройства и источники питания, подключенные к интерфейсу процедурного кабинета, должны быть сертифицированы в соответствии со стандартом UL/IEC 60601.

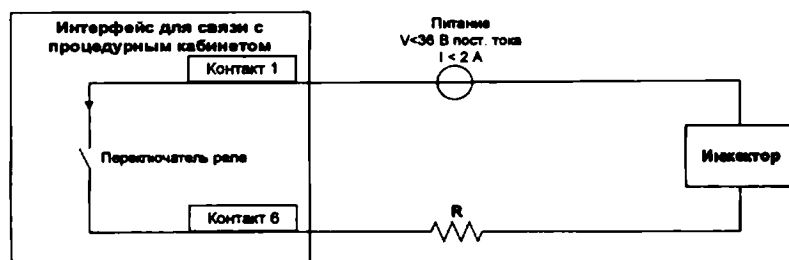
2. Для работы индикатора «кабинет занят» электрическое напряжение должно быть меньше 36 В пост. тока, а сила тока — не больше 2 А. Схема электрического соединения показана справа.



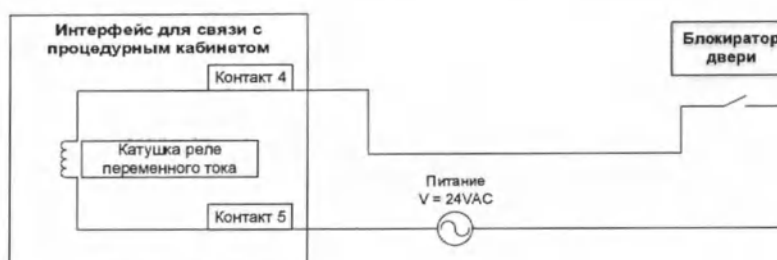
3. Для работы индикатора «подается излучение» электрическое напряжение должно быть меньше 36 В пост. тока, а сила тока — не больше 2 А. Схема электрического соединения показана справа.



4. Для работы индикатора «используется инжектор» электрическое напряжение должно быть меньше 36 В пост. тока, а сила тока — не больше 2 А. Схема электрического соединения показана справа.



5. Для детектора открытой двери необходим источник питания переменного тока напряжением 24 В для приведения в действие реле переменного тока во внутренней электрической цепи, при этом состояние блокиратора двери распознается системой. Схема соединения показана справа.

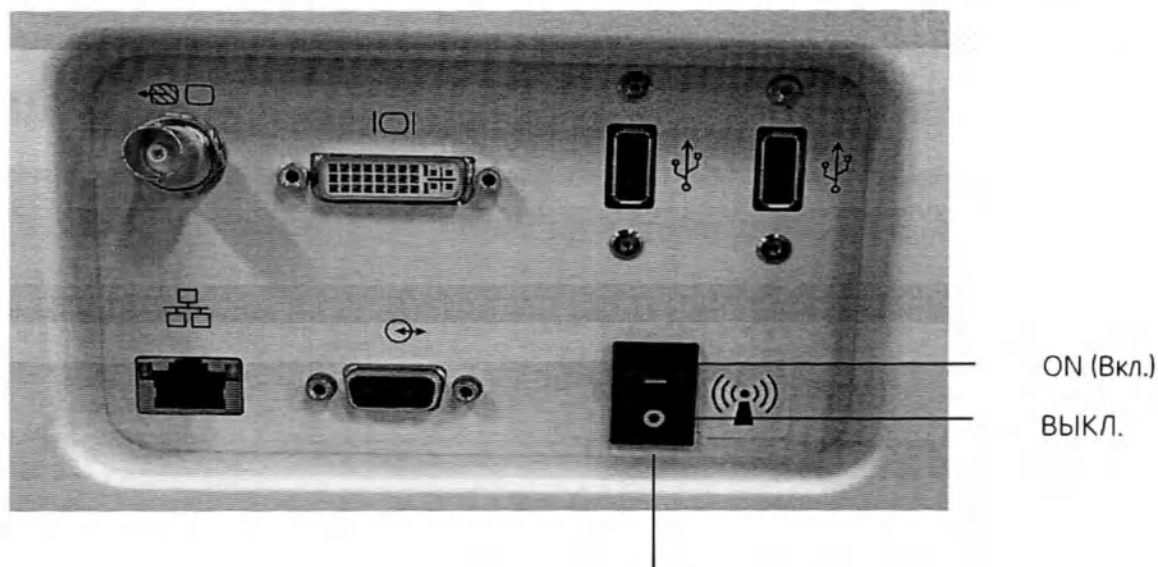


15.7. Дополнительное оборудование и принадлежности

15.7.1. Беспроводной модуль

В системе имеется дополнительная возможность беспроводного подключения к сети Ethernet с помощью беспроводного модуля. Беспроводной модуль служит в качестве клиентского устройства системы OEC One, 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 One. Беспроводная технология, используемая в системе OEC One, не предназначена для передачи, приема или обработки сигналов тревоги.

При использовании беспроводных сетей откройте беспроводной модуль на задней панели системы при помощи выключателя беспроводной сети, а затем настройте беспроводную сеть. Более подробная информация о настройках приведена в разделе «Настройка сервисов DICOM».



Выключатель беспроводной сети

Беспроводной модуль соответствует следующим регламентам в различных странах (представлен неполный список):

- 1) Беспроводной модуль соответствует требованиям Федеральной комиссии США по связи (FCC), предъявляемым к устройствам, используемым на территории США; он был проверен и признан соответствующим техническим спецификациям класса «В» цифровых устройств в соответствии с частью 15, подразделом В правил Федеральной комиссии США по связи.
- 2) Беспроводной модуль соответствует требованиям Министерства связи Канады в отношении оборудования, вызывающего радиопомехи (нормативные документы ICES-003 и RSS-247).
- 3) Беспроводной модуль соответствует требованиям нормативных документов Государственной комиссии по регулированию использования радиочастотного спектра Китайской Народной Республики.
- 4) Беспроводной модуль соответствует основным требованиям и другим необходимым положениям директивы 2014/53/EU.
- 5) Беспроводной модуль соответствует требованиям сертификации RCM Австралии и Новой Зеландии.
- 6) Беспроводной модуль соответствует требованиям Южной Кореи, предъявляемым к оборудованию вещания и связи.
- 7) Беспроводной модуль соответствует требованиям сертификации радиооборудования Японии.
- 8) Беспроводной модуль соответствует требованиям сертификации радиооборудования Тайваня.

Технические характеристики

Компонент	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	Стандарт FCC: От 2,412 до 2,462 ГГц (11 каналов) Стандарт CE: От 2,412 до 2,472 ГГц (13 каналов)
Диапазоны рабочих частот — 5 ГГц	Стандарт FCC: От 5,180 до 5,240 ГГц (4 канала) От 5,260 до 5,320 ГГц (4 канала) От 5,500 до 5,700 ГГц (8 каналов, исключая диапазон от 5,600 до 5,640 ГГц) От 5,745 до 5,825 ГГц (5 каналов) Стандарт CE: От 5,180 до 5,240 ГГц (4 канала) От 5,260 до 5,320 ГГц (4 канала) От 5,500 до 5,700 ГГц (11 каналов)
Питание	12 В, 0,56 А
Излучение	FCC, CE
ЛВС	10/100/1000BaseT(X), автоматическое согласование скорости, RJ-45
Условия эксплуатации	Рабочая температура От 0 до 60 °С
Шифрование	64-битное и 128-битное шифрование по протоколу WEP, WPA/WPA2-Personal WPA/WPA2-Enterprise (IEEE 802.1X/RADIUS, TKIP, и AES)
Качество обслуживания (QoS)	Протокол WiFi Multi-media (WMM)

Чтобы подключиться к беспроводной сети, выберите имя сети (также называется SSID) и введите корректное имя пользователя и парольную фразу. Если беспроводной модуль не может подключиться к сети, то в пользовательском интерфейсе появится следующее сообщение: «(SSID) Disconnected» (Сеть отключена).

В этом случае воспользуйтесь нижеуказанными способами решения проблемы, чтобы восстановить связь с беспроводной сетью:

- При вводе имени пользователя и парольной фразы учитывается регистр, поэтому попробуйте повторно ввести корректное имя пользователя и парольную фразу.
- Убедитесь, что переключатель беспроводного модуля находится в положении включения.
- Убедитесь, что маршрутизатор включен.
- Отрегулируйте положение системы.
- Используйте маршрутизатор с более широким диапазоном беспроводной связи.
- Используйте расширитель диапазона беспроводной связи, чтобы охватить Ваше рабочее помещение.

ПРИМЕЧАНИЕ

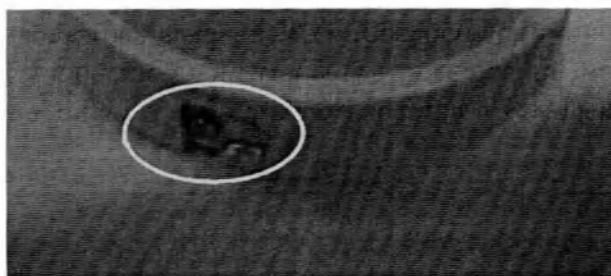
Во время работы с устройством расстояние между ним и пользователями должно составлять не менее 20 см. Согласно применимым стандартам работа с данным устройством на меньшем расстоянии не рекомендуется. Антенну данного передатчика нельзя использовать в комплексе с другой антенной или передатчиком.

15.7.2. Кожная прокладка (30 см)

Кожная прокладка используется для увеличения расстояния между кожей и фокусным пятном рентгеновской трубки, что может снизить радиационный риск при облучении.

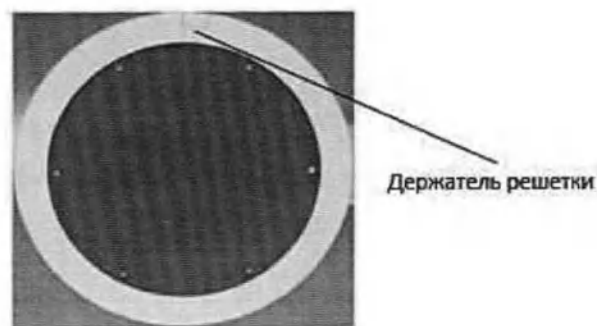
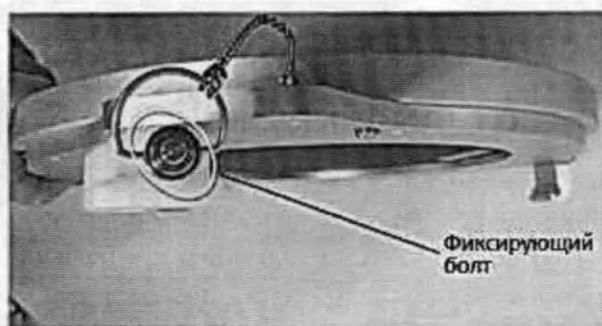
Масса кожной прокладки: $0,35 \pm 0,1$ кг. Кожную прокладку можно установить на крышку рентгеновской трубки и на съемный фильтр. Для этого выполните следующие действия:

1. Поместите кожную прокладку на крышку рентгеновской трубки или на съемный фильтр. Убедитесь, что отверстие на кожной прокладке совпадает с расположением винтов.
2. Поверните кожную прокладку, чтобы заблокировать ее на крышке.



15.7.3. Съемная решетка

В некоторых странах или регионах съемная решетка требуется для проведения обследований в педиатрии или в других медицинских отраслях. Пожалуйста, используйте эту опцию в соответствии с требованиями местных стандартов. При проведении пользователем исследования без съемной решетки, можно получить изображения при более низкой дозе облучения, однако это может привести к нечеткости изображений и низкому качеству снимков, не соответствующему необходимым стандартам.



Установка съемной решетки:

Сначала нажмите на кнопку фиксирующего болта, извлеките болт из ручки, а затем поверните ручку.

Установите съемную решетку на усилитель изображений и при установке фиксирующего болта обратите особое внимание на то, что он должен находиться внутри держателя решетки.

Поверните ручку, чтобы заблокировать держатель фильтра, а затем вставьте фиксирующий болт.

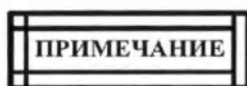
Демонтаж съемной решетки:

Сначала нажмите на ручку фиксирующего болта и извлеките болт из ручки, а затем поверните ручку. Снимите съемную решетку с усилителя изображений.

15.7.4. Съемный фильтр

В некоторых странах или регионах предъявляется требование к использованию съемного фильтра при работе с пациентами детского возраста или в других областях медицинских исследований. Используйте эту опцию в соответствии с требованиями местных стандартов. Использование съемного фильтра поможет снизить дозу облучения пациента и медицинского персонала. В некоторых случаях значения кВ и мА могут увеличиться, а время излучения трубки может сократиться.

Съемный фильтр состоит из двух датчиков и фильтра 3,5 мм Al. Масса съемного фильтра составляет $0,3 \pm 0,1$ кг.



Перед подачей рентгеновского излучения убедитесь, что индикатор установки съемного фильтра (установлен /не установлен) вверху правой части монитора отражает фактическое состояние съемного фильтра.

15.7.5. Видеораспределитель

Видеораспределитель позволяет просматривать изображения на внешнем мониторе. Масса видеораспределителя системы: $0,6 \pm 0,05$ кг

Система экспортирует изображение на монитор или левую часть изображения на мониторе на внешнее устройство при помощи видеораспределителя.

Видеораспределитель системы поддерживает интерфейсы DVI-I и BNC для внешних устройств отображения.



Рекомендуется подключать внешние видеоустройства до начала работы. Для подключения внешних видеоустройств рекомендуется использовать разъем 4K(адаптер).



Не рекомендуется использовать изображения с внешних видеоустройств в диагностических целях.

Видеораспределитель системы производит выходной видеосигнал DVI-D с разрешением 1920 x 1080 (16:9) и со скоростью обновления 60 Гц через интерфейс DVI-I. При настройке внешних устройств отображения рекомендуется использовать эти же настройки. При нормальных условиях эксплуатации на внешнем устройстве отображения появляется то же самое изображение. Существуют и иные условия:

Если внешнее устройство отображения не поддерживает указанное выше разрешение или скорость обновления, изображение на мониторе может не отобразиться должным образом.

Если внешнее устройство отображения имеет интерфейс VGA, необходимо использовать кабель с приемопередатчиком между интерфейсами DVI-D и VGA, в противном случае внешнее устройство отображения не сможет вывести изображения на монитор.

Если внешнее устройство отображения поддерживает указанное разрешение и скорость обновления, но не является широкоэкранным устройством, изображения будут сжаты по горизонтальной оси.

Видеораспределитель системы может передать видеосигнал изображения в левой области монитора на внешнее устройство отображения, используя формат NTSC/PAL. Как правило, изображение на внешнем устройстве отображения будет то же, что в левой области монитора. Видеораспределитель поддерживает вывод видеосигнала «NTSC/PAL» и «16:9/4:3» на внешнее устройство отображения. Настройка по умолчанию: PAL/4:3. Для изменения настроек вывода видеосигнала обратитесь в сервисную службу.

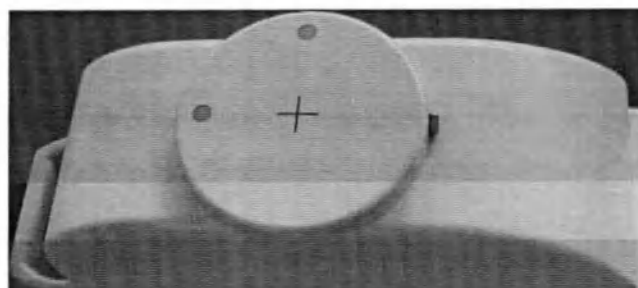
15.7.6. Лазерный визир (указатель)

Лазерный визир генерирует лазерный луч, который используется для обозначения центральной оси пучка рентгеновского излучения. Непрозрачные визирные нити, располагающиеся на лазерном визире, обеспечивают наличие опорной точки на рентгеновском изображении, которая используется вместе с лазерным лучом для получения точного угла выравнивания в ходе процедуры.

В передвижном рентгеновском аппарате с С-дугой OEC One имеется две опции использования лазерного визира: на рентгеновской трубке и на усилителе изображений.

Лазерный визир, используемый на усилителе изображений	Лазерный визир, используемый на рентгеновской трубке
Лазерное устройство класса IIIa/3R Длина волны: 635 нм Выходная мощность оптического излучения: $\leq 5,0$ мВт	Лазерное устройство класса 1M Длина волны: 637 нм Выходная мощность оптического излучения: $\leq 5,0$ мВт

Лазерный визир, используемый на рентгеновской трубке, объединен с корпусом трубки. Для генерации лазерного луча нажмите кнопку питания лазерного визира. Масса лазерного визира генератора: $0,65 \pm 0,05$ кг.



Выполните следующую процедуру, чтобы установить лазерный визир в усилитель изображений для последующего его использования. С-дугу можно поместить в любое положение для удобства крепления лазерного визира. На лазерном визире отсутствуют метки и насечки, которые должны соответствовать каким-либо точкам на усилителе изображений. Масса лазерного визира, устанавливаемого на усилителе изображений: $2,15 \pm 0,2$ кг.

Когда к С-дуге присоединен лазерный визир, то при разблокировке блокиратора поворота в продольной плоскости С-дуга может начать двигаться. При разблокировке ручек обязательно придерживайте С-дугу, контролируя ее движение.

ВНИМАНИЕ!

1. Установите ручку лазерного визира в открытое положение.
2. Разместите лазерный визир заподлицо с усилителем изображений, но немного сместите его относительно центра.
3. Затем разместите лазерный визир по центру относительно усилителя изображений. После того как вы разместите лазерный визир по центру усилителя изображений, крепежные крючки закрепятся по краям усилителя изображений.
4. Переведите ручку лазерного визира в положение блокировки (до тех пор, пока она не будет полностью закрыта), после чего лазерный визир надежно закрепится на усилителе изображений. Вставьте металлический болт в отверстие на ручке, чтобы заблокировать ее.



ВНИМАНИЕ!

Запрещается брать за ручку лазерного визира с целью перемещения С-дуги или всей системы. Нажатие на ручку может спровоцировать отсоединение лазерного визира от усилителя изображений и вызвать его падение.

5. С помощью ручки усилителя изображений можно установить в нужное положение С-дугу или переместить систему в другое место.
6. После установки лазерного визира расположите С-дугу так, как она будет использоваться в ходе процедуры.
7. Включите лазерный визир и при помощи регуляторов луча настройте лазерный луч таким образом, чтобы он находился по центру пересечения визирных нитей на корпусе трубки.

ВНИМАНИЕ!

Если лазер включен, то запрещается смотреть прямо в его апертуру.

8. При работе в режиме рентгеноскопии, расположите визирные нити на рентгеноскопическом изображении в центре интересующей Вас области.

ПРИМЕЧАНИЕ

Место, где лазерный луч проецируется на тело пациента, соответствует центру исследуемой области и обозначается перекрестиями на рентгеноскопическом изображении.

Если Вы не хотите, чтобы отображались перекрестия, удалите с лазерного визира крышку..

1. Отключите питание лазерного визира.
2. Возьмитесь за два регулятора на крышке лазера.
3. Нажмите на крышку и поворачивайте ее (примерно на 10 градусов против часовой стрелки) до

тех пор, пока регуляторы не совместятся с насечками на корпусе.

4. Снимите крышку и продолжайте работу с лазерным визиром.

ОСТОРОЖНО!

Несмотря на все меры предосторожности, попытки настроить или использовать данное оборудование могут привести к генерации вредоносного радиоактивного излучения.

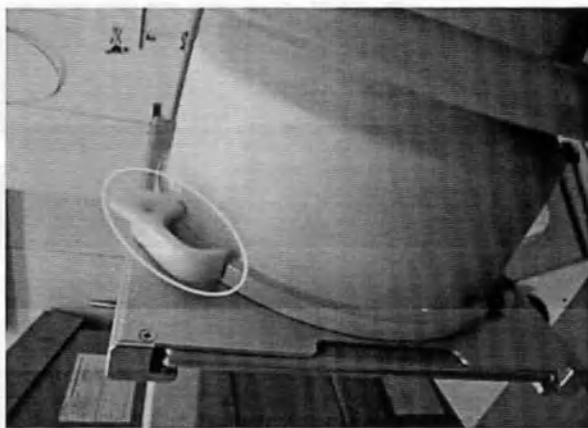
15.7.7. Держатель пленочной кассеты

Держатель пленочной кассеты используется для удержания кассеты для регистрации изображений в режиме получения снимков.

Размеры держателя пленочной кассеты: 33,1 см x 35,0 см x 5,2 см для 9-дюймового усилителя изображений. Вес держателя пленочной кассеты: $1,35 \pm 0,1$ кг.

Размеры пленочной кассеты: 10 дюймов x 12 дюймов (24 см x 30 см) для 9-дюймового усилителя изображений.

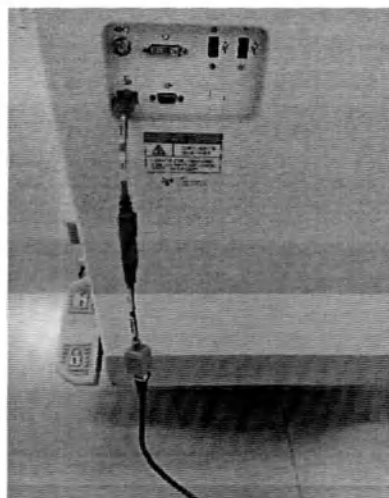
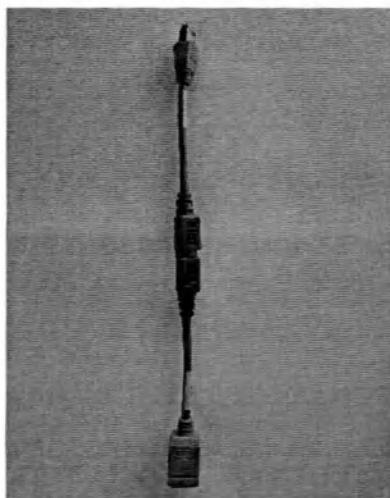
Если пользователю необходимо установить держатель пленочной кассеты, убедитесь, что ручка блокиратора зафиксирована на месте.



15.7.8. Разрывной кабель Ethernet

Это устройство разработано для защиты порта Ethernet.

Подсоедините один конец этого кабеля к порту Ethernet, а другой — к кабелю Ethernet пользователя, как показано ниже.



ПРИМЕЧАНИЕ

В середине этого кабеля находятся соединители, которые разъедятся, если пользователь не отключит кабель Ethernet во время перемещения системы.

В этом случае пользователю нужно снова соединить находящиеся в середине кабеля соединители.

ПРИМЕЧАНИЕ

Необходимо использовать только кабели (разрывной кабель Ethernet), поставляемые компанией GE Healthcare.

Использование несовместимых кабелей может привести к сбоям в работе системы.

15.8. Переработка материалов

Действия после окончания срока компонентов оборудования и дополнительных принадлежностей:

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, батарейки и т.д.). Утилизация компонентов оборудования и дополнительных принадлежностей должна проводиться в соответствии с действующими национальными или местными законами по переработке отходов.

Перед началом утилизации проконсультируйтесь со специалистами местного представительства компании GEMS.

Упаковочные материалы:

Упаковочные материалы для нашего оборудования могут быть подвергнуты вторичной переработке. Их сбор и переработка должны осуществляться в соответствии с местными законами.

15.9. Запасные части

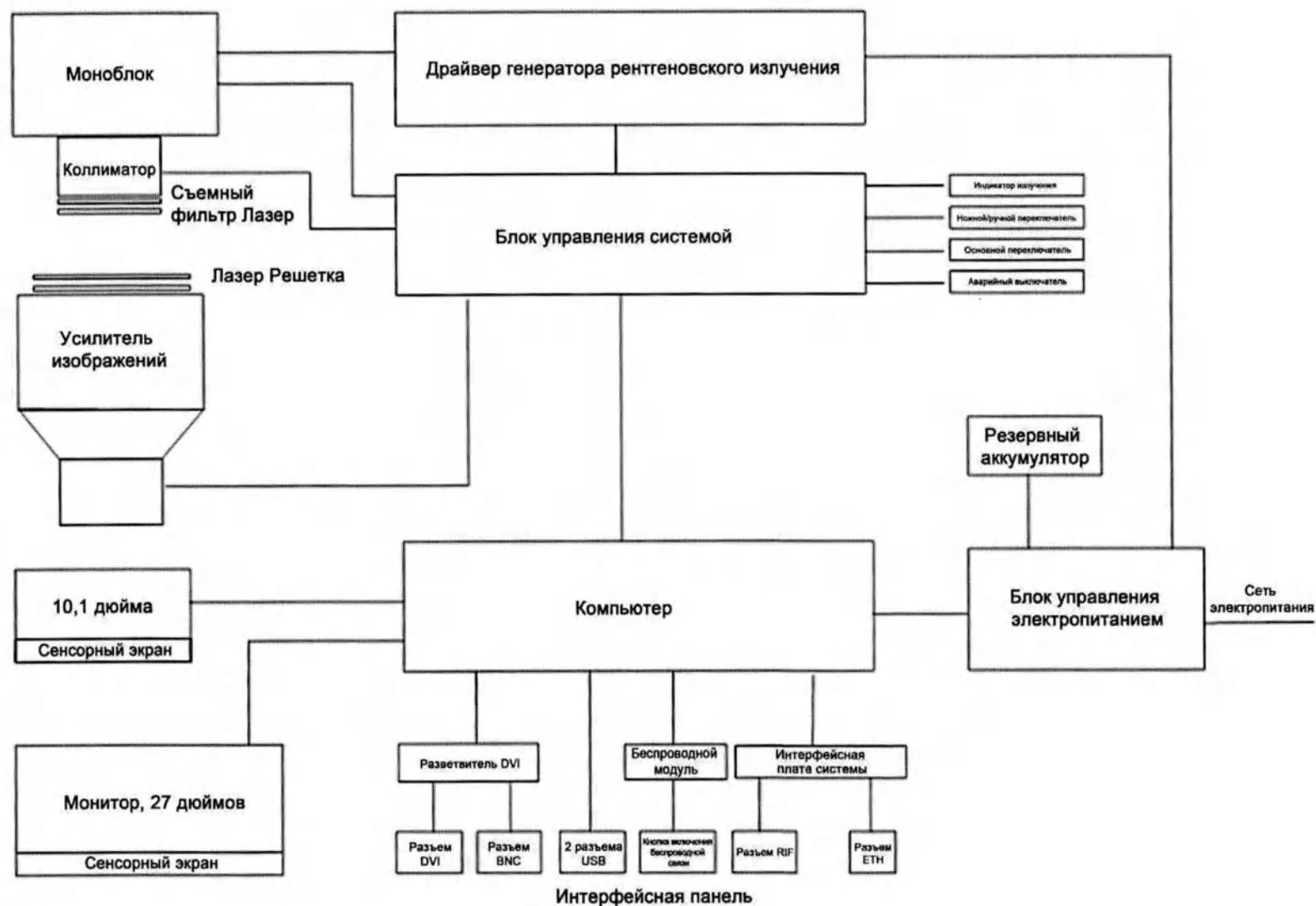
Перечисленные ниже детали можно заменять по месту эксплуатации оборудования. Обратитесь в сервисную службу для проведения технического обслуживания и замены этих деталей.

- Электроплаты
- Кабели
- Коллиматор
- Усилитель изображений
- Камеры
- Моноблок
- Источник питания постоянного тока, предохранитель, конденсатор, фильтры, автоматический выключатель
- Индикатор включения питания и индикатор экспозиции
- Монитор и панель управления
- Блок памяти, узел материнской платы, жесткий диск компьютера
- Ножной переключатель, ручной переключатель и аварийный выключатель
- Ручки и колеса
- Крышки
- Трансформатор
- Аккумуляторы

ОСТОРОЖНО!

Запрещается выполнять какие-либо модификации или настройку оборудования без указания уполномоченного специалиста по обслуживанию компании GE Healthcare.

15.10. Блок-схема системы



Глава 16. Конфиденциальность и безопасность

В настоящей главе приводится подробное описание мер по обеспечению кибербезопасности системы ОЕС One. Кибербезопасность представляет собой набор основных мер по обеспечению конфиденциальности и безопасности данных. Под словом «конфиденциальность» подразумевается защита персональных данных пациентов. Под словом «безопасность» подразумеваются меры защиты продукта и информации, обеспечивающие конфиденциальность, целостность и доступность данных.

16.1. Условия для обеспечения конфиденциальности и безопасности

Аппарат ОЕС One компании GE Healthcare предназначен для использования в соответствии со следующими требованиями к конфиденциальности и безопасности, применимыми к месту эксплуатации.

Коммуникация между аппаратом ОЕС One и другими источниками информации осуществляется в виде потоков данных. В рамках потоков данных осуществляется перенос сведений о пациенте, изображений в формате DICOM и конфигурации системы как на аппарат, так и из него.

16.1.1. Сетевое подключение

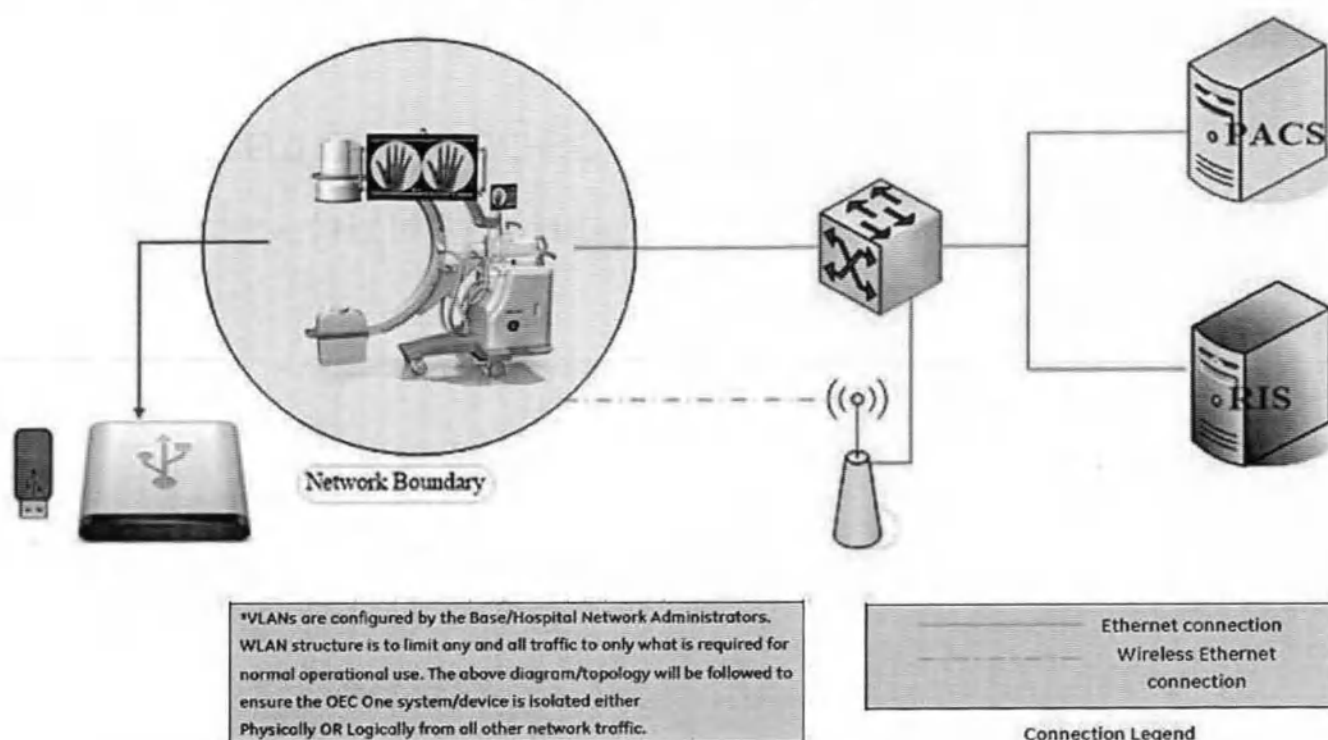
При использовании аппарата ОЕС One сетевое подключение требуется в следующем случае:

- Обмен данными DICOM с другими устройствами DICOM

16.1.2. Межсетевое взаимодействие

Схема межсетевого взаимодействия аппарата ОЕС One показана на рисунке на рисунках ниже

Поскольку данный аппарат является автономным медицинским устройством, ему не требуется сетевое подключение при эксплуатации в медицинских целях. При этом аппарат ОЕС One поддерживает установку проводного и беспроводного подключения в соответствии со стандартом DICOM (Цифровая визуализация и передача изображений в медицине), благодаря чему повышается эффективность рабочего процесса и качество передачи данных.



16.2. Средства обеспечения конфиденциальности и безопасности

Система OEC One оснащена различными средствами обеспечения конфиденциальности и безопасности. В следующих разделах приводится описание технических средств аппарата OEC One, используемых для комплексной защиты системы.

16.2.1. Контроль доступа

Функция контроля доступа предназначена для контроля доступа к данным конфиденциального характера.

В рамках функции контроля доступа предусмотрено создание учетных записей пользователей и использование многоуровневой аутентификации.

Аутентификация пользователя по паролю

Работа с аппаратом OEC One может осуществляться только одним пользователем. При чрезвычайных ситуациях и угрозе травмирования нужды медицинского учреждения и пациента часто перевешивают преимущества функции аутентификации пользователей. Таким образом, настройка системы может осуществляться как с использованием пароля, так и без него, в зависимости от предустановленных параметров и медицинских целей.

Все пароли, вводимые в программном обеспечении системы ОЕС One, отображаются в виде звездочек, что позволяет избежать копирования паролей пользователями, не имеющими необходимых прав доступа. Если пароль вводится неверно, пользователь считается не прошедшим аутентификацию, и в таком случае система не будет выполнять никакие функции визуализации. По умолчанию в системе уже заданы учетная запись администратора и пароль для доступа к функциям медицинского назначения. При установке системы ОЕС One рекомендуется изменить стандартный пароль администратора и создать новую учетную запись с паролем. Клиент может изменить пароль в любой момент, руководствуясь применимыми правилами безопасности (например, при необходимости ежегодной смены пароля). При вводе паролей необходимо учитывать регистр, и их длина должна составлять от 4 до 10 символов. Для изменения данных учетной записи пользователя и пароля в систему должен войти администратор. Для изменения пароля администратора в систему должен войти пользователь с правами обслуживания (более высокого уровня доступа).

Многоуровневая аутентификация

Такая система управления доступом обеспечивает многоуровневый доступ к системе в зависимости от типа пользователя. Аутентификация на каждом уровне доступа осуществляется при помощи уникального пароля, вводимого в систему в режиме обслуживания. Благодаря многоуровневому доступу пользователей снижается риск внесения несанкционированных изменений в данные и настройки системы обычным медицинским персоналом. Пользователи с правами доступа более высокого уровня должны назначаться клиентом, и для них используется аутентификация по паролю; благодаря этому доступ к необходимым данным будет только у обученных и надежных сотрудников. Для таких пользователей не поддерживается удаленный вход в систему ОЕС One.

Экстренный доступ к системе

В системе ОЕС One предусмотрен режим экстренного доступа, в котором возможна работа с системой при необходимости получения снимков в экстренной ситуации. Наличие такого режима особенно важно в таких экстренных ситуациях, когда обычный персонал отсутствует. Наличие режима экстренного доступа обусловлено тем, что оказание помощи пациенту гораздо важнее, чем ограничение доступа к данным. При использовании системы в режиме экстренного доступа аутентификация не требуется.

Доступ к функциям обслуживания системы

Доступ к функциям обслуживания системы предоставляется техническим специалистам, выполняющим обслуживание системы, включая изменение конфигурации системы.

16.2.2. Журнал аудита

Журнал аудита системы конфиденциальности и безопасности используется для наблюдения за обеспечением безопасности, а также для проведения проверок и составления отчетов, связанных с конфиденциальностью данных. В систему интегрирована функция ведения журнала аудита (включая регистрацию событий, связанных с конфиденциальными данными). Функции журнала аудита предусматривает экспорт зарегистрированных событий из системы.

Информация о системном аудите

Созданные системой безопасные электронные записи с временными метками, которые позволяют воссоздать ход событий, связанных с созданием, модификацией и удалением электронных записей и системных файлов, являются важным аспектом обеспечения безопасности. Большое количество системных событий, относящихся к конфиденциальности и безопасности, вносятся в журнал в ходе работы системы.

16.3. Защита информации

Данный раздел посвящен операциям обеспечения конфиденциальности и безопасности и содержит инструкции по подготовке безопасной среды для эксплуатации системы ОЕС One. 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.

16.3.1. Безопасность сети

Компания GE настоятельно рекомендует обеспечить работу медицинских информационных систем в безопасной сетевой среде, защищенной от несанкционированного вмешательства. Существует множество эффективных методов изоляции и защиты медицинских информационных систем, включая обеспечение защиты при помощи брандмауэра, демилитаризованных зон (ДМЗ), виртуальных локальных сетей (VLAN) и сетевых анклавов.

Например, наилучшим способом считается размещение брандмауэров между отделениями учреждения, а также в демилитаризованной зоне между всеми внешними сетями и точкой доступа к сети Интернет. В данном случае брандмауэр рентгенологического отделения может пропускать данные только по протоколам DICOM и HL7. Протоколы DICOM и HL7 блокируются в ДМЗ, а затем в брандмауэре подключения к сети Интернет.

Хотя система ОЕС One является автономной системой и не требует подключения к какой-либо сети, безопасность является обязательным условием продолжительной и эффективной эксплуатации системы. В системе ОЕС One 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.

После установки системы ОЕС One все ненужные службы, использующие сетевое подключение, будут отключены или удалены. Например, в системе ОЕС One не поддерживается использование служб удаленного доступа. Кроме того, в системе ОЕС One ограничен доступ к внешним веб-сайтам через встроенные веб-браузеры и запрещена установка новых браузеров. Такие приложения часто становятся источниками киберугроз.

Ниже представлены сетевые службы, необходимые для обеспечения безопасного сетевого окружения для системы.

Система ОЕС One поддерживается внутренними брандмауэрами. В следующих разделах описывается конфигурация брандмауэров и приводится инструкция по настройке информационной инфраструктуры в точках подключения.

Конфигурация брандмауэра для обработки входящих соединений: система ОЕС One

Все входящие соединения блокируются внутренним брандмауэром системы Discovery MI; исключения см. в таблице ниже.

Столбец «Рекомендуемая конфигурация сетевой инфраструктуры» содержит информацию о предлагаемой конфигурации сетевой инфраструктуры относительно различных сетевых служб.

Таблица 1. Конфигурация брандмауэра для обработки входящих соединений: система ОЕС One

Локальный порт	Удаленный порт	Протокол	Программы	Рекомендуемая конфигурация сетевой инфраструктуры	Сетевая служба
68	Все	UDP	Все	Открыта для передачи данных по протоколу DHCP	DHCP Client
1004	Все	TCP	Все	Открыта для настроенных в системе серверов DICOM	DICOM Retrieve SCP

Подключение к серверам DICOM: обеспечение безопасности

Подключение к серверам DICOM выполняется в соответствии с указаниями стандарта DICOM. Программное обеспечение устанавливает подключение к серверам DICOM только в том случае, если их IP-адрес, заголовок AE и номер порта соответствуют заданным в системе параметрам.

еанс связи осуществляется по запросу и всегда запускается локально в системе.

16.3.2. Безопасность беспроводной сети: использование беспроводной сети

Система ОЕС One поддерживает использование беспроводных сетей 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 ОЕС One 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)

16.3.3. Безопасность съемных носителей

Система OEC One 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 One используются следующие способы ограничения доступа внешних носителей.

- Система OEC One блокирует выполнение операций на внешних носителях.
- Система OEC One блокирует автоматический запуск файлов внешних носителей.
- Система OEC One блокирует функцию запуска системы с внешних носителей.
- Система OEC One блокирует функцию запуска системы из сети.

Хранение данных на USB-накопителе

Данные, хранимые на USB-накопителе, не зашифрованы. Поскольку эти данные могут содержать персональную информацию, обращение с USB-накопителями и их содержимым должно осуществляться в соответствии с применимыми правилами и рекомендациями по обращению с персональной информацией/защищенной медицинской информацией.

Удаление данных с портативных носителей

В системе отсутствуют средства безопасного удаления данных, хранящихся на съемных устройствах.

Для безопасного удаления данных, хранящихся на съемных носителях, необходимо использовать утвержденные процедуры и инструменты и руководствоваться применимыми правилами и рекомендациями по обращению с персональной информацией/защищенной медицинской информацией пациента.

16.3.4. Безопасность хранимых данных

Резервное копирование

Данные, сохраняемые системой в хранилище резервных копий, не зашифрованы. Они могут включать персональную информацию/защищенную информацию о состоянии здоровья пациента. В целях безопасности резервных копий данных системы необходимо обеспечить надлежащую защиту хранилища, в котором эти копии сохраняются.

Обмен данными с внешними системами

Система поддерживает работу с внешними системами хранения данных. К числу таких систем относятся сервера DICOM. При хранении данных на внешних хранилищах (вне системы) необходимо обеспечить надлежащую защиту этих данных.

Сохраненные данные

На системном компьютере данные хранятся в файловой системе в незашифрованном виде. Они включают информацию о пациентах в базе данных, изображения, необработанные данные и журнал аудита.

Во избежание несанкционированного доступа к персональной информации/защищенной медицинской информации необходимо обеспечить надлежащую защиту данных, хранимых на системном компьютере.

.6.3.5. Обеспечение целостности данных

Для обеспечения целостности данных в системе имеется специальная служебная функция проверки данных.

16.3.6. Скрытие персональных данных

В системе имеются средства скрытия персональных данных (анонимизации и псевдонимизации), предназначенные для обеспечения конфиденциальности и безопасности этих данных. Скрытие персональных данных осуществляется путем удаления или перезаписи всех данных изображения, включающих персональную информацию/защищенную информацию о состоянии здоровья пациента. Данную опцию можно выбрать при создании отчета о проблеме.

.6.3.7. 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.

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.

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.

16.3.8. Средства обеспечения безопасности, предоставляемые облачными ресурсами

Система OEC One не поддерживает облачное хранение данных.

16.4. Защита системы

Настройку и обслуживание системы необходимо осуществлять таким образом, чтобы конфиденциальность и безопасность обеспечивались непрерывно.

16.4.1. 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 между компанией GE и ее клиентами.

Для выявления вредоносного ПО (вируса, троянской программы, сетевого червя и т. д.) на компьютер 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 система OEC One является устройством специального назначения (специализированным устройством), предназначенным для определенных целей. Риски ухудшения производительности вследствие использования имеющегося в продаже антивирусного ПО в таких системах перевешивают защитные преимущества этого ПО. К таким рискам относятся следующие:

- Сканирование на предмет вирусов в режиме реального времени может повлиять на качество работы системы.
- Возможен риск получения ложноположительных результатов.
- Медицинские данные, имеющие характерные признаки вируса, помещаются в зону карантина.
- Антивирусное программное обеспечение само по себе является распространенным вектором

атаки.

- Поддержка антивирусного программного обеспечения на протяжении всего периода эксплуатации медицинского устройства оказывает негативное влияние на это устройство. Операционная система является частью медицинского устройства, процесс выпуска которой контролируется особым образом. Любое обновление антивирусного программного обеспечения влечет за собой изменение программного обеспечения системы.

Ввиду наличия перечисленных выше рисков использование имеющегося в продаже антивирусного ПО не является частью стратегии защиты системы OEC One. Кроме того, программное обеспечение OEC One сканируется при помощи одобренных Министерством обороны США средств выявления уязвимостей в системе (Nessus).

16.4.2. Безопасность системы

В системе OEC One компании GE Healthcare имеются дополнительные функции, предназначенные для повышения локальной безопасности операционной системы.

Доступ к функциям обслуживания GE Healthcare

Для получения доступа к режиму обслуживания системы требуется соответствующий пароль. В таком случае обычно необходимо обратиться к специалисту по эксплуатации оборудования GE Healthcare.

В режиме обслуживания у специалиста по эксплуатации нет доступа ни к операционной, ни к файловой системам.

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.

Затемнение экрана

Помимо функций выхода из системы и отображения экранной заставки в системе также предусмотрена функция затемнения экрана для защиты медицинской информации.

Брандмауэр

См. раздел 16.3.1.

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 этим данным. В отдельных случаях в такие пакеты обновлений включены изменения для операционной системы и компонентов сторонних производителей.

16.4.3. Поиск уязвимостей

Помимо разработанных инструментов, описанных выше, компания GE Healthcare (OEC) также использует имеющийся в продаже инструмент сканирования системы компании Tenable (Nessus) с целью выявления любых уязвимостей системы OEC One. Данный инструмент, одобренный Министерством обороны США, осуществляет проверку всех портов TCP/IP и UDP/IP системы OEC One и поиск известных признаков уязвимостей. Любые уязвимости высокого уровня риска, выявленные в ходе сканирования, устраняются до выпуска продукта.

16.4.4. Организация внесения изменений в систему (продукт)

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 этим данным. В отдельных случаях в такие пакеты обновлений включены изменения для операционной системы и компонентов сторонних производителей.

Для получения более подробной информации об обеспечении конфиденциальности и безопасности при использовании продуктов компании GE перейдите по ссылке <http://www.ge.com/security>.

16.5. Персональная информация, получаемая в результате использования продукта

С помощью аппарата ОЕС One компании GE Healthcare для создания диагностических изображений осуществляется получение информации следующих типов:

- демографические данные пациента;
- персональная или защищенная медицинская информация;
- данные медицинского учреждения;
- данные врача;
- данные оборудования.

Система ОЕС One компании GE Healthcare защищает данную информацию при помощи средств контроля доступа и хранит данную информацию до тех пор, пока пользователь не удалит ее.

Подробные сведения обо всей персональной информации, получаемой при помощи продукта, и ее использовании приведены в заявлениях о соответствии стандартам DICOM и IHE. Данные заявления доступны по следующим ссылкам:

<http://ge.com/dicom>

<http://ge.com/ihe>

16.6. Дополнительные замечания о конфиденциальности и безопасности

Система ОЕС One компании GE Healthcare способна обеспечивать конфиденциальность и безопасность данных, и это является одной из основных функций системы. Однако существуют остаточные риски для конфиденциальности и безопасности, которые необходимо устранить сразу после установки системы ОЕС One компании GE Healthcare в рабочей среде.

- Если продукт используется в среде, в которой сложная схема аутентификации является помехой для клинического рабочего процесса, рекомендуется применение методов физического ограничения доступа к системе ОЕС One.
- Система ОЕС One хранит данные не только во время выполнения медицинской процедуры. Пользователь обязан удалять информацию из базы данных, когда она перестает быть необходимой.
- Пользователь несет ответственность за обеспечение безопасности всех съемных носителей, используемых для хранения данных системы ОЕС One.
- Клиент также обязан проследить за тем, чтобы продукт был установлен и использовался с соблюдением мер обеспечения безопасности.

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)

Тел.: +81-0-120-05-59-19

Факс: +81-0-426-48-29-05

КИТАЙ

GE HUALUN MEDICAL SYSTEMS CO. Ltd.

No 1 Yong Chang North Road, Beijing Economic-Technological Development Zone

Beijing CHINA (Китай). P.O.: 100176

Тел.: 8610-58-06-88-88

Служба поддержки: 400-812-81-88

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

Приложение. Приложение к руководству оператора

Настоящее приложение к руководству оператора относится только к системам с серийным номером BB6SV*****HL (звездочкой * обозначены цифры от 0 до 9, которые указывают год производства и идентификационный номер, всего 7 цифр), который находится на табличке с паспортными данными. Система с данным серийным номером оснащена дополнительными функциями визуализации сосудов и записи динамических изображений (кинопетель) и не предназначена для получения пленочных изображений.



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

Некоторые из функций доступны в зависимости от конфигурации приобретаемого оборудования.

В таблице ниже указаны изменения, внесенные в руководство оператора.

Приложение к руководству оператора	Руководство оператора	Тип изменений (замена информации/новая информация)	Причины изменения
Общие сведения/Назначение	Параграф «Назначение» в разделе 1.1 «Общие сведения»	Замена информации	Добавлены сведения о функции визуализации сосудов, удалены сведения о получении пленочных изображений
Общие сведения/Показания к применению	Параграф «Показания к применению» в разделе 1.1 «Общие сведения»	Замена информации	
Общие сведения/Дополнительное оборудование и принадлежности	Параграф «Дополнительное оборудование и принадлежности» в разделе 2.1 «Общее описание»	Замена информации	Удалены сведения о получении пленочных изображений
Общие сведения/Основные рабочие характеристики системы	Параграф «Основные рабочие характеристики системы» в разделе 1.3 «Ответственность компании-производителя»	Замена информации	Добавлены сведения о функции визуализации сосудов
Ножной переключатель	Информация о ножном переключателе в разделе 4.4 «Ножной переключатель и ручной переключатель»	Замена информации	Добавлены сведения о функции визуализации сосудов и беспроводном ножном

Приложение к руководству оператора	Руководство оператора	Тип изменений (замена информации/новая информация)	Причины изменения
			переключателе
Доза облучения пациента	Параграф «Доза облучения пациента в разделе» в разделе 1.6 «Радиоактивное облучение»	Замена информации	Добавлены сведения о функции визуализации сосудов, обновлены характеристики генератора рентгеновского излучения
Режим экспозиции	Описание режимов экспозиции в разделе 6.1 «Режим визуализации»	Замена информации	
Список режимов визуализации	Список режимов визуализации в разделе 6.1 «Режим визуализации»	Замена информации	
Планшетный ПК TechView (панель управления)	Добавлены сведения в раздел 4.3 «Панель управления (электронное устройство ввода данных TechView)»	Новая информация	
Визуализация сосудов	/	Новая информация	Добавлены сведения о функции визуализации сосудов
Запись динамических изображений (кинопетли)	/	Новая информация	
Экспорт, импорт и извлечение	Добавлены сведения в разделы 7.3 «Печать, экспорт и импорт» и 7.4 «Извлечение выполненного исследования»	Новая информация	
Настройка воспроизведения кинопетли	/	Новая информация	
Проверка воспроизводимости дозы облучения и линейности значений силы тока (мА)	12.2.7.10 Проверка воспроизводимости дозы облучения и линейности значений силы тока	Замена информации	Удалены сведения о получении пленочных изображений
Генератор рентгеновского излучения	Характеристики генератора рентгеновского излучения в разделе 15.3 «Технические характеристики основных компонентов»	Замена информации	Обновлены характеристики генератора рентгеновского излучения

Приложение к руководству оператора	Руководство оператора	Тип изменений (замена информации/новая информация)	Причины изменения
Информация о соответствии беспроводной системы требованиям ЕС	1.2.3. Постоянное соблюдение требований	Замена информации	Добавлены сведения о функции Беспроводной ножной переключатель
Беспроводная система печати	15.7. Дополнительное оборудование и принадлежности	Новая информация	Добавлены сведения о беспроводной системе печати

Общие сведения

Назначение. Данное изделие предназначено для получения рентгеноскопических изображений и цифровых кадров различных частей тела пациентов, хирургических инструментов/устройств и/или контрастных веществ в ходе диагностических, интервенционных и хирургических процедур.

Показания к применению. Данное изделие позволяет получать рентгеноскопические изображения и цифровые кадры различных частей тела взрослых пациентов и детей в ходе диагностических, интервенционных и хирургических процедур. Примерами областей клинического применения устройства являются ортопедия, гастроэнтерология, эндоскопия, урология, неврология, исследование сосудов, интенсивная терапия и неотложная помощь.

Дополнительное оборудование и принадлежности:

Модуль беспроводной связи

Кожная прокладка (30 см)

Съемная решетка

Съемный фильтр

Видеораспределитель

Лазерный визир, устанавливающийся на трубке

Лазерный визир, устанавливающийся на усилителе изображений

Ножной переключатель (ножной переключатель с кабелем длиной 5/10 м и беспроводной ножной переключатель)

Беспроводная система печати

Основные рабочие характеристики системы:

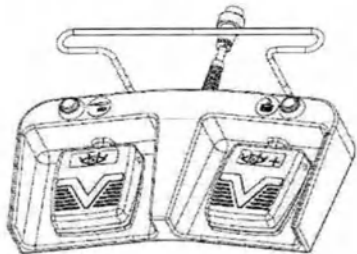
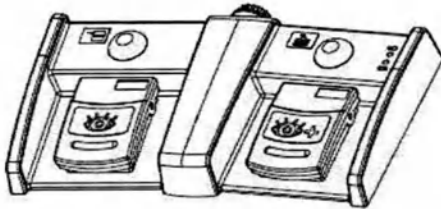
1. Функция рентгеноскопии
2. Вывод на экран и удержание последнего полученного изображения (LH) после прекращения подачи рентгеновского излучения
3. Полная база данных пациентов/изображений, полная база данных изображений сосудов
4. Приемлемое качество рентгеноскопических изображений

5. Точность значения напряжения рентгеновской трубки находится в пределах 10 %
6. Точность увеличения/уменьшения настроек составляет от 50 до 150 % от указанного изменения
7. Точность значения тока рентгеновской трубки находится в пределах 20 %
8. Коэффициент вариации РЕЗУЛЬТАТОВ ИЗМЕРЕНИЯ ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ не превышает 0,05 при любых сочетаниях ТЕХНИЧЕСКИХ ПАРАМЕТРОВ
9. Линейность значений ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ при РЕНТГЕНОГРАФИИ не превышает 0,2
10. В режиме автоматической стабилизации яркости (ABS) применяется функция автоматического контроля мощности экспозиционной дозы
11. Предоставляется структурированный отчет о дозе облучения (RDSR) в соответствии со стандартом IEC/PAS 61910-1:2007

Ножной переключатель

Дополнительно предоставляются 3 типа ножных переключателей: ножной переключатель с кабелем длиной 5/10 м и беспроводной ножной переключатель.

Характеристики	Вес	Этикетка
Ножной переключатель с кабелем длиной 5 м	2,5±0,5 кг	Footswitch PN: 9888225 GE Hsuhui Medical Systems, Co. Ltd No. 1, Yong Chang North Road, Beijing Economic & Technological Development Zone
Ножной переключатель с кабелем длиной 10 м	2,9±0,5 кг	Footswitch PN: 9888226 GE Hsuhui Medical Systems, Co. Ltd No. 1, Yong Chang North Road, Beijing Economic & Technological Development Zone
Беспроводной ножной переключатель в комплекте	1,4±0,5 кг	MKF 2 2S/2S SW2.4LE-MED 0P211 GE DEC Medical Systems, Inc. "5789861 REV 6" REF 1478098 SN 00001 2018APR06 GE DEC Medical Systems, Inc. 384 Wright Brothers Dr Salt Lake City, UT 84116- USA Supplier ID: H53505 Manufactured by: steute Schaltgeräte GmbH & Co. KG Brückenstraße 91 32584 Löhne - Germany ASSEMBLED IN GERMANY CE 0459 IPX8 www 4,5 V 204-650001 FC This device contains: FCC ID: XKS-SW24LE IC: S158A-SW24LE REC SW2.4LE-MED AG43 5VDC IP40 GE DEC Medical Systems, Inc. "5789861 REV 6" REF 1476287 SN 00001 2018APR06 GE DEC Medical Systems, Inc. 384 Wright Brothers Dr Salt Lake City, UT 84116- USA Supplier ID: H53505 Manufactured by: steute Schaltgeräte GmbH & Co. KG Brückenstraße 91 32584 Löhne - Germany ASSEMBLED IN GERMANY

Ножной переключатель с кабелем длиной 5/10 м	Беспроводной ножной переключатель
	

Переключатель режимов используется для переключения различных режимов работы системы.

Для изменения пары режимов экспозиции следует нажать кнопку переключения режимов с

обозначением . Для сохранения изображения в левой части монитора следует нажать кнопку

сохранения с обозначением .

Символ , расположенный с задней стороны беспроводного ножного переключателя, предупреждает оператора о необходимости убрать все магнитные материалы во время проведения

исследования. Символ , расположенный с задней стороны беспроводного ножного переключателя, указывает оператору на необходимость тщательного изучения руководства перед началом проведения исследования.

В комплект беспроводного ножного переключателя входит сам беспроводной ножной переключатель с дистанционным управлением, беспроводной приемник, кабель приемника, держатель ножного переключателя и держатель приемника. Беспроводной ножной переключатель питается от внутренних батарей, при этом в правой верхней части педали находятся индикатор заряда батарей и индикатор подключения к системе. Индикатор заряда батарей и индикатор подключения к системе указывают текущий уровень заряда батарей и состояние подключения к системе.

В приведенной ниже таблице описываются цвета и состояния всех индикаторов.

Символ	Цвет/состояние	Описание
Питание	Зеленый	Питание устройства включено.
	Красный	Внутренняя ошибка. Обратитесь за помощью к уполномоченному специалисту по обслуживанию GE Healthcare.
Подключение 	Не горит	Радиосвязь не установлена.
	Зеленый	Радиосвязь установлена, ножной переключатель нажат.
	Оранжевый	Радиосвязь установлена, ножной переключатель не нажат.
	Зеленый с красными вспышками	Приемник находится в режиме настройки.
	Мигает красным светом (медленно)	Устройство находится в режиме сопряжения.
	Мигает красным светом (быстро)	Необходимо подтвердить сопрягаемое устройство нажатием кнопки.
	Красный (индикатор заряда аккумулятора не горит)	Устройство не сопряжено ни с каким переключателем.

	Красный (индикатор заряда аккумулятора оранжевый)	Системная ошибка. Требуется техобслуживание. Обратитесь за помощью к уполномоченному специалисту по обслуживанию GE Healthcare.
Аккумулятор 	Не горит	Нет связи с ножным переключателем.
	Зеленый	Емкость аккумулятора >50 %.
	Оранжевый	Емкость аккумулятора 20–50 %.
	Мигает оранжевым светом (медленно)	Емкость аккумулятора <20 %.
	Мигает зеленым светом	Аккумулятор заряжается.
	Оранжевый, а индикатор соединения не горит даже при нажатии педали	В ходе проверки при запуске обнаружена системная ошибка. Требуется техобслуживание. Обратитесь за помощью к уполномоченному специалисту по обслуживанию GE Healthcare.
	Оранжевый, а индикатор соединения красный	Системная ошибка. Требуется техобслуживание. Обратитесь за помощью к уполномоченному специалисту по обслуживанию GE Healthcare.
Светодиодные индикаторы на беспроводном ножном переключателе		
Подключение 	Не горит (и индикатор заряда аккумулятора не горит)	Ножной переключатель находится в спящем режиме. Для активации ножного переключателя нажмите любую педаль/кнопку подачи рентгеновского излучения.
	Не горит (а индикатор заряда аккумулятора горит)	Не найдено сопрягаемое устройство (приемник вне радиуса действия, выключен).
	Зеленый	Радиосвязь установлена, ножной переключатель нажат.
	Мигает зеленым светом (медленно)	Радиосвязь установлена, неоптимальное качество соединения.
	Мигает зеленым светом (быстро)	Ножной переключатель находится в режиме оповещения.
	Мигает красным светом (медленно)	Устройство находится в режиме сопряжения.

Аккумулятор 	Зеленый с красными вспышками	Приемник находится в режиме настройки.
	Мигает красным светом (быстро)	Сопрягаемое устройство найдено, ожидание подтверждения. После подтверждения сопряжения индикаторы загораются зеленым светом, а переключатель переходит в спящий режим (индикатор гаснет).
	Красный	Системная ошибка. Требуется техобслуживание. Обратитесь за помощью к уполномоченному специалисту по обслуживанию GE Healthcare.
	Не горит	Ножной переключатель находится в спящем режиме. Для активации ножного переключателя нажмите любую педаль/кнопку подачи рентгеновского излучения.
	Зеленый	Емкость аккумулятора >50 % (>3,75–4,5 В).
	Оранжевый	Емкость аккумулятора 20–50 % (≤ 3,3–3,75 В).
	Мигает оранжевым светом	Емкость аккумулятора <20 % (≤ 3,0–3,3 В).
	Мигает оранжевым светом (быстро)	Уровень заряда аккумулятора ниже предельного значения 5 %, <3,0 В (глубокий спящий режим).



При использовании кнопки переключения режимов старайтесь не допустить случайного нажатия педали подачи рентгеновского излучения.



Перед использованием ножного переключателя убедитесь, что он находится в горизонтальном положении. Во время эксплуатации не наклоняйте (более чем на 35°) и не передвигайте ножной переключатель, т. к. это может привести к внезапному прерыванию сигнала и сбоям в работе оборудования.

Официальный производитель беспроводного ножного переключателя:

GE OEC Medical Systems, Inc.

384 Wright Brothers Dr

Salt Lake City, UT 84116 - USA (США)

Для работы беспроводного ножного переключателя требуется комплект из трех батарей размера С (LR14) с напряжением 1,5 вольта. Если индикатор заряда батарей медленно мигает оранжевым светом, это означает, что уровень заряда батарей составляет менее 20 %. Замените их как можно скорее.

Процедуры установки и замены батарей:

1. Отсоедините от системы кабель беспроводного приемника во избежание непредусмотренной подачи излучения.
2. Поверните крышку батарейного отсека, чтобы открыть его.

3. Замените батареи и установите новые согласно инструкции, приведенной с задней стороны ножного переключателя.

4. После замены и установки батарей установите на место крышку батарейного отсека и подсоедините кабель беспроводного приемника.

Зеленый цвет индикатора батарей указывает на то, что батареи заменены.

Ниже приведены характеристики беспроводного ножного переключателя.

Технические характеристики

Стандарт/защита беспроводной сети	Bluetooth LE
Частота	2,4 ГГц
Режим модуляции	FHSS, GFSK
Полоса пропускания	175 КГц
Шаг сетки частот	2 МГц
Выходная мощность	Макс. 7 дБ/м
Скорость передачи данных	1 Мбит/с
Время установки соединения	<200 мс
Режим беспроводной сети	Двухточечное соединение
Метод защиты системы от помех	Скачкообразная смена частоты
Излучение	FCC, IC
Расстояние	8 м (в свободном пространстве)
Диапазон частот	2402–2480 МГц

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.

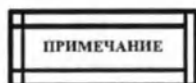
Защита данных обеспечивается за счет проверки контрольной суммы, которая подсчитывается для данных пользователя. Другая контрольная сумма подсчитывается для беспроводного сигнала и

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

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. Тем не менее невозможно гарантировать отсутствие помех в конкретных 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.
- 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.



Расстояние, необходимое для эффективной работы, может зависеть от конкретных условий, например наличия физических препятствий между беспроводным ножным переключателем и приемником.

При необходимости использования беспроводного ножного переключателя вблизи других беспроводных устройств в приведенных ниже таблицах можно найти минимальный пространственный разнос между данным устройством и расположенными рядом радиопередатчиками.

Устойчивость к излучаемым помехам (80–6000 МГц, за исключением диапазона частот данного оборудования) по результатам испытаний		Устойчивость к излучаемым помехам в ближнем поле по результатам испытаний	
ЭИИМ вблизи радиопередатчика (Вт)	Минимальный пространственный разнос (м)	ЭИИМ вблизи радиопередатчика (Вт)	Минимальный пространственный разнос (м)
10	0,95	10	0,95
1	0,30	1	0,30
0,1	0,09	0,1	0,09
0,01	0,03	0,01	0,03

Приложение к руководству оператора

Помехи в определенных частотных диапазонах: помехи от канала Bluetooth (2437 МГц)		Помехи в определенных частотных диапазонах: помехи от канала Bluetooth со смежной полосой частот 2,4 ГГц	
ЭИИМ вблизи радиопередатчика (Вт)	Минимальный пространственный разнос (м)	ЭИИМ вблизи радиопередатчика (Вт)	Минимальный пространственный разнос (м)
10	0,87	10	0,26
1	0,27	1	0,08
0,1	0,09	0,1	0,03
0,01	0,03	0,01	0,01

Доза облучения пациента

Режим визуализации			Без фильтра, с решеткой				С фильтром, без решетки			
			Автоматический		Макс.	Автоматический		Макс.		
			(ПММА, 20 см)			(ПММА, 20 см)				
Размер поля			9" (23 см)	6" (15 см)	4,5" (11,5 см)		9" (23 см)	6" (15 см)	4,5" (11,5 см)	
Стандартная	Непре- рывная	кВ/мА	81/2,1	83/3,2	85/4,0	110/4,0	71/1,7	74/2,5	77/3,9	110/4,0
		Мощность воздушной кермы (мГр/мин)	10,51	16,61	22,05	38,11	2,44	4,06	7,08	20,70
	12 имп/с	кВ/мА	82/2,2	84/3,3	87/4,0	110/4,0	72/1,7	75/2,6	78/4,0	110/4,0
		Мощность воздушной кермы (мГр/мин)	7,33	11,49	14,91	25,16	1,66	2,78	4,54	12,42
	8 имп/с	кВ/мА	82/2,2	84/3,3	87/4,0	110/4,0	72/1,7	75/2,6	78/4,0	110/4,0
		Мощность воздушной кермы (мГр/мин)	4,84	7,67	9,75	16,49	1,11	1,85	3,03	8,28
	4 имп/с	кВ/мА	82/2,2	84/3,3	87/4,0	110/4,0	72/1,7	75/2,6	78/4,0	110/4,0
		Мощность воздушной кермы (мГр/мин)	2,48	3,89	5,12	8,48	0,58	0,97	1,56	4,17
	2 имп/с	кВ/мА	82/2,2	84/3,3	87/4,0	110/4,0	72/1,7	75/2,6	78/4,0	110/4,0
		Мощность воздушной кермы (мГр/мин)	1,24	2,01	2,67	4,34	0,30	0,51	0,81	2,09
	1 имп/с	кВ/мА	82/2,2	84/3,3	87/4,0	110/4,0	72/1,7	75/2,6	78/4,0	110/4,0

A-11

		Мощность воздушной кермы (мГр/мин)	0,625	0,968	1,294	2,125	0,147	0,245	0,399	1,031
Размер поля			9" (23 см)	6" (15 см)	4,5" (11,5 см)		9" (23 см)	6" (15 см)	4,5" (11,5 см)	
Высокодозная рентгеноскопия (HLF)	Непре- рывная	кВ/мА	70/5,9	71/8,7	73/9,0	110/6,0	65/4,2	67/6,5	68/9,7	110/6,0
		Мощность воздушной кермы (мГр/мин)	21,74	34,10	38,30	57,02	4,66	7,53	12,29	30,88
	12 имп/с	кВ/мА	70/5,8	71/8,7	73/9,1	110/6,0	65/4,2	66/6,4	68/9,7	110/6,0
		Мощность воздушной кермы (мГр/мин)	12,90	19,60	21,90	36,24	2,97	4,21	7,11	19,125
	8 имп/с	кВ/мА	70/5,8	71/8,6	73/9,1	110/6,0	66/4,4	67/6,8	69/9,5	110/6,0
		Мощность воздушной кермы (мГр/мин)	8,55	13,00	14,50	24,16	2,02	3,051	5,01	12,75
	4 имп/с	кВ/мА	70/5,8	71/8,7	73/9,1	110/6,0	66/4,5	67/6,9	69/9,5	110/6,0
		Мощность воздушной кермы (мГр/мин)	4,28	6,50	7,21	12,26	0,94	1,64	2,61	6,583
	2 имп/с	кВ/мА	70/5,8	71/8,7	73/9,1	110/22,7	66/4,6	68/7,0	69/9,5	110/22,7
		Мощность воздушной кермы (мГр/мин)	2,11	3,20	3,56	20,92	0,456	0,78	1,19	12,73
	1 имп/с	кВ/мА	70/5,8	71/8,7	73/9,1	110/22,7	65/4,2	68/7,2	70/9,5	110/22,7
		Мощность воздушной кермы (мГр/мин)	1,010	1,520	1,700	10,06	0,262	0,364	0,557	6,12

Размер поля			9" (23 см)	6" (15 см)	4,5" (11,5 см)		9" (23 см)	6" (15 см)	4,5" (11,5 см)	
Низкая доза	Непрерывная	кВ/мА	81/1,0	82/1,4	84/1,8	110/2,0	72/0,8	73/1,1	75/1,7	110/2,0
		Мощность воздушной кермы (мГр/мин)	4,90	7,16	9,54	19,23	1,14	1,74	2,87	10,42
	12 имп/с	кВ/мА	82/1,0	82/1,4	85/1,8	110/2,0	73/0,8	74/1,2	76/1,7	110/2,0
		Мощность воздушной кермы (мГр/мин)	3,72	5,02	6,75	13,44	0,87	1,26	1,96	7,17
	8 имп/с	кВ/мА	82/1,0	82/1,4	85/1,8	110/2,0	73/0,8	74/1,2	76/1,7	110/2,0
		Мощность воздушной кермы (мГр/мин)	2,48	3,34	4,50	8,96	0,58	0,84	1,31	4,78
	4 имп/с	кВ/мА	82/1,0	82/1,4	85/1,8	110/2,0	73/0,8	74/1,2	76/1,7	110/2,0
		Мощность воздушной кермы (мГр/мин)	1,26	1,71	2,31	4,69	0,29	0,43	0,68	2,47
	2 имп/с	кВ/мА	82/1,0	82/1,4	85/1,8	110/2,0	73/0,8	74/1,2	76/1,7	110/2,0
		Мощность воздушной кермы (мГр/мин)	0,63	0,86	1,16	2,42	0,15	0,22	0,35	1,24
	1 имп/с	кВ/мА	82/1,0	82/1,4	85/1,8	110/2,0	73/0,8	74/1,2	76/1,7	110/2,0
		Мощность воздушной кермы (мГр/мин)	0,314	0,428	0,570	1,206	0,073	0,107	0,174	0,607

Размер поля			9" (23 см)	6" (15 см)	4,5" (11,5 см)		9" (23 см)	6" (15 см)	4,5" (11,5 см)	
HLF — низкая доза	Непре- рывная	кВ/мА	70/2,9	71/4,3	73/4,5	110/3,0	65/2,1	67/3,2	68/4,8	110/3,0
		Мощность воздушной кермы (мГр/мин)	10,69	16,85	19,15	28,66	2,32	3,68	6,02	15,51
	12 имп/с	кВ/мА	70/2,9	71/4,3	73/4,5	110/3,0	65/2,1	66/3,2	68/4,8	110/3,0
		Мощность воздушной кермы (мГр/мин)	6,45	9,69	10,83	19,14	1,44	2,06	3,48	10,07
	8 имп/с	кВ/мА	70/2,9	71/4,3	73/4,5	110/3,0	66/2,2	67/3,4	69/4,7	110/3,0
		Мощность воздушной кермы (мГр/мин)	4,28	6,43	7,17	12,76	1,01	1,49	2,45	6,71
	4 имп/с	кВ/мА	70/2,9	71/4,3	73/4,5	110/3,0	66/2,2	67/3,4	69/4,7	110/3,0
		Мощность воздушной кермы (мГр/мин)	2,14	3,21	3,57	6,65	0,46	0,8	1,27	3,48
	2 имп/с	кВ/мА	70/2,9	71/4,3	73/4,5	110/3,0	66/2,3	68/3,5	69/4,7	110/3,0
		Мощность воздушной кермы (мГр/мин)	1,06	1,58	1,76	3,44	0,22	0,38	0,58	1,77
	1 имп/с	кВ/мА	70/2,9	71/4,3	73/4,5	110/3,0	65/2,1	68/3,6	70/4,7	110/3,0
		Мощность воздушной кермы (мГр/мин)	0,505	0,751	0,841	1,734	0,121	0,176	0,269	0,888

Размер поля			9" (23 см)	6" (15 см)	4,5" (11,5 см)		9" (23 см)	6" (15 см)	4,5" (11,5 см)	
Цифровые кадры	Непре- рывная	кВ/мА	—	—	—	110/20	—	—	—	110/20
		Мощность воздушной кермы (мГр/мин)	—	—	—	178,32	—	—	—	98,74
Цифровые кадры — низкая доза	Непре- рывная	кВ/мА	—	—	—	110/10	—	—	—	110/10
		Мощность воздушной кермы (мГр/мин)	—	—	—	89,16	—	—	—	49,37
Размер поля			9" (23 см)	6" (15 см)	4,5" (11,5 см)		9" (23 см)	6" (15 см)	4,5" (11,5 см)	
Субтракция	Непре- рывная	кВ/мА	70/5,9	71/8,7	73/9,0	110/6,0	65/4,2	67/6,5	68/9,7	110/6,0
		Мощность воздушной кермы (мГр/мин)	21,74	34,10	38,30	57,02	4,66	7,53	12,29	30,88
	12 имп/с	кВ/мА	70/5,8	71/8,7	73/9,1	110/6,0	65/4,2	66/6,4	68/9,7	110/6,0
		Мощность воздушной кермы (мГр/мин)	12,90	19,60	21,90	36,24	2,97	4,21	7,11	19,125
	8 имп/с	кВ/мА	70/5,8	71/8,6	73/9,1	110/6,0	66/4,4	67/6,8	69/9,5	110/6,0
		Мощность воздушной кермы (мГр/мин)	8,55	13,00	14,50	24,16	2,02	3,051	5,01	12,75

Режим экспозиции

В ходе исследования настроенная активная пара режимов отображается на мониторе и в строке состояния режимов экспозиции планшетного ПК TechView (панели управления).

Режим, указанный в левой части строки состояния режимов экспозиции, активируется путем нажатия на левую педаль ножного переключателя или на левую черную кнопку  ручного переключателя. Режим, указанный в правой части строки состояния режимов экспозиции, активируется путем нажатия на правую педаль ножного переключателя или на правую желтую кнопку  ручного переключателя.

Режим визуализации можно задать с помощью ГЛАВНОЙ панели на экране настройки режимов или с помощью кнопки переключения режимов на ножном переключателе.



Для выбора доступны три пары режимов, выбранная пара режимов будет отображаться на мониторе и в строке состояния режимов экспозиции планшетного ПК TechView (панели управления).

1. Fluoro/HLF (Рентгеноскопия/высокодозная рентгеноскопия)
2. Fluoro/Subtract (Рентгеноскопия/субтракция)
3. Roadmap/Subtract (Карта/субтракция)

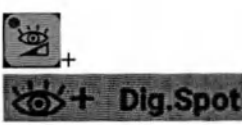
Список режимов визуализации

В таблице ниже перечислены режимы, поддерживаемые системой. Также в таблице представлены параметры рентгеновской экспозиции для каждого режима визуализации, вид строки состояния и экрана планшетного ПК TechView (панели управления С-дуги) для каждого режима, а также примеры по каждому режиму. 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.

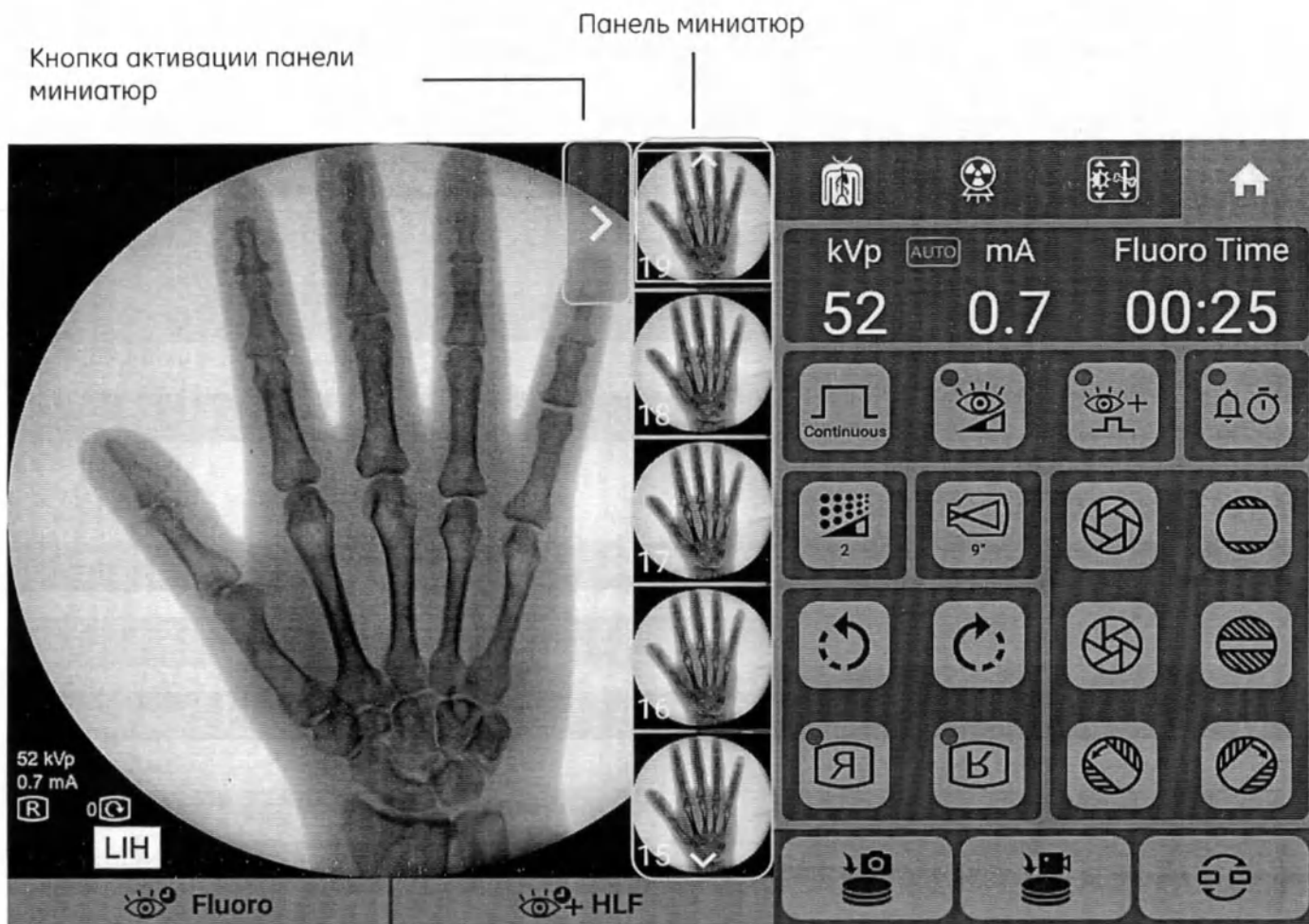
- Режим «Auto» (Автоматический): параметры рентгеновской экспозиции (кВ/мА) настраиваются системой автоматически с целью оптимизации изображения.
- Режим «Manual» (Ручной): параметры рентгеновской экспозиции (кВ/мА) настраиваются пользователем вручную с целью получения желаемого изображения.

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

Режим	Параметры рентгеновской экспозиции	Изображение на экране	Задача визуализации
Стандартная рентгеноскопия Автоматический/ ручной	кВ: 40–110 мА: 0,1–4		Общая рентгеноскопия
Высокодозная рентгеноскопия Автоматический/ ручной	кВ: 40–110 мА: 0,2–12		Высокое качество изображения, но высокая мощность дозы
Низкая доза Автоматический/ ручной	кВ: 40–110 мА: 0,1–2		Непрерывная рентгеноскопия с низкой мощностью дозы
Высокодозная рентгеноскопия — низкая доза Автоматический/ ручной	кВ: 40–110 мА: 0,1–6		Высокое качество изображения при низкой мощности дозы
Стандартная импульсная рентгеноскопия Автоматический/ ручной	кВ: 40–110 мА: 0,1–4		Снижение мощности дозы рентгеновского облучения пациента

Импульсная высокодозная рентгеноскопия Автоматический/ ручной	кВ: 40–110 мА: 0,2–12 при 4, 8, 12 имп/с мА: 0,2–25 при 1, 2 имп/с		Высокое качество изображения при низкой мощности дозы облучения
Импульсная рентгеноскопия — низкая доза Автоматический/ ручной	кВ: 40–110 мА: 0,1–2 при 1, 2, 4, 8, 12 имп/с		Снижение мощности дозы рентгеновского облучения пациента
Импульсная высокодозная рентгеноскопия — низкая доза Автоматический/ ручной	кВ: 40–110 мА: 0,1–12,5 при 1, 2 имп/с мА: 0,1–6 при 4, 8, 12 имп/с		Высокое качество изображения при низкой мощности дозы облучения
Режим цифровых кадров Автоматический	кВ: 40–110 мА: 0,2–20 при 200/220/230/240 В мА: 0,2–10 мА при 100/110/120 В		Получение одного изображения высокого качества при малой длительности экспозиции и большой силе тока (мА)
Цифровые кадры — низкая доза Автоматический	кВ: 40–110 мА: 0,1–10 при 200/220/230/240 В мА: 0,1–5 при 100/110/120 В		Получение одного изображения при малой длительности экспозиции, большой силе тока (мА), высоком качестве изображения и низкой мощности дозы

Планшетный ПК TechView (панель управления)



Сохранение кинопетли

При нажатии этой кнопки последнее полученное изображение сохраняется в формате кинопетли.



Импульс

С помощью этой кнопки на ГЛАВНОЙ панели можно включить режим импульсной рентгенографии; по умолчанию задан режим «Continuous» (Непрерывная); доступные настройки частоты импульсов: 1, 2, 4, 8 и 12 имп./с.



Маска для картирования

С помощью этой кнопки в левой части панели управления можно задать изображение, которое будет являться маской для картирования, при этом для режима экспозиции будет задано значение «Roadmap-2».

Просмотр субтракционного изображения

С помощью этой кнопки можно включить/отключить функцию создания субтракционного изображения. Если кнопка просмотра субтракционного изображения подсвечена, кинопетля будет отображаться в режиме субтракции. Для просмотра кинопетли в стандартном режиме необходимо еще раз нажать кнопку просмотра субтракционного изображения, после чего она больше не будет гореть, а кинопетля будет отображаться без субтракции.

Максимальная непрозрачность

С помощью этой кнопки можно включить режим максимальной непрозрачности. Кнопка максимальной непрозрачности используется во время постобработки для просмотра кинопетли в режиме непрозрачности.

Области, затемненные контрастным веществом, при воспроизведении кинопетли останутся непрозрачными, что позволит лучше визуализировать сосуды.

Кнопка максимальной непрозрачности не используется с включенной функцией «Roadmap» (Карта), так как в режиме «Roadmap-1» всегда используется максимальная непрозрачность.



Установка маски

С помощью этой кнопки в левой части монитора можно задать другую маску для субтракции во время постобработки. Кнопка установки маски не используется с включенной функцией «Roadmap» (Карта).



Корректировка совмещения с маской (сдвиг по пикселям)

С помощью этих кнопок можно скорректировать совмещение изображения-маски с получаемыми изображениями. С помощью экранной кнопки сброса  можно восстановить исходное положение маски.



Регулировка анатомических ориентиров

На некоторых субтракционных изображениях может понадобиться увидеть положение сосудов по отношению к определенным анатомическим структурам. Функция регулировки анатомических ориентиров позволяет изменять процентную выраженность фоновых анатомических структур, отображающихся на субтракционном изображении. Эта функция доступна в режимах субтракции и карты.

Для изменения процентной выраженности фоновых анатомических структур необходимо использовать кнопку регулировки анатомических ориентиров или перетащить соответствующий ползунок.



Удержание референтного изображения

С помощью этой кнопки в правой части монитора можно переключаться между изображением в реальном времени и заданным пользователем референтным изображением. Ее можно использовать в режимах субтракции и карты.

Визуализация сосудов

При визуализации сосудов доступны следующие режимы:

- Subtraction (Субтракция)
- Roadmap (Карта)

Субтракция

В режиме субтракции в реальном времени можно получать изображения, которые отражают различия между текущими рентгеноскопическими изображениями и изображением-маской, полученным в самом начале процедуры субтракции. Результирующее изображение отображается в левой части монитора. Рентгеноскопическое изображение в реальном времени без субтракции отображается в правой части монитора. По умолчанию субтракционные изображения записываются на диск для кинопетли. Субтракционные изображения в реальном времени в первую очередь используются для исследований с контрастированием, таких как ангиография.

Функция максимальной непрозрачности может применяться во время просмотра кинопетли.



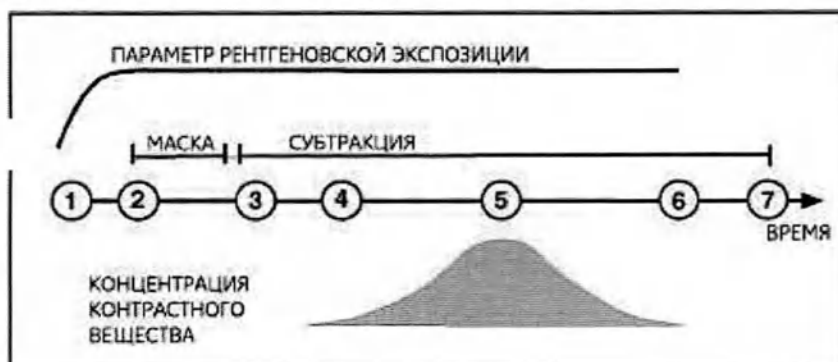
При использовании режимов импульсной рентгеноскопии с функцией субтракции или картирования качество изображения может ухудшиться.



При ручном введении контрастного вещества инъекцию следует начинать после появления в левой части монитора значка шприца.

Последовательность событий во время субтракции

Во время субтракции в реальном времени программное обеспечение системы автоматически выполняет несколько операций. Для иллюстрации этого процесса ниже приведена временная диаграмма типичной процедуры субтракции.



На временной диаграмме указана следующая последовательность событий:

1. Нажата правая педаль/кнопка подачи рентгеновского излучения, и начата процедура получения изображения. Параметр рентгеновской экспозиции стабилизируется.
2. Идет получение изображения-маски, и значение параметра рентгеновской экспозиции блокируется.



Любые движения пациента приводят к несоответствию изображения-маски и получаемых изображений.

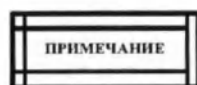
3. Изображение-маска получено, и начинается собственно процедура субтракции.

В левой части монитора появляется однородная серая область просмотра результата субтракции, и система приступает к субтракции изображений и выводу их на экран. По мере продолжения процедуры субтракции новые изображения и изображение-маска, полученное в начале процедуры, вычитаются друг из друга. После получения всех необходимых изображений на экране появляется значок шприца, указывающий, что система готова к введению контрастного вещества.

4. Вводится контрастное вещество, и в левой части монитора появляются субтракционные изображения. Сосуды на изображениях выделены контрастным веществом.
5. Концентрация контрастного вещества достигает своего пика.
6. Концентрация контрастного вещества снижается до минимума.
7. Педаль ножного переключателя отпускается.

Если включена функция автоматического воспроизведения, в левой части монитора начнется автоматическое воспроизведение субтракционной кинопетли.

Если функция автоматического воспроизведения отключена, в левой части монитора будет отображаться последнее полученное субтракционное изображение.



При преждевременном отпускании педали/кнопки подачи рентгеновского излучения процедура субтракции будет прервана. Старайтесь не нажимать на педальный переключатель в режиме субтракции.

Процедура субтракции

1. Нажмите кнопку панели режимов экспозиции или ножного переключателя, чтобы включить режим субтракции, если это необходимо.
2. Убедитесь, что в строке состояния отображается режим «Subtract» (Субтракция). Изменить частоту кадров кинопетли можно на экране настроек кинопетли.
3. Нажмите и удерживайте правую кнопку/педаль подачи рентгеновского излучения, чтобы начать процедуру субтракции и автоматически создать изображение-маску. Получение и создание изображения-маски может занять до 2 секунд, в зависимости от используемого режима: при использовании непрерывного режима рентгеноскопии — не менее 2 секунд.
4. После того как изображение-маска получено, продолжайте нажимать правую кнопку/педаль подачи рентгеновского излучения, чтобы производилось взаимное вычитание новых получаемых изображений и изображения-маски. Процедура субтракции начинается в тот момент, когда в левой части монитора появляется субтракционное изображение и значок диска для кинопетли .
5. В левой части монитора появляется значок шприца, оповещающий оператора о необходимости ввести контрастное вещество. На подключенный к системе инжектор посылается сигнал.
6. По мере того как концентрация контрастного вещества достигает своего пика и снижается до минимума, в левой части монитора будут отображаться субтракционные изображения. В правой части монитора для справки будет отображаться соответствующее изображение в реальном времени без субтракции.
7. Чтобы завершить процедуру субтракции, отпустите правую кнопку/педаль подачи рентгеновского излучения.

Система оснащена функциями совмещения и регулировки анатомических ориентиров.

Карта

В режиме «Roadmap» (Карта) в левой части монитора отображается модифицированное субтракционное изображение, отражающее различия между текущими рентгеноскопическими изображениями и изображением-маской для картирования. Режим карты полезен тем, что позволяет визуализировать анатомическую локализацию очага патологии для правильной установки катетера, баллона или стента.

На первом этапе картирования создается изображение-маска с использованием контрастного вещества.

На втором этапе картирования новые получаемые изображения и изображение-маска вычитаются друг из друга. Результирующее изображение отображается в левой части монитора, а в правой части монитора отображается соответствующее изображение в реальном времени без субтракции.

На первом этапе картирования автоматически применяется функция максимальной непрозрачности (этап создания изображения-маски). Во время применения функции максимальной непрозрачности каждый вновь получаемый пиксель постоянно сравнивается с соответствующим пикселем предыдущего изображения. Если новый пиксель темнее, чем на предыдущем изображении, то он заменяет соответствующий старый пиксель. По завершении этой процедуры результирующее изображение будет содержать самые темные пиксели, полученные для каждой точки. На втором этапе картирования функция непрозрачности отключается.

При картировании необходимо использовать непрерывный режим рентгеноскопии.



Если при использовании механического инжектора контрастного вещества система не подает никакого сигнала инжектору после появления в левой части экрана значка шприца, контрастное вещество следует ввести вручную. Если после перезапуска системы ошибка повторяется, обратитесь к уполномоченному специалисту по обслуживанию GE Healthcare.

Последовательность событий во время картирования

Во время картирования программное обеспечение автоматически выполняет несколько операций. Приведенная ниже диаграмма иллюстрирует этот процесс.



Первый этап:

1. Нажата кнопка/педаль подачи рентгеновского излучения. Параметр рентгеновской экспозиции корректируется и стабилизируется. В строке состояния отображается режим «Roadmap-1».
2. На экране появляется значок шприца. Начинается введение контрастного вещества, и его концентрация увеличивается, что видно по изображению.
3. Концентрация контрастного вещества в сосудах практически достигает пикового значения.
4. Педаль подачи рентгеновского излучения отпускается. Автоматически применяется функция максимальной непрозрачности.
5. Последнее полученное изображение автоматически сохраняется в качестве маски. Параметр рентгеновской экспозиции блокируется.
6. В результате применения функции максимальной непрозрачности в затемненных контрастным веществом областях изображения-маски остаются только самые темные пиксели.

Второй этап:

7. Снова нажимается кнопка/педаль подачи рентгеновского излучения. Начинается процедура субтракции для создания карты. В строке состояния отображается режим «Roadmap-2».
8. Используется тот же самый параметр рентгеновской экспозиции, что и на этапе создания маски. Нажимается кнопка/педаль подачи рентгеновского излучения для продолжения картирования. Новые получаемые изображения и изображение-маска вычитаются друг из друга. Результирующее изображение отображается в левой части монитора.

Процедура картирования

1. При необходимости выберите режим рентгенографии в строке состояния режимов или нажмите кнопку переключения режимов на ножном переключателе, затем нажмите левую кнопку/педаль подачи рентгеновского излучения, чтобы получить рентгеноскопическое изображение для проверки положения.
2. Перейдите в режим карты с помощью строки состояния режимов или кнопки переключения режимов на ножном переключателе и убедитесь, что в строке состояния отображается режим «Roadmap-1».
3. Нажмите левую кнопку/педаль подачи рентгеновского излучения, чтобы начать первый этап картирования. В левой части строки состояния будет отображаться режим «Roadmap-1». Пока нажата левая кнопка/педаль подачи рентгеновского излучения, в левой части монитора будет отображаться значок шприца. Введите контрастное вещество.

4. Когда в левой части монитора появится изображение удовлетворительного качества, а концентрация контрастного вещества в исследуемой области практически достигнет пикового значения, отпустите левую кнопку/педаль подачи рентгеновского излучения. После отпускания кнопки/педали подачи рентгеновского излучения система автоматически переходит к этапу 2.
5. Маска для картирования создается автоматически и отображается в левой части монитора. Это изображение-маска сохраняется, а на миниатюре соответствующего изображения на экране изображений появляется значок маски.
6. Нажмите еще раз левую кнопку/педаль подачи рентгеновского излучения, чтобы начать процедуру картирования. В левой части строки состояния будет отображаться режим «Roadmap-2». Новые получаемые рентгеноскопические изображения и сохраненное изображение-маска вычитаются друг из друга. Результирующее изображение-карта отображается в левой части монитора, а в правой части монитора отображается соответствующее рентгеноскопическое изображение в реальном времени. Параметр рентгеновской экспозиции блокируется.
7. Пока в строке состояния отображается режим «Roadmap-2», повторяйте процедуру картирования столько раз, сколько это необходимо, нажимая левую кнопку/педаль подачи рентгеновского излучения. В качестве маски для картирования используется исходное изображение с контрастированием.
8. Для выхода из режима «Roadmap» (Карта) используйте строку состояния режимов или кнопку переключения режимов на ножном переключателе.

Удаление текущей маски

Чтобы начать новую процедуру картирования:

1. В строке состояния режимов выберите режим «Fluoro» (Рентгеноскопия) или нажмите кнопку переключения режимов на ножном переключателе.
2. Дополнительно: нажмите левую кнопку/педаль подачи рентгеновского излучения, чтобы получить рентгеноскопическое изображение для проверки положения.
3. В строке состояния режимов выберите режим «Roadmap-1» или нажмите кнопку переключения режимов на ножном переключателе.

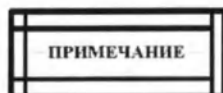
Выбор маски для картирования

В качестве маски для картирования можно использовать любое изображение или изображение-маску, полученное ранее с использованием контрастного вещества. Это избавляет от необходимости введения дополнительной дозы контрастного вещества. В качестве маски может использоваться любое из следующих изображений.

- Извлеченное изображение-маска, полученное в ходе данной процедуры
- Любой кадр кинопетли, полученной в ходе данной процедуры
- Удерживаемое на экране последнее изображение (LH), полученное в ходе данной процедуры
- Извлеченное изображение, полученное в ходе данной процедуры

Эти изображения должны относиться к текущей процедуре, так как положение пациента не должно меняться с момента создания используемой маски. Для коррекции незначительных смещений можно использовать панель «Mask Registration» (Совмещение маски). (Сведения о совмещении маски см. в главе «Запись динамических изображений (кинопетли)».)

На экране «Image Directory» (Каталог изображений) на миниатюрах сохраненного изображения-маски для картирования будет отображаться значок .



В качестве маски для картирования нельзя задавать кадр кинопетли, полученной в режиме картирования, удерживаемое на экране последнее изображение в режиме «Roadmap-2» и извлеченное субтракционное изображение.

Использование извлеченной маски

Маска для картирования может быть создана на основе сохраненного изображения-маски, полученного в ходе текущего исследования.

Порядок процедуры картирования с использованием сохраненной маски:

1. Извлеките изображение-маску. На его миниатюре будет отображаться значок маски. Нажмите кнопку «Roadmap Mask» (Маска для картирования) на экране настроек кинопетли.
2. Когда в строке состояния отображается режим «Roadmap-2», указывающий на выполнение второго этапа картирования, текущее изображение-маска будет отображаться в левой части монитора.
3. Нажмите левую кнопку/педаль подачи рентгеновского излучения. После стабилизации параметра экспозиции начнется картирование с использованием в качестве маски изображения, полученного на этапе 1, как описано выше.
4. При необходимости скорректируйте совмещение с помощью панели «Mask Registration» (Совмещение маски).

Создание маски для картирования на основе кинопетли

Маска для картирования может быть создана на основе кинопетли, за исключением кинопетли в режиме картирования, полученной в ходе текущего исследования. Применение этого метода позволяет избежать дополнительного введения контрастного вещества и снизить дозу облучения пациента.

Порядок процедуры картирования с использованием в качестве маски кадра кинопетли:

1. Выберите кинопетлю на экране изображений. В левой части монитора начнется воспроизведение кинопетли. В правой части монитора будет отображаться экран настроек кинопетли.
2. Дополнительно: с помощью этой кнопки можно включить режим максимальной непрозрачности.
3. С помощью кнопок воспроизведения кинопетли можно перемещаться по кадрам и выбрать в качестве маски нужный кадр, который будет отображаться в левой части монитора.
4. Нажмите кнопку «Roadmap Mask» (Маска для картирования) на экране настроек кинопетли.

5. Изображение в левой части монитора станет использоваться в качестве маски для картирования, и система перейдет в режим «Roadmap-2».
6. Нажмите левую кнопку/педаль подачи рентгеновского излучения. Параметр экспозиции стабилизируется, и начнется процедура картирования.

Использование в качестве маски удерживаемого на экране последнего изображения

Маска для картирования может быть создана на основе удерживаемого на экране последнего изображения, полученного в ходе текущего исследования.

Порядок процедуры картирования с использованием в качестве маски удерживаемого на экране последнего изображения:

1. Нажмите кнопку «Roadmap Mask» (Маска для картирования) на экране настроек кинопетли.
2. Изображение в левой части монитора станет использоваться в качестве маски для картирования, и система перейдет в режим «Roadmap-2».
3. Нажмите левую кнопку/педаль подачи рентгеновского излучения. Параметр экспозиции стабилизируется, и начнется процедура картирования.
4. При необходимости скорректируйте совмещение с помощью панели «Mask Registration» (Совмещение маски).

Использование в качестве маски извлеченного изображения

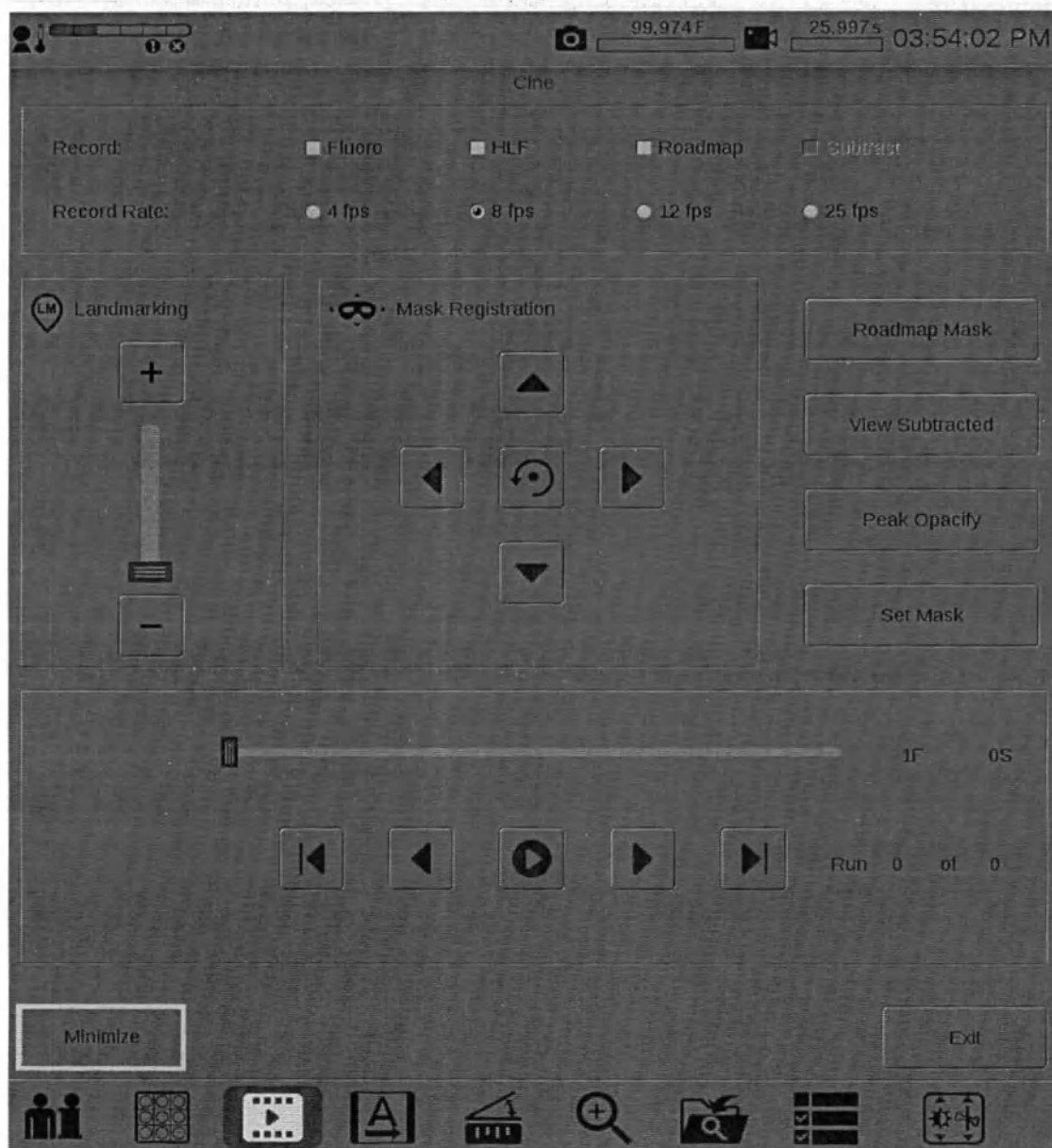
Маска для картирования может быть создана на основе извлеченного изображения, полученного в ходе текущего исследования.

Порядок процедуры картирования с использованием в качестве маски извлеченного изображения:

1. Выберите изображение на экране «Image Directory» (Каталог изображений). Это изображение появится в левой части монитора.
2. Нажмите кнопку «Roadmap Mask» (Маска для картирования) на экране настроек кинопетли.
3. Изображение в левой части монитора станет использоваться в качестве маски для картирования, и система перейдет в режим «Roadmap-2».
4. Нажмите левую кнопку/педаль подачи рентгеновского излучения. Параметр экспозиции стабилизируется, и начнется процедура картирования.
5. При необходимости скорректируйте совмещение с помощью панели «Mask Registration» (Совмещение маски) на экране настроек кинопетли.

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.



ОСТОРОЖНО!

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 устройстве USB или на сервере DICOM для дальнейшего просмотра после завершения исследования.

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 кнопки/педали подачи рентгеновского излучения на экране появится сообщение о том, что в системе недостаточно места и необходимо его освободить.

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

Настройка кинопетли

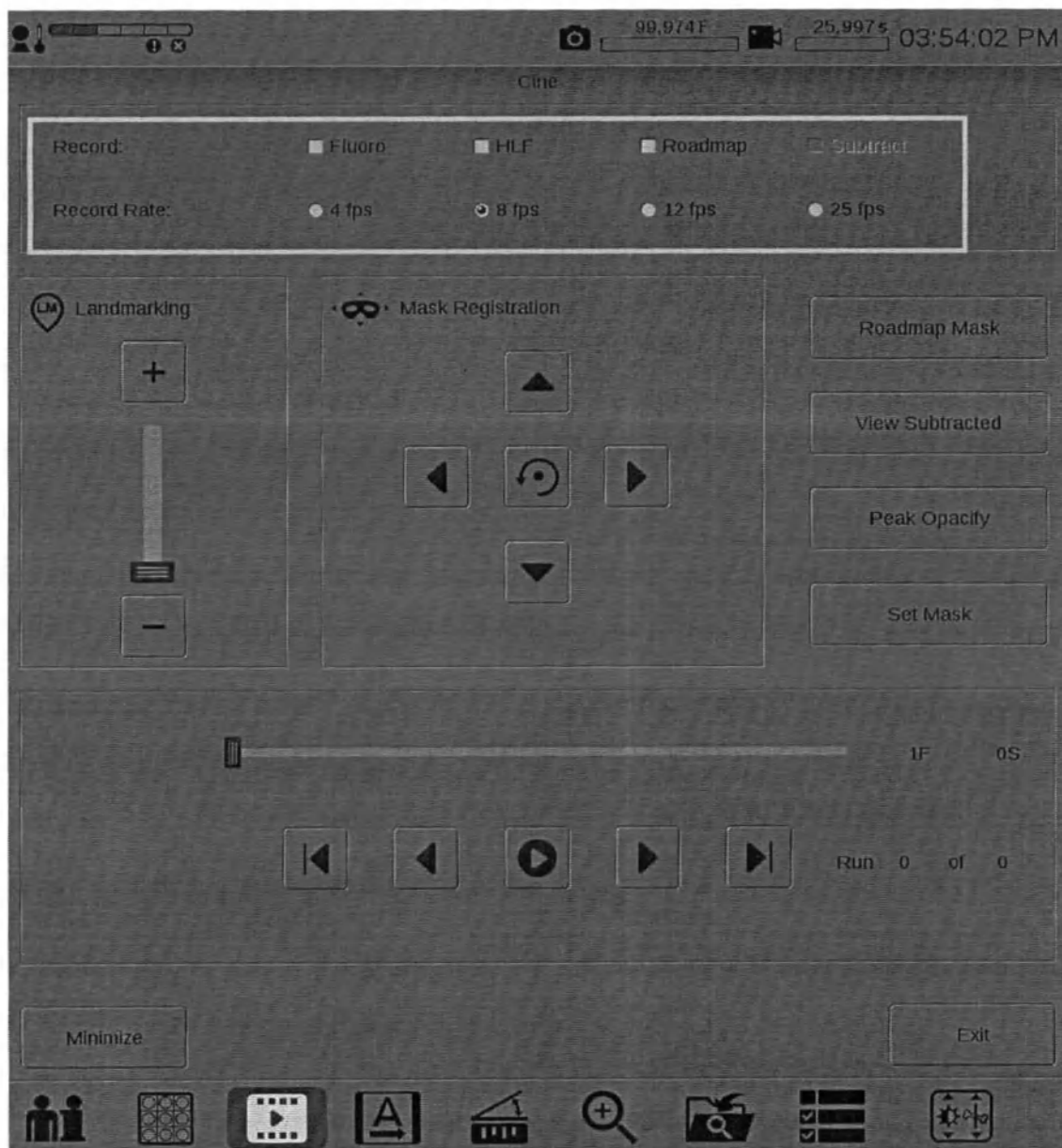


С помощью кнопки кинопетли  можно открыть экран настроек и функций воспроизведения кинопетли.

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

Доступное время записи кинопетли   17:32:55
Здесь отображается оставшееся время записи кинопетли.

Когда заканчивается время, доступное для записи кинопетли (диск для кинопетель полностью заполнен), процедура рентгеноскопии без записи кинопетли может продолжаться, как обычно, но возможности сохранения кинопетель 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 90 минут.



Выбор режима для записи кинопетли

Для того чтобы включить или отключить запись кинопетли, установите/снимите флажок соответствующего режима визуализации. Доступны следующие режимы визуализации: «Fluoro» (Рентгеноскопия), «HLF» (Высокодозная рентгеноскопия) и «Roadmap» (Карта). При установке флажка включается запись кинопетли. Режим «Subtract» (Субтракция) включен постоянно.

Выбор режима непрерывной рентгенооскопии

В режиме непрерывной рентгенооскопии по умолчанию используется скорость записи 8 кадров в секунду. Скорость записи для выбранных режимов визуализации отображается в левом верхнем углу интерфейса пользователя на мониторе и в строке состояния режимов на панели управления.

При включении записи кинопетли в одном из режимов визуализации в строке состояния режимов будет отображаться скорость записи, как показано на рисунке ниже. В данном примере скорость записи в режиме субтракции составляет 25 кадров/с.



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.

Частота импульсов в режиме импульсной рентгенооскопии

Если в режиме импульсной рентгенооскопии выбрана скорость записи, получение данных будет осуществляться с заданной частотой импульсов, а выбранная скорость записи будет игнорироваться.

Сохранение кинопетли

Система оснащена функцией сохранения кинопетли. Кнопка сохранения кинопетли  находится в левом углу монитора и правом углу панели управления.

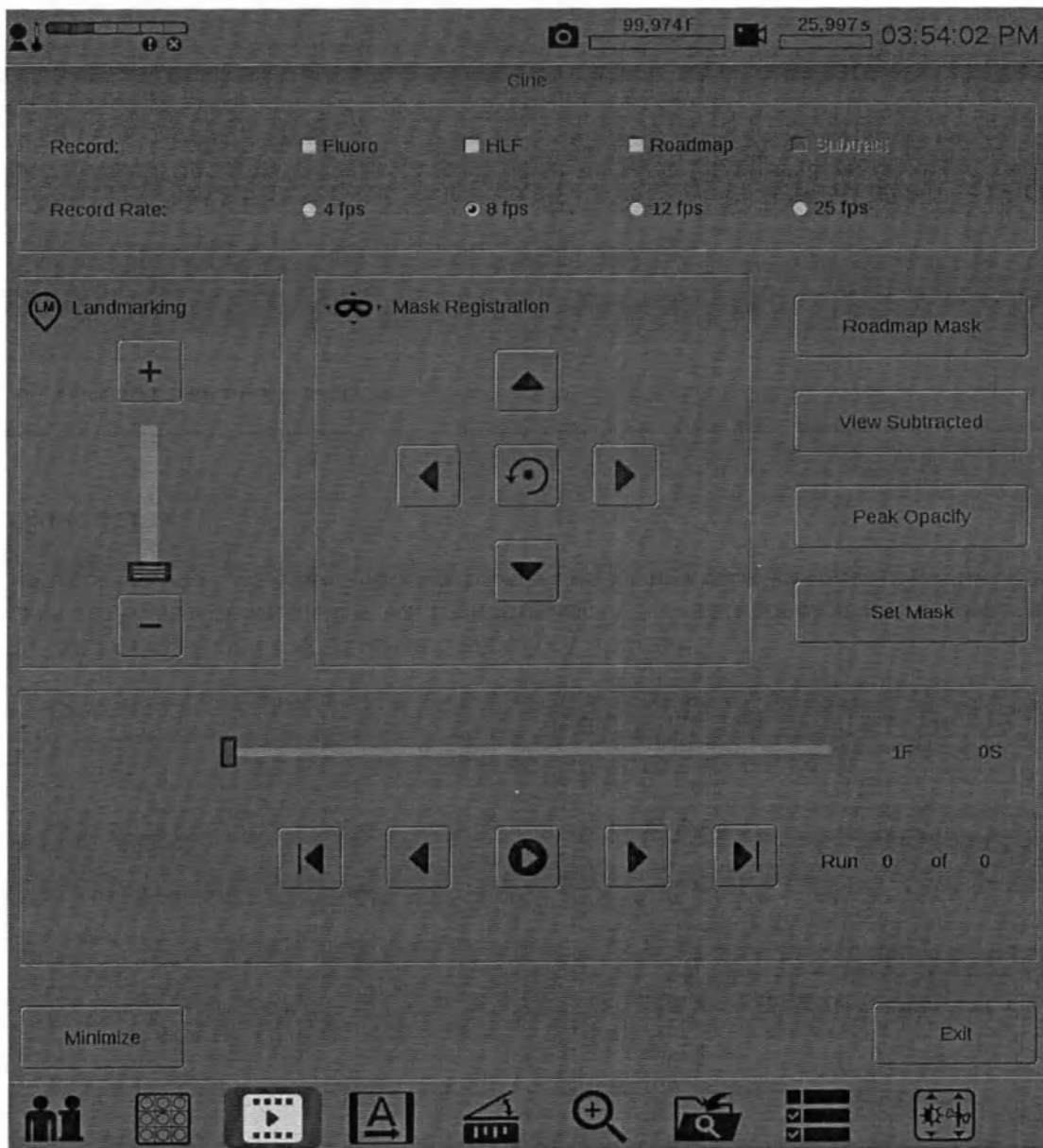
Функция сохранения кинопетли позволяет сохранить не менее 240 кадров кинопетель (только последние 240 кадров) после завершения экспозиции.

Скорость сохранения данных в режиме непрерывной рентгенооскопии соответствует скорости записи кинопетли. Скорость сохранения данных в режиме импульсной рентгенооскопии соответствует частоте импульсов.

Функция сохранения кинопетли не работает, когда кинопетля сохраняется по умолчанию. При нажатии на соответствующую кнопку система подает короткие звуковые сигналы.

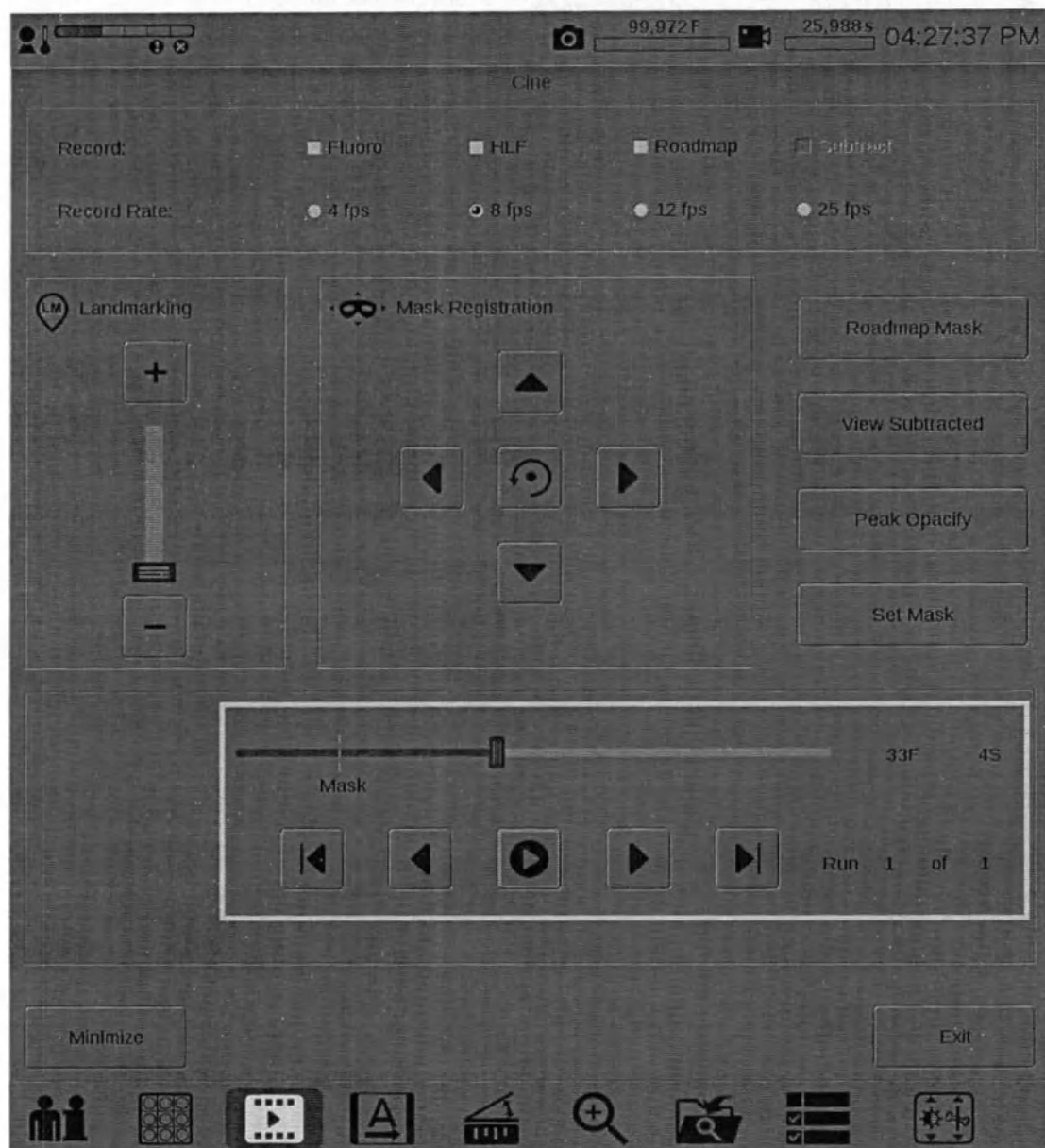
Просмотр кинопетли

На экране настроек кинопетли можно просматривать кинопетлю, корректировать видимость анатомических структур и совмещение, настраивать маску для картирования или выбрать в качестве маски любой кадр кинопетли и повторить процедуру субтракции.



Просмотр изображений кинопетли

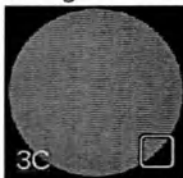
Все изображения и кинопетли можно просматривать на экране «Image Directory» (Каталог изображений).



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 будет указана 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 будет меняться номер отображаемого на экране кадра кинопетли.



1 5 2 3 4

1. Индикатор воспроизведения
2. Ползунок воспроизведения кинопетли
3. Текущий номер кадра
4. Текущее время воспроизведения кинопетли (в секундах)
5. Кадр с маской

4. При воспроизведении кинопетли будет воспроизводиться по кругу, пока не будет нажата кнопка воспроизведения/паузы, которая позволяет приостановить кинопетлю, чтобы просмотреть какой-либо кадр или выйти.



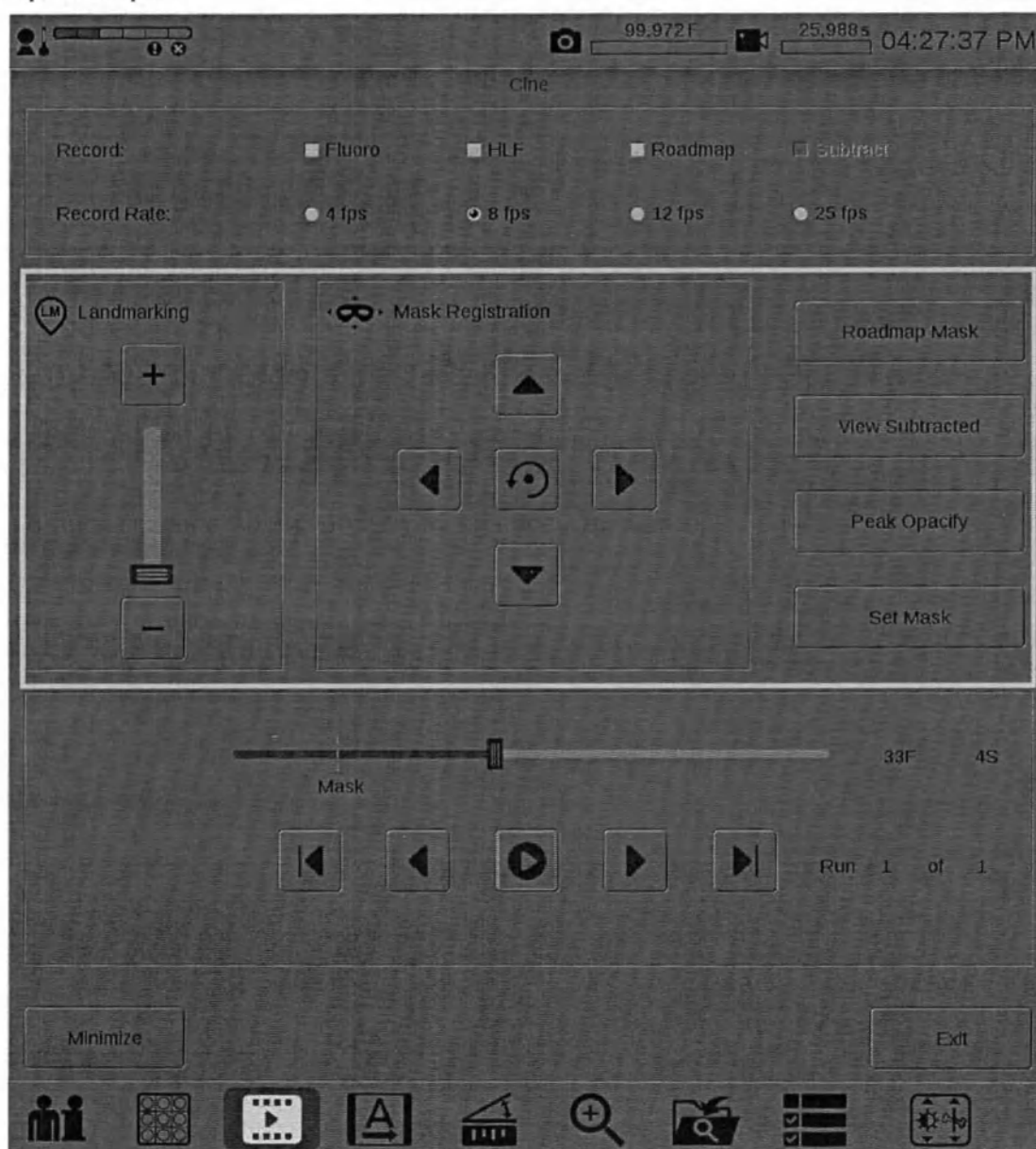
1 3 5 4 2 6

1. Кнопка  служит для перехода к предыдущей кинопетле текущего пациента.
2. Кнопка  служит для перехода к предыдущей кинопетле текущего пациента.
3. Кнопка  служит для перехода к предыдущему кадру.
4. Кнопка  служит для перехода к следующему кадру.
5. С помощью кнопки  можно приостановить, запустить или возобновить воспроизведение кинопетли.
6. Общее количество кинопетель обозначается буквой X: номер текущей кинопетли / количество доступных для просмотра кинопетель (X).

5. Планшетный ПК TechView (панель управления) обеспечивает такие же функции, как описано выше.



Функции просмотра



На экране настроек кинопетли имеются функции просмотра, которые описываются ниже.

Roadmap Mask (Маска для картирования)

С помощью этой кнопки можно выбрать в качестве маски изображение или кадр кинопетли.

Чтобы создать маску для картирования, выберите одно из следующих изображений: удерживаемое на экране последнее изображение, извлеченное изображение или кадр кинопетли, полученной в режиме субтракции/без субтракции.

View Subtracted (Просмотр субтракционного изображения)

С помощью кнопки «View Subtracted» (Просмотр субтракционного изображения) на экране настроек кинопетли можно просматривать субтракционные изображения.

Для просмотра кинопетли без субтракции следует еще раз нажать кнопку «View Subtracted» (Просмотр субтракционного изображения). При этом кнопка примет обычный вид и кинопетля будет отображаться в формате без субтракции.

Peak Opacify (Максимальная непрозрачность)

Функция максимальной непрозрачности — это функция обработки изображений. Каждый пиксель нового кадра постоянно сравнивается с соответствующим пикселем предыдущего кадра. Если новый пиксель темнее, чем на предыдущем изображении, то он заменяет соответствующий старый пиксель. Обработанное изображение будет содержать самые темные пиксели, полученные для каждой точки.

Set Mask (Установка маски)

С помощью кнопок воспроизведения можно просмотреть в левой части монитора выбранный в качестве маски кадр кинопетли. При нажатии кнопки «Set Mask» (Установка маски) выбранный в качестве маски кадр будет указан на индикаторе воспроизведения. Для просмотра кинопетли используются кнопки воспроизведения. Кнопку «Set Mask» (Установка маски) нельзя использовать в случае кинопетли, полученной в режиме картирования.

Mask Registration (Совмещение маски)

При движении пациента во время процедуры субтракции или картирования смещение маски относительно изображений, которые используются для субтракции, может привести к ухудшению качества результирующего изображения. Функция совмещения позволяет сдвинуть изображение-маску, чтобы добиться точного совпадения маски и изображений, которые используются для субтракции. Выровнять маску можно во время самой процедуры или во время воспроизведения, если все изображения сохранены.

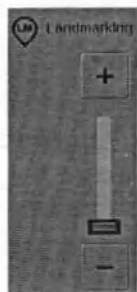


Порядок корректировки маски:

1. С помощью кнопок совмещения выровняйте изображение-маску с изображениями, которые используются для субтракции.

2. Нажмите на экране кнопку , чтобы вернуть маску в исходное положение.

Landmarking (Регулировка анатомических ориентиров)



На некоторых субтракционных изображениях важно видеть положение сосудов относительно определенных фоновых анатомических структур. Функция регулировки анатомических ориентиров позволяет изменять процентную выраженность фоновых анатомических структур, отображающихся на субтракционном изображении. Эта функция доступна в режимах субтракции и картирования. Вид изображения-маски меняется постепенно путем нажатия кнопки регулировки анатомических ориентиров. Чтобы быстро изменить процентную выраженность фоновых анатомических структур, можно перетащить соответствующий ползунок.

На экране настройки кинопетли имеются следующие функции просмотра:

- Просмотр кинопетли в формате с субтракцией или без субтракции
- Выполнение субтракции во время постобработки серии изображений, полученных в режиме рентгеноскопии или высокодозной рентгеноскопии
- Применение функции максимальной непрозрачности к серии изображений с субтракцией и без субтракции

Функции просмотра также могут применяться на планшетном ПК TechView (панели управления).

Просмотр кинопетли с субтракцией и без субтракции

С помощью кнопки «View Subtracted» (Просмотр субтракционного изображения) на экране настроек кинопетли можно просматривать изображения в формате с субтракцией и без субтракции.

Если кнопка просмотра субтракционного изображения подсвечена, кинопетля будет отображаться в режиме субтракции.

Для просмотра кинопетли без субтракции следует еще раз нажать кнопку «View Subtracted» (Просмотр субтракционного изображения). При этом кнопка примет обычный вид и кинопетля будет отображаться в формате без субтракции.

Выполнение субтракции во время постобработки

Если при получении кинопетли в режиме рентгеноскопии или высокодозной рентгеноскопии вводилось контрастное вещество, эту серию изображений можно воспроизводить или использовать для создания маски. С помощью кнопок «Set Mask» (Установка маски) и «View Subtracted» (Просмотр субтракционного изображения) в левой части монитора можно выводить результаты субтракции во время постобработки.



Перед нажатием кнопки «Set Mask» (Установка маски) на экране должно отображаться изображение, полученное без использования контрастного вещества, в противном случае сосуды не будут видны.

Порядок выполнения во время постобработки субтракции изображения, полученного в режиме рентгеноскопии или высокодозной рентгеноскопии:

1. Выведите на экран в левой части монитора серию, изображение из которой необходимо использовать в качестве маски.
2. Нажмите кнопку «Set Mask» (Установка маски).
3. Нажмите кнопку «View Subtracted» (Просмотр субтракционного изображения).

В левой части монитора будет отображаться кинопетля субтракционных изображений, полученных в режиме рентгеноскопии или высокодозной рентгеноскопии. Используйте для просмотра серии изображений кнопки воспроизведения кинопетли.

Применение функции максимальной непрозрачности к серии изображений с субтракцией и без субтракции

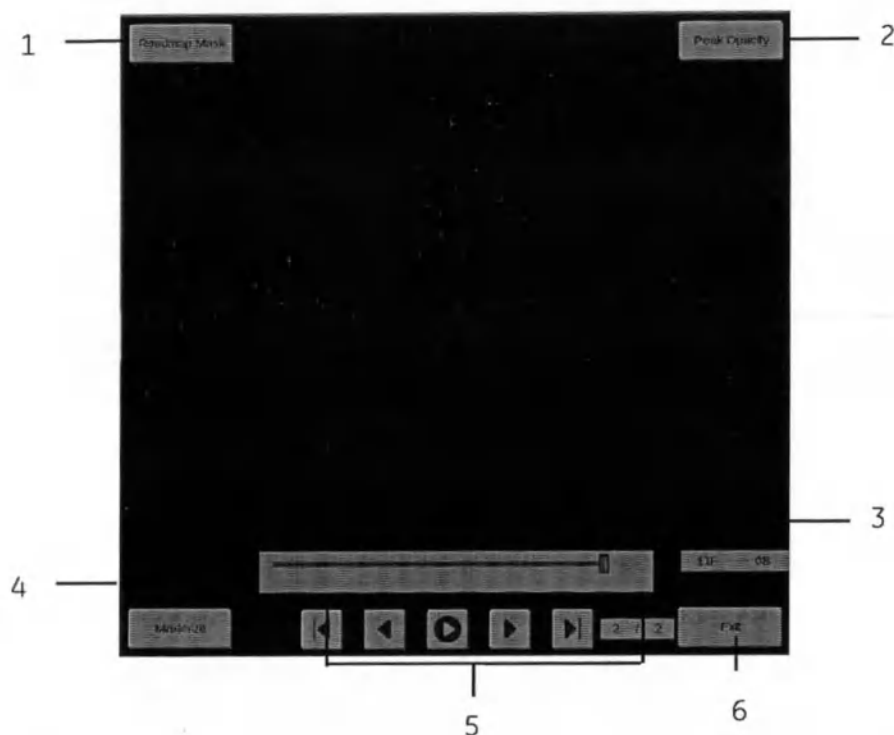
Кнопка максимальной непрозрачности используется во время постобработки для просмотра кинопетли с субтракцией или без субтракции в режиме непрозрачности. Области, затемненные контрастным веществом, при воспроизведении кинопетли останутся непрозрачными, что позволит лучше визуализировать сосуды.



Кнопка максимальной непрозрачности не используется с включенной функцией «Roadmap» (Карта), так как в режиме «Roadmap-1» всегда используется максимальная непрозрачность.

Мини-экран воспроизведения кинопетли

Мини-экран воспроизведения кинопетли позволяет просматривать кинопетли и одновременно содержит элементы управления воспроизведением кинопетли. Чтобы открыть мини-экран кинопетли, нужно нажать кнопку «Minimize» (Свернуть) на экране воспроизведения кинопетли. Откроется экран, подобный приведенному ниже.



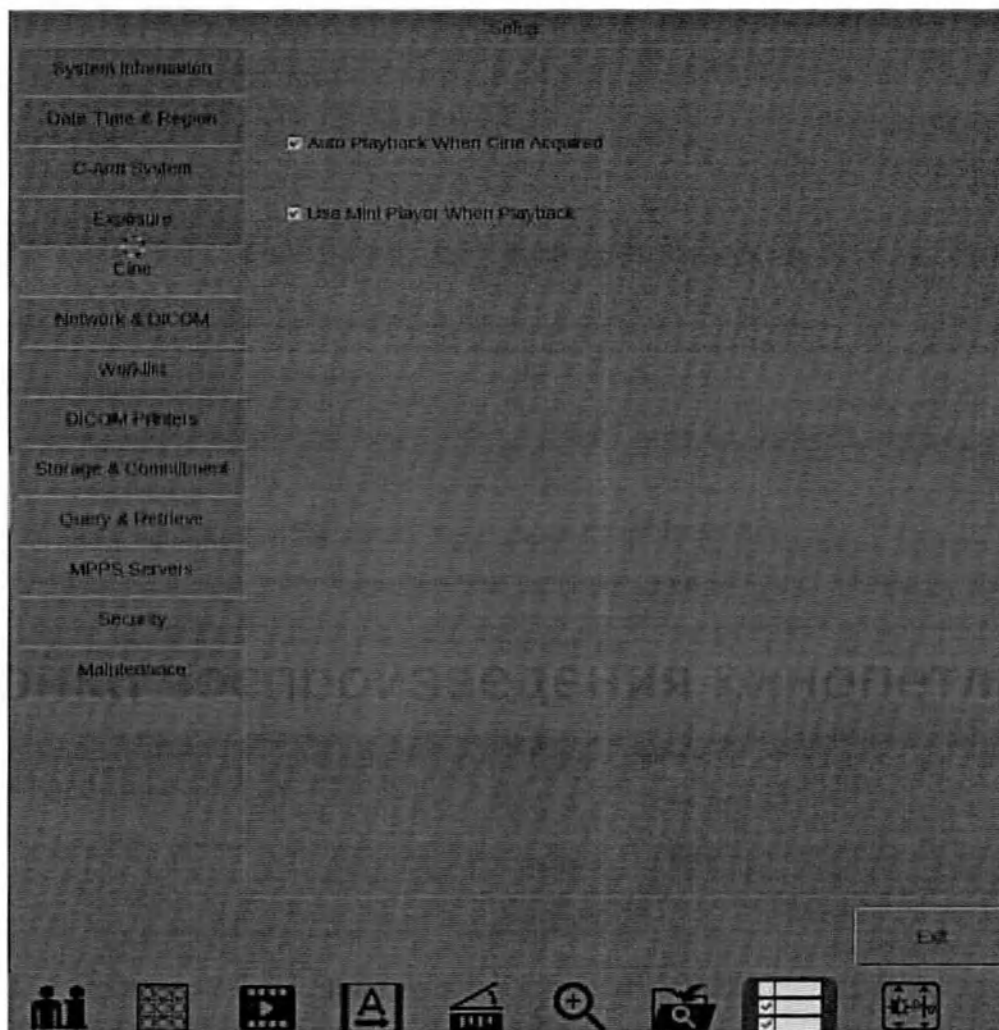
1. Кнопка «Roadmap Mask» (Маска для картирования) — используется для выбора маски для картирования из ранее сохраненных изображений-масок или для создания маски на основе субтракционной кинопетли.
2. Кнопка «Peak Opacity» (Максимальная непрозрачность) — используется для применения функции максимальной непрозрачности к отображаемой на экране кинопетле.
3. Индикатор маски и воспроизведения кинопетли — показывает ход воспроизведения кинопетли, используемый в качестве маски кадр и время воспроизведения.
4. Кнопка «Maximize» (Развернуть) — используется для возврата к экрану настроек кинопетли.
5. Кнопки воспроизведения кинопетли — «воспроизведение/пауза», «следующий/предыдущий кадр», «следующая/предыдущая кинопетля» для выбранных пациентов, номер текущей кинопетли/общее количество кинопетель для выбранного пациента.
6. Кнопка «Exit» (Выход) — используется для закрытия окна воспроизведения кинопетли.

Экспорт, импорт и извлечение

Данная система поддерживает функции экспорта, импорта и извлечения.

Поддерживается экспорт кинопетель в формате MP4 и RAW. Поддерживается импорт кинопетель в формате RAW.

Настройка воспроизведения кинопетли



Нажмите кнопку «Cine» (Кинопетля), чтобы открыть системный экран настройки кинопетли.

На экране «Setup» (Настройка) можно:

- 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).

Проверка воспроизводимости дозы облучения и линейности значений силы тока (мА)

1. Установите датчик дозиметра по центру на поверхности усилителя изображений. Поместите кусочки алюминия на кожух рентгеновской трубки, их толщина указана в строке «Толщина алюминиевого фильтра (мм)».
2. В качестве режима визуализации укажите режим получения цифровых кадров.

3. Выполните по 10 измерений дозы облучения (ВОЗДУШНАЯ КЕРМА) в течение одного часа в каждом из тестовых режимов А, В, С, D, Е и F в соответствии с приведенной ниже таблицей.

Воздушная керма:	10 измерений за один час в каждом из режимов					
Тестовые режимы:	A	B	C	D	E	F
Напряжение рентгеновской трубки (кВ):	40	110	55	88	55	88
Сила тока рентгеновской трубки (мА):	8	0,5	Q1(a)=4	Q1(b)=1,9	Q2(a)=4,2	Q2(b)=2,3
Толщина алюминиевого фильтра (мм):	4	40	16	30	16	30
Номер испытания	Результат измерения воздушной KERMA (мГр)					
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						
Усредненное значение дозы облучения (ВОЗДУШНАЯ КЕРМА):			K1(a)=	K1(b) =	K2(a) =	K2(b) =
Измеренный коэффициент вариации:						

4. Рассчитайте воспроизводимость величины дозы облучения по коэффициенту вариации для каждой серии измерений и усредненной дозе по приведенной ниже формуле. Оценка воспроизводимости дозы завершается вычислением максимального значения.

Формула для расчета коэффициента вариации (CV):

$$\frac{1}{\bar{x}} \sqrt{\frac{\sum (x - \bar{x})^2}{n - 1}}$$

x — результат измерения дозы облучения, n = 10.

5. Рассчитайте линейность силы тока (значений мА) по усредненной дозе облучения и значению мА*с в тестовых режимах, D, E и F по приведенной ниже формуле.

Формула для расчета линейности:

$$\frac{\left| \frac{\bar{K}_1}{Q_1} - \frac{\bar{K}_2}{Q_2} \right|}{\left| \frac{\bar{K}_1}{Q_1} + \frac{\bar{K}_2}{Q_2} \right| / 2}$$

K — величина дозы облучения для каждого из тестовых режимов, Q — значение мА*с для каждого из режимов.

Генератор рентгеновского излучения

- Номинальная электрическая мощность:
2,0 кВт (100 кВ; 20 мА; 0,1 с)
- Максимальная электрическая мощность

Стандартная рентгеноскопия	440 Вт (110 кВ, 4 мА)
Высокодозная рентгеноскопия	660 Вт (110 кВ, 6 мА; 55 кВ, 12 мА)
Низкая доза	220 Вт (110 кВ, 2 мА)
Режим цифровых кадров	2,2 кВт (110 кВ, 20 мА) при 200/220/230/240 В 1,1 кВт (110 кВ, 10 мА) при 100/110/120 В
Импульсная высокодозная рентгеноскопия	2,5 кВт (100 кВ, 25 мА, 1 или 2 имп/с)

- Высокочастотный генератор: 40 кГц
- Напряжение: 40–110 кВ

Стандартная рентгеноскопия	Когда сила тока в рентгеновской трубке достигает своего максимального значения 4 мА, максимально возможное напряжение рентгеновской трубки равно 110 кВ
Высокодозная рентгеноскопия	Когда сила тока в рентгеновской трубке достигает своего максимального значения 6 мА, максимально возможное напряжение рентгеновской трубки равно 110 кВ
Низкая доза	Когда сила тока в рентгеновской трубке достигает своего максимального значения 2 мА, максимально возможное напряжение рентгеновской трубки равно 110 кВ
Стандартная импульсная рентгеноскопия	Когда сила тока в рентгеновской трубке достигает своего максимального значения 4 мА, максимально возможное напряжение рентгеновской трубки равно 110 кВ

Импульсная рентгеноскопия — низкая доза	Когда сила тока в рентгеновской трубке достигает своего максимального значения 2 мА, максимально возможное напряжение рентгеновской трубки равно 110 кВ
Высокодозная импульсная рентгеноскопия	Когда сила тока в рентгеновской трубке достигает своего максимального значения 22,7 мА, максимально возможное напряжение рентгеновской трубки равно 110 кВ при 1 или 2 имп/с Когда сила тока в рентгеновской трубке достигает своего максимального значения 6 мА, максимально возможное напряжение рентгеновской трубки равно 110 кВ при 4/8/12 имп/с
Цифровые кадры	Когда сила тока в рентгеновской трубке достигает своего максимального значения 20 мА, максимально возможное напряжение рентгеновской трубки равно 110 кВ при 200/220/230/240 В Когда сила тока в рентгеновской трубке достигает своего максимального значения 10 мА, максимально возможное напряжение рентгеновской трубки равно 110 кВ при 100/110/120 В

• Сила тока

Стандартная рентгеноскопия	0,1–4 мА; когда напряжение рентгеновской трубки достигает своего максимального значения 110 кВ, максимально возможная сила тока в рентгеновской трубке равна 4 мА
Высокодозная рентгеноскопия	0,2–12 мА; когда напряжение рентгеновской трубки достигает своего максимального значения 55 кВ, максимально возможная сила тока в рентгеновской трубке равна 12 мА
Низкая доза	0,1–2 мА; когда напряжение рентгеновской трубки достигает своего максимального значения 110 кВ, максимально возможная сила тока в рентгеновской трубке равна 2 мА
Стандартная импульсная рентгеноскопия	0,1–4 мА; когда напряжение рентгеновской трубки достигает своего максимального значения 110 кВ, максимально возможная сила тока в рентгеновской трубке равна 4 мА
Импульсная рентгеноскопия — низкая доза	0,1–2 мА; когда напряжение рентгеновской трубки достигает своего максимального значения 110 кВ, максимально возможная сила тока в рентгеновской трубке равна 2 мА
Высокодозная импульсная рентгеноскопия	0,2–12 мА; когда напряжение рентгеновской трубки достигает своего максимального значения 55 кВ, максимально возможная сила тока в рентгеновской трубке равна 12 мА при 4/8/12 имп/с 0,2–25 мА; когда напряжение рентгеновской трубки достигает своего максимального значения 100 кВ, максимально возможная сила тока в рентгеновской трубке равна 25 мА при 1 или 2 имп/с
Цифровые кадры	0,2–20 мА; когда напряжение рентгеновской трубки достигает своего максимального значения 110 кВ, максимально возможная сила тока в рентгеновской трубке равна 20 мА при 200/220/230/240 В 0,2–10 мА; когда напряжение рентгеновской трубки достигает своего максимального значения 110 кВ, максимально возможный ток рентгеновской трубки равен 10 мА при 100/110/120 В

- Импульсная рентгеноскопия: 1/2/4/8/12 имп/с
- Точность значений кВ: 7%
- Точность значений мА: 10%
- Линейность: < 0.18
- Коэффициент вариации воспроизводимости: < 0.045
- Основные принципы измерения технических параметров

Значение кВ — пиковое значение выходного напряжения высоковольтного генератора после задержки 20 мс и до конца экспозиции.

Значение мА — усредненное по времени значение силы тока в высоковольтном кабеле/рентгеновском излучателе в начальной точке пересечения кривой кВ уровня 35 кВ.

Время — измерение времени экспозиции начинается в момент пересечения кривой кВ уровня 35 кВ (80 % от выбранного значения кВ).

Информация о соответствии беспроводной системы требованиям ЕС

В состав системы входят беспроводные компоненты

В состав данной системы входят следующие беспроводные устройства.

Номер	Наименование	Функция	№ по каталогу GE	Полоса частот	Мощность передатчика (ЕС)	Стандарт/защита беспроводной сети
1	Беспроводной модуль	Беспроводное сетевое соединение по стандарту DICOM	6888961	2,4 ГГц, 5 ГГц	< 20 дБ/мВт (2,4 ГГц) < 23 дБ/мВт (5 ГГц)	OPEN WEP (64/128) WPA-PSK (AES) WPA2-PSK (AES) IEEE 802.1X (EAP-PEAP, EAP-TLS, EAP-TTLS)
2	Беспроводной ножной переключатель	Беспроводное управление экспозицией	9888222	2.4GHz	<7 dBm	Bluetooth LE
3	Беспроводная система печати	Беспроводное соединение для принтеров	7888168	7392–8448 МГц	<0 дБм	AES128

Компоненты беспроводного модуля поставляются с программным обеспечением следующих версий.

Номер	Наименование	Версия программного обеспечения
1	Беспроводной модуль	2
2	Беспроводной ножной переключатель	2
3	Беспроводная система печати	2

Технические характеристики беспроводного модуля DICOM

Технические характеристики и механизм шифрования приведены в Руководство оператора и приложение.

Частотный диапазон 5150–5350 МГц можно использовать только в помещениях, запрещается использовать этот диапазон вне помещения.

Декларация о соответствии (для радиоустройств)

Указанный выше беспроводной модуль имеет маркировку CE в соответствии с положениями директивы для радиоустройств (2014/53/EU), согласно которым системный и беспроводной модуль имеют маркировку CE.

Следующая информация применима в тех случаях, когда системный и беспроводной модуль имеют маркировку CE:

Компания GE HUALUN Medical Systems Co. Ltd настоящим заявляет, что данная система отвечает 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).

Дополнительное оборудование и принадлежности

Беспроводная система печати

Дополнительная беспроводная система печати UPA-WU10 поддерживает беспроводную печать с принтеров UP-971AD, UP-D898MD и UP-X898MD.

Характеристики беспроводной системы печати зависят от локальных настроек.

Ниже приведены характеристики беспроводной системы печати.

Технические характеристики:

Параметр	Значение
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

ПРИМЕЧАНИЕ

Порядок действий пользователя при беспроводной печати:

1. Включите систему OEC One.
 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).

Дополнительные сведения см. в руководстве пользователя беспроводной системы печати.

ПРИМЕЧАНИЕ

Не рекомендуется использовать распечатанные принтером изображения в диагностических целях.

www.gehealthcare.com



Imagination at work

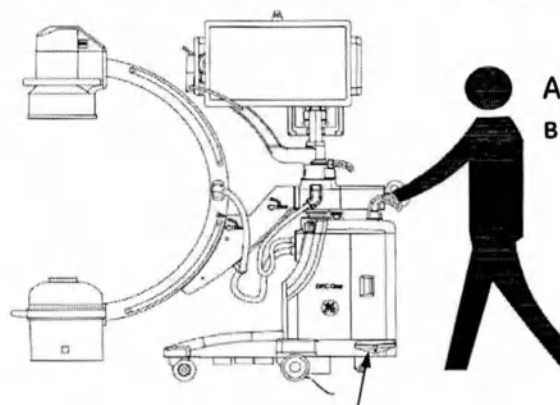


Краткое руководство по эксплуатации аппарата рентгеновского передвижного с С-дугой с принадлежностями, вариант исполнения: ОЕС One

Данное руководство предназначено для использования только в справочных целях. Подробные инструкции содержатся в руководстве оператора. Перед началом работы с системой пользователь должен ознакомиться с руководством оператора.

Позиционирование С-дуги

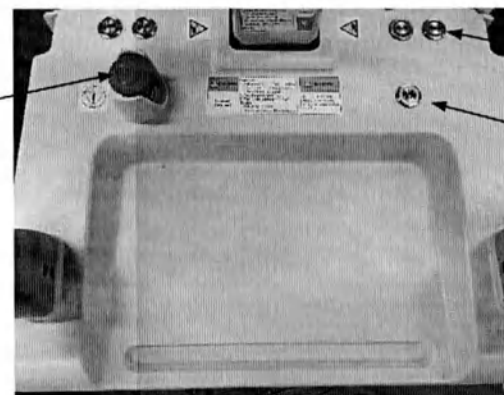
1. Перед перемещением системы **отпустите** тормозные педали.
2. При необходимости **включите** тормозной механизм по завершении позиционирования.



Тормозная

Запуск

1. Подключите шнур питания системы к настенной розетке.
2. Нажмите кнопку включения/выключения питания.



Кнопки «вверх» и «вниз»

Кнопка включения/выключения питания

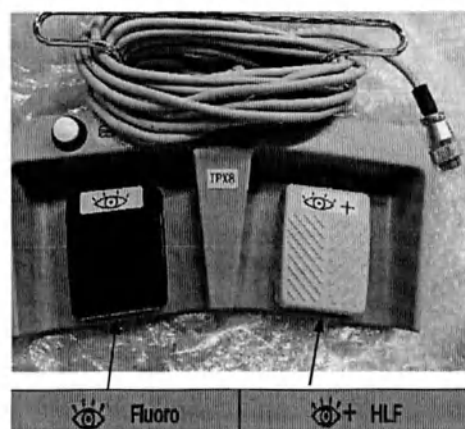
Аварийный останов

1. Нажмите **аварийный выключатель**, чтобы одновременно остановить механическое перемещение вертикальной стойки, прекратить подачу рентгеновского излучения и отключить аккумуляторы.
2. Если устранить неполадку не удастся, отсоедините шнур питания от настенной розетки.

Визуализация

1. Убедитесь, что выбран правильный режим экспозиции.
2. Активные режимы отображаются в строке состояния режимов экспозиции на мониторе и панели управления.
3. Для получения изображения нажмите ручной или ножной переключатель.

Строка состояния режимов экспозиции



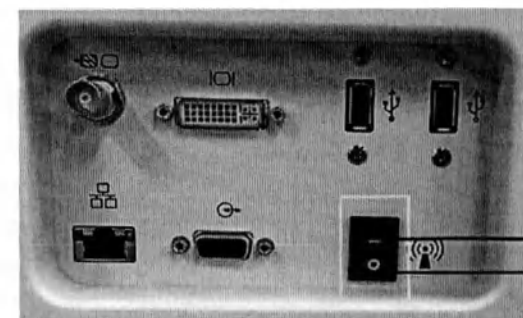
Выключатель беспроводной сети

Внимание!

Перед использованием беспроводной сети необходимо убедиться, что выключатель беспроводной сети находится в положении **включения**.

Примечание.

Работа модуля беспроводной связи зависит от пользовательских настроек системы и действующих нормативных требований и стандартов.



Включено
Выключено

Монитор



Панель управления



Панель миниатюр

Сохранение Смена изображений



Экспорт изображений

1. Нажмите кнопку на мониторе, и откроется экран каталога изображений.
2. Перейдите на вкладку Export (Экспорт) и выберите устройство архивирования в раскрывающемся списке **Export to** (Экспортировать на).
3. Выберите изображения для архивирования.
4. Нажмите кнопку **Export** (Экспорт).

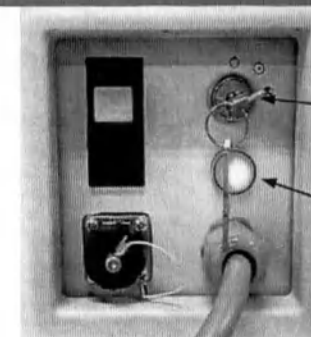


Основной переключатель

- Выключить:** подача рентгеновского излучения и перемещение вертикальной стойки прекращаются.
- Включить:** С-дуга переходит в рабочее состояние.
- Выключить подачу излучения:** отключается только подача рентгеновского излучения.

Выключение питания

1. Нажмите и удерживайте примерно 2 секунды кнопку включения/выключения питания.
2. После того как монитор выключится, отсоедините вилку шнура питания от настенной розетки.



Основной переключатель

Индикатор питания



Краткая инструкция по действиям в чрезвычайных ситуациях при работе с аппаратом рентгеновским передвижным с С-дугой с принадлежностями, вариант исполнения: ОЕС One

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.

Чрезвычайная ситуация: прекращение работы системы Перезапуск 1. Нажмите и удерживайте примерно 2 секунды кнопку включения/выключения питания, чтобы выключить питание системы. 2. Если пункт 1 не сработает, отсоедините вилку шнура питания. 3. Подождите 1 минуту, и если питание системы не отключится, нажмите аварийный выключатель системы. 4. Снова подсоедините шнур питания к розетке и переведите аварийный выключатель в исходное положение. 5. Нажмите кнопку включения/выключения питания. Система загрузится примерно через 2 минуты.	Чрезвычайная 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 быстрого режима. 3. Введите данные пациента и начните работу. 4. По завершении работы обратитесь к администратору, чтобы восстановить пароль.
Чрезвычайная ситуация: самопроизвольная подача излучения Отключение подачи излучения 1. Нажмите аварийный выключатель. 2. Если устранить неполадку не удастся, отсоедините шнур питания.	Чрезвычайная ситуация: излучение не подается, получение изображений не выполняется Перевод основного переключателя в положение включения 1. Убедитесь, что основной переключатель находится в нужном положении. 2. Аварийный выключатель должен быть отпущен.

Если устранить неполадку не удастся, 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.



Инструкция к приложению DICOM для аппарата рентгеновского передвижного с С-дугой с принадлежностями, вариант исполнения: OEC One

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

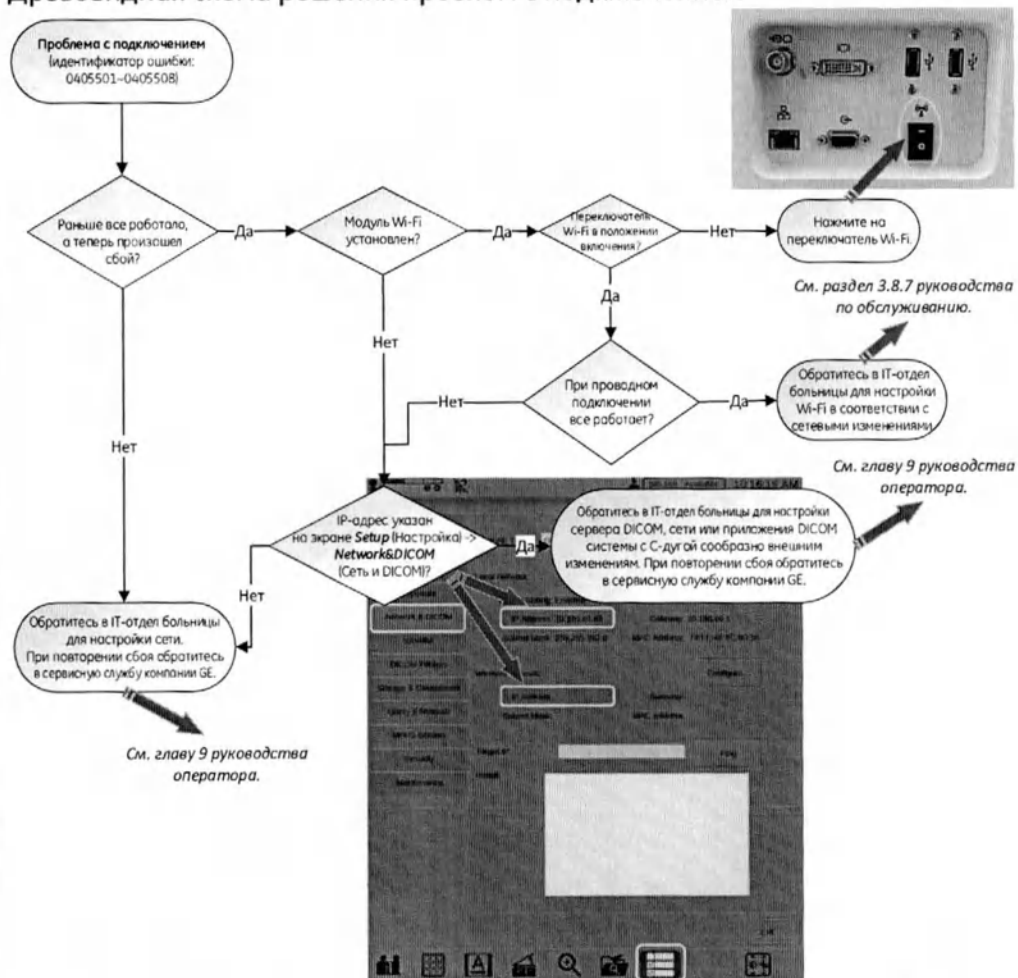


Таблица с ответами на часто задаваемые вопросы

№	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.



Аппарат рентгеновский передвижной с С-дугой OEC One CFD

Руководство оператора



7888000-1RU
Ред. 10
© 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.



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. ПРЕЖДЕ ЧЕМ ПРИСТУПИТЬ К РАБОТЕ С ПЕРЕДВИЖНЫМ РЕНТГЕНОВСКИМ АППАРАТОМ С С-ДУГОЙ OEC ONE CFD, ВНИМАТЕЛЬНО ИЗУЧИТЕ ДАННОЕ РУКОВОДСТВО.

Воспроизведение какой-либо части настоящего руководства 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 (где необходимо).

Наличие на данном изделии маркировки CE означает, что оно соответствует требованиям Регламента (ЕС) 2017/745 о медицинских устройствах. Маркировка CE впервые присвоена в 2019 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	1-2
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	1-5
1.2.8 Предполагаемая клиническая польза	1-5
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	1-6
1.3.3 Основные рабочие характеристики системы	1-6
1.4 Номера телефонов службы поддержки	1-7
1.5 Угрозы безопасности	1-7
1.5.1 Предупреждения об угрозе безопасности	1-8
1.5.2 Опасность взрыва	1-8
1.5.3 Устойчивость оборудования и его перемещение	1-8
1.5.4 Механическое перемещение частей оборудования	1-9
1.5.5 Неправильное подсоединение вспомогательных устройств	1-9
1.5.6 Поражение электрическим током	1-9
1.5.7 Возгорание электрических приборов	1-10
1.5.8 Короткое замыкание на землю	1-10
1.5.9 Несанкционированное проникновение внутрь корпуса системы	1-10
1.5.10 Информирование о серьезных происшествиях	1-11
1.6 Воздействие ионизирующего излучения	1-11
1.6.1 Общие меры предосторожности	1-11

Аппарат рентгеновский передвижной с С-дугой ОЕС One CFD

1.6.2 Расстояние от источника до кожи	1-13
1.6.3 Доза облучения пациента.....	1-13
1.6.4 Рассеянное излучение	1-25
1.7 Проникновение жидкостей внутрь корпуса системы.....	1-37
1.7.1 Использование чехлов.....	1-37
1.7.2 Контактная информация службы поддержки.....	1-37
1.8 Эффективность охлаждения.....	1-37
1.9 Опасность возникновения ожогов	1-38
1.10 Заявление об электромагнитной совместимости	1-38
1.11 Неисправность оборудования	1-46
1.12 Гальваническая развязка с сетью электропитания.....	1-46
1.13 Внешние устройства.....	1-46
1.14 Зона пациента.....	1-47
1.14.1 На территории США.....	1-47
1.14.2 За пределами США.....	1-47
Глава 2 Общие сведения о системе	2-1
2.1 Общее описание.....	2-2
2.2 Обзор компонентов системы.....	2-4
Глава 3 Позиционирование и запуск системы.....	3-1
3.1 Общие сведения	3-2
3.2 Транспортировка системы.....	3-2
3.3 Регулировка положения монитора.....	3-4
3.4 Регулировка положения планшетного ПК TechView (панели управления).....	3-6
3.5 Расположение педали тормоза.....	3-7
3.6 Позиционирование С-дуги.....	3-8
3.6.1 Поворот С-дуги в продольной плоскости.....	3-8
3.6.2 Поворот в поперечной плоскости	3-9
3.6.3 Малоамплитудные перемещения	3-10
3.6.4 Функции вертикальной стойки.....	3-11
3.6.5 Горизонтальный поперечный кронштейн	3-12
3.6.6 Ручка поворота С-дуги	3-13
3.6.7 Перевод С-дуги в положение для СЛР	3-14

3.7 Запуск системы	3-15
3.7.1 Включение питания	3-15
3.7.2 Выключение питания	3-17
3.7.3 Перемещение системы на небольшое расстояние	3-18
3.7.4 Аварийный выключатель	3-19
Глава 4 Управление системой	4-1
4.1 Общие сведения	4-2
4.2 Элементы управления монитора	4-3
4.3 Планшетный ПК TechView (панель управления)	4-7
4.3.1 Главная панель	4-9
4.3.2 Панель изображения	4-13
4.3.3 Панель настроек рентгеновской экспозиции	4-17
4.3.4 Панель исследования сосудов	4-18
4.4 Ножной и ручной переключатели	4-20
Глава 5 Управление исследованиями	5-1
5.1 Создание нового исследования	5-2
5.2 Запрос по запланированным исследованиям	5-3
5.3 Возобновление выполненного исследования	5-5
5.4 Редактирование сведений о пациенте	5-6
Глава 6 Визуализация	6-1
6.1 Режим визуализации	6-2
6.1.1 Стандартная рентгеноскопия	6-3
6.1.2 Высокодозная рентгеноскопия	6-3
6.1.3 Визуализация в режиме цифровых кадров	6-4
6.1.4 Импульсная рентгеноскопия	6-5
6.1.5 Низкодозная визуализация	6-5
6.2 Визуализация сосудов	6-5
6.2.1 Субтракция	6-6
6.2.2 Картирование	6-8
6.2.3 Функция увеличенной экспозиции	6-12
6.2.4 Список режимов визуализации	6-12
6.3 Обработка и сравнение изображений	6-14

Аппарат рентгеновский передвижной с С-дугой OEC One CFD

6.3.1 Обработка и сравнение изображений на планшетном ПК TechView (панели управления)	6-14
6.3.2 Обработка и сравнение изображений на мониторе	6-15
6.4 Контроль качества изображений	6-17
6.5 Проведение исследований у детей и пациентов некрупного телосложения	6-21
6.5.1 Чувствительность к ионизирующему излучению	6-21
6.5.2 Минимизация дозы облучения для детей и пациентов некрупного телосложения	6-21
6.5.3 Рекомендации по проведению исследований у детей и пациентов некрупного телосложения	6-22
Глава 7 Запись динамических изображений (кинопетли)	7-1
7.1 Настройка кинопетли	7-3
7.2 Сохранение кинопетли	7-5
7.3 Просмотр кинопетли	7-6
7.3.1 Воспроизведение кинопетли	7-7
7.3.2 Установка границ	7-10
7.3.3 Функции просмотра	7-12
7.3.4 Установка маски	7-13
7.3.5 Мини-экран воспроизведения кинопетли	7-16
Глава 8 Просмотр изображений и сведений о дозе	8-1
8.1 Просмотр изображений	8-2
8.2 Просмотр сведений о дозе	8-5
8.3 Печать, экспорт и импорт	8-6
8.4 Извлечение выполненного исследования	8-8
Глава 9 Аннотации и измерения на изображениях	9-1
9.1 Аннотация к изображению	9-2
9.1.1 Маркировка изображений	9-3
9.1.2 Добавление комментариев на изображения	9-4
9.1.3 Обрезка изображений	9-5
9.2 Измерения на изображениях	9-6
9.2.1 Калибровка	9-7
9.2.2 Измерение расстояния	9-7
9.2.3 Измерение угла	9-9
9.3 Масштабирование	9-10

9.3.1 Настройка и создание масштабированных изображений	9-10
9.3.2 Масштабирование в реальном времени на планшетном ПК TechView (панели управления)	9-11
9.4 Цифровое перо.....	9-13
9.4.1 Использование цифрового пера на мониторе.....	9-13
9.4.2 Использование цифрового пера на планшетном ПК TechView (контрольной панели). 9-14	
Глава 10 Стандарт DICOM	10-1
10.1 Общие сведения.....	10-2
10.2 Настройка сервисов DICOM	10-3
10.3 Рабочий список	10-14
10.4 Печать DICOM	10-15
10.5 Сохранение и подтверждение сохранения изображений DICOM	10-16
10.6 Запрос и извлечение данных.....	10-17
10.7 Автоматическое подтверждение выполнения этапа процедуры (MPPS).....	10-18
Глава 11 Настройка системы.....	11-1
11.1 Информация о системе.....	11-2
11.2 Дата, время и регион.....	11-4
11.3 Система с С-дугой.....	11-6
11.4 Экспозиция.....	11-8
11.5 Изображение	11-9
11.6 Безопасность	11-11
11.6.1 Экранная заставка	11-41
11.6.2 Быстрый режим	11-41
11.7 Техническое обслуживание	11-41
11.8 Справка.....	11-50
11.8.1 Доступ к электронным руководствам по эксплуатации.....	11-51
11.9 Подключение к сети	11-53
11.10 Вход в систему и выход из нее.....	11-54
Глава 12 Техническое обслуживание и контроль качества	12-1
12.1 Общие сведения.....	12-2
12.2 Проверки качества (проверка рабочих характеристик)	12-3
12.2.1 Пункты проводимых пользователем стандартных проверок качества	12-3

Аппарат рентгеновский передвижной с С-дугой OEC One CFD

12.2.2 Проверка качества работы механических компонентов.....	12-6
12.2.3 Проверка качества работы электрических компонентов.....	12-6
12.2.4 Проверка качества работы аварийного выключателя системы.....	12-7
12.2.5 Проверка режима рентгеноскопии.....	12-7
12.2.6 Проверки качества изображений и дозиметрических показателей.....	12-8
12.3 Плановое техническое обслуживание.....	12-20
12.4 Чистка	12-21
12.4.1 Рекомендованные чистящие средства	12-21
12.5 Хранение системы	12-23
12.5.1 Временное хранение системы (менее 60 дней)	12-23
12.5.2 Длительное хранение или транспортировка системы (60 дней и более).....	12-2
Глава 13 Экранные сообщения	13-1
13.1 Общие сведения	13-2
13.2 Меры по устранению ошибок.....	13-2
13.3 Сообщения	13-2
13.4 Виртуальная клавиатура	13-3
Глава 14 Этикетки и условные обозначения	14-1
14.1 Общие сведения	14-2
14.2 Этикетки и их расположение.....	14-3
14.2.1 Этикетки.....	14-3
14.2.2 Расположение этикеток	14-26
14.3 Условные обозначения.....	14-29
Глава 15 Технические данные.....	15-1
15.1 Общие сведения	15-2
15.2 Технические характеристики системы.....	15-2
15.2.1 Тип системы.....	15-2
15.2.2 Требования к условиям окружающей среды.....	15-2
15.2.3 Требования к питанию	15-3
15.2.4 Физические характеристики	15-4
15.3 Технические характеристики основных компонентов системы.....	15-7
15.3.1 Генератор рентгеновского излучения.....	15-7
15.3.2 Рентгеновский излучатель	15-9

15.3.3 Прочее	15-12
15.4 Технические характеристики рентгеновской трубки	15-14
15.4.1 Характеристики термоэлектронной эмиссии	15-14
15.4.2 Номинальные характеристики при единичной нагрузке	15-15
15.5 Тепловые характеристики рентгеновской трубки	15-16
15.6 Интерфейс процедурного кабинета	15-17
15.7 Дополнительное оборудование и принадлежности	15-18
15.7.1 Принтер	15-18
15.7.2 Лазерный визир (указатель)	15-22
15.7.3 Кожная прокладка (30 см)	15-24
15.7.4 Видеораспределитель	15-25
15.7.5 Съёмный фильтр	15-26
15.7.6 Съёмная решетка	15-26
15.7.7 Модуль беспроводной связи	15-28
15.7.8 Ножной переключатель	15-30
15.7.9 Стерильные чехлы	15-31
15.7.10 Тележка для дисплея системы OEC	15-34
15.7.11 Устройство OEC One Touch Tableside	15-34
15.8 Переработка материалов	15-39
15.9 Запасные части	15-39
15.10 Блок-схема системы	15-40
Глава 16 Конфиденциальность и безопасность	16-1
16.1 Условия обеспечения конфиденциальности и безопасности	16-2
16.1.1 Сетевое подключение	16-3
16.1.2 Межсетевое взаимодействие	16-3
16.2 Средства обеспечения конфиденциальности и безопасности	16-4
16.2.1 Контроль доступа	16-4
16.2.2 Журнал аудита системы конфиденциальности и безопасности и контроль отчетности	16-10
16.3 Защита информации	16-12
16.3.1 Безопасность сети	16-12
16.3.2 Защита беспроводной сети	16-16
16.3.3 Безопасность съёмных носителей	16-17

Аппарат рентгеновский передвижной с С-дугой ОЕС One CFD

16.3.4 Безопасность хранимых данных.....	16-18
16.3.5 Обеспечение целостности данных.....	16-19
16.3.6 Удаление идентификационной информации	16-19
16.3.7 Бесперебойный рабочий процесс	16-20
16.3.8 Средства обеспечения безопасности, предоставляемые облачными ресурсами ...	16-20
16.4 Защита системы.....	16-20
16.4.1 Защита от вредоносного программного обеспечения	16-20
16.4.2 Безопасность системы.....	16-22
16.4.3 Поиск уязвимостей.....	16-23
16.4.4 Обеспечение обновления программного обеспечения системы.....	16-2
16.5 Удаленное обслуживание.....	16-24
16.5.1 Платформа удаленного обслуживания	16-25
16.5.2 Главные меры обеспечения безопасности	16-25
16.6 Персональные данные, получаемые в результате эксплуатации изделия.....	16-25
16.7 Средства контроля пригодности устройства.....	16-26
16.8 Дополнительные замечания о конфиденциальности и безопасности	16-28
16.9 Дополнительные документы по безопасности устройства	16-28

Глава 1 Введение и техника безопасности



1.1 Общие сведения

В настоящем руководстве приводятся сведения по эксплуатации передвижного рентгеновского аппарата с С-дугой OEC One CFD. Данное руководство рассчитано на квалифицированных медицинских работников, прошедших специальное обучение работе с медицинским оборудованием, предназначенным для получения изображений. Его изучение не заменяет получение сертификата или аналогичного документа в области рентгенологии или медицины.

Назначение. Данное изделие предназначено для получения рентгеноскопических изображений и цифровых кадров различных частей тела пациентов, хирургических инструментов/устройств и/или контрастных веществ в ходе диагностических, интервенционных и хирургических процедур.

Показания к применению. Данное изделие позволяет получать рентгеноскопические изображения и цифровые кадры различных частей тела взрослых пациентов и детей в ходе диагностических, интервенционных и хирургических процедур. Примерами областей клинического применения устройства являются ортопедия, гастроэнтерология, эндоскопия, урология, неврология, исследование сосудов, неотложная помощь и экстренные процедуры.

Противопоказания. Известны.

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.

Данное оборудование соответствует, в том числе, следующим международным стандартам последней версии:

- Федеральный стандарт США 21 CFR, разделы 1020.30, 1020.31 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 — Изделия медицинские электрические. Часть 2-43. Частные требования к безопасности и основным рабочим характеристикам рентгеновского оборудования, предназначенного для интервенционных процедур.
- IEC 60601-2-54: 2009 и 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, номер 60601-1:14/A2:22(R22) — Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования к безопасности и основным рабочим характеристикам
- 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 — Медицинские устройства. 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.

Номер	Наименование	Функция	Артикул GE	Полоса частот	Мощность передатчика (ЕС)
1	Модуль беспроводной связи	Беспроводное сетевое соединение по стандарту DICOM	6888961	2,4 ГГц, 5 ГГц	<20 дБм (2,4 ГГц) <23 дБм (5 ГГц)
2	Беспроводной ножной переключатель	Беспроводное управление подачей излучения	9888222	2400-2483,5MHz МГц	<7 дБм
3	Беспроводная система печати	Беспроводное соединение для принтеров	7888168	7392-8448 МГц	<0 дБм

Компоненты беспроводного модуля поставляются с программным обеспечением следующих версий.

Номер	Наименование	Версия программного обеспечения
1	Модуль беспроводной связи	1
2	Беспроводной ножной переключатель	1

Технические характеристики беспроводного модуля DICOM

Технические характеристики и механизм шифрования приведены в Гл. 15.

Частотный диапазон 5150–5350 МГц можно использовать только в помещениях, запрещается использовать этот диапазон вне помещения.

Декларация о соответствии (для радиоустройств)

Указанный выше модуль беспроводной связи имеет маркировку CE в соответствии с положениями директивы по радиооборудованию (2014/53/EU), согласно которым системный модуль и модуль беспроводной связи имеют маркировку CE.

Следующая информация применима в тех случаях, когда системный модуль и модуль беспроводной связи имеют маркировку CE:

Компания GE HUALUN Medical Systems Co. Ltd настоящим заявляет, что данная система отвечает 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 или настраивать оборудование без указаний уполномоченного специалиста по обслуживанию компании GE Healthcare.

1.2.5 Категория пациентов

Система OEC One CFD может использоваться для пациентов любого пола, возраста (от детского до пожилого), с любым состоянием здоровья и заболеванием. Устройство может применяться для визуализации всех анатомических областей.

1.2.6 Условия эксплуатации

Система OEC One CFD предназначена для эксплуатации в медицинском учреждении, а именно в стерильных условиях в операционной, процедурном кабинете, а иногда — в отделении реанимации.

1.2.7 Предполагаемые пользователи

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

1.2.8 Предполагаемая клиническая польза

Система OEC One CFD может использоваться для получения рентгеноскопических изображений в ходе диагностических, интервенционных и хирургических процедур. Благодаря системным функциям врачи могут выполнять визуализацию различных частей тела пациентов, исследуемых областей, пораженных участков, а также под контролем визуализации использовать хирургические инструменты, устанавливать катетеры, имплантаты и выполнять инъекции. 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 One CFD, 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 One CFD 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 и оператор обязаны 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 системы

Для соответствия своему назначению и нормативным стандартам данная система имеет следующие основные рабочие характеристики:

1. Функция рентгеноскопии
2. Вывод на экран и удержание последнего полученного изображения (LH) после прекращения подачи рентгеновского излучения
3. Полная база данных пациентов/процедур/изображений, полная база данных изображений сосудов
4. Приемлемое качество рентгенографических/рентгеноскопических изображений
5. Точность значения напряжения рентгеновской трубки находится в пределах 7 %
6. Точность увеличения/уменьшения настроек составляет от 50 до 150 % от указанного изменения
7. Точность значения тока рентгеновской трубки находится в пределах 10 %
8. Коэффициент вариации РЕЗУЛЬТАТОВ ИЗМЕРЕНИЯ ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ не превышает 0,045 при любых сочетаниях ТЕХНИЧЕСКИХ ПАРАМЕТРОВ
9. Линейность значений ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ при РЕНТГЕНОГРАФИИ не превышает 0,18



10. При работе функции автоматической стабилизации яркости (ABS) выполняется автоматическая проверка мощности экспозиционной дозы
11. 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 Zone

Beijing 100176 China (Китай)

Тел.: 8610-58068888

Служба поддержки: 400-812-8188

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 техническим специалистам при ремонте системы.

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Общество с ограниченной ответственностью «ДжиИ Хэлскеа» (ООО «ДжиИ Хэлскеа»)

123112, г. Москва, Пресненская набережная, дом 10, помещение III, этаж 12, комната 1.

Тел. сервисной службы: 8 800 333 6967.

Тел. офиса: +7 495 739 6931, Факс: +7 495 739 6932,

88003336967@ge.com, <http://www3.gehealthcare.ru/>

1.5 Угрозы безопасности

Эксплуатация медицинского электронного оборудования и рентгеновских систем сопряжена с возможными угрозами безопасности. Операторы оборудования должны знать и понимать правила техники безопасности, порядок действий в случае чрезвычайной ситуации 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!» указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не предотвратить, может привести к смерти или тяжелой травме.



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



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

1.5.2 Опасность взрыва



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. В такой ситуации придерживайтесь следующих инструкций:

- 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) дверьми или окнами.
- Немедленно позвоните в местную службу пожарной охраны.

1.5.3 Устойчивость оборудования и его перемещение

Система смонтирована на колесах. В случае неправильного перемещения или использования он может самопроизвольно откатиться. Придерживайтесь следующих инструкций:

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

Перед перемещением оборудования переведите все механические узлы в наиболее компактное (предназначенное для транспортировки) положение и введите в действие ручки блокировки (подробнее см. в Гл. 3).

Перед транспортировкой системы необходимо обязательно заблокировать пружинный и поворотный кронштейны.

Для перемещения оборудования и его механических узлов используйте специальные ручки.



Не пытайтесь спускать или поднимать систему по лестнице.

Не эксплуатируйте оборудование на неровных поверхностях.

Не оставляйте оборудование с заблокированными колесами без присмотра на неровных и наклонных поверхностях.

После перемещения системы в нужное место всегда блокируйте колеса.

Запрещается перемещать 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 One CFD имеются подвижные части, такие как С-дуга и монитор. Необходимо следовать нижеприведенным указаниям:

Необходимо всегда с особой осторожностью использовать С-дугу и монитор во избежание защемления или столкновения механических узлов с людьми или предметами.

Соблюдайте осторожность при работе вблизи оборудования, чтобы избежать непреднамеренного приведения механизма в движение. Не кладите посторонние предметы на оборудование, не толкайте его и не опирайтесь на него.

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

1.5.5 Неправильное подсоединение вспомогательных устройств

Если оборудование оснащено съемными деталями, соблюдайте следующие инструкции:

Необходимо использовать только одобренные GE Healthcare принадлежности и оборудование.

Необходимо ознакомиться со всеми инструкциями по отсоединению и подсоединению оборудования и четко следовать им.



Подсоединяйте оборудование и принадлежности надлежащим образом. В случае неправильного крепления или подключения оборудование может упасть и стать причиной травмы пациента или оператора.

1.5.6 Поражение электрическим током



Электрические цепи, расположенные в корпусе 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 корпуса системы.



Передвижной рентгеновский аппарат с С-дугой OEC One CFD 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.



Во избежание поражения электрическим током оборудование должно подключаться только к электрическим розеткам с необходимым 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.

Только уполномоченный технический специалист GE Healthcare может проводить сервисные или ремонтные работы в системе.

1.5.7 Возгорание электрических приборов

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



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

Отсоедините шнур питания от электрической розетки. Нажмите аварийный выключатель.

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 процедурном кабинете установлена сигнализация на случай короткого замыкания на землю и она сработала:



Не используйте систему.

Свяжитесь с уполномоченным техническим специалистом GE Healthcare.

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 устройство.

Проинформировать компанию GE Healthcare можно одним из нижеперечисленных способов.

- Обратитесь к региональному представителю сервисной службы.
- Отправьте письмо на электронную почту ln-box.complaints@ge.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



Данное оборудование является источником ионизирующего излучения либо используется вблизи ионизирующего излучения. При использовании данного оборудования могут возникнуть различные риски и опасности. Это оборудование может использовать лишь специально обученный персонал, допущенный к работе с ионизирующим излучением.

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 оборудования должен убедиться, что при работе с оборудованием или около него весь персонал использует соответствующую защитную одежду и приборы для замера уровня радиации.

Владелец оборудования должен следить за визуальными и звуковыми сигналами тревоги, которые срабатывают, когда оборудование генерирует ионизирующее излучение в рабочей зоне.

Владелец оборудования должен задать необходимое пороговое значение для вывода 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.

Система оснащена аварийным выключателем, который позволяет быстро отключить подачу рентгеновского излучения, если это необходимо. Этот красный выключатель находится на верхней панели. Сбросьте состояние аварийного выключателя, если вы убедились в отсутствии опасности.



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.

Визуальные и звуковые индикаторы рентгеновского излучения

Существуют следующие визуальные индикаторы, сообщающие о подаче рентгеновского излучения.

Режим визуализации	Световой индикатор излучения (желтый)	Индикатор системы	Звуковой индикатор
Рентгеноскопия	Горит постоянно	Индикатор LIVE (Подача излучения в режиме реального времени) отображается в импульсном режиме в нижнем левом углу монитора	Оповещение, работающее в импульсном режиме
Высокодозная рентгеноскопия	Горит постоянно	Индикатор LIVE (Подача излучения в режиме реального времени) отображается в импульсном режиме в нижнем левом углу монитора	Оповещение, работающее в импульсном режиме с частотой, в два раза превышающей частоту оповещения в стандартном режиме
Импульсная рентгеноскопия	Горит постоянно	Индикатор LIVE (Подача излучения в режиме реального времени) отображается в импульсном режиме в нижнем левом углу монитора	Оповещение, работающее в импульсном режиме
Импульсная высокодозная рентгеноскопия	Горит постоянно	Индикатор LIVE (Подача излучения в режиме реального времени) отображается в импульсном режиме в нижнем левом углу монитора	Оповещение, работающее в импульсном режиме с частотой, в два раза превышающей частоту оповещения в стандартном режиме



Режим визуализации	Световой индикатор излучения (желтый)	Индикатор системы	Звуковой индикатор
Цифровые кадры	Горит во время подачи рентгеновского излучения	Индикатор LIVE (Подача излучения в режиме реального времени) появляется на короткое время в нижнем левом углу монитора. Подача рентгеновского излучения автоматически прекращается, и в нижнем левом углу монитора на короткое время появляется значок сохранения и номер сохраненного изображения	Одиночный звуковой сигнал (сигнал звучит до завершения подачи излучения. Если выключатель подачи излучения будет нажат раньше времени, прозвучат три сигнала, предупреждающие, что подача излучения не завершена)

При появлении индикаторов они будут непрерывно подаваться системой до тех пор, пока не будет нажата кнопка «Reset» (Сброс).

1.6.2 Расстояние от источника до кожи

Согласно нормативным требованиям всегда должно поддерживаться минимально допустимое расстояние от источника до кожи, за исключением случаев, когда это расстояние необходимо уменьшить для проведения специальных хирургических процедур. В системе поддерживается минимальное расстояние от источника излучения до кожи, равное 30 см, если на крышке коллиматора установлена кожная прокладка. При наличии соответствующего разрешения кожную прокладку можно убрать для проведения специальных процедур. Если кожная прокладка не установлена, за счет крышки коллиматора поддерживается минимальное расстояние от источника излучения до кожи, равное 20 см.



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

Пациента необходимо расположить как можно дальше от источника рентгеновского излучения, чтобы снизить дозу облучения до разумно необходимого минимума.

Отсоединение кожной прокладки может привести к повышению дозы облучения пациента. Кожную прокладку следует снимать только по указанию врача. Сразу после проведения процедуры ее необходимо снова прикрепить к крышке коллиматора.

1.6.3 Доза облучения пациента

Уровни кожной дозы

Уровень кожной дозы при стандартной эксплуатации может быть достаточно велик, чтобы стать причиной детерминированных эффектов облучения. Возможность использования различных настроек оказывает существенное влияние на качество облучения, мощность дозы и качество изображения.

Детерминированные биологические эффекты облучения



Биологические эффекты любого облучения необходимо разделять на эффекты низкой и высокой значимости. Во время большинства процедур пациент получает низкую дозу облучения. Высокие дозы облучения, направленные на кожу того же пациента в течение продолжительного периода времени, могут вызвать появление детерминированных эффектов. Чтобы уменьшить риски 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 GE Healthcare оснащено механизмами ограничения дозы облучения. В частности, стандартная мощность входной кожной дозы поддерживается на уровне ниже 100 мГр/мин (или на более низком уровне — в зависимости от местных нормативных требований) в плоскости измерения кожной дозы при расположении относительно опорной точки входа в тело пациента. Таким образом, в этой плоскости значение 1 Гр может быть достигнуто при суммарной продолжительности рентгеноскопии 10 минут или более.

При настройках, необходимых для некоторых специфических хирургических исследований, кожа пациента может оказаться значительно ближе к источнику рентгеновского излучения, при этом мощность дозы будет увеличиваться обратно пропорционально квадрату этого расстояния.



В случае продолжительных процедур и/или при фокусировке рентгеновского излучения на одном участке необходимо использовать методы уменьшения дозы облучения, чтобы снизить риск травмирования пациента в результате воздействия ионизирующего излучения.

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

Необходимо по возможности уменьшать поле облучения, не уменьшая при этом поле активной визуализации.



Рентгеноскопия и получение цифровых кадров/снимков предполагают использование ионизирующего излучения, поэтому в общем случае рентгеновские исследования противопоказаны для беременных женщин из-за возможного вредного воздействия на развивающийся плод. Как и в случае с любым показанным медицинским вмешательством, потенциальные риски для пациентов любой категории и любого возраста должны тщательно оцениваться в сравнении с предполагаемыми преимуществами процедуры.

Опорная точка входа в тело пациента

Воздушная керма (количество переданной кинетической энергии на единицу массы вещества, т. е. доза) характеризует излучение в опорной точке входа в тело пациента, находящейся в пространстве, и измеряется в греях (Гр). Для системы опорная точка входа в тело пациента определена как точка на центральной оси рентгеновского пучка между фокусным пятном и центром входной поверхности плоскопанельного детектора. Эта точка находится на 30 см выше поверхности решетки (на расстоянии примерно 70 см от фокусного пятна).



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.



Плоскопанельный детектор 21 см

Режим визуализации			Без фильтра, с решеткой				С фильтром, без решетки			
			Автоматический режим (ПММА, 20 см)			Макс.	Автоматический режим (ПММА, 20 см)			Макс.
Размер поля			9 дюймов (21 см) (норм. увел.)	6 дюймов (15 см) (увел. 1)	4,5 дюймов (11 см) (увел. 2)		9 дюймов (21 см) (норм. увел.)	6 дюймов (15 см) (увел. 1)	4,5 дюймов (11 см) (увел. 2)	
Рентгено- скопия (стандарт- ная)	Непре- рывная	кВ/мА	73/4,6	73/6,0	74/5,9	110/4,0	66/2,9	68/4,7	69/6,3	110/4,0
		Мощность воздушной кермы (мГр/мин)	12,080	15,530	15,700	28,620	3,056	5,370	7,470	19,550
	12 имп./с	кВ/мА	73/4,5	73/6,0	74/5,9	110/4,0	66/2,9	68/4,7	69/6,3	110/4,0
		Мощность воздушной кермы (мГр/мин)	6,665	8,599	8,682	17,120	1,737	2,973	4,088	11,630
	8 имп./с	кВ/мА	73/4,5	73/6,0	74/5,9	110/4,0	66/2,9	68/4,6	69/6,3	110/4,0
		Мощность воздушной кермы (мГр/мин)	4,517	5,832	5,894	12,250	1,183	1,986	2,783	8,000
	4 имп./с	кВ/мА	73/4,6	73/6,0	74/5,9	110/4,0	66/2,9	68/4,8	69/6,3	110/4,0
		Мощность воздушной кермы (мГр/мин)	2,279	2,883	2,913	5,735	0,586	1,020	1,378	3,800
	2 имп./с	кВ/мА	73/4,6	73/6,0	74/5,9	110/4,0	65/2,8	68/4,7	69/6,3	110/4,0
		Мощность воздушной кермы (мГр/мин)	1,155	1,465	1,478	2,920	0,270	0,510	0,699	1,930
	1 имп./с	кВ/мА	73/4,6	74/5,9	74/5,9	110/4,0	66/2,9	68/4,7	69/6,3	110/4,0
		Мощность воздушной кермы (мГр/мин)	0,581	0,750	0,742	1,470	0,150	0,256	0,352	0,970



Режим визуализации			Без фильтра, с решеткой				С фильтром, без решетки			
			Автоматический режим (ПММА, 20 см)			Макс.	Автоматический режим (ПММА, 20 см)			Макс.
Размер поля			9 дюймов (21 см) (норм. увел.)	6 дюймов (15 см) (увел. 1)	4,5 дюймов (11 см) (увел. 2)		9 дюймов (21 см) (норм. увел.)	6 дюймов (15 см) (увел. 1)	4,5 дюймов (11 см) (увел. 2)	
Рентгено- скопия (низкая доза)	Непре- рывная	кВ/мА	72/1,9	72/2,7	74/2,7	110/2,0	65/1,3	67/2,0	69/2,9	110/2,0
		Мощность воздушной кермы (мГр/мин)	4,860	6,775	7,251	14,480	1,300	2,191	3,465	9,850
	12 имп./с	кВ/мА	72/1,9	72/2,7	73/2,7	110/2,0	65/1,2	67/2,0	69/2,9	110/2,0
		Мощность воздушной кермы (мГр/мин)	2,920	3,941	4,065	9,360	0,726	1,284	1,983	6,280
	8 имп./с	кВ/мА	71/1,8	73/2,7	72/2,7	110/2,0	65/1,2	67/2,0	68/2,9	110/2,0
		Мощность воздушной кермы (мГр/мин)	1,804	2,794	2,645	6,370	0,492	0,875	1,283	4,380
	4 имп./с	кВ/мА	71/1,8	73/2,7	73/2,7	110/2,0	65/1,2	68/2,1	68/2,9	110/2,0
		Мощность воздушной кермы (мГр/мин)	0,891	1,380	1,363	3,080	0,242	0,479	0,635	2,040
	2 имп./с	кВ/мА	71/1,8	73/2,7	73/2,7	110/2,0	65/1,2	67/2,0	68/2,9	110/2,0
		Мощность воздушной кермы (мГр/мин)	0,453	0,701	0,693	1,570	0,123	0,220	0,323	1,040
	1 имп./с	кВ/мА	71/1,8	73/2,7	73/2,7	110/2,0	65/1,2	67/2,0	69/2,9	110/2,0
		Мощность воздушной кермы (мГр/мин)	0,228	0,353	0,349	0,790	0,062	0,111	0,162	0,530



Режим визуализации			Без фильтра, с решеткой				С фильтром, без решетки			
			Автоматический режим (ПММА, 20 см)			Макс.	Автоматический режим (ПММА, 20 см)			Макс.
Размер поля			9 дюймов (21 см) (норм. увел.)	6 дюймов (15 см) (увел. 1)	4,5 дюймов (11 см) (увел. 2)		9 дюймов (21 см) (норм. увел.)	6 дюймов (15 см) (увел. 1)	4,5 дюймов (11 см) (увел. 2)	
Высоко- дозная рентгено- скопия (стандарт- ная)	Непре- рывная	кВ/мА	73/6,5	74/8,9	74/8,9	110/6,0	66/4,0	68/6,7	69/9,5	110/6,0
		Мощность воздушной кермы (мГр/мин)	16,960	23,840	23,550	42,790	4,197	7,647	11,190	29,240
	12 имп./с	кВ/мА	73/6,5	74/8,9	74/8,9	110/6,0	66/4,1	68/6,7	69/9,5	110/6,0
		Мощность воздушной кермы (мГр/мин)	8,866	12,896	12,773	24,250	2,392	4,128	5,993	17,000
	8 имп./с	кВ/мА	73/6,6	73/9,0	74/8,9	110/6,0	66/4,1	68/6,5	69/9,5	110/6,0
		Мощность воздушной кермы (мГр/мин)	6,393	8,486	8,663	17,510	1,626	2,737	4,062	11,900
	4 имп./с	кВ/мА	73/6,4	74/8,9	74/8,9	110/6,0	66/4,1	68/6,7	69/9,5	110/6,0
		Мощность воздушной кермы (мГр/мин)	3,065	4,285	4,275	8,230	0,802	1,392	2,007	5,510
	2 имп./с	кВ/мА	73/6,4	74/8,9	74/8,9	110/6,0	66/4,1	68/6,6	69/9,5	110/6,0
		Мощность воздушной кермы (мГр/мин)	1,702	2,442	2,430	4,530	0,408	0,732	1,119	3,020
	1 имп./с	кВ/мА	73/6,5	74/8,9	74/8,9	110/6,0	66/4,0	68/6,7	69/9,5	110/6,0
		Мощность воздушной кермы (мГр/мин)	0,896	1,235	1,220	2,310	0,200	0,397	0,568	1,570



Режим визуализации			Без фильтра, с решеткой				С фильтром, без решетки			
			Автоматический режим (ПММА, 20 см)			Макс.	Автоматический режим (ПММА, 20 см)			Макс.
Размер поля			9 дюймов (21 см) (норм. увел.)	6 дюймов (15 см) (увел. 1)	4,5 дюймов (11 см) (увел. 2)		9 дюймов (21 см) (норм. увел.)	6 дюймов (15 см) (увел. 1)	4,5 дюймов (11 см) (увел. 2)	
Высоко- дозная рентгено- скопия (низкая доза)	Непре- рывная	кВ/мА	72/2,8	73/4,1	74/4,0	110/3,0	66/1,8	68/2,9	69/4,5	110/3,0
		Мощность воздушной кермы (мГр/мин)	7,075	10,730	10,700	21,600	1,975	3,314	5,340	14,710
	12 имп./с	кВ/мА	72/2,8	73/4,1	74/4,0	110/3,0	65/1,8	67/2,9	68/4,3	110/3,0
		Мощность воздушной кермы (мГр/мин)	4,102	5,983	6,051	13,350	1,006	1,801	2,693	8,860
	8 имп./с	кВ/мА	72/2,8	72/4,0	74/4,0	110/3,0	65/1,8	67/2,9	69/4,3	110/3,0
		Мощность воздушной кермы (мГр/мин)	2,781	3,836	4,105	9,030	0,721	1,221	1,928	6,220
	4 имп./с	кВ/мА	72/2,7	73/4,1	73/4,1	110/3,0	65/1,8	67/2,9	69/4,3	110/3,0
		Мощность воздушной кермы (мГр/мин)	1,320	1,993	1,984	4,350	0,355	0,586	0,954	2,900
	2 имп./с	кВ/мА	72/2,7	73/4,1	74/4,0	110/3,0	65/1,7	68/2,9	68/4,3	110/3,0
		Мощность воздушной кермы (мГр/мин)	0,678	1,026	1,035	2,210	0,171	0,336	0,512	1,480
	1 имп./с	кВ/мА	72/2,8	73/4,1	73/4,1	110/3,0	65/1,8	68/2,9	69/4,3	110/3,0
		Мощность воздушной кермы (мГр/мин)	0,344	0,516	0,502	1,120	0,091	0,164	0,245	0,750



Режим визуализации			Без фильтра, с решеткой				С фильтром, без решетки			
			Автоматический режим (ПММА, 20 см)			Макс.	Автоматический режим (ПММА, 20 см)			Макс.
Размер поля			9 дюймов (21 см) (норм. увел.)	6 дюймов (15 см) (увел. 1)	4,5 дюймов (11 см) (увел. 2)		9 дюймов (21 см) (норм. увел.)	6 дюймов (15 см) (увел. 1)	4,5 дюймов (11 см) (увел. 2)	
Цифровые кадры	Непре- рывная	кВ/мА	76/15,4	77/17,2	78/19	110/20	66/9,0	69/13,3	70/16	110/20
		Мощность воздушной кермы (мГр/мин)	48,246	54,869	61,915	144,308	9,977	16,823	20,831	96,769
Размер поля			9 дюймов (21 см) (норм. увел.)	6 дюймов (15 см) (увел. 1)	4,5 дюймов (11 см) (увел. 2)		9 дюймов (21 см) (норм. увел.)	6 дюймов (15 см) (увел. 1)	4,5 дюймов (11 см) (увел. 2)	
ЦСА	Непре- рывная	кВ/мА	73/6,5	74/8,9	74/8,9	110/6,0	66/4,0	68/6,7	69/9,5	110/6,0
		Мощность воздушной кермы (мГр/мин)	16,960	23,840	23,550	42,790	4,197	7,647	11,190	29,240
	12 имп./с	кВ/мА	73/6,5	74/8,9	74/8,9	110/6,0	66/4,1	68/6,7	69/9,5	110/6,0
		Мощность воздушной кермы (мГр/мин)	8,866	12,896	12,773	24,250	2,392	4,128	5,993	17,000
	8 имп./с	кВ/мА	73/6,6	73/9,0	74/8,9	110/6,0	66/4,1	68/6,5	69/9,5	110/6,0
		Мощность воздушной кермы (мГр/мин)	6,393	8,486	8,663	17,510	1,626	2,737	4,062	11,900



Плоскопанельный детектор 31 см

Режим визуализации			Без фильтра, с решеткой				С фильтром, без решетки			
			Автоматический режим (ПММА, 20 см)			Макс.	Автоматический режим (ПММА, 20 см)			Макс.
Размер поля			12 дюймов (31 см) (норм. увел.)	9 дюймов (21 см) (увел. 1)	6 дюймов (15 см) (увел. 2)		12 дюймов (31 см) (норм. увел.)	9 дюймов (21 см) (увел. 1)	6 дюймов (15 см) (увел. 2)	
Рентгеноскопия (стандартная)	Непрерывная	кВ/мА	73/3,9	74/5,6	74/5,8	110/4,0	66/2,5	69/4,2	71/6,1	110/4,0
		Мощность воздушной кермы (мГр/мин)	9,310	13,880	14,560	28,010	2,360	4,480	7,120	18,550
	12 имп./с	кВ/мА	73/3,9	74/5,6	74/5,8	110/4,0	66/2,5	69/4,2	70/6,0	110/4,0
		Мощность воздушной кермы (мГр/мин)	5,110	7,510	7,870	16,540	1,310	2,430	3,780	10,6930
	8 имп./с	кВ/мА	73/3,9	74/5,6	74/5,8	110/4,0	66/2,5	69/4,2	71/6,1	110/4,0
		Мощность воздушной кермы (мГр/мин)	3,510	4,990	5,280	11,020	0,878	1,630	2,560	7,290
	4 имп./с	кВ/мА	73/3,9	74/5,6	74/5,8	110/4,0	66/2,5	69/4,1	70/6,0	110/4,0
		Мощность воздушной кермы (мГр/мин)	1,650	2,400	2,540	5,270	0,420	0,760	1,210	3,500
	2 имп./с	кВ/мА	73/3,9	74/5,6	74/5,8	110/4,0	67/2,8	69/4,2	70/6,1	110/4,0
		Мощность воздушной кермы (мГр/мин)	0,840	1,200	1,270	2,650	0,220	0,390	0,610	1,750
	1 имп./с	кВ/мА	73/3,9	74/5,6	74/5,8	110/4,0	66/2,5	69/4,2	70/6,1	110/4,0
		Мощность воздушной кермы (мГр/мин)	0,420	0,600	0,640	1,330	0,100	0,200	0,300	0,880



Режим визуализации			Без фильтра, с решеткой				С фильтром, без решетки			
			Автоматический режим (ПММА, 20 см)			Макс.	Автоматический режим (ПММА, 20 см)			Макс.
Размер поля			12 дюймов (31 см) (норм. увел.)	9 дюймов (21 см) (увел. 1)	6 дюймов (15 см) (увел. 2)		12 дюймов (31 см) (норм. увел.)	9 дюймов (21 см) (увел. 1)	6 дюймов (15 см) (увел. 2)	
Рентгеноскопия (низкая доза)	Непрерывная	кВ/мА	72/1,7	74/2,5	74/2,7	110/2,0	66/1,1	68/1,8	70/2,7	110/2,0
		Мощность воздушной кермы (мГр/мин)	3,973	6,090	6,620	13,870	1,040	1,930	3,090	9,230
	12 имп./с	кВ/мА	73/1,7	73/2,5	74/2,7	110/2,0	65/1,1	68/1,8	70/2,7	110/2,0
		Мощность воздушной кермы (мГр/мин)	2,160	3,420	3,770	9,080	0,570	1,090	1,730	5,980
	8 имп./с	кВ/мА	72/1,7	73/2,5	74/2,7	110/2,0	66/1,1	68/1,8	70/2,7	110/2,0
		Мощность воздушной кермы (мГр/мин)	1,510	2,310	2,530	6,160	0,420	0,690	1,170	4,030
	4 имп./с	кВ/мА	72/1,6	73/2,4	74/2,7	110/2,0	65/1,0	68/1,8	69/2,7	110/2,0
		Мощность воздушной кермы (мГр/мин)	0,710	1,070	1,210	2,960	0,180	0,360	0,530	1,970
	2 имп./с	кВ/мА	72/1,6	74/2,5	74/2,7	110/2,0	65/1,1	68/1,8	70/2,7	110/2,0
		Мощность воздушной кермы (мГр/мин)	0,360	0,560	0,610	1,490	0,100	0,170	0,280	0,990
	1 имп./с	кВ/мА	72/1,6	74/2,5	74/2,7	110/2,0	65/1,0	68/1,8	70/2,7	110/2,0
		Мощность воздушной кермы (мГр/мин)	0,200	0,280	0,310	0,750	0,050	0,090	0,140	0,490



Режим визуализации			Без фильтра, с решеткой				С фильтром, без решетки			
			Автоматический режим (ПММА, 20 см)			Макс.	Автоматический режим (ПММА, 20 см)			Макс.
Размер поля			12 дюймов (31 см) (норм. увел.)	9 дюймов (21 см) (увел. 1)	6 дюймов (15 см) (увел. 2)		12 дюймов (31 см) (норм. увел.)	9 дюймов (21 см) (увел. 1)	6 дюймов (15 см) (увел. 2)	
Высоко- дозная рентгеноскопия (стандартная)	Непрерывная	кВ/мА	73/5,3	74/7,5	74/8,6	110/6,0	67/3,4	69/5,7	71/8,2	110/6,0
		Мощность воздушной кермы (мГр/мин)	12,790	18,850	21,590	42,890	3,210	6,120	9,650	27,790
	12 имп./с	кВ/мА	73/5,3	74/7,5	74/8,6	110/6,0	67/3,4	69/5,7	70/8,2	110/6,0
		Мощность воздушной кермы (мГр/мин)	6,870	10,020	11,640	23,890	1,760	3,280	5,060	15,670
	8 имп./с	кВ/мА	73/5,3	74/7,5	74/8,6	110/6,0	66/3,4	69/5,7	70/8,2	110/6,0
		Мощность воздушной кермы (мГр/мин)	4,620	6,680	7,760	15,790	1,180	2,190	3,390	10,540
	4 имп./с	кВ/мА	73/5,4	74/7,5	74/8,6	110/6,0	67/3,4	69/5,7	70/8,2	110/6,0
		Мощность воздушной кермы (мГр/мин)	2,280	3,230	3,730	7,600	0,570	1,050	1,620	5,040
	2 имп./с	кВ/мА	73/5,3	74/7,5	74/8,6	110/6,0	67/3,4	69/5,6	71/8,2	110/6,0
		Мощность воздушной кермы (мГр/мин)	1,130	1,620	1,860	4,260	0,290	0,520	0,820	2,760
	1 имп./с	кВ/мА	73/5,3	74/7,5	74/8,6	110/6,0	66/3,4	69/5,7	71/8,2	110/6,0
		Мощность воздушной кермы (мГр/мин)	0,560	0,810	0,930	2,100	0,140	0,260	0,410	1,390



Режим визуализации			Без фильтра, с решеткой				С фильтром, без решетки			
			Автоматический режим (ПММА, 20 см)			Макс.	Автоматический режим (ПММА, 20 см)			Макс.
Размер поля			12 дюймов (31 см) (норм. увел.)	9 дюймов (21 см) (увел. 1)	6 дюймов (15 см) (увел. 2)		12 дюймов (31 см) (норм. увел.)	9 дюймов (21 см) (увел. 1)	6 дюймов (15 см) (увел. 2)	
Высоко- дозная рентгеноскопия (низкая доза)	Непрерывная	кВ/мА	73/2,3	74/3,4	74/3,9	110/3,0	66/1,5	69/2,5	70/3,7	110/3,0
		Мощность воздушной кермы (мГр/мин)	5,560	8,310	9,710	21,010	1,430	2,640	4,250	13,850
	12 имп./с	кВ/мА	73/2,3	74/3,4	74/3,9	110/3,0	67/1,5	69/2,5	70/3,7	110/3,0
		Мощность воздушной кермы (мГр/мин)	3,010	4,590	5,360	12,840	0,840	1,490	2,300	8,520
	8 имп./с	кВ/мА	73/2,3	74/3,4	74/3,9	110/3,0	66/1,5	69/2,5	70/3,7	110/3,0
		Мощность воздушной кермы (мГр/мин)	2,120	3,080	3,580	8,570	0,520	0,980	1,550	5,690
	4 имп./с	кВ/мА	73/2,4	74/3,4	74/3,9	110/3,0	65/1,4	68/2,5	70/3,7	110/3,0
		Мощность воздушной кермы (мГр/мин)	1,040	1,490	1,720	4,140	0,250	0,470	0,740	2,750
	2 имп./с	кВ/мА	73/2,3	74/3,4	74/3,9	110/3,0	65/1,4	69/2,5	70/3,7	110/3,0
		Мощность воздушной кермы (мГр/мин)	0,520	0,750	0,860	2,070	0,120	0,240	0,370	1,370
	1 имп./с	кВ/мА	73/2,4	74/3,4	74/3,9	110/3,0	65/1,4	69/2,5	70/3,7	110/3,0
		Мощность воздушной кермы (мГр/мин)	0,260	0,370	0,430	1,030	0,070	0,120	0,190	0,690



Режим визуализации			Без фильтра, с решеткой				С фильтром, без решетки			
			Автоматический режим (ПММА, 20 см)			Макс.	Автоматический режим (ПММА, 20 см)			Макс.
Размер поля			12 дюймов (31 см) (норм. увел.)	9 дюймов (21 см) (увел. 1)	6 дюймов (15 см) (увел. 2)		12 дюймов (31 см) (норм. увел.)	9 дюймов (21 см) (увел. 1)	6 дюймов (15 см) (увел. 2)	
Цифровые кадры	Непрерывная	кВ/мА	73/14,2	74/16,2	75/18,1	110/20	65/8,3	68/12,4	70/15,8	110/20
		Мощность воздушной кермы (мГр/мин)	37,600	45,600	51,500	154,780	7,790	13,890	19,560	99,600
Размер поля			12 дюймов (31 см) (норм. увел.)	9 дюймов (увел. 1)	6 дюймов (увел. 2)		12 дюймов (31 см) (норм. увел.)	9 дюймов (21 см) (увел. 1)	6 дюймов (15 см) (увел. 2)	
ЦСА	Непрерывная	кВ/мА	73/5,9	74/8,4	74/8,8	110/6,0	67/3,8	69/6,3	71/9,1	110/6,0
		Мощность воздушной кермы (мГр/мин)	14,310	20,970	22,400	42,890	3,650	6,730	10,630	29,240
	12 имп./с	кВ/мА	73/6,0	74/8,4	74/8,8	110/6,0	67/3,8	69/6,3	70/9,1	110/6,0
		Мощность воздушной кермы (мГр/мин)	7,790	11,160	11,810	23,890	1,970	3,590	5,630	17,000
	8 имп./с	кВ/мА	74/6,1	74/8,4	74/8,8	110/6,0	67/3,8	69/6,3	70/9,1	110/6,0
		Мощность воздушной кермы (мГр/мин)	5,390	7,410	7,960	15,790	1,290	2,410	3,740	11,900

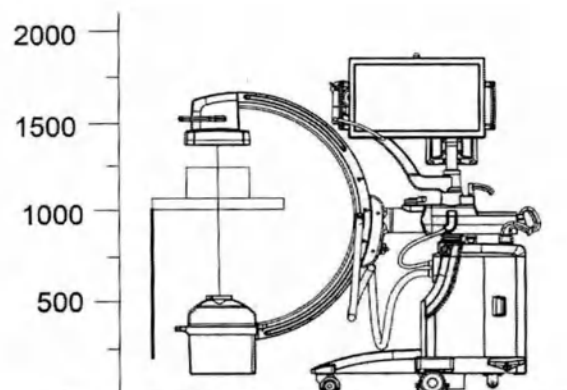
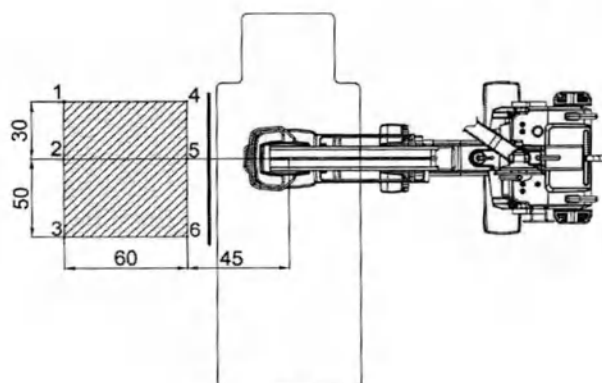


1.6.4 Рассеянное излучение

Особые зоны пребывания

Особые зоны пребывания и величина рассеянного излучения в этих зонах указаны ниже в соответствии с пунктами 13.4 и 13.6 стандарта IEC 60601-1-3:2013.

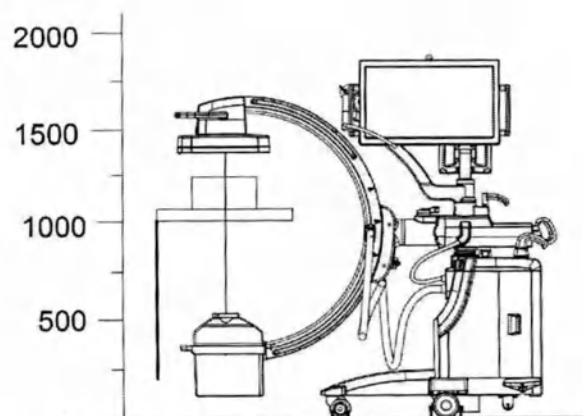
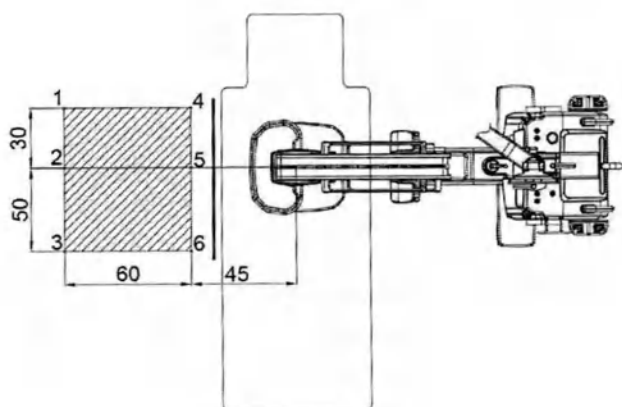
Плоскопанельный детектор 21 см



Особые зоны пребывания

— Защитное устройство

Плоскопанельный детектор 31 см



Особые зоны пребывания

— Защитное устройство



Рассеянное излучение в особых зонах пребывания

Условия проведения испытания:

С-дуга располагается вертикально; рентгеновский излучатель находится снизу; используется отсеивающая решетка; съемный фильтр не используется

Фантом: блок 30 x 30 x 15 см (длина x ширина x толщина) из полиметилметакрилата

Поле облучения: 9 дюймов; непрерывная рентгеноскопия при 110 кВ/4 мА и 70 кВ/3 мА

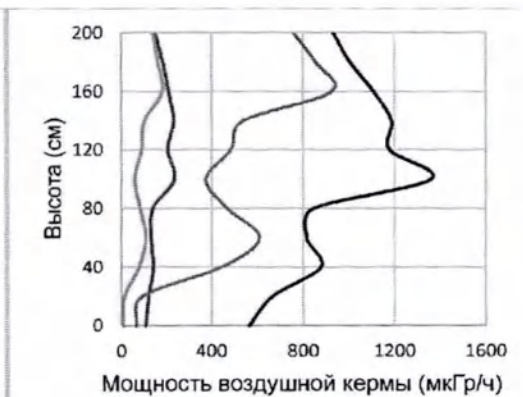


Плоскопанельный детектор 21 см

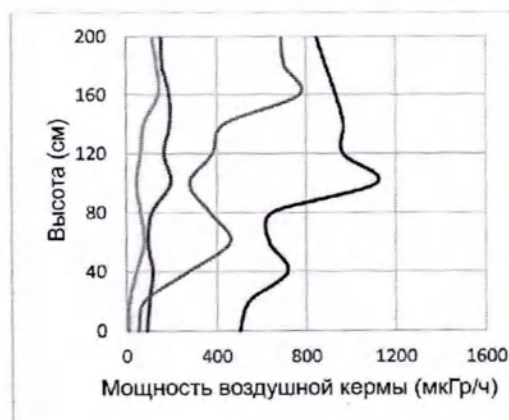
Точка 1



Точка 2



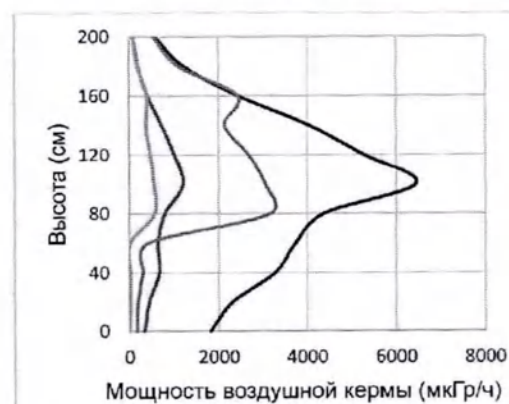
Точка 3



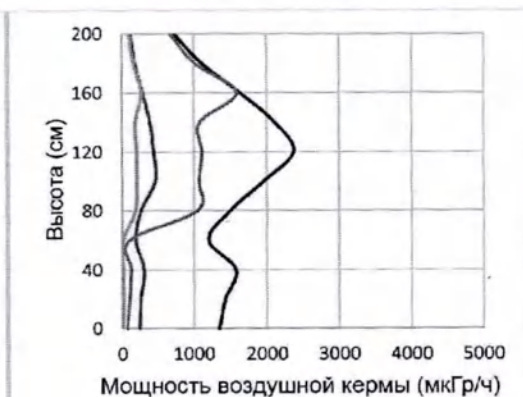
Точка 4



Точка 5



Точка 6

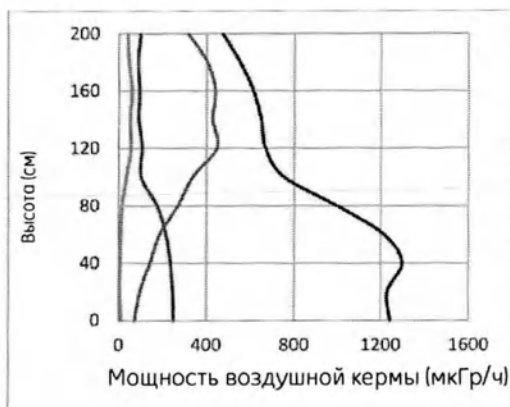


- 110 кВ/4 мА, без защитного устройства
- 70 кВ/3 мА, без защитного устройства
- 110 кВ/4 мА, с защитным устройством



Плоскопанельный детектор 31 см

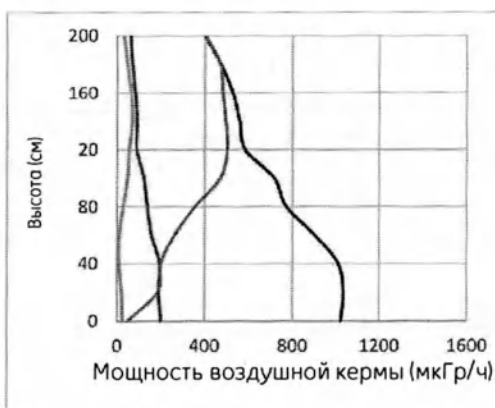
Точка 1



Точка 2



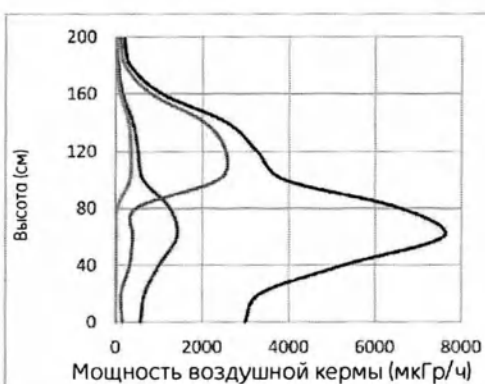
Точка 3



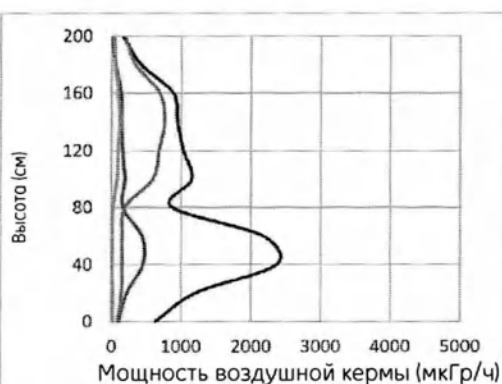
Точка 4



Точка 5



Точка 6



- 110 кВ/4 мА, без защитного устройства
- 70 кВ/3 мА, без защитного устройства
- 110 кВ/4 мА, с защитным устройством
- 70 кВ/3 мА, с защитным устройством



Испытания на горизонтальной и вертикальной плоскостях

Плоскопанельный детектор 21 см

Испытания проводятся в режиме непрерывной рентгенооскопии при 95 кВ/3 мА без защитного устройства.

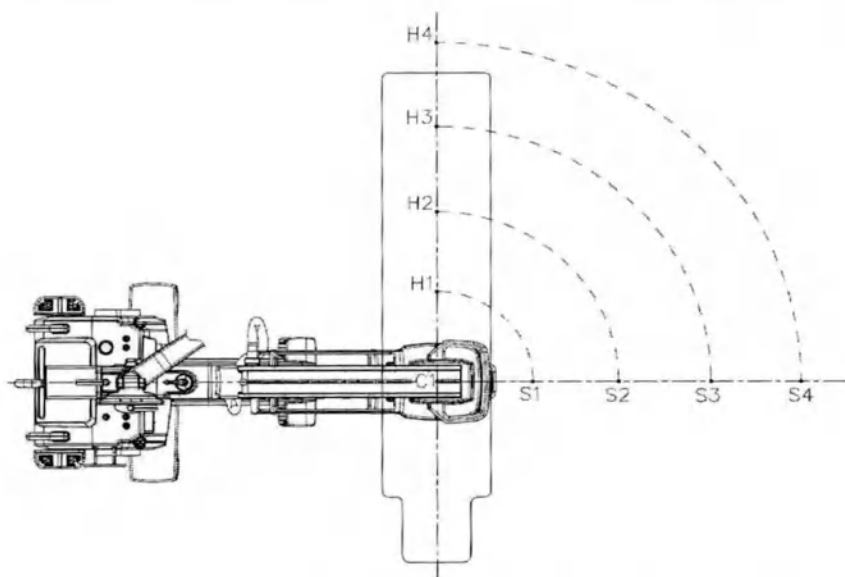
Условия проведения испытания:

С-дуга располагается вертикально; рентгеновский излучатель находится снизу; используется отсеивающая решетка; съемный фильтр не используется

Фантом: блок 30 x 30 x 25 см (длина x ширина x толщина) из полиметилметакрилата; 9-дюймовое поле рентгеновского облучения

Горизонтальная плоскость

На рисунке ниже показаны точки измерения в плоскости, перпендикулярной оси пучка на высоте, заданной эталонной точкой С1. Расстояние между точками измерения составляет 25 см. Точка С1 это входная опорная точка тела пациента, в которой расстояние от источника до кожи равно 70 см, она показана на изображении вертикальной плоскости, представленном ниже. В таблице, расположенной под рисунком, представлены расчетные значения мощности рассеянного излучения для каждой точки.

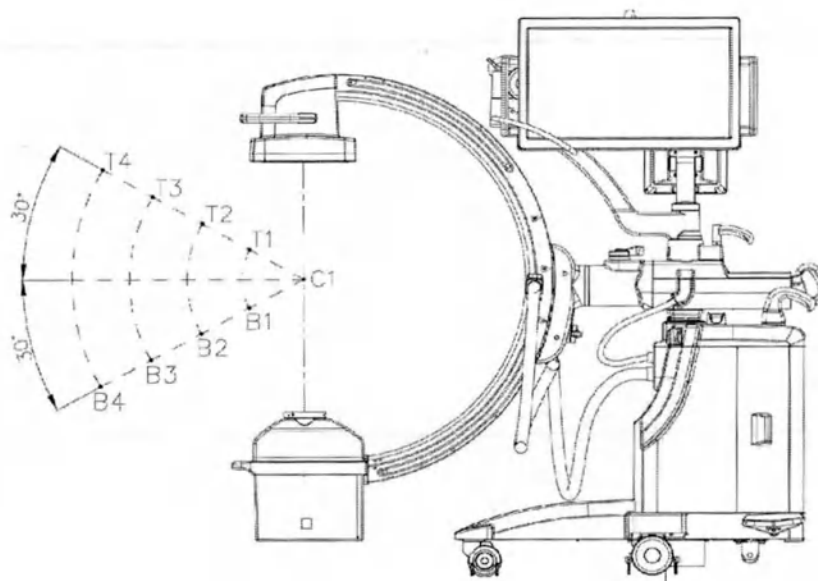


Точка измерения	Мощность дозы (мГр/ч)
	Мощность входной дозы: 1314 мГр/ч (95 кВ при 3,0 мА)
H1	9,91
H2	1,95
H3	0,75
H4	0,37
S1	7,95
S2	3,31
S3	1,14
S4	0,64



Вертикальная плоскость

На рисунке ниже показаны точки измерения в плоскости, проходящей через ось пучка на высоте, заданной опорной точкой C1. Расстояние между точками измерения составляет 25 см. Точка C1 — это опорная входная точка пациента, в которой расстояние от источника до кожи (SSD) составляет 70 см. В таблице под рисунком указаны ожидаемые значения рассеянного излучения в этих точках измерения.



Точка измерения	Мощность дозы (мГр/ч)
	Мощность входной дозы: 1314 мГр/ч (95 кВ при 3,0 мА)
T1	8,41
T2	1,71
T3	0,87
T4	0,53
B1	19,2
B2	2,41
B3	1,28
B4	0,61

Плоскопанельный детектор 31 см

Это испытание проводится в режиме непрерывной рентгеноскопии при 110 кВ/3 мА без защитного устройства.

Условия проведения испытания:

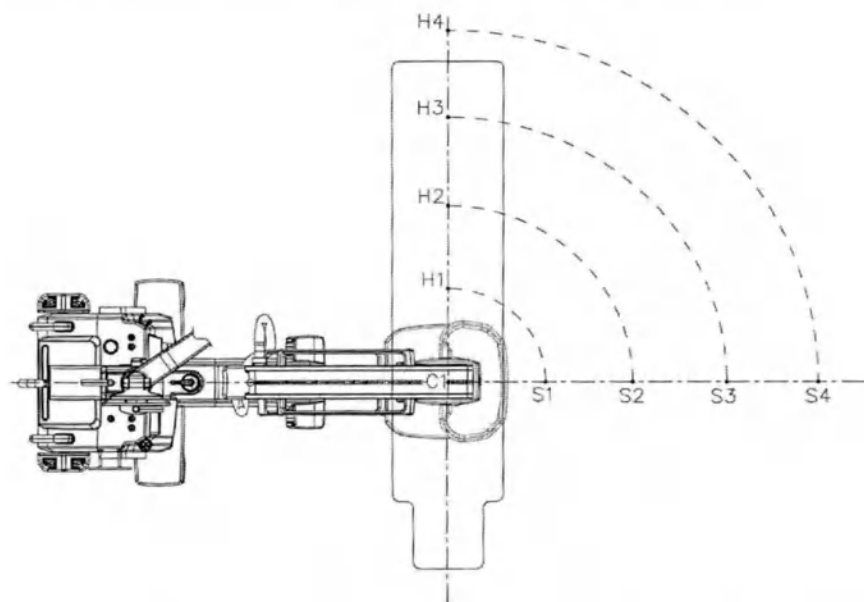
С-дуга располагается вертикально; рентгеновский излучатель находится снизу; используется отсеивающая решетка; съемный фильтр не используется



Фантом: блок 30 x 30 x 15 см (длина x ширина x толщина) из полиметилметакрилата (ПММА); поле облучения диагональю 9 дюймов (23 см)

Горизонтальная плоскость

На рисунке ниже показаны точки измерения в плоскости, перпендикулярной оси пучка излучения на высоте опорной точки C1. Расстояние между точками измерения составляет 25 см. Точка C1 — это входная опорная точка пациента, в которой расстояние от источника до кожи (SSD) составляет 70 см. Она показана на изображении в вертикальной плоскости, приведенном ниже. В таблице под рисунком представлены расчетные показатели рассеянного излучения в каждой точке.

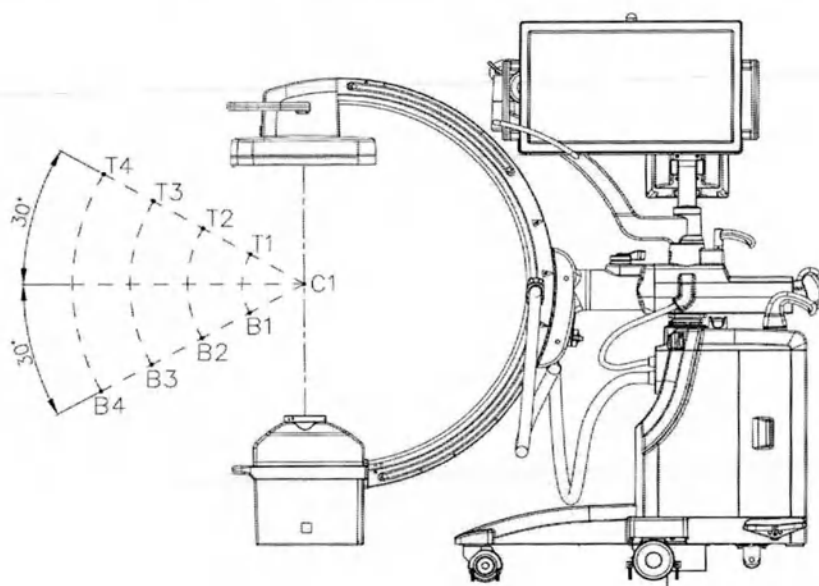


Точка измерения	Мощность дозы (мГр/ч)
	Мощность входной дозы: 1137 мГр/ч (110 кВ при 3,0 мА)
H1	10,12
H2	2,348
H3	1,124
H4	0,668
S1	11,73
S2	3,16
S3	1,593
S4	1,01



Вертикальная плоскость

На рисунке ниже показаны точки измерения в плоскости, проходящей через ось пучка излучения на высоте опорной точки С1. Расстояние между точками измерения составляет 25 см. Точка С1 — это входная опорная точка пациента, в которой расстояние от источника до кожи (SSD) составляет 70 см. В таблице под рисунком представлены расчетные показатели рассеянного излучения в этих точках.



Точка измерения	Мощность дозы (мГр/ч)
	Мощность входной дозы: 1137 мГр/ч (110 кВ при 3,0 мА)
T1	11,97
T2	3,024
T3	1,667
T4	0,946
B1	22,02
B2	6,744
B3	3,916
B4	1,669



Проверка с использованием карт изокермы

Измерение проводится в двух плоскостях на стандартной высоте: 1 и 1,5 м над уровнем пола, в обычном рабочем режиме, при 110 кВ и 4 мА.

Операционный стол располагается на высоте 1 м над уровнем пола.

Размеры фантома: 30 x 30 x 25 см (длина x ширина x высота). Фантом устанавливается на операционном столе и центрируется относительно пучка рентгеновского излучения.

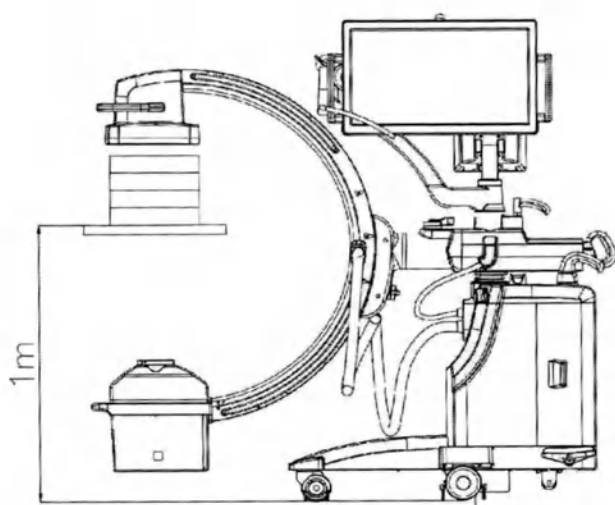
Проверка с помощью карт изокермы выполняется с использованием двух типовых конфигураций системы: с ПУЧКОМ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ в горизонтальной плоскости и с ПУЧКОМ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ в вертикальной плоскости.

В случае вертикальной конфигурации С-дуга располагается таким образом, что моноблок находится внизу, а детектор вверх. Плоскопанельный детектор располагается на расстоянии 5 см над фантомом.

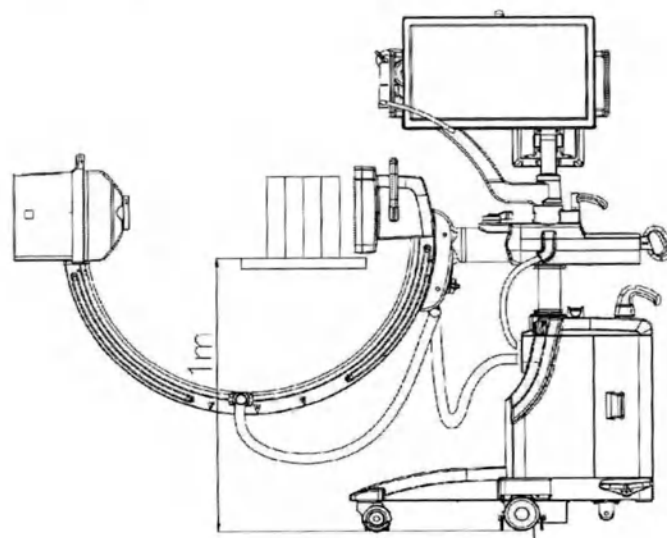
В случае горизонтальной конфигурации С-дуга располагается перпендикулярно полу, а ПУЧОК РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ проходит в горизонтальной плоскости. Плоскопанельный детектор устанавливается на расстоянии 5 см от фантома.

Кривые изокерм предоставляются в единицах измерения $\text{мкГр}/(\text{Гр} \cdot \text{см}^2)$.

Ниже показаны конфигурации с плоскопанельным детектором (ППД) 21 см.



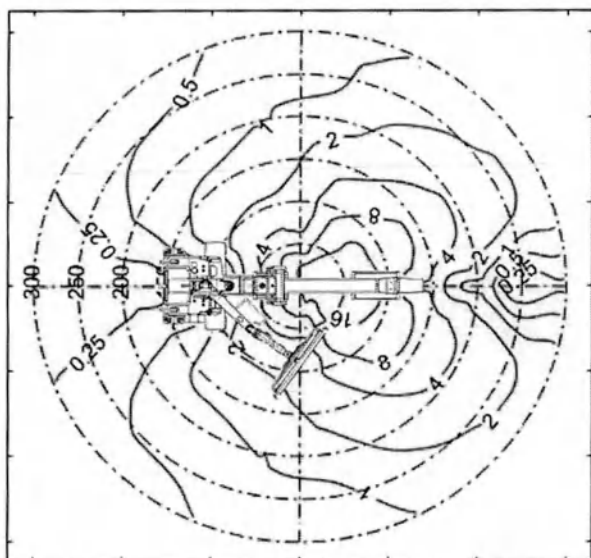
Вертикальная конфигурация



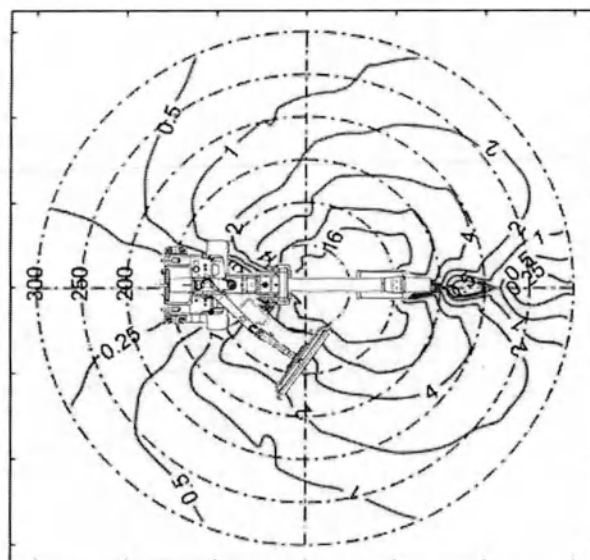
Горизонтальная конфигурация



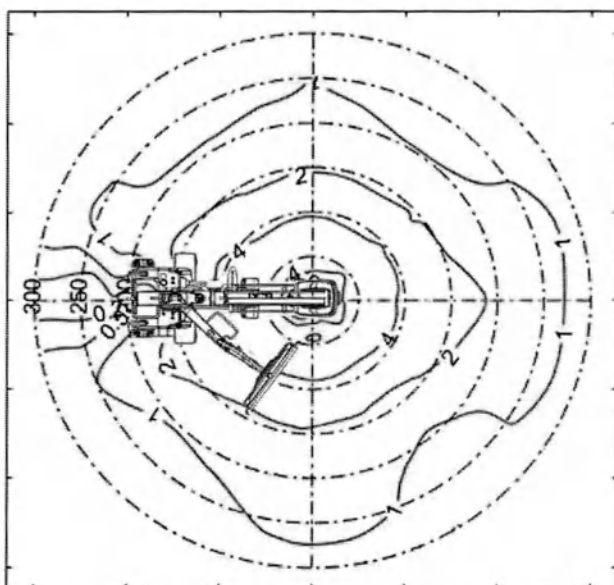
Продольная конфигурация, 1,5 м:



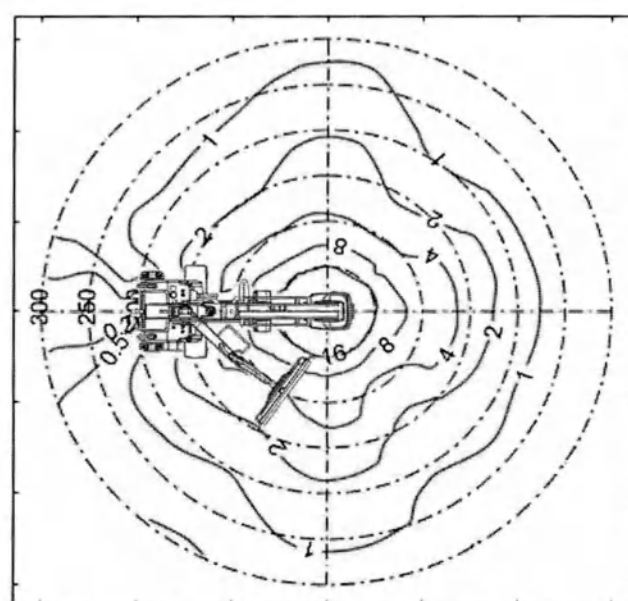
Продольная конфигурация, 1м:



Вертикальная конфигурация, 1,5 м:

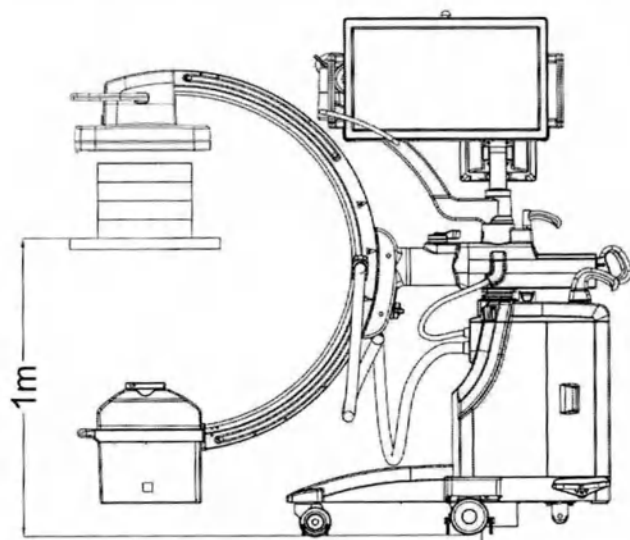


Вертикальная конфигурация, 1м:

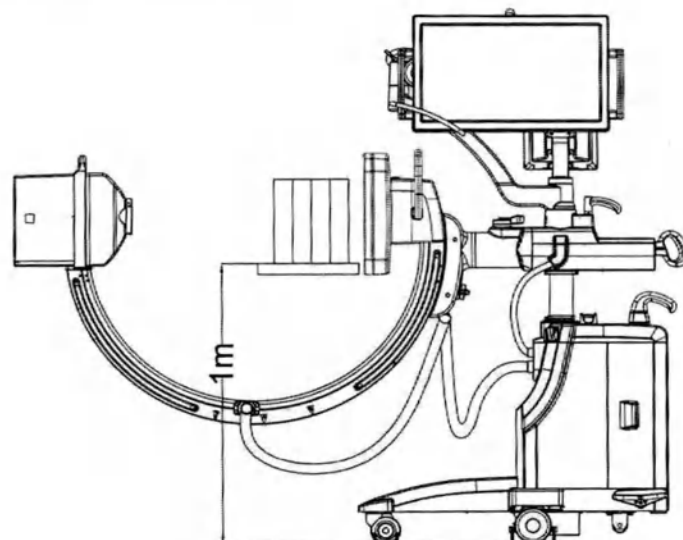




Ниже показаны конфигурации с плоскопанельным детектором (ППД) 31 см.



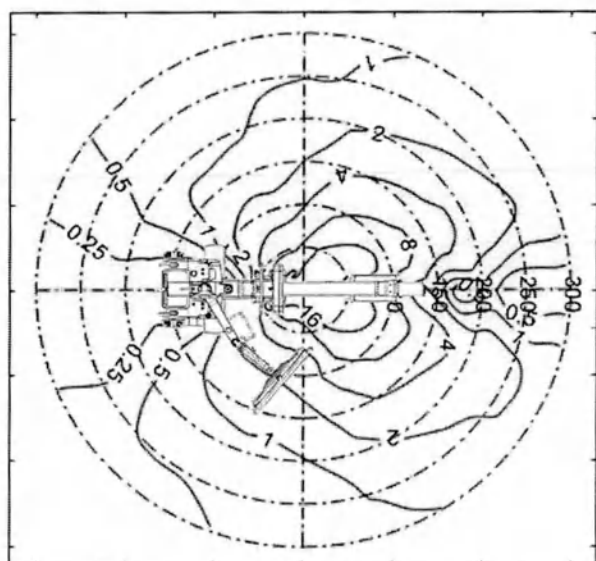
Вертикальная конфигурация



Горизонтальная конфигурация

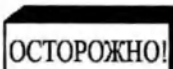


Горизонтальная конфигурация, 1,5 м





1.7 Проникновение жидкостей внутрь корпуса системы



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.

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 One CFD, 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, 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.

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 системы 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 к ЭМС стандарта IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 в издании 4.1 для медицинских устройств.



Это оборудование генерирует, использует и может излучать энергию в радиочастотном диапазоне. Оно может вызывать радиочастотные помехи, влияющие на работу других медицинских и немедицинских устройств, а также на радиосвязь, или подвергаться действию таких помех. Существует РИСК возникновения взаимных помех между МЕДИЦИНСКИМ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ОБОРУДОВАНИЕМ при проведении определенных исследований и лечебных процедур. Для обеспечения достаточной защиты от таких помех передвижная рентгеновская система OEC One CFD с С-дугой соответствует требованиям к предельно допустимым уровням излучения для медицинских устройств группы 1 класса А согласно стандарту IEC 60601-1-2.

Однако это не гарантирует отсутствие помех в определенных условиях.

При работе с системой OEC One CFD необходимо соблюдать особые меры предосторожности в отношении ЭМС. Установка и ввод в эксплуатацию должны проводиться в соответствии со сведениями об ЭМС, приведенными в руководстве оператора системы OEC One CFD.

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 принять следующие меры по устранению данной проблемы:

- 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 наблюдать 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

Для соблюдения нормативных требований в отношении электромагнитного взаимодействия для медицинского оборудования Группы 1 Класа А и для минимизации вероятности возникновения помех необходимо придерживаться следующих правил:

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 изготовителя — электромагнитное излучение		
Передвижной рентгеновский аппарат с С-дугой OEC One CFD предназначен для эксплуатации в указанной электромагнитной обстановке. Покупатель или оператор передвижного рентгеновского аппарата с С-дугой OEC One CFD должен обеспечить его эксплуатацию в описанной ниже электромагнитной обстановке.		
Испытание на помехоэмиссию	Соответствие требованиям	Указания по электромагнитной обстановке
Радиочастотные помехи Напряжение помех на сетевых зажимах (кондуктивные помехи) CISPR 11	Группа 1	В передвижном рентгеновском аппарате с С-дугой OEC One CFD 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 А	Передвижной рентгеновский аппарат с С-дугой OEC One CFD пригоден для эксплуатации в любых помещениях, за исключением жилых помещений и зданий, непосредственно подключенных к коммунальной низковольтной электрической сети, питающей жилые дома.
Радиочастотные помехи Излучаемые электромагнитные помехи (излучаемые помехи) CISPR 11	Группа 1	В передвижном рентгеновском аппарате с С-дугой OEC One CFD 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 А	Передвижной рентгеновский аппарат с С-дугой OEC One CFD пригоден для эксплуатации в любых помещениях, за исключением жилых помещений и зданий, непосредственно подключенных к коммунальной низковольтной электрической сети, питающей жилые дома.
Гармоническое излучение IEC 61000-3-2	Неприменимо	
Колебания напряжения/ фликкер-шум IEC 61000-3-3	Неприменимо	



Рекомендации и заявление изготовителя — устойчивость к электромагнитным помехам			
Передвижной рентгеновский аппарат с С-дугой ОЕС One CFD предназначен для эксплуатации в указанной ниже электромагнитной обстановке. Покупатель или оператор передвижного рентгеновского аппарата с С-дугой ОЕС One CFD должен обеспечить его эксплуатацию в описанной ниже электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	IEC 60601 Испытательный уровень	Уровень соответствия	Указания по электромагнитной обстановке
Электростатический разряд (ЭСР) 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; 100 кГц (частота повторения импульсов)	± 2 кВ; 100 кГц (частота повторения импульсов)	Характеристики сетевого питания должны соответствовать типовым требованиям для больниц и/или коммерческих организаций.
Устойчивость к скачкам напряжения IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ (между фазами) $\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ (между фазой и землей)	$\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ (между фазами) $\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ (между фазой и землей)	Параметры сети электропитания должны соответствовать стандартным характеристикам электросети промышленных предприятий и (или) медицинских учреждений.



Провалы напряжения / сбои электропитания IEC 61000-4-11	Провалы напряжения: 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° Сбои электропитания: 0 % U_T в течение 250/300 периодов	Провалы напряжения: 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° Сбои электропитания: 0 % U_T в течение 250/300 периодов	Параметры сети электропитания должны соответствовать стандартным характеристикам электросети промышленных предприятий или медицинских учреждений. Если оператору требуется бесперебойная работа передвижного рентгеновского аппарата с С-дугой ОЕС One CFD в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание аппарата от аккумулятора или источника бесперебойного питания.
Электромагнитные поля 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 Время облучения: время, достаточное для выполнения всего рабочего процесса	134,2 кГц при 65 А · мин; импульсная модуляция 2,1 кГц; 13,56 МГц при 7,5 А · мин, импульсная модуляция 50 кГц Время облучения: время, достаточное для выполнения всего рабочего процесса	Характеристики ближнего электромагнитного поля должны соответствовать стандартным требованиям для промышленных предприятий и (или) медицинских учреждений.
ПРИМЕЧАНИЕ. U_T — это напряжение электрической сети до подачи испытательного воздействия.			

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

Передвижной рентгеновский аппарат с С-дугой OEC One CFD предназначен для эксплуатации в указанной электромагнитной обстановке. Покупатель или пользователь передвижного рентгеновского аппарата с С-дугой OEC One CFD должен обеспечить его эксплуатацию в описанной ниже электромагнитной среде.

Испытание на помехо-устойчивость	IEC 60601 Испыта- тельный уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка
Устойчивость к наведенным радиопомехам IEC 61000-4-6	3 В в полосе 0,15–80 МГц 6 В в диапазонах ISM от 0,15 МГц до 80 МГц Коэф. АМ 80 % при 1 кГц	3 В в полосе 0,15–80 МГц 6 В в диапазонах ISM от 0,15 МГц до 80 МГц Коэф. АМ 80 % при 1 кГц	Портативные и мобильные устройства радиосвязи не должны использоваться вблизи какого-либо элемента передвижного рентгеновского аппарата с С-дугой OEC One CFD, 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: 
Устойчивость к излучаемым помехам IEC 61000-4-3	3 В/м в полосе 80 МГц – 2,7 ГГц, коэф. АМ 80 % при 1 кГц	3 В/м в полосе 80 МГц – 2,7 ГГц, коэф. 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 РЧ-соответствия, необходимо следить за передвижным рентгеновским аппаратом с С-дугой OEC One CFD для проверки его нормального функционирования в каждом месте 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

Передвижной рентгеновский аппарат с С-дугой ОЕС One CFD предназначен для эксплуатации в указанной ниже электромагнитной обстановке. Покупатель или оператор передвижного рентгеновского аппарата с С-дугой ОЕС One CFD должен обеспечить его эксплуатацию в описанной ниже электромагнитной обстановке.

Технические условия испытаний ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ ПОРТА КОРПУСА к беспроводным устройствам радиосвязиCFD

Испытательная частота (МГц)	Диапазон частот ^{a)} (МГц)	Стандарты связи ^{a)}	Модуляция ^{b)}	ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ
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, Диапазоны частот LTE 5	Импульсная модуляция ^{b)} 18 Гц	28
870				
930				
1720	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Диапазоны 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, диапазоны 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				

ПРИМЕЧАНИЕ. При необходимости достижения ИСПЫТАТЕЛЬНОГО УРОВНЯ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ расстояние между передающей антенной и МЕДИЦИНСКИЙ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ОБОРУДОВАНИЕМ или МЕДИЦИНСКОЙ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ СИСТЕМОЙ может быть сокращено до 1 м. Испытательное расстояние в 1 м одобрено 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 %.
- c) В качестве альтернативы частотной модуляции может использоваться импульсная модуляция с коэффициентом 50 % при частоте 18 Гц; поскольку она не является истинной модуляцией, ее применение представляет собой наиболее неблагоприятный вариант испытаний.



Расстояние между используемыми портативными устройствами радиосвязи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) и любым компонентом 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 для медицинских устройств, а также требованиям к помехозащиты для устройств группы 1 класса А, установленным стандартом CISPR11. Данная система предназначена для использования в медицинских учреждениях.



Характеристики ИЗЛУЧЕНИЯ данного оборудования позволяют использовать его в производственных помещениях и медицинских учреждениях (стандарт CISPR 11, оборудование класса А). При использовании в жилых помещениях (в которых обычно рекомендуется использовать оборудование класса В согласно стандарту CISPR 11) это оборудование может помешать надлежащей работе средств радиосвязи. Пользователю может потребоваться принять соответствующие меры, например изменить место установки или ориентацию оборудования.

Использование приведенных в таблице значений пространственного разнеса при наличии электромагнитных помех в диапазоне от 150 кГц до 2,5 ГГц позволяет уменьшить шум 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 больницы сети питания или конкретного оборудования может быть зафиксирована неисправность оборудования. Не пытайтесь эксплуатировать оборудование до тех пор, пока его не проверит уполномоченный технический специалист GE Healthcare.

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

1. Нажмите аварийный выключатель, затем нажмите кнопку выключения питания и отсоедините шнур питания от электрической розетки.
2. Уведомите уполномоченного технического специалиста GE Healthcare.
3. Не используйте оборудование до тех пор, пока специалист по обслуживанию не убедится, что оно работает надлежащим образом.



Установите порядок действий в случае чрезвычайных ситуациях в процедурном кабинете, чтобы обеспечить безопасность пациента и оператора в случае сбоя в работе системы.



Не размещайте систему в таких местах, 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 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.

Подключение к сети

Систему можно подключить к сети учреждения. При подключении системы к сети организация, несущая ответственность, должна проанализировать и оценить риски возникновения опасных ситуаций в случае сбоя сетевого подключения и обеспечить соответствующий контроль. При проведении такого анализа необходимо учитывать изменения настроек сети, подключение другого оборудования к сети или отключение его от сети, а также выход обновлений и улучшений.

Более подробная информация о подключении к сети представлена в Глава 10.



Во избежание случайного касания оголенного разъема закрывайте его, когда он не используется. Подключайте только медицинские устройства, которые соответствуют стандарту IEC 60601. Подключение несовместимого оборудования может повлечь за собой травму оператора или пациента или повреждение оборудования.

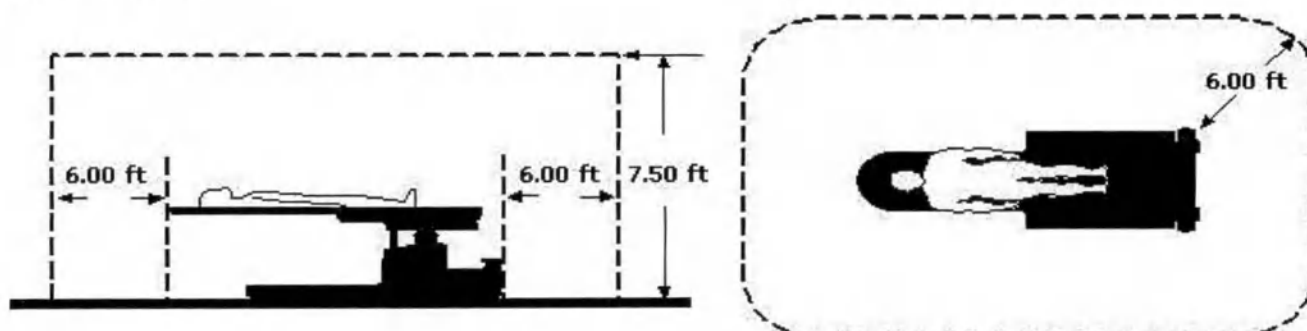


1.14 Зона пациента

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.

Зона пациента включает пространство в помещении на расстоянии 6 футов (около 1,8 метра) вокруг периметра кровати (стола для проведения исследования, стоматологического кресла, процедурной кабины и т. д.), расположенной в отведенном для нее месте, и на расстоянии 7,5 футов (около 2,25 метра) над уровнем пола.

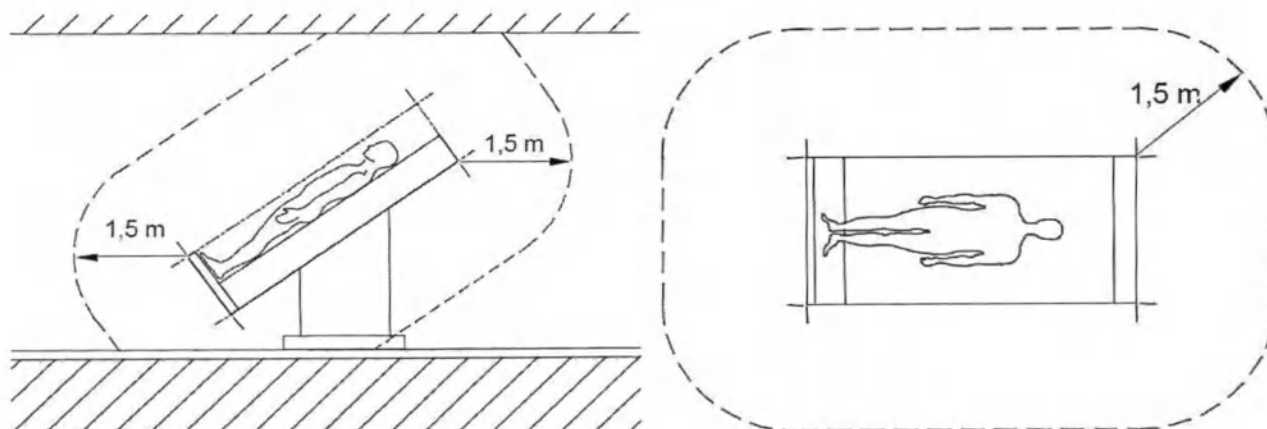


Зона пациента при эксплуатации изделия на территории США

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.

Зона пациента включает пространство в помещении на расстоянии 1,5 метра вокруг периметра кушетки (стола для проведения исследования, стоматологического кресла, процедурной кабины и т. д.), расположенной в отведенном для нее месте, и на расстоянии 2,5 метра над уровнем пола.





Зона пациента при эксплуатации изделия за пределами США



При эксплуатации оборудования обязательно учитывайте ослабление дозы при прохождении ПУЧКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ через кушетку или другие материалы, расположенные на его пути (стол для проведения исследования, стоматологическое кресло, процедурная кабина и т. д.).

Глава 2 Общие сведения о системе



2.1 Общее описание

Аппарат OEC One CFD представляет собой компактную передвижную рентгеноскопическую систему с С-дугой, состоящую из подвижной стойки с установленным на ней шарнирным кронштейном, который поддерживает 27-дюймовый монитор для просмотра изображений и планшетный ПК TechView (панель управления) диагональю 10,1 дюйма, а также аппарат в форме С-дуги, оснащенный на одном конце рентгеновским излучателем, а на другом — плоскопанельным детектором.

ОСТОРОЖНО!

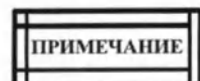
Использовать данное оборудование может только надлежащим образом обученный персонал.

Требования к месту эксплуатации

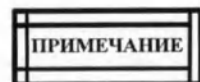
Помещение для сканирования (высота (В), ширина (Ш), длина (Д)): $\geq 2,8 \text{ м} \times 5,5 \text{ м} \times 5,0 \text{ м}$.

Вход (В, Ш): $\geq 2,0 \text{ м} \times 1,2 \text{ м}$.

Проход (Ш): $\geq 2,0 \text{ м}$.



Необходимо обеспечить пространство достаточного размера для перемещения, установки и эксплуатации системы.



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

В состав передвижного рентгеновского аппарата с С-дугой OEC One CFD входят:

- подвижная С-дуга, генератор рентгеновского излучения, коллиматор, плоскопанельный детектор, устройство для отображения, ножной переключатель (проводной/беспроводной) и принтер (проводной/беспроводной)

Дополнительное оборудование и принадлежности:

Модуль беспроводной связи

Кожная прокладка (30 см)

Съемная решетка

Съемный фильтр

Видеораспределитель

Лазерный визир на трубке

Лазерный визир на плоскопанельном детекторе

Ножной переключатель (ножной переключатель с кабелем длиной 5/10 м и беспроводной ножной переключатель)

Принтер (проводной/беспроводной)

Тележка для дисплея системы OEC

Устройство OEC One Touch Tableside



Номинальная длина внешних кабелей:

- Шнур питания: 7,5 м
- Кабель монитора: 2,5 м
- Кабель С-дуги: 2,6 м
- Кабель принтера (дополнительно): 2,5 м
- Кабель ручного переключателя: 0,8 м
- Кабель принтера с USB-разъемом (дополнительно): 1,7 м
- Кабель принтера с USB-разъемом для подключения к полке для принтера: 0,4 м
- Шнур питания принтера для подключения к полке для принтера: 0,4 м
- Кабель ножного переключателя (дополнительно): 5/10 м
- Кабель Тележка для дисплея системы ОЕС (дополнительно): 7,5 м
- Соединительный кабель Тележка для дисплея системы ОЕС (дополнительно): 8 м
- Кабель Устройство ОЕС One Touch Tableside (дополнительно): 6.1 м

Предоставляется структурированный отчет о дозе облучения (RDSR) в соответствии со стандартом IEC/PAS 61910-1: 2014.

Наличие полки для принтера зависит от конфигурации приобретенного изделия.

Более подробная информация представлена в главе «Технические данные».

Передвижной рентгеновский аппарат с С-дугой ОЕС One CFD доступен в следующих конфигурациях и размерах:

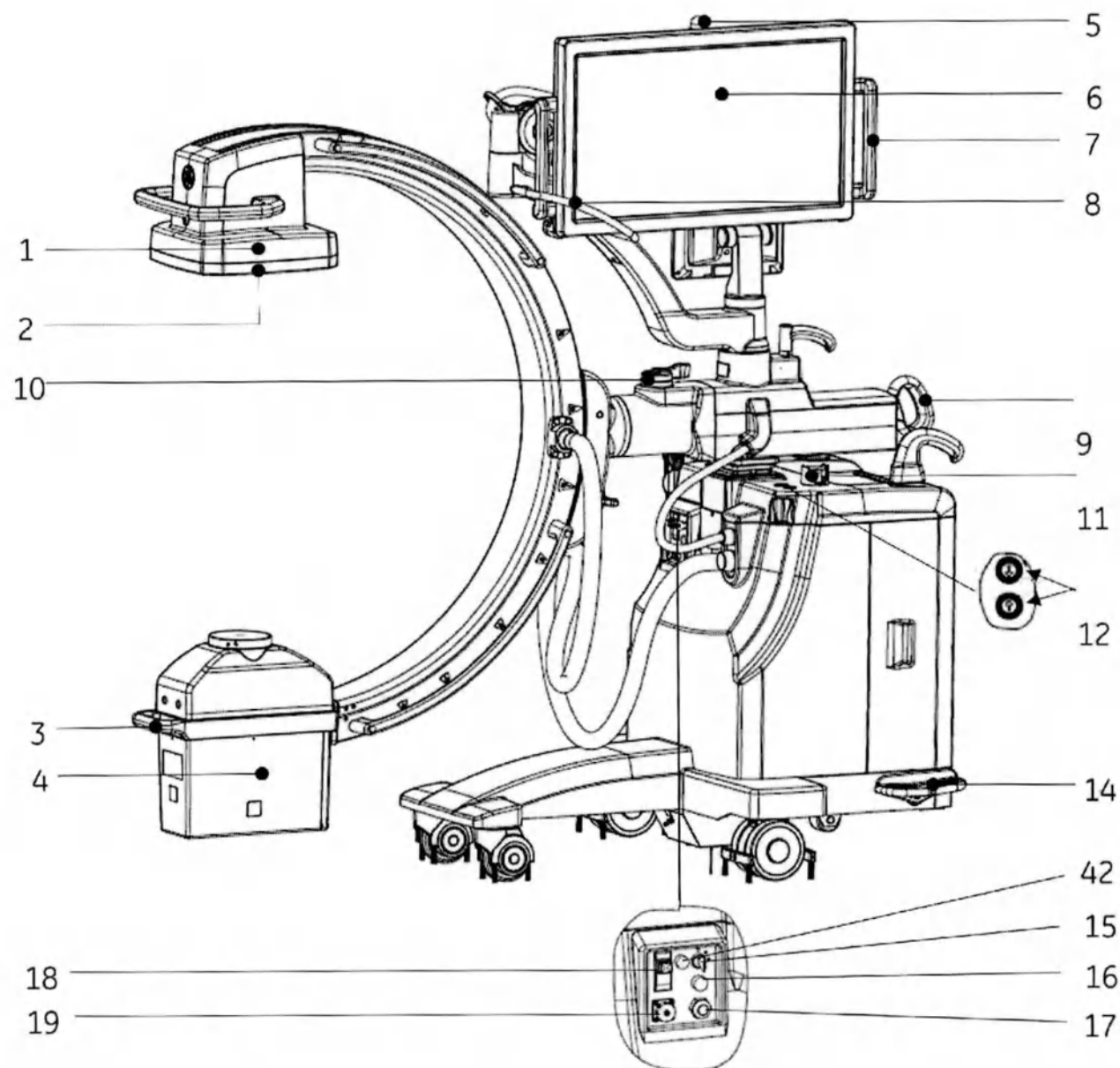
- Мобильная С-дуга с плоскопанельным детектором 21 см (ППД 21 см) и съемной решеткой размером 21 см.
- Мобильная С-дуга с плоскопанельным детектором 31 см (ППД 31 см) и съемной решеткой размером 31 см.

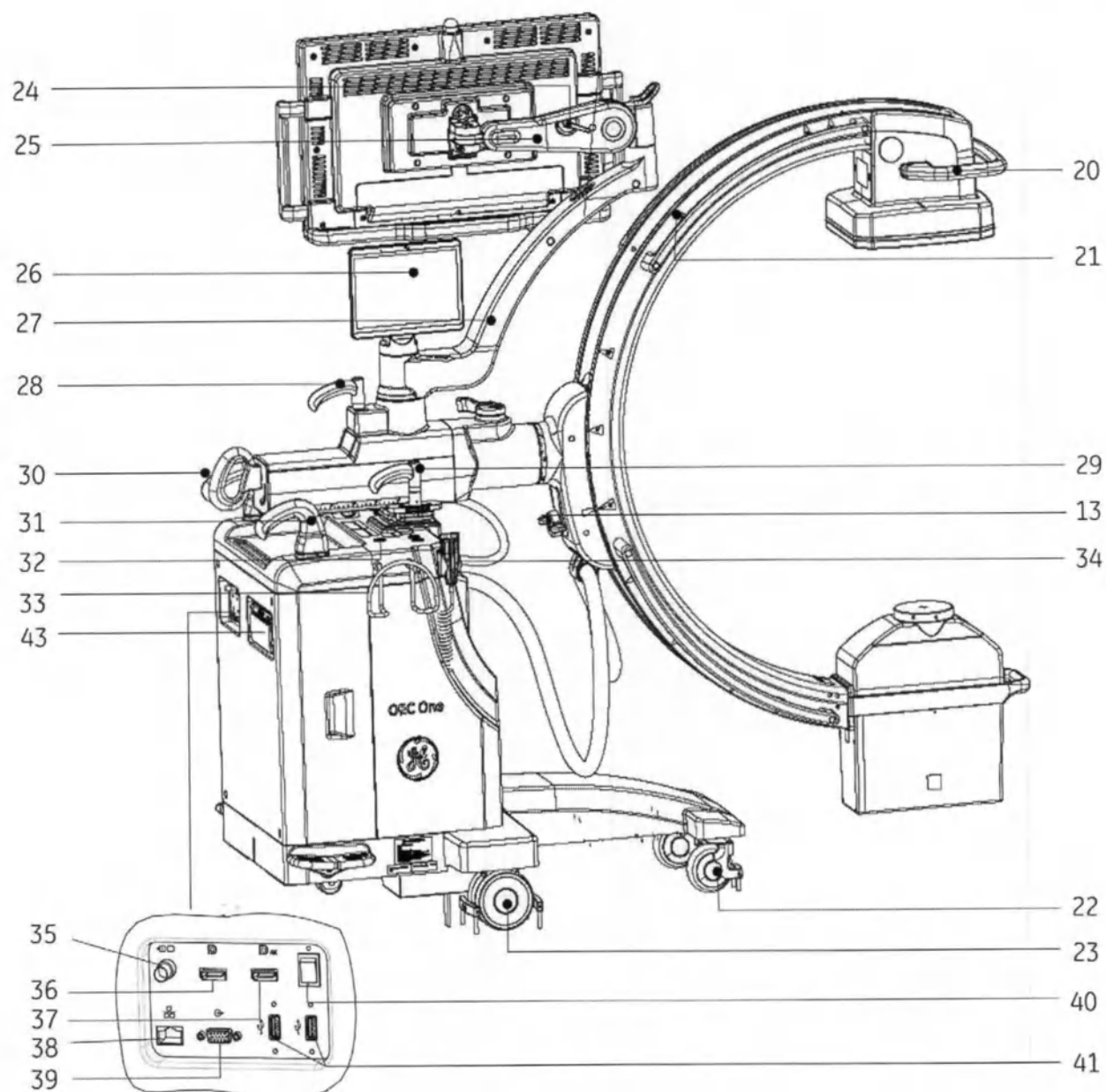
Данное руководство предоставляется операторам, использующим изделие ОЕС One CFD согласно пункту «Показания к применению». В нем описана работа с системой в наиболее полной конфигурации. Если какие-то опции, описываемые в данном руководстве, отсутствуют в вашей системе, пропустите посвященную им главу или раздел. Для получения сведений об опциях, доступных в вашем регионе, обратитесь в службу по работе с клиентами, использующими устройства ОЕС, компании GE.



2.2 Обзор компонентов системы

- | | | | |
|-----|---|-----|--|
| 1. | Плоскопанельный детектор | 23. | Заднее поворотное колесо |
| 2. | Съемная решетка | 24. | Блокиратор пружинного кронштейна |
| 3. | Ручка моноблока | 25. | Пружинный кронштейн |
| 4. | Моноблок и коллиматор | 26. | Планшетный ПК TechView (панель управления) |
| 5. | Индикатор излучения | 27. | Выдвижной кронштейн |
| 6. | Монитор | 28. | Ручка блокировки выдвижного кронштейна |
| 7. | Ручка монитора | 29. | Ручка блокировки малоамплитудных перемещений |
| 8. | Ручка выдвижного кронштейна | 30. | ручка для перемещения |
| 9. | Ручка блокировки перемещения поперечного кронштейна | 31. | Ручка поворота |
| 10. | Ручка блокировки поворота в поперечной плоскости | 32. | Кнопка включения/выключения питания |
| 11. | Аварийный выключатель | 33. | Шнур питания и кронштейн ножного переключателя |
| 12. | Кнопки «вверх» и «вниз» | 34. | Ручной переключатель с держателем |
| 13. | Ручка блокировки поворота в продольной плоскости | 35. | Композитный разъем видеовыхода NTSC/PAL |
| 14. | Тормозная педаль | 36. | Выходной порт цифрового видеосигнала DP (2K) |
| 15. | Основной переключатель | 37. | Выходной порт цифрового видеосигнала DP (4K) |
| 16. | Индикатор питания | 38. | Порт Ethernet |
| 17. | Шнур питания | 39. | Интерфейс процедурного кабинета |
| 18. | Входной автоматический выключатель | 40. | Выключатель беспроводной сети |
| 19. | Разъем для ножного переключателя | 41. | USB-порт |
| 20. | Ручка плоскопанельного детектора | 42. | Разъем для устройства ОЕС One Touch Tableside |
| 21. | Ручка С-дуги | 43. | Полка для принтера |
| 22. | Переднее универсальное колесо | | |





Глава 3 Позиционирование и запуск системы



3.1 Общие сведения

Данная глава содержит следующие разделы:

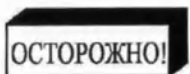
- Транспортировка системы
- Регулировка положения монитора
- Регулировка положения планшетного ПК TechView (панели управления)
- Расположение педали тормоза
- Управление движениями С-дуги
- Включение/выключение системы

3.2 Транспортировка системы

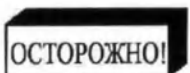
Перед транспортировкой системы ознакомьтесь с правилами ее расположения и обращения с ее механическими элементами управления.



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



Перед транспортировкой системы убедитесь, что введены в действие следующие ручки блокировки: блокиратор поворота С-дуги в продольной плоскости, блокиратор поворота в поперечной плоскости, блокиратор малоамплитудных перемещений и блокиратор перемещения горизонтального поперечного кронштейна. Несоблюдение этого требования может привести к повреждению оборудования или травмам. Если какие-либо блокираторы зафиксированы ненадежно, не выполняйте транспортировку системы и обратитесь к специалисту по обслуживанию GE Healthcare.



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.



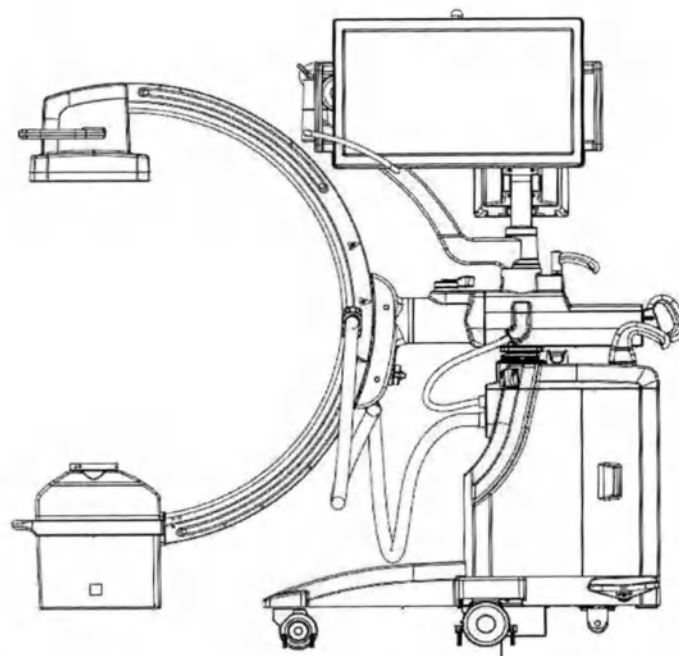
Всякий раз при перемещении системы будьте внимательны и следите за тем, чтобы ноги не попадали под ее ходовую часть.

Внимание!

- Убедитесь в том, что на пути перемещения системы отсутствуют какие-либо препятствия.
 - Перемещайте систему медленно.
1. Если система включена, нажмите и удерживайте в течение двух секунд кнопку питания, чтобы отключить питание системы.
 2. Отсоедините вилку шнура питания от розетки и оберните шнур вокруг него самого и держателя ножного переключателя.



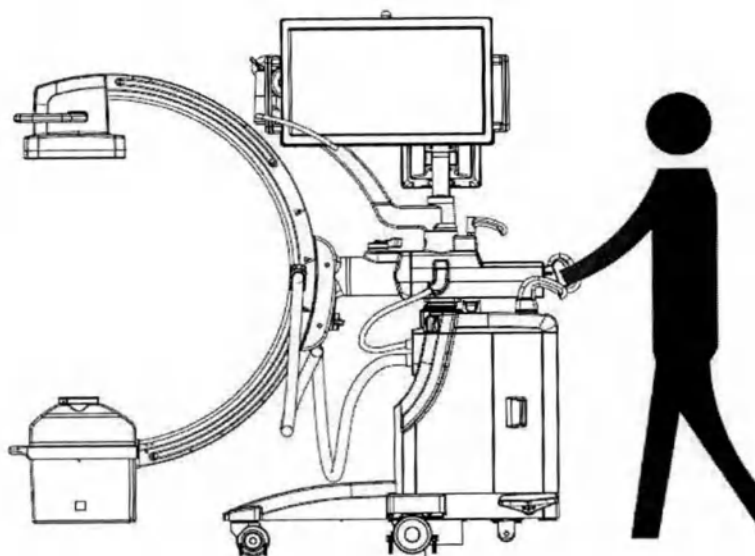
3. Заблокируйте узлы С-дуги в положении для транспортировки, как показано на рисунке ниже.



ОСТОРОЖНО!

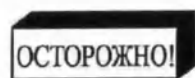
Если система находится на наклонной плоскости, а ручка блокировки при этом не заблокирована, С-дуга может потерять устойчивость. Убедитесь, что система находится в зафиксированном положении.

4. Обмотайте кабель ножного переключателя вокруг самого ножного переключателя, а затем закрепите ножной переключатель на кронштейне.
5. Разблокируйте тормозную педаль системы.
6. Переместите систему в место назначения, используя ручку для перемещения и ручку поворота.





Перед перемещением системы изучите сведения в разд. 3.5 «Расположение педали тормоза».



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° .

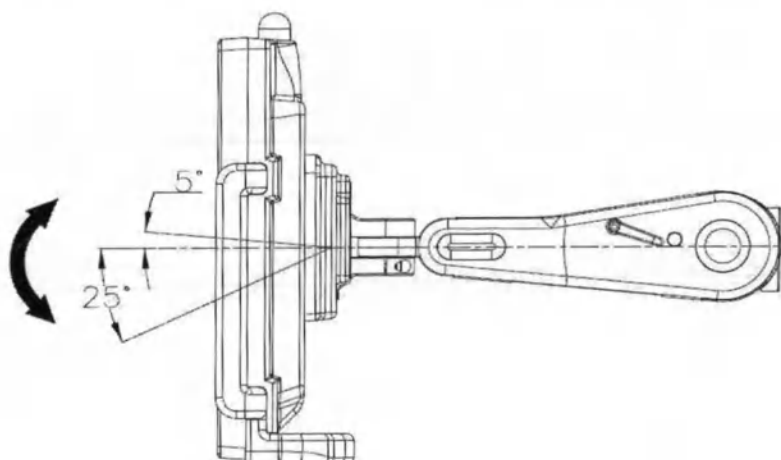
Транспортируйте систему с нормальной скоростью. Преодолевайте любые съезды, скаты или пороги как можно медленнее.

7. Когда система будет перемещена в место назначения, заблокируйте тормозную педаль.

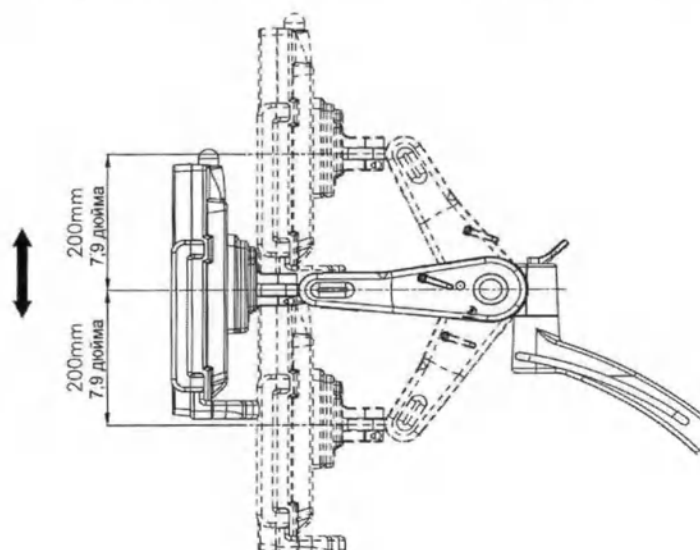
3.3 Регулировка положения монитора

Монитор можно установить таким образом, чтобы обеспечить наилучший обзор с помощью шарнирной дуги.

Используя ручки монитора, регулируйте угол его наклона до тех пор, пока монитор не будет установлен необходимым образом. Диапазон настройки угла наклона монитора: 5° вверх/ 25° вниз.



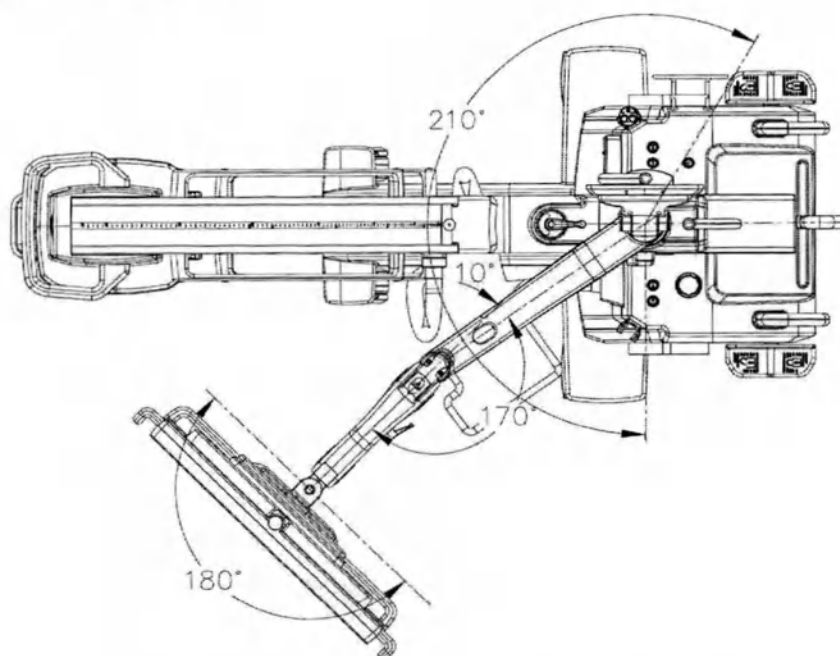
Используя ручки монитора, настройте высоту его расположения. Диапазон настройки: вверх/вниз на 200 мм.





Удерживая ручку монитора, отрегулируйте угол поворота монитора для размещения изделия в наиболее удобном для просмотра положении.

- Диапазон поворота выдвижного кронштейна: 210°
- Диапазон поворота пружинного кронштейна: 180°
- Диапазон поворота монитора: 180°



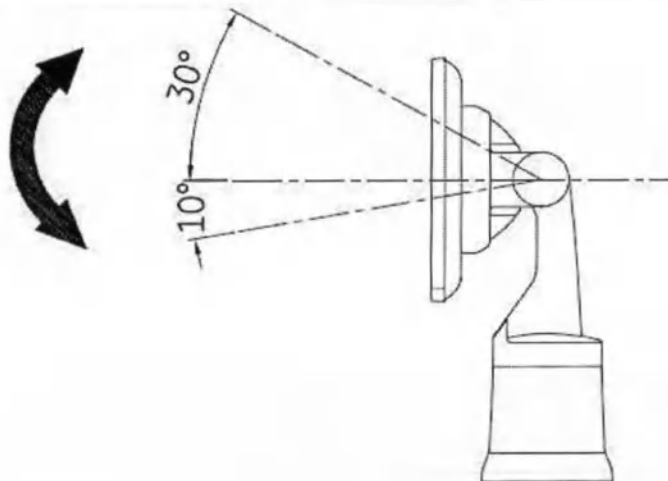
ОСТОРОЖНО!

Заблокируйте положение монитора при помощи ручки блокировки. Не допускайте столкновения С-дуги и монитора, так как это может привести к травмированию оператора или пациента, а также к повреждению оборудования.

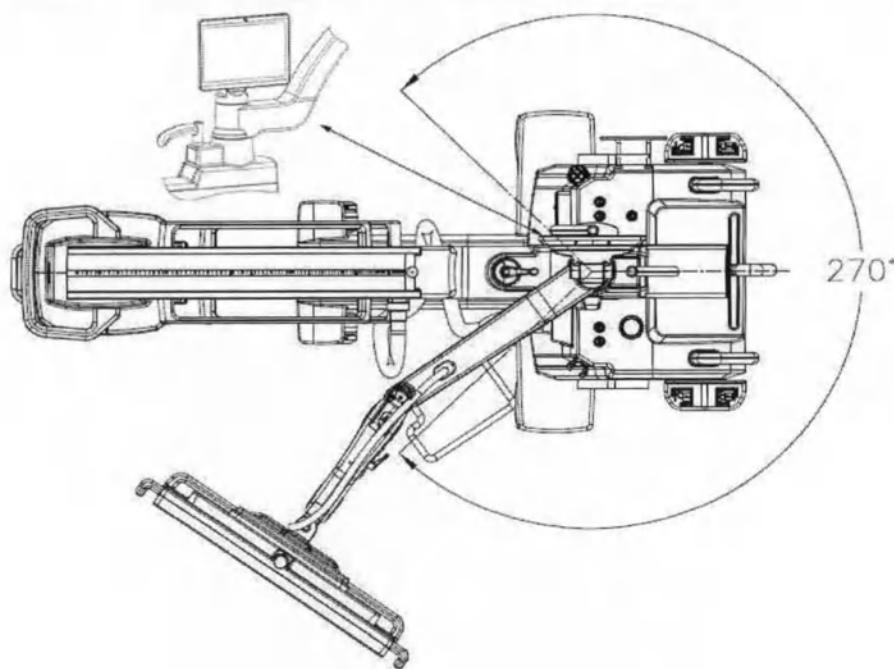


3.4 Регулировка положения планшетного ПК TechView (панели управления)

Удерживая планшетный ПК TechView (панель управления), изменяйте угол его наклона, пока изделие не окажется в необходимом положении. Диапазон настройки угла наклона: 30° вверх/10° вниз.



Диапазон поворота планшетного ПК TechView tablet (контрольной панели): 270°.

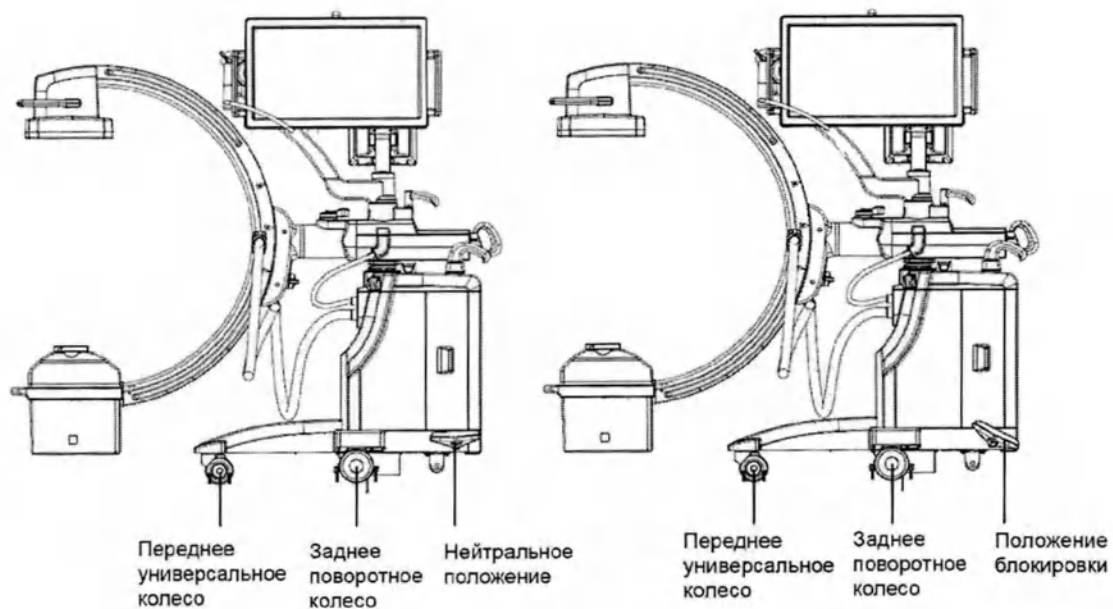




3.5 Расположение педали тормоза

Нажмите на тормозную педаль и переведите ее в положение блокировки, чтобы зафиксировать заднее поворотное колесо.

Нажмите на педаль и переведите ее в нейтральное положение, чтобы разблокировать заднее поворотное колесо. Педали расположены на каждой стороне системы.

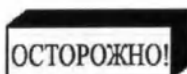




3.6 Позиционирование С-дуги

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

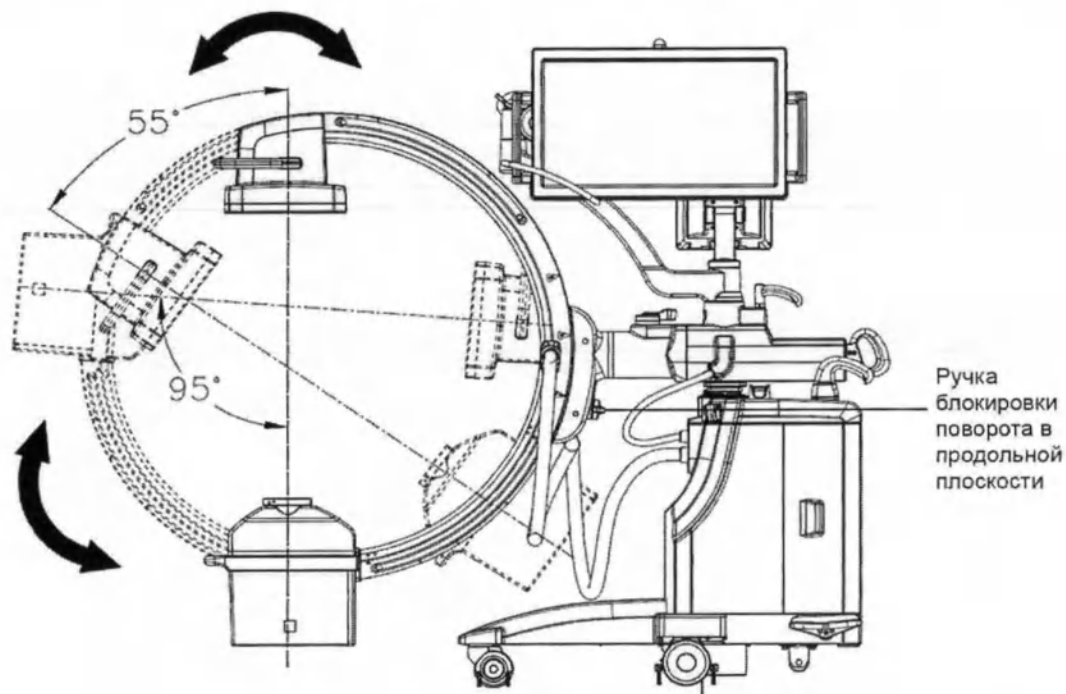
Подвижная дуга обеспечивает широкие возможности позиционирования системы для каждой процедуры. Конструкция системы облегчает ее вертикальное и горизонтальное перемещение.



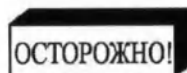
При расположении С-дуги избегайте взаимодействия с пациентами и посторонними объектами.

3.6.1 Поворот С-дуги в продольной плоскости

Система может поворачиваться на 150° в продольной плоскости (на 95° под сканером и на 55° над сканером). Сбоку на С-дуге имеется шкала, благодаря которой облегчается процесс расположения.



Чтобы заблокировать или разблокировать поворот в продольной плоскости, поверните любую из ручек блокировки, которые расположены на каждой из сторон С-дуги. Рабочее положение С-дуги обозначено соответствующей этикеткой.

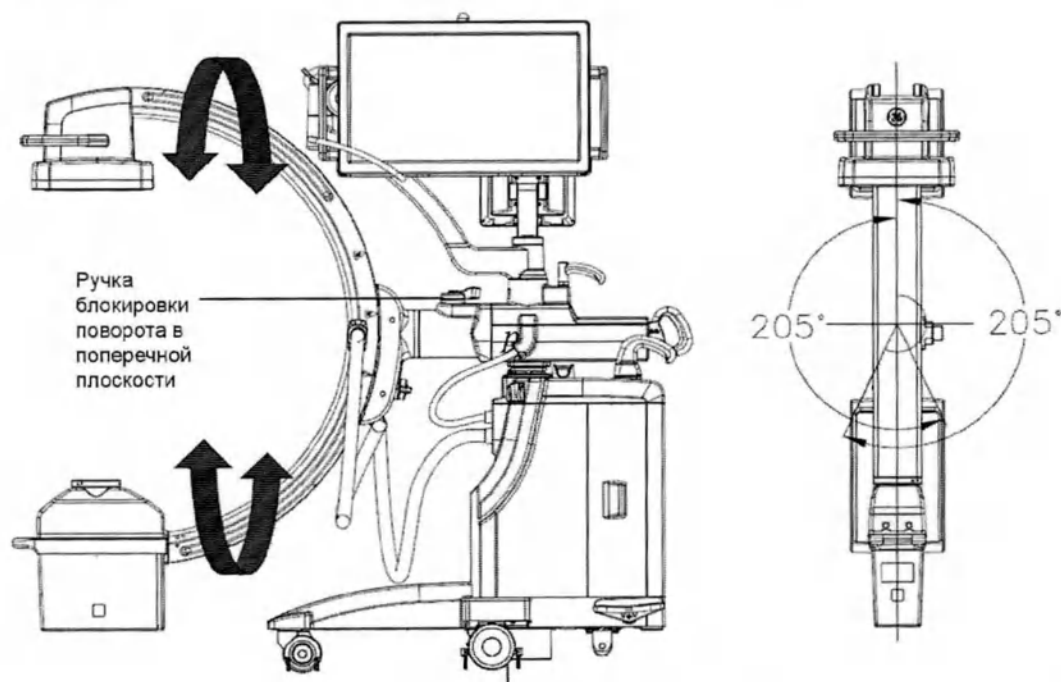


В процессе расположения С-дуги не допускайте попадания пальцев или элементов одежды между деталями системы.



3.6.2 Поворот в поперечной плоскости

C-дуга может поворачиваться в поперечной плоскости относительно оси поперечного кронштейна в диапазоне $\pm 205^\circ$.

**ОСТОРОЖНО!**

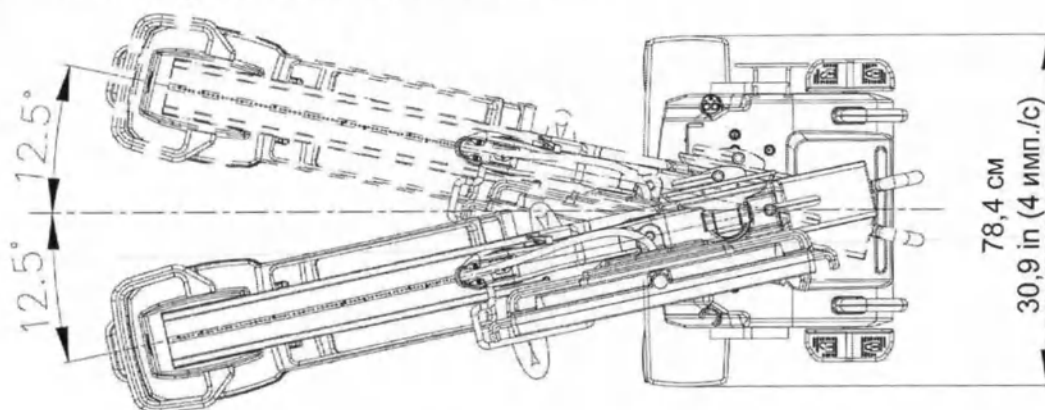
При повороте C-дуги открывается доступ к подвижным частям изделия. Следите за тем, чтобы руки/пальцы не соприкасались с ними и не попадали в места их расположения вплотную друг к другу.

ВНИМАНИЕ!

Если к C-дуге подсоединены вспомогательные устройства, например лазерный визир, при разблокировке поворота в продольной или поперечной плоскости C-дуга может начать двигаться. При разблокировке перемещения обязательно придерживайте C-дугу, контролируя ее движение.



3.6.3 Малоамплитудные перемещения



Диапазон малоамплитудных перемещений: $\pm 12,5^\circ$.

Переведите блокиратор малоамплитудных перемещений в положение разблокировки, обозначенное этикеткой «unlock» (Разблокировать), чтобы обеспечить малоамплитудное перемещение С-дуги.

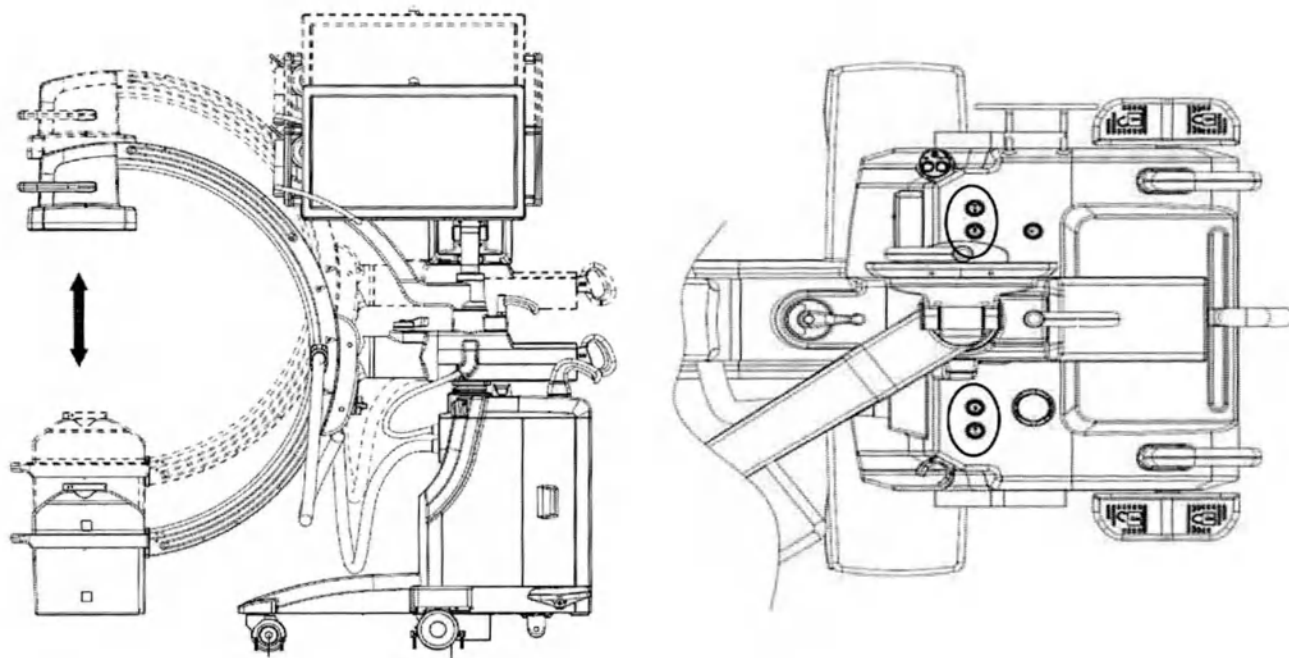
Переведите блокиратор малоамплитудных перемещений в положение блокировки, обозначенное этикеткой «lock» (Заблокировать), чтобы заблокировать малоамплитудное перемещение С-дуги.



Под ручкой блокиратора малоамплитудных перемещений имеется опасная зона защемления.



3.6.4 Функции вертикальной стойки

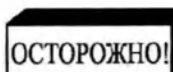


Высота максимально раздвинутой вертикальной стойки составляет 45 см.

Привод перемещения вертикальной стойки приводится в действие путем нажатия переключателей движения вверх и вниз, которые находятся на верхней панели основного блока. С помощью вертикальной стойки можно поднимать или опускать С-дугу.

Нажмите  или , чтобы поднять или опустить С-дугу; движение С-дуги вверх продолжается до тех пор, пока переключатель не будет отпущен или пока С-дуга не достигнет крайнего верхнего положения.

Если С-дуга не опускается путем нажатия соответствующего переключателя, отпустите этот переключатель и убедитесь, что на пути движения С-дуги нет каких-либо препятствий. Нажмите на переключатель  еще раз, и С-дуга опустится в крайнее нижнее положение.



Необходимо убедиться, что во время вертикального перемещения С-дуга не заблокирована какими-либо объектами. Если на пути движения имеются какие-либо препятствия, система издает два звуковых сигнала и прекращает движение. В этом случае необходимо найти препятствие и убрать его. После этого можно продолжить вертикальное перемещение С-дуги. При возникновении каких-либо сбоев в работе системы необходимо связаться с уполномоченным техническим специалистом компании GE Healthcare.

При расположении вертикальной стойки необходимо наблюдать за ее движущимися компонентами, чтобы обеспечить безопасность пациентов и медицинского персонала.

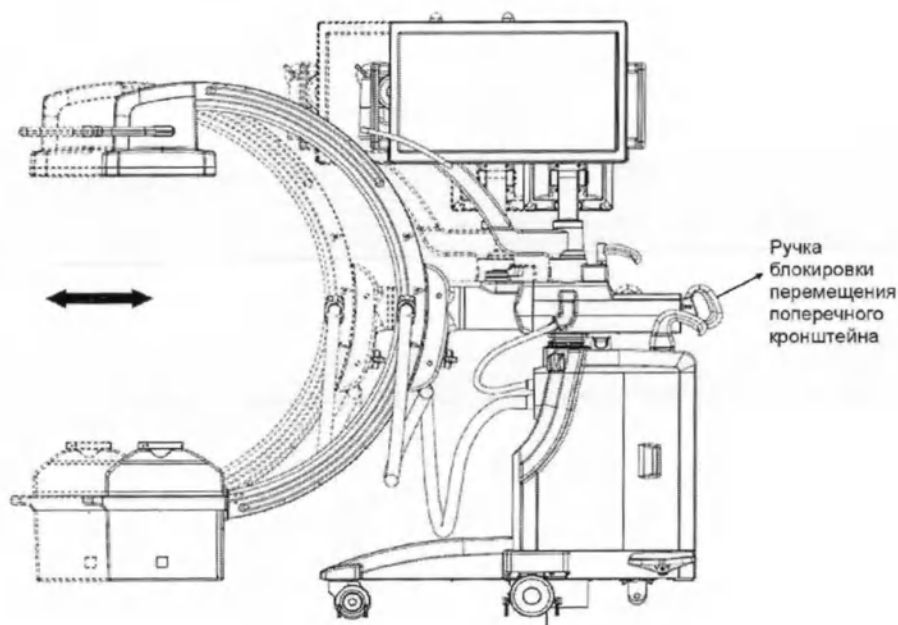


3.6.5 Горизонтальный поперечный кронштейн

Горизонтальный поперечный кронштейн выдвигается максимум на 20 см.

Для того чтобы расположить поперечный кронштейн нужным образом, выполните следующие действия:

1. Переведите ручку блокировки поперечного кронштейна в положение разблокировки, обозначенное этикеткой с надписью «unlock» (Разблокировать).
2. Переместите поперечный кронштейн в нужное положение, двигая его на себя или от себя. При позиционировании в качестве вспомогательного средства можно использовать сантиметровую шкалу, расположенную на поперечном кронштейне.
3. Переведите ручку блокировки поперечного кронштейна в положение блокировки, обозначенное этикеткой с надписью «lock» (Заблокировать).



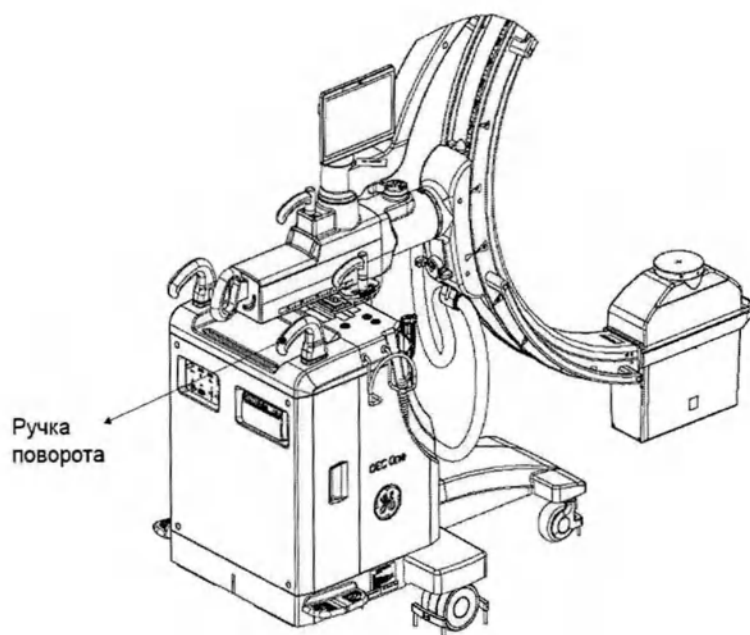


3.6.6 Ручка поворота С-дуги

С помощью ручки поворота можно поворачивать задние колеса вправо и влево в диапазоне от 0 до 90°. С помощью этой ручки можно позиционировать С-дугу при проведении медицинских процедур, а также при транспортировке системы для прохождения крутых поворотов. Задние колеса поворачиваются примерно на тот же угол, что и правая ручка поворота.



Чтобы не потерять контроль над движением С-дуги, всегда снижайте скорость перемещения перед тем, как повернуть ручку поворота из исходного положения 0°.

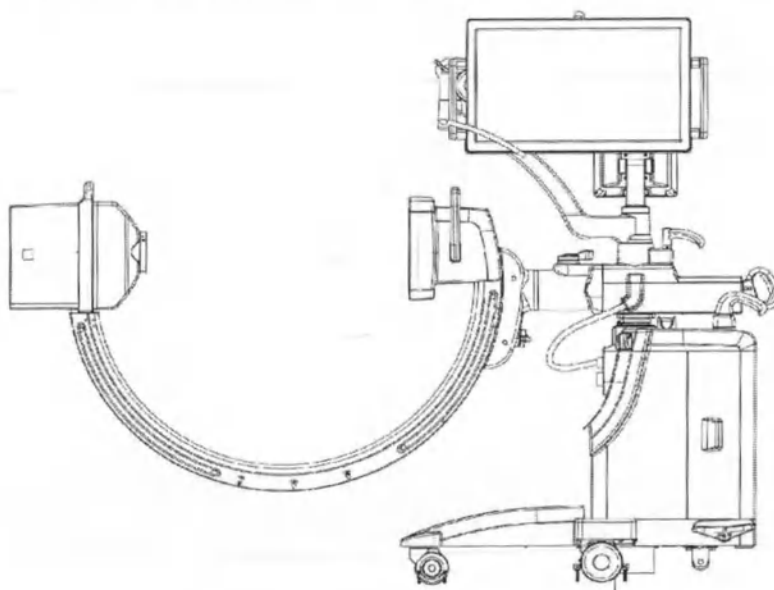




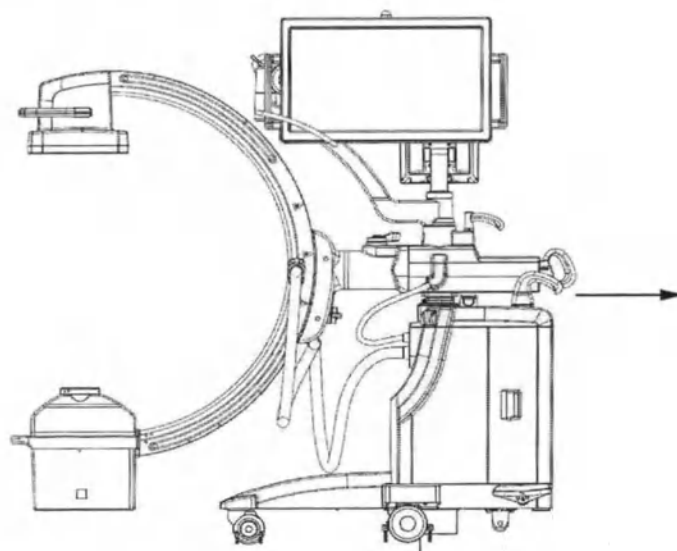
3.6.7 Перевод С-дуги в положение для СЛР

Чтобы отвести С-дугу в сторону от пациента для проведения СЛР и в другой экстренной ситуации, выполните следующие действия:

1. Разблокируйте механизмы поворота в продольной и поперечной плоскостях и переведите С-дугу в такое положение, чтобы углы поворота в этих плоскостях составляли 0 градусов.



2. Разблокируйте задние колеса, отодвиньте систему в сторону от пациента, а затем снова заблокируйте задние колеса.





3.7 Запуск системы

3.7.1 Включение питания



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.



Перед загрузкой извлеките USB-накопитель из соответствующего разъема, в противном случае может произойти сбой загрузки системы.

1. Для подключения системы вставьте вилку питания в электрическую розетку с соответствующим напряжением. Дополнительные сведения о требованиях к питанию см. в Гл. 15.

В системе имеются аккумуляторные батареи, с помощью которых можно предотвратить потерю данных в случае сбоя системы. При прекращении подачи питания в процессе эксплуатации аккумулятор будет обеспечивать питание компьютера и планшетного ПК TechView (панели управления) до тех пор, пока система не отключится автоматически. В этом случае чтобы продолжить работу с системой после того, как подача электропитания возобновится, оператору необходимо перезапустить систему.

Если подача питания прекращается из-за неплотного подсоединения вилки шнура питания, оператору необходимо заново подсоединить вилку до автоматического отключения системы. В этом случае система восстанавливает нормальный режим работы. В этот период монитор отключается, а планшетный ПК TechView (панель управления) останется включенным.



Систему нужно располагать так, чтобы вилка питания была доступна, и ее можно было легко отключить в случае чрезвычайной ситуации.



При низком уровне заряда аккумулятора данные могут быть утеряны.



Не отсоединяйте, не ремонтируйте и не заменяйте аккумулятор без разрешения. Только уполномоченный технический специалист GE Healthcare может выполнять ремонт и замену аккумуляторной батареи. При обычном использовании срок службы аккумулятора составляет около 3 лет, но в других условиях он может быть иным. Если систему не планируется использовать в течение продолжительного периода времени, нажмите аварийный выключатель для отключения питания системы.



В первый раз перед 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 внезапном прекращении подачи питания система не сможет безопасным образом завершить работу. В обычных рабочих условиях при внезапном прекращении подачи питания аккумулятор выполняет защитную функцию, обеспечивая безопасное завершение работы системы, поэтому рекомендуется загружать систему за 8 часов до ее использования для полной зарядки аккумулятора. Если непредусмотренного отключения питания системы не происходит, дополнительная зарядка аккумулятора не требуется.



При необходимости во время выполнения процедур используйте чехлы для защиты оборудования. Использование чехла для корпуса рентгеновской трубки ограничит поток воздуха, что затруднит охлаждение. Это может привести к более быстрому достижению номинального предела теплостойкости корпуса. Когда корпус системы нагревается и достигается максимальное номинальное значение теплостойкости, подача рентгеновского излучения прекращается до тех пор, пока корпус не охладится.

2. Подключите ножной переключатель к соответствующему разъему.
3. Основной переключатель используется для включения/отключения подачи рентгеновского излучения. Для этого основного переключателя предусмотрено три положения:



Положение включения, при котором активны все функции С-дуги.



Положение отключения подачи рентгеновского излучения, при котором отключена лишь подача рентгеновского излучения. При этом движение вертикальной стойки активно.



Положение отключения. Подача рентгеновского излучения и перемещение вертикальной стойки С-дуги неактивны. При этом сама С-дуга остается включенной.



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 питания системы. Индикатор кнопки будет мигать, пока не завершится процедура запуска. Затем индикатор продолжит гореть, что указывает на подачу питания. Система начнет производить все операции по включению. Продолжительность загрузки составляет около 2 минут.
5. Система будет готова к работе, когда на мониторе появится экран входа в систему или экран «Exam Management» (Управление исследованиями). При этом по умолчанию устанавливается стандартный размер поля и выбирается автоматический режим рентгенографии.



Система не может быть отключена до тех пор, пока не завершится процедура ее запуска.

Если система внезапно перестает отвечать на команды или блокируется, перезапустите ее, чтобы восстановить нормальную работу.



Если во время включения питания возникает проблема, на мониторе может отобразиться сообщение об ошибке, после чего потребуется перезапустить систему. Если после перезапуска системы проблема сохраняется, обратитесь к уполномоченному специалисту GE Healthcare для проведения обслуживания.

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



Использование чехла для корпуса рентгеновской трубки ограничит поток воздуха, что затруднит охлаждение. Это может привести к более быстрому достижению номинального предела теплостойкости корпуса.



3.7.2 Выключение питания

Для выключения системы выполните следующие действия:

1. Нажмите и удерживайте кнопку питания. Кнопка питания начнет мигать, и система отключится.

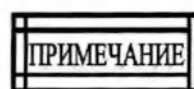


Если система не отключается путем нажатия кнопки питания, отсоедините шнур питания и дождитесь, пока система завершит процесс отключения.

2. После выключения системы кнопка питания перестает подсвечиваться. Далее нужно прекратить подачу электропитания к системе и отсоединить шнур питания от электрической розетки.



После выключения системы подождите не менее 1 минуты перед ее повторным включением. Это поможет предотвратить проблемы при дальнейшей эксплуатации.



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 завершения работы система игнорирует команду включения до тех пор, пока процесс отключения не завершится.

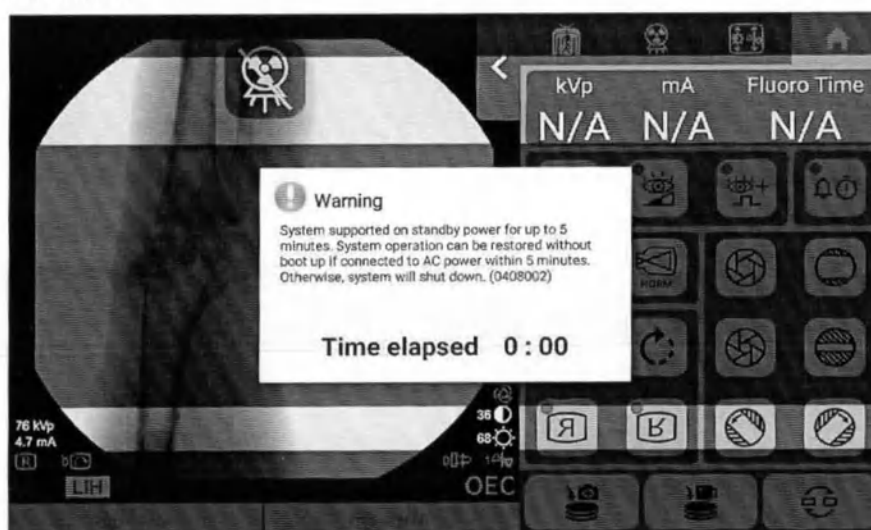


3.7.3 Перемещение системы на небольшое расстояние

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 планшетном ПК TechView (панели управления). Если по истечении 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 планшетном ПК TechView (панели управления) появляется предупреждение, а через 10 секунд происходит автоматическое отключение.



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



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



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

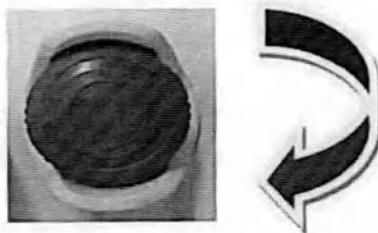


3.7.4 Аварийный выключатель

Аварийный выключатель находится напротив ручки для перемещения. При возникновении чрезвычайной ситуации нажмите аварийный выключатель, чтобы одновременно остановить механическое перемещение вертикальной стойки, прекратить подачу рентгеновского излучения и отключить аккумуляторные батареи.

При нажатом аварийном выключателе перемещение вертикальной стойки блокируется, а подача рентгеновского излучения прекращается. Поверните аварийный выключатель по направлению стрелок, чтобы разблокировать его и продолжить работу.

Если система внезапно перестает отвечать на команды или блокируется, перезапустите ее, чтобы восстановить нормальный режим работы. Если система продолжает не отвечать на команды или блокироваться, свяжитесь с уполномоченным техническим специалистом GE Healthcare.

**ОСТОРОЖНО!**

Не используйте аварийный выключатель системы при эксплуатации системы в обычном режиме — он предназначен только для чрезвычайных ситуаций, таких как пожар или поражение электрическим током. Использование этой кнопки незамедлительно приводит к потере резервного электропитания, что может повлечь за собой утерю данных.

Глава 4 Управление системой



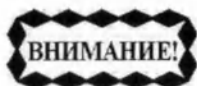
4.1 Общие сведения

В данном разделе рассказано о том, как использовать элементы управления системой в процессе визуализации и при последующей обработке изображений. Перед началом работы с системой необходимо ознакомиться с элементами управления, расположенными на следующих компонентах:

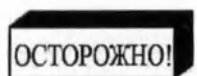
- Монитор
- Планшетный ПК TechView (панель управления)

При использовании системы для генерирования рентгеновского излучения необходимо уметь пользоваться элементами подачи рентгеновского излучения. В данной главе описаны следующие выключатели излучения:

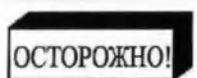
- Ножной переключатель
- Ручной переключатель



В процессе эксплуатации системы не прикасайтесь к корпусу трубки и не позволяйте прикасаться к нему кому-либо еще, так как корпус трубки может сильно нагреваться.



Данное оборудование создает рассеянное излучение. При работе с данным оборудованием соблюдайте правила техники безопасности.



Недостаточный уровень заряда резервного аккумулятора может привести к потере данных. В этом случае не рекомендуется использовать оборудование для проведения операций.



4.2 Элементы управления монитора

Монитор оснащен сенсорным экраном для взаимодействия пользователя с системой. Наличие сенсорного экрана позволяет пользователю:

- Вводить и просматривать информацию о пациенте
- Просматривать и обрабатывать изображения
- Добавлять аннотации к изображениям
- Выполнять измерение 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 изображения

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. Скрытие данных

Нажмите кнопку , чтобы скрыть данные пациента, отображаемые на экране, во избежание доступа к ним неуполномоченных лиц. Для отображения данных на экране в обычном режиме коснитесь экрана системы или планшетного ПК TechView (панели управления)

15. Строка состояния режимов экспозиции

В процессе эксплуатации системы на монитор выводятся данные о текущем режиме экспозиции и режиме импульсной рентгенооскопии.

16. Информация о дозе облучения

Отображается текущая информация о дозе облучения в рамках данного исследования.

17. Температура трубки

Проверьте и отслеживайте температуру трубки.

18. 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.

19. Планшетный ПК TechView (панель управления) не подключен

Этот значок отображается при потере связи между планшетным ПК TechView (панелью управления) и системой. Обратите внимание: если при запуске системы устройство ОЕС One Touch Tableside не подключено, данный символ не отображается.

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. Индикатор установки съемного фильтра

Отображается значок установленного () или извлеченного () съемного фильтра.

22. Быстрый режим

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

23. Съемная решетка

После извлечения съемной решетки на панели инструментов на мониторе системы появляется соответствующий значок ().

24. Свободное место на жестком диске

Указание количества изображений, которое можно сохранить на жестком диске.

25. Время, доступное для записи динамических изображений

Указание времени, оставшегося для записи динамических изображений.

26. Время

Указание текущего времени в системе.



27. Левая область монитора

В левой области монитора отображается текущее изображение.

28. Правая область монитора

Правая область монитора используется для сравнения изображений.

29. Миниатюры

Для просмотра изображений откройте панель миниатюр. Выберите одно из изображений на панели миниатюр, чтобы отобразить его в левой части монитора.



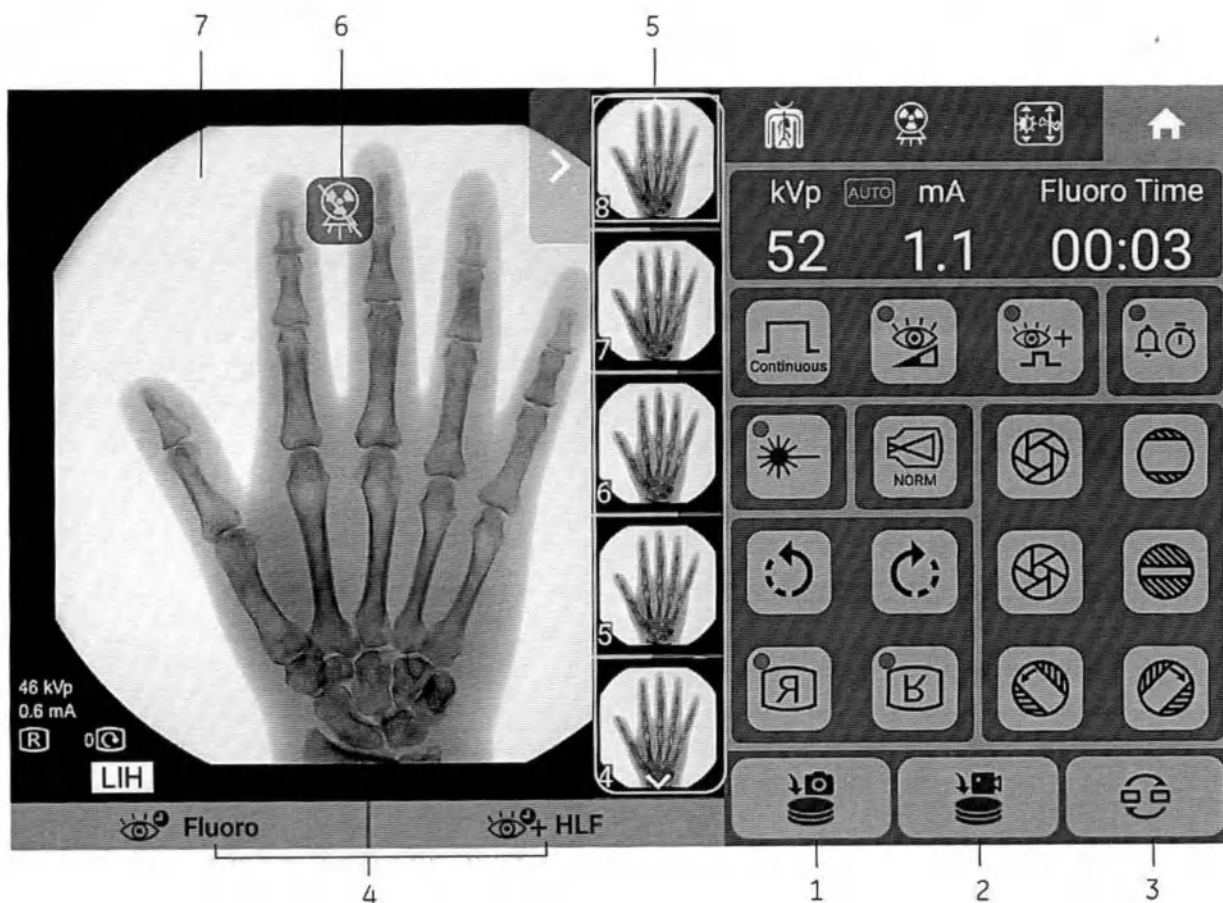
4.3 Планшетный ПК TechView (панель управления)

Планшетный ПК TechView (панель управления) позволяет оператору контролировать процесс получения изображений и их вывода на экран, а также изменять параметры проведения рентгеноскопии. После выбора одной из панелей (главной панели, панели изображения, панели рентгеновского излучения или панели исследования сосудов) оператору становятся доступными различные функции:

- Настройка ориентации изображения
- Панель миниатюр
- Регулировка размера поля плоскостанельного детектора
- Управление коллиматором
- Управление генератором
- Регулировка контрастности/яркости, визуализации металлических предметов, фильтрации шумов, усиления контуров, негатива
- Субтракция и картирование в случае конфигурации для исследования сосудов

**ПРИМЕЧАНИЕ**

Изображения на планшетном ПК TechView (панели управления) приводятся исключительно в справочных целях и не предназначены для использования в диагностике.





1. Сохранение

Нажмите кнопку  для сохранения изображений, находящихся в левой части монитора, на системном диске.

2. Сохранение динамических изображений

Нажмите кнопку  для сохранения динамических изображений на системном диске.

3. Перестановка

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

4. Строка состояния режимов экспозиции

В процессе эксплуатации системы на планшетный ПК TechView (панель управления) выводятся данные о текущем режиме экспозиции и режиме импульсной рентгенооскопии.

5. Панель миниатюр

Для просмотра изображений проведите пальцем по панели миниатюр. Выберите предварительно просмотренное изображение для вывода на планшетный ПК TechView (панель управления) и на левую часть монитора.

6. 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.

7. Изображение на планшетном ПК TechView (панели управления)

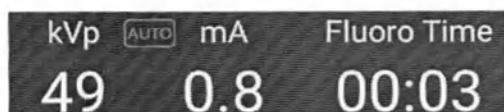
Изображение на планшетном ПК TechView (панели управления) совпадает с изображением в левой части монитора.



4.3.1 Главная панель



Строка параметров экспозиции



На ГЛАВНОЙ панели в строке параметров экспозиции будут отображаться настройки «kVp» (кВ), «mA» (мА) и «Fluoro Time» (Продолжительность рентгеноскопии).

При работе в ручном режиме нажмите кнопку  на панели настроек рентгеновского излучения, после этого в строке параметров экспозиции отобразится индикатор **AUTO**.



Непрерывное использование системы без ее охлаждения может привести к повреждению рентгеновской трубки. Если температура трубки превысит допустимые пределы, на мониторе отобразится предупреждающее сообщение. Перед следующей подачей излучения необходимо дождаться остывания трубки.

Ориентация изображения

Используйте кнопки, показанные ниже, для поворота или переворачивания изображения, находящегося в левой области монитора. Функции поворота и отражения изображения полезны для просмотра изображений в нужном для оператора виде.

Функции поворота и отражения недоступны для изображений в правой части монитора, а также в том случае, если изображение аннотировалось или на нем выполнялись измерения.



Поворот изображения

С помощью нажатия/перетаскивания левой кнопки на ГЛАВНОЙ панели можно повернуть изображение против часовой стрелки, а с помощью нажатия/перетаскивания правой кнопки можно повернуть изображение по часовой стрелке. Угол поворота изображения указывается в левом нижнем углу планшетного ПК TechView (панели управления) и монитора.



Отражение изображения

С помощью нажатия этих кнопок на ГЛАВНОЙ панели можно изменить ориентацию изображения, отображающегося в левой части монитора. С помощью нажатия левой кнопки можно перевернуть изображение слева направо (отразить по горизонтали), а с помощью нажатия правой кнопки — перевернуть изображение сверху вниз (отразить по вертикали). Направление отражения указывается в левом нижнем углу планшетного ПК TechView (панели управления) и монитора.

Размер поля плоскостанельного детектора



Размер поля

С помощью нажатия этой кнопки на главной панели можно выбрать размер поля (ППД 21 см): NORM (9") (Нормальное увеличение (21 см)/MAG 1 (6") (Увеличение 1 (15см)/MAG 2 (4,5") (Увеличение 2 (11 см)).

С помощью нажатия этой кнопки на главной панели можно выбрать размер поля (ППД 31 см): NORM (12") (Нормальное увеличение (31 см))/MAG 1 (9") (Увеличение 1 (21 см)/MAG 2 (6") (Увеличение 2 (15 см)).

Поле облучения будет настроено автоматически, чтобы соответствовать выбранному значению. При любом размере поля оператору не разрешается увеличивать размер, превышая пределы текущего выбранного размера поля, однако оператор может вручную закрыть коллиматор, чтобы уменьшить поле рентгеновского облучения.

Элементы управления коллиматором

Для коллимации пучка рентгеновского излучения можно использовать ирисовый или шторковый коллиматор. Нажимайте соответствующую кнопку до тех пор, пока ирисовая диафрагма или шторка не будет установлена в нужное положение.



Поворот шторкового коллиматора

С помощью нажатия левой кнопки на ГЛАВНОЙ панели можно повернуть шторковый коллиматор против часовой стрелки, а с помощью нажатия правой кнопки — повернуть его по часовой стрелке.



Открытие/закрытие шторок шторкового коллиматора

С помощью нажатия этих кнопок на ГЛАВНОЙ панели можно открыть или закрыть шторки шторкового коллиматора. С помощью нижней кнопки можно закрыть шторки, а с помощью верхней кнопки — открыть их.



Открытие/закрытие диафрагмы ирисового коллиматора



С помощью нажатия этих кнопок на ГЛАВНОЙ панели можно открыть или закрыть диафрагму ирисового коллиматора. С помощью нижней кнопки можно закрыть ирисовую диафрагму, а с помощью верхней кнопки — открыть ее.



Правильное использование ирисовой диафрагмы позволяет снизить уровень облучения пациента и улучшить качество изображения.



Низкая доза

С помощью нажатия этой кнопки на ГЛАВНОЙ панели можно перейти в режим низкодозной рентгенографии. Эта кнопка будет подсвечена, указывая на включение данного режима. По возможности следует выбирать режим низкодозной рентгенографии, чтобы уменьшить мощность дозы облучения пациента.



Лазерный визир

При нажатии кнопки лазерного визира на главной панели активируются оба лазерных визира: и на трубке, и на плоскостановом детекторе. При повторном нажатии кнопки лазерного визира он отключается, а кнопка перестает подсвечиваться.

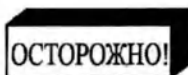
При отсутствии конфигурации для лазерного визира кнопка лазерного визира окрашивается в серый

цвет () и становится неактивной.



Режим цифровых кадров

С помощью этой кнопки, находящейся на ГЛАВНОЙ панели, можно включить режим цифровых кадров, после чего эта кнопка будет подсвечена. Одновременно с этим элементы управления в правой части ножного/ручного переключателя изменят свою функцию на режим цифровых кадров. При повторном нажатии этой кнопки она перестает подсвечиваться и снова включается режим высокодозной рентгенографии.



Режим высокодозной рентгенографии и режим цифровых кадров относятся к рентгенографии с высокой мощностью дозы, при которой пациент и медицинские работники, находящиеся в зоне действия рентгеновского поля, могут получить значительно большую дозу облучения, чем при использовании режима стандартной рентгенографии. Чтобы минимизировать риск, связанный с высокими дозами рентгеновского излучения, используйте режим высокодозной рентгенографии с особой осторожностью.



Импульс

С помощью этой кнопки, расположенной на ГЛАВНОЙ панели, можно включить режим импульсной рентгенографии. По умолчанию задан режим «Continuous» (Непрерывная). Доступные настройки частоты импульсов: 1, 2, 4, 8 и 12 имп./с.



Использование режима импульсной рентгенографии позволяет в значительной степени снизить дозу облучения пациента.

Однако качество изображения при использовании режима импульсной рентгенографии может снизиться.



Сброс сигнала тревоги

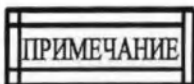
Если кнопка/педаль подачи рентгеновского излучения нажата, система регистрирует длительность генерации рентгеновского излучения. Суммарная продолжительность рентгенографии будет указана в строке параметров экспозиции на планшетном ПК TechView (панели управления).

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

С помощью кнопки сброса сигнала тревоги, расположенной на ГЛАВНОЙ панели, можно отключить сигнал тревоги.

Если суммарная продолжительность рентгенографии превысит 4 минуты 30 секунд, начнется непрерывная подача коротких звуковых сигналов тревоги, при этом кнопка будет подсвечена. При нажатии кнопки сброса сигнала тревоги время будет сброшено, а подсветка кнопки отключена.

Если непрерывная продолжительность рентгенографии составит 9 минут, система начнет подавать короткие звуковые сигналы. Когда это время достигает 9 минут 30 секунд, подача рентгеновского излучения автоматически прекращается.



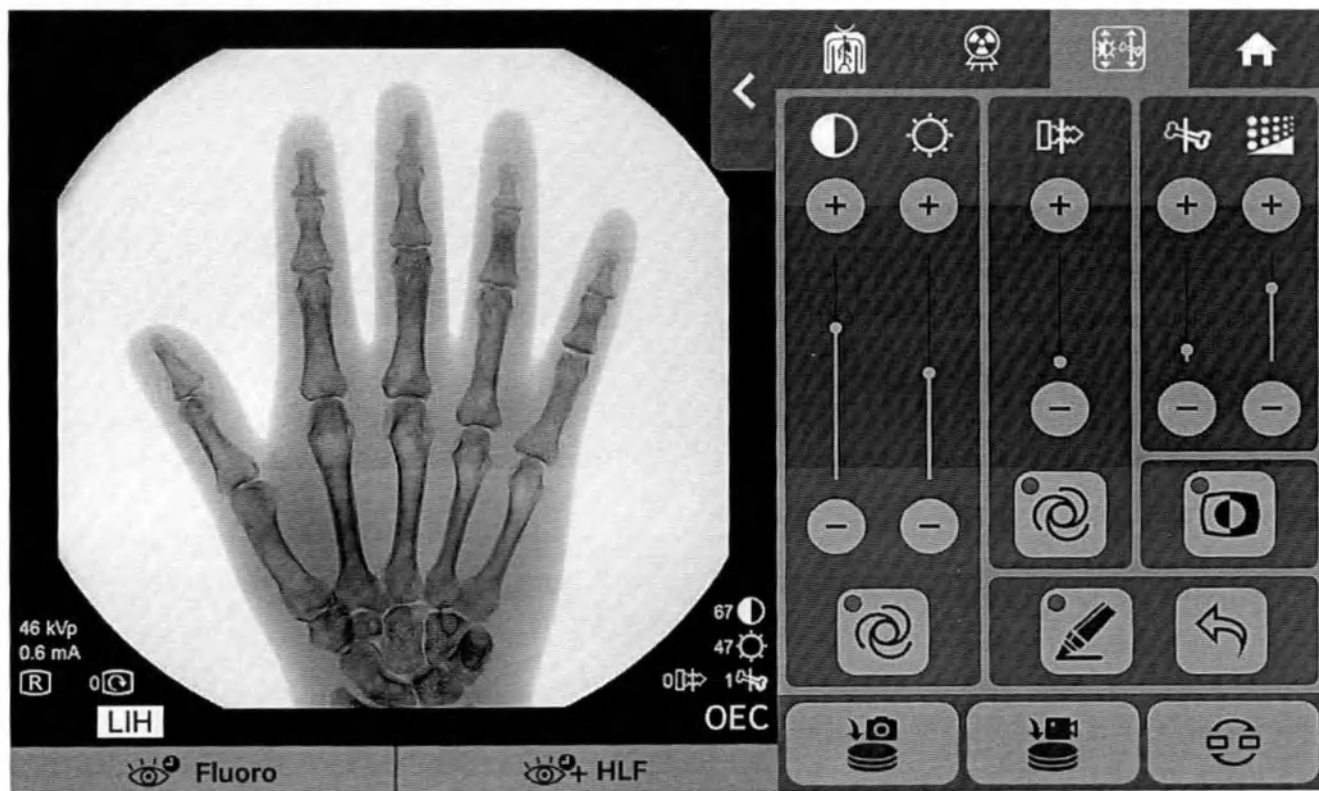
Согласно нормативным требованиям других стран, например Бразилии, когда суммарная продолжительность рентгенографии достигает 9 минут, система начинает непрерывную подачу коротких звуковых сигналов. Когда это время достигает 9 минут 30 секунд, подача рентгеновского излучения автоматически прекращается.



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



4.3.2 Панель изображения



Обработка изображения



Фильтр шумов

Кнопки «+/-» на панели изображения используются для настройки уровня фильтра 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.

В дополнение к настройке изображений в режиме реального времени использование данной кнопки также позволяет настраивать удерживаемое на экране последнее изображение (LIH).



Контрастность

Кнопки «+/-» на панели изображения используются для регулировки уровня контрастности. Уровень контрастности будет указан как в правом углу левой части планшетного ПК TechView (панели управления), так и в правом углу левой части монитора.



Яркость

Кнопки «+/-» на панели изображения используются для регулировки уровня яркости. Уровень яркости будет указан как в правом углу левой части планшетного ПК TechView (панели управления), так и в правом углу левой части монитора.



Автоматическая регулировка яркости/контрастности

С помощью этой кнопки на панели изображения можно автоматически настроить уровень яркости и контрастности. Эта кнопка будет подсвечена. Отключить автоматическую настройку можно, нажав эту кнопку еще раз. Значок автоматического режима появится как в правом углу левой части планшетного ПК TechView (панели управления), так и в правом углу левой части монитора.



Функция регулировки яркости/контрастности может применяться как к изображениям в режиме реального времени, так и во время последующей обработки изображений. Уровни яркости/контрастности можно сохранять и применять во время последующей обработки изображений.

Параметры яркости/контрастности применяются только к изображениям, настройки дисплея при этом не меняются.



Регулировка визуализации металлических предметов

Кнопки «+/-» на панели изображения используются для регулировки степени видимости металлических предметов и добиться оптимального качества изображения даже при наличии металла в поле облучения. Текущий уровень регулировки визуализации металлических предметов указан в форме числа как в правом углу левой части планшетного ПК TechView (панели управления), так и в правом углу левой части монитора. Если в поле обзора нет металлических предметов, установите для этой функции значение «0», чтобы отключить ее.



Автоматическая регулировка отображения металлических предметов

При нажатии этой кнопки на панели изображения степень видимости металлических предметов будет регулироваться автоматически. Эта кнопка будет подсвечена. Отключить автоматическую настройку можно, нажав эту кнопку еще раз.



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



Усиление контуров

Кнопки «+/-» на панели изображения используются для регулировки степени усиления контуров изображений. Уровень усиления контуров будет указан как в правом углу левой части планшетного ПК TechView (панели управления), так и в правом углу левой части монитора.



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



Негатив

Нажатие этой кнопки на панели изображения включает функцию негатива, после этого кнопка будет подсвечена.

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. Отключите функцию негатива, нажав указанную кнопку еще раз.



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



Цифровое перо

Нажмите на панели изображения кнопку  для активации цифрового пера.

Этот инструмент позволяет пользователю в свободной форме отмечать удерживаемое на экране последнее изображение (LH), изображения, извлеченные в ходе процедур, или изображения в режиме реального времени на планшетном ПК TechView (панели управления).

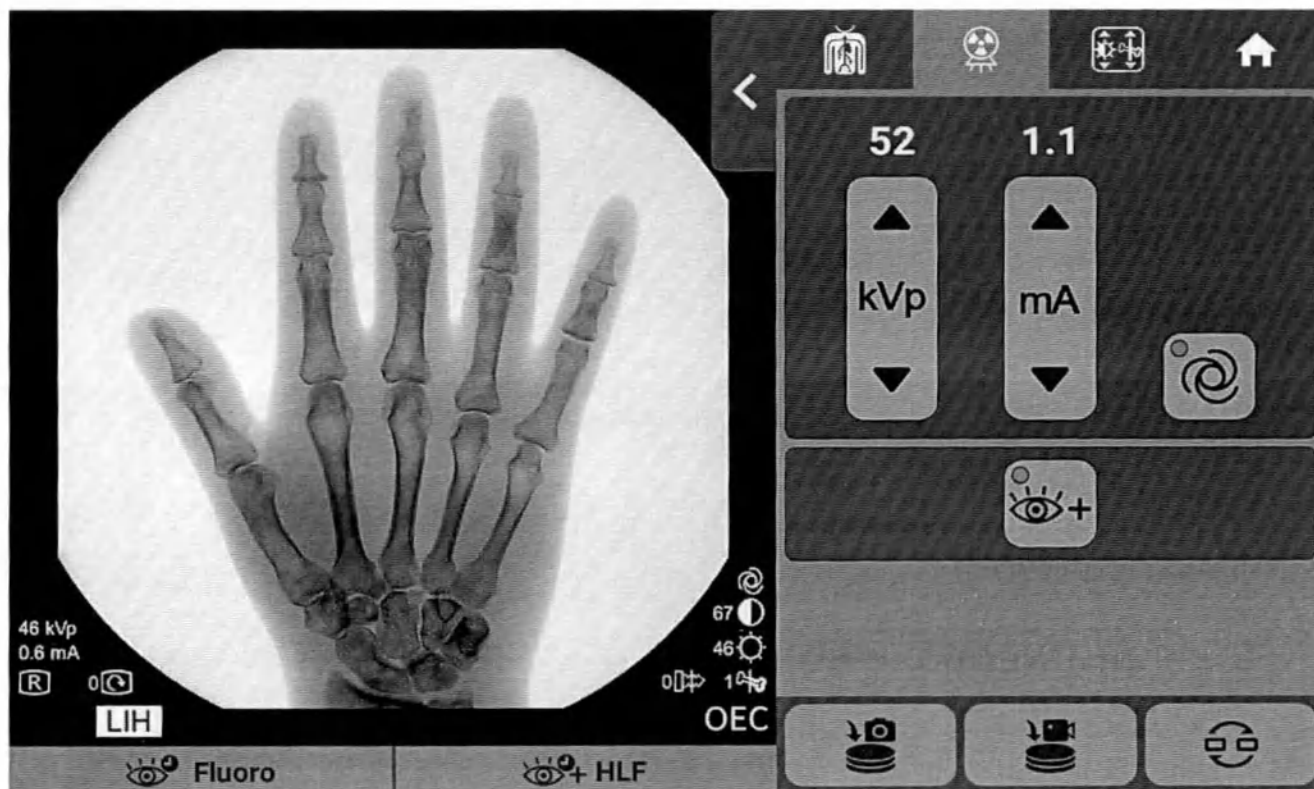
Нажмите кнопку отмены () , и последняя отметка будет удалена. Для удаления нескольких отметок кнопку отмены () необходимо удерживать.

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

Подробные сведения см. в разд. 9.4 «Цифровое перо».



4.3.3 Панель настроек рентгеновской экспозиции



Настройка значения кВ

На панели настроек рентгеновского излучения нажимайте кнопки ▲/▼, чтобы настроить значение кВ.



Регулировка значения мА

На панели настроек рентгеновского излучения нажимайте кнопки ▲/▼, чтобы настроить значение мА.



Режим ручной настройки этих параметров можно выбрать, нажав кнопки «kVp» (кВ) или «mA» (мА) при работе в автоматическом режиме.



Автоматическая настройка экспозиции

На панели настроек рентгеновского излучения нажмите соответствующую кнопку, чтобы автоматически настроить значения кВ и мА. Эта кнопка будет подсвечена. Отключить автоматическую настройку можно, нажав эту кнопку еще раз. Значок автоматического режима появится как в правом углу левой части планшета ПК TechView (панели управления), так и в правом углу левой части монитора.



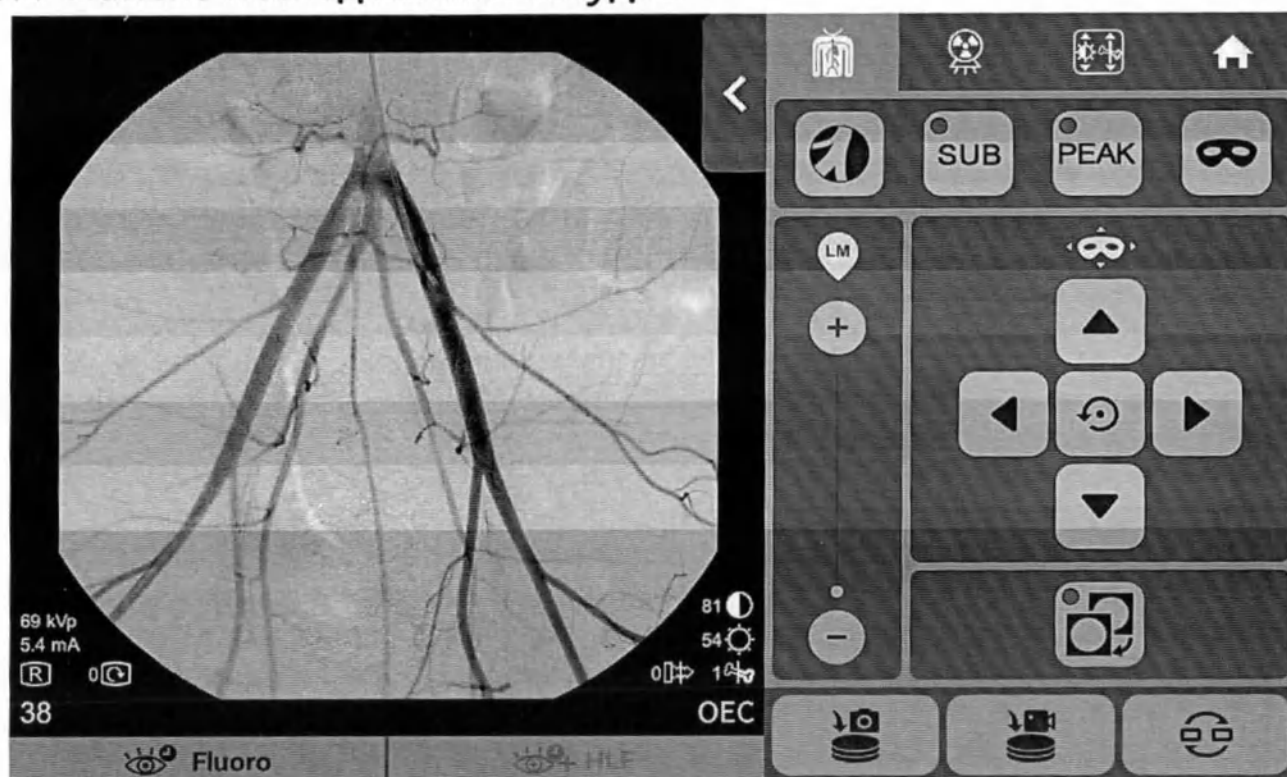
В режиме автоматической настройки параметров экспозиции система включает функцию автоматической регулировки яркости/контрастности. При отключении режима автоматической настройки параметров экспозиции функция автоматической регулировки яркости/контрастности также отключается. В режиме автоматической настройки параметров экспозиции функция автоматической регулировки визуализации металлических предметов не запускается. Значок режима автоматической настройки экспозиции появится в строке параметров экспозиции на планшетном ПК TechView (панели управления) (AUTO) и в правом углу левой части монитора (Ⓔ).



Высокая доза облучения

Включение/выключение режима высокодозной рентгеноскопии/цифровых кадров. Эта кнопка активируется только на территории Австралии.

4.3.4 Панель исследования сосудов



Маска для картирования

С помощью этой кнопки в левой части панели управления можно задать изображение, которое будет являться маской для картирования, при этом для режима экспозиции будет задано значение «Roadmap-2».



Просмотр субтракционного изображения

С помощью этой кнопки можно включить/отключить функцию создания субтракционного изображения. Если кнопка просмотра субтракционного изображения подсвечена, кинопетля будет отображаться в режиме субтракции. Для просмотра кинопетли без субтракции нажмите кнопку просмотра субтракционного изображения еще раз, после чего кнопка перестанет подсвечиваться, а кинопетля будет воспроизводиться без субтракции.

**Максимальная непрозрачность**

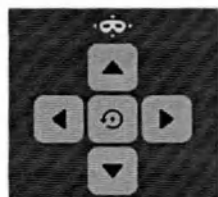
С помощью этой кнопки можно включить режим максимальной непрозрачности.

Области, затемненные контрастным веществом, при воспроизведении кинопетли останутся непрозрачными, что позволит лучше визуализировать сосуды.

Кнопка максимальной непрозрачности не используется с включенной функцией «Roadmap» (Карта), так как в режиме «Roadmap-1» всегда используется максимальная непрозрачность.

**Установка маски**

С помощью этой кнопки в левой части монитора можно задать другую маску для субтракции во время постобработки. Маска не устанавливается при включенной функции «Roadmap» (Карта).

**Корректировка совмещения с маской (сдвиг по пикселям)**

С помощью этих кнопок можно скорректировать совмещение изображения-маски с выбранным изображением. С помощью экранной кнопки сброса  можно восстановить исходное положение маски.

**Регулировка визуализации анатомических ориентиров**

На некоторых субтракционных изображениях может понадобиться увидеть положение сосудов по отношению к определенной фоновой анатомической структуре. Функция регулировки анатомических ориентиров позволяет изменять процентную выраженность фоновых анатомических структур, отображающихся на субтракционном изображении. Эта функция доступна в режимах субтракции и карты.

Для изменения процентной выраженности фоновых анатомических структур необходимо использовать кнопку регулировки анатомических ориентиров или перетащить соответствующий ползунок.

**Удержание референтного изображения**

Эта кнопка используется для переключения между изображением в режиме реального времени и референтным изображением, которое ранее было выбрано пользователем и отображается в правой части монитора. Ее можно использовать только в режимах субтракции и карты.



4.4 Ножной и ручной переключатели

Использование ножного/ручного переключателя обеспечивает максимальную гибкость в управлении подачей рентгеновского излучения. Переключатели могут использоваться для подачи рентгеновского излучения или для сохранения полученных изображений.

ОСТОРОЖНО!

Во избежание непредусмотренного воздействия рентгеновского излучения перед получением изображения необходимо убедиться в выборе правильного режима.

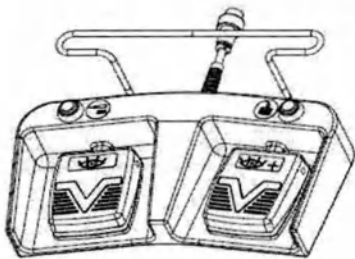
ВНИМАНИЕ!

Многократное использование очень частых и коротких экспозиций в течение продолжительного времени может привести к возникновению ошибок. Избегайте постоянного нажатия кнопки/педали подачи рентгеновского излучения в течение продолжительного времени.

Ножной переключатель

Дополнительно предоставляются 3 типа ножных переключателей: ножной переключатель с кабелем длиной 5/10 м и беспроводной ножной переключатель.

Технические характеристики см. в разд. 15.7.8 «Ножной переключатель».

Ножной переключатель с кабелем длиной 5/10 м	Беспроводной ножной переключатель
	

Переключатель режимов используется для переключения доступных в системе режимов визуализации. Для изменения пары режимов экспозиции следует нажать кнопку переключения режимов с

обозначением . Для сохранения изображения в левой части монитора и кинопетли следует нажать

кнопку сохранения с обозначением .

Изображение сохраняется кратким нажатием кнопки сохранения на ножном переключателе, а кинопетля — длительным.

Символ , расположенный с задней стороны беспроводного ножного переключателя, предупреждает оператора о необходимости убрать все магнитные материалы во время проведения исследования.

Символ , расположенный на задней стороне беспроводного ножного переключателя, указывает оператору на необходимость тщательного изучения руководства перед завершением эксплуатации изделия.



В комплект беспроводного ножного переключателя входит сам беспроводной ножной переключатель с дистанционным управлением, беспроводной приемник, кабель приемника, держатель ножного переключателя и держатель приемника. Беспроводной ножной переключатель питается от внутренних батарей, при этом в правой верхней части педали находятся индикатор заряда батарей и индикатор подключения к системе. Индикатор заряда батарей и индикатор подключения к системе указывают текущий уровень заряда батарей и состояние подключения к системе.

В приведенной ниже таблице описываются цвета и состояния всех индикаторов.

Обозначение	Цвет/состояние	Описание
Светодиодные индикаторы на приемнике		
Питание	Зеленый	Питание устройства включено.
	Красный	Внутренняя ошибка. Обратитесь за помощью к уполномоченному специалисту по обслуживанию GE Healthcare.
Подключение))○	Не горит	Радиосвязь не установлена.
	Зеленый	Радиосвязь установлена, ножной переключатель нажат.
	Оранжевый	Радиосвязь установлена, ножной переключатель не нажат.
	Зеленый с красными вспышками	Приемник находится в режиме настройки.
	Мигает красным светом (медленно)	Устройство находится в режиме сопряжения.
	Мигает красным светом (быстро)	Необходимо подтвердить сопрягаемое устройство нажатием кнопки.
	Красный (индикатор заряда аккумулятора не горит)	Устройство не сопряжено ни с каким переключателем.
	Красный (индикатор заряда аккумулятора оранжевый)	Системная ошибка. Требуется техобслуживание. Обратитесь за помощью к уполномоченному специалисту по обслуживанию GE Healthcare.



Аккумулятор 	Не горит	Нет связи с ножным переключателем.
	Зеленый	Емкость аккумулятора >50 %.
	Оранжевый	Емкость аккумулятора 20–50 %.
	Мигает оранжевым светом (медленно)	Емкость аккумулятора <20 %.
	Мигает зеленым светом	Аккумулятор заряжается.
	Оранжевый, а индикатор соединения не горит даже при нажатии педали	В ходе проверки при запуске обнаружена системная ошибка. Требуется техобслуживание. Обратитесь за помощью к уполномоченному специалисту по обслуживанию GE Healthcare.
	Оранжевый, а индикатор соединения красный	Системная ошибка. Требуется техобслуживание. Обратитесь за помощью к уполномоченному специалисту по обслуживанию GE Healthcare.
Светодиодные индикаторы на беспроводном ножном переключателе		



Подключение 	Не горит (и индикатор заряда аккумулятора не горит)	Ножной переключатель находится в спящем режиме. Для активации ножного переключателя нажмите любую педаль/кнопку подачи рентгеновского излучения.
	Не горит (а индикатор заряда аккумулятора горит)	Не найдено сопрягаемое устройство (приемник вне радиуса действия, выключен).
	Зеленый	Радиосвязь установлена, ножной переключатель нажат.
	Мигает зеленым светом (медленно)	Радиосвязь установлена, неоптимальное качество соединения.
	Мигает зеленым светом (быстро)	Ножной переключатель находится в режиме оповещения.
	Мигает красным светом (медленно)	Устройство находится в режиме сопряжения.
	Зеленый с красными вспышками	Приемник находится в режиме настройки.
	Мигает красным светом (быстро)	Сопрягаемое устройство найдено, ожидание подтверждения. После подтверждения сопряжения индикаторы загораются зеленым светом, а переключатель переходит в спящий режим (индикатор гаснет).
	Красный	Системная ошибка. Требуется техобслуживание. Обратитесь за помощью к уполномоченному специалисту по обслуживанию GE Healthcare.
Аккумулятор 	Не горит	Ножной переключатель находится в спящем режиме. Для активации ножного переключателя нажмите любую педаль/кнопку подачи рентгеновского излучения.
	Зеленый	Емкость аккумулятора >50 % (>3,75–4,5 В).
	Оранжевый	Емкость аккумулятора 20–50 % (≤ 3,3–3,75 В).
	Мигает оранжевым светом (медленно)	Емкость аккумулятора <20 % (≤ 3,0–3,3 В).
	Мигает оранжевым светом (быстро)	Уровень заряда аккумулятора ниже предельного значения 5 %, <3,0 В (глубокий спящий режим).



При использовании кнопки переключения режимов старайтесь не допустить случайного нажатия педали подачи рентгеновского излучения.



Перед использованием ножного переключателя убедитесь, что он находится в горизонтальном положении. Во время эксплуатации не наклоняйте (более чем на 35°) и не передвигайте ножной переключатель, т. к. это может привести к внезапному прерыванию сигнала и сбоям в работе оборудования.



В случае использования беспроводного ножного переключателя в первый раз необходимо убедиться, что аккумуляторы, обеспечивающие питание аппарата, установлены.

Официальный производитель беспроводного ножного переключателя:

GE OEC Medical Systems, Inc.

384 Wright Brothers Dr

Salt Lake City, UT 84116 - USA (США)

Для работы беспроводного ножного переключателя требуется комплект из трех батарей размера C (LR14) с напряжением 1,5 вольт. Если индикатор заряда батарей медленно мигает оранжевым светом, это означает, что уровень заряда батарей составляет менее 20 %. Замените их как можно скорее.

Процедуры установки и замены батарей:

1. Отсоедините от системы кабель беспроводного приемника во избежание непредусмотренной подачи излучения.
2. Поверните крышку батарейного отсека, чтобы открыть его.
3. Замените батареи и установите новые согласно инструкции, приведенной с задней стороны ножного переключателя.
4. После замены и установки батарей установите на место крышку батарейного отсека и подсоедините кабель беспроводного приемника.

Зеленый цвет индикатора батарей указывает на то, что батареи заменены.

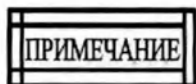
Нормативные требования Федеральной комиссии связи США (FCC)

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.
- 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.

**ПРИМЕЧАНИЕ**

Расстояние, необходимое для эффективной работы, зависит от планировки помещения и наличия физических препятствий между беспроводным ножным переключателем и приемником.

При необходимости использования беспроводного ножного переключателя вблизи других беспроводных устройств в приведенных ниже таблицах можно найти минимальный пространственный разнос между данным устройством и расположенными рядом радиопередатчиками.

Устойчивость к излучаемым помехам (80–6000 МГц, за исключением диапазона частот данного оборудования) по результатам испытаний		Устойчивость к излучаемым помехам в ближнем поле по результатам испытаний	
ЭИИМ вблизи радиопередатчика (Вт)	Минимальный пространственный разнос (м)	ЭИИМ вблизи радиопередатчика (Вт)	Минимальный пространственный разнос (м)
10	0.95	10	0.95
1	0.30	1	0.30
0.1	0.09	0.1	0.09
0.01	0.03	0.01	0.03

Помехи в определенных частотных диапазонах: Помехи от канала Bluetooth (2437 МГц)		Помехи в определенных частотных диапазонах: Помехи от канала Bluetooth со смежной полосой частот 2,4 ГГц	
ЭИИМ вблизи радиопередатчика (Вт)	Минимальный пространственный разнос (м)	ЭИИМ вблизи радиопередатчика (Вт)	Минимальный пространственный разнос (м)
10	0.87	10	0.26
1	0.27	1	0.08
0.1	0.09	0.1	0.03
0.01	0.03	0.01	0.01

Ручной переключатель

Нажмите левую черную кнопку с обозначением  для проведения стандартной рентгенографии.

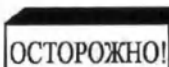
Нажмите правую желтую кнопку с обозначением  для проведения высокодозной рентгенографии или рентгенографии в режиме цифровых кадров.

Глава 5 Управление исследованиями



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

- Создать новое исследование
- Выполнить запрос по запланированным исследованиям
- Возобновить выполненные исследования
- Изменить сведения о пациенте



Будьте осторожны во время работы с системой. Любое неожиданное сильное воздействие может повредить систему или привести к потере изображений и помешать дальнейшему проведению процедуры визуализации.



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) с новым исследованием открывается 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 «Unnamed 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, отображения 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) щелкните по заголовку 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.

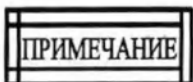
Укажите критерии поиска в текстовом поле «Display Filter» (Фильтр отображения) для сортировки исследований, список которых отображается на экране «Scheduled Exams» (Запланированные исследования).

Подробные сведения о запросе, отправляемом на сервер рабочих списков DICOM, см. в Гл. 10.

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) щелкните по заголовку 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.

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).



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 (частично редактируемый).
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.

Глава 6 Визуализация



6.1 Режим визуализации

ОСТОРОЖНО!

Установите порядок обращения с пациентом в случае отказа функции визуализации или других системных функций во время исследования.

Режимы работы: включение и выключение

Режимы визуализации можно включать и выключать с помощью кнопок экрана настройки режима на планшетном ПК TechView (панели управления).

Экран настройки режима

На ГЛАВНОЙ панели можно задать режим визуализации.



Имеются пять пар режимов, среди которых пользователь должен выбрать нужные пары на экране настройки экспозиции. См. разд. 11.4. Нажмите на строку состояния режимов экспозиции на планшетном ПК TechView (панели управления) — на экране появятся три доступные пары режимов.

1. «Fluoro | HLF» (Рентгеноскопия | Высокодозная рентгеноскопия)
2. «Fluoro | Dig.Spot» (Рентгеноскопия | Режим цифровых кадров)
3. «Dig.Spot/Dig.Spot» (Режим цифровых кадров/Режим цифровых кадров)
4. «Fluoro | Subtract» (Рентгеноскопия | Субтракция)
5. «Roadmap | Subtract» (Карта | Субтракция)



Режим экспозиции

Во время проведения исследования состояние режима экспозиции указывается в строке состояния режимов экспозиции.

Режим, указанный в левой части строки состояния режимов экспозиции, включается путем нажатия левой педали ножного переключателя или левой черной кнопки  ручного переключателя. Режим, указанный в правой части строки состояния режимов экспозиции, включается путем нажатия правой педали ножного переключателя или правой желтой кнопки  ручного переключателя.

По умолчанию правая педаль ножного переключателя и правая желтая кнопка ручного переключателя включают/выключают режим высокодозной рентгенографии.

Режим визуализации можно задать с помощью ГЛАВНОЙ панели на экране настройки режимов или с помощью кнопки переключения режимов на ножном переключателе.



Клиенты могут надлежащим образом настроить пары режимов на планшетном ПК TechView (панели управления).

6.1.1 Стандартная рентгенография

В режиме стандартной рентгенографии рентгенографическое изображение отображается в левой части монитора. После того как изображения получены, можно изменить их параметры, такие как степень усиления контуров, контрастность и яркость.

Получение стандартного рентгенографического изображения

1. Убедитесь, что в строке состояния указан режим рентгенографии.
2. При необходимости выберите режим импульсной или низкодозной рентгенографии. С помощью кнопки

импульсного режима  на главной панели можно переключаться между непрерывной и импульсной рентгенографией. С помощью кнопки низкой дозы  можно переключаться между стандартным и низкодозными режимами визуализации.

3. Для получения изображения можно нажать левую педаль  ножного переключателя или левую черную кнопку  ручного переключателя.

6.1.2 Высокодозная рентгенография

Режим высокодозной рентгенографии (HLF) используется для получения изображений высокого качества. Использование режима высокодозной рентгенографии позволяет снизить уровень шума на изображениях и улучшить их качество за счет увеличения мощности дозы рентгеновского облучения.

Для использования функции высокодозной рентгенографии клиенты из Австралии должны

предварительно активировать режим высокодозной рентгенографии () на экране настроек рентгеновского излучения планшетного ПК TechView (панели управления).



ОСТОРОЖНО!

При использовании режима высокодозной рентгенографии пациент и медицинские работники, находящиеся в зоне действия рентгеновского поля, могут получить значительно большую дозу облучения, чем при использовании режима стандартной рентгенографии. Чтобы минимизировать риск, связанный с высокими дозами рентгеновского излучения, используйте режим высокодозной рентгенографии с особой осторожностью.

ПРИМЕЧАНИЕ

Для каждого изображения, полученного в режиме высокодозной рентгенографии, длительность экспозиции не должна превышать 20 секунд. В противном случае система автоматически прекратит подачу рентгеновского излучения. Если требуется более длительная экспозиция, отпустите педаль/кнопку на ножном/ручном переключателе и снова нажмите ее.

Получение изображений в режиме высокодозной рентгенографии

1. Убедитесь, что в строке состояния режимов экспозиции отображается значок режима высокодозной рентгенографии. Если отображается значок режима цифровых кадров, нажмите кнопку  для возврата в режим высокодозной рентгенографии, и кнопка перестанет подсвечиваться.
2. Если выбрана нужная частота импульсов, она будет отображаться на кнопке . С помощью кнопки низкой дозы можно переключаться между стандартным и низкодозным режимами высокодозной рентгенографии.
3. Для получения изображений в режиме высокодозной рентгенографии нужно нажать правую педаль  ножного переключателя или правую желтую кнопку  ручного переключателя.

6.1.3 Визуализация в режиме цифровых кадров

В режиме цифровых кадров используется небольшое время экспозиции и высокое значение мА, что позволяет получить одно изображение высокого качества.

После того как изображение получено, можно изменить его параметры, такие как степень усиления контуров, контрастность и яркость. В режиме цифровых кадров режим импульсной рентгенографии недоступен.

Порядок получения изображений в режиме цифровых кадров

1. Нажмите на главной панели кнопку режима цифровых кадров , после чего она будет подсвечена, а в строке состояния режимов экспозиции появится значок режима цифровых кадров.
2. После перевода С-дуги в нужное положение нажмите правую педаль  ножного переключателя или правую желтую кнопку  ручного переключателя, чтобы получить изображение в режиме цифровых кадров, которое будет отображаться в левой части монитора.
3. Система автоматически останавливает подачу излучения и сохраняет цифровой кадр на жесткий диск.

ПРИМЕЧАНИЕ

Продолжайте удерживать педаль/кнопку до тех пор, пока система не остановит подачу излучения. Если оператор отпускает кнопку/педаль подачи рентгеновского излучения слишком рано, то подача излучения останавливается досрочно, и подается звуковой сигнал.



6.1.4 Импульсная рентгеноскопия

В данном разделе описывается способ переключения между непрерывным и импульсным режимами рентгеноскопии.

При использовании режима импульсной рентгеноскопии каждую секунду, пока нажата кнопка/педаль подачи рентгеновского излучения, генерируется заданное количество импульсов рентгеновского излучения. Режим импульсной рентгеноскопии может использоваться для снижения общей дозы облучения.

Получение изображения в режиме импульсной рентгеноскопии

1. Нажмите кнопку импульсного режима  на главной панели, чтобы выбрать частоту импульсов. По умолчанию задан режим «Continuous» (Непрерывный).
2. Нажмите любую педаль на ножном переключателе или любую кнопку на ручном переключателе, чтобы получить изображение в режиме импульсной рентгеноскопии. (Если включен режим цифровых кадров, при нажатии правой педали на ножном переключателе или правой кнопки на ручном переключателе экспозиция будет выполняться в режиме цифровых кадров, а не в режиме импульсной рентгеноскопии.)
3. Чтобы вернуться в режим непрерывной рентгеноскопии, нажмите кнопку импульсного режима еще раз.

6.1.5 Низкодозная визуализация

Режим низкодозной рентгеноскопии используется для уменьшения мощности дозы облучения пациента.

Получение изображения при низкой дозе облучения

1. Нажмите кнопку низкодозного режима  на главной панели планшетного ПК TechView (панели управления), чтобы включить режим низкодозной визуализации.
2. Нажмите любую педаль на ножном переключателе или любую кнопку на ручном переключателе, чтобы получить изображение в режиме низкодозной рентгеноскопии.

**ПРИМЕЧАНИЕ**

Использование режимов импульсной рентгеноскопии и низкодозной рентгеноскопии влияет на качество изображения.

**ПРИМЕЧАНИЕ**

В режиме цифровых кадров функция низкой дозы не работает.

6.2 Визуализация сосудов

При визуализации сосудов доступны следующие режимы:

- Субтракция
- Картирование



6.2.1 Субтракция

В режиме субтракции в реальном времени можно получать изображения, которые отражают различия между текущими рентгеноскопическими изображениями и изображением-маской, полученным в самом начале процедуры субтракции. Результирующее изображение отображается в левой части монитора. Рентгеноскопическое изображение в реальном времени без субтракции отображается в правой части монитора. По умолчанию субтракционные изображения записываются на диск для кинопетель. Субтракционные изображения в реальном времени в первую очередь используются для исследований с контрастированием, таких как ангиография.

Функция максимальной непрозрачности может применяться во время постобработки.



Не используйте режимы импульсной рентгенографии с функцией субтракции или карты. При использовании режимов импульсной рентгенографии с функцией субтракции или картирования качество изображения может ухудшиться.



При ручном введении контрастного вещества инъекцию следует начинать после появления в левой части монитора значка шприца.

Последовательность событий во время субтракции

Во время субтракции в реальном времени программное обеспечение системы автоматически выполняет несколько операций. Для иллюстрации этого процесса ниже приведена временная диаграмма типичной процедуры субтракции.



На временной диаграмме указана следующая последовательность событий:

1. Нажата правая педаль/кнопка подачи рентгеновского излучения, и начата процедура получения изображения. Параметр рентгеновской экспозиции стабилизируется.
2. Идет получение изображения-маски, и значение параметра рентгеновской экспозиции блокируется.



Любые движения пациента приводят к несоответствию изображения-маски и получаемых изображений.

3. Изображение-маска получено, и начинается собственно процедура субтракции.



В левой части монитора появляется область просмотра результата субтракции однородного серого цвета, и система приступает к субтракции изображений и выводу их на экран. По мере продолжения процедуры субтракции новые изображения и изображение-маска, полученное в начале процедуры, вычитаются друг из друга. После получения всех необходимых изображений на экране появляется значок шприца, указывающий, что система готова к введению контрастного вещества.

4. Вводится контрастное вещество, и в левой части монитора появляются субтракционные изображения. Сосуды на изображениях выделены контрастным веществом.
5. Концентрация контрастного вещества достигает своего пика.
6. Концентрация контрастного вещества снижается до минимума.
7. Педаль ножного переключателя отпускается.

Если включена функция автоматического воспроизведения, в левой части монитора начнется автоматическое воспроизведение субтракционной кинопетли.

Если функция автоматического воспроизведения отключена, в левой части монитора будет отображаться последнее полученное субтракционное изображение.



При преждевременном отпускании педали/кнопки подачи рентгеновского излучения процедура субтракции будет прервана.

Старайтесь не нажимать на педальный переключатель в режиме субтракции.

Процедура субтракции

1. Нажмите кнопку на панели режимов экспозиции или педаль ножного переключателя, чтобы включить режим субтракции, если это необходимо.
2. Убедитесь, что в строке состояния отображается режим «Subtract» (Субтракция). Изменить частоту кадров кинопетли можно на экране настроек кинопетли.
3. Нажмите и удерживайте правую кнопку/педаль подачи рентгеновского излучения, чтобы начать процедуру субтракции и автоматически создать изображение-маску. Получение и создание изображения-маски может занять до 2 секунд, в зависимости от используемого режима: при использовании непрерывного режима рентгеноскопии — не менее 2 секунд.
4. После того как изображение-маска получено, продолжайте нажимать правую кнопку/педаль подачи рентгеновского излучения, чтобы производилось взаимное вычитание новых получаемых изображений и изображения-маски. Процедура субтракции начинается в тот момент, когда в левой части монитора появляется субтракционное изображение и значок диска для кинопетель .
5. В левой части монитора появляется значок шприца, оповещающий оператора о необходимости ввести контрастное вещество. На подключенный к системе инжектор посылается сигнал.
6. По мере того как концентрация контрастного вещества достигает своего пика и снижается до минимума, в левой части монитора будут отображаться субтракционные изображения. В правой части монитора для справки будет отображаться соответствующее изображение в реальном времени без субтракции.
7. Чтобы завершить процедуру субтракции, отпустите правую кнопку/педаль подачи рентгеновского излучения.

Система оснащена функциями совмещения и регулировки анатомических ориентиров.



6.2.2 Картирование

В режиме «Roadmap» (Карта) в левой части монитора отображается модифицированное субтракционное изображение, отражающее различия между текущими рентгеноскопическими изображениями и изображением-маской для картирования. Режим картирования полезен тем, что позволяет визуализировать анатомическую локализацию очага патологии для правильной установки катетера, баллона или стента.

На первом этапе картирования создается изображение-маска с использованием контрастного вещества.

На втором этапе картирования новые получаемые изображения и изображение-маска вычитаются друг из друга. Результирующее изображение отображается в левой части монитора, а в правой части монитора отображается соответствующее изображение в реальном времени без субтракции.

На первом этапе картирования автоматически применяется функция максимальной непрозрачности (этап создания изображения-маски). Во время применения функции максимальной непрозрачности каждый вновь получаемый пиксель постоянно сравнивается с соответствующим пикселем предыдущего изображения. Если новый пиксель темнее, чем на предыдущем изображении, то он заменяет соответствующий старый пиксель. По завершении этой процедуры результирующее изображение будет содержать самые темные пиксели, полученные для каждой точки. На втором этапе картирования функция непрозрачности отключается.

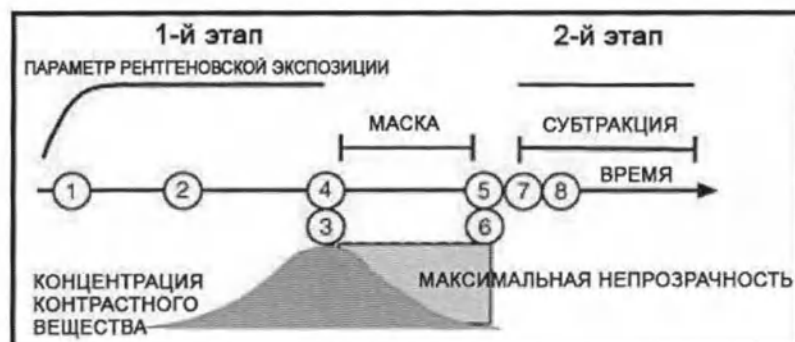
При картировании необходимо использовать непрерывный режим рентгеноскопии.



Если при использовании механического инжектора контрастного вещества система не подает никакого сигнала после появления в левой части монитора значка шприца, контрастное вещество следует ввести вручную. Если после перезапуска системы ошибка повторяется, обратитесь к уполномоченному специалисту по обслуживанию GE Healthcare.

Последовательность событий во время картирования

Во время картирования программное обеспечение автоматически выполняет несколько операций. Данный процесс представлен на следующей схеме.



Первый этап:

1. Нажата кнопка/педаль подачи рентгеновского излучения. Параметр рентгеновской экспозиции корректируется и стабилизируется. В строке состояния отображается режим «Roadmap-1».
2. На экране появляется значок шприца. Начинается введение контрастного вещества, и его концентрация увеличивается, что видно по изображению.
3. Концентрация контрастного вещества в сосудах практически достигает пикового значения.



4. Педаль подачи рентгеновского излучения отпускается. Автоматически применяется функция максимальной непрозрачности.
5. Последнее полученное изображение автоматически сохраняется в качестве маски. Параметр рентгеновской экспозиции блокируется.
6. В результате применения функции максимальной непрозрачности в затемненных контрастным веществом областях изображения-маски остаются только самые темные пиксели.

Второй этап:

7. Снова нажимается кнопка/педаль подачи рентгеновского излучения. Начинается процедура субтракции для создания карты. В строке состояния отображается режим «Roadmap-2».
8. Используется тот же самый параметр рентгеновской экспозиции, что и на этапе создания маски. Нажимается кнопка/педаль подачи рентгеновского излучения для продолжения картирования. Новые получаемые изображения и изображение-маска вычитаются друг из друга. Результирующее изображение отображается в левой части монитора.

Процедура картирования

1. При необходимости выберите режим рентгенографии в строке состояния режимов или нажмите кнопку переключения режимов на ножном переключателе, затем нажмите левую кнопку/педаль подачи рентгеновского излучения, чтобы получить рентгеноскопическое изображение для проверки положения.
2. Перейдите в режим карты с помощью строки состояния режимов или кнопки переключения режимов на ножном переключателе и убедитесь, что в строке состояния отображается режим «Roadmap-1».
3. Нажмите левую кнопку/педаль подачи рентгеновского излучения, чтобы начать первый этап картирования. В левой части строки состояния будет отображаться режим «Roadmap-1». Пока нажата левая кнопка/педаль подачи рентгеновского излучения, в левой части монитора будет отображаться значок шприца. Введите контрастное вещество.
4. Когда в левой части монитора появится изображение удовлетворительного качества, а концентрация контрастного вещества в исследуемой области практически достигнет пикового значения, отпустите левую кнопку/педаль подачи рентгеновского излучения. После отпускания кнопки/педали подачи рентгеновского излучения система автоматически переходит к этапу 2.
5. Маска для картирования создается автоматически и отображается в левой части монитора. Это изображение-маска сохраняется, а на миниатюре соответствующего изображения на экране изображений появляется значок маски.
6. Нажмите еще раз левую кнопку/педаль подачи рентгеновского излучения, чтобы начать процедуру картирования. В левой части строки состояния будет отображаться режим «Roadmap-2». Новые получаемые рентгеноскопические изображения и сохраненное изображение-маска вычитаются друг из друга. Результирующее изображение-карта отображается в левой части монитора, а в правой части монитора отображается соответствующее рентгеноскопическое изображение в реальном времени. Параметр рентгеновской экспозиции блокируется.
7. Пока в строке состояния отображается режим «Roadmap-2», повторяйте процедуру картирования столько раз, сколько это необходимо, нажимая левую кнопку/педаль подачи рентгеновского излучения. В качестве маски для картирования используется исходное изображение с контрастированием.
8. Для выхода из режима «Roadmap» (Карта) используйте строку состояния режимов или кнопку переключения режимов на ножном переключателе.



Удаление текущей маски

Чтобы начать новую процедуру картирования:

1. В строке состояния режимов выберите режим «Fluoro» (Рентгеноскопия) или нажмите кнопку переключения режимов на ножном переключателе.
2. Дополнительно: нажмите левую кнопку/педаль подачи рентгеновского излучения, чтобы получить рентгеноскопическое изображение для проверки положения.
3. В строке состояния режимов выберите режим «Roadmap-1» или нажмите кнопку переключения режимов на ножном переключателе.

Выбор маски для картирования

В качестве маски для картирования можно использовать любое изображение или изображение-маску, полученное ранее с использованием контрастного вещества. Это избавляет от необходимости введения дополнительной дозы контрастного вещества. В качестве маски может использоваться любое из следующих изображений.

- Извлеченное изображение-маска, полученное в ходе текущей процедуры
- Любой кадр кинопетли, полученной в ходе текущей процедуры
- Удерживаемое на экране последнее изображение (LIH), полученное в ходе текущей процедуры
- Извлеченное изображение, полученное в ходе текущей процедуры

Эти изображения должны относиться к текущей процедуре, так как положение пациента не должно меняться с момента создания используемой маски. Для коррекции незначительных смещений можно использовать панель «Mask Registration» (Совмещение с маской), см. разд. 7.3.4.

На экране «Image Directory» (Каталог изображений) на миниатюрах сохраненного изображения-маски для картирования будет отображаться значок



В качестве маски для картирования нельзя задавать кадр кинопетли, полученной в режиме картирования, удерживаемое на экране последнее изображение в режиме «Roadmap-2» и извлеченное субтракционное изображение.

Использование извлеченной маски

Маска для картирования может быть создана на основе сохраненного изображения-маски, полученного в ходе текущего исследования.

Процедура картирования с использованием сохраненной маски:

1. Извлеките изображение-маску. На миниатюре будет отображаться значок маски.
2. Когда в строке состояния отображается режим «Roadmap-2», указывающий на выполнение второго этапа картирования, текущее изображение-маска будет отображаться в левой части монитора.
3. Нажмите левую кнопку/педаль подачи рентгеновского излучения. После стабилизации параметра экспозиции начнется картирование с использованием в качестве маски изображения, полученного на этапе 1, как описано выше.
4. При необходимости скорректируйте совмещение с помощью панели «Mask Registration» (Совмещение маски).



Создание маски для картирования на основе кинопетли

Маска для картирования может быть создана на основе кинопетли, за исключением кинопетли в режиме картирования, полученной в ходе текущего исследования. Применение этого метода позволяет избежать дополнительного введения контрастного вещества и снизить дозу облучения пациента.

Процедура картирования с использованием в качестве маски кадра кинопетли:

1. Выберите кинопетлю на экране изображений. В левой части монитора начнется воспроизведение кинопетли. В правой части монитора будет отображаться экран настроек кинопетли.
2. Дополнительно: нажмите кнопку включения режима максимальной непрозрачности.
3. С помощью кнопок воспроизведения кинопетли можно перемещаться по кадрам и выбрать в качестве маски нужный кадр, который будет отображаться в левой части монитора.
4. Нажмите кнопку «Roadmap Mask» (Маска для картирования) на экране настроек кинопетли.
5. Изображение в левой части монитора станет использоваться в качестве маски для картирования, и система перейдет в режим «Roadmap-2».
6. Нажмите левую кнопку/педаль подачи рентгеновского излучения. Параметр экспозиции стабилизируется, и начнется процедура картирования.

Использование в качестве маски удерживаемого на экране последнего изображения

Маска для картирования может быть создана на основе удерживаемого на экране последнего изображения, полученного в ходе текущего исследования.

Процедура картирования с использованием в качестве маски удерживаемого на экране последнего изображения:

1. Нажмите кнопку «Roadmap Mask» (Маска для картирования) на экране настроек кинопетли.
2. Изображение в левой части монитора станет использоваться в качестве маски для картирования, и система перейдет в режим «Roadmap-2».
3. Нажмите левую кнопку/педаль подачи рентгеновского излучения. Параметр экспозиции стабилизируется, и начнется процедура картирования.
4. При необходимости скорректируйте совмещение с помощью панели «Mask Registration» (Совмещение с маской).

Использование в качестве маски извлеченного изображения

Маска для картирования может быть создана на основе извлеченного изображения, полученного в ходе текущего исследования.

Процедура картирования с использованием в качестве маски извлеченного изображения:

1. Выберите изображение на экране «Image Directory» (Каталог изображений). Это изображение появится в левой части монитора.
2. Нажмите кнопку «Roadmap Mask» (Маска для картирования) на экране настроек кинопетли.
3. Изображение в левой части монитора станет использоваться в качестве маски для картирования, и система перейдет в режим «Roadmap-2».
4. Нажмите левую кнопку/педаль подачи рентгеновского излучения. Параметр экспозиции стабилизируется, и начнется процедура картирования.
5. При необходимости скорректируйте совмещение с помощью панели «Mask Registration» (Совмещение с маской) на экране кинопетли.



6.2.3 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. 11.4 «Экспозиция».

Эта функция может использоваться только в режиме низкодозной рентгеноскопии, высокодозной рентгеноскопии или в режиме автоматической импульсной рентгеноскопии. Она не работает в режиме цифровых кадров и режиме ручной импульсной рентгеноскопии.

Если включена функция увеличенной экспозиции, то при кратковременных нажатиях на кнопку/педаль подачи рентгеновского излучения система будет пытаться вывести на экран удерживаемое последнее изображение (LH) 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, на мониторе и в строке состояния режимов экспозиции на планшетном ПК TechView (панели управления) 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.

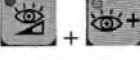
6.2.4 Список режимов визуализации

В таблице ниже перечислены режимы, поддерживаемые системой. Также в таблице представлены параметры рентгеновской экспозиции для каждого режима визуализации, вид строки состояния и экрана планшетного ПК TechView (панели управления С-дуги) для каждого режима, а также примеры по каждому режиму. 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): параметры рентгеновской экспозиции (кВ/мА) настраиваются системой автоматически с целью оптимизации изображения.
- Режим «Manual» (Ручной): параметры рентгеновской экспозиции (кВ/мА) настраиваются пользователем вручную для получения нужного изображения. Пользователь может по своему усмотрению выбрать автоматический или ручной режим из приведенной ниже таблицы.

Режим визуализации	Параметры экспозиции	Значок на экране	Тип визуализации
--------------------	----------------------	------------------	------------------



Рентгеноскопия (автоматическая/ ручная)	Стан- дартная	кВ: 40–110 мА: 0,1–8		Общая рентгеноскопия
	Низкая доза	кВ: 40–110 мА: 0,1–4		Непрерывная рентгеноскопия с низкой мощностью дозы
Высокодозная рентгеноскопия (автоматическая/ ручная)	Стан- дартная	кВ: 40–110 мА: 0,2–12		Высокое качество изображения при более высокой мощности дозы
	Низкая доза	кВ: 40–110 мА: 0,1–6		Высокое качество изображения при проведении высокодозной рентгенографии с более низкой мощностью дозы
Импульсная рентгеноскопия (автоматическая/ ручная)	Стан- дартная	кВ: 40–110 мА: 0,1–8		Снижение мощности дозы рентгеновского облучения пациента
	Низкая доза	кВ: 40–110 мА: 0,1–4		Более низкая мощность дозы при проведении импульсной рентгенографии
Импульсная высокодозная рентгеноскопия (автоматическая/ ручная)	Стан- дартная	кВкВ: 40–110 мА: 0,2–25 при 1, 2 имп./с мА: 0,2–12 при 4, 8 или 12 имп./с		Высокое качество изображения и более низкая мощность дозы рентгеновского облучения пациента при проведении высокодозной рентгенографии
	Низкая доза	кВ: 40–110 мА: 0,1–12,5 при 1, 2 имп./с мА: 0,1–6 при 4, 8 или 12 имп./с		Высокое качество изображения и более низкая мощность дозы при проведении импульсной высокодозной рентгенографии
Цифровые кадры (автоматический)		кВ: 40–110 мА: 2–20*		Получение одного изображения высокого качества при малой длительности экспозиции и большой силе тока (мА)

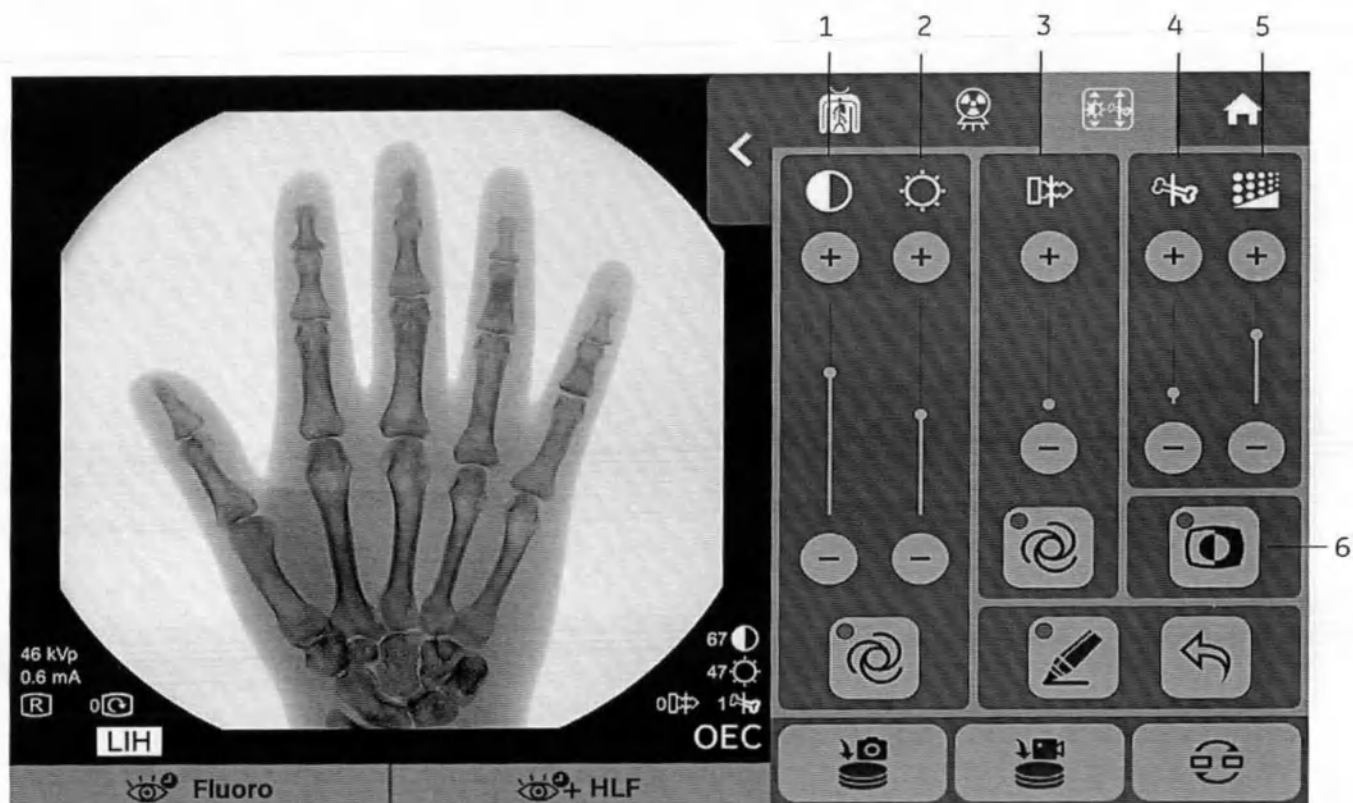
*2–10 мА при 100/110/120 В



6.3 Обработка и сравнение изображений

6.3.1 Обработка и сравнение изображений на планшетном ПК TechView (панели управления)

На панели изображения имеется несколько функций, перечисленных ниже. Подробнее см. в разд. 4.3.2.



1. Регулировка контрастности
2. Регулировка яркости
3. Регулировка отображения металлических предметов
4. Усиление контуров
5. Фильтр шумов
6. Негатив



6.3.2 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 отображения 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.



6.4 Контроль качества изображений

Чтобы добиться оптимального качества изображения при низкой мощности дозы рентгеновского излучения, используйте настройки по умолчанию, нажав кнопки автоматической регулировки контрастности/яркости и автоматической настройки экспозиции. (Значок режима появится в строке параметров экспозиции планшетного ПК TechView (панели управления)  и в правом углу левой части монитора .) Если большая часть поля обзора выходит за пределы анатомической структуры, используйте шторковый/ирисовый коллиматор, чтобы закрыть эту область и минимизировать воздействие рассеянного рентгеновского излучения.



Если толщина анатомической структуры в исследуемой области варьируется, для получения более качественного изображения прекратите подачу рентгеновского излучения и выровняйте область исследования по центру поля обзора, а 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	Отключена функция автоматической настройки экспозиции?	Нажмите кнопку автоматической настройки экспозиции.
		Кнопка автоматической регулировки контрастности/яркости не нажата?	Нажмите кнопку автоматической регулировки контрастности/яркости.
		В поле находится крупный металлический предмет?	Нажмите кнопку автоматической регулировки отображения металлических предметов и задайте уровень этой функции.



2	Изображение слишком темное	Отключена функция автоматической настройки экспозиции?	Нажмите кнопку автоматической настройки экспозиции.
		Кнопка автоматической регулировки контрастности/яркости не нажата?	Нажмите кнопку автоматической регулировки контрастности/яркости.
		Если выбрана функция автоматической настройки в режиме стандартной рентгенографии, достигают ли параметры экспозиции верхнего предела?	Перейдите в режим высокодозной рентгенографии или в режим цифровых кадров.
		Занимает ли область, выходящая за пределы анатомической структуры, большую часть изображения?	Измените положение исследуемой области, чтобы уменьшить часть изображения, выходящую за пределы анатомической структуры, или с помощью коллиматора закройте эту зону.
		Уровень отображения металлических предметов слишком высок?	Вручную снизьте уровень отображения металлических предметов. Если в поле обзора нет металлических предметов, установите для этой функции значение «0».
3	Изображение выглядит серым (слишком низкая контрастность)	Кнопка автоматической регулировки контрастности/яркости не нажата?	Нажмите кнопку автоматической регулировки контрастности/яркости или настройте контрастность вручную.



4	Изображение выглядит черно-белым (слишком высокая контрастность)	Кнопка автоматической регулировки контрастности/яркости не нажата?	Нажмите кнопку автоматической регулировки контрастности/яркости или настройте контрастность вручную.
		Занимает ли область, выходящая за пределы анатомической структуры, большую часть изображения?	Измените положение исследуемой области, чтобы уменьшить часть изображения, выходящую за пределы анатомической структуры, или с помощью коллиматора закройте эту зону.
		Уровень отображения металлических предметов слишком высок?	Вручную снизьте уровень отображения металлических предметов. Если в поле обзора нет металлических предметов, установите для этой функции значение «0».
5	Слишком много шумов на изображении	Изображение получено в режиме импульсной рентгенографии?	Перейдите в непрерывный режим или увеличьте длительность экспозиции.
		Изображение получено в низкодозном режиме?	Переключитесь в режим «Continuous» (Непрерывный).
		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.
		Требуется ли уменьшить значение мА вследствие перегрева трубки?	Дождитесь остывания трубки, и система автоматически вернется к стандартным параметрам экспозиции.



6	Изображение выглядит размытым (детали не видны четко)	Во время получения изображения пациент или С-дуга двигались?	Задайте более низкое значение для фильтрации шумов.
		Уровень параметра «Edge Enhancement» (Усиление контуров) слишком низкий?	Увеличьте уровень усиления контуров.
		Плоскопанельный детектор находится слишком далеко от пациента?	Расположите 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» (Нормальное увеличение)?	Перейдите в режим «MAG 1» (Увеличение 1) или «MAG 2» (Увеличение 2).
7	Небольшое поле обзора (изображения выглядят слишком большими)	Для параметра «Field Size» (Размер поля) выбрано значение «MAG 1» (Увеличение 1) или «MAG 2» (Увеличение 2)?	Перейдите в режим «NORM» (Нормальное увеличение).
		Плоскопанельный детектор находится слишком далеко от пациента?	Расположите плоскопанельный детектор ближе к пациенту.



6.5 Проведение исследований у детей и пациентов некрupного телосложения



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

6.5.1 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 мощность дозы 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 взрослых некрupного телосложения, направляемых на рентгеноскопическое исследование.

6.5.2 Минимизация дозы облучения для детей и пациентов некрupного телосложения

При проведении рентгеноскопических исследований у детей и взрослых пациентов некрupного телосложения с использованием С-дуги 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

Является ли рентгеноскопия с использованием С-дуги 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, в том числе количество предшествующих рентгеновских исследований данного пациента, причины назначения ему рентгеноскопического исследования и возможность применения других эффективных методов исследования с более низкой мощностью дозы. 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.

6.5.3 Рекомендации по проведению исследований у детей и пациентов некрупного телосложения

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 рентгеновском исследовании детей рекомендуется снимать съемную решетку и использовать вместо нее съемный фильтр.

1. Используйте низкодозный режим. В низкодозном режиме расчетное стандартное значение ABS или введенное вручную значение автоматически уменьшается до величины, соответствующей половинной мощности дозы.
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. Плоскопанельный детектор должен находиться как можно ближе к пациенту.
7. Старайтесь как можно меньше использовать режима увеличения; при любой возможности используйте функцию цифрового масштабирования изображения.



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.

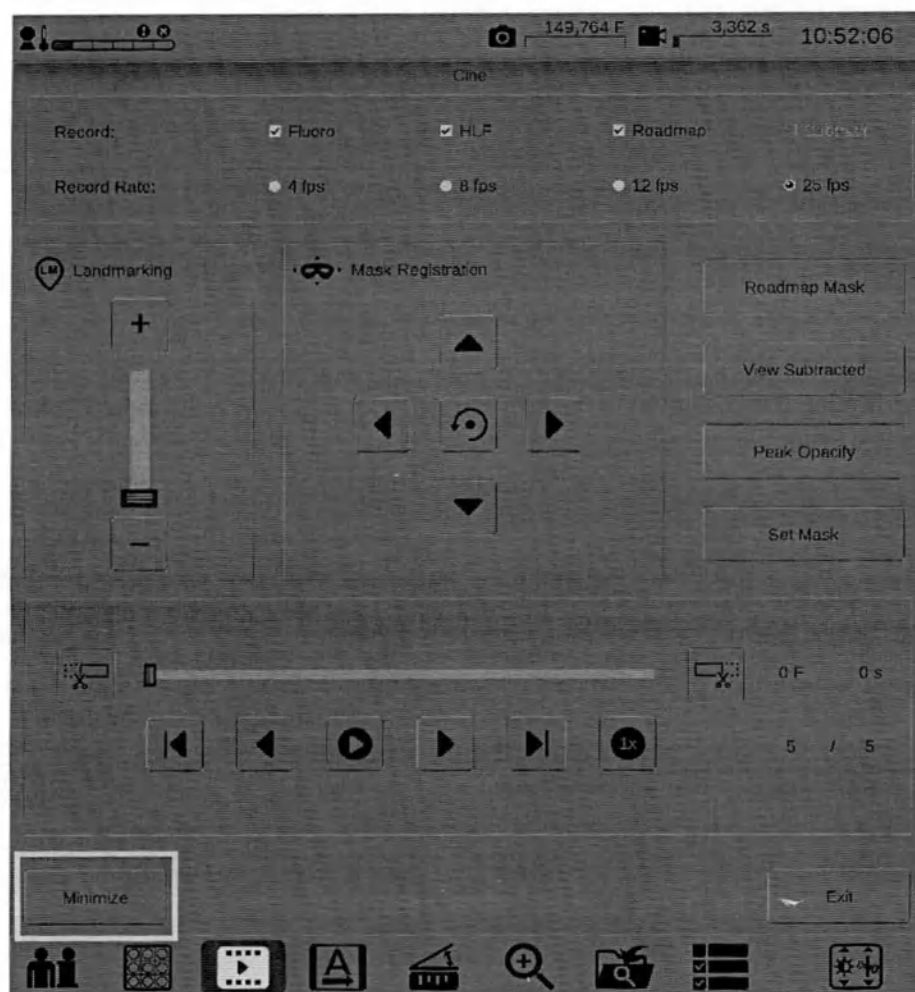
Сведения и список, представленные выше, взяты с веб-сайта программы Image Gently Альянса по обеспечению радиационной безопасности при исследованиях детей (Alliance for Radiation Safety in Pediatrics Imaging). Подробные сведения об обеспечении безопасности детей при использовании рентгеноскопии и других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

1. Веб-сайт программы «Image Gently» — <http://www.imagegently.org>
2. Веб-сайт программы «Image Wisely» (принципы обеспечения радиационной безопасности при проведении медицинской визуализации взрослых пациентов) — www.imagewisely.org/
3. Веб-сайт Общества детских радиологов (SPR) — <http://www.pedrad.org/>
4. Веб-сайт Американской ассоциации медицинских физиков (AAPM) — www.aapm.org/
5. Веб-сайт Американской коллегии рентгенологов (ACR) — <http://www.acr.org/>
6. Веб-сайт Управление США по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (FDA) — <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>

Глава 7 Запись динамических изображений (кинопетли)



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



ОСТОРОЖНО!

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.

ПРИМЕЧАНИЕ

Кинопетли можно сохранять на USB-устройстве или сервере DICOM для дальнейшего просмотра после завершения исследования. Сведения о сохранении кинопетель см. в разд. 8.3 «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 кинопетли ().

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.

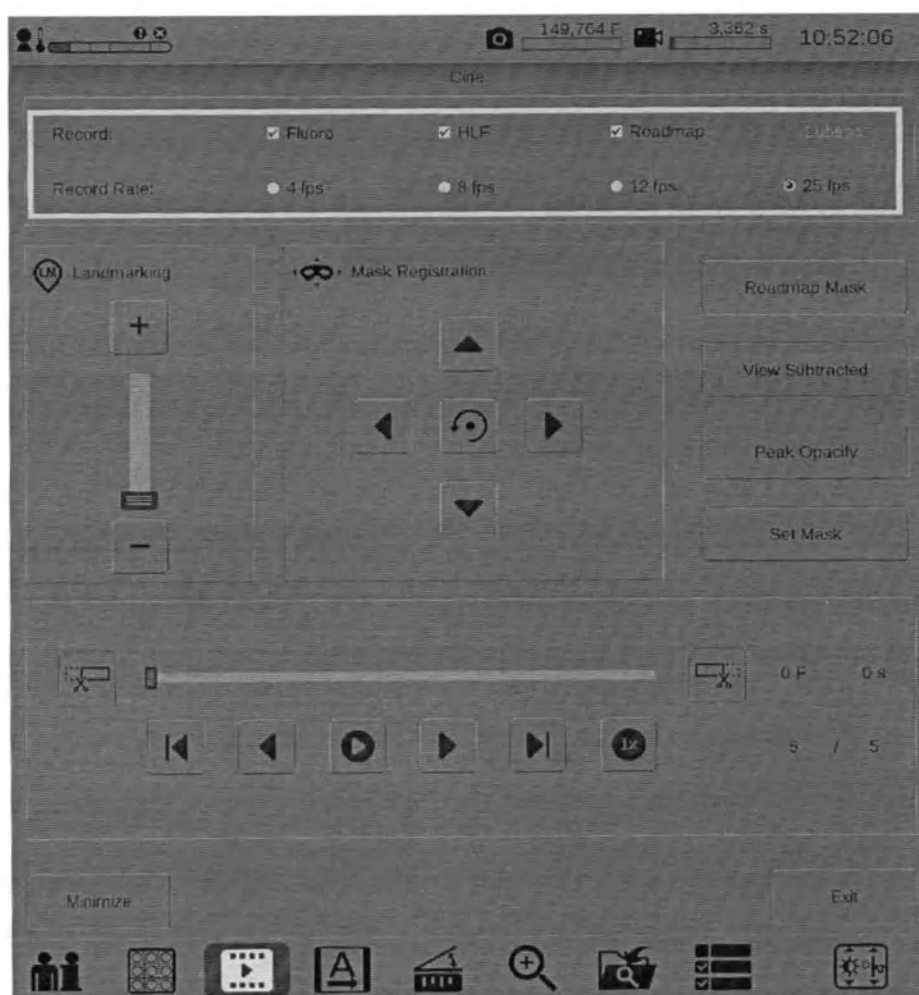
Если на диске недостаточно свободного места перед началом получения данных (доступное время записи кинопетли — 0), система не сможет начать процедуру получения кинопетли. После нажатия на переключатель подачи рентгеновского излучения на экране появляется сообщение о том, что в системе недостаточно места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

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

7.1 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 визуализации. Доступны следующие режимы визуализации: «Fluoro» (Рентгеноскопия), «HLF» (Высокодозная рентгеноскопия) и «Roadmap» (Карта). При установке флажка включается запись кинопетли. Режим «Subtract» (Субтракция) включен постоянно.

Выбор режима непрерывной рентгенографии

В режиме непрерывной рентгенографии по умолчанию используется скорость записи 8 кадров в секунду. Скорость записи для выбранных режимов визуализации отображается в левом верхнем углу интерфейса пользователя на мониторе и в строке состояния режимов на панели управления.

При включении записи кинопетли в одном из режимов визуализации в строке состояния режимов будет отображаться скорость записи, как показано на рисунке ниже. В данном примере скорость записи в режиме субтракции составляет 25 кадров/с.



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.

Частота импульсов в режиме импульсной рентгенографии

Даже если скорость записи определена, получение данных в импульсном режиме осуществляется с заданной частотой импульсов, а выбранное значение скорости записи не применяется.

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.



7.2 Сохранение кинопетли

Система оснащена функцией сохранения кинопетли. Кнопка сохранения кинопетли () находится в левом углу монитора и правом углу планшетного ПК (панели управления).

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

Скорость сохранения данных в режиме непрерывной рентгенооскопии соответствует скорости записи кинопетли. Скорость сохранения данных в импульсном режиме соответствует частоте импульсов.

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



Сохранение кинопетли с помощью ножного переключателя

После завершения экспозиции изображение можно сохранить кратким нажатием педали сохранения на

ножном переключателе () , а кинопетлю — длительным нажатием этой педали () .

Во время экспозиции при кратком нажатии педали сохранения на ножном переключателе сохраняется изображение, а при длительном нажатии этой педали подается короткий звуковой сигнал.

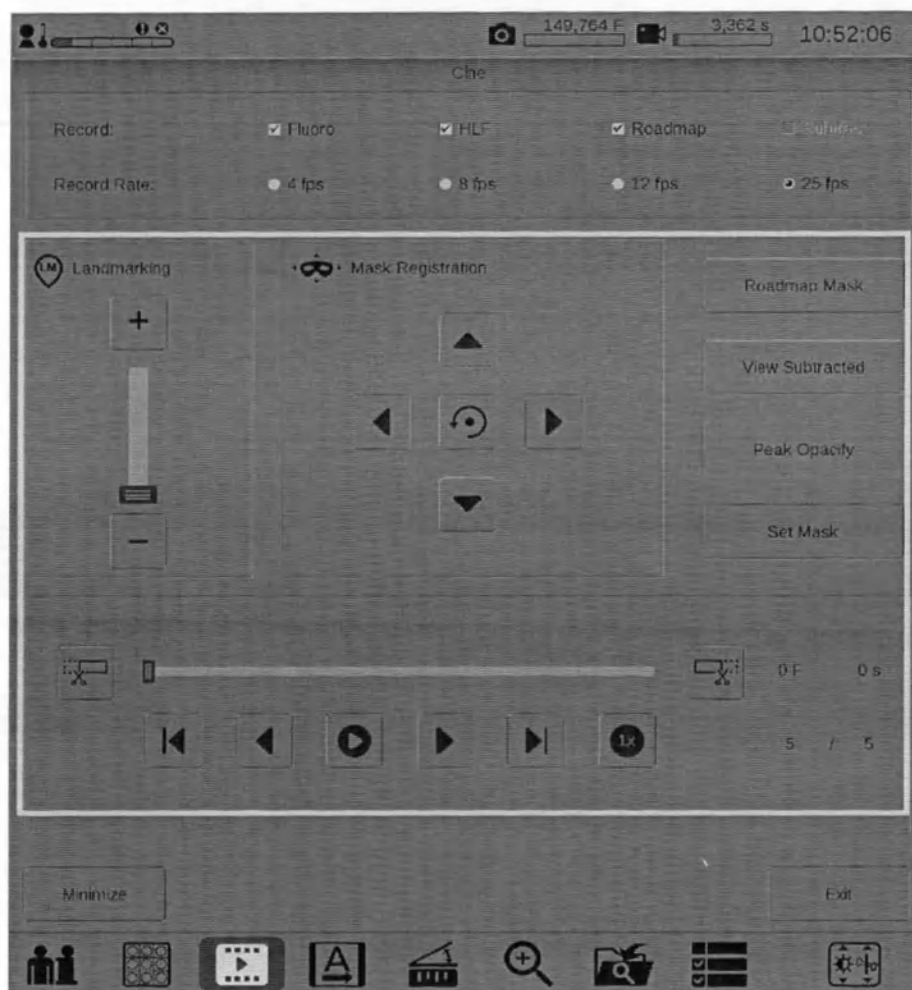
Если сертификат на функцию кинопетли отсутствует, после завершения экспозиции как при кратком, так и при длительном нажатии педали сохранения на ножном переключателе будет сохранено только изображение.

Во время экспозиции как при кратком, так и при длительном нажатии педали сохранения на ножном переключателе будет сохранено только изображение.



7.3 Просмотр кинопетли

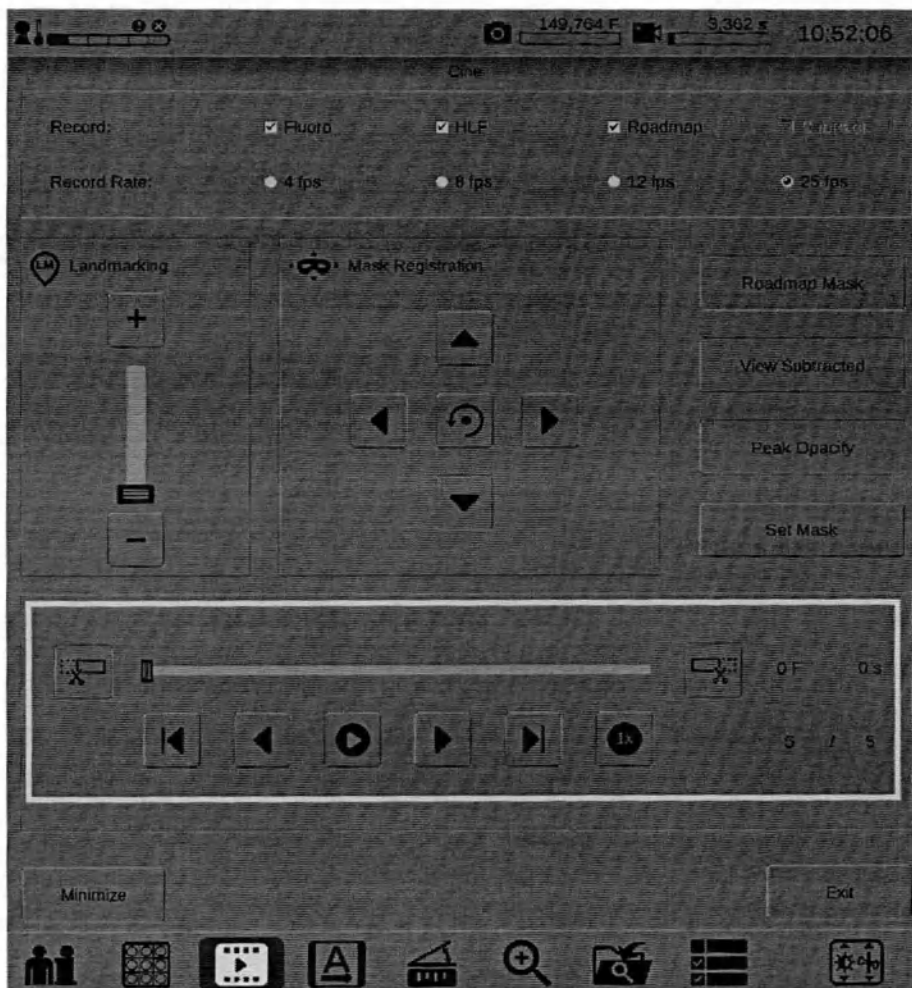
На экране настроек кинопетли можно просматривать кинопетлю, корректировать видимость анатомических структур и совмещение, настраивать маску для картирования или выбрать в качестве маски любой кадр кинопетли и повторить процедуру субтракции.





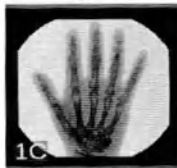
7.3.1 Воспроизведение кинопетли

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



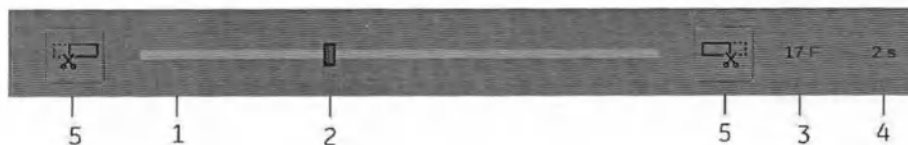
изображения указывается буква «С»:

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

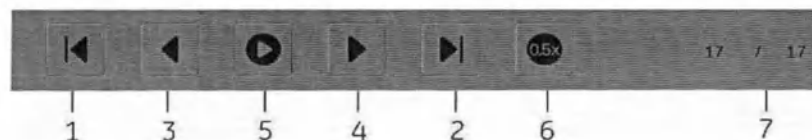
2. Выберите миниатюру кинопетли на экране «Image Directory» (Каталог изображений). В левой части монитора начнется воспроизведение кинопетли, а в правой части монитора будет отображаться экран настроек кинопетли.



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).



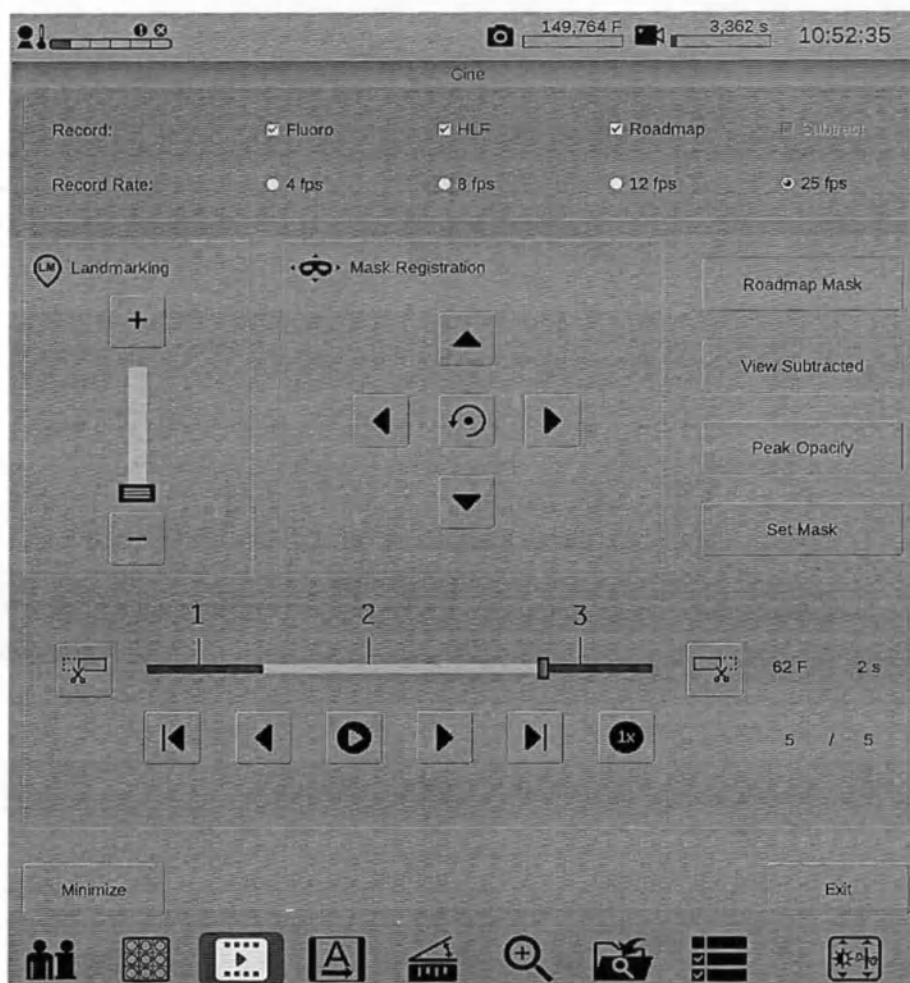
5. Планшетный ПК TechView (панель управления) оснащен всеми указанными выше функциями.





7.3.2 Установка границ

Используйте функцию установки границ для выбора фрагмента воспроизведения кинопетли.

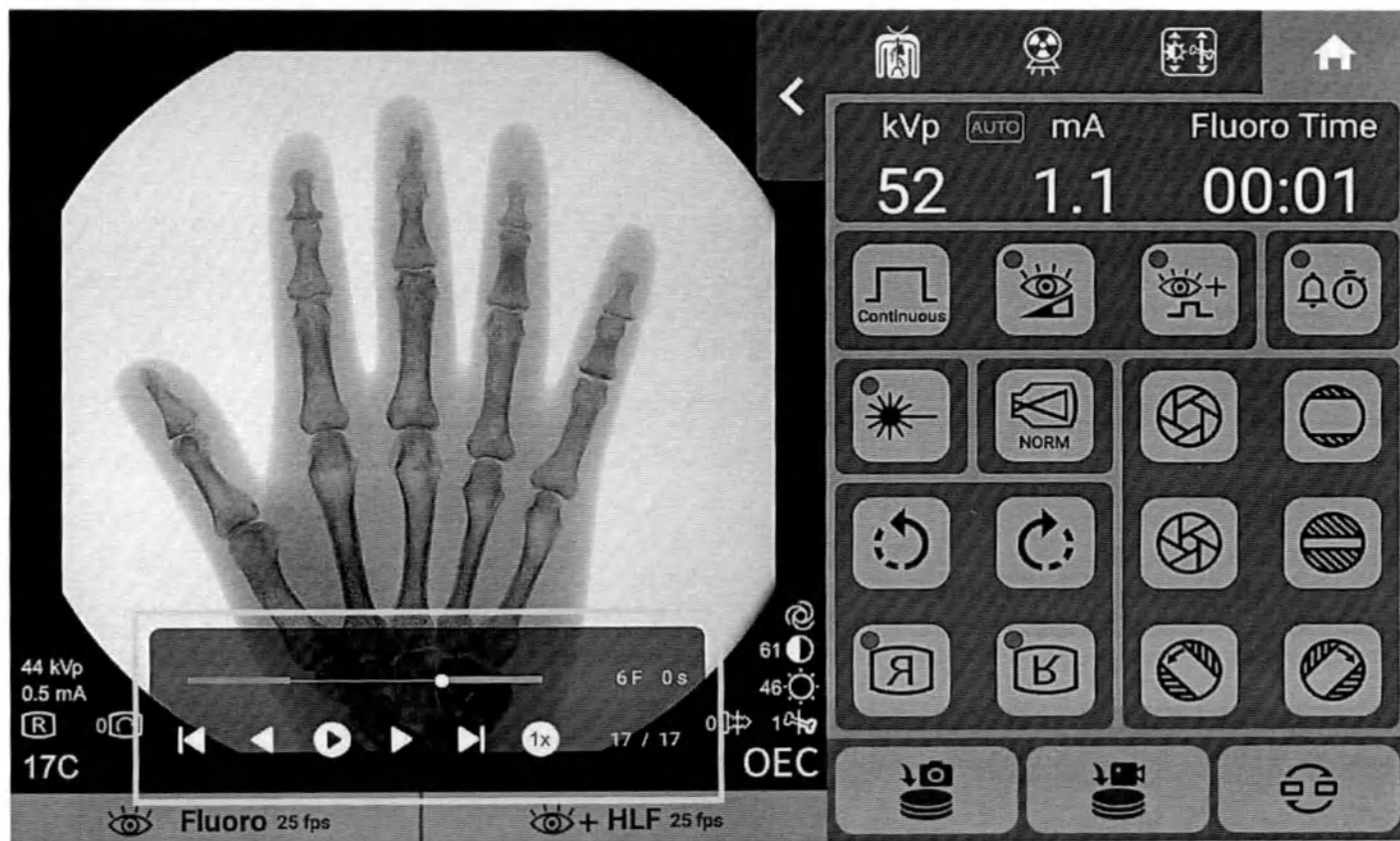


1. Перетащите ползунок или приостановите воспроизведение кинопетли, чтобы выбрать ее начальный кадр. Нажмите на значок установки границы слева, которая будет являться начальной границей, отсекающей фрагмент 1.
2. Продолжайте перетаскивать ползунок или приостановите воспроизведение кинопетли, чтобы выбрать 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.



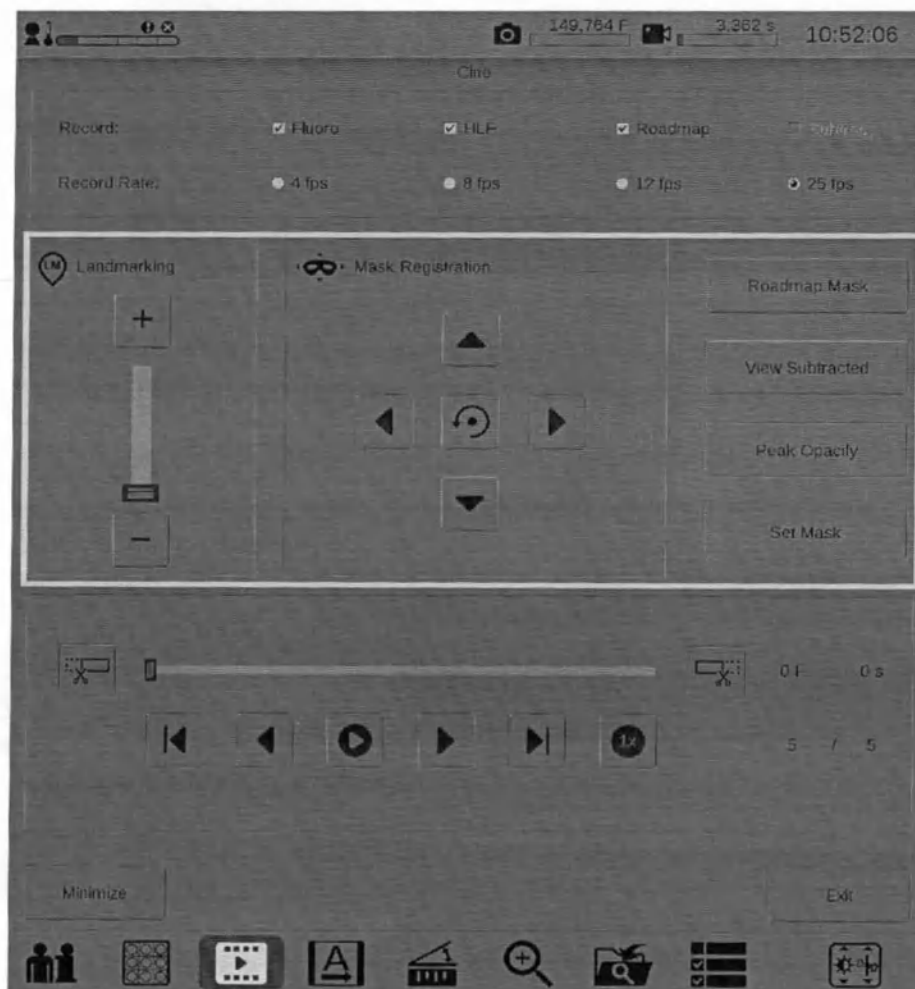
Запись динамических изображений

На планшетном ПК TechView (панели управления) параллельно могут отображаться указанные ниже операции, выполняемые при установке границ.





7.3.3 Функции просмотра



На экране настроек кинопетли имеются функции просмотра, которые описываются ниже.

Roadmap Mask (Маска для картирования)

С помощью этой кнопки можно выбрать в качестве маски изображение или кадр кинопетли.

Чтобы создать маску для картирования, выберите одно из следующих изображений: удерживаемое на экране последнее изображение, извлеченное изображение или кадр кинопетли, полученной в режиме субтракции/без субтракции.

Просмотр субтракционного изображения

С помощью кнопки «View Subtracted» (Просмотр субтракционного изображения) на экране настроек кинопетли можно просматривать субтракционные изображения.

Для просмотра кинопетли без субтракции следует еще раз нажать кнопку «View Subtracted» (Просмотр субтракционного изображения). При этом кнопка примет обычный вид и кинопетля будет отображаться в формате без субтракции.



Peak Opacify (Максимальная непрозрачность)

Во время воспроизведения обычной кинопетли или кинопетли с субтракцией все кадры накладываются друг на друга для вывода на экран максимально контрастного изображения.

Функция максимальной непрозрачности является дополнительной функцией обработки изображений. Каждый пиксель нового кадра постоянно сравнивается с соответствующим пикселем предыдущего кадра. Если новый пиксель темнее, чем на предыдущем изображении, то он заменяет соответствующий старый пиксель. Обработанное изображение будет содержать самые темные пиксели, полученные для каждой точки.

7.3.4 Установка маски

С помощью кнопок воспроизведения можно просмотреть в левой части монитора выбранный в качестве маски кадр кинопетли. При нажатии кнопки «Set Mask» (Установка маски) выбранный в качестве маски кадр будет указан на индикаторе воспроизведения. Для просмотра кинопетли используются кнопки воспроизведения. Кнопку «Set Mask» (Установка маски) нельзя использовать в случае кинопетли, полученной в режиме картирования.

Mask Registration (Совмещение маски)

При движении пациента во время процедуры субтракции или картирования смещение маски относительно изображений, которые используются для субтракции, может привести к ухудшению качества результирующего изображения. Функция совмещения позволяет сдвинуть изображение-маску, чтобы добиться точного совпадения маски и изображений, которые используются для субтракции. Выровнять маску можно во время самой процедуры или во время воспроизведения, если все изображения сохранены.



Порядок корректировки маски:

1. С помощью кнопок совмещения выровняйте изображение-маску с изображениями, которые используются для субтракции.

2. Нажмите на экране кнопку , чтобы вернуть маску в исходное положение.



Landmarking (Регулировка анатомических ориентиров)



На некоторых субтракционных изображениях важно видеть положение сосудов относительно определенных фоновых анатомических структур. Функция регулировки анатомических ориентиров позволяет изменять процентную выраженность фоновых анатомических структур, отображающихся на субтракционном изображении. Эта функция доступна в режимах субтракции и картирования. Вид изображения-маски меняется постепенно путем нажатия кнопки регулировки анатомических ориентиров. Чтобы быстро изменить процентную выраженность фоновых анатомических структур, можно перетащить соответствующий ползунок.

На экране настройки кинопетли имеются следующие функции просмотра:

- Просмотр кинопетли в режиме с субтракцией или без субтракции
- Выполнение субтракции во время постобработки серии изображений, полученных в режиме рентгеноскопии или высокодозной рентгеноскопии
- Применение функции максимальной непрозрачности к серии изображений с субтракцией и без субтракции

Функции просмотра также могут применяться на планшетном ПК TechView (панели управления).

Просмотр кинопетли с субтракцией и без субтракции

С помощью кнопки «View Subtracted» (Просмотр субтракционного изображения) на экране настроек кинопетли можно просматривать изображения в формате с субтракцией и без субтракции.

Если кнопка просмотра субтракционного изображения подсвечена, кинопетля будет воспроизводиться в режиме с субтракцией.

Для просмотра кинопетли без субтракции следует еще раз нажать кнопку «View Subtracted» (Просмотр субтракционного изображения). При этом кнопка примет обычный вид и кинопетля будет отображаться в формате без субтракции.



Выполнение субтракции во время постобработки серии изображений, полученных в режиме рентгеноскопии или высокодозной рентгеноскопии

Если при получении кинопетли в режиме рентгеноскопии или высокодозной рентгеноскопии вводилось контрастное вещество, эту серию изображений можно воспроизводить или использовать для создания маски. С помощью кнопок «Set Mask» (Установка маски) и «View Subtracted» (Просмотр субтракционного изображения) в левой части монитора можно выводить результаты субтракции во время постобработки.



Перед нажатием кнопки «Set Mask» (Установка маски) на экране должно быть изображение, полученное без использования контрастного вещества. В противном случае сосуды не будут видны.

Процедура последующей субтракции изображения, полученного в режиме рентгеноскопии или высокодозной рентгеноскопии:

1. Выведите на экран в левой части монитора серию, изображение из которой необходимо использовать в качестве маски.
2. Нажмите кнопку «Set Mask» (Установка маски).
3. Нажмите кнопку «View Subtracted» (Просмотр субтракционного изображения).

В левой части монитора будет отображаться кинопетля субтракционных изображений, полученных в режиме рентгеноскопии или высокодозной рентгеноскопии. Используйте для просмотра серии изображений кнопки воспроизведения кинопетли.

Применение функции максимальной непрозрачности к серии изображений с субтракцией и без субтракции

Кнопка максимальной непрозрачности используется во время постобработки для просмотра кинопетли с субтракцией или без субтракции в режиме непрозрачности. Области, затемненные контрастным веществом, при воспроизведении кинопетли останутся непрозрачными, что позволит лучше визуализировать сосуды.

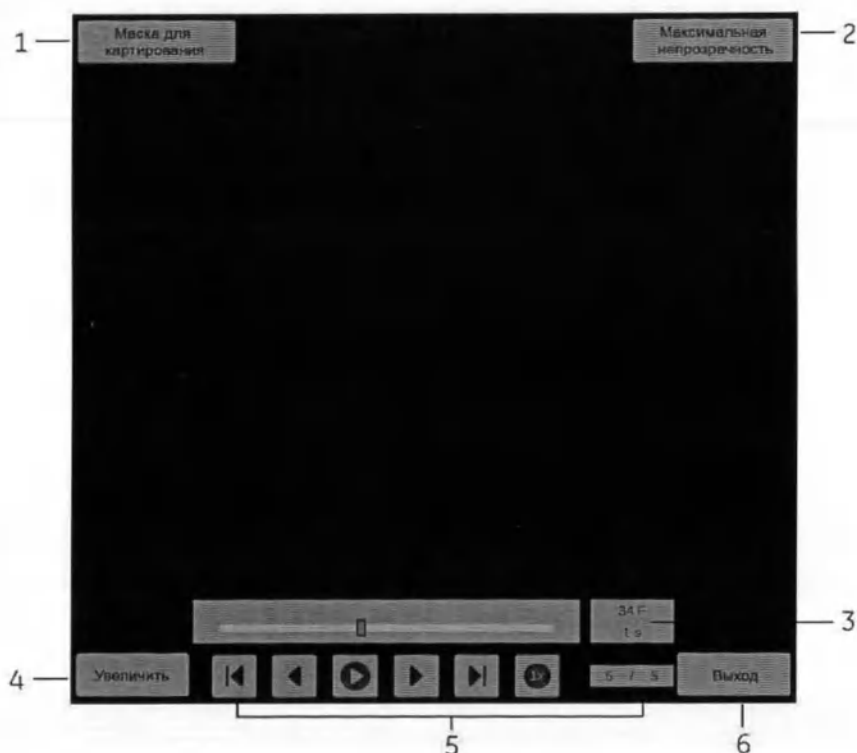


Кнопка максимальной непрозрачности не используется с включенной функцией «Roadmap» (Карта), так как в режиме «Roadmap-1» всегда используется максимальная непрозрачность.



7.3.5 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 «Roadmap Mask» (Маска для картирования) служит для создания маски кинопетли с субтракцией.
2. Кнопка «Peak Opacify» (Максимальная непрозрачность) служит для применения функции максимальной непрозрачности к воспроизводимой кинопетле.
3. Индикаторы маски и воспроизведения кинопетли показывают ход воспроизведения кинопетли, используемый в качестве маски кадр, текущий кадр и время воспроизведения.
4. Кнопка «Maximize» (Максимизация) служит для возврата к экрану кинопетли.
5. Панель 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.
6. Кнопка «Exit» (Выход) служит для завершения просмотра кинопетли.

Глава 8 Просмотр изображений и сведений о дозе



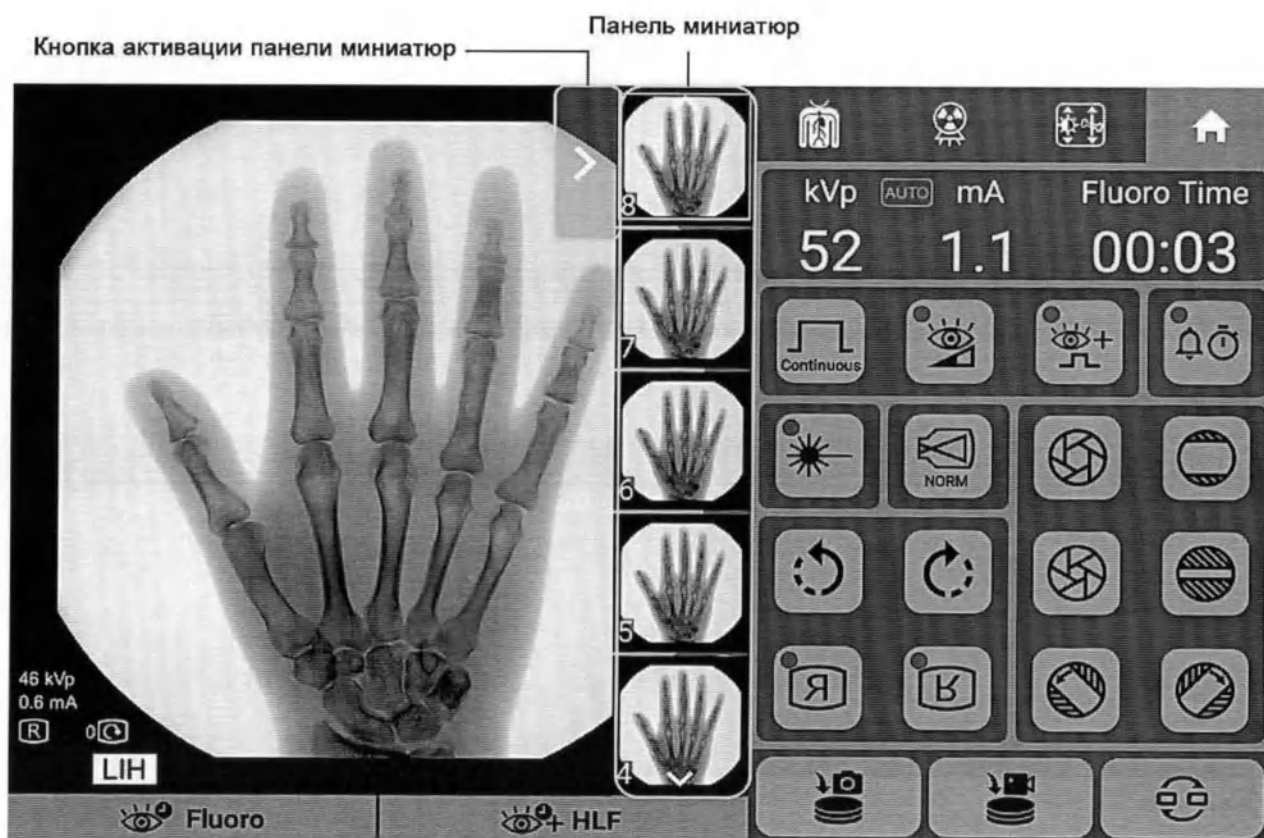
ОСТОРОЖНО!

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 Гл. 11.

8.1 Просмотр изображений

Оператор может просматривать изображения, нажав на кнопку активации панели миниатюр. Панель миниатюр появится на планшетном ПК TechView (панели управления) и мониторе. Оператор может использовать панель миниатюр для просмотра изображений из текущего исследования.

Изображения на панели миниатюр можно просматривать с помощью перелистывания вверх и вниз. Выберите одно из изображений на панели миниатюр, чтобы отобразить его в левой части планшетного ПК TechView (панели управления) и 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



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.

Чтобы открыть экран «Image Directory» (Каталог изображений) в правой части монитора, следует нажать 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.



8.2 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.

Мощность воздушной кермы Мощность суммарной воздушной кермы Производство дозы на площадь (DAP)

Exam Information

Patient Name: Jg. Birthdate: Patient ID: Accession #: Exam State: In Progress

Physician: Admin. Exam Date: 01/11/2019 Exam Status: In Progress Complete Discontinue... Unreported Report MPPS

	Time (s)	Dose (mR)	Dose (mGy)	DAP (mGy·cm²)
Total	2.42	0.04	0.0000	0.0000
Generate Mode				
Fluoro/Readmap	2.42	0.04	0.0000	0.0000
HLF/Dig Spot/Subtract	0.00	0.04	0.0000	0.0000
Dose Mode				
Standard	2.42	0.04	0.0000	0.0000
Low Dose	0.00	0.04	0.0000	0.0000
Field of View				
9"	2.42	0.04	0.0000	0.0000
6"	0.00	0.04	0.0000	0.0000
4.5"	0.00	0.04	0.0000	0.0000
Study				
Continuous	2.42	0.04	0.0000	0.0000
Pulse	0.00	0.04	0.0000	0.0000

Image Directory

Export to: USB1-1 (CYCLETEST)

Capacity (GB): 3.9 Free (GB): 3.3 Selected (MB): 0.0

Options... Export Delete Select All Quit Exit

Сведения о дозе (измеренной на расстоянии 30 см от плоскостельного детектора по центру относительно опорной оси)

- Точность измерения мощности дозы: $\pm 25\%$
- Точность измерения дозы: $\pm 25\%$
- Точность измерения значения DAP: $\pm 25\%$

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



8.3 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. Передвижной рентгеновский аппарат с С-дугой OEC One CFD 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.



Параметры изображений

«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 One CFD

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 разд. 7.3.2 «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.

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).



8.4 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.



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).

Глава 9 Аннотации и измерения на изображениях



9.1 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).



9.1.1 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.



9.1.2 Добавление комментариев на изображения

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.



9.1.3 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.



9.2 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.



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.



9.2.1 Калибровка

Для проведения калибровки по двум точкам разместите в поле обзора измерительный инструмент. При проведении калибровки необходимо отметить на изображении 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 изменении калибровки в ходе процедуры значение длины линии будет меняться в соответствии с новыми результатами калибровки.

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

Процедура калибровки

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

9.2.2 Измерение расстояния

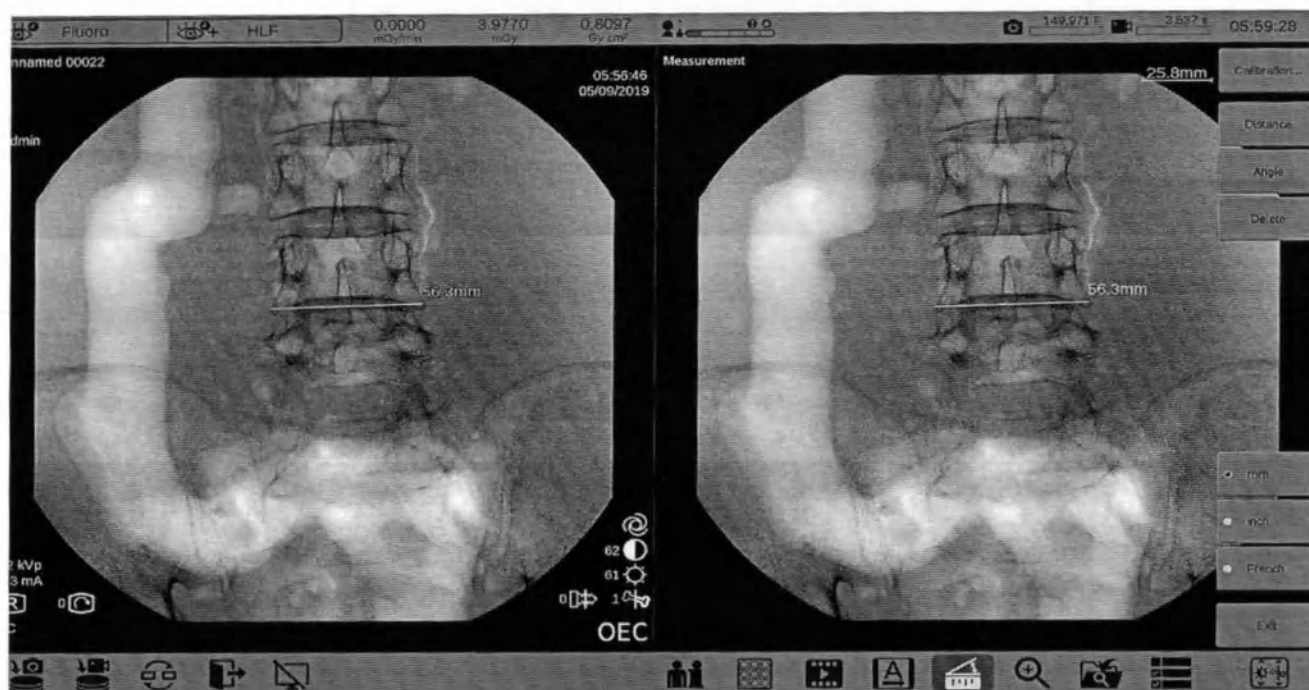
Прежде чем приступить к измерению расстояния, необходимо провести калибровку.

Значение расстояние появится после того, как будут заданы обе концевые точки. Это значение будет отображаться рядом с концевой точкой.

При изменении калибровки в ходе процедуры результаты измерения расстояния рассчитываются заново и отображаются новые значения.

Процедура измерения расстояния

1. Проведите 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. Система позволяет оператору размещать на одном изображении до пяти измерительных линий. Чтобы удалить значение расстояния, нажмите кнопку «Delete» (Удалить) на экране.

Для сохранения копии изображения с указанным расстоянием нажмите кнопку сохранения





9.2.3 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 .



9.3 Масштабирование

9.3.1 Настройка и создание масштабированных изображений

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, субтракции или картировании. 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.



9.3.2 Масштабирование в реальном времени на планшетном ПК TechView (панели управления)

На планшетном ПК TechView (панели управления) имеется функция масштабирования и перемещения в реальном времени.

1. Изображение можно увеличить или уменьшить, раздвинув или сдвинув его двумя пальцами.



2. Изображение можно переместить двумя пальцами.





3. Изображение можно повернуть одним пальцем.



Операции масштабирования и перемещения в режиме реального времени могут выполняться одновременно в левой части монитора.



Функцию масштабирования и перемещения в реальном времени можно активировать с помощью планшетного ПК TechView (панели управления) в ходе экспозиции.



9.4 Цифровое перо



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.

9.4.1 Использование цифрового пера на мониторе

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.

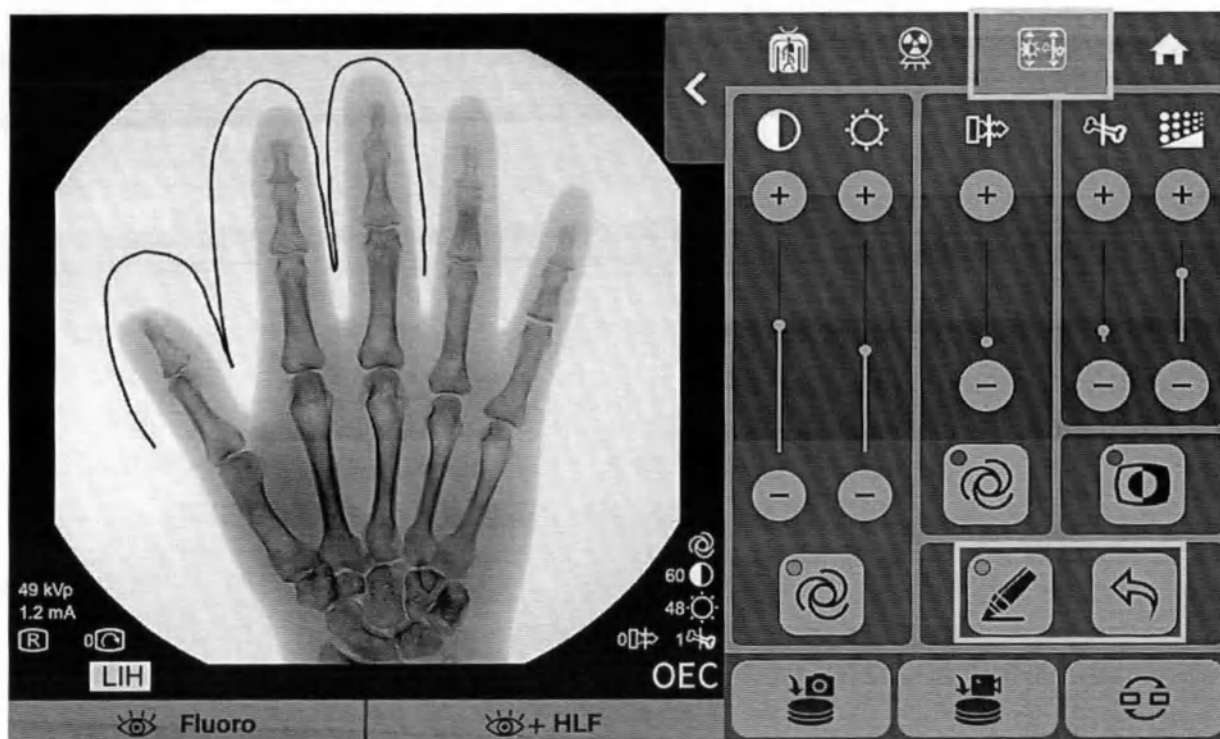


- Нажмите кнопку отмены () в левом углу экрана аннотаций, и последняя отметка будет удалена.

Для удаления нескольких отметок кнопку отмены () необходимо удерживать.

9.4.2 Использование цифрового пера на планшетном ПК TechView (контрольной панели)

- В случае изображения на планшетном ПК TechView (контрольной панели) откройте панель изображения.
- Нажмите кнопку цифрового пера () на планшетном ПК TechView (контрольной панели).
- Произвольным образом отметьте изображение на планшетном ПК TechView (контрольной панели). Можно оставить не более 25 отметок. Если отметки не удалить, они будут отображаться на обеих сторонах монитора в течение всего исследования.
- 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 () , и последняя отметка будет удалена. Для удаления нескольких отметок кнопку отмены () необходимо удерживать.



При открытии панели изображения на планшетном ПК TechView (панели управления) во время экспозиции можно продолжать использовать цифровое перо.

Глава 10 Стандарт DICOM



10.1 Общие сведения

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

В данном разделе содержится информация об установленном в системе приложении, которое поддерживает стандарт DICOM и расширяет функциональные возможности самой системы. Данное приложение DICOM позволяет системе подключаться к существующим сетям DICOM и использовать их ресурсы.

Файл с заявлением о соответствии стандарту DICOM для передвижных рентгеновских аппаратов с С-дугой ОЕС One CFD доступен для скачивания на веб-сайте www.ge.com/dicom.

В данном разделе описываются следующие процедуры:

- Подключение системы к сети
- Настройка системы и устройств DICOM
- Запрос и отображение информации о запланированных исследованиях
- Запрос и получение изображений с удаленного сервера
- Печать сведений о пациенте и изображений
- Архивирование сведений о пациенте, изображений и отчетов о дозе облучения
- Отправка уведомлений MPPS

Во время передачи данных по сети отправляются как изображения, так и сведения о пациенте. Сведения о пациенте могут быть загружены с помощью запроса на сервер рабочих списков DICOM Worklist или введены в систему рентгенлаборантом вручную на экране «Exam Management» (Управление исследованиями).



10.2 Настройка сервисов DICOM

Для доступа к сети DICOM необходимо выполнить соответствующую настройку системы. 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)

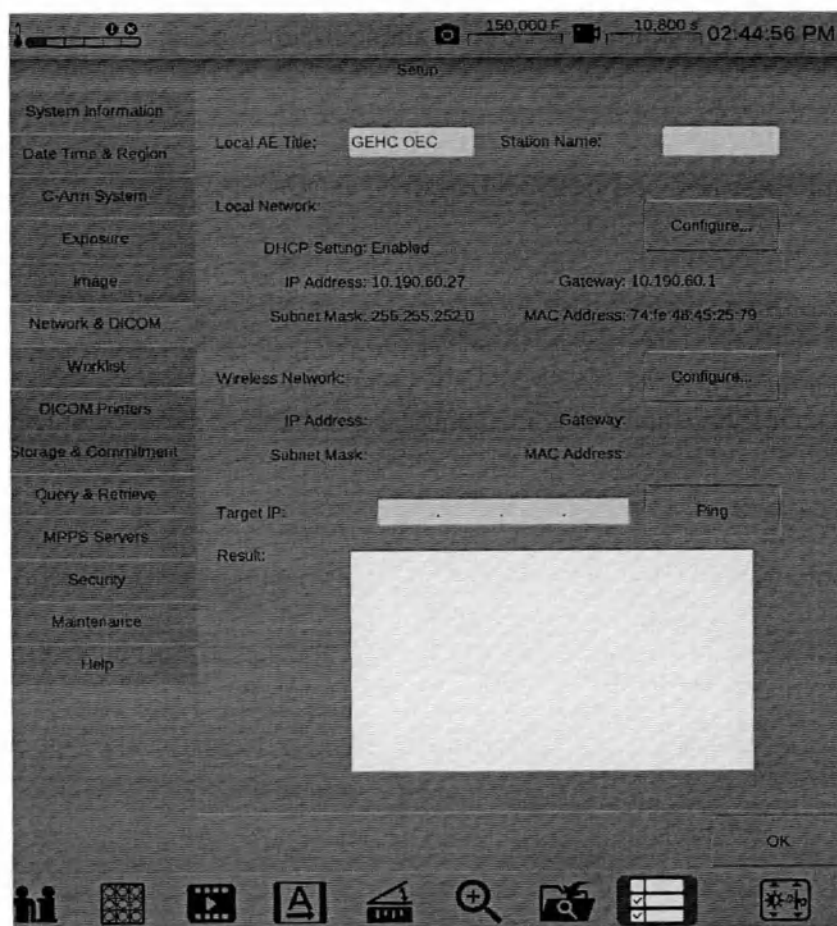
Нажмите кнопку настройки  на системной панели.

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

Для настройки местной сети нажмите кнопку «Configure...» (Конфигурация) в поле «Local network» (Локальная сеть).

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

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.

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

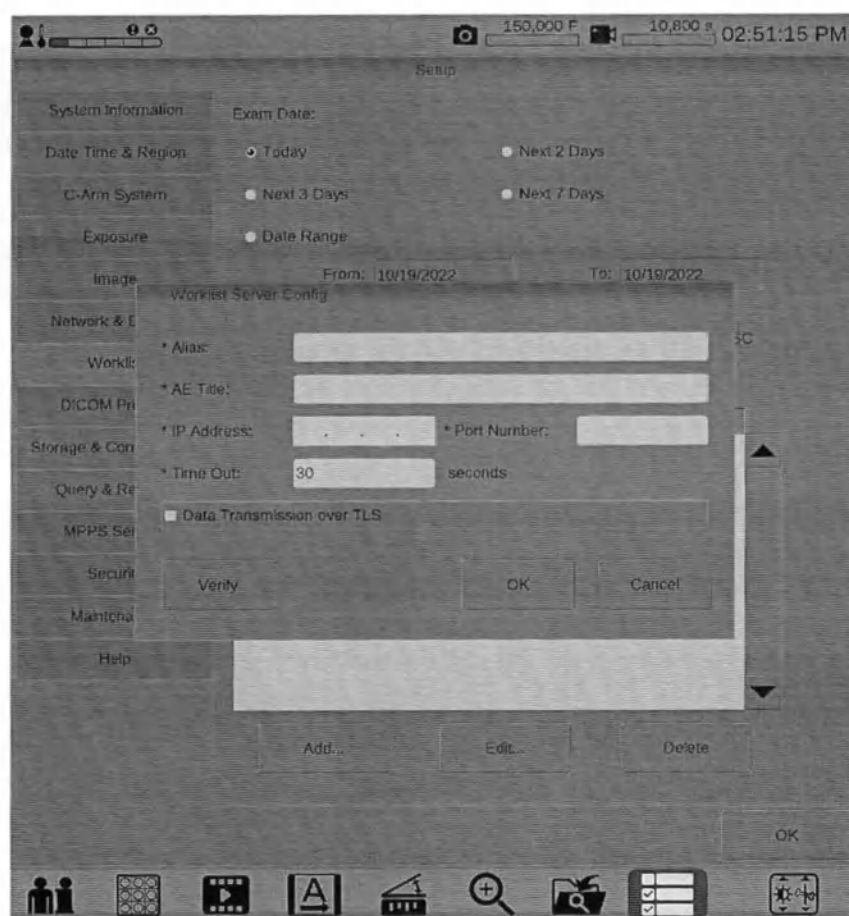
Введите целевой IP-адрес и нажмите кнопку «Ping» (Проверка связи), чтобы проверить подключение к сети. Результаты проверки отобразятся в текстовом поле.

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, тип визуализации и заголовок AE назначенной рабочей станции.
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.

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).



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.

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. Тег 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)
 - «Med» (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)

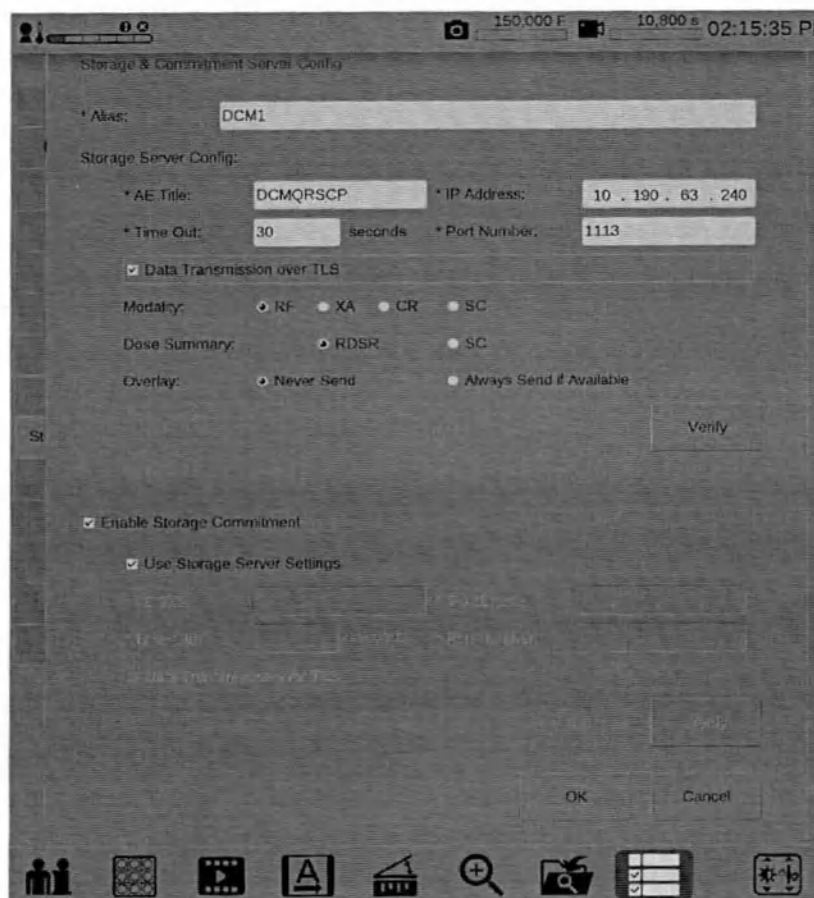


- «MAMMO CLEAR FILM» (Синяя пленка для маммографии)
9. В раскрывающемся списке «Orientation» (Ориентация изображения) выберите ориентацию изображения. Доступные варианты:
- «Portrait» (Вертикальная)
 - «Landscape» (Горизонтальная)
10. В раскрывающемся списке «Film Size» (Размер пленки) выберите размер пленки. Доступные варианты:
- «8IN×10IN» (20 x 25 см)
 - «10IN×12IN» (25 x 30 см)
 - «10IN×14IN» (25 x 36 см)
 - «11IN×14IN» (28 x 36 см)
 - «14IN×14IN» (36 x 36 см)
 - «14IN×17IN» (36 x 43 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.

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.

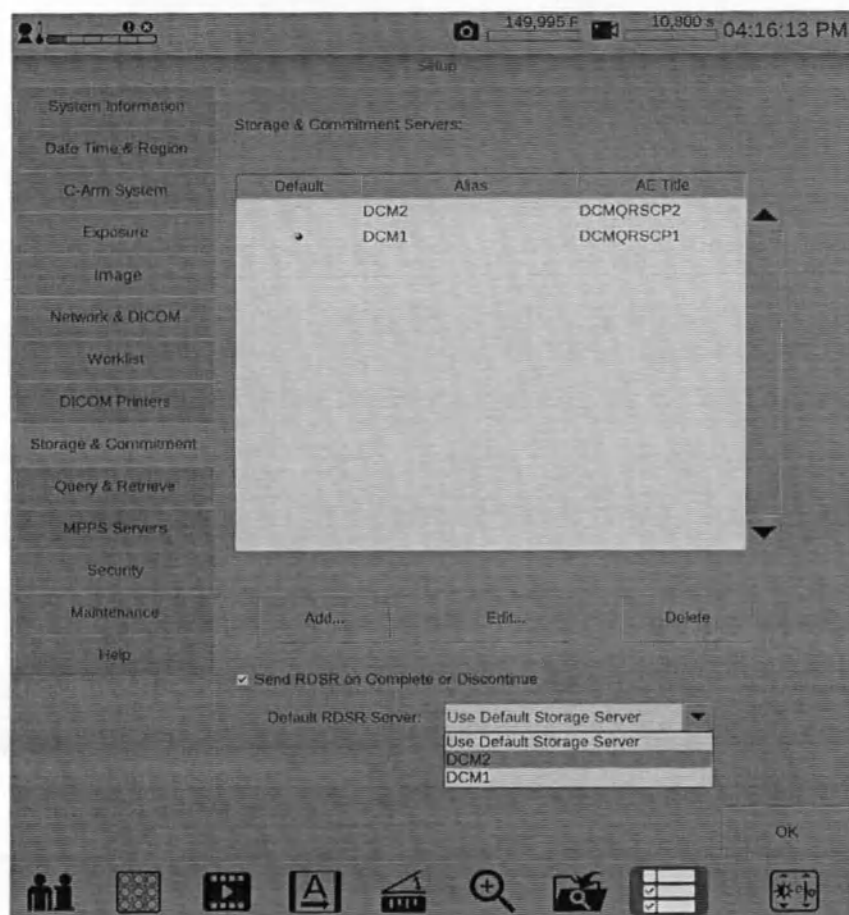
«Time Out» (Время ожидания): время (в секундах) до истечения периода ожидания, в течение которого система ожидает ответа от сервера.

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 10.5.
«Default RDSR Server» (Сервер RDSR по умолчанию): выберите сервер хранения RDSR из раскрывающегося списка.



ПРИМЕЧАНИЕ

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.

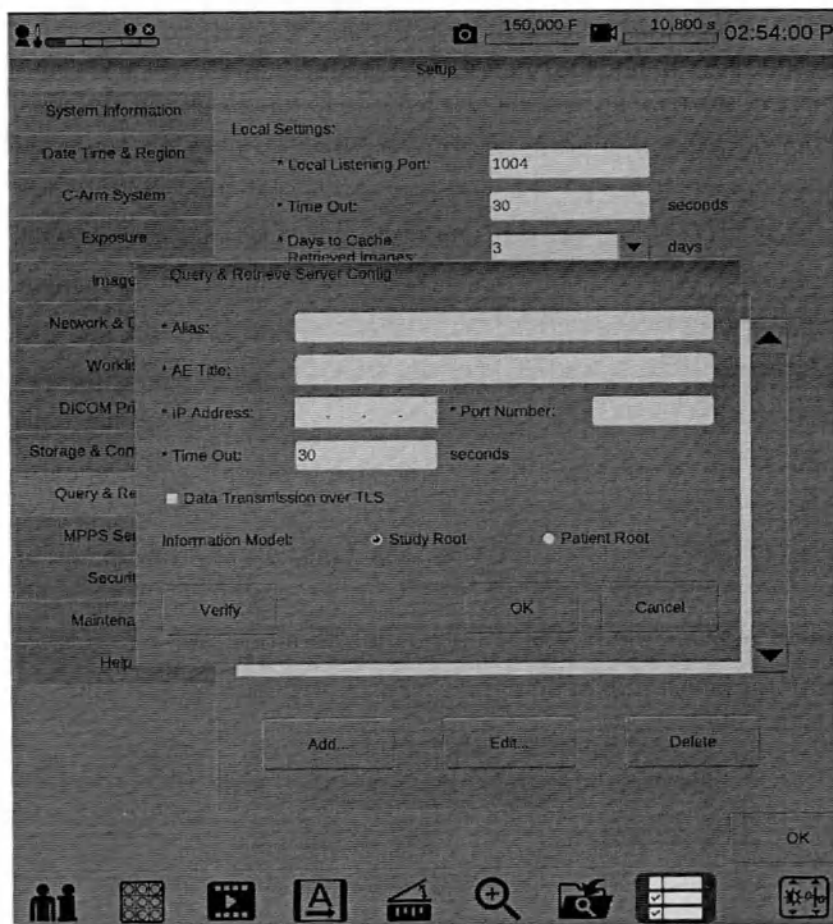
«Time Out» (Время ожидания): время (в секундах) до истечения периода ожидания, в течение которого система ожидает ответа от сервера.

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.

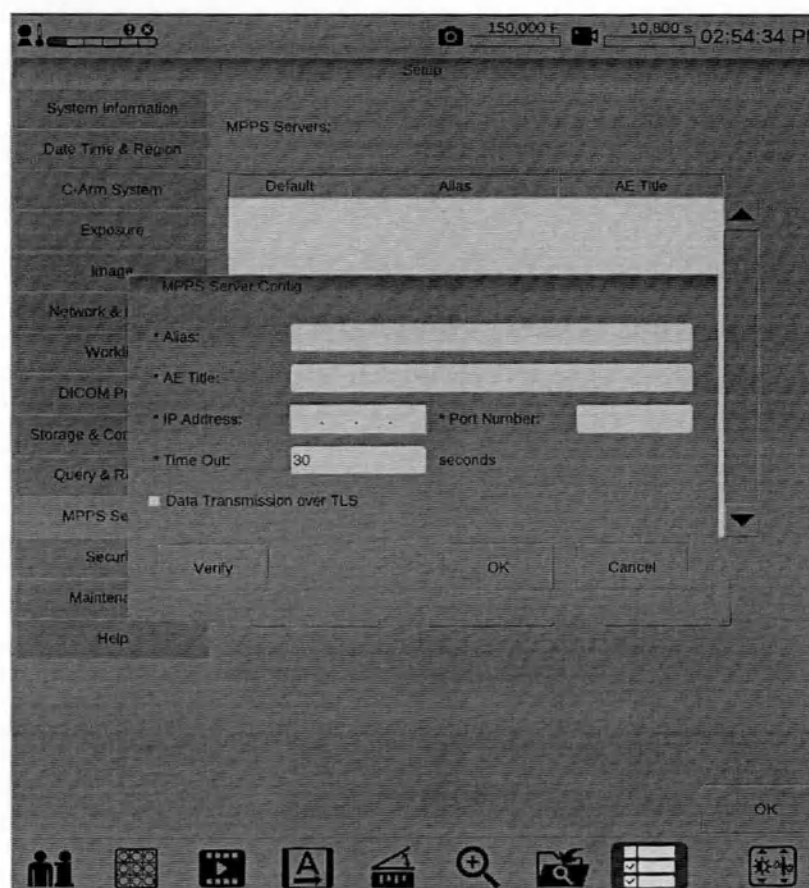
«AE Title» (Заголовок AE): название прикладного компонента DICOM.

«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.

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.

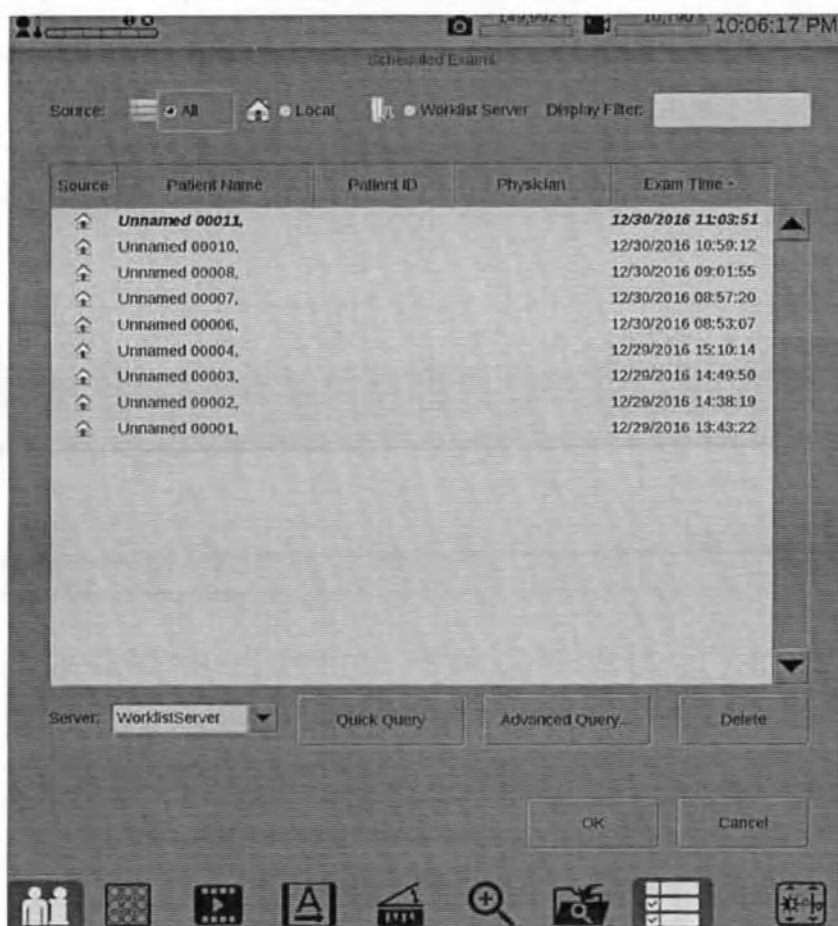


10.3 Рабочий список

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).



10.4 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 щелкните 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).



10.5 Сохранение и подтверждение сохранения изображений DICOM

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.



10.6 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).



10.7 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 11 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 Глава 10.



Нажмите на экране кнопку настройки  для доступа к параметрам настройки.

11.1 Информация о системе

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

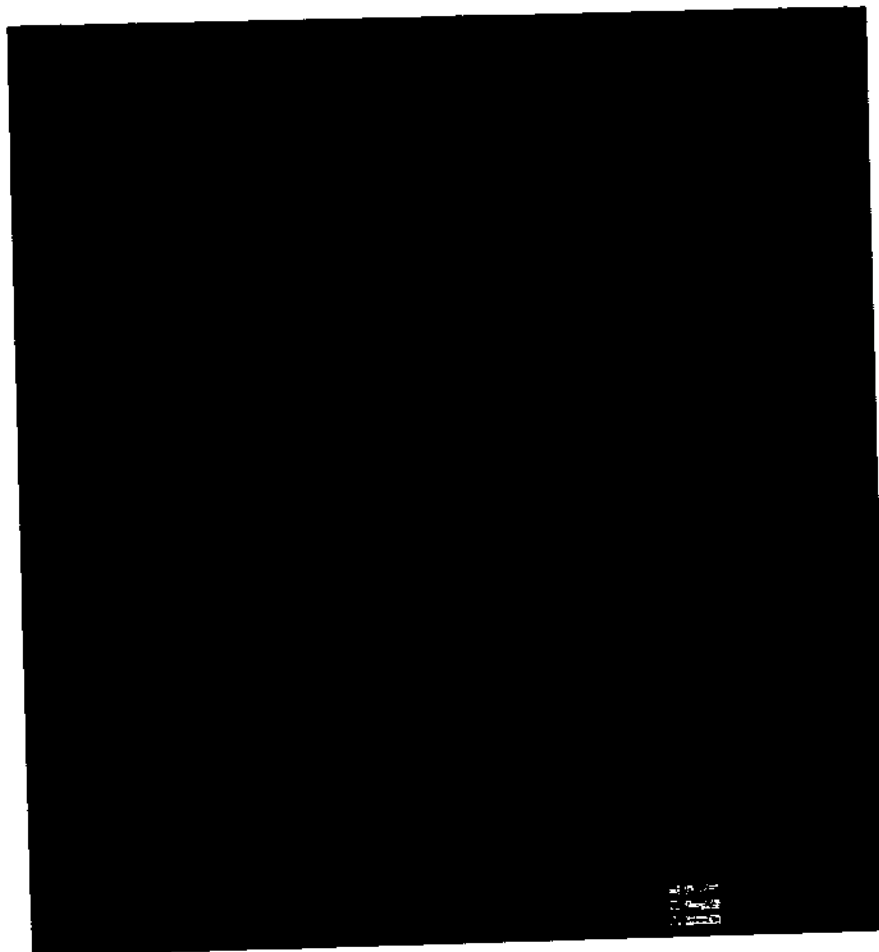
На экране «System Information» (Информация о системе) отображаются следующие сведения: «Host ID» (Идентификатор хоста), «Serial Number» (Серийный номер), «System ID» (Идентификатор системы), «Release Version» (Версия выпуска) и «Complete Version» (Полная версия).

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: 01,13-01

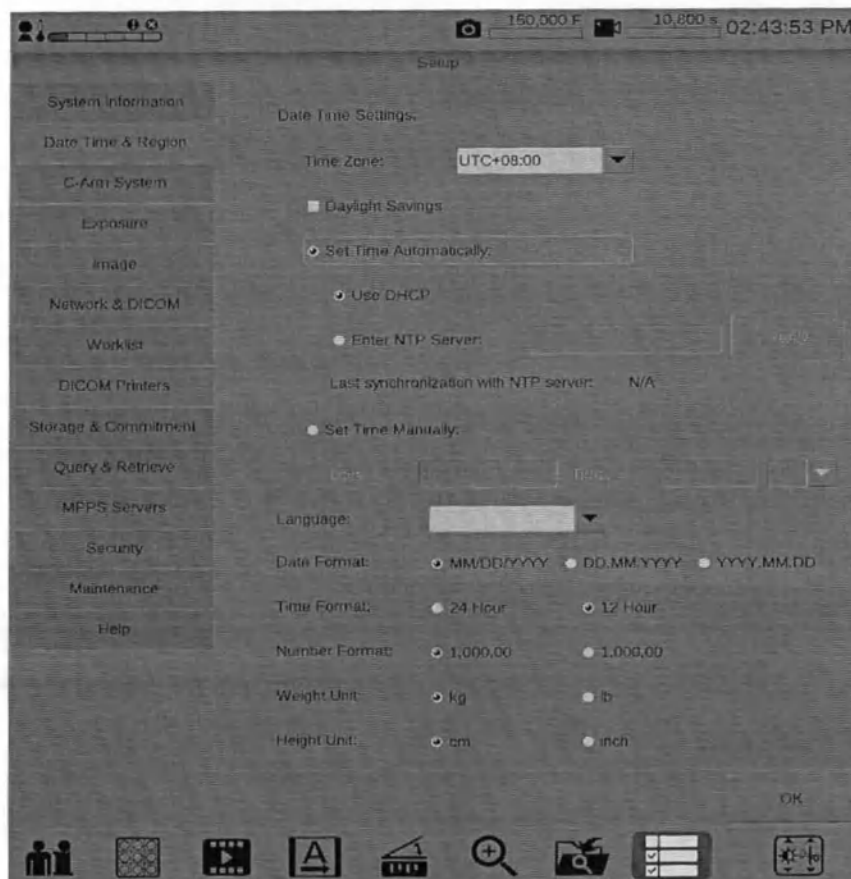
Представленная ниже информация о системе приведена исключительно в справочных целях, а данные о версии соответствуют актуальной версии системы.





11.2 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 или имя домена, по которому будут синхронизироваться все используемые компьютеры.

Если вам нужна помощь с настройками NTP, обратитесь к администратору локальной сети.



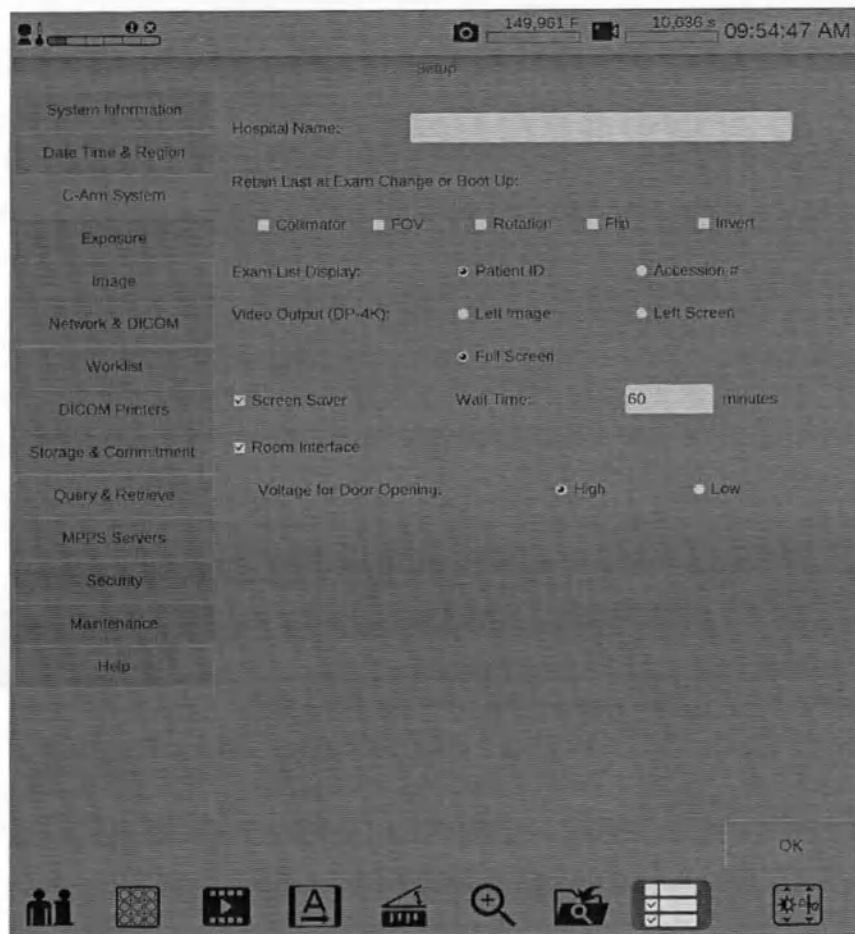
- «Verify» (Проверить)
Нажмите эту кнопку, чтобы проверить состояние подключения к серверу NTP.
- «Set Time Manually» (Настройка времени вручную)
Выберите этот параметр, чтобы указать дату и время вручную, если отсутствует подключение по локальной сети.
- Выбор значения параметров «Date Format» (Формат даты), «Time Format» (Формат времени) и «Number Format» (Формат чисел)
- Выбор единиц измерения для параметров «Weight Unit» (Масса тела) и «Height Unit» (Рост пациента)

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



11.3 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 в поле «Hospital Name» (Название лечебного учреждения)
- Выбрать значение параметра «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» (Инверсия)
- Задать значение параметра «Exam List Display» (Отображение списка исследований): «Patient ID» (Идентификатор пациента) или «Accession#» (Учетный номер)
- Выбрать значение параметра «Video Output (DP-4K)» (Видеовыход (DP-4K)):
 «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)

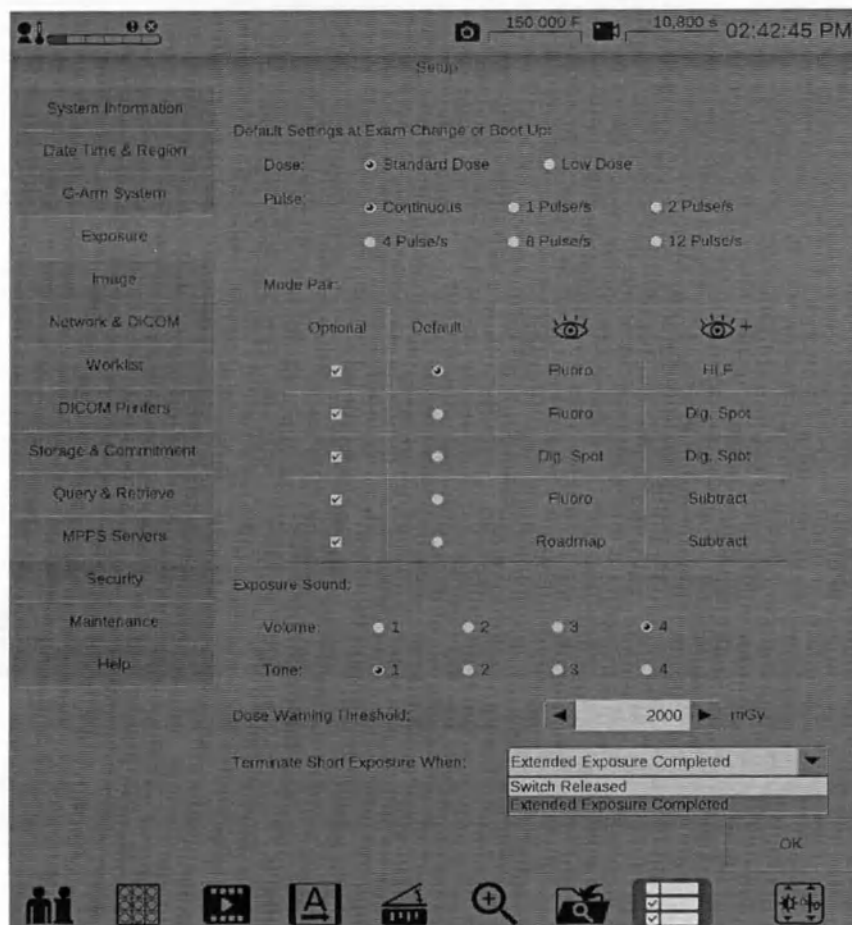
Задать значение параметра «Voltage for Door Opening» (Напряжение для открытия двери): «High» (Высокое) или «Low» (Низкое)

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



11.4 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): «Dose» (Доза), Pulse (Импульсный режим), Mode Pair (Пара режимов)
 - Выбрать значение «Dose» (Доза): «Standard Dose» (Стандартная доза) или «Low Dose» (Низкая доза)
 - Выбрать значение «Pulse» (Импульсный режим): «Continuous» (Непрерывный), «1 Pulse/s» (1 имп./с), «2 Pulse/s» (2 имп./с), «4 Pulse/s» (4 имп./с), «8 Pulse/s» (8 имп./с) или «12 Pulse/s» (12 имп./с)
 - Выбрать значение «Mode Pair» (Пара режимов): «Fluoro | HLF» (Рентгеноскопия | Высокодозная рентгеноскопия)
 «Fluoro | Dig. Spot» (Рентгеноскопия | Режим цифровых кадров)
 «Dig. Spot | Dig. Spot» (Режим цифровых кадров | Режим цифровых кадров)
 «Fluoro | Subtract» (Рентгеноскопия | Субтракция)
 «Roadmap | Subtract» (Карта | Субтракция)



- Задать настройки «Exposure Sound» (Звуковой сигнал при подаче излучения): «Tone» (Тон) и «Volume» (Громкость)
 - Выбрать значение «Tone» (Тон): 1, 2, 3 или 4
 - Выбрать значение «Volume» (Громкость): 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 «ОК», чтобы сохранить настройки и вернуться на рабочий стол.

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

11.5 Изображение

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





На этом экране можно:

Выбрать 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.6.3.2.

- Включить или отключить функцию «Auto De-noise for Fluoroscopy LHN» (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 ножного переключателя, что позволит оптимизировать удерживаемое последнее изображение (LHN). Оптимизировать удерживаемое последнее изображение (LHN) также можно за счет настройки

фильтра шумов  в области обработки и сравнения изображений . Подробные сведения см. в разд.6.3.2.

- Включить или отключить функцию «Display Marker» (Показывать маркер)

Задать значение параметра «B/C Preference:» (Настройка ярк./контр.): «High Contrast» (Высокая контрастность) или «High Brightness» (Высокая яркость)

Задать значение параметра «Default Landmark Percentage» (Процентная выраженность фона по умолчанию)

Задать настройки параметра «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)
- Включить или отключить функцию «Auto Playback When Cine Acquired» (Запускать автоматическое воспроизведение после получения кинопетли)
- Включить или отключить функцию «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 «OK», чтобы сохранить настройки и вернуться на рабочий стол.



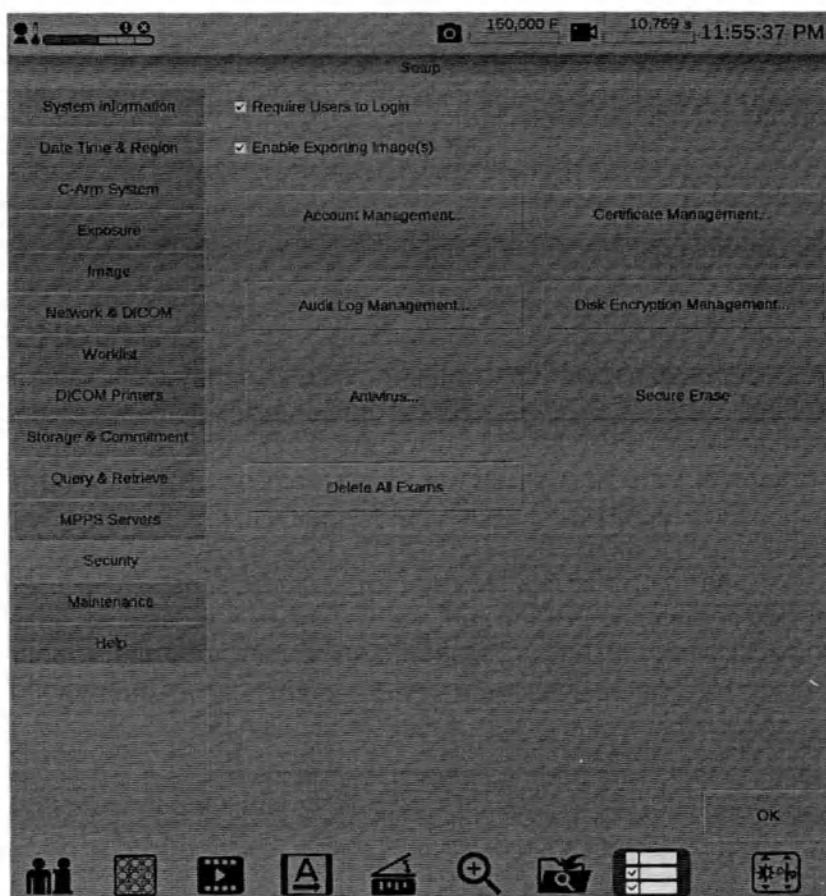
11.6 Безопасность



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:

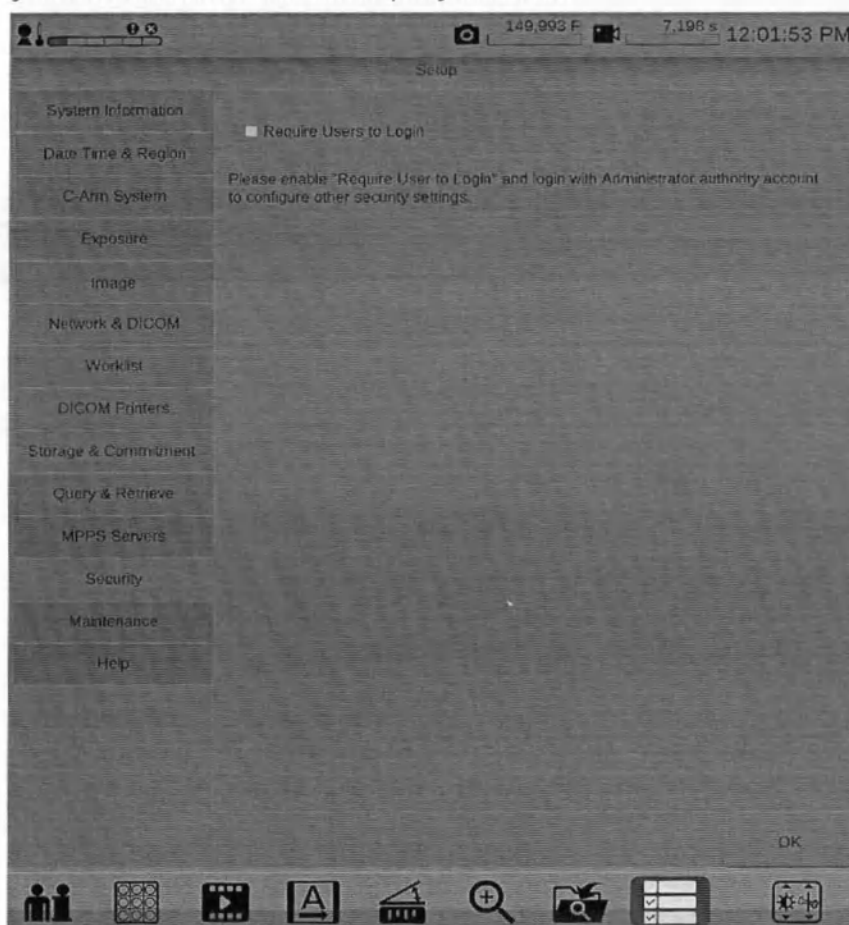
- Включить функцию «Require Users to Login» (Обязательная авторизация пользователей при входе в систему)
- Включить функцию «Enable Exporting Image(s)» (Включить экспорт изображений)
Эта функция доступна только пользователям с правами «Admin» (Администратор). Установите флажок, чтобы включить экспорт изображений.
- Задать настройки параметра «Account Management» (Управление учетными записями)
- Задать настройки параметра «Certificate Management» (Управление сертификатами)



- Задать настройки параметра «Audit Log Management» (Управление журналом аудита)
- Задать настройки параметра «Disk Encryption Management» (Управление шифрованием диска)
- Задать настройки параметра «Antivirus» (Антивирусная программа)
- Выбрать функцию «Secure Erase» (Безвозвратное удаление)
- Выбрать функцию «Delete All Exams» (Удаление всех исследований)

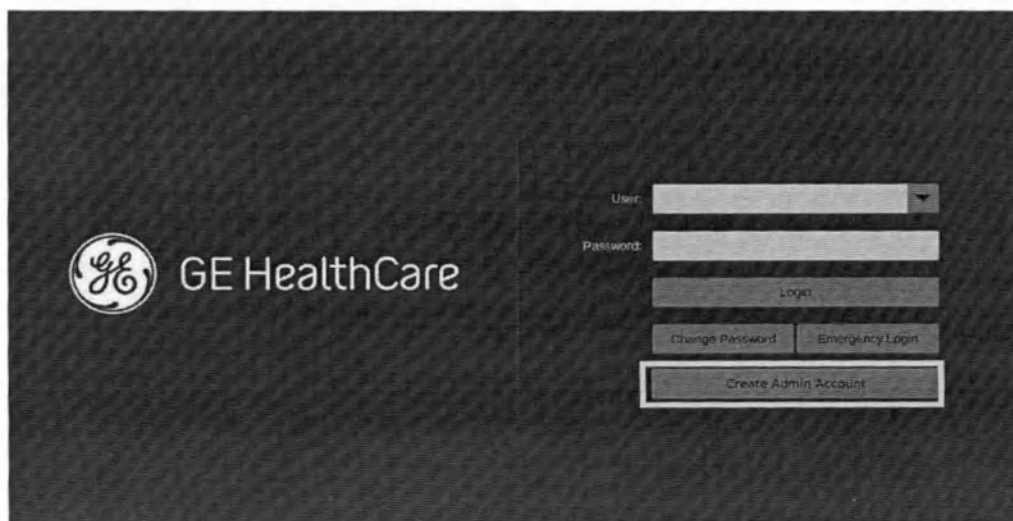
Обязательная авторизация пользователей при входе в систему

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).



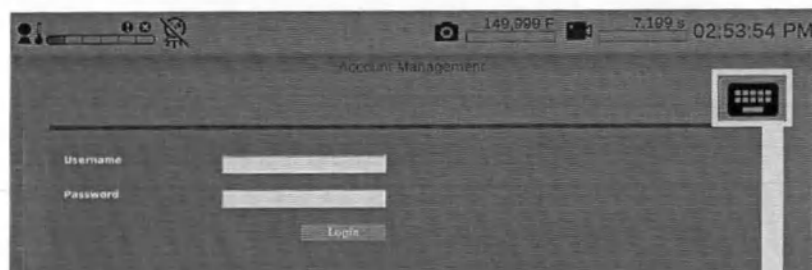
Введите данные в поля «User Name» (Имя пользователя), «Password» (Пароль), «Confirm Password» (Подтвердите пароль), а затем нажмите эту кнопку, чтобы создать учетную запись администратора.





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).





The screenshot shows the 'Local Users' configuration window. At the top, there are tabs for 'Local Users', 'Groups', and 'Enterprise'. The 'Local Users' tab is active. Below the tabs, there is a section for 'Add Local User' with various configuration options. These include 'Max Logon Attempts Before Lock' (set to 5), 'Lock Duration (Minutes)' (set to 30), and 'Password rules' with sub-options for Minimum Password Length (8), Maximum Password Length (63), Minimum Password Retention Period (0), Password Expiry Period (365), Password Expiration Period for Admin (365), Previous Password Count (5), Account Inactivity Period (0), and Account Inactivity Period for Admin (0). There are also checkboxes for 'Advanced Password Rules' and 'Your password cannot include your Logon Name, cannot be a palindrome, or be easily guessed'. At the bottom of this section are 'Apply Configuration' and 'Restore Configuration' buttons. Below this section is a table of 'Local Users' with columns for Username, Full Name, Roles, and Groups. The 'Administrator' user is listed. To the right of the table are buttons for 'Change Password', 'Change Name', and 'Remove User'. Below the table are 'Add To Groups' and 'Remove From Groups' buttons. At the bottom of the window are checkboxes for 'Locked' and 'Change Password on Next Login', along with 'Apply Configuration' and 'Restore Configuration' buttons.

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

The image shows a dialog box titled "Add User". It has four text input fields labeled "User ID", "Full Name", "Password", and "Confirm Password". Below the fields are two buttons: "Add User" and "Cancel".

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 сохраняются. 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.

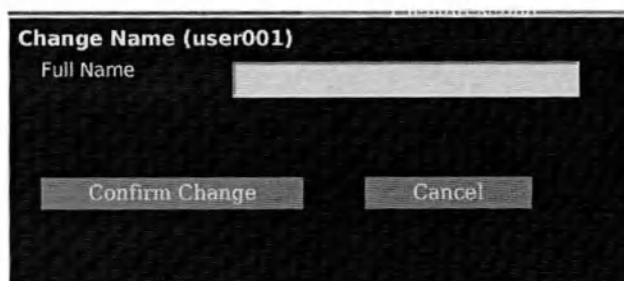
Confirm Change (Подтвердить изменение)

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.

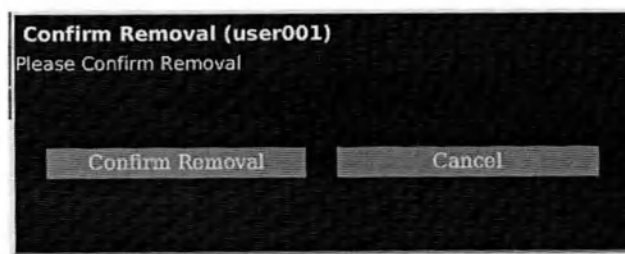
Confirm Change (Подтвердить изменение)

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



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 (Добавить членство)

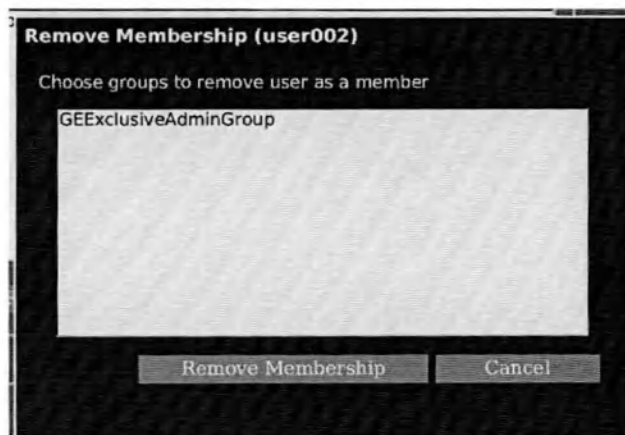
Нажмите эту кнопку, чтобы добавить пользователя в группу и закрыть диалоговое окно.

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.

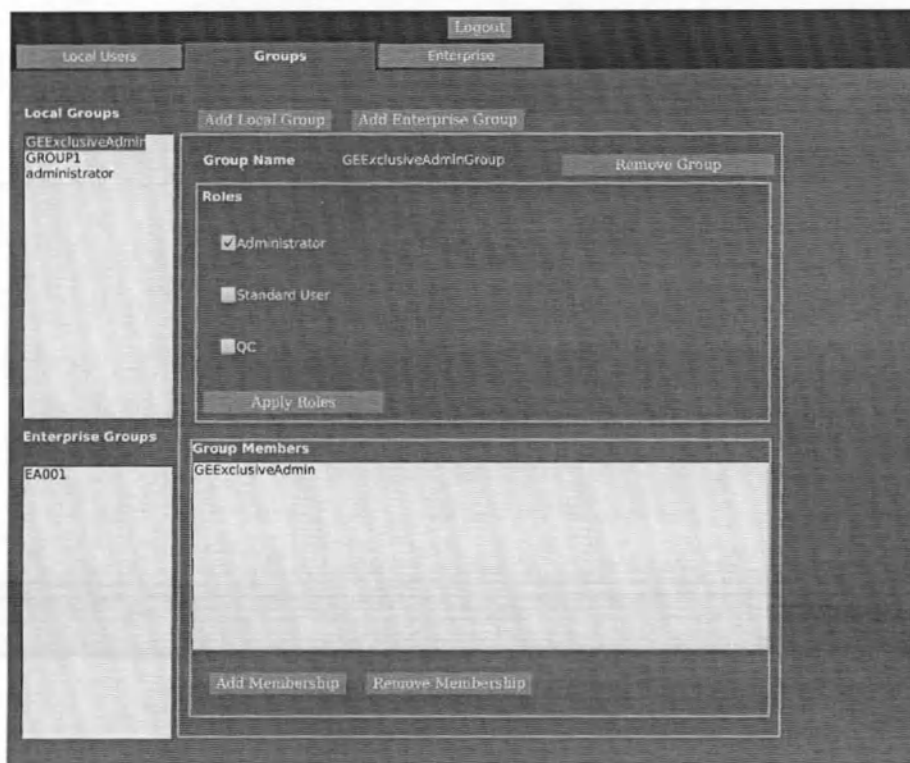
Restore Configuration (Восстановить конфигурацию)

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.

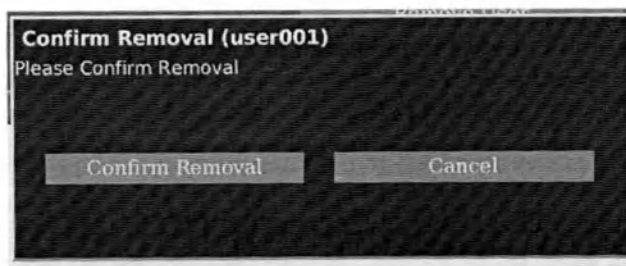
Cancel (Отмена)

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).

Add Membership (Добавить членство)



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* (Отличительное 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 самоподписанный 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.

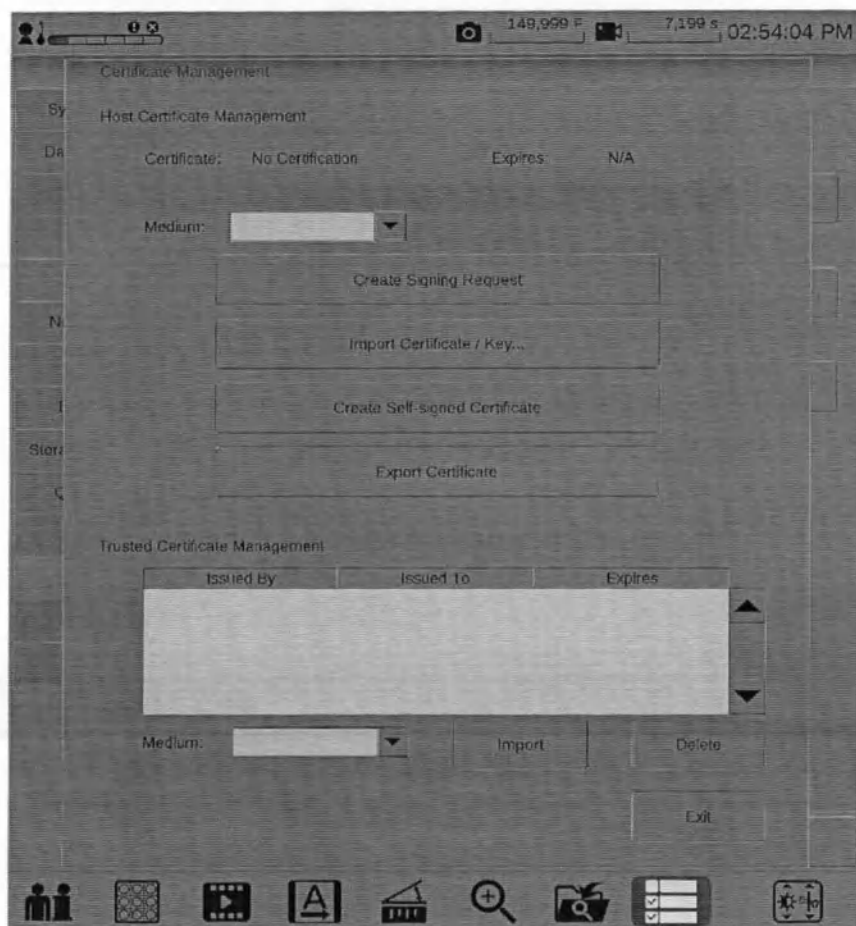
Сертификат хоста и доверенные сертификаты, управление которыми осуществляется с помощью функции управления сертификатами, требуются для обеспечения следующих процессов:

- Подключение к серверу DICOM через TLS-соединение
- Работа корпоративного сервера проверки подлинности
- Отправка журнала аудита

Данная система поддерживает создание самоподписанного 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:

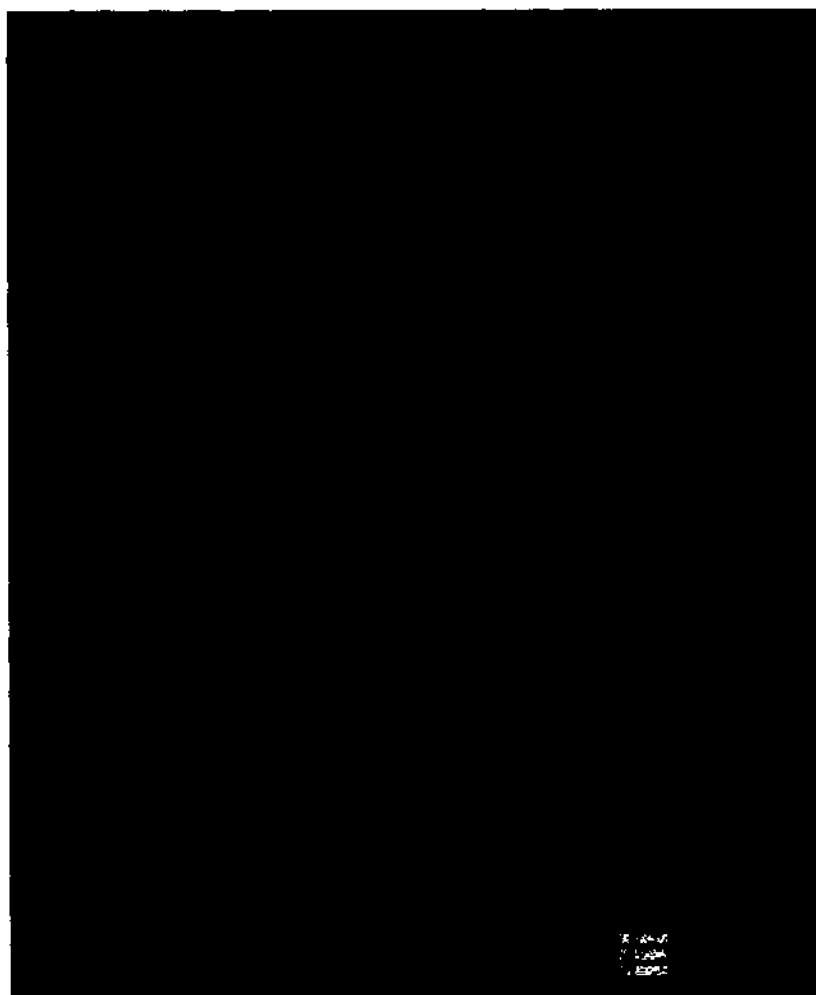
- «Medium» (Носитель) (для выбора носителя)
Отображается в раскрывающемся списке при обнаружении портативного носителя.
- «Create Signing Request» (Создать запрос на подписание сертификата)
Система создает на USB-накопителе закрытый ключ и файл в формате *cert.csr*.
- «Import Certificate/Key...» (Импорт 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» (Средний)
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 «Enable Remote Logging» (Включить функцию удаленного ведения журнала)
 - Задать значение параметра «IP Address» (IP-адрес)
 - Задать значение параметра «Port Number» (Номер порта)
 - Выбрать тип для параметра «Protocol» (Протокол) TCP/UDP
 - Включить или отключить функцию «Data Transmission over TLS» (Передача 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» (Средний)

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.



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» (Пароль1)

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» (Пароль2)

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

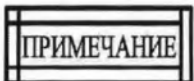


Доступ к экранам и функциям, описанным в данном разделе, имеется только у обладателей лицензии.

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.

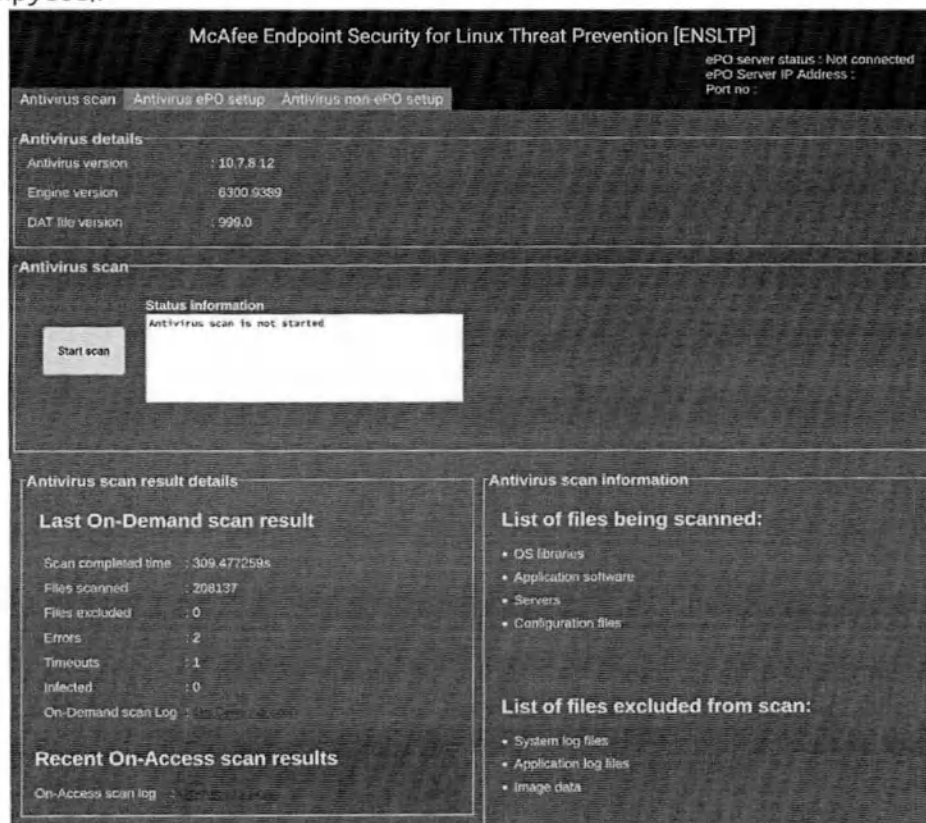
- **Antivirus Scan (Сканирование вирусов)**



На выполнение 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 фонового сканирования)

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).

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 пароль)

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).

McAfee Endpoint Security for Linux Threat Prevention [ENSLTP]

Antivirus scan Antivirus ePO setup Antivirus non-ePO setup

ePO server status: Not connected
ePO Server IP Address:
Port no.:

Antivirus details

Antivirus version: 10.7.8.12
Engine version: 6300.9389
DAT file version: 990.0

DAT/Engine package download instructions:

1. Package location for DAT & Engine files:
a. Engine: Go to URL - "<https://www.mcafee.com/enterprise/en-us/downloads/security-updates.html>". Navigate to Engine tab and download the package - "Linux Engine Package for Use with ePO".
b. DAT: Go to URL - "<https://www.mcafee.com/enterprise/en-us/downloads/security-updates.html>". Navigate to DATs tab and download the package under "Download MEDDAT Updates" files "DAT Package For Use with McAfee ePO".
2. Extract and store for DAT and Engine files:
a. Downloaded files can be used from either USB or local file system.
b. The local filesystem location where these files are stored must be owned by "gehic_security" user.
3. Extract and copy package:
a. Engine: Extract the file named - "wengine64.zip" present in Linux Engine Package (ePOxxxxxx.zip) downloaded earlier in step 1.a and copy to USB/local filesystem.
b. DAT: Extract the file named - "mediumdat-[DAT number].zip" present in DAT Package (mediumapoXXXXdat.zip) downloaded earlier in step 1.b and copy to USB/local filesystem.
4. Update DAT/Engine file(s):
a. If USB in use, select USB location and DAT/Engine file in the fields "Select USB" and "Select DAT/Engine file" respectively.
b. If local filesystem in use, specify the location where files are copied in step 3.
c. Click on "Update Engine" or "Update DAT" as needed.
5. Once update is successful, check that the updated DAT/Engine version is displayed in the "Antivirus Details" section.

Select USB:
Select DAT/Engine file:
OR
Enter DAT/Engine location:
Status Information:
Update DAT
Update Engine



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

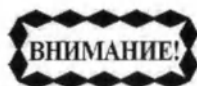
При нажатии кнопки «Delete All Exams» (Удалить все исследования) откроется экран с просьбой подтвердить операцию. Выберите «Yes» (Да), чтобы удалить все исследования.



Функция «Delete All Exams» (Удалить все исследования) позволяет удалить из системы все данные пациентов и все изображения.

Безвозвратное удаление данных

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. раздел Управление учетными записями.



11.6.1 Экранная заставка

Нажмите кнопку  для перевода монитора и планшетного ПК TechView (панели управления) в режим экранной заставки. Для выхода из этого режима нажмите в любом месте монитора или панели управления (планшетного ПК TechView).

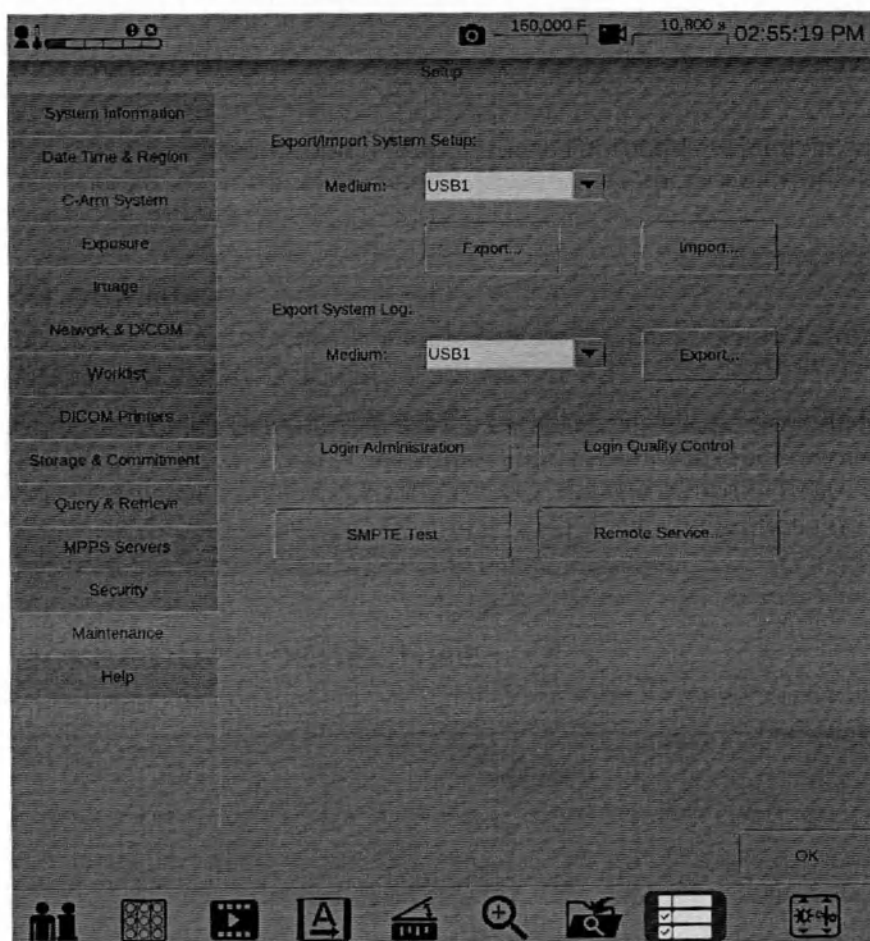
11.6.2 Быстрый режим

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 отключены. На экране управления исследованиями у пользователя не будет доступа к функциям «Resume Exam» (Возобновить исследование) и «Scheduled Exam» (Запланированное исследование).

11.7 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)

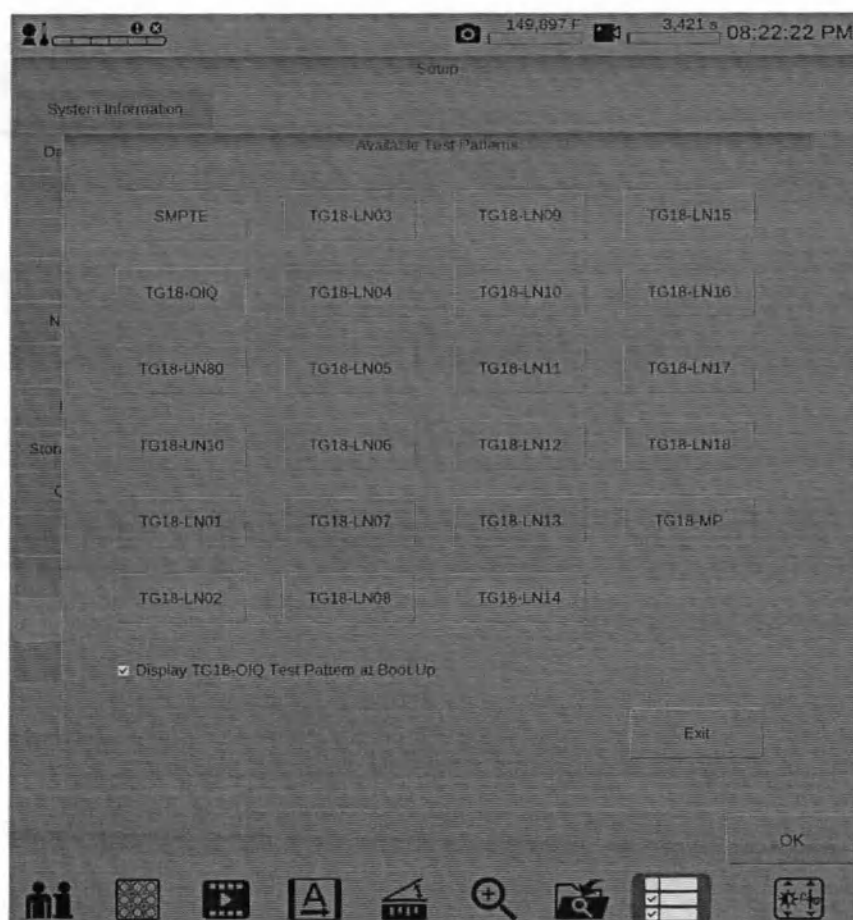
Вставьте нужный носитель и выберите его в раскрывающемся списке «Medium» (Носитель). Нажмите кнопку «Export», чтобы экспортировать журнал системы.

- «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 см. в разд. 12.2.6.1.



- «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.

Удаленное обслуживание используется для дистанционного устранения неисправностей, а также обновления системы.



Удаленное обслуживание могут осуществлять только квалифицированные технические специалисты компании GE. Функцию удаленного обслуживания можно запустить только после получения подтверждения от сервисной службы компании GE.



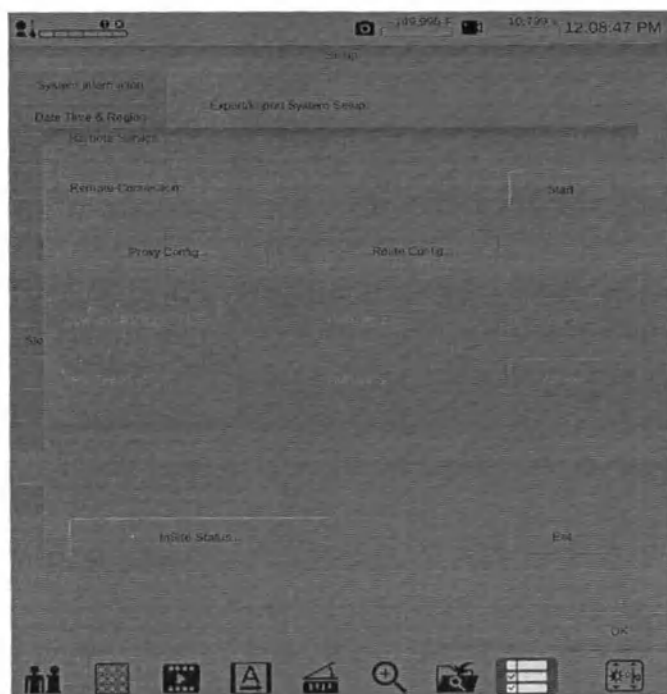
Функцию удаленного обслуживания необходимо отключать сразу после завершения сеанса удаленного обслуживания.



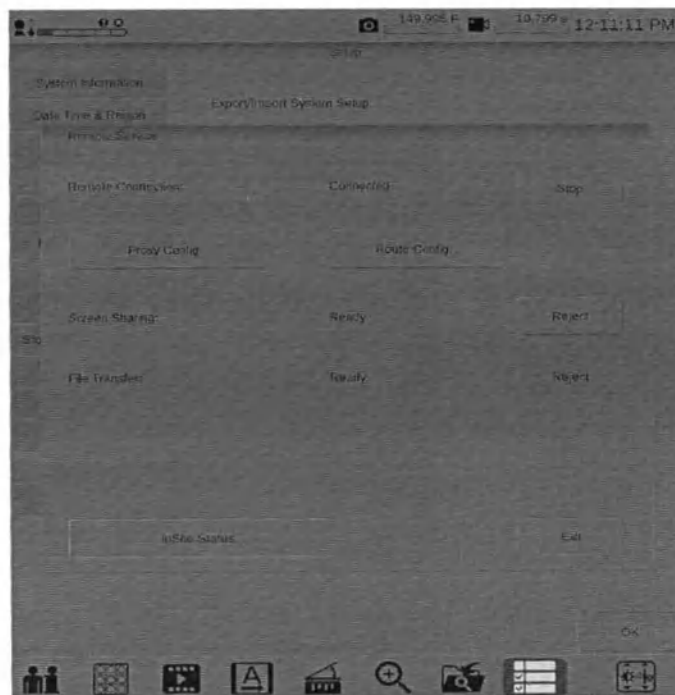
Функцию удаленного обслуживания можно отключить в любой момент во время проведения сеанса удаленного обслуживания.

- «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



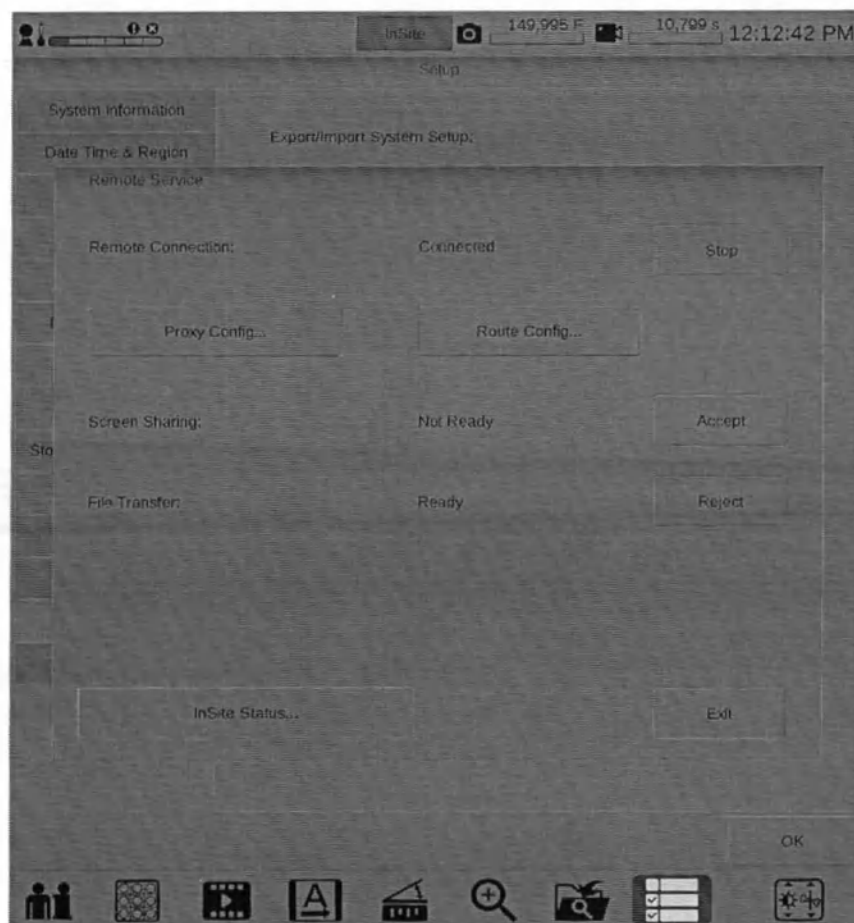
Функция удаленного обслуживания запущена



Если функция удаленного обслуживания будет подключена к сервисной службе GE, 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



- «Proxy Config» (Настройка прокси-сервера)

The 'Proxy Config' dialog box contains the following elements: a title bar 'Proxy Config', a checked checkbox 'Enable Proxy', an 'Address' field with the value '3.20.109.241', a 'Port' field with the value '88', a checked checkbox 'Authentication', a 'User Name' field, a 'Password' field, and 'OK' and 'Cancel' buttons at the bottom.

- Функция включения/отключения прокси-сервера «Enable Proxy» (Включить/отключить прокси-сервер)

Введите данные в поля «IP Address» (IP-адрес) и «Port» (Порт).

- Включение/отключение функции «Authentication» (Проверка 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 elements: a title bar 'Route Config', a checked checkbox 'Enable Route', a 'Destination' field, a 'Subnet Mask' field, a 'Gateway' field, and 'OK' and 'Cancel' buttons at the bottom.

- Функция включения/отключения маршрута «Enable Route» (Включить 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.

Или нажмите кнопку «Reject» (Отклонить), чтобы отклонить запрос от сервисной службы GE.



Во время сеансов совместного использования экрана представителям сервисной службы GE 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.

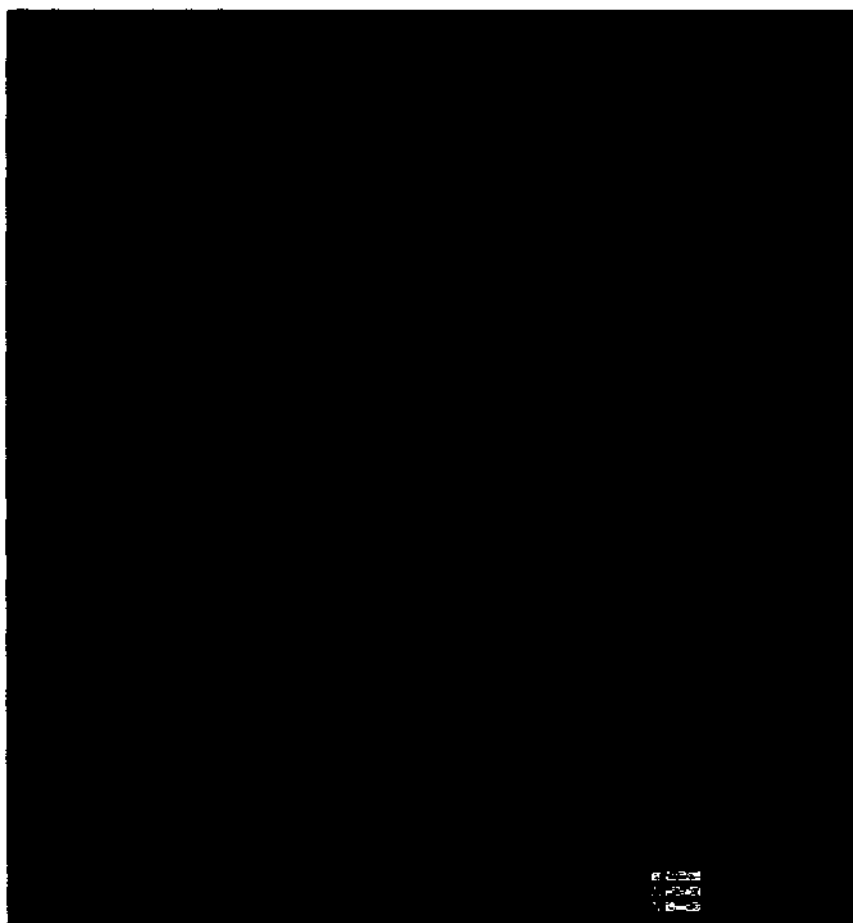
Или нажмите кнопку «Reject» (Отклонить), чтобы отклонить запрос от сервисной службы GE.

Возможность передачи файлов зависит от пользовательских настроек системы и действующих нормативных требований и стандартов.

Нажмите кнопку «Exit» (Выход), чтобы сохранить настройки и вернуться к экрану «Remote Service» (Удаленное обслуживание).

- «InSite Status» (Состояние InSite)

Эта функция используется онлайн-службой технической поддержки компании GE, 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 кВп, мА и ширины импульса.

Режим визуализации	Настройки системы		Результаты измерений			Отклонение (%)		
	Напряжение рентгеновской трубки (кВ)	Сила тока рентгеновской трубки / произведение силы тока на время (мА)	Напряжение рентгеновской трубки (кВ)	Сила тока рентгеновской трубки / произведение силы тока на время (мА)	Ширина импульса (мс)	мА	кВ	Ширина импульса
Рентгено-скопия	99	3,4						
Рентгено-скопия	66	3,4						
Рентгено-скопия	40	2,4						
Импульсная рентгено-скопия	110, 4 имп./с	2,4						

11-48



3. Откалибруйте дозу

Закрепите детектор дозиметра в центре поверхности плоскпанельного 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 * 0,49)

Режим	кВ	мА	Доза на мониторе до экспозиции (мГр)	Доза на мониторе после экспозиции (мГр)	Отображаемое увеличение дозы (мГр)	Доза по показаниям дозиметра (мГр)	Коэффициент калибровки дозы
4 имп./с	80	2,1					

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	
mA:	1.1	1.01	8.9%	Calibration Protocol:	QC	
Pulse Width(ms):	n/a	n/a	n/a	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.

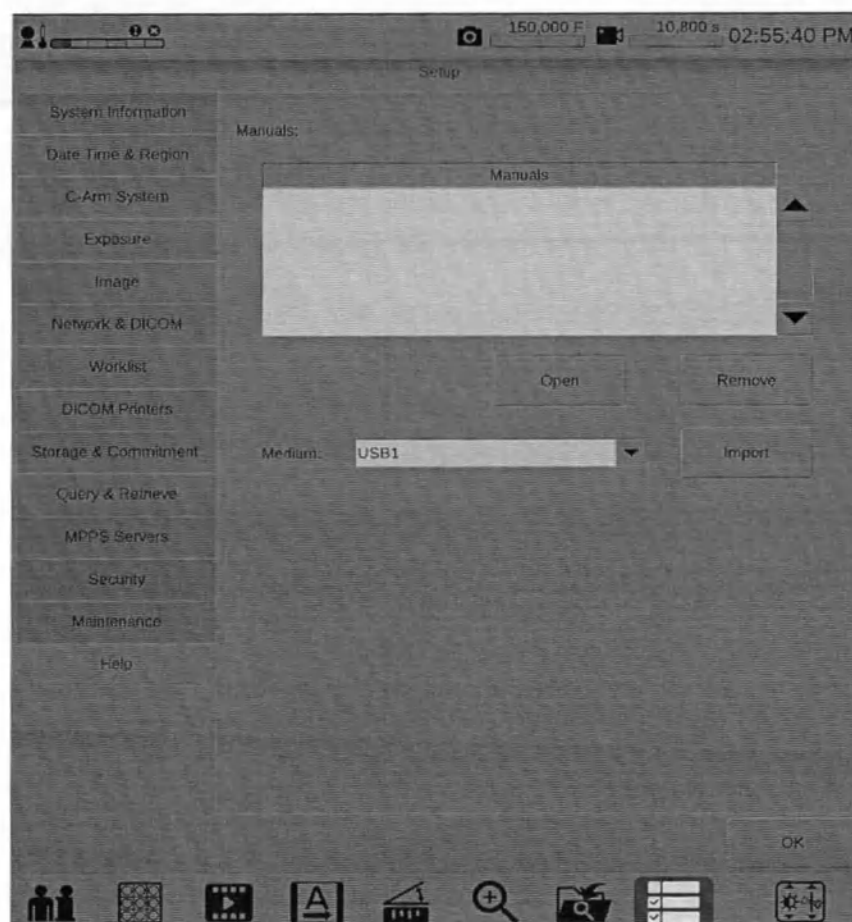


Для получения и экспорта ИЗОБРАЖЕНИЙ ДЛЯ ПРОСМОТРА пользователь должен выйти из режима контроля качества. Подробные сведения см. в разд.8.3.

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.

11.8 Справка

Используйте экран настроек «Help» (Справка) для импорта электронных руководств по эксплуатации.





Система предоставляет доступ к электронным руководствам по эксплуатации (eIFU), которые можно открыть с помощью программы Adobe Acrobat Reader и любой другой программы чтения PDF-файлов.

Изучите руководство оператора перед использованием системы.

11.8.1 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:

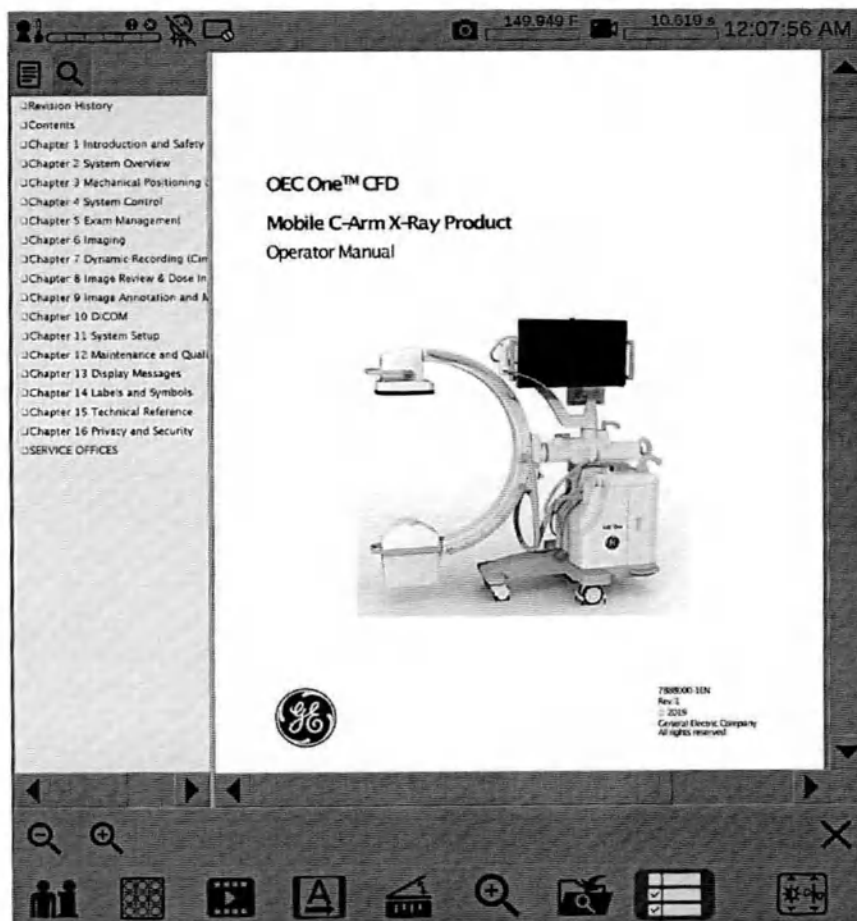
«Import» (Импорт)

1. Вставьте USB-накопитель с руководством в USB-порт системы.
2. Выберите USB-накопитель из списка «Medium» (Носитель). Нажмите кнопку «Import» (Импорт) 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.



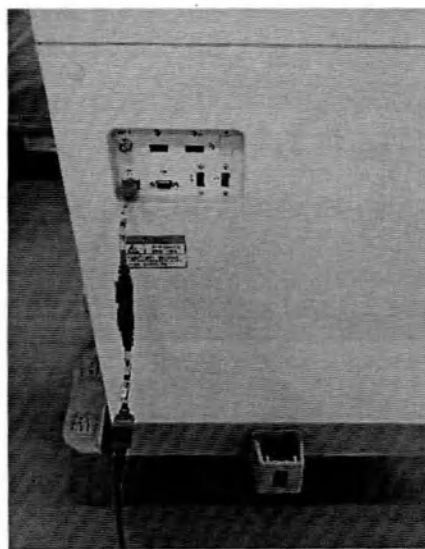
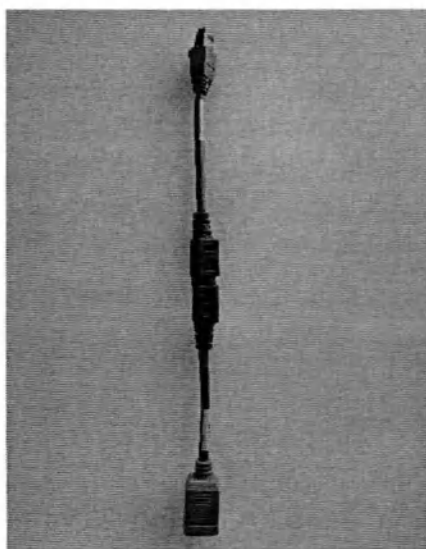
11.9 Подключение к сети

Для работы с интерфейсом DICOM подключите систему к сети. Пользователь может открыть интерфейс беспроводной сети в системе или подключить сетевой кабель к сетевому разъему.

Разрывной кабель Ethernet

Это устройство разработано для защиты порта Ethernet.

Подсоедините один конец этого кабеля к порту Ethernet, а другой — к кабелю Ethernet пользователя, как показано ниже.



В середине этого кабеля находятся соединители, которые разъединятся, если пользователь не отключит кабель Ethernet во время перемещения системы.

В этом случае пользователю нужно снова соединить находящиеся в середине кабеля соединители.



Необходимо использовать только кабели (разрывной кабель Ethernet), поставляемые компанией GE Healthcare.

Использование несовместимых кабелей может привести к сбоям в работе системы.

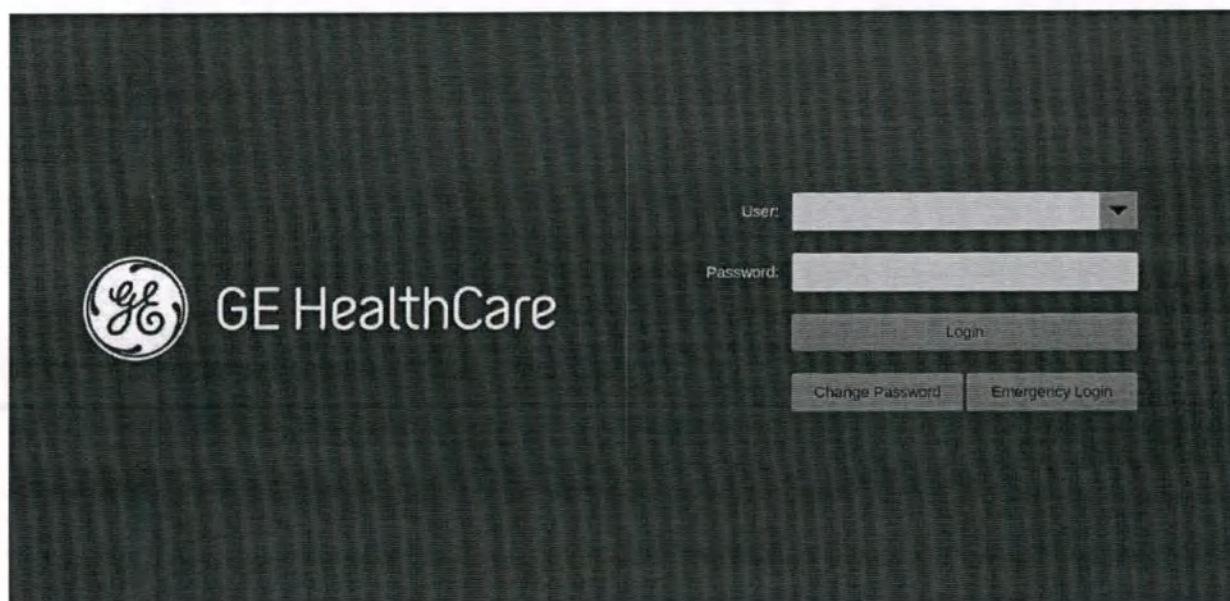


11.10 Вход в систему и выход из нее



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.

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. Если учетная запись обычного пользователя неактивна, попросите администратора активировать ее.

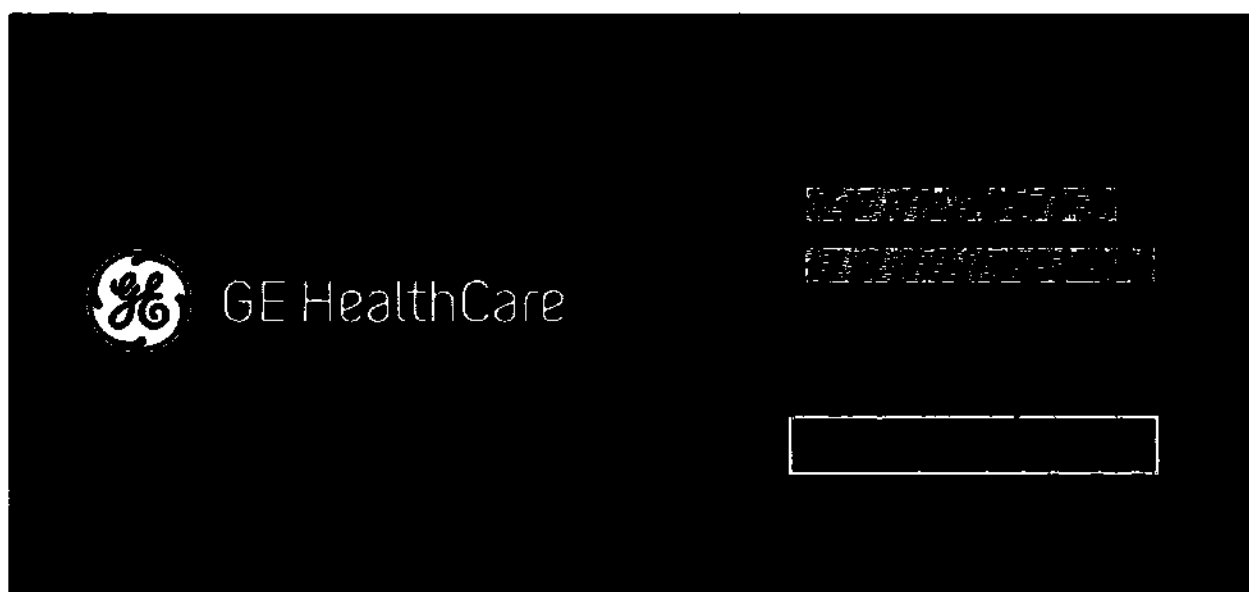


Используйте созданную учетную запись для входа в систему. Для выхода из системы используется

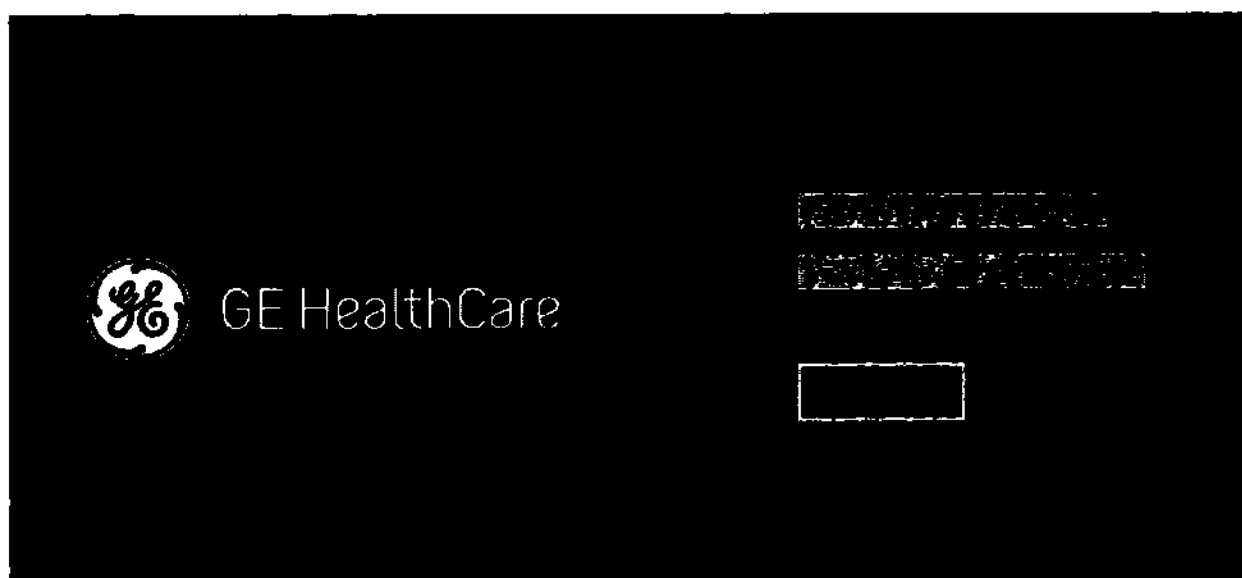
кнопка .



При первом входе в систему пользователю необходимо создать учетную запись администратора. Подробные сведения приведены в разделе 11.6 «Управление учетными записями».



Пользователь может изменить пароль, нажав кнопку «Change Password» (Изменить пароль) на экране входа в систему.



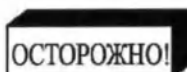
Глава 12 Техническое обслуживание и контроль качества



12.1 Общие сведения

В данном разделе описываются стандартные проверки, которые позволяют убедиться в надлежащем функционировании системы. Перечисленные проверки не заменяют собой процедуры планового технического обслуживания. При выявлении проблем в ходе таких проверок обратитесь к уполномоченному техническому специалисту GE Healthcare для обнаружения проблем в системе и ее ремонта.

Перед выполнением любых проверок, описанных в данном разделе, важно понять, какие возможные риски связаны с их проведением. Повторно просмотрите Главу 1 настоящего руководства перед тем, как продолжать работу.



Электрические цепи данного оборудования находятся под высоким напряжением, что может привести к тяжелой травме или смерти в результате 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. Такие проверки следует выполнять в зависимости от частоты использования оборудования и от условий его эксплуатации. Чем чаще используется система, тем чаще следует проводить такие проверки. 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 описания проверок работоспособности данная глава содержит правила безопасной очистки оборудования и описание периодического технического обслуживания, которое должно проводиться на оборудовании. Все периодическое техническое обслуживание должен осуществлять уполномоченный технический специалист GE Healthcare.

Ожидаемый срок службы системы составляет 10 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 уполномоченного технического специалиста GE Healthcare.



Защитите все компоненты цепи получения изображения, например закройте плоскопанельный детектор свинцовой пластиной толщиной более 3 мм на период работы в режиме контроля качества и проведения проверки качества.



12.2 Проверки качества (проверка рабочих характеристик)

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 One CFD 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>

12.2.1 Пункты проводимых пользователем стандартных 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 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	Компонент	Периодичность
12.2.2. Проверка качества работы механических компонентов	Блокиратор С-дуги	Ежедневно
	Педали снятия тормоза	Ежедневно
	Колеса системы	Ежедневно
	Перемещение монитора	Ежедневно
	Кожная прокладка	Ежедневно
	Вертикальная стойка	Ежедневно
12.2.3. Проверка качества работы электрических компонентов	Кабели ножного и ручного переключателей	Ежедневно
	Шнур питания	Ежедневно
	Работа системы при ее запуске	Ежедневно
12.2.4 Проверка качества работы аварийного выключателя системы	Проверка аварийного выключателя системы	Ежедневно или по мере необходимости
12.2.5. Проверка режима рентгеноскопии	Проверка размера поля	Ежедневно или по мере необходимости
	Проверка автоматического режима	Ежедневно или по мере необходимости
	Проверка ножного и ручного переключателей подачи рентгеновского излучения	Ежедневно или по мере необходимости
	Проверка индикаторов и звуковых сигналов	Ежедневно или по мере необходимости



12.2.6. Проверки качества изображений и дозиметричес- ких показате- лей	1. Проверка качества рентгеновского изображения - См. требования: DIN 6868-57, DIN 6868-150	Ежегодно или по мере необходимости
	2. Проверка автоматических настроек экспозиции - См. требования: 21CFR 1020.30 (h)(3)(vi), 21CFR 1020.30 (h)(3)(vii)	
	3. Проверка слоя половинного ослабления (СПО) - См. требования: 21 CFR 1020.30 (m)(1), IEC 60601-1-3:2008, пункт 7.1, NEMA XR 27	
	4. Проверка разрешения изображения - См. требования: к эквивалентным внутренним спецификациям согласно стандарту IEC 61223-3-1	
	5. Проверка предельной мощности дозы (кожной мощности дозы) - См. требования: 21 CFR 1020.32(d)(2)	
	6. Проверка точности значений мощности стандартной воздушной кермы (AKR) - См. требования: 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	
	7. Проверка точности значений стандартной суммарной воздушной кермы (CAK) - См. требования: 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, NEMA XR 27	
	8. Проверка точности значений DAP - См. требования: NEMA XR 27	
	9. Проверка точности значений кВ, мА и ширины импульса - См. требования: NEMA XR 27	
	10. Проверка воспроизводимости дозы и линейности значений силы тока (mA) - См. требования: NEMA XR 27	
	11. Измерение выходной мощности рентгеновской трубки - См. требования: NEMA XR 27	



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 на экран монитора тестового шаблона SMPTE необходимо нажать кнопку «SMPTE Test» (Тест SMPTE) на экране тестовых шаблонов для технического обслуживания.



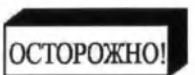
Перед началом работы с оборудованием проведите все перечисленные выше проверки и убедитесь в том, что система функционирует надлежащим образом. Ограниченная функциональность системы может вызвать задержки в оказании медицинской помощи.

12.2.2 Проверка качества работы механических компонентов

1. Проверьте работу блокираторов. Проверьте блокиратор горизонтальных перемещений, блокиратор малоамплитудных перемещений, блокиратор поворота в поперечной плоскости, блокиратор поворота в продольной плоскости, блокиратор пружинного кронштейна и блокиратор выдвижного кронштейна на предмет легкости перемещения 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 перемещения 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. Убедитесь, что на кожухе рентгеновской трубки установлена кожная прокладка. Если кожной прокладки нет, используйте какой-либо заменитель кожной прокладки.
6. Убедитесь, что вертикальная стойка перемещается нормально.
7. Только в случае устройства OEC One Touch Tableside: проверьте соединительный кабель устройства OEC One Touch Tableside на предмет следов износа или истирания, а также на наличие расшатанных, погнутых или отсутствующих штырьков разъемов и изношенных компенсаторов напряжения.
8. Проверьте фиксаторы колес устройства OEC One Touch Tableside на предмет легкости перемещения и убедитесь, что колесами можно управлять.
9. Проверьте вертикальную защелку устройства OEC One Touch Tableside на предмет легкости перемещения и надлежащего функционирования.

12.2.3 Проверка качества работы электрических компонентов

1. Осмотрите кабели ножного и ручного переключателей на предмет следов износа или истирания, расшатанных, отсутствующих или погнутых штырьков разъемов и изношенных компенсаторов напряжения.
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 убедитесь, что последовательность запуска успешно завершается.



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.

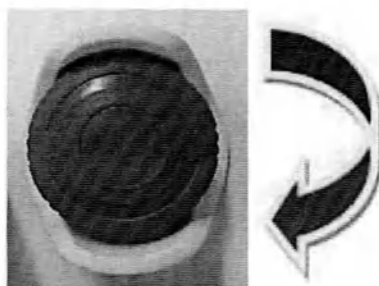


12.2.4 Проверка качества работы аварийного выключателя системы



ПРИМЕЧАНИЕ

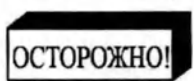
При перезагрузке системы изображения могут быть утеряны, если оператор не сохранил их. Если изображения были сохранены, оператор может получить к ним доступ, используя функцию «Image Directory» (Каталог изображений).



Оператор проводит эту проверку в рамках планового технического обслуживания, чтобы убедиться, что аварийный выключатель работает без перебоев. Проводить эту проверку нужно как можно чаще, особенно при возобновлении работы системы после долгого периода хранения или при попадании в систему жидкости.

1. Нажмите и удерживайте кнопку управления вертикальной стойкой, затем, когда стойка начнет двигаться, нажмите аварийный выключатель.
2. Убедитесь, что движение вертикальной стойки прекратилось.
3. Нажмите на ножной/ручной переключатель, чтобы убедиться, что функция подачи рентгеновского излучения отключена. (Индикатор излучения не подсвечивается)
4. Нажмите кнопку включения/выключения питания, чтобы выключить питание системы.
5. Поверните аварийный выключатель и перезагрузите систему.

12.2.5 Проверка режима рентгеноскопии



ОСТОРОЖНО!

Процедуры, описанные в данном разделе, связаны с подачей рентгеновского излучения. Примите необходимые меры предосторожности.

1. Расположите систему таким образом, чтобы плоскопанельный детектор находился непосредственно под трубкой.
2. Разместите подходящий тестовый объект рядом с плоскопанельным детектором.
3. Установите автоматический режим.
4. Нажмите левую кнопку подачи рентгеновского излучения на ручном переключателе или левую педаль на ножном переключателе. Убедитесь, что в левой части монитора появилось цифровое рентгеноскопическое изображение объекта, которое не исчезает после прекращения подачи излучения.
5. Проверьте работу кнопок выбора размера поля (ППД 21 см): NORM (9") (Нормальное увеличение (21 см)/MAG 1 (6") (Увеличение 1 (15 см))/MAG 2 (4,5") (Увеличение 2 (11 см)).
Проверьте работу кнопок выбора размера поля (ППД 31 см): NORM (12") (Нормальное увеличение (31 см))/MAG 1 (9") (Увеличение 1 (21 см))/MAG 2 (6") (Увеличение 2 (15 см)).
6. Убедитесь, что индикатор излучения на мониторе горит и что во время подачи рентгеновского излучения подается звуковой сигнал.



12.2.6 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.



12.2.6.1 Проверка качества рентгеновского изображения

1. Загрузите систему и изучите разд. 12.2.5, чтобы выполнить проверку режима рентгенографии.

2. Нажмите кнопку «Setup» (Настройка)  с правой стороны монитора, а затем выберите последовательно *Maintenance* -> *SMPTE Test* (Техническое обслуживание -> Тест SMPTE), чтобы вывести тестовые шаблоны SMPTE на оба экрана.

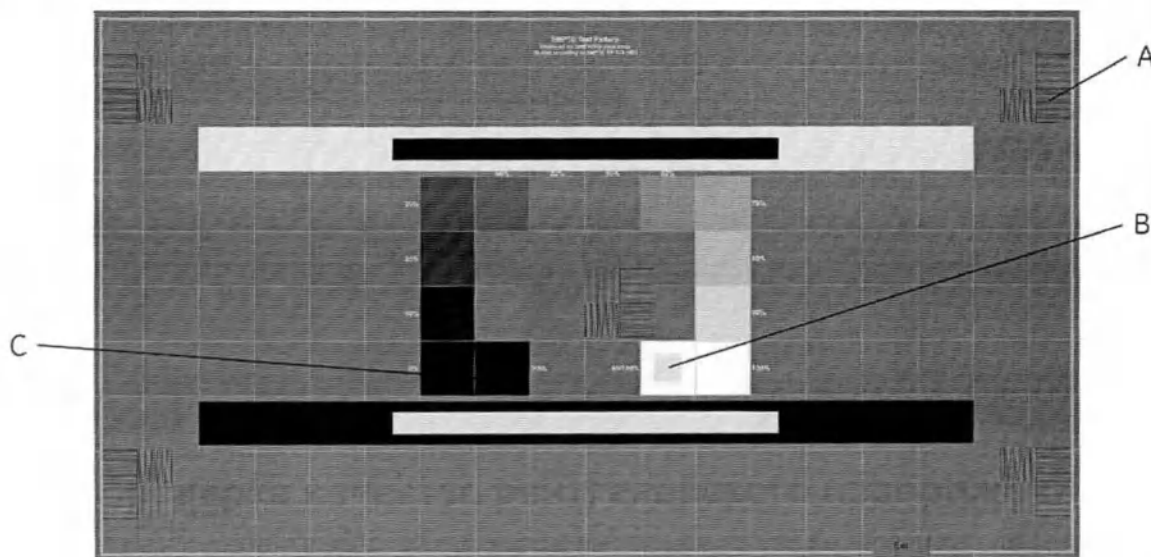


Рисунок 12-1. На тестовом шаблоне имеются линии сетки (A), область с контрастностью 95 % (B) и область с контрастностью 5 % (C).

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. 11.7. Тестовый шаблон будет выведен на экран:

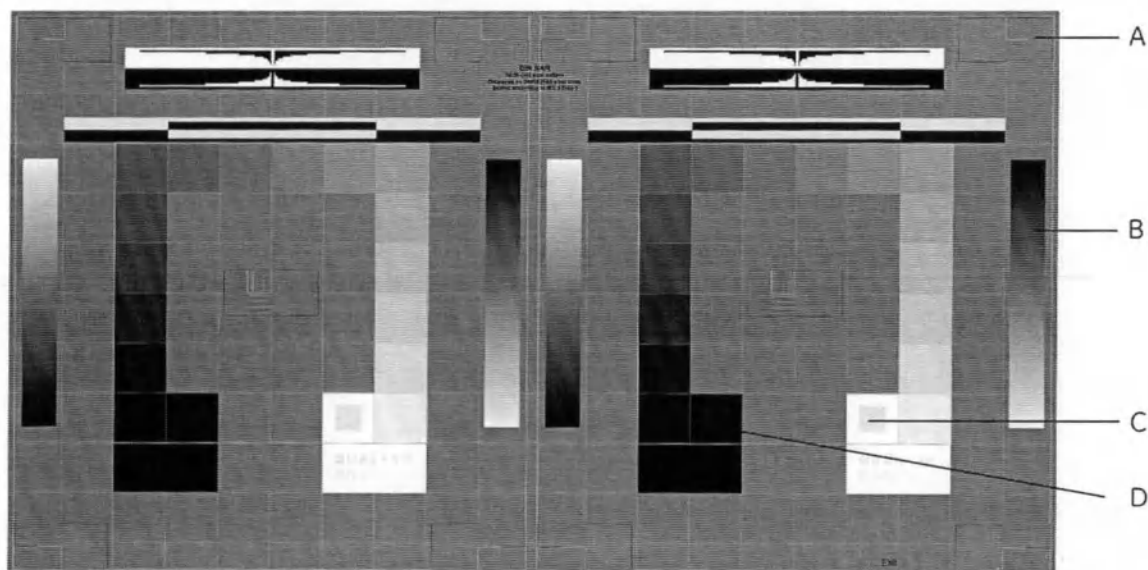


Рисунок 12-2. Тестовый шаблон TG18-OIQ, на котором отображаются линии сетки (A), полосы градиента от светлого к темному (B), область с контрастностью 95 % (C) и область с контрастностью 5 % (D)

- 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.



12.2.6.2 Проверка автоматических настроек экспозиции

1. Убедитесь, что установлен кожух рентгеновской трубки.
2. Расположите С-дугу таким образом, чтобы плоскостной детектор находился над рентгеновской трубкой.
3. Выберите автоматический режим рентгенографии и укажите стандартный размер поля для экспозиции. Поместите на головку трубки медный фильтр толщиной 1 мм, 2 мм, и 3 мм.
4. Убедитесь в том, что значение кВ стабилизируется в указанном ниже диапазоне для каждого показателя толщины медного фильтра.

Толщина медного фильтра	1 мм	2 мм	3 мм
Диапазон кВ	60 ± 3 кВ	69 ± 3 кВ	75 ± 3 кВ

5. Если результаты проверки функции автоматической стабилизации яркости (ABS) окажутся неудовлетворительными, проверьте точность значений кВ. Если результаты проверки точности значений кВ окажутся удовлетворительными, проверьте мощность входной дозы и настройки ирисовой диафрагмы коллиматора.

Если результаты этой проверки окажутся неудовлетворительными, убедитесь в том, что она выполняется правильно, после чего проведите проверку еще раз.

12.2.6.3 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)



При наличии дозиметра, который измеряет показатель СПО, пункты 7-11 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 (планшетном ПК TechView) функцию автоматической настройки 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 рентгеновское изображение и отцентрируйте ионизационную камеру/детектор излучения по изображению на мониторе рабочей станции.



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 рентгеноскопию, 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 рентгеноскопию, 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 решеткой, после чего проведите проверку еще раз.

12.2.6.4 Проверка разрешения изображения

Поместите инструмент измерения пространственного разрешения перед плоскпанельным детектором. Угол между горизонтальной осью изображения и инструментом измерения пространственного разрешения должен составлять 45° . Выберите автоматический режим рентгенографии или установите необходимое значение напряжения (кВ) в режиме стандартной непрерывной рентгенографии. Выполните экспозицию и остановите подачу излучения, когда изображение стабилизируется. Изображение останется в левой части монитора. Убедитесь, что разрешение находится в пределах указанного ниже диапазона для каждого размера поля («NORM» (Нормальное увеличение), «MAG 1» (Увеличение 1) и «MAG 2» (Увеличение 2)).

Размер поля	ППД 21 см	ППД 31 см*
Норм. увел.	$\geq 3,4$ пар линий/мм	$\geq 2,8$ пар линий/мм
Увел. 1	$\geq 3,6$ пар линий/мм	$\geq 3,1$ пар линий/мм
Увел. 2	$\geq 3,7$ пар линий/мм	$\geq 3,1$ пар линий/мм

Если результаты этой проверки окажутся неудовлетворительными, убедитесь в том, что она выполняется правильно, после чего проведите проверку еще раз.

12.2.6.5 Проверка предельной дозы облучения

Проверка мощности дозы в режиме стандартной рентгенографии:

1. Расположите С-дугу таким образом, чтобы генератор находился над плоскпанельным детектором.
2. Расположите детектор дозиметра в центре пучка рентгеновского излучения, на 30 см выше решетки плоскпанельного детектора. Накройте плоскпанельный детектор свинцовой пластиной толщиной более 3 мм.
3. В ручном режиме установите значения 110 кВ и 4 мА. В процессе подачи излучения измерьте мощность дозы.

Предельные значения зависят от дозовой группы, которая задается в области настроек программного обеспечения в зависимости от страны.



4. Проверьте соответствующую дозовую группу согласно местным нормативным требованиям к дозовым группам.

Стандартная рентгеноскопия: $\leq 47,5$ мГр/мин (дозовая группа: стандартная — 50, HLF — 50)
 $\leq 47,5$ мГр/мин (дозовая группа: стандартная — 50, HLF — 100)
 $\leq 83,6$ мГр/мин (дозовая группа: стандартная — 88, HLF — 100)

Высокодозная рентгеноскопия (HLF): $\leq 47,5$ мГр/мин (дозовая группа: стандартная — 50, HLF — 50)
 ≤ 95 мГр/мин (дозовая группа: стандартная — 50, HLF — 100)
 ≤ 95 мГр/мин (дозовая группа: стандартная — 88, HLF — 100)

Если результаты этой проверки окажутся неудовлетворительными, убедитесь в том, что она выполняется правильно, после чего проведите проверку еще раз.

12.2.6.6 Проверка точности значений мощности стандартной воздушной кермы (AKR)

1. Создайте новое исследование. Убедитесь, что диафрагма коллиматора максимально открыта.
2. Установите детектор дозиметра на поверхности плоскостанельного детектора по оси пучка. Выполните экспозицию в автоматическом режиме, проверьте результат, переместите детектор дозиметра в центр плоскостанельного детектора и задайте для него в качестве единиц измерения мощности дозы Гр/мин.
3. Задайте режимы экспозиции и указанные ниже параметры, выполните экспозицию, а когда показания дозиметра стабилизируются, запишите в приведенную ниже таблицу значение мощности дозы, отображающееся на мониторе, и значение мощности дозы, отображающееся на дозиметре. Рассчитайте величину отклонения дозы облучения по следующей формуле и запишите полученное значение:

$$\text{Отклонение} = \left(\frac{\text{Отображаемая на мониторе мощность дозы}}{\text{Измеренная мощность дозы}} \times 0,49 - 1 \right) \times 100$$

Режим	кВ	мА	Отображаемая на мониторе мощность дозы (мГр/мин)	Измеренная мощность дозы (мГр/мин)	Отклонение (критерии допустимости <25 %)
Стандарт	45	2			%

Если результаты этой проверки окажутся неудовлетворительными, убедитесь в том, что она выполняется правильно, после чего проведите проверку еще раз.



12.2.6.7 Проверка точности значений стандартной суммарной воздушной кермы (САК)

1. Закрепите детектор дозиметра в центре поверхности плоскопанельного детектора.
2. Настройте дозиметр для измерения суммарной дозы (Гр) и обнулите его показания.
3. Создайте новое исследование. Запишите отображающееся на мониторе значение дозы в столбец «Доза на мониторе до экспозиции». Установите режимы экспозиции и параметры, перечисленные ниже. 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

4. Рассчитайте величину отклонения дозы облучения по следующей формуле и запишите полученное значение:

$$\text{Отклонение} = \left(\frac{\text{Отображаемое увеличение дозы}}{\text{Доза, измеренная дозиметром}} \times 0,49 - 1 \right) \times 100$$

Режим	кВ	мА	Доза на мониторе до экспозиции (мГр)	Доза на мониторе после экспозиции (мГр)	Отображаемое увеличение дозы (мГр)	Доза по показаниям дозиметра (мГр)	Отклонение (критерии допустимости <25 %)
4 имп./с	80	2,1					%

Если результаты этой проверки окажутся неудовлетворительными, убедитесь в том, что она выполняется правильно, после чего проведите проверку еще раз.

12.2.6.8 Проверка точности значений DAP

1. Переведите С-дугу в положение для передне-задней проекции (AP), установив моноблок внизу, а плоскопанельный детектор вверх.
2. Создайте новое исследование.
3. Установите на плоскопанельном детекторе инструмент оценки размера поля (объект, позволяющий определить размер поля обзора). В режиме увеличения выберите «Mag2» (Увеличение 2). Выполните экспозицию в режиме автоматической рентгеноскопии и продолжайте нажимать кнопку/педаль подачи излучения. Понемногу закрывайте ирисовую диафрагму, нажимая кнопку закрытия диафрагмы ирисового коллиматора на планшетном ПК TechView (панели управления), пока на мониторе не будут видны все восемь лепестков, после чего остановите подачу излучения. Рассчитайте расстояние между любой парой противоположных лепестков с помощью инструмента оценки размера поля. Запишите значение в столбце «Диаметр». В качестве единиц измерения необходимо выбрать миллиметры. Используйте приведенный выше способ измерения диаметра в режимах «Mag1» (Увеличение 1) и «Normal» (Стандартное). Снимите с плоскопанельного детектора инструмент оценки размера поля.



Необходимо принимать во внимание полупрозрачную часть лепестков. Измерение должно начинаться и заканчиваться в середине полупрозрачной области.



4. Закрепите детектор дозиметра на поверхности плоскопанельного детектора. Выполните экспозицию в режиме автоматической рентгеноскопии, проверьте результат и переместите детектор дозиметра в центр плоскопанельного детектора. Настройте дозиметр для измерения суммарной дозы (Гр) и обнулите его показания.
5. Задайте значение кВ/мА и режим экспозиции, например такие, как в приведенной ниже таблице, и проведите серию измерений. Для каждого измерения запишите отображающееся на мониторе значение DAP в столбец «Значение DAP на мониторе до экспозиции», а затем выполните экспозицию длительностью как минимум 20 секунд. После завершения экспозиции запишите отображающееся на мониторе значение DAP в столбец «Значение DAP на мониторе после экспозиции». Укажите дозу, измеренную дозиметром, в столбце «Доза по показаниям дозиметра». Сбрасывайте значения дозиметра после каждого измерения.
6. Рассчитайте значение DAP по указанной ниже формуле и запишите его в столбец «Расчетное значение DAP на мониторе».

Расчетное значение DAP на мониторе = Значение DAP на мониторе после экспозиции – Значение DAP на мониторе до экспозиции

7. Рассчитайте значение отклонения по указанной ниже формуле и запишите его в приведенную ниже таблицу.

$$\text{Отклонение} = \left(\frac{\text{Расчетное значение DAP на мониторе} \times 100000}{\text{Доза по показаниям дозиметра} \times 0,8285 \times \text{Диаметр}^2} - 1 \right) \times 100$$

8. Повторите этапы 3–7, чтобы измерить и записать величину отклонения значения DAP для режимов Mag1 (Увеличение 1) и Normal (Стандартное).

Режим	кВ	мА	Увеличение	Диаметр (мм)	Доза по показаниям дозиметра (мГр)	Значение DAP на мониторе до экспозиции (Гр.см2)	Значение DAP на мониторе после экспозиции (Гр.см2)	Расчетное значение DAP на мониторе (Гр.см2)	Отклонение (критерии допустимости <25 %)
Стандартная рентгеноскопия	105	3,6	MAG 2 (Увеличение 2)						%
4PPS (4 имп./с)	80	2,1	MAG 1 (4 имп./с)						%



Если система не может пройти проверку, выполните калибровку коллиматора и калибровку DAP, затем повторите эту проверку, пока не будет получен положительный результат.



12.2.6.9 Проверка точности значений кВ, мА и ширины импульса

Порядок проведения проверок точности значений кВ, мА и ширины импульса см. в разд. 11.7.

12.2.6.10 Проверка воспроизводимости дозы облучения и линейности значений силы тока (мА)

1. Разместите датчик дозиметра по центру поверхности плоскопанельного детектора. Поместите кусочки алюминия на кожух рентгеновской трубки, их толщина указана в строке «Толщина алюминиевого фильтра (мм)».
2. В качестве режима визуализации выберите режим цифровых кадров.
3. Выполните по 10 измерений дозы облучения (ВОЗДУШНАЯ КЕРМА) в течение одного часа в каждом из тестовых режимов А, В, С, D, Е и F в соответствии с приведенной ниже таблицей.

ВОЗДУШНАЯ КЕРМА:	10 измерений за один час в каждом из режимов					
Тестовые режимы:	A	B	C	D	E	F
Напряжение рентгеновской трубки (кВ):	40	110	55	88	55	88
Сила тока в рентгеновской трубке (мА):	20	2,0	Q1(a)=7,80	Q1(b)=3,30	Q2(a)=8,40	Q2(b)=3,70
Толщина алюминиевого фильтра (мм)	4	40	16	30	16	30
Номер испытания	Результат измерения ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ (мГр)					
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						
Усредненное значение дозы облучения (ВОЗДУШНАЯ КЕРМА):			K1(a)=	K1(b)=	K2(a)=	K2(b)=
Измеренный коэффициент вариации:						

4. Рассчитайте воспроизводимость величины дозы облучения по коэффициенту вариации для каждой серии измерений и усредненной дозе по приведенной ниже формуле. Оценка воспроизводимости дозы завершается вычислением максимального значения.

Формула для расчета коэффициента вариации (CV):

$$\frac{1}{\bar{x}} \sqrt{\frac{\sum (x - \bar{x})^2}{n - 1}}$$

x — результат измерения дозы облучения, n = 10.



5. Рассчитайте линейность силы тока (значений мА) по усредненной дозе облучения в тестовых режимах С, D, Е и F по приведенной ниже формуле.

Формула для расчета линейности:

$$\frac{\left| \frac{\bar{K}_1}{Q_1} - \frac{\bar{K}_2}{Q_2} \right|}{\left| \frac{\bar{K}_1}{Q_1} + \frac{\bar{K}_2}{Q_2} \right| / 2}$$

К — величина дозы облучения для каждого из режимов, Q — значение мА для каждого из режимов.

12.2.6.11 Измерение выходной мощности рентгеновской трубки

1. Включите систему. Установите детектор дозиметра в центре поверхности плоскостанельного детектора. Включите дозиметр. Настройте дозиметр для измерения суммарной дозы и обнулите его показания.
2. Задайте режим цифровых кадров/снимков в качестве режима визуализации и значения 80 кВ и 2,0 мА в качестве параметров рентгеновской экспозиции.
3. Выполните экспозицию, измерьте и запишите дозу. Проверяемая доза должна превышать 33,6 мкГр.

12.2.6.12 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	Результат измерения
Проверка качества рентгеновского изображения	Контрастность/ Яркость	Видны ли квадраты с линиями сетки	
		Видна ли область с контрастностью 95%	
		Видна ли область с контрастностью 5 %	
Автоматические настройки экспозиции	кВ	1 пластина (медь, 1 мм): 57–63 кВ	
Слой половинного ослабления	СПО (мм Al)	≥2,9 мм при 80 кВ	



Проверка качества	Параметры	Характеристики		Результат измерения
Инструменты	Показание дозиметра:			
	Показание рулетки:			
Разрешение изображения	Разрешение для ППД 21 см (пар линий/мм)	Норм. увел.	≥3,4	
		Увел. 1	≥3,6	
		Увел. 2	≥3,7	
	Разрешение для ППД 31 см (пар линий/мм)	Норм. увел.	≥2,8	
		Увел. 1	≥3,1	
		Увел. 2	≥3,1	
Инструмент	Показание инструмента со сходящимися парами линий:			
Проверка предельной мощности дозы (кожной мощности дозы)	Макс. мощность дозы (мГр/мин)	Рентгеноскопия	≤47,5 мГр/мин (стандартная — 50, высокодозная — 50; стандартная — 50, высокодозная — 100) ≤83,6 мГр/мин (стандартная — 88, высокодозная — 100)	
		Высокодозная рентгеноскопия	≤47,5 мГр/мин (стандартная — 50, высокодозная — 50) ≤95 мГр/мин (стандартная — 88, высокодозная — 100; стандартная — 50, высокодозная — 100)	
Инструмент	Показание дозиметра:			
Стандартный показатель AKR	Процентная погрешность	±25 %		
Инструмент	Показание дозиметра:			
Стандартный показатель САК	Процентная погрешность	±25 %		
Инструмент	Показание дозиметра:			
DAP	Процентная погрешность	±25 %		
Инструмент	Показание дозиметра:			
кВ, мА, ширина импульса	Относительная погрешность кВ (максимальное значение)	±7%		



Проверка качества	Параметры	Характеристики	Результат измерения
	Относительная погрешность мА (максимальное значение)	$\pm 10\%$	
	Ширина импульса Относительная погрешность (максимальное значение)	$\pm (10 \% + 1 \text{ мс})$	
Инструмент	—		
Воспроизводи- мость дозы и линейность силы тока (значений мА)	Воспроизводи- мость дозы (максимальное значение)	0,045	
	Линейность силы тока (мак- симальное значение мА)	0,18	
Инструмент	Показание дозиметра:		
Выходная мощность рентгеновской трубки	Доза	33.6uGy (4 имп./с)	
Инструмент	Показание дозиметра:		



12.3 Плановое техническое обслуживание

Периодическое техническое обслуживание должно осуществляться квалифицированными уполномоченными техническими специалистами. 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.

Компонент	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 батареи на наличие саморазряда	Ежегодно
	Убедитесь, что внешний вид соответствует норме	Ежегодно
	Проверьте кабельные соединения	Ежегодно
	Проверьте ресурсы аккумуляторных батарей 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	Всех элементов управления	Ежегодно
	Всех визуальных и звуковых индикаторов	Ежегодно
	Перемещения	Ежегодно
	Проверьте вентилятор и прочистите фильтр	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
	Удалите пыль из системного фильтра и вентилятора (рядом с колесами) и проверьте работу этих элементов	Ежегодно
	Тормоза и блокираторы	Ежегодно
Функция	Проверьте функционирование всей системы	Ежегодно



12.4 Чистка



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.



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.

Не допускайте попадания жидкости в те места, где они могут попасть на электронные узлы через швы панелей или крышек корпуса.



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.



Перед чисткой необходимо обязательно выключить систему и отключить шнур питания. Очищайте область внешних разъемов только сухими салфетками. Не используйте на этом участке жидкие моющие средства.

12.4.1 Рекомендованные чистящие средства

Разрешается использовать следующие чистящие вещества для чистки системы:

- Дезинфицирующий раствор MadaCide-FD
- Virex II 256
- CaviCide
- Изопропиловый спирт (90 %)



Не проливайте и не разбрызгивайте жидкости в местах, где они могут проникнуть в электронные узлы системы.

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.



Порядок действий

1. Проводите чистку системы после каждого использования.
2. Убедитесь, что система была выключена надлежащим образом.
3. Отсоедините шнур питания от настенной розетки.
4. Проведите очистку при помощи любых одобренных чистящих/дезинфицирующих средств в соответствии с инструкциями по применению этих чистящих/дезинфицирующих средств.
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. Для чистки шнура питания нанесите одобренное чистящее средство на ткань и аккуратно протрите его, а затем оберните вокруг крючка для шнура питания. Следите за тем, чтобы шнур после очистки не соприкасался с полом.
14. Отсоедините соединительный кабель от системы и при необходимости выполните чистку устройства OEC One Touch Tableside, следуя правилам чистки системы.
15. Осмотрите все поверхности, чтобы убедиться, что они полностью очищены от загрязнений.
16. При необходимости повторите перечисленные выше действия.

ОСТОРОЖНО!

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.



12.5 Хранение системы

12.5.1 Временное хранение системы (менее 60 дней)

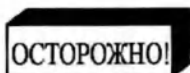
Чтобы подготовить систему к хранению, переведите все ее механические узлы в наиболее компактное положение, введите в действие все тормозные механизмы и блокираторы, а затем полностью отключите питание. Смотайте шнур питания.

Накройте систему чехлом для защиты от пыли. Дополнительные сведения об условиях окружающей среды для безопасного хранения системы см. в Гл. 15.

12.5.2 Длительное хранение или транспортировка системы (60 дней и более)

Чтобы подготовить систему к длительному хранению или транспортировке, соблюдайте следующие рекомендации:

- Следуя инструкциям, приведенным в Гл. 3, переведите все механические узлы системы в наиболее компактное положение, введите в действие все блокираторы и ручки тормозов, а затем полностью отключите питание. Смотайте шнур питания.
- Оберните плоскопанельный детектор, рентгеновский излучатель и корпус планшетного ПК TechView (панели управления) отдельными фрагментами пузырчатой пленки. Убедитесь, что монитор надежно зафиксирован. Оберните монитор воздушно-пузырчатой пленкой.
- Упакуйте все принадлежности, такие как кожная прокладка, и сложите их вместе с системой.
- Накройте систему и ее дополнительные приспособления. Закрепите каждую деталь на прочной опоре и поместите в защитный контейнер для транспортировки или хранения. Дополнительные сведения об условиях окружающей среды для безопасного хранения системы см. в Гл. 15.



Если ожидается, что система не будет использоваться в течение некоторого времени, перед транспортировкой необходимо отключить аккумулятор, нажав аварийный выключатель.

Глава 13 Экранные сообщения



13.1 Общие сведения

В настоящей главе описываются сообщения, которые появляются в правой области монитора и на панели управления (электронном устройстве ввода данных TechView) в ходе использования системы. Сообщения могут быть следующих видов:

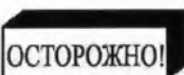
- Сообщения об ошибках
- Предупреждающие сообщения
- Информация

При появлении сообщения об ошибке и на панели управления (электронном устройстве ввода данных TechView), и на мониторе появляется код ошибки.

13.2 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 запустив подачу излучения, но они будут периодически появляться снова, 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 питания, чтобы отключить питание системы, отсоедините шнур питания и обратитесь в сервисную службу. Номер телефона службы поддержки см. в Гл. 1. Не используйте систему.



Отказ системы может произойти в любой момент. Игнорирование сообщений об ошибках и предупреждающих сообщений может привести к повреждению оборудования и травмам.

13.3 Сообщения

Каждое сообщение, которое появляется в правой области монитора при использовании системы, содержит описание ошибки, последствия этой ошибки для пользователя, а также предлагаемое решение проблемы. Подробный список сообщений содержится в руководстве по техническому обслуживанию.



13.4 Виртуальная клавиатура

Если долгое время нажимать одну клавишу на виртуальной клавиатуре, один и тот же символ не будет вводиться снова и снова. Чтобы повторно ввести какой-то символ, нужно отпустить клавишу, а затем нажать ее еще раз.

Если же к системе подключена физическая клавиатура, то один и тот же символ будет вводиться снова и снова при удержании определенной клавиши.

Виртуальная клавиатура для европейских языков

Клавиатура для европейских языков позволяет вводить специальные символы двумя методами:

1. Группа знаков — введите диакритический знак -> саму букву -> появится нужный символ.

Например, сначала нажмите кнопку  а затем кнопку , и появится символ .

2. Ввод с помощью клавиатуры — символы «á», «â», «ä», «à», «ö», «ó», «ü», «ù», «ú», «é», «è», «ë», «ñ», «í», «ï» можно ввести непосредственно с помощью клавиатуры.

Для ввода заглавных букв латинского алфавита необходимо нажать кнопку .

Глава 14 Эtiquетки и условные обозначения



14.1 Общие сведения

В настоящей главе описываются этикетки и условные обозначения (знаки), расположенные на С-дуге.

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. С целью обеспечения безопасной эксплуатации системы как для пациентов, так и для медицинского персонала, пользователи системы должны ознакомиться с этими этикетками и их значением. Сертификационные этикетки показывают, что система соответствует требованиям определенных государственных, медицинских и промышленных организаций.

Условные обозначения наглядно демонстрируют значение каждой этикетки.



В данном руководстве представлены этикетки только на английском языке, но некоторые этикетки в определенных системах могут иметь эквивалент на иностранном языке.



14.2 Этикетки и их расположение

14.2.1 Этикетки

Номер	Этикетка	Кол-во	Описание
1	Аппарат рентгеновский передвижной с С-дугой OEC One CFD GE MEDICAL SYSTEMS SCS 283 RUE DE LA MINIERE, 78530 BUC, FRANCE Питание: ~100/110/120 200 220/230/240V±10%, 50/60Гц Максимальное полное сопротивление цепи питания: 0.3Ω 0.6Ω 0.6Ω Ток (мгновенный): 35A 28A 25A Ток (непрерывный): 20A 12A 10A Режим работы: непрерывная работа Режим нагрузки: перерывная нагрузка Rx only GE HUALUN MEDICAL SYSTEMS CO. Ltd. No.1 Yong Chang North Road, Beijing Economic Technological Development Zone Beijing 100176, China Сделано в Китае	1	На этикетке системы OEC One CFD указаны номер модели, серийный номер, технические характеристики и сведения о производителе.
2	Рентгеновский генератор Номер модели: Brivo OEC 2.2A (рентгеновский генератор) Артикул: 5085904 Патентовано: Серийный номер(трубки): Изготовитель трубки: Hangzhou Kailong Medical Instruments Co., Ltd. Тип трубки: KL188SBR-0.6/1.2-125 Номинальное напряжение: 110 кВ Малое фокусное пятно(IEC 60336): 0.6 X 1.4 Большое фокусное пятно(IEC 60336): 1.4 Фильтрация вставки трубки: 0.55 мм Al/75 кВ Фильтрация блока трубки: 2.55 мм Al/75 кВ КЛАСС I GE Hualun Medical System, Co. Ltd No.1, Yong Chang North Road, Beijing Economic & Technological Development Zone Beijing 100176, China This component is certified to comply with 21CFR subchapter J. 设备总固有滤波 / Total Filtration / Filtragem de inserção de tubo / Celková filtrace / 総透過 Samlet filtering / Bendras filtravimas / Totale filtratie / Total filtering / Kokonaissuodatus / Filtracja całkowita / Filtration totale / Filtração total / Gesamtfiltrierung / Filtrarea totală / Συνολική διήθηση / Суммарная фильтрация / Filtrazione totale / Celková filtrácia / Teljes szűrés / Filtración total / Total filtering / Toplam Filtrasyon / 총여과 / Ukupno filtriranje : 5.35mm Al/75kV	1	На этикетке генератора рентгеновского излучения указаны номер модели, артикул, серийный номер, технические характеристики и сведения о производителе. Этикетка с указанием суммарной фильтрации



Номер	Этикетка	Кол-во	Описание
3-1	Плоскопанельный детектор # Номер модели: 5457253 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 GE Healthcare  GE OEC Medical Systems, Inc. 384 Wright Brothers Drive Salt Lake City, Utah 84116 U.S.A. Component: [FIELD 5]  Manufactured: [Field 1] [Field 2] # Model Number: [Field 3] SN Serial Number: [Field 4] This component is certified to comply with 21 CFR Subchapter J. 5441044-1EN	1	На этикетке плоскопанельного детектора 21 см указаны номер модели, серийный номер и сведения о производителе. Это альтернативный плоскопанельный детектор для аппарата OEC One CFD.

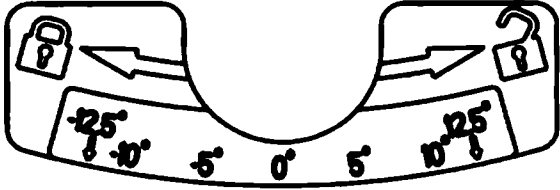
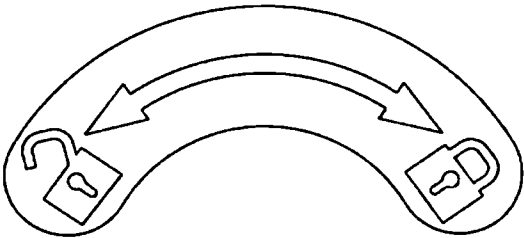


Номер	Этикетка	Кол-во	Описание
3-2	Плоскопанельный детектор # Номер модели: 5450683-03 SN Серийный номер: Произведено: GE HUALUN MEDICAL SYSTEMS CO. Ltd No. 1, Yong Chang North Road, Beijing Economic Technological Development Zone Beijing 100176, China Данный компонент сертифицирован на соответствие требованиям подраздела J Свода федеральных нормативных актов 21 CFR GE Healthcare GE OEC Medical Systems, Inc. 384 Wright Brothers Drive Salt Lake City, Utah 84116 U.S.A. Component: [FIELD 5] Manufactured: [Field 1] [Field 2] # Model Number: [Field 3] SN Serial Number: [Field 4] This component is certified to comply with 21 CFR Subchapter J. 5441044-1EN	1	На этикетке плоскопанельного детектора 31 см указаны номер модели, серийный номер и сведения о производителе. Это альтернативный плоскопанельный детектор для аппарата OEC One CFD.
4-1	Коллиматор # Номер модели: 7888130 SN Серийный номер: Произведено: Суммарная фильтрация: 0mm 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 требованиям подраздела J Свода федеральных нормативных актов 21 CFR	1	На этикетке ограничителя пучка излучения (коллиматора), поставляемого с плоскопанельным детектором 21 см, указаны номер модели, серийный номер и сведения о производителе.

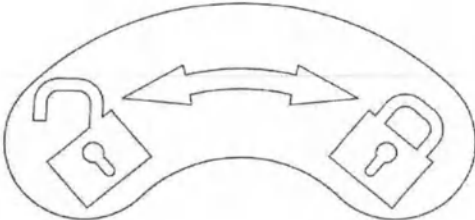
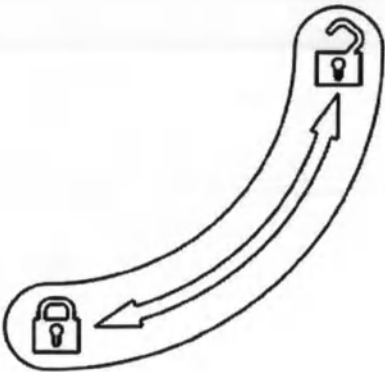
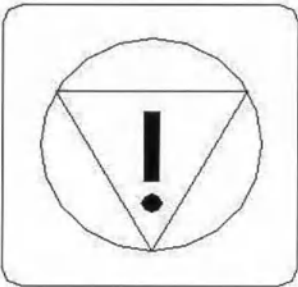


Номер	Этикетка	Кол-во	Описание
4-2	Коллиматор # Номер модели : 7889130 SN Серийный номер : Произведено : Суммарная фильтрация: 0mm Al/75kB GE HUALUN MEDICAL SYSTEMS CO. Ltd No.1 Yong Chang North Road, Beijing Economic Technological Development Zone Beijing 100176,China Данный компонент сертифицирован на соответствие требованиям подраздела J Свода федеральных нормативных актов 21 CFR	1	На этикетке ограничителя пучка излучения (коллиматора), поставляемого с плоскопанельным детектором 31 см, указаны номер модели, серийный номер и сведения о производителе.
5	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	На этикетке лазерного целеуказателя (визира) на плоскопанельном индикаторе указаны номер модели, серийный номер и сведения о производителе.
6	Лазерный целеуказатель # Номер модели: 7888916 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	Этикетка лазерного целеуказателя (визира) на трубке содержит номер модели, серийный номер и информацию о производителе.

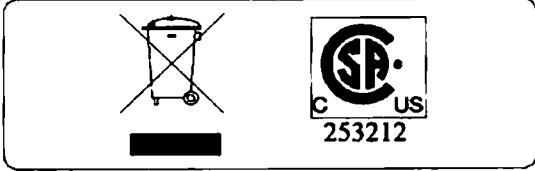


Номер	Этикетка	Кол-во	Описание
7		1	Этикетка горизонтальных малоамплитудных перемещений Эта этикетка указывает на расположение блокиратора горизонтальных малоамплитудных перемещений на С-дуге. Поверните ручку в положение разблокировки, чтобы разблокировать малоамплитудные перемещения С-дуги. Поверните ручку в положение блокировки, чтобы заблокировать малоамплитудные перемещения С-дуги.
8		1	Шкала поворота в поперечной плоскости Эта этикетка указывает на расположение блокиратора поворота С-дуги в поперечной плоскости. Поверните ручку в положение разблокировки, чтобы снять блокировку. Поверните ручку в положение блокировки, чтобы заблокировать поворот С-дуги в поперечной плоскости.

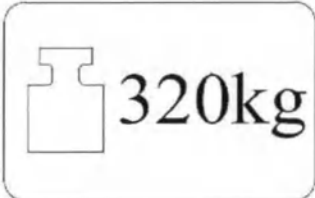
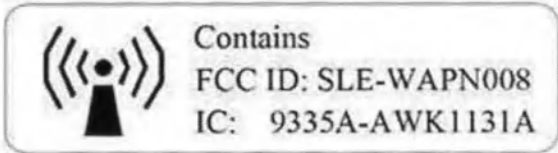


Номер	Этикетка	Кол-во	Описание
9		1	Указатель перемещения в продольной плоскости Эта этикетка указывает на расположение блокиратора поворота С-дуги в продольной плоскости. Поверните ручку в положение разблокировки, чтобы снять блокировку. Поверните ручку в положение блокировки, чтобы заблокировать поворот С-дуги в продольной плоскости.
10		1	Этикетка индикации горизонтального перемещения Эта этикетка указывает на расположение блокиратора горизонтального поперечного кронштейна. Поверните ручку в положение разблокировки, чтобы снять блокировку. Поверните ручку в положение блокировки, чтобы заблокировать перемещение С-дуги в горизонтальной плоскости.
11		1	Этикетка аварийного выключателя Эта этикетка, находящаяся рядом с аварийным выключателем, отмечает место его расположения.



Номер	Этикетка	Кол-во	Описание
12		1	Этикетка CE Этикетка указывает на то, что оборудование было проверено органом технической экспертизы и было признано соответствующим требованиям всех применимых директив и стандартов, действующих в Европейском Союзе на момент производства.
13		1	Этикетка с маркировкой WEEE CSA Левая часть этой этикетки указывает на то, что отходы электронного и электрического оборудования не должны утилизироваться вместе с неотсортированными бытовыми отходами и должны собираться отдельно. За информацией о выводе оборудования из эксплуатации обращайтесь к уполномоченному представителю производителя оборудования. Правая часть этой этикетки указывает на то, что система была проверена уполномоченным органом Канадской Ассоциации Стандартов (CSA) и была признана соответствующей требованиям всех применимых директив и стандартов, действующих на момент производства.



Номер	Этикетка	Кол-во	Описание
14		1	Этикетка источника рентгеновского излучения Эта этикетка может располагаться на генераторе рентгеновского излучения. Она указывает на расположение источника рентгеновского излучения и элементов управления, которые используются для генерации ионизирующего излучения. Соблюдайте необходимые меры предосторожности и используйте защитные средства во время эксплуатации системы и всякий раз при взаимодействии с рентгеновским излучением.
15		1	Этикетка с указанием массы системы На этой этикетке указана масса системы.
16		1	Этикетка WIFI Этикетка WIFI с указанием идентификационного номера по FCC/IC. Эта этикетка имеется в некоторых версиях системы, если пользователь выбирает конфигурацию с интернет-адаптером Wi-Fi.

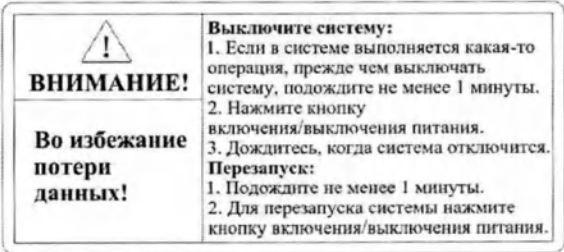


Номер	Этикетка	Кол-во	Описание												
17	Автоматический выключатель или другое устройство защиты от перегрузок по току, используемое в электрической цепи питания данного изделия, должно соответствовать приведенным ниже требованиям. <table><tr><th>Напряжение</th><th>Номинальный ток срабатывания (за длительный период)</th><th>Номинальный ток срабатывания (за короткий период, 5 секунд)</th></tr><tr><td>220/230/240V</td><td>>10A</td><td>>25A</td></tr><tr><td>200V</td><td>>12A</td><td>>30A</td></tr><tr><td>100/110/120V</td><td>>20A</td><td>>35A</td></tr></table>	Напряжение	Номинальный ток срабатывания (за длительный период)	Номинальный ток срабатывания (за короткий период, 5 секунд)	220/230/240V	>10A	>25A	200V	>12A	>30A	100/110/120V	>20A	>35A	1	Этикетка автоматического выключателя Эта этикетка означает, что автоматический выключатель или другое устройство защиты от перенапряжения, используемые в данной системе, соответствуют всем необходимым требованиям.
Напряжение	Номинальный ток срабатывания (за длительный период)	Номинальный ток срабатывания (за короткий период, 5 секунд)													
220/230/240V	>10A	>25A													
200V	>12A	>30A													
100/110/120V	>20A	>35A													



Номер	Этикетка	Кол-во	Описание
18	 ОСТОРОЖНО: Перед перемещением оборудования установите все механические узлы в наиболее компактное (предназначенное для транспортировки) положение и заблокируйте ручки тормозов. Несоблюдение этого требования может привести к повреждению оборудования или травмам.	1	Предупреждающая этикетка об установке системы в положение для транспортировки На этой этикетке указано положение системы, необходимое для ее транспортировки. Перед перемещением системы необходимо опустить С-дугу в крайнее нижнее положение, затем передвинуть ее в горизонтальной плоскости как можно ближе к оператору и зафиксировать ручку горизонтальных перемещений, после чего установить С-дугу по центру поворотного кронштейна, заблокировать ее в этом положении и убедиться, что все части системы заблокированы. Переместите монитор, используя его ручки, затем убедитесь, что блокиратор пружинного кронштейна находится в положении блокировки. Затем переместите систему, пользуясь информацией, приведенной в Главе 3.
19		1	Следите за положением ног и старайтесь не ставить их в данной области.



Номер	Этикетка	Кол-во	Описание
20		2	Этикетка о нагревании моноблока Продолжительная подача излучения может привести к сильному нагреванию моноблока. Эта этикетка предупреждает оператора о необходимости соблюдать осторожность и не допускать возникновения ожогов.
21		1	Предупреждающая этикетка, описывающая процесс отключения системы Эта этикетка находится рядом с кнопкой питания системы. На ней указана правильная последовательность отключения и перезапуска системы; соблюдение этой последовательности поможет избежать утери данных.
22		9	Будьте осторожны при работе с этой частью оборудования во избежание травмирования рук и пальцев.

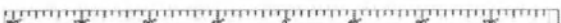


Номер	Этикетка	Кол-во	Описание
23		1	Предупреждающая этикетка об интерфейсе внешнего устройства Эта этикетка находится рядом с интерфейсом внешнего устройства и указывает на то, что оператор не должен прикасаться к разъему и пациенту одновременно. К разъемам можно подключать только предназначенные для этого устройства. Этот порт используется исключительно для сохранения изображений на USB-носителе. Категорически запрещено использовать его для подключения какого-либо другого оборудования.
24		2	Предупреждающая этикетка лазерного визира Эта этикетка находится на лазерных визирах плоскопанельного детектора и трубки и указывает на то, что оператору и пациенту не следует смотреть прямо на лазерные лучи.
25		1	Предупреждающая этикетка о выключении системы Эта этикетка находится рядом с кнопкой включения/выключения питания и указывает на то, что пользователю следует использовать USB-накопитель надлежащим образом.

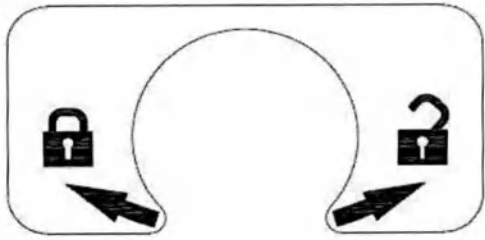


Номер	Этикетка	Кол-во	Описание
26		1	Этикетка с предупреждением об опасности рентгеновского излучения Эта этикетка находится на выдвижном кронштейне. Когда система генерирует рентгеновское излучение, необходимо следовать инструкциям по эксплуатации.
27		1	Предупреждающая этикетка пружинного кронштейна монитора Эта этикетка находится на пружинном кронштейне монитора. Она напоминает пользователю, что при перемещении монитора необходимо использовать специальные ручки и избегать взаимодействия монитора с С-дугой. В случае несоблюдения данных инструкций возможно повреждение системы, а также травмирование пациента и оператора.
28		1	Левая/правая шкала горизонтального поперечного кронштейна Эта этикетка, находящаяся на горизонтальном поперечном кронштейне, помогает оператору определить положение горизонтального поперечного кронштейна С-дуги.

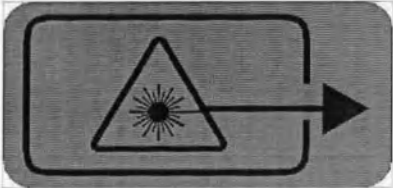
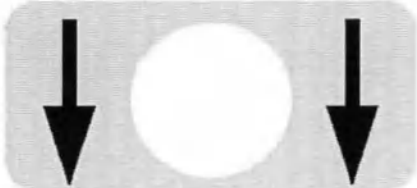


Номер	Этикетка	Кол-во	Описание
29		1	Шкала поворота в продольной плоскости Эта этикетка, находящаяся на С-дуге, помогает оператору определить угол поворота С-дуги в продольной плоскости.
30		1	Шкала движения в поперечной плоскости Эта этикетка находится рядом с ручкой блокировки поворота в поперечной плоскости и используется оператором для поворота С-дуги в поперечной плоскости.
31		1	Шкала горизонтальных малоамплитудных перемещений Эта этикетка располагается рядом с блокиратором малоамплитудных перемещений и используется оператором для горизонтальных малоамплитудных перемещений С-дуги.
32		1	Стрелка горизонтальных малоамплитудных перемещений Эта этикетка находится под шкалой горизонтальных малоамплитудных перемещений и используется для обозначения нулевой точки отсчета на этой шкале.

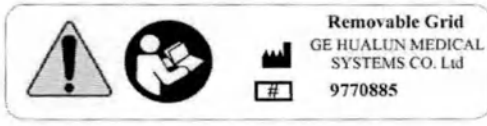
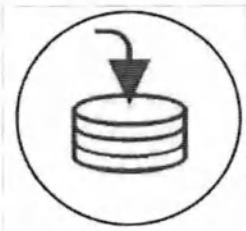
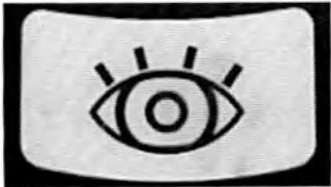


Номер	Этикетка	Кол-во	Описание
33		3	Стрелка горизонтального поперечного кронштейна Эта этикетка находится под левой шкалой и правой шкалой горизонтального поперечного кронштейна и используется для обозначения нулевой точки отсчета на этих шкалах.
34		1	Этикетка с указанием положения пациента Эта этикетка находится на правой стороне плоскопанельного детектора и служит указателем положения пациента относительно верхней части изображения, выводимого на монитор.
35		1	Этикетка поворотного кронштейна Эта этикетка указывает на расположение ручки блокировки поворотного кронштейна. При повороте ручки в положение разблокировки (в сторону изображения открытого замка) движение поворотного кронштейна разблокируется. При повороте ручки в положение блокировки (в сторону изображения закрытого замка) движение поворотного кронштейна заблокируется.

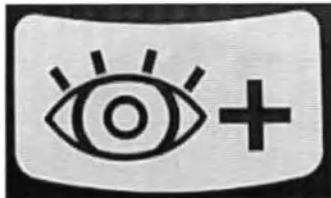


Номер	Этикетка	Кол-во	Описание
36		2	Этикетка лазера
37		1	Этикетка С-дуги Эта этикетка находится рядом со шкалой движения в продольной плоскости и служит указателем положения шкалы поворота С-дуги.
38		2	Этикетка продольной плоскости Эта этикетка находится рядом с этикеткой угла поворота в продольной плоскости и указывает на место поворота С-дуги.
39		2	Этикетка клеммы эквипотенциального заземления Эта этикетка располагается рядом с клеммой эквипотенциального заземления системы и указывает на ее расположение в системе. Эта этикетка находится на устройстве OEC One Touch Tableside.

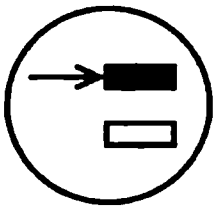
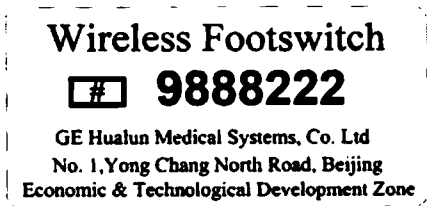


Номер	Этикетка	Кол-во	Описание
40-1		1	Этикетка съемной решетки, поставляемой с плоскопанельным детектором 21 см.
40-2		1	Этикетка съемной решетки, поставляемой с плоскопанельным детектором 31 см.
41		1	Эта этикетка на ножном переключателе указывает на то, что он имеет степень защиты IPX8. Электрическая система ножного переключателя защищена от воздействия воды при продолжительном погружении.
42		1	Этикетка о сохранении на ножном переключателе Эта этикетка находится рядом с кнопкой сохранения изображения. Нажав на эту кнопку, оператор может сохранить изображение с левой области монитора.
43		1	Этикетка режима рентгенографии на ножном переключателе Эта этикетка находится на ножном переключателе. При нажатии на эту педаль режим, указанный в левой части панели режимов экспозиции, сменяется выбранным режимом.



Номер	Этикетка	Кол-во	Описание
44		1	Этикетка режима высокодозной рентгенографии на ножном переключателе Эта этикетка находится на ножном переключателе. При нажатии на эту педаль режим, указанный в правой части панели режимов экспозиции сменяется выбранным режимом.
45		1	Этикетка беспроводного устройства Эта этикетка находится около переключателя беспроводной сети и используется для указания расположения этого переключателя.
46	СЪЕМНЫЙ ФИЛЬТР Фильтрация, эквивалентная 3,5 мм Al: 0,1 мм Cu # 5085234 GE Hualun Medical Systems, Co.Ltd	1	На этикетке съемного фильтра указаны номер модели и сведения о производителе.
47	Video Distributor # Model Number: 7888788 Manufactured: GE HUALUN MEDICAL SYSTEMS CO. Ltd. No.1 Yong Chang North Road, Beijing Economic Technological Development Zone Beijing 100176, China	1	Этикетка видеораспределителя содержит номер модели, дату изготовления и информацию о производителе.
48	Skin Spacer # 5085235 GE Hualun Medical Systems, Co.Ltd	1	Этикетка кожной прокладки содержит номер модели и информацию о производителе.

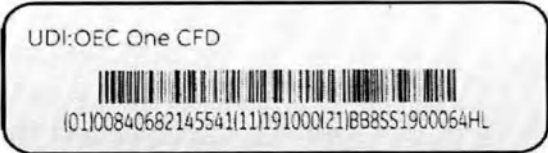


Номер	Этикетка	Кол-во	Описание
49		1	Этикетка о необходимости следовать инструкциям по эксплуатации Эта этикетка находится на беспроводном ножном переключателе. Эта этикетка указывает на то, что перед завершением эксплуатации оператору следует внимательно изучить сведения, приведенные в руководстве.
50		1	Эта этикетка, расположенная на задней стороне беспроводного ножного переключателя, предупреждает оператора о необходимости убрать все магнитные материалы перед подачей излучения.
51		1	Этикетка переключения режимов на ножном переключателе Эта этикетка находится на ножном переключателе. При нажатии на кнопку с этикеткой происходит переключение режимов.
52		1	Этикетка беспроводного ножного переключателя



Номер	Этикетка	Кол-во	Описание
53		1	Этикетка проводного ножного переключателя (5 м)
54		1	Этикетка проводного ножного переключателя (10 м)
55		1	Этикетка индикатора состояния беспроводного ножного переключателя Эта этикетка находится на беспроводном ножном переключателе и служит указателем индикатора его состояния.
56		1	Этикетка индикатора батарей беспроводного ножного переключателя Эта этикетка находится на беспроводном ножном переключателе и служит указателем индикатора состояния его батарей.

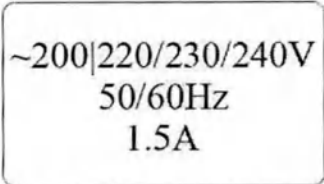


Номер	Этикетка	Кол-во	Описание
57		1	Уникальный идентификатор устройства Каждое медицинское устройство имеет уникальную идентификационную маркировку. Она прикреплена к системе. Обратите внимание, что на рисунке представлен лишь пример уникального идентификатора устройства. Цифры, используемые при маркировке уникального идентификатора устройства, представляют конкретные группы идентификаторов. Идентификатор устройства: ● (01) = глобальный номер товара по стандарту GS1(GTIN). ● 00840682145541 = глобальный номер товара. Идентификаторы производителя: ● (11) = идентификатор применения по стандарту GS1, указывающий на дату производства устройства. ● 191000 = 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. BB8SS1900064HL = серийный номер устройства.



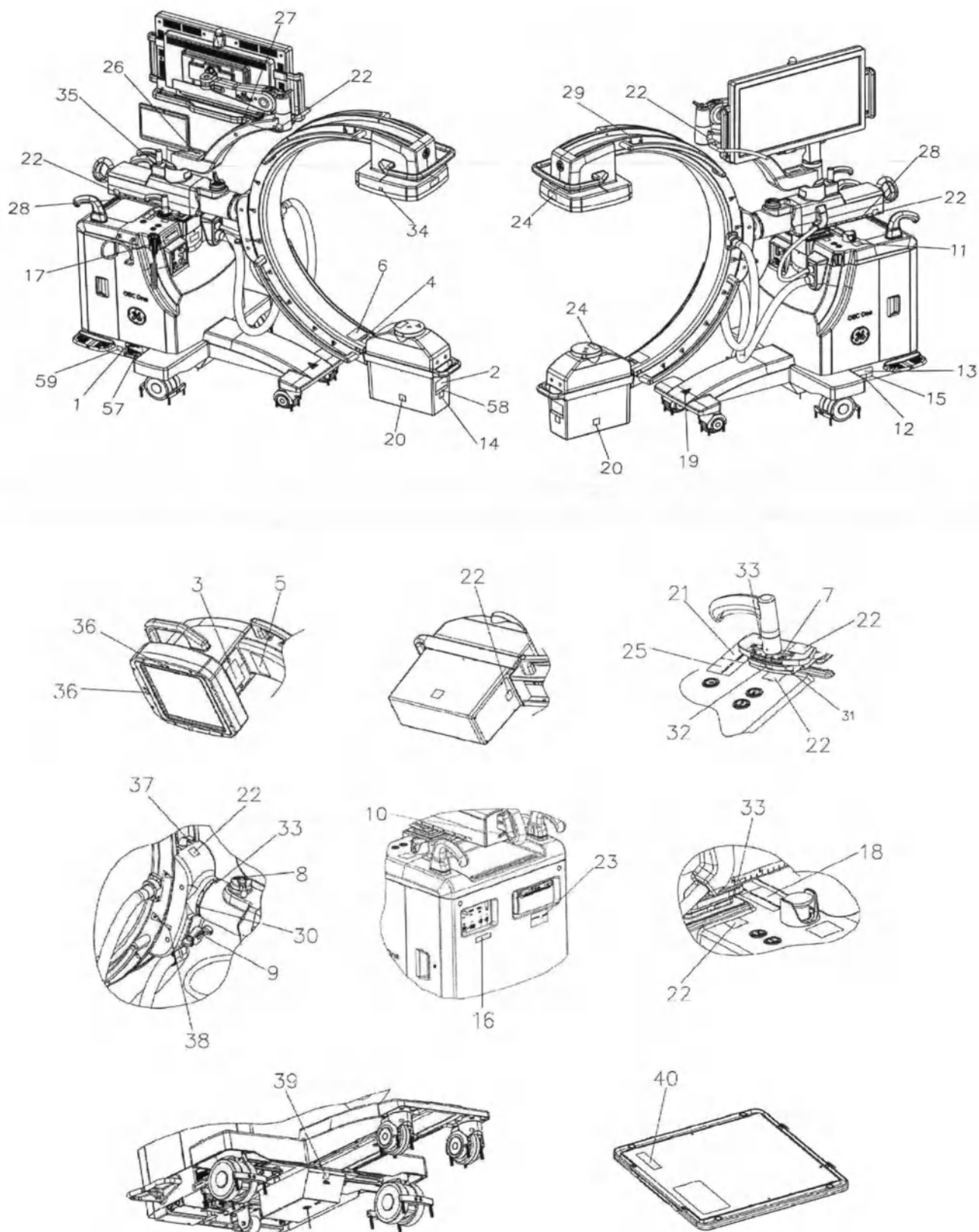
Номер	Этикетка	Кол-во	Описание
58		1	Данное изделие соответствует техническим требованиям к рентгеноскопическому оборудованию установленным стандартом 21CFR 1020.32, за исключением характеристик, оговоренных документом № 2018-V-0624, вступившим в силу 15 марта 2018 г.
59		1	Этикетка электронного руководства по эксплуатации Эта этикетка указывает на то, что инструкции по эксплуатации (руководства) поставляются в электронном виде.
60		1	Этикетка OEC One Touch Tableside На этой этикетке указаны идентификационные данные устройства OEC One Touch Tableside и его вес. На этикетке устройства OEC One Touch Tableside указана степень его защиты — IPX3.
61		1	Этикетка, предупреждающая о запрете толкания Не толкайте устройство, надавливая на эту поверхность. Данная этикетка находится на устройстве OEC One Touch Tableside.



Номер	Этикетка	Кол-во	Описание
62		1	Этикетка, предупреждающая о запрете опираться Не опирайтесь на эту поверхность. Данная этикетка находится на устройстве OEC One Touch Tableside.
63		1	Предупреждающая этикетка Данная этикетка означает, что пользователям необходимо ознакомиться с правилами безопасной эксплуатации и использования маркированных компонентов, представленными в руководстве оператора. Данная этикетка находится на устройстве OEC One Touch Tableside.
64		1	Этикетка с обозначением выходной мощности принтера Эта этикетка находится внутри имеющейся у системы полки для принтера и обозначает максимальную допустимую выходную мощность

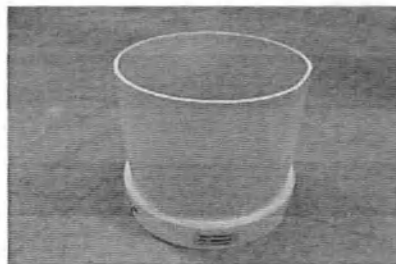


14.2.2 Расположение этикеток

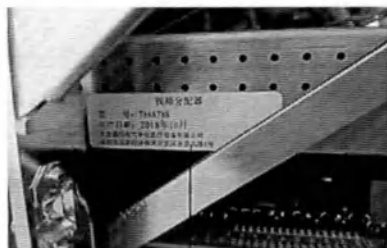




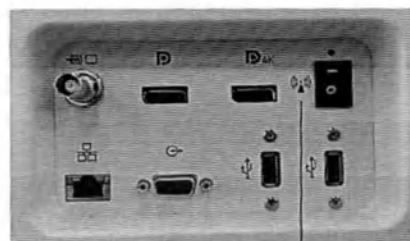
46



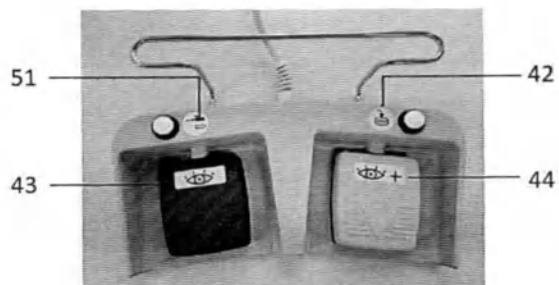
48



47



45

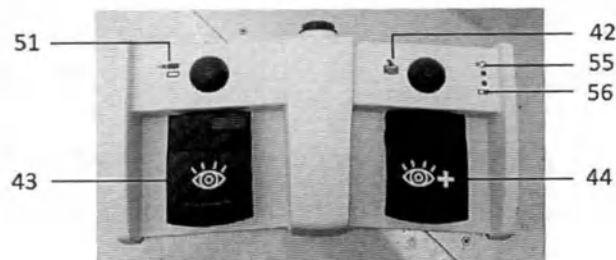


51

42

43

44



51

42

55

56

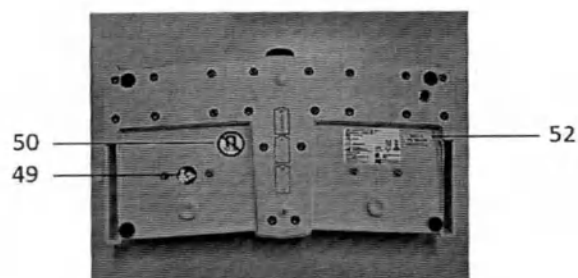
43

44



53/54

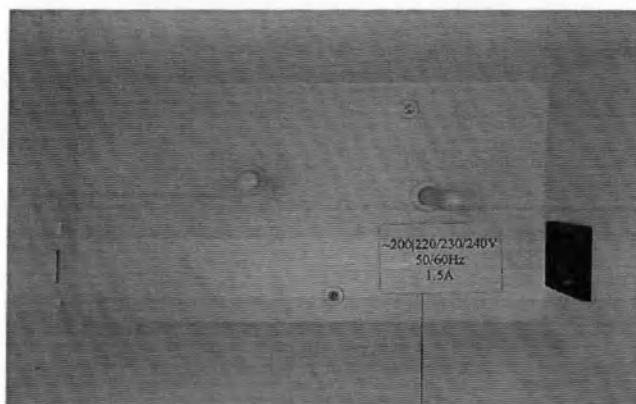
41



50

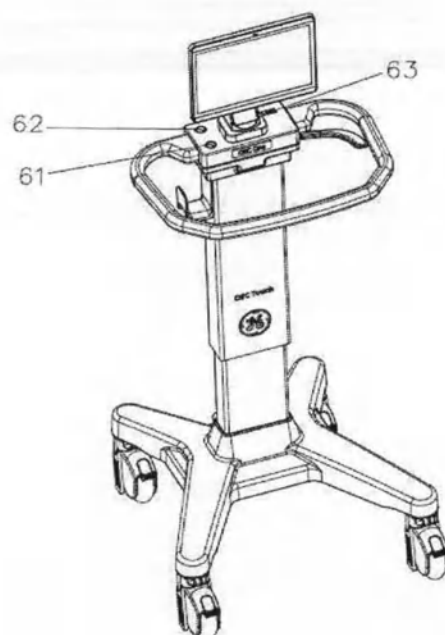
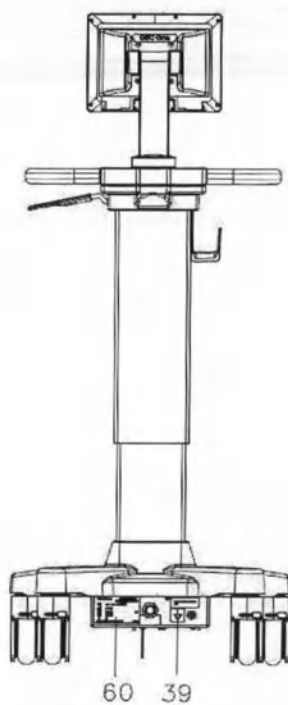
52

49



64

Устройство OEC One Touch Tableside





14.3 Условные обозначения

Ознакомьтесь со следующими условными обозначениями, которые могут встретиться на оборудовании и схемах, чтобы обеспечить безопасность технического обслуживания и эксплуатации системы:

Номер	Наименование	Обозначение	Описание
1	Опасное напряжение		Этим символом обозначаются зоны, где может присутствовать опасное напряжение. Соблюдайте соответствующие меры предосторожности.
2	Ознакомьтесь с руководством пользователя		Этот знак указывает на то, что перед завершением операции пользователь должен ознакомиться с руководством по эксплуатации.
3	Предупреждение о необходимых мерах безопасности		Этот знак указывает на то, что ненадлежащее обращение с системой может привести к возникновению рисков.
4	Разъем заземления		Этим символом обозначается разъем заземления, необходимый для организации заземления всей системы.
5	Ионизирующее излучение		Этим символом обозначается наличие ионизирующего излучения.

Глава 15 Технические данные



15.1 Общие сведения

Политика компании GE Healthcare предполагает постоянную разработку новых продуктов и усовершенствование уже существующих.

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 изделий, выпущенных ранее.

Данный документ содержит основные эксплуатационные характеристики и физические параметры. Технические характеристики оборудования, приобретаемого дополнительно, содержатся в соответствующих руководствах по эксплуатации, прилагаемых к этому оборудованию.

15.2 Технические характеристики системы

15.2.1 Тип системы

- Оборудование класса I (согласно стандарту IEC 60601-1)
- Стандартный уровень защиты от попадания воды

Степень защиты:

Система — IPX0 (4 имп./с)

Ножной переключатель — IPX8 (4 имп./с)

Устройство OEC One Touch Tableside: IPX3

- Режим работы:

непрерывный

- Режим нагрузки:

периодическая нагрузка

15.2.2 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: от 70 до 101,3 кПа

Транспортировка и хранение

Температура: от -10 до +55 °C (от +14 до +131 °F)

Влажность: 10–95 % (относительная, без конденсации)

Атмосферное давление: от 57 до 101,3 кПа



15.2.3 Требования к питанию

Напряжение: 100/110/120/200/220/230/240 В $\pm 10\%$, сеть переменного тока

Частота: 50/60 Гц

Номинальный кратковременный ток в сети электропитания (менее 5 с):

- 35 А (100/110/120 В)
- 28 А (200 В)
- 25 А (220/230/240 В)

Номинальный постоянный ток в сети электропитания:

- 20 А (100/110/120 В)
- 12 А (200 В)
- 10 А (220/230/240 В)

Максимальное сопротивление сети электропитания: $0,3\ \Omega / 0,6\ \Omega / 0,6\ \Omega$

Максимальная нестабильность входного напряжения (в процентах): 15 % при максимальной рентгеновской экспозиции.

Нестабильность входного напряжения — это разница между результатом измерения на входе (первичной обмотке) разделительного трансформатора в состоянии эксплуатационной готовности (без нагрузки) и результатом измерения при максимальной рентгеновской экспозиции, выраженная в процентах и рассчитанная по следующей формуле:

Процент нестабильности входного напряжения = $100 (V_n - V_1) / V_1$,

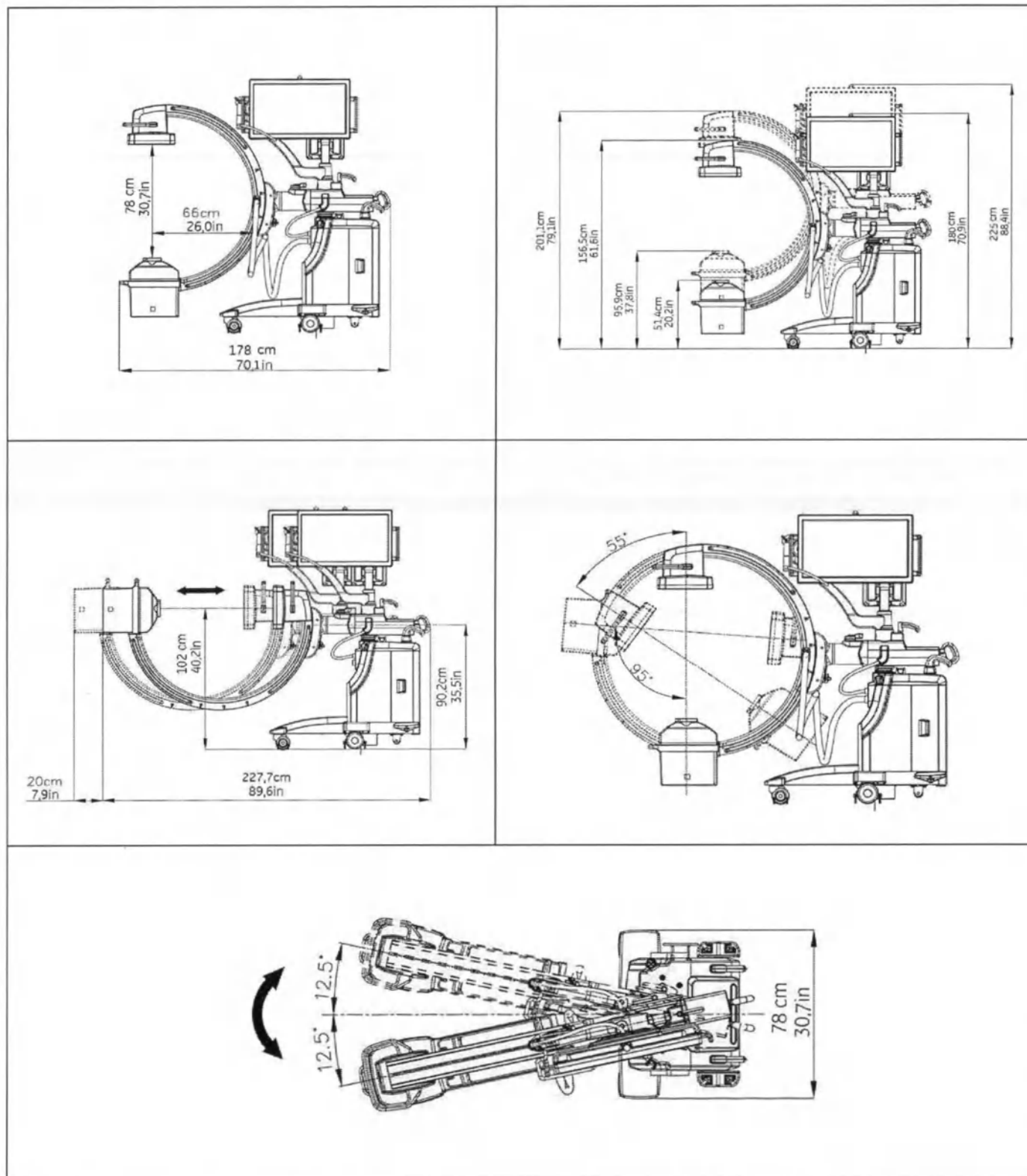
где V_n — напряжение без нагрузки (в состоянии эксплуатационной готовности), а V_1 — напряжение с нагрузкой (при максимальной рентгеновской экспозиции).

Параметры экспозиции, соответствующие максимальной силе тока в электрической цепи: 110кВ, 20 мА



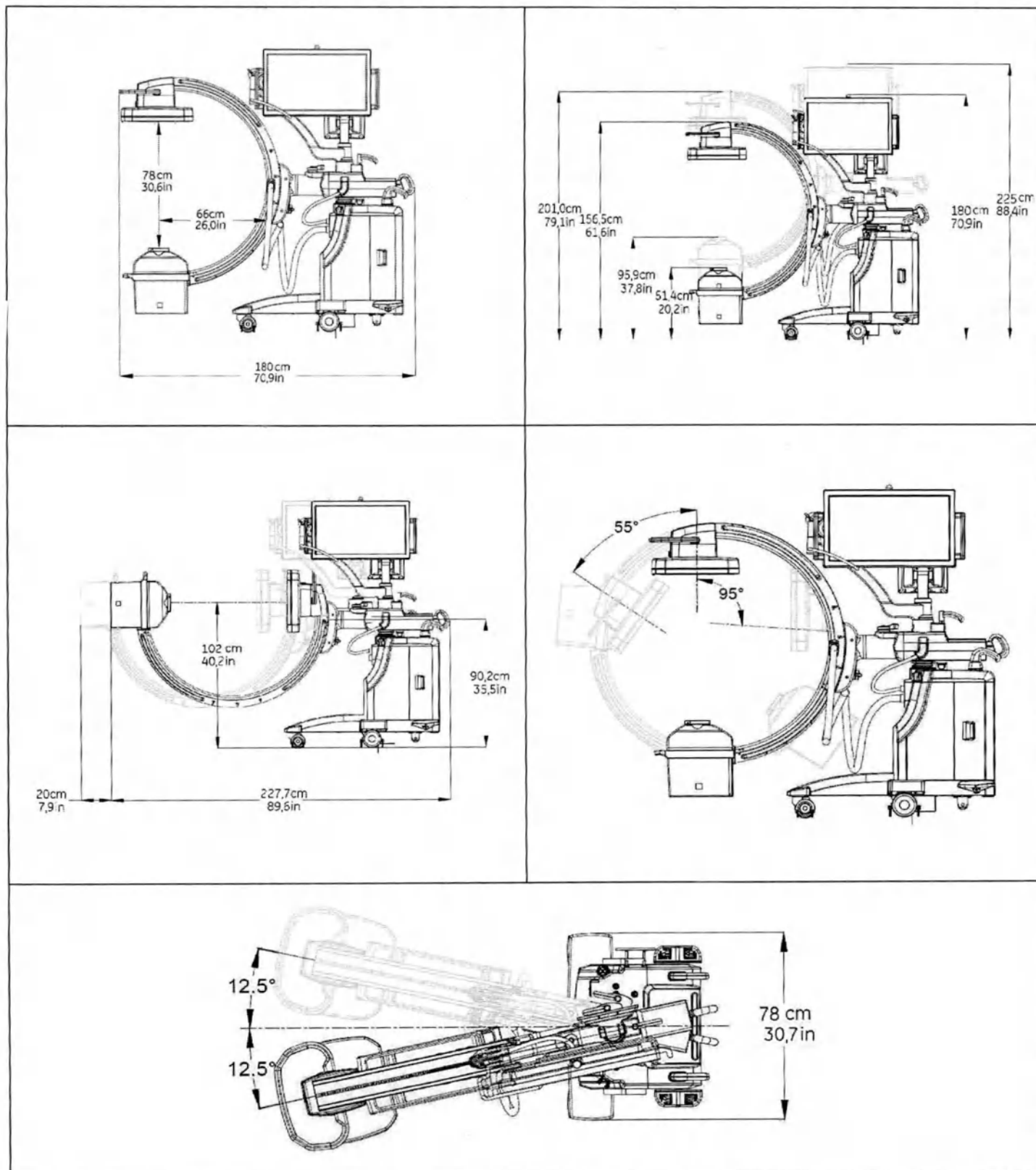
15.2.4 Физические характеристики

Размеры С-дуги с плоскопанельным детектором 21 см





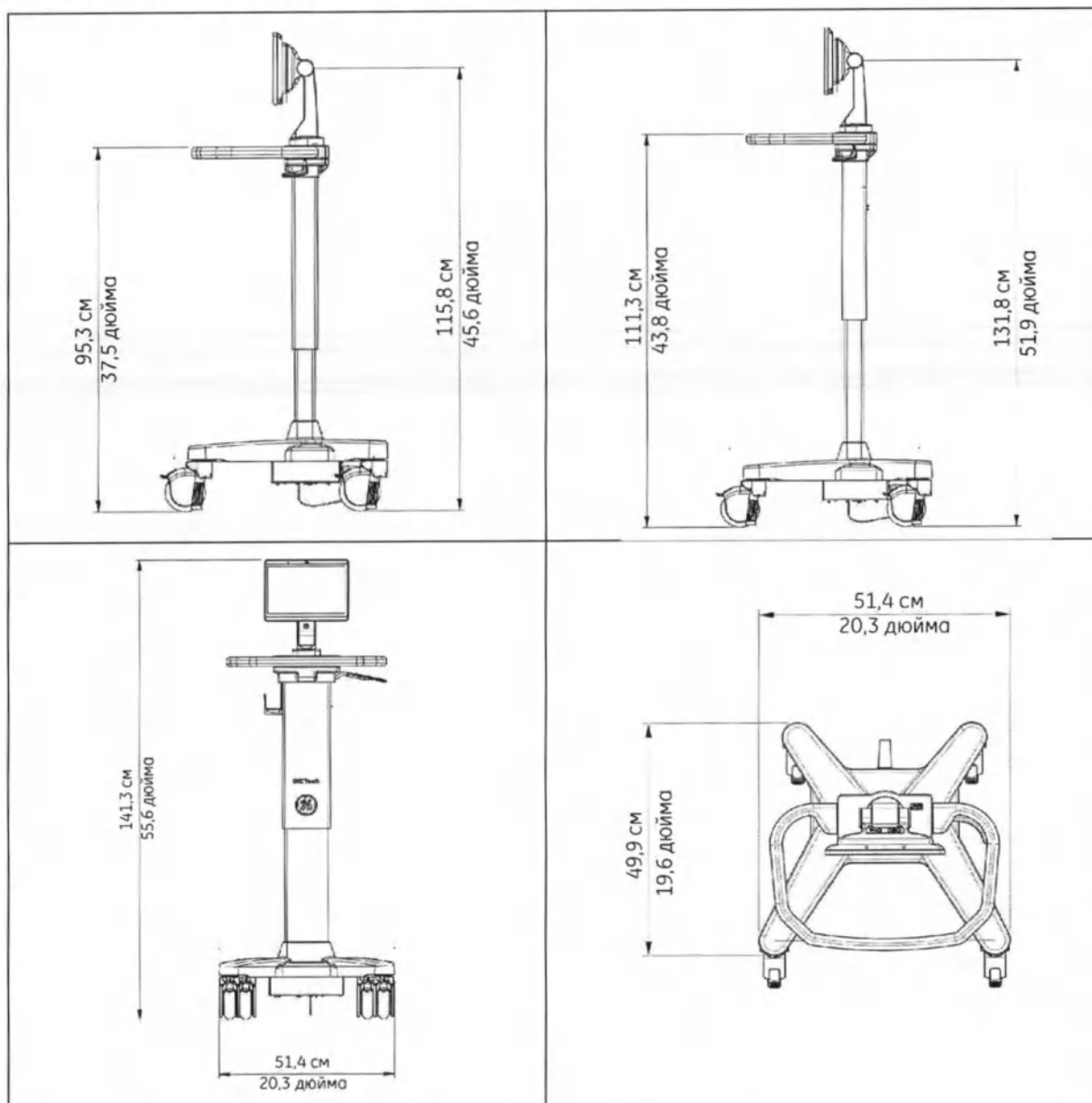
Размеры С-дуги с плоскопанельным детектором 31 см





Расстояние от источника до изображения (SID)	100 см (39,4 дюйма)
Горизонтальный ход	20 см (7,9 дюймов)
Вертикальный ход	44,5 см (17,5 дюйма)
Поворот в продольной плоскости	150° (95° под область сканирования/ 55° над областью сканирования)
Поворот в поперечной плоскости	410°(+205°/-205°)
Малоамплитудные перемещения	25°(+12,5°/-12,5°)
Вес	320 ± 10 кг

Устройство OEC One Touch Tableside



Вертикальное перемещение
Вес

16 см (6,3 дюйма)
26 кг



15.3 Технические характеристики основных компонентов системы

15.3.1 Генератор рентгеновского излучения

- Номинальная электрическая мощность:

2,0 кВт (100 кВ, 20 мА, 0,64 с)

- Максимальная электрическая мощность

Высокодозная рентгенокопия	660 Вт (110 кВ, 6 мА; 55 кВ, 12 мА)
Импульсная высокодозная рентгенокопия	2,5 кВт (100 кВ, 25 мА, 1 или 2 имп./с)
Цифровые кадры	2,2 кВт (110 кВ, 20 мА)

- Высокочастотный генератор: 40 кГц

- Номинальное (самое высокое) значение кВп с максимально возможной силой тока (при работе с данным значением кВп)

Рентгенокопия	110 кВ при 4 мА
Высокодозная рентгенокопия	110 кВ при 6 мА
Импульсная рентгенокопия	110 кВ при 4 мА
Импульсная высокодозная рентгенокопия	110 кВ при 22,7 мА (1, 2 имп./с)
Импульсная высокодозная рентгенокопия	110 кВ при 6 мА (4, 8, 12 имп./с)
Цифровые кадры	110 кВ при 20 мА

- Номинальное (самое высокое) значение мА с максимально возможным значением кВп (при работе с данным значением мА)

Рентгенокопия	4 мА при 110 кВ
Высокодозная рентгенокопия	6 мА при 110 кВ
Импульсная рентгенокопия	8 мА при 55 кВ
Импульсная высокодозная рентгенокопия	25 мА при 100 кВ (1, 2 имп./с)
Импульсная высокодозная рентгенокопия	12 мА при 55 кВ (4, 8, 12 имп./с)
Цифровые кадры	20 мА при 110 кВ



Аппарат рентгеновский передвижной с С-дугой OEC One CFD

- Импульсная рентгеноскопия: 1/2/4/8/12 имп./с
- Минимальное произведение силы тока на время или сочетание следующих технических параметров: 40 кВ, 0,1 мА
- Точность значений кВ 7 %
- Точность значений мА 10 %
- Коэффициент вариации воспроизводимости <0,045
- Основные принципы измерения параметров экспозиции

Значение кВ — пиковое значение выходного напряжения высоковольтного генератора после задержки 20 мс и до конца экспозиции.

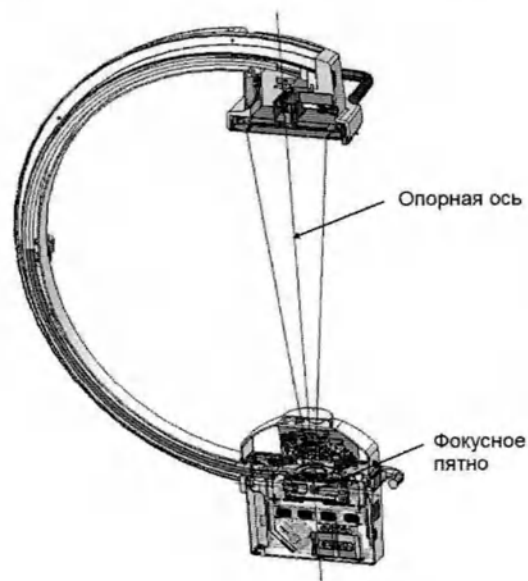
Значение мА — усредненное по времени значение силы тока в высоковольтном кабеле/рентгеновском излучателе в начальной точке пересечения кривой кВ уровня 35 кВ.



15.3.2 Рентгеновский излучатель

Встроенный фильтр	2,55мм Al
Максимальная скорость теплоотдачи	177 Вт
Размеры рентгеновского излучателя (длина × ширина × высота)	327 × 132 × 246 мм
Вес рентгеновского излучателя	17,5 кг
Максимальная теплоемкость	900 000 тепловых единиц
Максимальная скорость охлаждения	12 500 тепловых единиц в минуту
Способ охлаждения	Естественное охлаждение
Макс. симметричное радиационное поле по оси X	100 см от пятна
Макс. время непрерывной рентгеноскопии (70 кВ/4,3 мА, 8 имп./с)	Рентгеноскопия: 24 см (диаметр) > 1 ч. 30 мин. при 300 Вт
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 параметры рассеянного утечки при	110 кВ и 0,5 мА (что соответствует непрерывной входной мощности анода 55 Вт)

Расположение фокусного пятна и опорной оси



Опорная ось проходит от центра фокусного пятна до центра плоскопанельного детектора. Отклонение фокусного пятна относительно опорной оси — нулевое.



Рентгеновская трубка

Номинальное высокое напряжение	110 кВ
Номинальная входная мощность	2,2 кВт
Максимальная теплостойкость анода	53 кДж
Материал мишени	Вольфрам
Угол наклона мишени	10°
Малое фокусное пятно (стандартная рентгенокопия, высокодозная рентгенокопия, режим цифровых кадров)	0,6 × 1,4 (IEC 60336)
Большое фокусное пятно (рентгенография, режим цифровых кадров)	1,4 (IEC 60336)
Анод	Неподвижный
Стандартные параметры нити накала	4,2 В, 3,5 А
Максимальный ток накала	Большое фокусное пятно: 4,4 А Малое фокусное пятно: 3,8 А
Напряжение накала при максимальном токе накала	Большое фокусное пятно: от 9,7 до 12 В Малое фокусное пятно: от 3,8 до 4,6 В
Постоянная фильтрация	0,55 мм Al
Вес	1,45 кг
Утечка излучения	На расстоянии 1 м от фокусного пятна, в любой области площадью 100 см ² (основная линейная длина не более 20 см), средняя мощность дозы составляет менее 0,88 мГр/ч.
Технические параметры рассеянного утечки при	110 кВ и 0,5 мА
Производитель и модель	Hangzhou Kailong Medical Instruments Co., Ltd., KL188SBR-0.6/1.2-125
Максимальное напряжение между анодом и землей	55 кВ
Максимальное напряжение между катодом и землей	-55 кВ
Постоянная входная мощность анода	55 Вт
Номинальная постоянная входная мощность анода	80 Вт
Номинальная входная мощность анода для флюорографии	2200 Вт

**Крепление (между рентгеновским излучателем и коллиматором)**

Фильтр 2,8 мм, Al

КоллиматоркВ

Параметры фильтрации	0 мм Al
Входная мощность	5 В пос. ток, 1 Вт
Способ электрического соединения	12-контактный разъем, 3 мм
Способ механического соединения	Держатель, резьбовое крепление

Ирисовый коллиматор

Номинальный диаметр поля при рентгеноскопии (ППД 21 см): NORM (9") (Нормальное увеличение (21 см))/MAG 1 (6") (Увеличение 1 (15см))/MAG 2 (4,5") (Увеличение 2 (11 см))

Номинальный диаметр поля при рентгеноскопии (ППД 31 см): NORM (12") (Нормальное увеличение (31 см))/MAG 1 (9") (Увеличение 1 (21см))/MAG 2 (6") (Увеличение 2 (15см))*

Пучок рентгеновского излучения постоянно подстраивается под площадь менее 5 x 5 см на приемнике изображений

Шторковый коллиматор

Угол полного поворота: 360°

Эксплуатация: с помощью планшетного ПК TechView (панели управления)

Суммарная фильтрация

5,35 мм Al без съемного фильтра (съемный фильтр: 3,5 мм Al)



15.3.3 Прочее

Решетка

Материал	Углеродное волокно	
Фокусное расстояние	100 см	
Коэффициент пропускания	72 % (ППД 21 см)	71 % (ППД 31 см)
Плотность линий	74 линии/см (ППД 21 см)	60 линий/см (ППД 31 см)
Соотношение	14:1 (ППД 21 см)	10:1 (ППД 31 см)

Решетка и крышка ППД

Коэффициент коррекции дозы облучения приемника изображений <i>g</i>	69.74% (ППД 21 см)	68.04% (ППД 31 см)
---	--------------------	--------------------

Монитор

Тип	Широкоэкранный с сенсорным дисплеем
Размер	27 дюймов
Разрешение	3840 x 2160

Плоскопанельный детектор (21 см)

Тип	ППД 21 см
Тип детектора	CMOS
Фактический размер детектора	20,8 x 20,2 см
Поле обзора (см)	21/15/11 см
Общий размер матрицы в пикселях	1536 x 1496
Шаг пикселя	135,3 мкм
Частота кадров	25 кадров/с
Квантовая эффективность регистрации	72 % (0 пар линий/мм, доза <70 мкР/кадр)

**Плоскопанельный детектор (31 см)**

Тип	ППД 31 см
Тип детектора	CMOS
Фактический размер детектора	30,7 x 30,2 см
Поле обзора (см)	31/21/15 см
Общий размер матрицы в пикселях	1548 x 1524
Шаг пикселя	198 мкм
Частота кадров	30 кадров/с
Квантовая эффективность регистрации	72 % (0 пар линий/мм, доза <70 мкР/кадр)

Хранилище изображений

Емкость	150 000 изображений ≥60 мин. записи кинопетли
Разрешение изображения	1536 x 1536

Цифровой процессор

Функция	Негатив, усиление контуров, автоматическая регулировка яркости/контрастности, ручная регулировка яркости/контрастности, поворот/отражение/инверсия, регулировка отображения металлических предметов, масштабирование/перемещение, перестановка изображений, рекурсивное подавление шума, удержание последнего изображения, визуализация сосудов, кинопетля, картирование
---------	--

Предо-
кВхрани-
тель

Контрольное значение	Положение	Технические данные
F3, F4, F5, F7, F8	Материнская плата	1,25 А, 250 В, быстродействующий
F1, F2, F6	Материнская плата	2,5 А, 250 В, быстродействующий
F6, F8	Блок управления электропитанием	0,5 А, 250 В, временная задержка
F2 (4 имп./с)	Интерфейсная плата системы	1 А, 250 В, временная задержка
F1 (4 имп./с)	Интерфейсная плата системы	3,15 А, 250 В, временная задержка

Запрещается каким-либо образом модифицировать или настраивать оборудование без указаний уполномоченного специалиста по обслуживанию GE HealthCare.

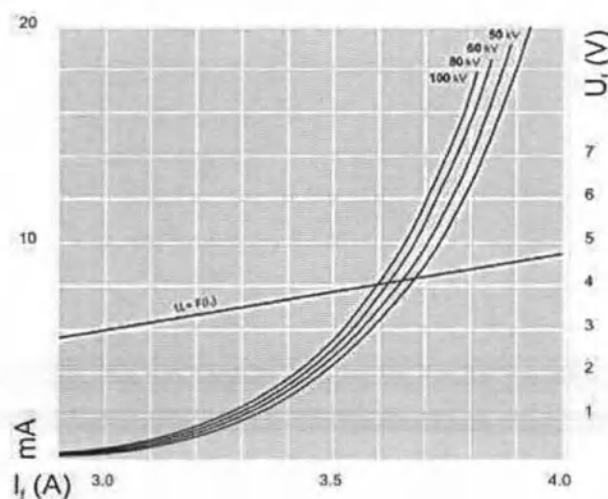


15.4 Технические характеристики рентгеновской трубки

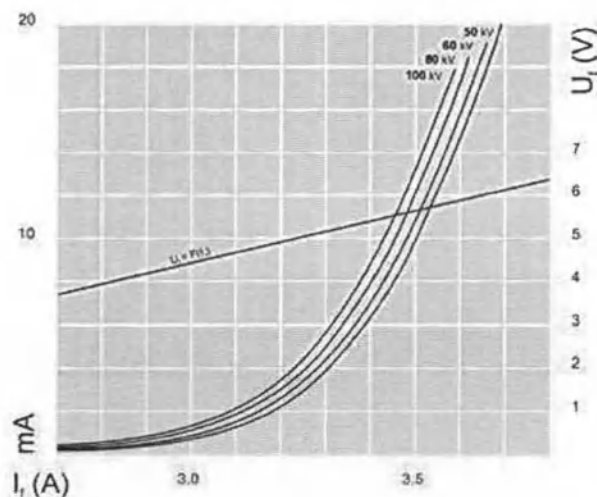
В этом разделе представлены диаграммы и данные, описывающие характеристики трубки при трехфазной двухполупериодной схеме выпрямления, т.е. при обоснованном приближении к высокочастотному генератору с минимальной пульсацией.

15.4.1 Характеристики термоэлектронной эмиссии

Малое фокусное пятно



Большое фокусное пятно



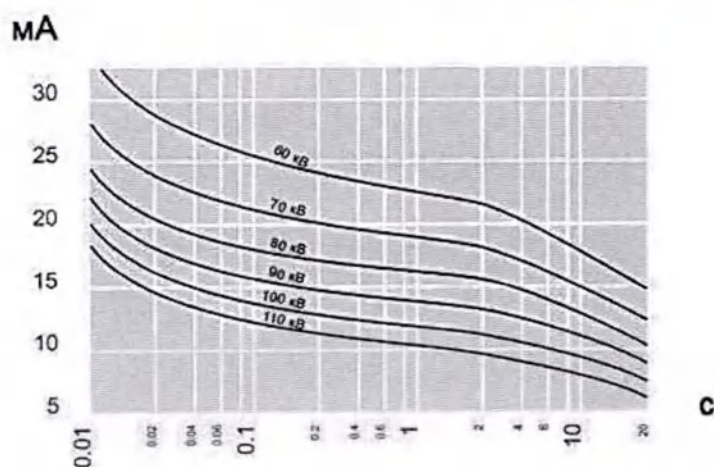


15.4.2 Номинальные характеристики при единичной нагрузке

Малое фокусное пятно



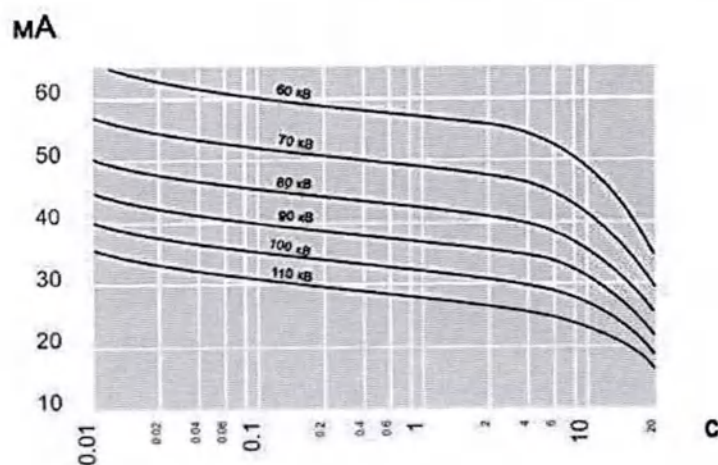
Полностью выпрямленная волна



Большое фокусное пятно



Полностью выпрямленная волна

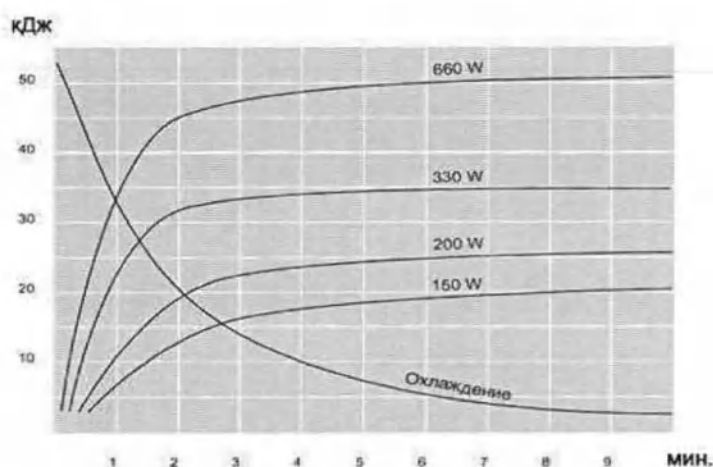




15.5 Тепловые характеристики рентгеновской трубки

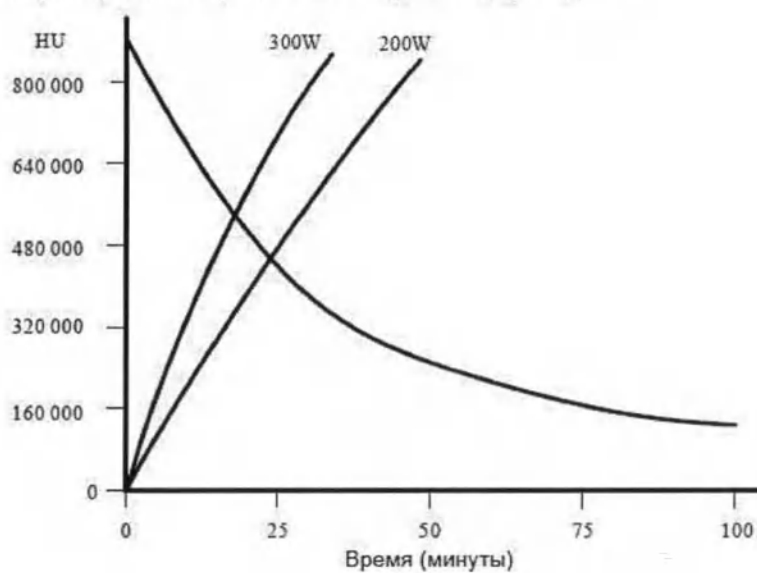
Характеристики нагрева и охлаждения анода:

температура масла 40 °C



Характеристики нагрева и охлаждения корпуса трубки

Характеристики нагрева и охлаждения корпуса трубки





15.6 Интерфейс процедурного кабинета

Интерфейс процедурного кабинета предназначен для взаимодействия с компонентами процедурного кабинета или определенными видами периферийного оборудования. Лампы в процедурном кабинете, такие как лампы индикаторов «кабинет занят» или «подается излучение», могут быть подключены к системе с целью соответствующего предупреждения 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 являются необязательными при эксплуатации системы.

Система оснащена разъемом HDB15, который служит вводом/выводом интерфейса процедурного кабинета при соединении с каждым индикатором.

При подключении интерфейса процедурного кабинета необходимо соблюдать перечисленные ниже правила:

1. Все устройства и источники питания, подключенные к интерфейсу процедурного кабинета, должны быть сертифицированы в соответствии со стандартом UL/IEC 60601.

2. Для работы индикатора «кабинет занят» электрическое напряжение должно быть меньше 36 В пост. тока, а сила тока — не больше 2 А. Схема электрического соединения показана справа.



3. Для работы индикатора «подается излучение» электрическое напряжение должно быть меньше 36 В пост. тока, а сила тока — не больше 2 А. Схема электрического соединения показана справа.





4. Для работы индикатора «используется инжектор» электрическое напряжение должно быть меньше 36 В пост. тока, а сила тока — не больше 2 А. Схема электрического соединения показана справа.



5. Для детектора открытой двери необходим источник переменного тока с номинальным напряжением 24 В, который будет приводить в действие реле переменного тока во внутренней цепи, при этом состояние дверного переключателя будет определяться системой.

Схема электрического соединения показана справа.



15.7 Дополнительное оборудование и принадлежности

15.7.1 Принтер

Настройки принтера зависят от пользовательских настроек системы и действующих нормативных требований и стандартов.

Тип	UP-D898MD	UP-X898MD	UP-971AD	UP-991AD
Требования к питанию	100–240 В переменного тока, 50/60 Гц	100–240 В переменного тока, 50/60 Гц	100–240 В переменного тока, 50/60 Гц	100–240 В переменного 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
Масса	2,5 кг	2,5 кг	7 кг	7 кг
Разрешение	325 независимых от плотности пикселей (dp)	325 независимых от плотности пикселей (dp)	325 точек/дюйм	325 точек/дюйм
Градации	8-битная обработка (256 оттенков)	8-битная обработка (256 оттенков)	8-битная обработка (256 оттенков)	8-битная обработка (256 оттенков)



Область изображения	320 x 100 мм	Цифровое: 320 x 100 мм (макс.) STD видео-NTSC: 94 x 73 мм, видео-PAL: 94 x 71 мм (WIDE1), когда установлено значение «SIDE:OFF» (SIDE: ВЫКЛ.) SIDE видео-NTSC: 124 x 96 мм, видео-PAL: 127 x 96 мм (WIDE1), когда установлено значение «SIDE:OFF» (SIDE: ВЫКЛ.)	Цифровое: 600 x 200 мм (макс.) ВИДЕО: STD NTSC: 182 x 144 мм PAL: 188 x 140 мм SIDE NTSC: 244 x 184 мм PAL: 244 x 183 мм	Цифровое: 600 x 200 мм (макс.) ВИДЕО: STD NTSC: 182 x 144 мм PAL: 188 x 140 мм SIDE NTSC: 244 x 184 мм PAL: 244 x 183 мм
Время печати	Высокоскоростной режим: примерно 1,9 секунды на изображение (960 x 1280 точек) Стандартный режим: примерно 3,3 секунды на изображение (960 x 1280 точек)	Высокоскоростной режим: примерно 1,9 секунды на изображение (в стандартных условиях) Стандартный режим: примерно 3,3 секунды на изображение (в стандартных условиях)	Примерно 8 секунд на изображение (в стандартных условиях)	Примерно 8 секунд на изображение (в стандартных условиях)
Элементы изображения	Цифровое: 4096 x 1280 точек	Цифровое: 4096 x 1280 точек Видео-NTSC: 720 x 504 точек Видео-PAL: 720 x 604 точек	Цифровое: 7680 x 2560 точек Видео-NTSC: 720 x 504 точек Видео-PAL: 720 x 604 точек	Цифровое: 7680 x 2560 точек Видео-NTSC: 720 x 504 точек Видео-PAL: 720 x 604 точек



Интерфейс	Высокоскоростной USB-интерфейс (USB 2.0) (1 шт.)	USB-разъем (тип А) для USB-накопителя (1 шт.) Высокоскоростной USB-интерфейс (USB 2.0) (1 шт.) ВИДЕОВХОД: BNC (1 шт.) Композитный видеоразъем (NTSC или PAL), 1,0 В (размах), 75 Ом (автоматическое распознавание NTSC/PAL) ВИДЕОВЫХОД: BNC (1 шт.) Проходной вход АУДИОВЫХОД: стерео-миниджек (1 шт.)	Высокоскоростной USB-интерфейс (USB 2.0) (1 шт.) ВИДЕОВХОД: BNC (1 шт.) Композитный видеоразъем (NTSC или PAL), 1,0 В (размах), 75 Ом (автоматическое распознавание NTSC/PAL) ВИДЕОВЫХОД: BNC (1 шт.) Проходной вход АУДИОВЫХОД: стерео-миниджек (1 шт.)	USB-разъем (тип А) для USB-накопителя (1 шт.) Высокоскоростной USB-интерфейс (USB 2.0) (1 шт.) ВИДЕОВХОД: BNC (1 шт.) Композитный видеоразъем (NTSC или PAL), 1,0 В (размах), 75 Ом (автоматическое распознавание NTSC/PAL) ВИДЕОВЫХОД: BNC (1 шт.) Проходной вход АУДИОВЫХОД: стерео-миниджек (1 шт.)
-----------	--	---	--	---

Дополнительные сведения см. в руководстве пользователя принтера.

Дополнительная беспроводная система печати UPA-WU10, поддерживает беспроводную печать с указанных выше принтеров (кроме UP-D898MD).

Характеристики беспроводной системы печати зависят от локальных настроек.

Ниже приведены характеристики беспроводной системы печати.

Технические характеристики

Параметр	Значение
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 One CFD.
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).

Дополнительные сведения см. в руководстве пользователя беспроводной системы печати.

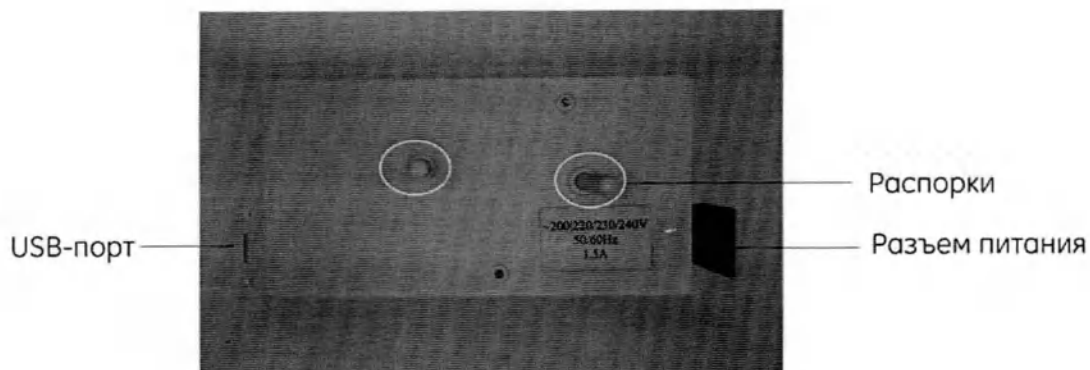
В системе предусмотрено место для размещения принтера (только для модели UP-D898MD/UP-X898MD). Подключите шнур питания принтера к разъему питания в полке для принтера и подключите принтер с помощью USB-порта.

Наличие полки для принтера зависит от конфигурации приобретенного изделия.

Распорки в полке для принтера служат для предотвращения сдавливания кабелей принтером.



Убедитесь, что принтер установлен и что он не может упасть с соответствующей полки.



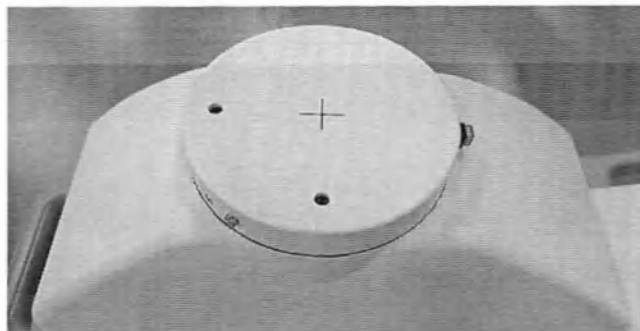
Не рекомендуется использовать распечатанные принтером изображения в диагностических целях.



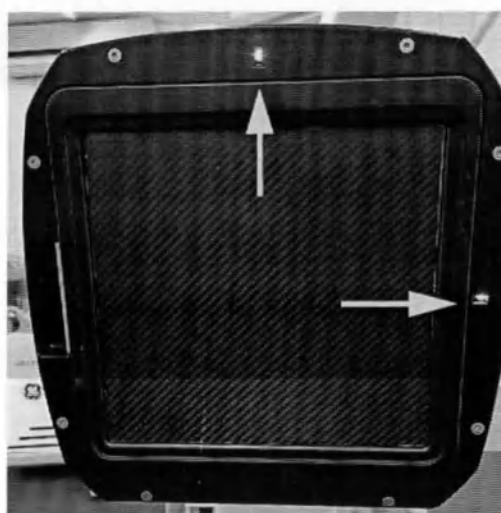
15.7.2 Лазерный визир (указатель)

Система оснащена двумя лазерными визирами, находящимися на плоскопанельном детекторе и трубке. Лазерные визеры генерируют лазерный луч, который проецируется в форме перекрестья, обозначая центральную ось пучка рентгеновского излучения.

Лазерный визир, которым оснащена рентгеновская трубка, встроен в ее кожух. Для генерации лазерного луча нажмите кнопку включения лазерного визира.



Апертура лазерного визира на трубке

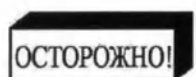


Апертуры лазерного визира на плоскопанельном детекторе

Безопасность при использовании лазерного визира



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

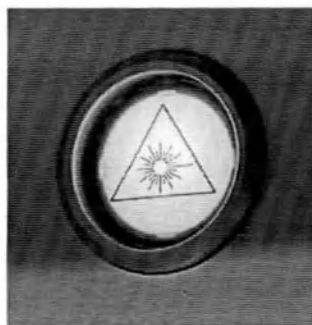


Если лазерный визир включен, не смотрите прямо на его апертуру.

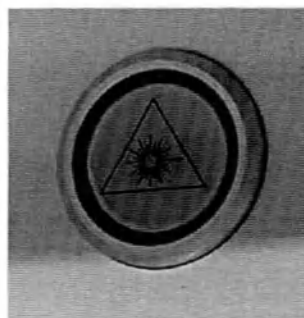


Если к С-дуге подсоединены вспомогательные устройства, например лазерный визир, при разблокировке поворота в продольной или поперечной плоскости С-дуга может начать двигаться. При разблокировке перемещения обязательно придерживайте С-дугу, контролируя ее движение.

Если лазерный визир не используется, отключите его. Убедитесь в отсутствии лазерного луча, проверив кнопку включения/выключения. Если она подсвечена, то лазер включен и следует принять соответствующие меры предосторожности.



Лазер включен
(кнопка подсвечена)

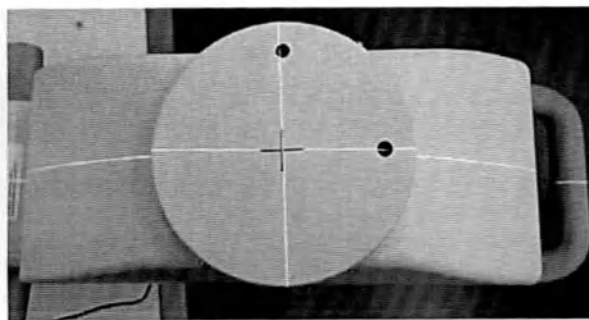
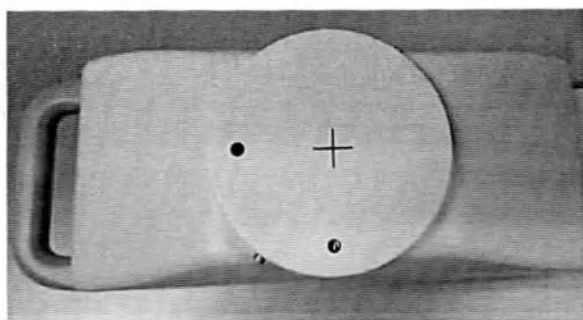


Лазер выключен
(кнопка не подсвечена)

Кнопка включения/выключения лазерного визира

Использование лазерного визира

1. Переведите С-дугу в положение, необходимое для проведения процедуры.
2. Нажмите кнопку включения/выключения лазерного визира, расположенную на передней панели плоскопанельного детектора, установленного на С-дуге, для проецирования лазерного перекрестья. При включении лазерного визира кнопка включения/выключения будет подсвечена, как показано на рисунке выше.
3. На теле пациента появится лазерное перекрестье, прямо по центру пучка рентгеновского излучения. Используйте перекрестье, чтобы надлежащим образом расположить пациента до подачи рентгеновского излучения.



Перекрестье лазерного визира: не проецируется (слева) и проецируется (справа)

4. Отключите лазерный визир по завершении его использования.



Кнопка лазерного визира на планшетном ПК TechView (панели управления)

Для управления лазерными визирами на плоскопанельном детекторе и трубке можно использовать кнопку



на планшетном ПК TechView (панели управления). При нажатии кнопки лазерного визира активируются оба лазерных визира: и на трубке, и на плоскопанельном детекторе.

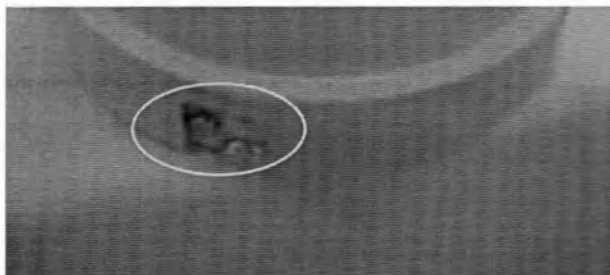


15.7.3 Кожная прокладка (30 см)

Кожная прокладка используется для увеличения расстояния между кожей и фокусным пятном рентгеновской трубки, что может снизить радиационный риск при облучении.

Масса кожной прокладки: $0,35 \pm 0,1$ кг. Кожную прокладку можно установить на кожух рентгеновской трубки и на съемный фильтр. Установите кожную прокладку, выполнив следующие действия:

1. Установите кожную прокладку на кожух рентгеновской трубки или на съемный фильтр. Убедитесь, что отверстие на кожной прокладке совпадает с расположением винтов.



2. Поверните кожную прокладку, чтобы зафиксировать ее на крышке.



15.7.4 Видеораспределитель

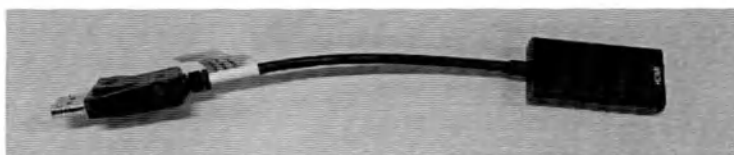
Видеораспределитель позволяет просматривать изображения на внешнем мониторе. Масса видеораспределителя системы: $0,7 \pm 0,1$ кг

Система экспортирует изображение на монитор или левую часть изображения на мониторе на внешнее устройство при помощи видеораспределителя.

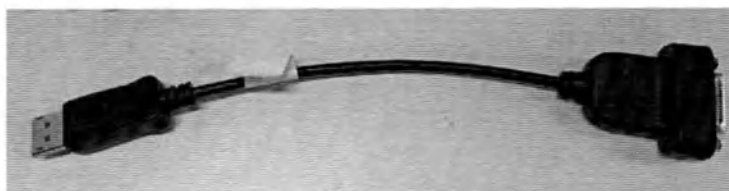
Видеораспределитель системы оснащен разъемами DP (2K), DP (4K, адаптер) и BNC для подключения внешних видеоустройств. Компания GE предоставляет пользователям дополнительные адаптеры DVI и HDMI.

Кабели-адаптеры

Адаптер DP-HDMI



Адаптер DP-DVI



При подсоединении к внешнему дисплею с HDMI-интерфейсом используйте кабель с активным трансивером DP-HDMI. При подсоединении 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.



Рекомендуется подключать внешние видеоустройства до начала работы.



Для подключения внешних видеоустройств рекомендуется использовать разъем 4K (адаптер).



Не рекомендуется использовать изображения с внешних видеоустройств в диагностических целях.

Видеораспределитель системы позволяет выводить видеосигнал стандарта DP (2K) с разрешением 1920×1080 (16:9) и стандарта DP (4K) с разрешением 3840×2160 и частотой обновления 60 Гц через разъем DP. Для внешних устройств отображения рекомендуется использовать те же настройки. В обычных условиях внешние устройства отображения выводят те же изображения. Существуют и иные условия:



Если внешнее устройство отображения не поддерживает указанное выше разрешение или скорость обновления, изображение на мониторе может не отобразиться должным образом.

Если внешнее устройство отображения оснащено разъемом HDMI, необходимо использовать кабель-переходник DP-HDMI. Если внешнее устройство отображения оснащено разъемом DVI, необходимо использовать кабель-переходник DP-DVI. В противном случае изображение нельзя будет вывести на монитор внешнего устройства отображения.

Если внешнее устройство отображения поддерживает указанные выше разрешение и частоту обновления, но не является широкоэкранным, изображения будут сжиматься по горизонтали.

Видеораспределитель системы может передать видеосигнал изображения в левой области монитора на внешнее устройство отображения, используя формат NTSC/PAL. Как правило, изображение на внешнем устройстве отображения совпадает с изображением в левой части монитора. Видеоразветвитель может выводить на внешнее устройство отображения видеосигнал формата NTSC/PAL и 16:9/4:3. Настройка по умолчанию: PAL/4:3. Для изменения настроек вывода обратитесь в сервисную службу.

15.7.5 Съемный фильтр

В некоторых странах или регионах требуется использовать съемный фильтр при работе с детьми или при проведении других медицинских процедур. Используйте это устройство в соответствии с местными нормативными требованиями. При использовании съемного фильтра мощность дозы облучения пациента и рентгенлаборанта снижается. В некоторых случаях значения кВ и мА могут увеличиваться, а длительность экспозиции уменьшаться.

Съемный фильтр состоит из двух датчиков и алюминиевого фильтра толщиной 3,5 мм. Масса съемного фильтра составляет $0,3 \pm 0,1$ кг.



Перед подачей рентгеновского излучения убедитесь, что индикатор установки съемного фильтра (установлен  / не установлен ) вверху правой части монитора отражает фактическое состояние съемного фильтра.

15.7.6 Съемная решетка

Плоскопанельный детектор

Извлечение решетки из плоскопанельного детектора



Решетку следует снимать только по указанию врача. Сразу после проведения процедуры ее необходимо установить на место.

Порядок снятия решетки:

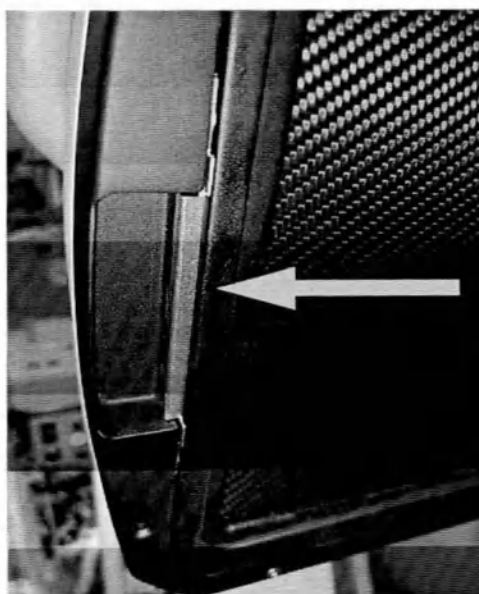
1. Придерживайте решетку одной рукой.
2. Кончиками пальцев другой руки вдавите металлический фиксатор внутрь.



3. Вытяните решетку из плоскопанельного детектора и осторожно выдвините выступы из пазов.

Подсоединение решетки к плоскопанельной системе

1. Выровняйте два выступа по краям решетки относительно пазов в плоскопанельном детекторе и вдвиньте выступы в пазы.
2. Кончиками пальцев надавите на металлический фиксатор решетки и осторожно продвиньте решетку внутрь плоскопанельного детектора.



3. Отпустите металлический фиксатор. Перед использованием С-дуги убедитесь, что решетка плотно вставлена в плоскопанельный детектор и надежно закреплена в нем.



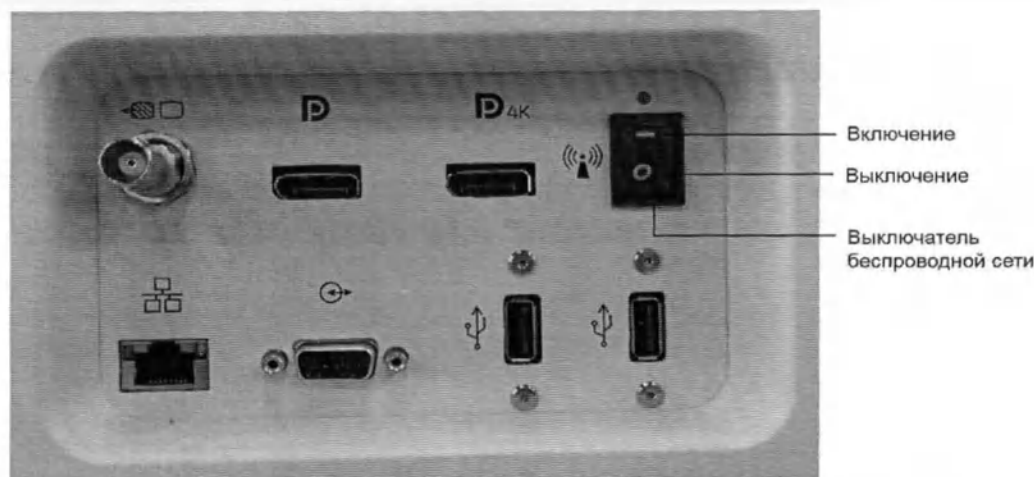
15.7.7 Модуль беспроводной связи

В системе имеется дополнительная возможность беспроводного подключения к сети Ethernet с помощью модуля беспроводной связи. Модуль беспроводной связи служит в качестве клиентского устройства системы OEC One CFD, 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 One CFD. Беспроводная технология, используемая в системе OEC One CFD, не предназначена для передачи, приема и обработки сигналов тревоги.

При использовании беспроводной сети включите модуль беспроводной связи при помощи кнопки, расположенной на задней панели, а затем настройте беспроводную сеть. Подробнее о настройке см. в разд. 10.2 «Настройка сервисов DICOM».



Перед использованием беспроводной сети необходимо убедиться, что переключатель питания модуля беспроводной связи находится в положении включения.



Модуль беспроводной связи соответствует нормативным требованиям различных стран, в том числе следующим:

1. Модуль беспроводной связи соответствует требованиям Федеральной комиссии связи США (FCC), предъявляемым к устройствам, используемым на территории США. Он был проверен и признан соответствующим характеристикам цифровых устройств класса В согласно части 15 подпункта В правил FCC.
2. Модуль беспроводной связи соответствует нормативным требованиям к радиопомехам Министерства связи Канады (нормативные документы ICES-003 и RSS-247).
3. Модуль беспроводной связи соответствует нормативным требованиям Государственной комиссии по регулированию радиосвязи Китайской Народной Республики.
4. Модуль беспроводной связи соответствует основным требованиям и другим необходимым



положениям директивы 2014/53/EU.

5. Модуль беспроводной связи соответствует сертификационным требованиям Австралии и Новой Зеландии.
6. Модуль беспроводной связи соответствует нормативным требованиям к вещательному оборудованию и оборудованию связи Южной Кореи.
7. Модуль беспроводной связи соответствует сертификационным требованиям к радиооборудованию Японии.
8. Модуль беспроводной связи соответствует сертификационным требованиям к радиооборудованию Тайваня.

Технические характеристики

Компонент	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	Стандарт FCC: От 2,412 до 2,462 ГГц (11 каналов) CE: от 2,412 до 2,472 ГГц (13 каналов)
Диапазоны рабочих частот — 5 ГГц	Стандарт FCC: От 5,180 до 5,240 ГГц (4 канала) От 5,260 до 5,320 ГГц (4 канала) От 5,500 до 5,700 ГГц (8 каналов, исключая диапазон от 5,600 до 5,640 ГГц) От 5,745 до 5,825 ГГц (5 каналов) CE: От 5,180 до 5,240 ГГц (4 канала) От 5,260 до 5,320 ГГц (4 канала) От 5,500 до 5,700 ГГц (11 каналов)
Питание	12 В, 0,56 А
Излучение	FCC, CE
ЛВС	10/100/1000BaseT(X), автоматическое согласование скорости, RJ-45
Условия эксплуатации	Рабочая температура: От 0 до 60°C
Шифрование	64-битное и 128-битное шифрование по протоколу WEP, WPA/WPA2-Personal WPA/WPA2-Enterprise (IEEE 802.1X/RADIUS, TKIP, и AES)
Качество предоставляемых услуг передачи данных	Протокол WiFi Multi-media (WMM)

Для подключения к беспроводной сети выберите имя сети (также обозначается SSID) и введите необходимые имя пользователя и парольную фразу. Если модуль беспроводной связи не может подключиться к сети, то в пользовательском интерфейсе появится следующее сообщение:
«(SSID) Disconnected» (Сеть отключена).



В этом случае воспользуйтесь нижеуказанными способами решения проблемы, чтобы восстановить связь с беспроводной сетью:

- При вводе имени пользователя и парольной фразы учитывается регистр, поэтому проверьте регистр и введите имя пользователя и парольную фразу еще раз.
- Убедитесь, что переключатель модуля беспроводной связи находится в положении включения.
- Убедитесь, что маршрутизатор включен.
- Отрегулируйте положение системы.
- Используйте маршрутизатор с более широким радиусом действия беспроводной связи.
- Используйте расширитель диапазона, чтобы увеличить радиус действия беспроводной связи и охватить необходимую зону.



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.

15.7.8 Ножной переключатель

Дополнительно предоставляются 3 типа ножных переключателей: ножной переключатель с кабелем длиной 5/10 м и беспроводной ножной переключатель.

Характеристики	Вес
Ножной переключатель с кабелем длиной 5 м	2,5±0,5 кг
Ножной переключатель с кабелем длиной 10 м	2,9±0,5 кг
Беспроводной ножной переключатель в комплекте	1,4±0,5 кг

Ниже приведены характеристики беспроводного ножного переключателя.

Наименование	Функция	Артикул GE	Полоса частот	Мощность передатчика (EC)
Беспроводной ножной переключатель	Беспроводное управление подачей излучения	9888222	2400-2483,5 МГц	<7 дБм



Технические характеристики

Стандарт/защита беспроводной сети	Bluetooth LE
Периодичность	2,4 ГГц
Режим модуляции	FHSS, GFSK
Полоса пропускания	175 МГц
Шаг сетки частот	2 МГц
Выходная мощность	Макс. 7 дБ/м
Скорость передачи данных	1 Мбит/с
Время установки соединения	<200 мс
Полезная нагрузка	20 байт/20 мс
Режим беспроводной сети	Двухточечное соединение
Метод защиты системы от помех	Скачкообразная смена частоты
Излучение	FCC, IC
Расстояние	8 м (в свободном пространстве)
Диапазон частот	2400-2483,5 МГц

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.

15.7.9 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.

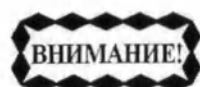
Подбираемые в соответствии с требованиями клиента одноразовые стерильные чехлы можно заказать как у стороннего производителя, так и в компании GE Healthcare. Дополнительно для системы можно приобрести несколько видов чехлов. При выполнении процедуры, для которой требуется защитный чехол, используйте 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 для ППД 21 см	Описание
20 шт. в упаковке, одноразовые, для плоскпанельного детектора, TIDI, 33325	Упаковка чехлов
Артикул TIDI 15-0108, ПЭНП, 76 см (30 дюймов), 0,04 мм (1,5 мил), чехлы и покрытие для плоскпанельного детектора диагональю 21 см, артикул TIDI 23-0001	Чехол для плоскпанельного детектора
Артикул TIDI 5411-1, чехол для рентгеновской трубки	Чехол для рентгеновской трубки
Артикул TIDI 5406-1, чехол для ножного переключателя	Чехол для ножного переключателя
Артикул TIDI 20772-1, чехол для С-дуги, STERIQUEIK	Чехол для С-дуги
Артикул TIDI 27-0026, резиновые ленты, не содержат латекса	Резиновые ленты
Стерильный чехол для ППД 31 см	Описание
Чехол для устройства OEC One CFD	Упаковка чехлов
Чехол для устройства OEC One Touch Tableside	Описание
Чехол для устройства OEC One Touch Tableside	Чехол для устройства OEC One Touch Tableside



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.



Резиновые
ленты

Чехол для плоскопанельного детектора



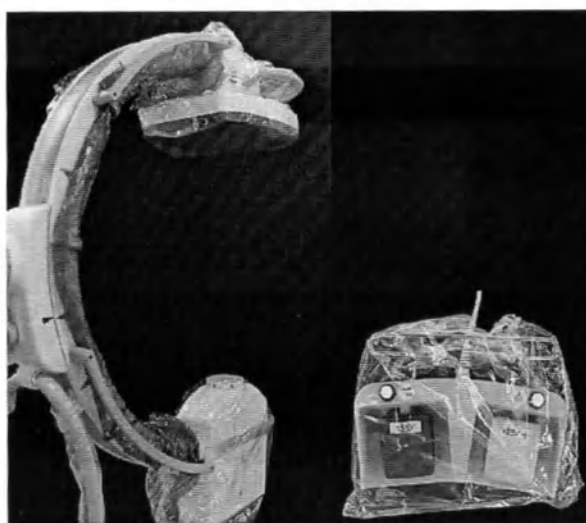
Чехол для рентгеновской трубки



Чехол для С-дуги



Чехол для ножного переключателя



Упаковка чехлов



Чехол для устройства OEC One Touch
Tableside



15.7.10 Тележка для дисплея системы OEC

Тележка для дисплея системы OEC предоставляется дополнительно и может использоваться вместе с системой OEC One CFD. Ее наличие определяется конфигурацией приобретенного оборудования.

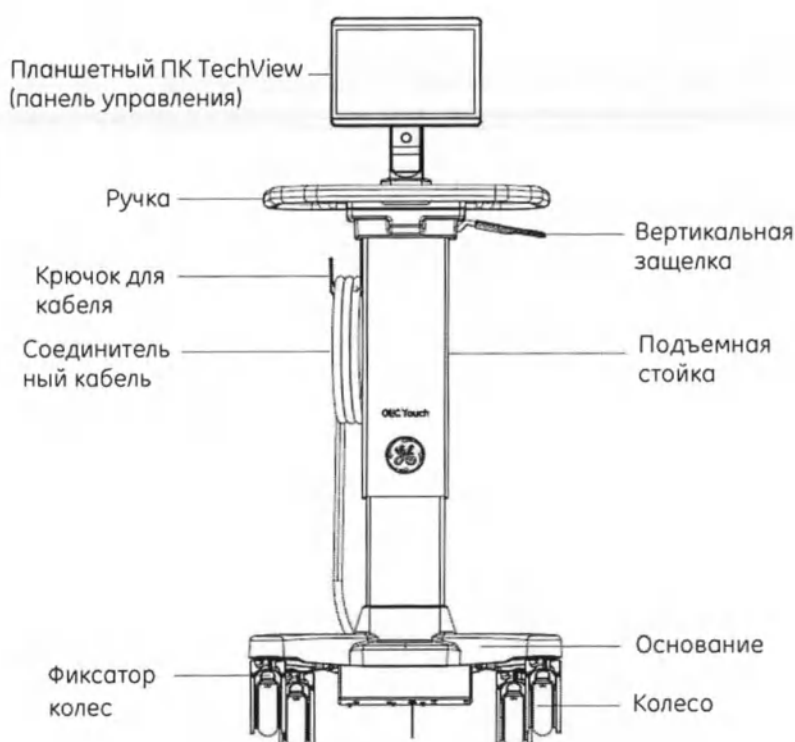
Инструкции по надлежащему использованию тележки для дисплея системы OEC представлены в соответствующем руководстве оператора (6888525-199).

15.7.11 Устройство OEC One Touch Tableside

Устройство OEC One Touch Tableside является дополнительной принадлежностью и представляет собой планшетный ПК, установленный на тележку, который обладает теми же функциями, что и планшетный ПК для С-дуги, за исключением способности выполнять коллимацию во время получения рентгеновских изображений в режиме реального времени. Тележку можно перемещать и устанавливать рядом с процедурным столом.

Информация об использовании планшетного ПК TechView (панели управления) представлена в разд.4.3

15.7.11.1 Обзор компонентов



15.7.11.2 Транспортировка

Устройство OEC One Touch Tableside оснащено 4 колесами, которые можно блокировать по отдельности для предотвращения перемещения в ходе эксплуатации. Перед транспортировкой устройства ознакомьтесь с правилами его расположения и обращения с соответствующими механическими элементами.

**ВНИМАНИЕ!**

Подключенный к устройству Touch Tableside соединительный кабель может создать опасность спотыкания/цепляния в рабочей зоне. Сотрудники, находящиеся в непосредственной близости от устройства, должны помнить обо всех проводах и кабелях при перемещении вокруг устройства и при его транспортировке.

ОСТОРОЖНО!

Не допускайте непосредственного столкновения устройства Touch Tableside с дверью во время транспортировки.

Важные указания:

- Убедитесь в отсутствии препятствий на пути перемещения.
 - Перемещайте устройство медленно.
1. Отсоедините соединительный кабель устройства Touch Tableside от системы. Оберните соединительный кабель вокруг крючка для кабеля, расположенного сбоку устройства.
 2. Переведите подъемную стойку в самое нижнее положение.
 3. Разблокируйте все 4 колеса.
 4. Перемещайте устройство Touch Tableside в нужном направлении с помощью специальной ручки.

ОСТОРОЖНО!

Не перемещайте устройство Touch Tableside, используя планшетный ПК TechView (панель управления) или соединительный кабель.

ОСТОРОЖНО!

Не толкайте устройство Touch Tableside с целью ее перемещения.

ОСТОРОЖНО!

Не передвигайте устройство Touch Tableside по поверхностям с углом наклона более 10°. Не перемещайте устройство вниз и вверх по лестницам и ступеням. Не оставляйте заблокированное устройство на поверхностях с углом наклона более 5°. Перемещайте устройство Touch Tableside с нормальной скоростью. Преодолевайте скаты и пороги как можно медленнее.

5. Заблокируйте колеса после транспортировки изделия до места назначения.

15.7.11.3 Позиционирование устройства ОЕС One Touch Tableside

ВНИМАНИЕ!

Используйте специальную ручку, чтобы установить устройство Touch Tableside в нужное положение. При перемещении устройства не тяните его за какие-либо другие компоненты, поскольку это может привести к повреждению устройства.

ВНИМАНИЕ!

Не вешайте кабели на устройство Touch Tableside. При снятии кабеля с устройства может произойти внезапное перемещение устройства.

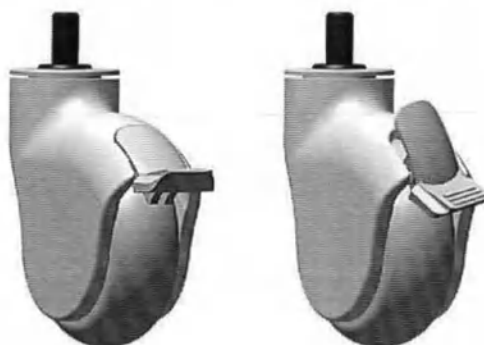
ОСТОРОЖНО!

Висеть на устройстве Touch Tableside, опираться на него и превышать допустимую нагрузку запрещено. Это может стать причиной удара.



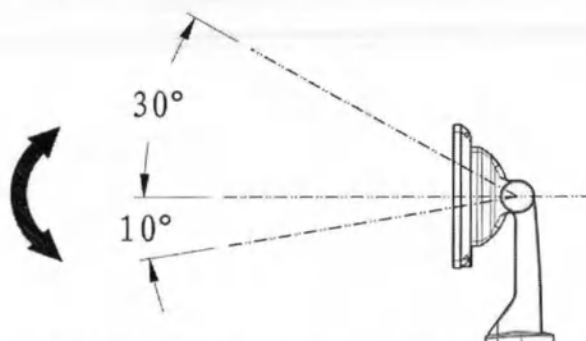
Устройство Touch Tableside обладает легким весом и его легко катить. После перемещения устройства в нужное место всегда блокируйте колеса с помощью четырех фиксаторов колес.

Для блокировки колес нажмите ногой на переднюю часть защелки и опустите ее вниз до щелчка. Для снятия блокировки колес нажмите ногой на заднюю часть защелки и опустите ее назад до щелчка.



Незаблокировано Заблокировано

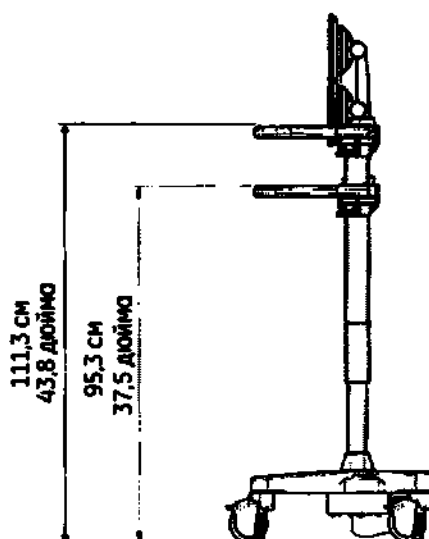
Диапазон наклона планшетного ПК TechView (панели управления) составляет примерно от -10° до 30° . Чтобы отрегулировать положение планшетного ПК TechView (панели управления) возьмитесь за него с любой стороны и переместите в нужное положение.



Для самого устройства Touch Tableside монитором можно задать высоту от 95,3 см (37,5 дюйма) до 111,3 см (43,8 дюйма) за счет гидравлической системы (расстояние измеряется до ручки). Чтобы отрегулировать высоту, поднимите вертикальную защелку, выдвиньте устройство Touch Tableside на нужную высоту, затем опустите защелку так, чтобы она зафиксировалась.



Перемещение вертикальной защелки на устройстве OEC One Touch Tableside



Подъем устройства OEC One Touch Tableside

Информация о физических характеристиках устройства OEC One Touch Tableside представлена в разд. 15.2.4.

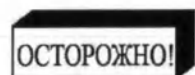


15.7.11.4 Подсоединение устройства OEC One Touch Tableside

Перед подсоединением к системе заблокируйте все колеса устройства OEC One Touch Tableside и убедитесь, что и устройство Touch Tableside, и система находятся в заблокированном положении.



Изображения на устройстве Touch Tableside носят исключительно иллюстративный характер. Они не предназначены для использования в диагностических целях.



Не перемещайте устройство Touch Tableside, используя планшетный ПК TechView (панель управления) или соединительный кабель.

Процедура подсоединения к системе

1. Перед подсоединением к системе разблокируйте колеса и переведите устройство Touch Tableside в необходимое положение.
2. Заблокируйте колеса и убедитесь, что система тоже находится в заблокированном положении, а затем начните подсоединение к системе.
3. Вставьте соединительный кабель устройства Touch Tableside в разъем, находящийся на системе. Выровняйте красные метки друг с другом и просто вставьте вилку непосредственно в разъем.



Допускается подключение устройства Touch Tableside к системе во время работы системы.



15.7.11.5 Чистка устройства OEC One Touch Tableside

Если при выполнении какой-либо процедуры требуется защитный чехол, используйте соответствующий чехол для устройства OEC One Touch Tableside. Заменяйте чехлы каждый раз после использования. Дополнительные сведения о стерильных чехлах представлены в разд. 15.7.9.

Выполняйте чистку устройства OEC One Touch Tableside каждый раз после использования. Необходимо использовать те же чистящие средства и соблюдать те же правила чистки, что и в случае самой системы. Дополнительные сведения представлены в разд. 12.4.



15.8 Переработка материалов

Действия после окончания срока компонентов оборудования и дополнительных принадлежностей:

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, батарейки и т.д.). Утилизация компонентов оборудования и дополнительных принадлежностей должна проводиться в соответствии с действующими национальными или местными законами по переработке отходов.

Перед утилизацией данных изделий обратитесь в местное представительство компании GE Healthcare.

Упаковочные материалы:

Упаковочные материалы для оборудования перерабатываются. Их сбор и переработка должны осуществляться в соответствии с местными законами.

15.9 Запасные части

Перечисленные ниже детали можно заменять по месту эксплуатации оборудования. Обратитесь в сервисную службу для проведения технического обслуживания и замены этих деталей.

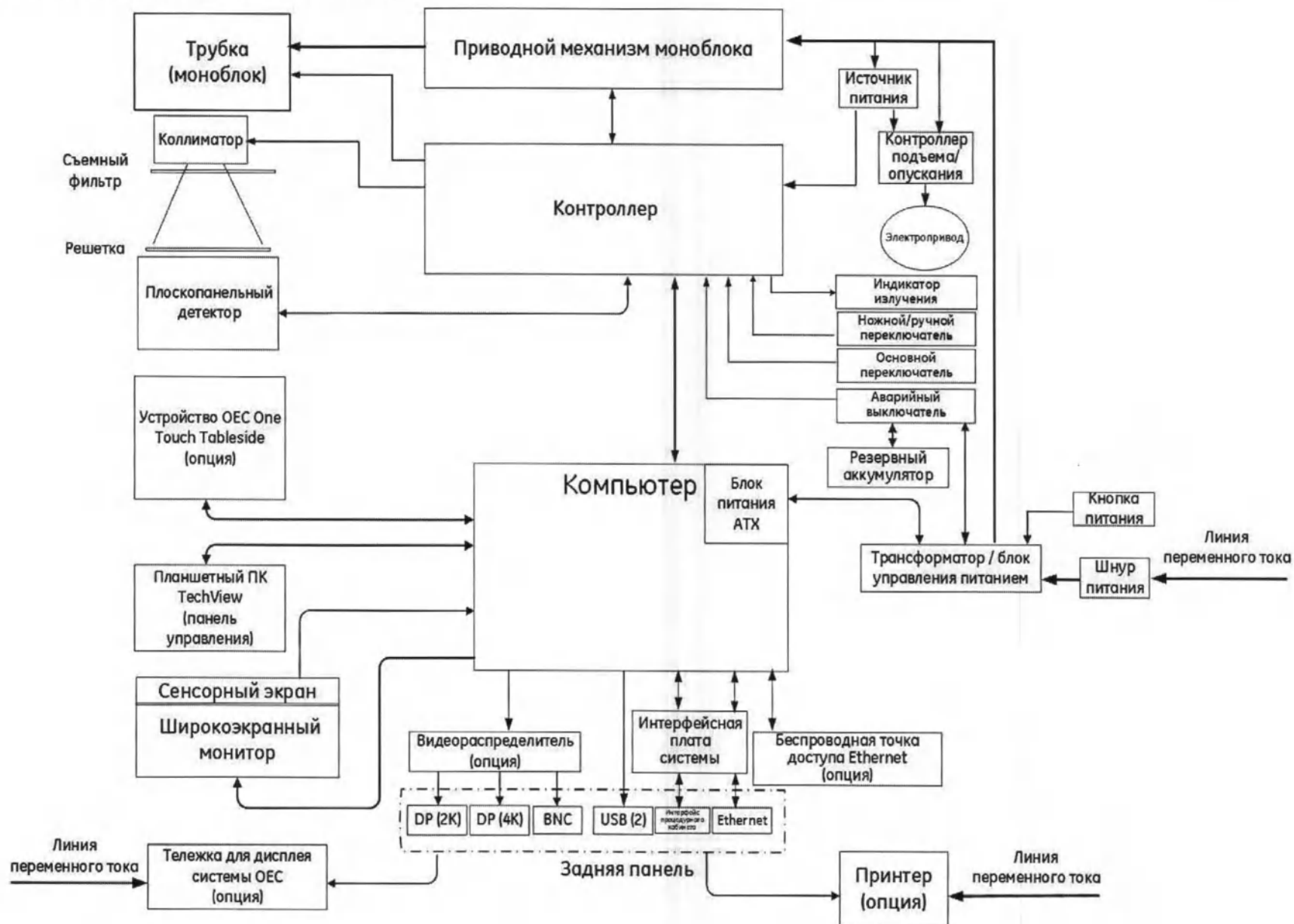
- Электроплаты
- Кабели
- Коллиматор
- Плоскопанельный детектор
- моноблок
- Источник постоянного тока, конденсатор, сетевой фильтр, автоматический выключатель и предохранитель
- Индикатор включения питания и индикатор экспозиции
- Монитор и планшетный ПК TechView (панель управления)
- Внутренние компоненты компьютера
- Ножной переключатель, ручной переключатель и аварийный выключатель
- Ручки и колеса
- Панели
- Трансформатор
- Аккумуляторы



Запрещается каким-либо образом модифицировать или настраивать оборудование без указаний уполномоченного специалиста по обслуживанию компании GE Healthcare.



15.10 Блок-схема системы



Глава16 Конфиденциальность и безопасность



В данной главе приводятся замечания о конфиденциальности и безопасности использования системы OEC One CFD. 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 One CFD.

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.

16.1 Условия обеспечения конфиденциальности и безопасности

Система OEC One CFD компании GE HealthCare предназначена 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.

16.1.1 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

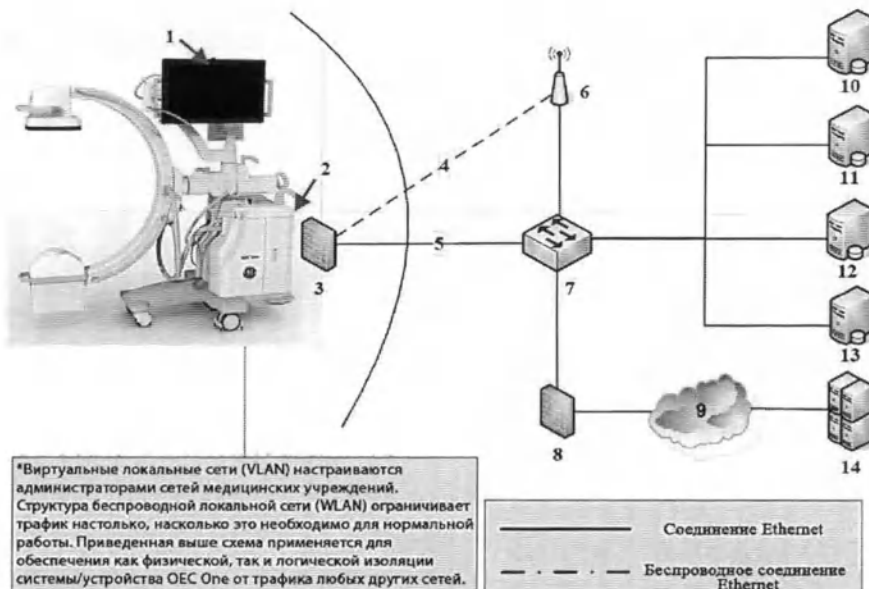
16.1.2 Межсетевое взаимодействие

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 One CFD 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 OEC One CFD: 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



16.2 Средства обеспечения конфиденциальности и безопасности

Система OEC One CFD оснащена различными средствами обеспечения конфиденциальности и безопасности. В следующих разделах приводится описание технических средств, предназначенных для комплексной защиты системы.

16.2.1 Контроль доступа

Функция контроля доступа системы OEC One CFD 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 One CFD. Особенности использования функции контроля доступа зависят от того, подключена ли система OEC One CFD 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 One CFD.



16.2.1.1 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. 16.2.1.3.

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 ОЕС.

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 пользователями 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 ОЕС One CFD 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.

16.2.1.2 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 ОЕС One CFD 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 ОЕС.

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.

16.2.1.3 Назначение прав доступа

Назначение прав доступа представляет собой процесс администрирования, заключающийся в соотношении прав и учетных записей пользователей.

В рамках системы OEC One CFD 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.

16.2.2 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 One CFD 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.

16.2.2.1 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.

16.2.2.2 Удаленное ведение журнала аудита

При подключении системы ОЕС One CFD 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).

16.2.2.3 Экспорт журнала аудита

Для просмотра журналов аудита, хранящихся в системе ОЕС One CFD, 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.



16.3 Защита информации

Данный раздел посвящен операциям обеспечения конфиденциальности и безопасности. Он содержит инструкции по подготовке безопасной среды для эксплуатации системы OEC One CFD.

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.

16.3.1 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.

16.3.1.1 Порты протоколы и службы

Программные компоненты системы OEC One CFD (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 One CFD.

Таблица1. Порты протоколы и службы системы OEC One CFD

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 из сервера PACS на систему OEC One CFD. Могут быть зашифрованы.



Таблица 1. Порты протоколы и службы системы ОЕС One CFD

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



Таблица1. Порты протоколы и службы системы OEC One CFD

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.

16.3.1.2 Защита данных при передаче

ПРИМЕЧАНИЕ. Шифрование сетевых протоколов применяется только в модели защищенной системы OEC.

В системе OEC One CFD 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 One CFD 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 One CFD только прошедшими проверку подлинности пользователями с соответствующими правами (специалистами по обслуживанию или администраторами).

Все сеансы связи системы OEC One CFD осуществляются по запросу. Все сессии всегда запускаются локально в системе OEC One CFD, за исключением входящих сессий проверки связи.

16.3.1.3 Брандмауэр

Система OEC One CFD 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 One CFD 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.



16.3.2 Защита беспроводной сети

16.3.2.1 Защита беспроводной сети

Система OEC One CFD поддерживает использование беспроводных сетей 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.

16.3.2.2 Беспроводная передача данных

Функциональные характеристики режима беспроводной передачи данных системы OEC One CFD 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 One CFD. 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 One CFD 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.



16.3.2.3 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 One CFD, включают следующие возможности:

- Начало/прекращение подачи рентгеновского излучения
- Переключение между режимами рентгеновского сканирования
- Сохранение изображений

Система OEC One CFD 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.

16.3.3 Безопасность съемных носителей

Система OEC One CFD 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 One CFD используются следующие способы ограничения доступа внешних носителей.

- Система OEC One CFD не допускает выполнения операций с внешними носителями.
- Система OEC One CFD не позволяет автоматически запускать файлы с внешних носителей.
- Система OEC One CFD не может быть запущена с внешнего носителя.
- Система OEC One CFD не может быть запущена из сети.



16.3.3.1 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-накопителями и их содержимым должно осуществляться в соответствии с действующими правилами и рекомендациями по обращению с персональными данными/защищенной законом информацией о здоровье.

16.3.3.2 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.

16.3.4 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.

16.3.4.1 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.

16.3.4.2 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.



16.3.4.3 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.

16.3.5 Обеспечение целостности данных

Система OEC One CFD 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 One CFD выполняется проверка контрольной суммы, позволяющая убедиться в целостности файла конфигурации.

Система OEC One CFD 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.

16.3.6 Удаление идентификационной информации

В системе OEC One CFD 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 преэмптентности 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.

16.3.7 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.

16.3.7.1 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.

16.3.7.2 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.

16.3.8 Средства обеспечения безопасности, предоставляемые облачными ресурсами

Система OEC One CFD не поддерживает облачное хранение данных.

16.4 Защита системы

Настройку и обслуживание системы OEC One CFD необходимо проводить таким образом, чтобы конфиденциальность и безопасность обеспечивались непрерывно.

16.4.1 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 One CFD предусмотрено контролируемое использование антивирусного программного обеспечения McAfee.

16.4.1.1 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 One CFD предоставляет возможность управления антивирусной программой, позволяя выполнять настройки в антивирусном режиме, включая сканирование вирусов; настройку ePO антивирусной программы; настройки антивирусной программы, кроме ePO. Только пользователь с правами администратора может настраивать антивирусное программное обеспечение McAfee, пройдя проверку подлинности в антивирусном режиме с помощью интерфейса пользователя.

16.4.1.2 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.

16.4.1.3 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.

16.4.2 Безопасность системы

В системе OEC One CFD имеются дополнительные функции, предназначенные для повышения локальной безопасности ее использования.

16.4.2.1 Внутренний доступ

Компьютеры, средства подключения и устройства хранения, предназначенные для внутреннего использования, защищены от несанкционированного доступа пользователей. Защиту невозможно снять без специальных служебных инструментов.

16.4.2.2 Комплексная защита ОС

Рабочая станция системы OEC One CFD 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 One CFD 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.

16.4.2.3 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.

16.4.2.4 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.



16.4.2.5 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.

16.4.3 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.

16.4.4 Обеспечение обновления программного обеспечения системы

16.4.4.1 Операционная система

Система работает на основе платформы SUSE Linux Enterprise Server 15.

16.4.4.2 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.

16.4.4.3 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.

16.4.4.4 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.

16.4.4.5 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>

16.5 Удаленное обслуживание

Часто наиболее эффективным и экономичным способом выполнения обслуживания для компании GE HealthCare является удаленное подключение к системе OEC One CFD. 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. 11.7.



16.5.1 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.

16.5.2 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.

16.6 Персональные данные, получаемые в результате эксплуатации изделия

Для создания диагностических изображений система OEC One CFD 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>

16.7 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 One CFD 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 One CFD 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.



16.8 Дополнительные замечания о конфиденциальности и безопасности

Одной из основных функций системы OEC One CFD 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.

16.9 Дополнительные документы по безопасности устройства

- Заявление производителя относительно безопасности медицинского устройства (MDS2): документ MDS2 для системы OEC One CFD 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 One CFD 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: +81-0-426-48-29-05

КИТАЙ

GE HUALUN MEDICAL SYSTEMS CO. Ltd.

No 1 Yong Chang North Road, Beijing Economic-Technological Development Zone

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



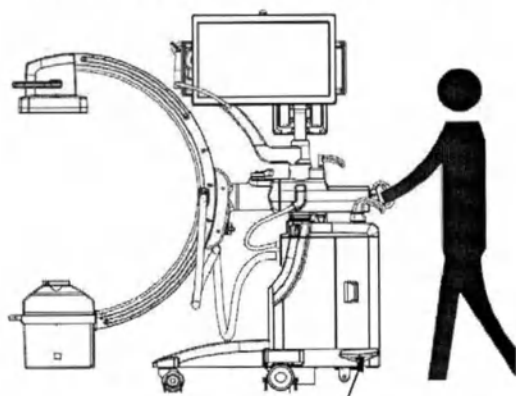


Краткое руководство по эксплуатации аппарата рентгеновского передвижного с С-дугой с принадлежностями, вариант исполнения: OEC One CFD

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.

Позиционирование С-дуги

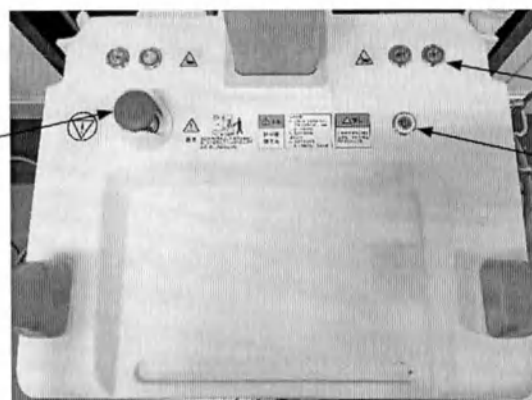
1. Перед перемещением системы **отпустите** педали тормоза.
2. При необходимости по завершении позиционирования **активируйте** тормозной механизм.



Тормозная педаль

Запуск

1. Подключите шнур питания системы к настенной розетке.
2. Нажмите кнопку включения/выключения питания.



Аварийный выключатель

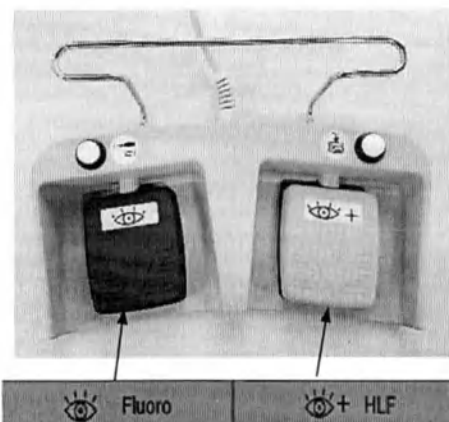
Кнопки «вверх» и «вниз»
Кнопка включения/выключения питания

Аварийный останов

1. Нажмите **аварийный выключатель**, чтобы одновременно остановить механическое перемещение вертикальной стойки, прекратить подачу рентгеновского излучения и отключить аккумуляторы.
2. Если устранить неполадку не удастся, отсоедините шнур питания от настенной розетки.

Визуализация

1. Активные режимы отображаются в **строке состояния режимов экспозиции** на мониторе и панели управления.
2. Для получения изображения нажмите ручной или ножной переключатель.



Строка состояния режимов экспозиции

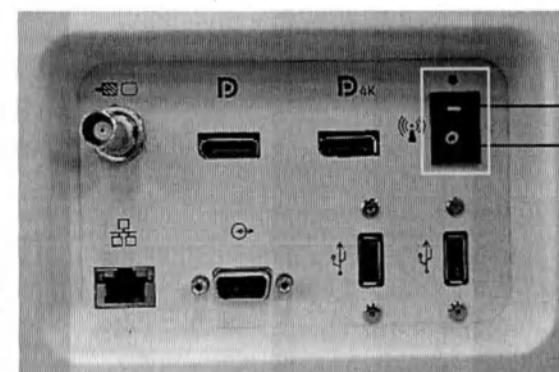
Выключатель беспроводной сети

Внимание!

Перед использованием беспроводной сети необходимо убедиться, что выключатель беспроводной сети находится в положении **включения**.

Примечание.

Работа модуля беспроводной связи зависит от пользовательских настроек системы и действующих нормативных требований и стандартов.

Включено
Выключено

Монитор для просмотра изображений



Планшетный ПК TechView (панель управления)

Панель миниатюр



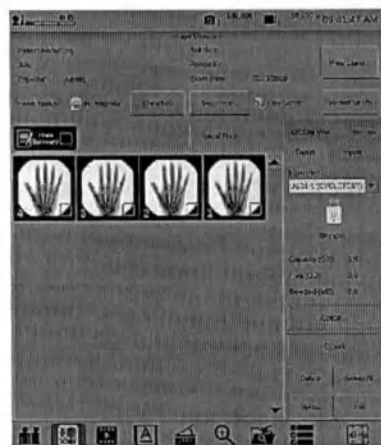
Сохранение Сохранение кинопетли Перестановка



Экспорт изображений

Основной переключатель

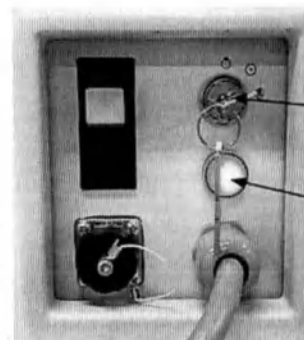
1. Нажмите кнопку  на мониторе, и откроется экран каталога изображений.
2. Перейдите на вкладку экспорта и выберите устройство архивирования в раскрывающемся списке **Export to** (Экспортировать на).
3. Выберите изображения для архивирования.
4. Нажмите кнопку **Export** (Экспорт).



-  **Выключено:** подача рентгеновского излучения и перемещение вертикальной стойки прекращаются.
-  **Включено:** С-дуга переходит в рабочее состояние.
-  **Рентгеновское излучение выключено:** отключается только подача рентгеновского излучения.

Выключение питания

1. Нажмите и удерживайте примерно 2 секунды кнопку включения/выключения питания.
2. После того как монитор выключится, отсоедините вилку шнура питания от настенной розетки.



Основной переключатель

Индикатор питания



Краткая инструкция по действиям в чрезвычайных ситуациях при работе с аппаратом рентгеновским передвижным с С-дугой с принадлежностями, вариант исполнения: OEC One CFD

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.

Чрезвычайная ситуация: прекращение работы системы Перезапуск 1. Нажмите и удерживайте примерно 2 секунды кнопку включения/выключения питания, чтобы выключить питание системы. 2. Если пункт 1 не работает, отсоедините вилку шнура питания. 3. Подождите 1 минуту, и если питание системы не отключится, нажмите аварийный выключатель системы. 4. Снова подсоедините шнур питания к розетке и переведите аварийный выключатель в исходное положение. 5. Нажмите кнопку включения/выключения питания. Система загрузится примерно через 2 минуты.	Чрезвычайная 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 быстрого режима. 3. Введите данные пациента и начните работу. 4. По завершении работы обратитесь к администратору, чтобы восстановить пароль.
Чрезвычайная ситуация: самопроизвольная подача излучения Отключение подачи излучения 1. Нажмите аварийный выключатель. 2. Если устранить неполадку не удастся, отсоедините шнур питания.	Чрезвычайная ситуация: излучение не подается, получение изображений не выполняется Перевод основного переключателя в положение включения 1. Убедитесь, что основной переключатель находится в нужном положении. 2. Аварийный выключатель должен быть отпущен.

Если устранить неполадку не удастся, 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 аппаратом рентгеновским передвижным с С-дугой с принадлежностями, вариант исполнения: OEC One CFD

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 One CFD

Windows XP

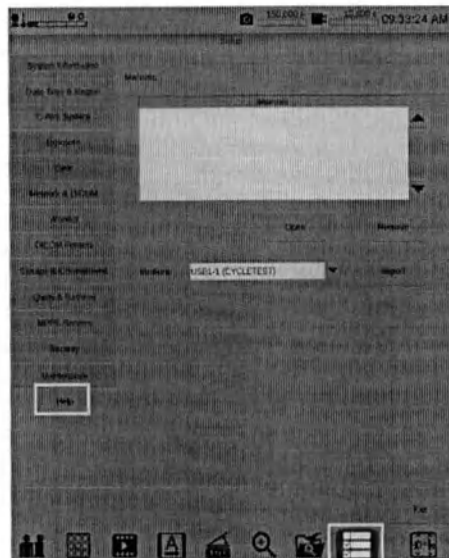
ОЗУ 32 Мб

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 аппарата рентгеновского передвижного с С-дугой с принадлежностями, вариант исполнения: OEC One CFD

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

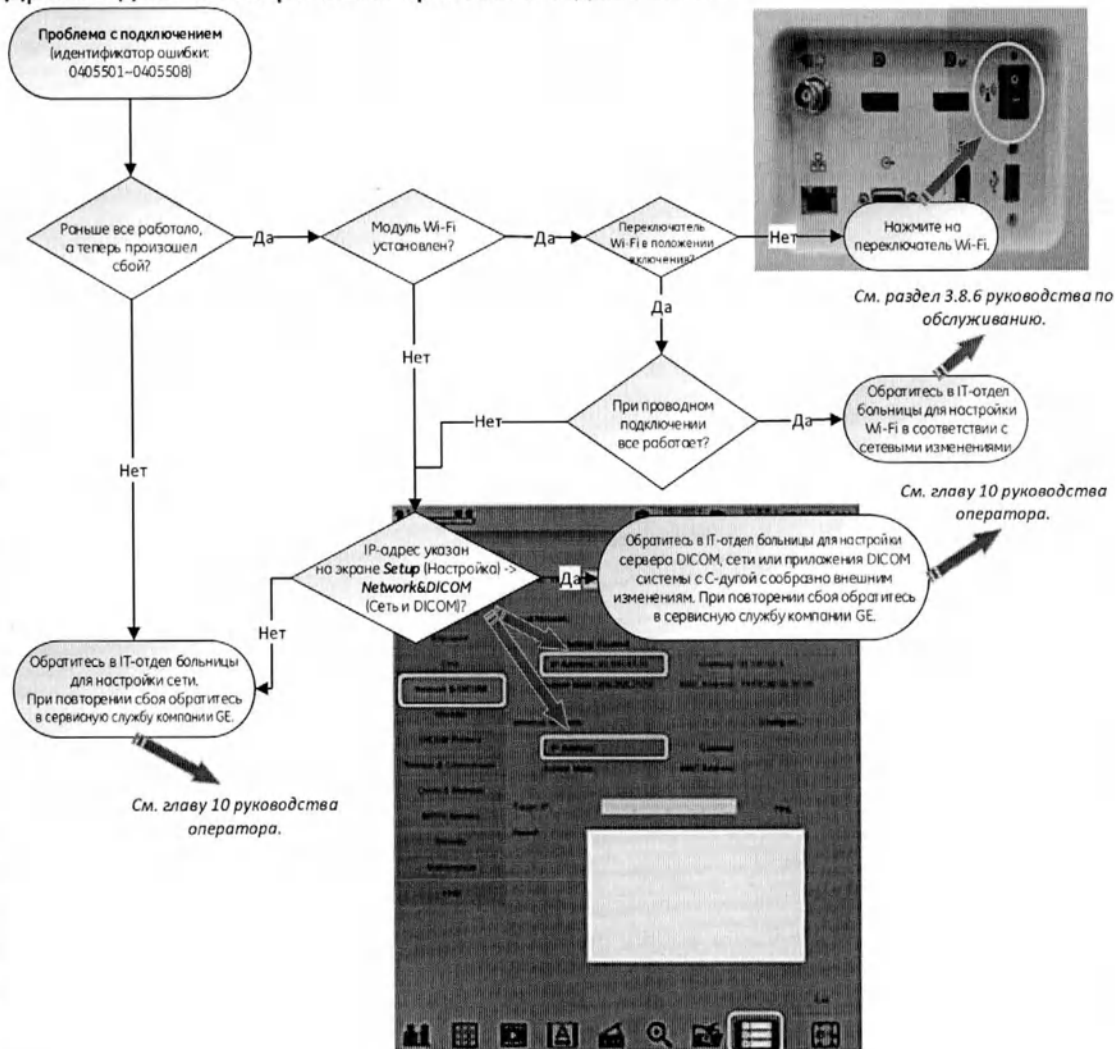


Таблица с ответами на часто задаваемые вопросы

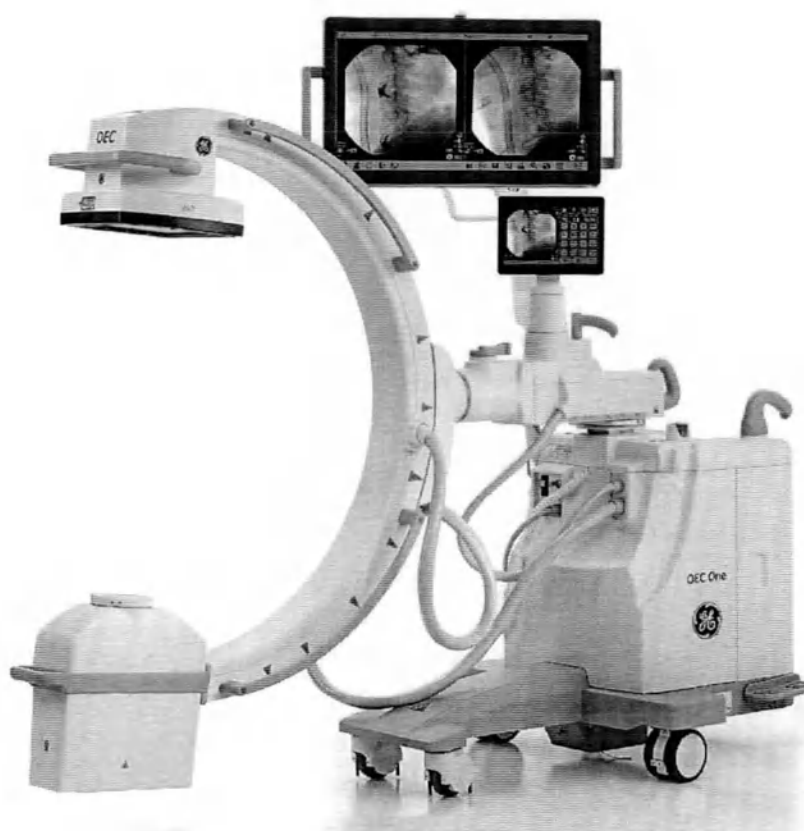
№	Проблема	Рекомендуемое действие
1	Сведения о дозе не удается отправить в систему PACS. Или же формат отображения дозы в системе PACS неправильный.	- Выберите другую опцию (снимите флажок RDSR и установите флажок SC или снимите флажок SC и установите флажок RDSR) на экране Dose summary (Сведения о дозе). - 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.



Аппарат рентгеновский передвижной с С-дугой

OEC One ASD

Руководство оператора



9998000-1RU
Ред. 5

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.

ВНИМАНИЕ!



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. ПРЕЖДЕ ЧЕМ ПРИСТУПИТЬ К РАБОТЕ С ПЕРЕДВИЖНЫМ РЕНТГЕНОВСКИМ АППАРАТОМ С С-ДУГОЙ OEC ONE ASD, ВНИМАТЕЛЬНО ИЗУЧИТЕ ДАННОЕ РУКОВОДСТВО.

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)

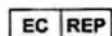
Тел.: 8610-58068888

Факс: 8610-67881850

НОРМАТИВНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ

Требования Международной электротехнической комиссии (МЭК) — международной организации по стандартизации (где необходимо).

Наличие на данном изделии маркировки CE означает, что оно соответствует требованиям Регламента (ЕС) 2017/745 о медицинских устройствах. Маркировка CE впервые присвоена в 2024 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	1-6
1.2.7 Предполагаемые пользователи	1-6
1.2.8 Предполагаемая клиническая польза	1-6
1.2.9 Возможные побочные эффекты	1-7
1.3 Ответственность компании-производителя	1-7
1.3.1 Сертификация рентгеновского оборудования	1-7
1.3.2 Послепродажная эксплуатация и правила техники безопасности	1-7
1.3.3 Основные рабочие характеристики системы	1-7
1.4 Номера телефонов службы поддержки	1-8
1.5 Угрозы безопасности	1-8
1.5.1 Предупреждения об угрозе безопасности	1-8
1.5.2 Опасность взрыва	1-9
1.5.3 Устойчивость оборудования и его перемещение	1-9
1.5.4 Механическое перемещение частей оборудования	1-10
1.5.5 Неправильное подсоединение вспомогательных устройств	1-10
1.5.6 Поражение электрическим током	1-10
1.5.7 Возгорание электрических приборов	1-11
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	1-12
1.6 Воздействие ионизирующего излучения	1-12
1.6.1 Общие меры предосторожности	1-12

OEC One ASD — Аппарат рентгеновский передвижной с С-дугой

1.6.2 Расстояние от источника до кожи	1-14
1.6.3 Доза облучения пациента.....	1-15
1.6.4 Рассеянное излучение	1-22
1.7 Проникновение жидкостей внутрь корпуса системы	1-28
1.7.1 Использование чехлов.....	1-28
1.7.2 Контактная информация службы поддержки.....	1-28
1.8 Эффективность охлаждения.....	1-28
1.9 Опасность возникновения ожогов	1-29
1.10 Заявление об электромагнитной совместимости	1-29
1.11 Неисправность оборудования	1-37
1.12 Гальваническая развязка с сетью электропитания	1-37
1.13 Внешние устройства.....	1-37
1.14 Зона пациента.....	1-38
1.14.1 На территории США.....	1-38
1.14.2 За пределами США.....	1-38
Глава 2 Общие сведения о системе	2-1
2.1 Общее описание.....	2-2
2.2 Обзор компонентов системы.....	2-4
Глава 3 Позиционирование и запуск системы.....	3-1
3.1 Общие сведения	3-2
3.2 Транспортировка системы.....	3-2
3.3 Регулировка положения монитора.....	3-4
3.4 Регулировка положения планшетного ПК TechView (панели управления).....	3-7
3.5 Расположение педали тормоза	3-8
3.6 Позиционирование С-дуги.....	3-9
3.6.1 Поворот С-дуги в продольной плоскости.....	3-9
3.6.2 Поворот в поперечной плоскости	3-10
3.6.3 Малоамплитудные перемещения	3-11
3.6.4 Функции вертикальной стойки.....	3-12
3.6.5 Горизонтальный поперечный кронштейн	3-13
3.6.6 Ручка поворота С-дуги	3-14
3.6.7 Перевод С-дуги в положение для СЛР	3-15

3.7 Запуск системы	3-16
3.7.1 Включение питания	3-16
3.7.2 Выключение питания.....	3-18
3.7.3 Перемещение системы на небольшое расстояние	3-19
3.7.4 Аварийный выключатель.....	3-20
Глава 4 Управление системой.....	4-1
4.1 Общие сведения	4-2
4.2 Элементы управления монитора	4-3
4.3 Планшетный ПК TechView (панель управления)	4-6
4.3.1 Главная панель.....	4-8
4.3.2 ПАНЕЛЬ ИЗОБРАЖЕНИЯ	4-12
4.3.3 Панель настроек рентгеновской экспозиции	4-16
4.3.4 Панель исследования сосудов	4-17
4.4 Ножной и ручной переключатели.....	4-19
Глава 5 Управление исследованиями.....	5-1
5.1 Создание нового исследования	5-2
5.2 Запрос по запланированным исследованиям.....	5-3
5.3 Возобновление выполненного исследования	5-5
5.4 Редактирование сведений о пациенте	5-6
Глава 6 Визуализация	6-1
6.1 Режим визуализации.....	6-2
6.1.1 Список режимов визуализации.....	6-3
6.1.2 Стандартная рентгеноскопия	6-5
6.1.3 Высокодозная рентгеноскопия	6-5
6.1.4 Визуализация в режиме цифровых кадров.....	6-6
6.1.5 Импульсная рентгеноскопия	6-6
6.1.6 Низкодозная визуализация.....	6-7
6.1.7 Функция увеличенной экспозиции	6-7
6.2 Визуализация сосудов.....	6-8
6.2.1 Субтракция	6-8
6.3 Обработка и сравнение изображений.....	6-11
6.3.1 Обработка и сравнение изображений на планшетном ПК TechView (панели управления).....	6-11

6.3.2 Обработка и сравнение изображений на мониторе	6-12
6.4 Контроль качества изображений	6-14
6.5 Проведение исследований у детей и пациентов некрупного телосложения	6-18
6.5.1 Чувствительность к ионизирующему излучению	6-18
6.5.2 Минимизация дозы облучения для детей и пациентов некрупного телосложения...	6-18
6.5.3 Рекомендации по проведению исследований у детей и пациентов некрупного телосложения	6-19
Глава 7 Запись динамических изображений (кинопетли)	7-1
7.1 Настройка кинопетли.....	7-4
7.2 Сохранение кинопетли.....	7-6
7.3 Просмотр кинопетли.....	7-7
7.3.1 Воспроизведение кинопетли.....	7-8
7.3.2 Установка границ	7-11
7.3.3 Функции просмотра	7-13
7.3.4 Установка маски.....	7-14
7.3.5 Мини-экран воспроизведения кинопетли.....	7-16
Глава 8 Просмотр изображений и сведений о дозе.....	8-1
8.1 Просмотр изображений	8-2
8.2 Просмотр сведений о дозе.....	8-5
8.3 Печать, экспорт и импорт	8-6
8.4 Извлечение выполненного исследования	8-8
Глава 9 Аннотации и измерения на изображениях	9-1
9.1 Аннотация к изображению.....	9-2
9.1.1 Маркировка изображений.....	9-3
9.1.2 Добавление комментариев на изображения	9-4
9.1.3 Обрезка изображений	9-5
9.2 Измерения на изображениях	9-6
9.2.1 Калибровка.....	9-7
9.2.2 Измерение расстояния.....	9-7
9.2.3 Измерение угла	9-9
9.3 Масштабирование	9-10
9.3.1 Настройка и создание масштабированных изображений	9-10
9.3.2 Масштабирование в реальном времени на планшетном ПК TechView (панели	

управления)9-11

9.4 Цифровое перо.....9-13

9.4.1 Использование цифрового пера на мониторе.....9-13

9.4.2 Использование цифрового пера на планшетном ПК TechView (контрольной панели).9-14

Глава 10 Стандарт DICOM10-1

10.1 Общие сведения.....10-2

10.2 Настройка сервисов DICOM10-3

10.3 Сервер рабочих списков.....10-22

10.4 Печать DICOM10-23

10.5 Сохранение и подтверждение сохранения изображений DICOM10-24

10.6 Запрос и извлечение данных.....10-25

10.7 Автоматическое подтверждение выполнения этапа процедуры (MPPS).....10-26

Глава 11 Настройка системы.....11-1

11.1 Информация о системе.....11-2

11.2 Дата, время и регион.....11-3

11.3 Система с С-дугой.....11-5

11.4 Экспозиция.....11-7

11.5 Изображение11-9

11.6 Безопасность11-11

11.6.1 Экранная заставка11-39

11.6.2 Быстрый режим11-39

11.7 Техническое обслуживание11-40

11.8 Справка.....11-48

11.8.1 Доступ к электронным руководствам по эксплуатации.....11-49

11.9 Подключение к сети11-51

11.10 Вход в систему и выход из нее.....11-52

Глава 12 Техническое обслуживание и контроль качества12-1

12.1 Общие сведения.....12-2

12.2 Проверки качества (проверка рабочих характеристик)12-3

12.2.1 Пункты проводимых пользователем стандартных проверок качества12-3

12.2.2 Проверка качества работы механических компонентов.....12-6

12.2.3 Проверка качества работы электрических компонентов12-6

12.2.4 Проверка качества работы аварийного выключателя системы.....	12-7
12.2.5 Проверка режима рентгеноскопии.....	12-7
12.2.6 Проверки качества изображений и дозиметрических показателей.....	12-8
12.3 Плановое техническое обслуживание.....	12-18
12.4 Чистка	12-19
12.4.1 Рекомендованные чистящие средства	12-19
12.5 Хранение	12-21
12.5.1 Временное хранение системы (менее 60 дней)	12-21
12.5.2 Длительное хранение или транспортировка системы (60 дней и более).....	12-21
Глава 13 Экранные сообщения	13-1
13.1 Общие сведения	13-2
13.2 Меры по устранению ошибок.....	13-2
13.3 Сообщения	13-2
13.4 Виртуальная клавиатура	13-3
Глава 14 Этикетки и условные обозначения	14-1
14.1 Общие сведения	14-2
14.2 Этикетки и их расположение.....	14-2
14.2.1 Этикетки.....	14-2
14.2.2 Расположение этикеток	14-22
14.3 Условные обозначения.....	14-24
Глава 15 Технические данные.....	15-1
15.1 Общие сведения	15-2
15.2 Технические характеристики изделия.....	15-2
15.2.1 Тип изделия.....	15-2
15.2.2 Требования к условиям окружающей среды	15-2
15.2.3 Требования к питанию	15-3
15.2.4 Физические характеристики	15-4
15.3 Технические характеристики основных компонентов системы.....	15-5
15.3.1 Генератор рентгеновского излучения.....	15-5
15.3.2 Рентгеновский излучатель	15-7
15.3.3 Прочее.....	15-11
15.4 Технические характеристики рентгеновской трубки	15-13

15.4.1	Характеристики термоэлектронной эмиссии	15-13
15.4.2	Номинальные характеристики при единичной нагрузке	15-14
15.5	Тепловые характеристики рентгеновской трубки	15-15
15.6	Интерфейс процедурного кабинета (RIF).....	15-16
15.7	Дополнительное оборудование и принадлежности	15-17
15.7.1	Принтер	15-17
15.7.2	Лазерный визир	15-21
15.7.3	Кожная прокладка (30 см)	15-23
15.7.4	Видеораспределитель	15-24
15.7.5	Съемный фильтр	15-25
15.7.6	Съемная решетка	15-25
15.7.7	Модуль беспроводной связи	15-27
15.7.8	Ножной переключатель	15-28
15.7.9	Стерильные чехлы	15-29
15.7.10	Тележка для дисплея системы OEC	15-31
15.8	Переработка материалов	15-32
15.9	Запасные детали	15-32
15.10	Блок-схема системы.....	15-33
Глава 16	Конфиденциальность и безопасность	16-1
16.1	Условия обеспечения конфиденциальности и безопасности	16-2
16.1.1	Сетевое подключение	16-3
16.1.2	Межсетевое взаимодействие.....	16-4
16.2	Средства обеспечения конфиденциальности и безопасности	16-5
16.2.1	Контроль доступа	16-5
16.2.2	Журнал аудита системы конфиденциальности и безопасности и контроль отчетности	16-10
16.3	Защита информации	16-12
16.3.1	Безопасность сети	16-12
16.3.2	Защита беспроводной сети.....	16-16
16.3.3	Безопасность съемных носителей	16-17
16.3.4	Безопасность хранимых данных.....	16-18
16.3.5	Обеспечение целостности данных.....	16-19
16.3.6	Удаление идентификационной информации	16-19

16.3.7 Бесперебойный рабочий процесс	16-20
16.3.8 Средства обеспечения безопасности, предоставляемые облачными ресурсами ...	16-20
16.4 Защита системы.....	16-20
16.4.1 Защита от вредоносного программного обеспечения	16-20
16.4.2 Безопасность системы.....	16-22
16.4.3 Поиск уязвимостей.....	16-23
16.4.4 Обеспечение обновления программного обеспечения системы	16-23
16.5 Удаленное обслуживание.....	16-24
16.5.1 Платформа удаленного обслуживания	16-24
16.5.2 Главные меры обеспечения безопасности	16-25
16.6 Персональные данные, получаемые в результате эксплуатации изделия	16-25
16.7 Средства контроля пригодности устройства.....	16-26
16.8 Дополнительные замечания о конфиденциальности и безопасности	16-28
16.9 Дополнительные документы по безопасности устройства	16-28

Глава 1 Введение и техника безопасности



1.1 Общие сведения

В настоящем руководстве приводятся сведения по эксплуатации передвижного рентгеновского аппарата с С-дугой ОЕС One ASD. 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. Данное изделие предназначено для получения рентгеноскопических изображений и цифровых кадров различных частей тела пациентов, хирургических инструментов/устройств и/или контрастных веществ в ходе диагностических, интервенционных и хирургических процедур.

Показания к применению. Данное изделие позволяет получать рентгеноскопические изображения и цифровые кадры различных частей тела взрослых пациентов и детей в ходе диагностических, интервенционных и хирургических процедур. Примерами областей клинического применения устройства являются ортопедия, гастроэнтерология, эндоскопия, урология, неврология, исследование сосудов, неотложная помощь и экстренные процедуры.

Противопоказания. Неизвестны.

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.

Данное оборудование соответствует, в том числе, следующим международным стандартам последней версии:

- Федеральный стандарт США 21 CFR, разделы 1020.30, 1020.31 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 — Изделия медицинские электрические. Часть 2-43. Частные требования к безопасности и основным рабочим характеристикам рентгеновского оборудования, предназначенного для интервенционных процедур.
- IEC 60601-2-54: 2009 и 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, номер 60601-1:14/A2:22(R22) — Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования к безопасности и основным рабочим характеристикам
- 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 — Медицинские устройства. 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 нормативным требованиям

В состав системы входят беспроводные компоненты

В состав данной системы входят следующие беспроводные устройства.

Номер	Наименование	Функции	Артикул GE	Полоса частот	Мощность передатчика (ЕС)
1	Модуль беспроводной связи	Беспроводное сетевое соединение в формате DICOM	9998961	2400-2483.5 МГц	<21 дБм
				5150-5250 МГц	<20 дБм
				5250-5350 МГц	
				5470-5725 МГц	
				5725-5850 МГц	
2	Беспроводной ножной переключатель	Беспроводное управление подачей излучения	9888222	2400-2483.5 МГц	<7 дБм
3	Беспроводная система печати	Беспроводное соединение для принтеров	7888168	7392-8448 МГц	<0 дБм

Беспроводные устройства поставляются с программным обеспечением системы следующих версий.

Номер	Наименование	Версия программного обеспечения
1	Модуль беспроводной связи	1
2	Беспроводной ножной переключатель	1

Технические характеристики платы беспроводной связи

Технические характеристики и механизм шифрования приведены в Глава 15.

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)

Указанный выше модуль беспроводной связи имеет маркировку CE в соответствии с положениями директивы по радиооборудованию (2014/53/EU), согласно которым система и модуль беспроводной связи имеют маркировку CE.

Следующая информация применима в тех случаях, когда система и модуль беспроводной связи имеют маркировку CE.

Компания GE HUALUN Medical Systems Co. Ltd настоящим заявляет, что данная система отвечает основным требованиям и другим соответствующим положениям директивы 2014/53/EU.

Декларации о соответствии требованиям директивы 2014/53/EU приведены на следующей веб-странице:
http://www3.gehealthcare.com/en/Global_Gateway

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



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.
- 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.

ПРИМЕЧАНИЕ

Для соблюдения требований Федеральной комиссии США по связи (FCC) в отношении пределов безопасных значений радиочастотного излучения для населения / неконтролируемого излучения антенна данного передатчика должна быть установлена таким образом, чтобы расстояние между ней и человеком составляло не менее 20 см; кроме того, ее нельзя устанавливать или использовать вместе с другой антенной или другим передатчиком.

ПРИМЕЧАНИЕ

Согласно определению FCC, приведенному в Своде федеральных нормативных актов (CFR) (глава 47, параграф 2.1), термин «недопустимые помехи» означает помехи, которые подвергают опасности работу радионавигационной службы или другой службы обеспечения безопасности либо в серьезной степени снижают эффективность работы, препятствуют работе или постоянно прерывают работу системы радиосвязи в соответствии с Регламентом радиосвязи (Международный союз электросвязи).

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 или настраивать оборудование без указаний уполномоченного специалиста по обслуживанию компании GE HealthCare.

1.2.5 Категория пациентов

Система OEC One ASD может использоваться для пациентов любого пола, возраста (от детского до пожилого), с любым состоянием здоровья и заболеванием. Устройство может применяться для визуализации всех анатомических областей.



1.2.6 Условия эксплуатации

Система OEC One ASD предназначена для эксплуатации в медицинском учреждении, а именно в стерильных условиях в операционной, процедурном кабинете, а иногда — в отделении реанимации.

1.2.7 Предполагаемые пользователи

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

1.2.8 Предполагаемая клиническая польза

Система OEC One ASD может использоваться для получения рентгеноскопических изображений в ходе диагностических, интервенционных и хирургических процедур. Благодаря системным функциям врачи могут выполнять визуализацию различных частей тела пациентов, исследуемых областей, пораженных участков, а также под контролем визуализации использовать хирургические инструменты, устанавливать катетеры, имплантаты и выполнять инъекции. 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 One ASD, 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 One ASD 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 системы

Для соответствия своему назначению и нормативным стандартам данная система имеет следующие основные рабочие характеристики:

1. Функция рентгеноскопии
2. Вывод на экран и удержание последнего полученного изображения (LH) после прекращения подачи рентгеновского излучения
3. Полная база данных пациентов/процедур/изображений, полная база данных изображений сосудов
4. Приемлемое качество рентгенографических/рентгеноскопических изображений
5. Точность значения напряжения рентгеновской трубки находится в пределах 7 %
6. Точность увеличения/уменьшения настроек составляет от 50 до 150 % от указанного изменения
7. Точность значения тока рентгеновской трубки находится в пределах 10 %
8. Коэффициент вариации РЕЗУЛЬТАТОВ ИЗМЕРЕНИЯ ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ не превышает 0,045 при любых сочетаниях ТЕХНИЧЕСКИХ ПАРАМЕТРОВ
9. Линейность значений ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ при РЕНТГЕНОГРАФИИ не превышает 0,18
10. При работе функции автоматической стабилизации яркости (ABS) выполняется автоматическая проверка мощности экспозиционной дозы



11. 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 Zone

Beijing 100176, China (Китай)

Тел.: 8610-58068888

Служба поддержки: 400-812-8188

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 принципиальные электрические схемы, перечни запасных деталей, инструкции по калибровке или другую информацию, которая поможет квалифицированным техническим специалистам при ремонте системы.

1.5 Угрозы безопасности

Эксплуатация медицинского электронного оборудования и рентгеновских систем сопряжена с возможными угрозами безопасности. 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:

ОСТОРОЖНО!



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



ВНИМАНИЕ!



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.

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

1.5.2 Опасность взрыва

ОСТОРОЖНО!



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. В такой ситуации придерживайтесь следующих инструкций:

- 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) дверьми или окнами.
- Немедленно позвоните в местную службу пожарной охраны.

1.5.3 Устойчивость оборудования и его перемещение

Система смонтирована на колесах. В случае неправильного перемещения или использования она может самопроизвольно откатиться. Придерживайтесь приведенных ниже рекомендаций.

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

Перед перемещением оборудования переведите все механические узлы в наиболее компактное (предназначенное для транспортировки) положение и введите в действие ручки блокировки (подробнее см. в Глава 3).

Перед транспортировкой системы необходимо обязательно заблокировать пружинный и поворотный кронштейны.

Для перемещения оборудования и его механических узлов используйте специальные ручки.

ОСТОРОЖНО!



Не пытайтесь спускать или поднимать систему по лестнице.

Не осуществляйте эксплуатацию оборудования на неровных поверхностях.

Не оставляйте оборудование с заблокированными колесами без присмотра на неровных и наклонных 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 ОЕС One ASD имеются подвижные части, такие как С-дуга и монитор. Придерживайтесь приведенных ниже рекомендаций.

При эксплуатации С-дуги и монитора всегда проявляйте особую осмотрительность в отношении механических узлов во избежание столкновения с людьми или предметами и защемления.

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 съемными деталями, соблюдайте следующие инструкции:

Необходимо использовать только одобренные компанией GE HealthCare принадлежности и оборудование.

Необходимо ознакомиться со всеми инструкциями по отсоединению и подсоединению оборудования и четко следовать им.

ОСТОРОЖНО!



Подсоединяйте оборудование и принадлежности надлежащим образом. В случае неправильного крепления или подключения оборудование может упасть и стать причиной травмы пациента или оператора.

1.5.6 Поражение электрическим током

ОСТОРОЖНО!



Электрические цепи, расположенные в корпусе 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 корпуса системы.

ОСТОРОЖНО!



Передвижной рентгеновский аппарат с С-дугой ОЕС One ASD 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 оборудование следует подключать только к электрическим розеткам с необходимым 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.

Только уполномоченный технический специалист компании GE HealthCare может выполнять техническое обслуживание и ремонт системы.

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:

Выньте вилку шнура питания из электрической розетки. Нажмите аварийный выключатель.

Эвакуируйте персонал из помещения.

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

В случае необходимости позвоните в местную службу пожарной охраны.

ОСТОРОЖНО!



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 процедурном кабинете установлена сигнализация на случай короткого замыкания на землю и она сработала:

ОСТОРОЖНО!



Не используйте систему.

Свяжитесь с уполномоченным техническим специалистом компании GE HealthCare.

1.5.9 Несанкционированное проникновение внутрь корпуса системы

ОСТОРОЖНО!



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@ge.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 использовании данного оборудования могут возникнуть различные риски и опасности. Это оборудование может использовать лишь специально обученный персонал, допущенный к работе с ионизирующим излучением.

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 оборудования должен убедиться, что при работе с оборудованием или около него весь персонал использует соответствующую защитную одежду и приборы для замера уровня радиации.

Владелец оборудования должен следить за визуальными и звуковыми сигналами тревоги, которые срабатывают, когда оборудование генерирует ионизирующее излучение в рабочей зоне.

Владелец оборудования должен задать необходимое пороговое значение для вывода 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.

Система оснащена аварийным выключателем, который позволяет быстро отключить подачу рентгеновского излучения, если это необходимо. Этот красный выключатель находится на верхней панели. Сбросьте состояние аварийного выключателя, если вы убедились в отсутствии опасности.



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.

Визуальные и звуковые индикаторы рентгеновского излучения

Существуют следующие визуальные индикаторы, сообщающие о подаче рентгеновского излучения.

Режим визуализации	Световой индикатор излучения (желтый)	Индикатор системы	Звуковой индикатор
Рентгеноскопия	Горит постоянно	Индикатор LIVE (Подача излучения в режиме реального времени) отображается в импульсном режиме в нижнем левом углу монитора	Оповещение, работающее в импульсном режиме
Высокодозная рентгеноскопия	Горит постоянно	Индикатор LIVE (Подача излучения в режиме реального времени) отображается в импульсном режиме в нижнем левом углу монитора	Оповещение, работающее в импульсном режиме с частотой, в два раза превышающей частоту оповещения в стандартном режиме
Импульсная рентгеноскопия	Горит постоянно	Индикатор LIVE (Подача излучения в режиме реального времени) отображается в импульсном режиме в нижнем левом углу монитора	Оповещение, работающее в импульсном режиме
Импульсная высокодозная рентгеноскопия	Горит постоянно	Индикатор LIVE (Подача излучения в режиме реального времени) отображается в импульсном режиме в нижнем левом углу монитора	Оповещение, работающее в импульсном режиме с частотой, в два раза превышающей частоту оповещения в стандартном режиме



Режим визуализации	Световой индикатор излучения (желтый)	Индикатор системы	Звуковой индикатор
Цифровые кадры	Горит во время подачи рентгеновского излучения	Индикатор LIVE (Подача излучения в режиме реального времени) появляется на короткое время в нижнем левом углу монитора. Подача рентгеновского излучения автоматически прекращается, и в нижнем левом углу монитора на короткое время появляется значок сохранения и номер сохраненного изображения	Одиночный звуковой сигнал (сигнал звучит до завершения подачи излучения. Если выключатель подачи излучения будет нажат раньше времени, прозвучат три сигнала, предупреждающие, что подача излучения не завершена)

При появлении индикаторов они будут непрерывно подаваться системой до тех пор, пока не будет нажата кнопка «Reset» (Сброс).

1.6.2 Расстояние от источника до кожи

Согласно нормативным требованиям всегда должно поддерживаться минимально допустимое расстояние от источника до кожи, за исключением случаев, когда это расстояние необходимо уменьшить для проведения специальных хирургических процедур. В системе поддерживается минимальное расстояние от источника излучения до кожи, равное 30 см, если на крышке коллиматора установлена кожная прокладка. При наличии соответствующего разрешения кожную прокладку можно убрать для проведения специальных процедур. Если кожная прокладка не установлена, за счет крышки коллиматора поддерживается минимальное расстояние от источника излучения до кожи, равное 20 см.

ОСТОРОЖНО!



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

Пациента необходимо расположить как можно дальше от источника рентгеновского излучения, чтобы снизить дозу облучения до разумно необходимого минимума.

Отсоединение кожной прокладки может привести к повышению дозы облучения пациента. Кожную прокладку следует снимать только по указанию врача. Сразу после проведения процедуры ее необходимо снова прикрепить к крышке коллиматора.



1.6.3 Доза облучения пациента

Уровни кожной дозы

Уровень кожной дозы при стандартной эксплуатации может быть достаточно велик, чтобы стать причиной детерминированных эффектов облучения. Возможность использования различных настроек оказывает существенное влияние на качество облучения, мощность дозы и качество изображения.

Детерминированные биологические эффекты облучения

Биологические эффекты любого облучения необходимо разделять на эффекты низкой и высокой значимости. Во время большинства процедур пациент получает низкую дозу облучения. Высокие дозы облучения, направленные на кожу того же пациента в течение продолжительного периода времени, могут вызвать появление детерминированных эффектов. Чтобы уменьшить риски 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. В частности, стандартная мощность входной кожной дозы поддерживается на уровне ниже 100 мГр/мин (или на более низком уровне — в зависимости от местных нормативных требований) в плоскости измерения кожной дозы при расположении относительно опорной точки входа в тело пациента. Таким образом, в этой плоскости значение 1 Гр может быть достигнуто при суммарной продолжительности рентгенографии 10 минут или более.

При настройках, необходимых для некоторых специфических хирургических исследований, кожа пациента может оказаться значительно ближе к источнику рентгеновского излучения, при этом мощность дозы будет увеличиваться обратно пропорционально квадрату этого расстояния.

ВНИМАНИЕ!



В случае продолжительных процедур и/или при фокусировке рентгеновского излучения на одном участке необходимо использовать методы уменьшения дозы облучения, чтобы снизить риск травмирования пациента в результате воздействия ионизирующего излучения.

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

Необходимо по возможности уменьшать поле облучения, не уменьшая при этом поле активной визуализации.

ПРИМЕЧАНИЕ

Рентгенография и получение цифровых кадров предполагают использование ионизирующего излучения, поэтому в общем случае рентгеновские исследования противопоказаны для беременных женщин из-за возможного вредного воздействия на развивающийся плод. Как и в случае с любым показанным медицинским вмешательством, потенциальные риски для пациентов любой категории и любого возраста должны тщательно оцениваться в сравнении с предполагаемыми преимуществами процедуры.

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 между фокусным пятном и центром входной поверхности плоскопанельного детектора. Эта точка находится на 30 см выше поверхности плоскопанельного детектора (на расстоянии примерно 70 см от фокусного пятна).



ПРИМЕЧАНИЕ

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.



Режим визуализации			Без фильтра, с решеткой				С фильтром, без решетки			
			Автоматический режим (ПММА, 20 см)			Макс.	Автоматический режим (ПММА, 20 см)			Макс.
Размер поля			9 дюймов (норм. увел.)	6 дюймов (увел. 1)	4,5 дюйма (увел. 2)		9 дюймов (норм. увел.)	6 дюймов (увел. 1)	4,5 дюйма (увел. 2)	
Рентгеноскопия (стандартная)	Непрерывный	кВ/мА	70/6,2	70/9,0	71/9,2	110/6,0	62/4,4	64/6,9	66/10,0	110/6,0
		Мощность воздушной кермы (мГр/мин)	15,900	23,100	24,200	46,500	3,860	6,670	10,600	30,200
	8 имп./с	кВ/мА	70/6,2	70/8,9	71/9,2	110/6,0	62/4,4	64/6,9	66/10,0	110/6,0
		Мощность воздушной кермы (мГр/мин)	5,490	7,750	8,230	16,900	1,320	2,240	3,530	10,900
	4 имп./с	кВ/мА	70/6,2	70/9,0	71/9,2	110/6,0	62/4,4	64/6,9	66/10,0	110/6,0
		Мощность воздушной кермы (мГр/мин)	2,750	3,930	4,130	8,460	0,662	1,120	1,770	5,440
	2 имп./с	кВ/мА	70/6,2	70/8,9	71/9,2	110/6,0	62/4,4	64/6,9	66/10,0	110/6,0
		Мощность воздушной кермы (мГр/мин)	1,380	1,940	2,070	4,230	0,331	0,561	0,885	2,730
	1 имп./с	кВ/мА	70/6,2	70/8,9	71/9,2	110/6,0	62/4,4	64/6,9	66/10,0	110/6,0
		Мощность воздушной кермы (мГр/мин)	0,693	0,986	1,040	2,120	0,166	0,281	0,442	1,370



Режим визуализации			Без фильтра, с решеткой				С фильтром, без решетки			
			Автоматический режим (ПММА, 20 см)			Макс.	Автоматический режим (ПММА, 20 см)			Макс.
Размер поля			9 дюймов (норм. увел.)	6 дюймов (увел. 1)	4,5 дюйма (увел. 2)		9 дюймов (норм. увел.)	6 дюймов (увел. 1)	4,5 дюйма (увел. 2)	
Рентгеноскопия (низкая доза)	Непрерывный	кВ/мА	69/2,7	70/4,0	70/4,2	110/3,0	62/2,0	64/3,1	65/4,5	110/3,0
		Мощность воздушной кермы (мГр/мин)	6,640	10,200	10,700	22,900	1,770	2,970	4,520	15,000
	8 имп./с	кВ/мА	69/2,7	70/4,0	70/4,2	110/3,0	62/2,0	64/3,1	65/4,5	110/3,0
		Мощность воздушной кермы (мГр/мин)	2,390	3,630	3,750	8,780	0,632	1,040	1,560	5,680
	4 имп./с	кВ/мА	69/2,7	70/4,0	70/4,2	110/3,0	62/2,0	64/3,1	65/4,5	110/3,0
		Мощность воздушной кермы (мГр/мин)	1,200	1,810	1,890	4,390	0,316	0,523	0,780	2,840
	2 имп./с	кВ/мА	69/2,7	70/4,0	70/4,2	110/3,0	62/2,0	64/3,1	65/4,5	110/3,0
		Мощность воздушной кермы (мГр/мин)	0,602	0,911	0,946	2,200	0,159	0,260	0,391	1,420
	1 имп./с	кВ/мА	69/2,7	70/4,0	70/4,2	110/3,0	62/2,0	64/3,1	65/4,5	110/3,0
		Мощность воздушной кермы (мГр/мин)	0,301	0,454	0,473	1,100	0,079	0,131	0,195	0,708



Режим визуализации			Без фильтра, с решеткой				С фильтром, без решетки			
			Автоматический режим (ПММА, 20 см)			Макс.	Автоматический режим (ПММА, 20 см)			Макс.
Размер поля			9 дюймов (норм. увел.)	6 дюймов (увел. 1)	4,5 дюйма (увел. 2)		9 дюймов (норм. увел.)	6 дюймов (увел. 1)	4,5 дюйма (увел. 2)	
Высокодозная рентгеноскопия (стандартная)	Непрерывный	кВ/мА	70/8,3	70/12,0	70/12,5	110/8,0	63/6,0	65/9,3	65/13,5	110/8,0
		Мощность воздушной кермы (мГр/мин)	21,300	30,800	31,800	62,300	5,530	9,460	13,600	39,600
	8 имп./с	кВ/мА	70/8,3	70/12,0	70/12,5	110/8,0	63/6,0	65/9,3	65/13,5	110/8,0
		Мощность воздушной кермы (мГр/мин)	7,250	10,300	10,500	22,100	1,860	3,120	4,420	14,000
	4 имп./с	кВ/мА	70/8,3	70/12,0	70/12,5	110/8,0	62/5,9	65/9,3	65/13,5	110/8,0
		Мощность воздушной кермы (мГр/мин)	3,630	5,150	5,290	11,100	0,853	1,560	2,210	7,010
	2 имп./с	кВ/мА	70/8,3	70/12,0	70/12,5	110/8,0	62/5,9	65/9,3	65/13,5	110/8,0
		Мощность воздушной кермы (мГр/мин)	1,740	2,470	2,560	5,290	0,413	0,747	1,050	3,310
	1 имп./с	кВ/мА	70/8,3	70/12,1	70/12,5	110/8,0	62/5,9	65/9,3	65/13,5	110/8,0
		Мощность воздушной кермы (мГр/мин)	0,874	1,230	1,280	2,650	0,207	0,374	0,525	1,660



Режим визуализации			Без фильтра, с решеткой				С фильтром, без решетки			
			Автоматический режим (ПММА, 20 см)			Макс.	Автоматический режим (ПММА, 20 см)			Макс.
Размер поля			9 дюймов (норм. увел.)	6 дюймов (увел. 1)	4,5 дюйма (увел. 2)		9 дюймов (норм. увел.)	6 дюймов (увел. 1)	4,5 дюйма (увел. 2)	
Высокодозная рентгеноскопия (низкая доза)	Непрерывный	кВ/мА	69/3,7	70/5,4	70/5,6	110/4,0	62/2,6	64/4,2	66/6,0	110/4,0
		Мощность воздушной кермы (мГр/мин)	9,200	13,900	14,100	31,000	2,260	4,020	6,350	19,700
	8 имп./с	кВ/мА	69/3,7	70/5,4	70/5,6	110/4,0	62/2,6	64/4,2	66/6,0	110/4,0
		Мощность воздушной кермы (мГр/мин)	3,250	4,800	4,910	11,600	0,787	1,390	2,140	7,310
	4 имп./с	кВ/мА	69/3,7	70/5,4	70/5,6	110/4,0	62/2,6	64/4,2	66/6,0	110/4,0
		Мощность воздушной кермы (мГр/мин)	1,630	2,400	2,460	5,780	0,395	0,695	1,070	3,640
	2 имп./с	кВ/мА	69/3,7	70/5,4	70/5,6	110/4,0	62/2,6	64/4,2	66/6,0	110/4,0
		Мощность воздушной кермы (мГр/мин)	0,816	1,150	1,170	2,890	0,197	0,348	0,516	1,830
	1 имп./с	кВ/мА	69/3,7	70/5,4	70/5,6	110/4,0	62/2,6	64/4,2	66/6,0	110/4,0
		Мощность воздушной кермы (мГр/мин)	0,408	0,566	0,590	1,450	0,0978	0,174	0,256	0,916



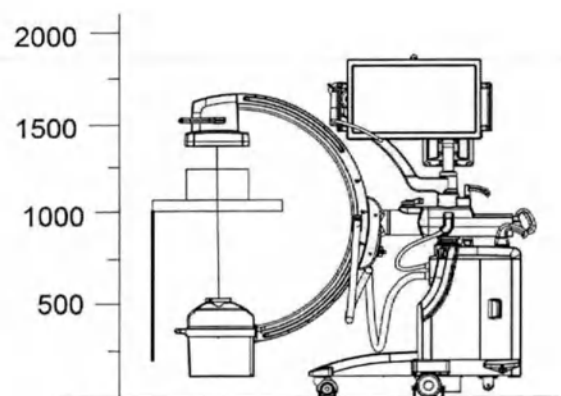
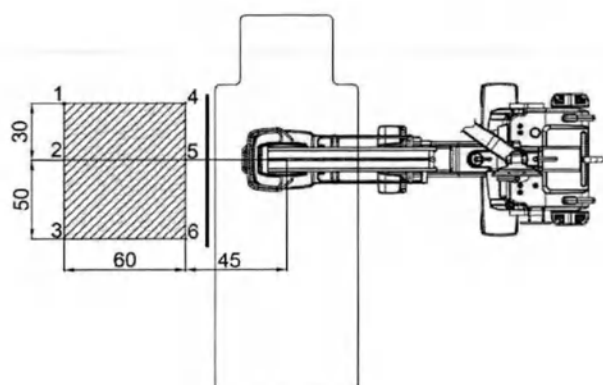
Режим визуализации			Без фильтра, с решеткой				С фильтром, без решетки			
			Автоматический режим (ПММА, 20 см)			Макс.	Автоматический режим (ПММА, 20 см)			Макс.
Размер поля			9 дюймов (норм. увел.)	6 дюймов (увел. 1)	4,5 дюйма (увел. 2)		9 дюймов (норм. увел.)	6 дюймов (увел. 1)	4,5 дюйма (увел. 2)	
Цифровые кадры	Непрерывный	кВ/мА	72/13,4	73/15,9	74/18	110/20	63/7,5	65/11,2	67/14,9	110/20
		Мощность воздушной кермы (мГр/мин)	37,660	46,7400	53,410	158,600	7,206	11,900	16,730	100,060
		кВ/мА	72/12,0	73/12,0	73/12,0	110/12	63/7,4	65/10,9	66/12,0	110/12
		Мощность воздушной кермы (мГр/мин)	35,520	34,930	34,630	95,060	7,243	11,540	13,400	63,020
Размер поля			9 дюймов (норм. увел.)	6 дюймов (увел. 1)	4,5 дюйма (увел. 2)		9 дюймов (норм. увел.)	6 дюймов (увел. 1)	4,5 дюйма (увел. 2)	
Субтракция	Непрерывный	кВ/мА	70/8,4	71/12,3	71/12,3	110/8,0	63/6,1	65/9,6	66/13,3	110/8,0
		Мощность воздушной кермы (мГр/мин)	21,800	33,300	32,900	62,700	5,930	10,300	14,100	39,800
	8 имп./с	кВ/мА	70/8,4	71/12,3	71/12,3	110/8,0	63/6,1	65/9,6	66/13,3	110/8,0
		Мощность воздушной кермы (мГр/мин)	7,430	11,100	11,000	22,300	1,990	3,420	4,600	14,100



1.6.4 Рассеянное излучение

Особые зоны пребывания

Особые зоны пребывания и величина рассеянного излучения в этих зонах указаны ниже в соответствии с пунктами 13.4 и 13.6 стандарта IEC 60601-1-3.



Особые зоны пребывания

— Защитное устройство

Рассеянное излучение в особых зонах пребывания

Условия проведения испытания:

С-дуга располагается вертикально; рентгеновский излучатель находится снизу; используется отсеивающая решетка; съемный фильтр не используется

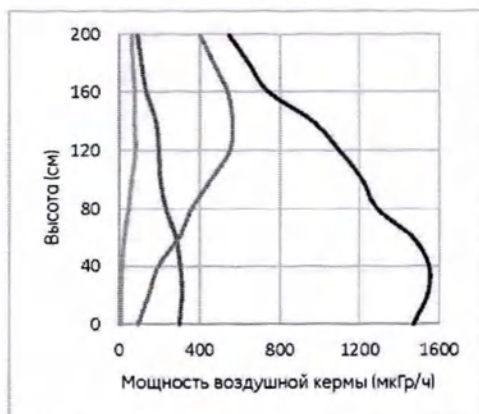
Фантом: блок 30 x 30 x 15 см (длина x ширина x толщина) из полиметилметакрилата

Поле облучения: 9 дюймов; непрерывная рентгеноскопия при 110 кВ/4 мА и 70 кВ/3 мА

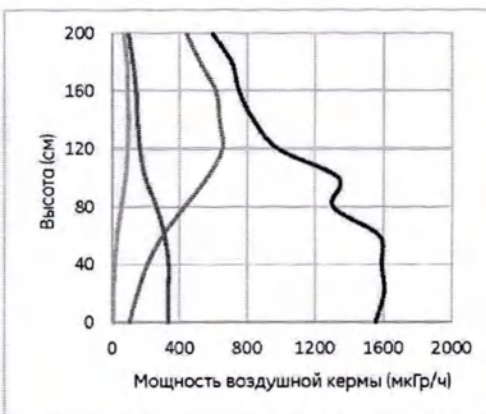
Испытание необходимо проводить соответственно с защитной свинцовой шторкой и без нее.



Точка 1



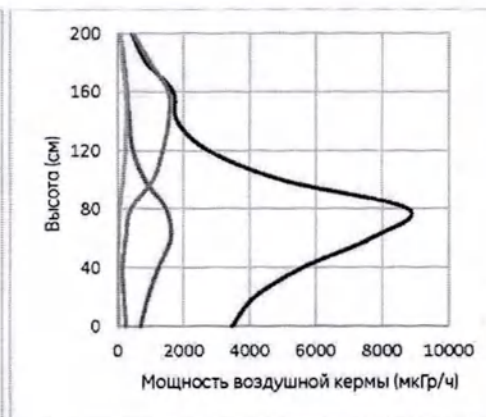
Точка 2



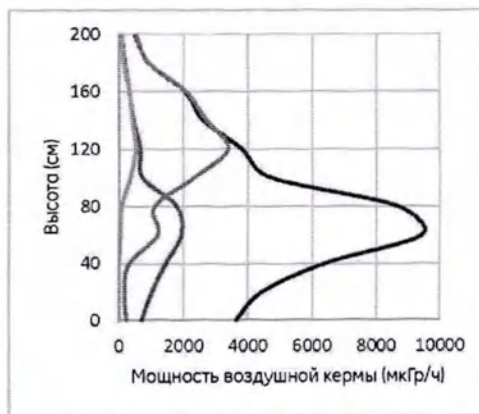
Точка 3



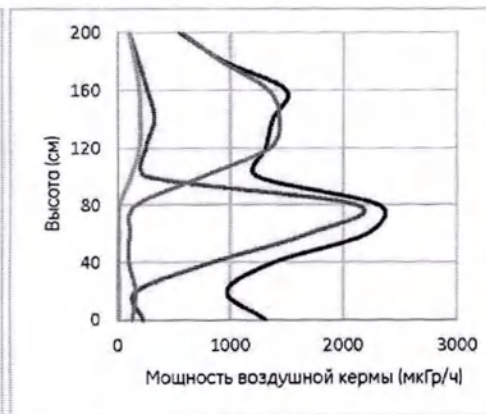
Точка 4



Точка 5



Точка 6



— 110 кВ/4 мА, без защитного устройства
— 70 кВ/3 мА, без защитного устройства
— 110 кВ/4 мА, с защитным устройством
— 70 кВ/3 мА, с защитным устройством



Испытание в горизонтальной и вертикальной плоскостях

Испытания проводятся в режиме непрерывной рентгенооскопии при 95 кВ/3 мА без защитного устройства.

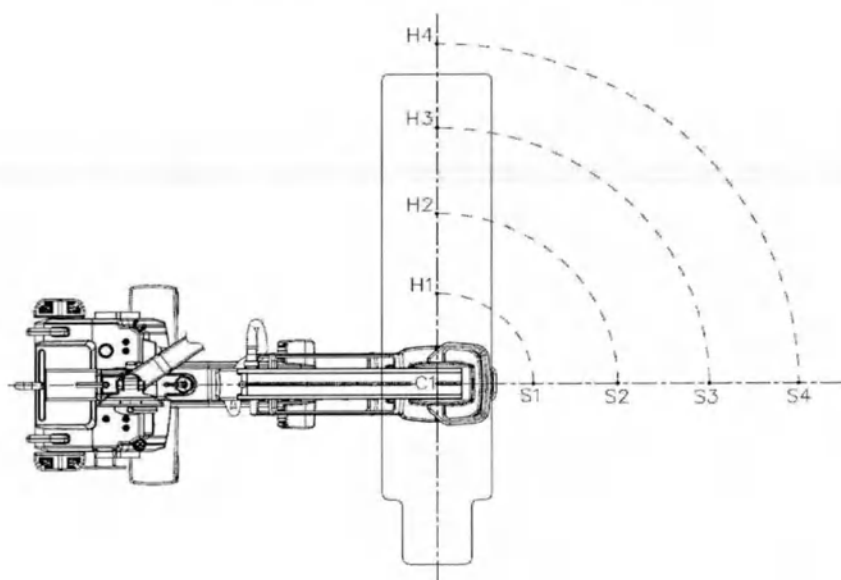
Условия проведения испытания: кВ

С-дуга располагается вертикально; рентгеновский излучатель находится снизу; используется отсеивающая решетка; съемный фильтр не используется

Фантом: блок 30 x 30 x 25 см (длина x ширина x толщина) из полиметилметакрилата (ПММА); поле облучения диагональю 9 дюймов (23 см)

Горизонтальная плоскость

На рисунке ниже показаны точки измерения в плоскости, перпендикулярной оси пучка излучения на высоте опорной точки С1. Расстояние между точками измерения составляет 25 см. Точка С1 — это входная опорная точка пациента, в которой расстояние от источника до кожи (SSD) составляет 70 см. Она показана на изображении в вертикальной плоскости, приведенном ниже. В таблице под рисунком представлены расчетные показатели рассеянного излучения в каждой точке.

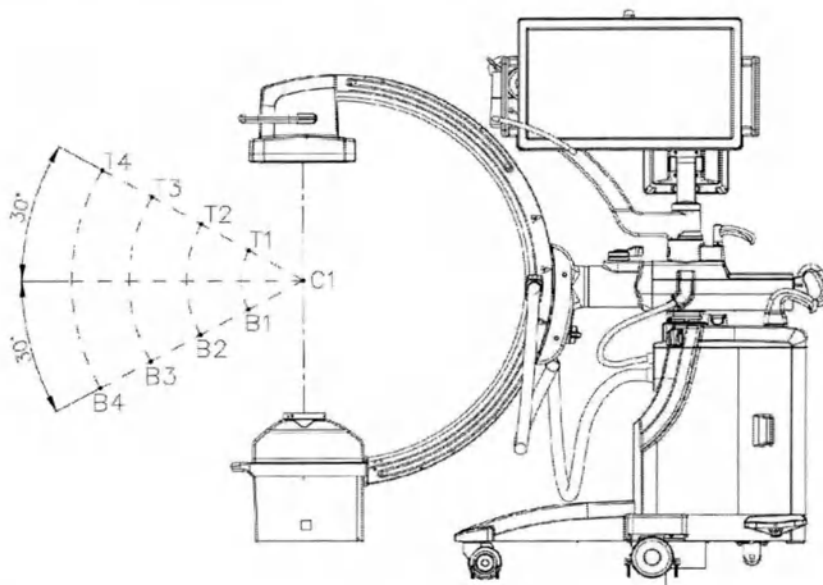


Точка измерения	Мощность дозы (мГр/ч)
	Мощность входной дозы: 1314 мГр/ч
H1	8,93
H2	2,02
H3	0,93
H4	0,52
S1	10,53
S2	1,98
S3	0,98
S4	0,73



Вертикальная плоскость

На рисунке ниже показаны точки измерения в плоскости, проходящей через ось пучка излучения на высоте опорной точки C1. Расстояние между точками измерения составляет 25 см. В таблице под рисунком представлены расчетные показатели рассеянного излучения в этих точках.



Точка измерения	Мощность дозы (мГр/ч)
	Мощность входной дозы: 1314 мГр/ч
T1	7,38
T2	1,62
T3	0,85
T4	0,55
B1	17,36
B2	5,76
B3	2,40
B4	1,30



Проверка с использованием карт изокермы

Измерение проводится в двух плоскостях на стандартной высоте: 1 и 1,5 м над уровнем пола, в обычном рабочем режиме, при 110 кВ и 4 мА.

Операционный стол располагается на высоте 1 м над уровнем пола.

Размеры фантома: 30 x 30 x 25 см (длина x ширина x высота). Фантом устанавливается на операционном столе и центрируется относительно пучка рентгеновского излучения.

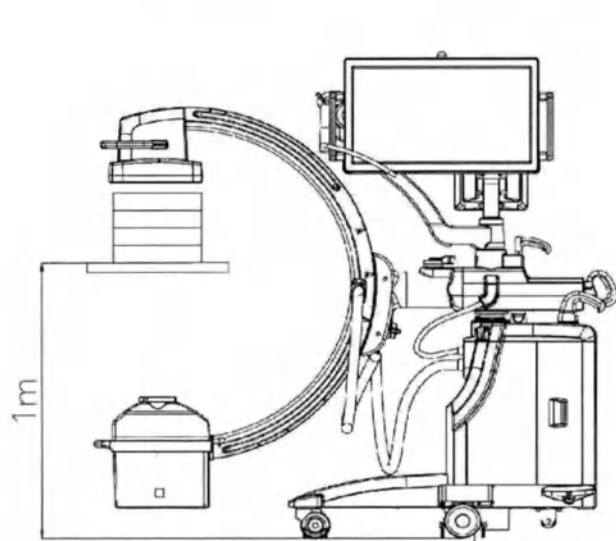
Проверка с помощью карт изокермы выполняется с использованием двух типовых конфигураций системы: с ПУЧКОМ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ в горизонтальной плоскости и с ПУЧКОМ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ в вертикальной плоскости.

В случае вертикальной конфигурации С-дуга располагается таким образом, что моноблок находится внизу, а детектор вверх. Плоскопанельный детектор располагается на расстоянии 5 см над фантомом.

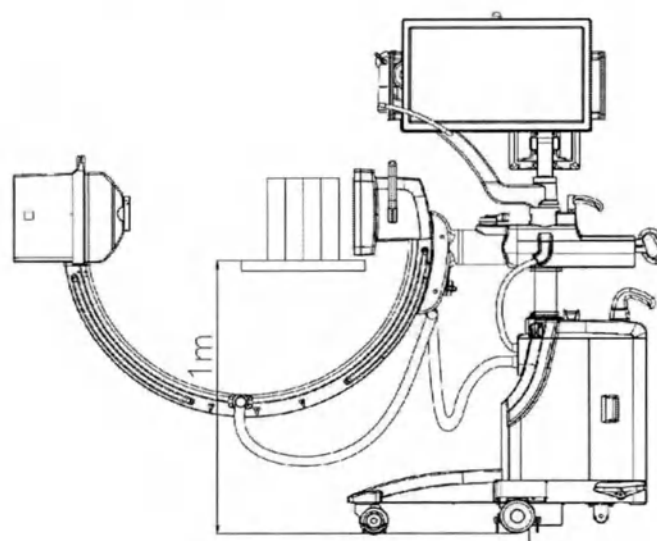
В случае горизонтальной конфигурации С-дуга располагается перпендикулярно полу, а ПУЧОК РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ проходит в горизонтальной плоскости. Размер поля излучения на поверхности фантома при падении лучей составляет 100 см². Плоскопанельный детектор устанавливается на расстоянии 5 см от фантома.

Кривые изокерм предоставляются в единицах измерения мкГр/(Гр•см²).

Примеры карт изокерм представлены на рисунках ниже.



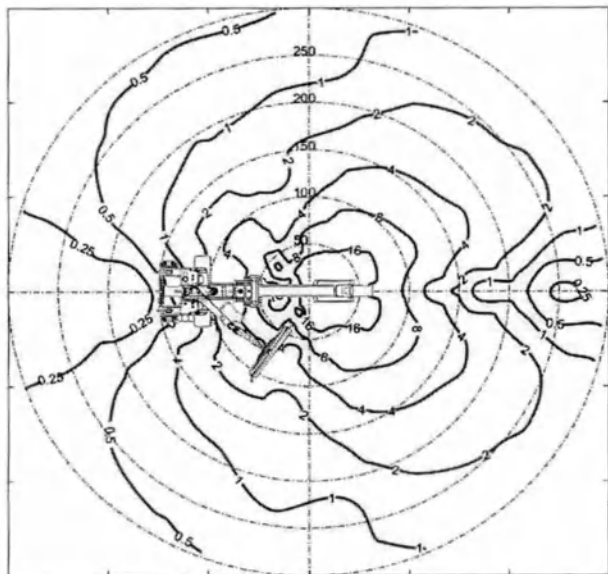
Вертикальная конфигурация



Горизонтальная конфигурация



Горизонтальная конфигурация, 1,5 м





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.

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 One ASD, 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, 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.

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 системы 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 к ЭМС стандарта IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 в издании 4.1 для медицинских устройств.

ПРИМЕЧАНИЕ

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 между МЕДИЦИНСКИМ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ОБОРУДОВАНИЕМ. Для обеспечения достаточной защиты от таких помех передвижная рентгеновская система OEC One ASD с С-дугой соответствует требованиям к предельно допустимым уровням излучения для медицинских устройств группы 1 класса А согласно стандарту EC 60601-1-2:2014/AMD1:2020.

Однако это не гарантирует отсутствие помех в определенных условиях.

При работе с системой OEC One ASD необходимо соблюдать особые меры предосторожности в отношении ЭМС. Установка и ввод в эксплуатацию должны проводиться в соответствии со сведениями об ЭМС, приведенными в руководстве оператора системы OEC One ASD.

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 разнораспределения 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 принять следующие меры по устранению данной проблемы:

- 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 нерекондованных 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

Для соблюдения нормативных требований в отношении электромагнитного взаимодействия для медицинского оборудования Группы 1 Класа А и для минимизации вероятности возникновения помех необходимо придерживаться следующих правил:

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		
Передвижной рентгеновский аппарат с С-дугой OEC One ASD предназначен для эксплуатации в указанной электромагнитной обстановке. Покупатель или оператор передвижного рентгеновского аппарата с С-дугой OEC One ASD должен обеспечить его эксплуатацию в описанной ниже электромагнитной обстановке.		
Испытание на помехозащиту	Соответствие требованиям	Указания по электромагнитной обстановке
Радиочастотные помехи Напряжение помех на сетевых зажимах (кондуктивные помехи) CISPR 11	Группа 1	В передвижном рентгеновском аппарате с С-дугой OEC One ASD 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 А	Передвижной рентгеновский аппарат с С-дугой OEC One ASD пригоден для эксплуатации в любых помещениях, за исключением жилых помещений и зданий, непосредственно подключенных к коммунальной низковольтной электрической сети, питающей жилые дома.
Радиочастотные помехи Излучаемые электромагнитные помехи (электромагнитное излучение) CISPR 11	Группа 1	В передвижном рентгеновском аппарате с С-дугой OEC One ASD 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 А	Передвижной рентгеновский аппарат с С-дугой OEC One ASD пригоден для эксплуатации в любых помещениях, за исключением жилых помещений и зданий, непосредственно подключенных к коммунальной низковольтной электрической сети, питающей жилые дома.
Гармоническое излучение IEC 61000-3-2	Неприменимо	
Колебания напряжения/ фликкер-шум IEC 61000-3-3	Неприменимо	



Рекомендации и заявление изготовителя — устойчивость к электромагнитным помехам			
Передвижной рентгеновский аппарат с С-дугой ОЕС One ASD предназначен для эксплуатации в указанной ниже электромагнитной обстановке. Покупатель или оператор передвижного рентгеновского аппарата с С-дугой ОЕС One ASD должен обеспечить его эксплуатацию в описанной ниже электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	IEC 60601 Испытательный уровень	Уровень соответствия	Указания по электромагнитной обстановке
Электростатический разряд (ЭСР) 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; 100 кГц (частота повторения импульсов)	± 2 кВ; 100 кГц (частота повторения импульсов)	Характеристики сетевого питания должны соответствовать типовым требованиям для больниц и/или коммерческих организаций.
Устойчивость к скачкам напряжения IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ (между фазами) $\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ (между фазой и землей)	$\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ (между фазами) $\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ (между фазой и землей)	Параметры сети электропитания должны соответствовать стандартным характеристикам электросети промышленных предприятий и (или) медицинских учреждений.



Провалы напряжения /сбои электропитания IEC 61000-4-11	Провалы напряжения: 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° Сбои электропитания: 0 % U_T в течение 250/300 периодов	Провалы напряжения: 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° Сбои электропитания: 0 % U_T в течение 250/300 периодов	Параметры сети электропитания должны соответствовать стандартным характеристикам электросети промышленных предприятий или медицинских учреждений. Если оператору требуется бесперебойная работа передвижного рентгеновского аппарата с С-дугой OEC One ASD в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание аппарата от аккумулятора или источника бесперебойного питания.
Электромагнитные поля 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 Время облучения: время, достаточное для выполнения всего рабочего процесса	134,2 кГц при 65 А · мин; импульсная модуляция 2,1 кГц; 13,56 МГц при 7,5 А · мин, импульсная модуляция 50 кГц Время облучения: время, достаточное для выполнения всего рабочего процесса	Характеристики ближнего электромагнитного поля должны соответствовать стандартным требованиям для промышленных предприятий и (или) медицинских учреждений.
ПРИМЕЧАНИЕ. U_T — это напряжение электрической сети до подачи испытательного воздействия.			



Рекомендации и заявление изготовителя — устойчивость к электромагнитным помехам

Передвижной рентгеновский аппарат с С-дугой ОЕС One ASD предназначен для эксплуатации в указанной электромагнитной обстановке. Покупатель или пользователь передвижного рентгеновского аппарата с С-дугой ОЕС One ASD должен обеспечить его эксплуатацию в описанной ниже электромагнитной среде.

Испытание на помехоустойчивость	ИЕС 60601 Испытательный уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка
Устойчивость к наведенным радиопомехам ИЕС 61000-4-6	3 В в полосе 0,15–80 МГц 6 В в диапазонах ISM от 0,15 МГц до 80 МГц Коэф. АМ 80 % при 1 кГц	3 В в полосе 0,15–80 МГц 6 В в диапазонах ISM от 0,15 МГц до 80 МГц Коэф. АМ 80 % при 1 кГц	Портативные и мобильные устройства радиосвязи не должны использоваться вблизи какого-либо элемента передвижного рентгеновского аппарата с С-дугой ОЕС One ASD, 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 .
Устойчивость к излучаемым помехам ИЕС 61000-4-3	3 В/м в полосе 80 МГц – 2,7 ГГц, коэф. АМ 80 % при 1 кГц	3 В/м в полосе 80 МГц – 2,7 ГГц, коэф. АМ 80 % при 1 кГц	Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:
Ближние поля по отношению к беспроводным устройствам радиосвязи ИЕС 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 РЧ-соответствия, необходимо следить за передвижным рентгеновским аппаратом с С-дугой ОЕС One ASD для проверки его нормального функционирования в каждом месте 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



Передвижной рентгеновский аппарат с С-дугой OEC One ASD предназначен для эксплуатации в указанной ниже электромагнитной обстановке. Покупатель или оператор передвижного рентгеновского аппарата с С-дугой OEC One ASD должен обеспечить его эксплуатацию в описанной ниже электромагнитной обстановке.

Технические условия испытаний ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ ПОРТА КОРПУСА к беспроводным устройствам радиосвязи

Испытательная частота (МГц)	Диапазон частот ^{a)} (МГц)	Стандарты связи ^{a)}	Модуляция ^{b)}	ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ
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, Диапазоны частот LTE 5	Импульсная модуляция ^{b)} 18 Гц	28
870				
930				
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Диапазоны 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, диапазоны 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				

ПРИМЕЧАНИЕ. При необходимости достижения ИСПЫТАТЕЛЬНОГО УРОВНЯ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ расстояние между передающей антенной и МЕДИЦИНСКИЙ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ОБОРУДОВАНИЕМ или МЕДИЦИНСКОЙ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ СИСТЕМОЙ может быть сокращено до 1 м. Испытательное расстояние в 1 м одобрено 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 %.
- c) В качестве альтернативы частотной модуляции может использоваться импульсная модуляция с коэффициентом 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 60601-1-2:2014/AMD1:2020 в редакции 4.1 для медицинских устройств, а также требованиям к помехоэмиссии для устройств группы 1 класса А, установленным стандартом CISPR11. Данная система предназначена для использования в медицинских учреждениях.

ПРИМЕЧАНИЕ

Характеристики ИЗЛУЧЕНИЯ данного оборудования позволяют использовать его в производственных помещениях и медицинских учреждениях (стандарт CISPR 11, оборудование класса А). При использовании в жилых помещениях (в которых обычно рекомендуется использовать оборудование класса В согласно стандарту CISPR 11) это оборудование может помешать надлежащей работе средств радиосвязи. Пользователю может потребоваться принять соответствующие меры, например изменить место установки или ориентацию оборудования.

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 использовать оборудование до тех пор, пока его не проверит уполномоченный специалист по обслуживанию компании GE HealthCare.

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

1. Нажмите аварийный выключатель, затем нажмите кнопку выключения питания и отсоедините шнур питания от электрической розетки.
2. Уведомите уполномоченного специалиста по обслуживанию компании GE HealthCare.
3. Не используйте оборудование до тех пор, пока специалист по обслуживанию не убедится, что оно работает надлежащим образом.

ОСТОРОЖНО!



Установите порядок действий на случай возникновения чрезвычайной ситуации в процедурном кабинете, чтобы обеспечить безопасность пациента и оператора при сбое в работе системы.

ВНИМАНИЕ!



Не размещайте систему в таких местах, 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 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.

Подключение к сети

Систему можно подключить к сети учреждения. При подключении системы к сети организация, несущая ответственность, должна проанализировать и оценить риски возникновения опасных ситуаций в случае сбоя сетевого подключения и обеспечить соответствующий контроль. При проведении такого анализа необходимо учитывать изменения настроек сети, подключение другого оборудования к сети или отключение его от сети, а также выход обновлений и улучшений.

Более подробная информация о подключении к сети представлена в Глава 10.

**ОСТОРОЖНО!**

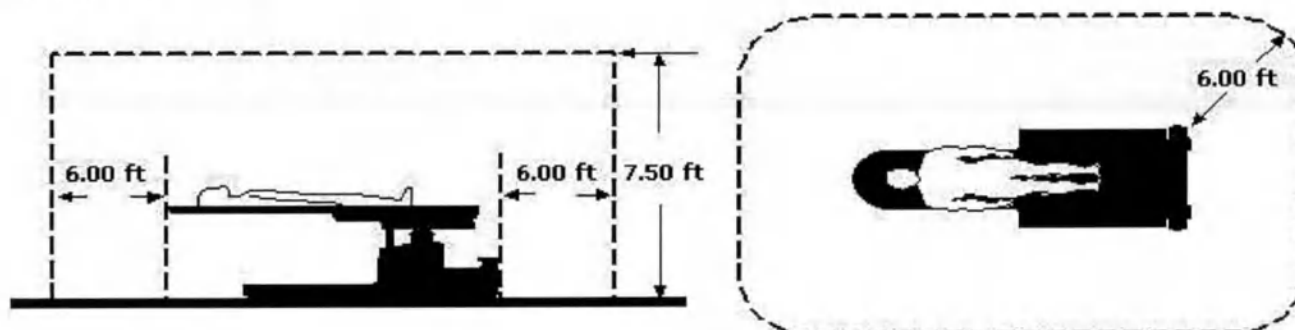
Во избежание случайного касания оголенного разъема закрывайте его, когда он не используется. Подключайте только медицинские устройства, которые соответствуют стандарту IEC 60601. Подключение несовместимого оборудования может повлечь за собой травму оператора или пациента или повреждение оборудования.

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.

Зона пациента включает пространство в помещении на расстоянии 6 футов (около 1,8 метра) вокруг периметра кровати (стола для проведения исследования, стоматологического кресла, процедурной кабины и т. д.), расположенной в отведенном для нее месте, и на расстоянии 7,5 футов (около 2,25 метра) над уровнем пола.

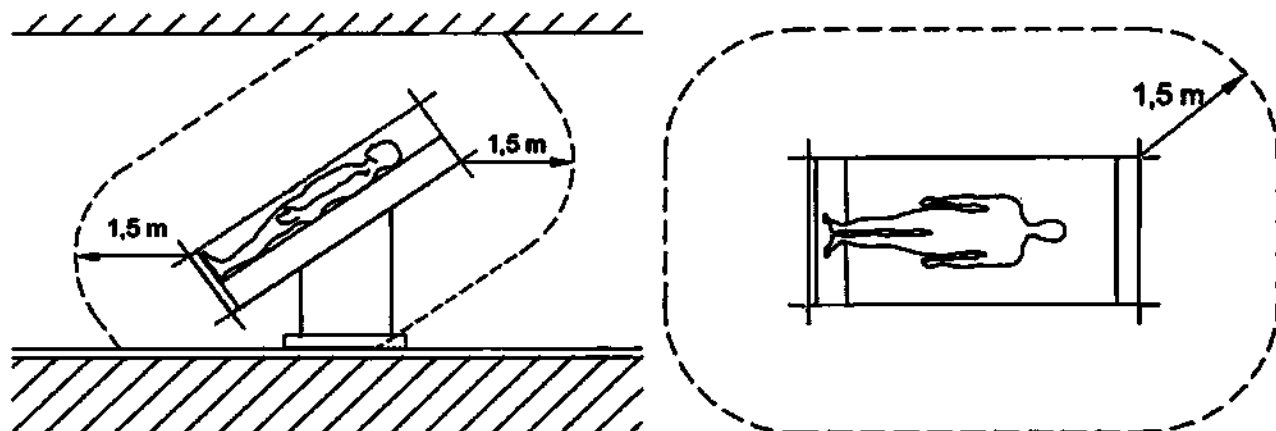


Зона пациента при эксплуатации изделия на территории США

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.

Зона пациента включает пространство в помещении на расстоянии 1,5 метра вокруг периметра кушетки (стола для проведения исследования, стоматологического кресла, процедурной кабины и т. д.), расположенной в отведенном для нее месте, и на расстоянии 2,5 метра над уровнем пола.



Зона пациента при эксплуатации изделия за пределами США

ПРИМЕЧАНИЕ

При эксплуатации оборудования обязательно учитывайте ослабление дозы, вызываемое кушеткой или другими материалами, расположенными на пути пучка рентгеновского излучения (стол для проведения исследования, стоматологическое кресло, процедурная кабина и т. д.).

Глава 2 Общие сведения о системе



2.1 Общее описание

Аппарат ОЕС One ASD представляет собой компактную передвижную рентгеноскопическую систему с С-дугой, состоящую из подвижной стойки с установленным на ней шарнирным кронштейном, который поддерживает 27-дюймовый монитор для просмотра изображений и планшетный ПК TechView (панель управления) диагональю 10,1 дюйма, а также аппарат в форме С-дуги, оснащенный на одном конце рентгеновским излучателем, а на другом — плоскопанельным детектором.

ОСТОРОЖНО!



Использовать данное оборудование может только надлежащим образом обученный персонал.

Требования к месту эксплуатации

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

Входной проем (В x Ш): $\geq 2,0 \times 1,2$ м

Проход (Ш): $\geq 2,0$ м

ПРИМЕЧАНИЕ

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

ПРИМЕЧАНИЕ

Пол должен быть достаточно твердым, а его поверхность — ровной и горизонтальной, чтобы выдержать массу системы.

В состав передвижного рентгеновского аппарата с С-дугой ОЕС One ASD входят:

- Подвижная С-дуга, генератор рентгеновского излучения, коллиматор, плоскопанельный детектор, устройство отображения, ножной переключатель (проводной/беспроводной), а также дополнительное оборудование и принадлежности.

Дополнительное оборудование и принадлежности: принтер (проводной/беспроводной), лазерный визир на плоскопанельном детекторе, лазерный визир на трубке, видеораспределитель, съемная решетка, съемный фильтр, модуль беспроводной связи, кожная прокладка (30 см), ножной переключатель (проводной/беспроводной), тележка для дисплея системы ОЕС.

Номинальная длина внешних кабелей

Шнур питания: 7,5 м

Кабель монитора: 2,5 м

Кабель С-дуги: 2,6 м

Кабель ручного переключателя: 0,8 м

Кабель принтера с USB-разъемом (дополнительно): 1,7 м

Шнур питания принтера (дополнительно): 2,5 м

Кабель принтера с USB-разъемом для подключения к полке для принтера: 0,4 м

Шнур питания принтера для подключения к полке для принтера: 0,4 м

Кабель проводного ножного переключателя (дополнительно): 5 или 10 м



Шнур питания тележки для дисплея системы OEC (дополнительно): 7,5 м

Соединительный кабель тележки для дисплея системы OEC (дополнительно): 8 м

Предоставляется структурированный отчет о дозе облучения (RDSR) в соответствии со стандартом IEC/PAS 61910-1: 2014.

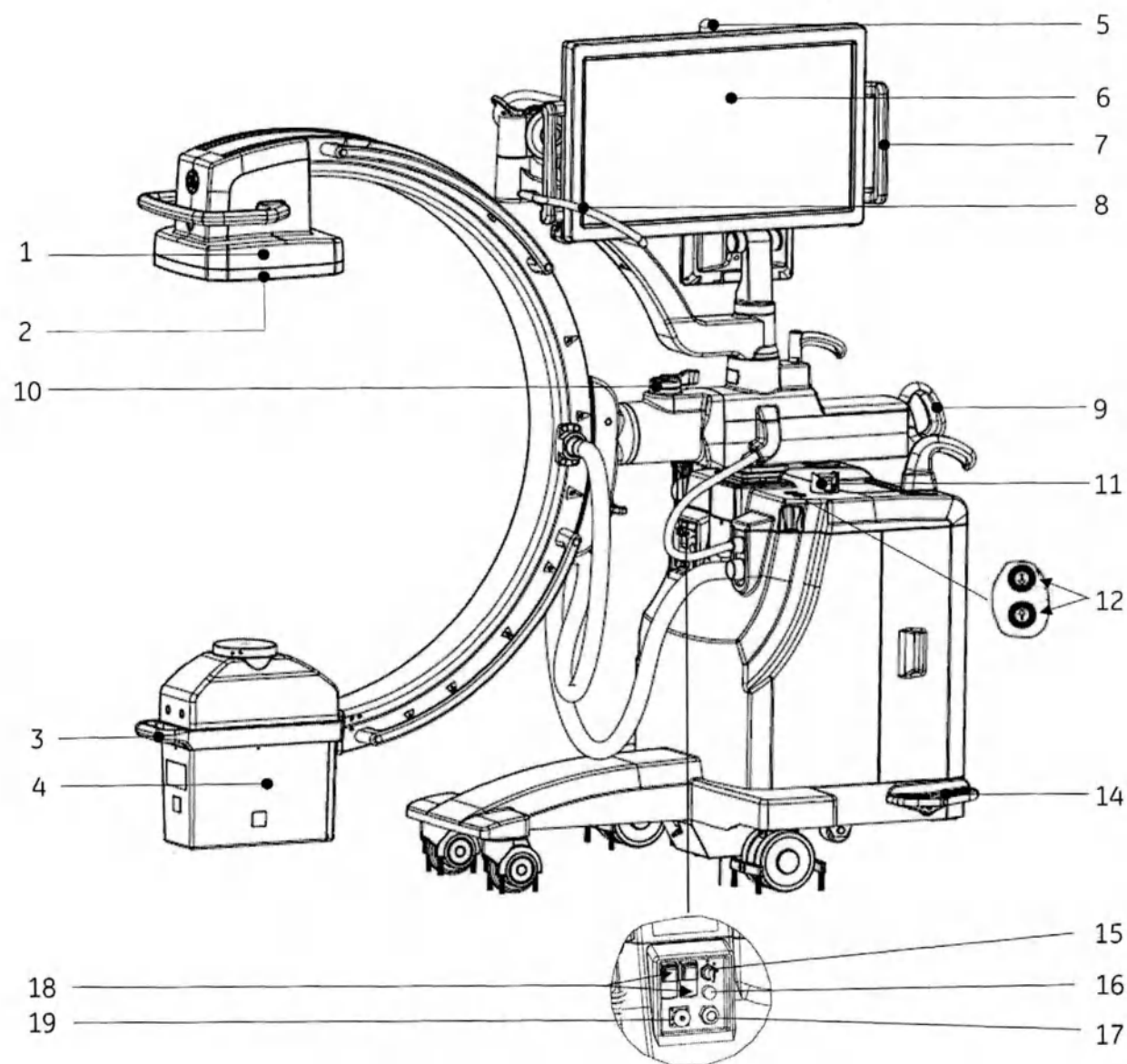
Более подробная информация представлена в главе «Технические данные».

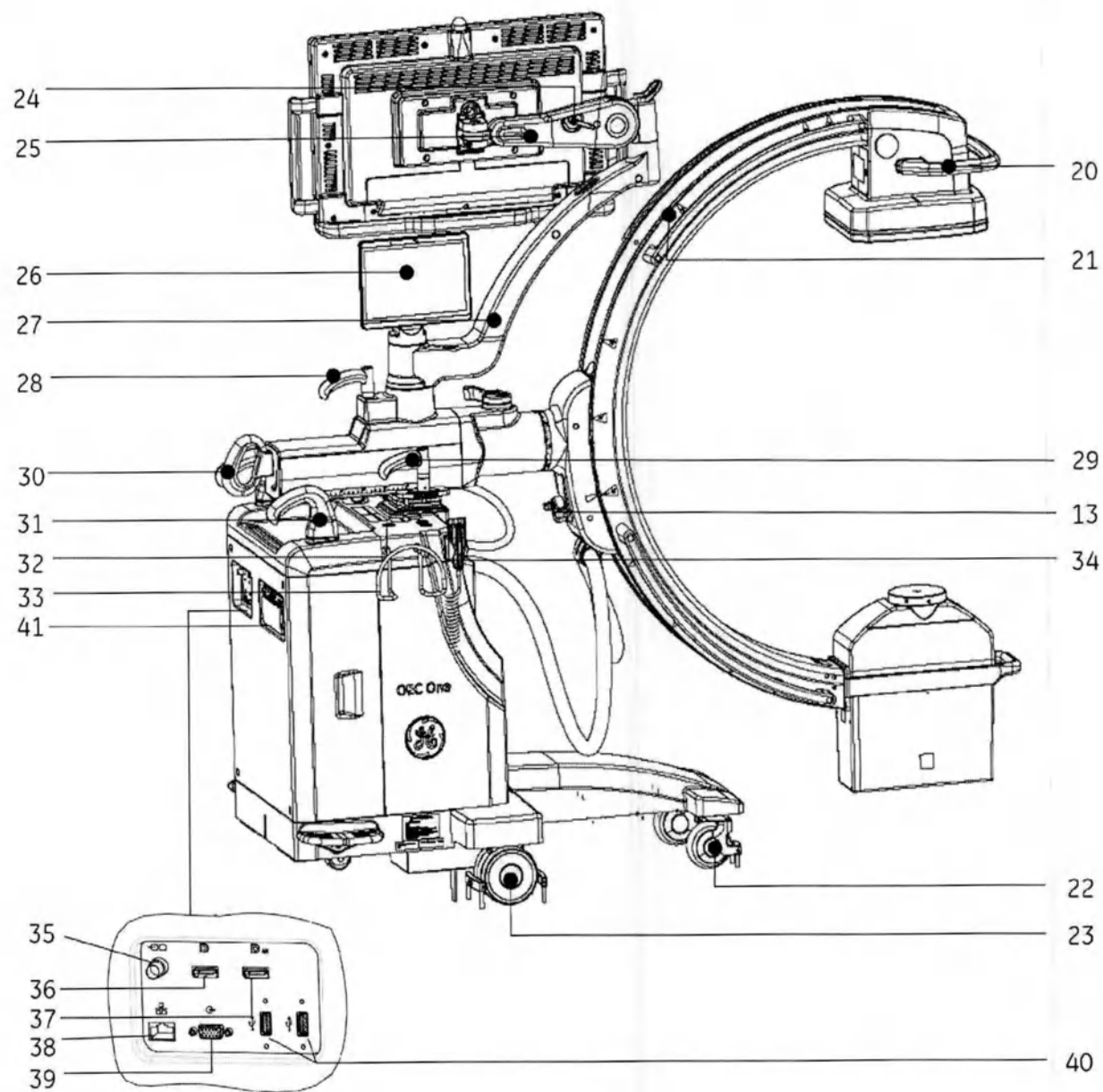
Данное руководство предоставляется операторам, использующим изделие OEC One ASD согласно пункту «Показания к применению». В нем описана работа с системой в наиболее полной конфигурации. Если какие-то опции, описываемые в данном руководстве, отсутствуют в вашей системе, пропустите посвященную им главу или раздел. Для получения сведений о дополнительном оборудовании, доступном в вашем регионе, обратитесь в сервисную службу компании GE HealthCare.



2.2 Обзор компонентов системы

1. Плоскопанельный детектор
2. Съёмная решетка
3. Ручка моноблока
4. Рентгеновский излучатель (моноблок и коллиматор)
5. Индикатор излучения
6. Монитор
7. Ручка монитора
8. Ручка выдвижного кронштейна
9. Ручка блокировки поперечного кронштейна
10. Ручка блокировки поворота в поперечной плоскости
11. Аварийный выключатель
12. Кнопки «вверх» и «вниз»
13. Ручка блокировки поворота в продольной плоскости
14. Педаль тормоза
15. Основной переключатель
16. Индикатор питания
17. Шнур питания
18. Входной автоматический выключатель
19. Разъем для ножного переключателя
20. Ручка плоскопанельного детектора
21. Ручка С-дуги
22. Переднее универсальное колесо
23. Заднее поворотное колесо
24. Блокиратор пружинного кронштейна
25. Пружинный кронштейн
26. Планшетный ПК TechView (панель управления)
27. Выдвижной кронштейн
28. Ручка блокировки выдвижного кронштейна
29. Ручка блокировки малоамплитудных перемещений
30. ручка для перемещения
31. Ручка поворота
32. Кнопка/индикатор включения/выключения питания
33. Шнур питания и кронштейн ножного переключателя
34. Ручной переключатель с держателем
35. Композитный разъем видеовыхода NTSC/PAL
36. Выходной порт цифрового видеосигнала DP (2K)
37. Выходной порт цифрового видеосигнала DP (4K)
38. Порт Ethernet
39. Интерфейс процедурного кабинета
40. USB-порт
41. Полка для принтера





Глава 3 Позиционирование и запуск системы



3.1 Общие сведения

Данная глава содержит следующие разделы:

- Транспортировка системы
- Регулировка положения монитора
- Регулировка положения планшетного ПК TechView (панели управления)
- Расположение педали тормоза
- Управление движениями С-дуги
- Включение/выключение системы

3.2 Транспортировка системы

Перед транспортировкой системы ознакомьтесь с правилами ее расположения и обращения с ее механическими элементами управления.

ВНИМАНИЕ!



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

ОСТОРОЖНО!



Перед транспортировкой системы убедитесь, что введены в действие следующие ручки блокировки: блокиратор поворота С-дуги в продольной плоскости, блокиратор поворота в поперечной плоскости, блокиратор малоамплитудных перемещений и блокиратор перемещения горизонтального поперечного кронштейна. Несоблюдение этого требования может стать причиной повреждения оборудования или получения травм. Если какие-либо блокираторы зафиксированы ненадежно, не выполняйте транспортировку системы и обратитесь к специалисту по обслуживанию компании GE HealthCare.

ОСТОРОЖНО!



Перед перемещением системы обязательно переведите ее в положение для транспортировки. Несоблюдение этого требования может стать причиной повреждения оборудования или получения травм.

ВНИМАНИЕ!



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.

ВНИМАНИЕ!



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

Важные указания:

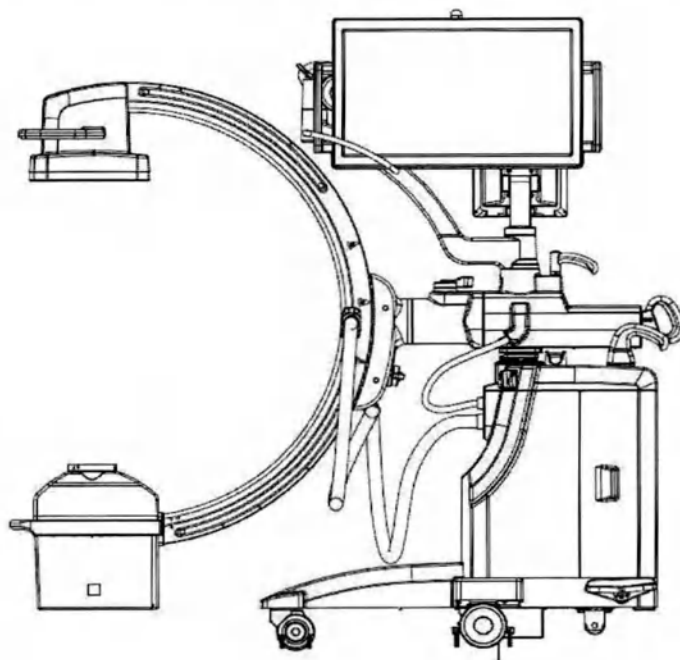
- Убедитесь в отсутствии препятствий на пути перемещения.
- Перемещайте систему медленно.

1. Если система включена, нажмите и удерживайте в течение двух секунд кнопку питания, чтобы



отключить питание системы.

2. Отсоедините вилку шнура питания от розетки и оберните шнур вокруг него самого и держателя ножного переключателя.
3. Заблокируйте узлы С-дуги в положении для транспортировки, как показано на рисунке ниже.

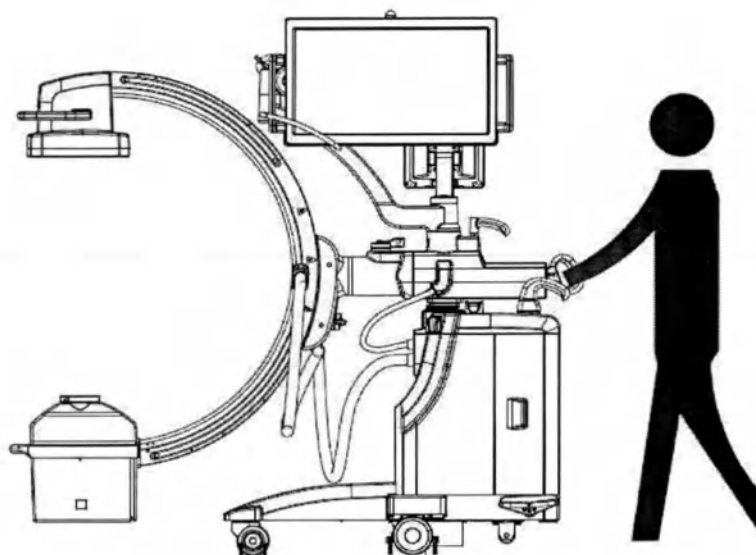


ОСТОРОЖНО!



Если система находится на наклонной плоскости, а ручка блокировки при этом не заблокирована, С-дуга может потерять устойчивость. Убедитесь, что система находится в зафиксированном положении.

4. Обмотайте кабель ножного переключателя вокруг самого ножного переключателя, а затем закрепите ножной переключатель на кронштейне. Поместите беспроводной ножной переключатель на соответствующий держатель.
5. Отпустите педаль тормоза системы.
6. Переместите систему в место назначения, используя ручку для перемещения и ручку поворота.



ПРИМЕЧАНИЕ

Перед перемещением системы изучите сведения в разд. 3.5 «Расположение педали тормоза».

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°.

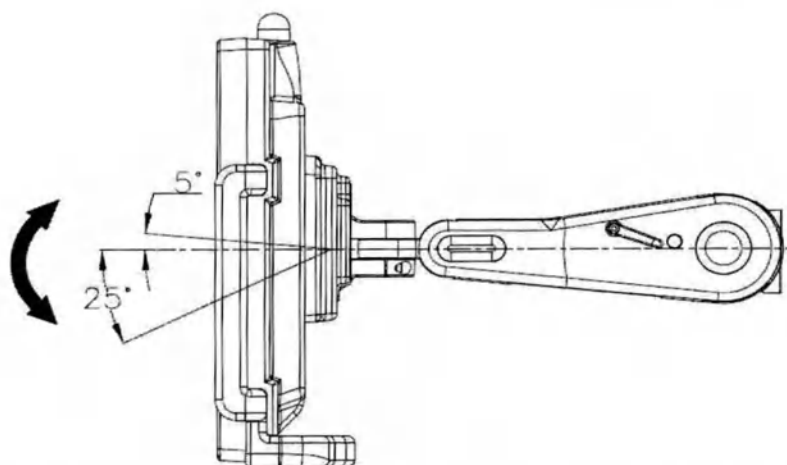
Транспортируйте систему с нормальной скоростью. Преодолевайте любые съезды, скаты или пороги как можно медленнее.

7. Когда система будет перемещена в место назначения, заблокируйте тормозную педаль.

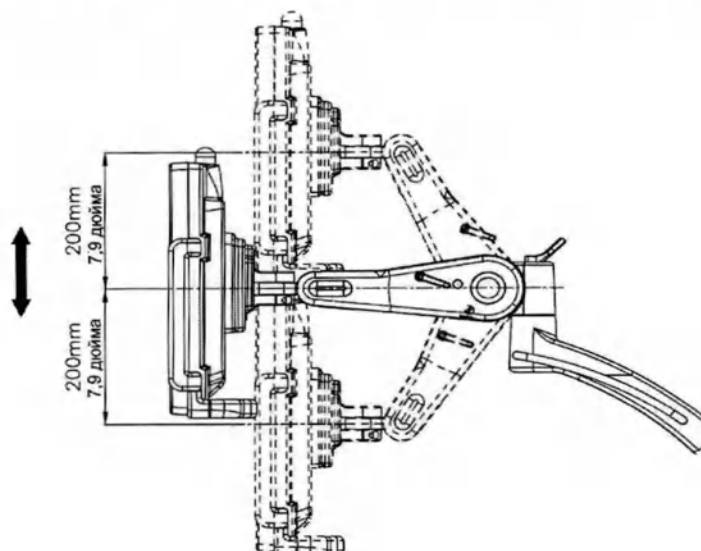
3.3 Регулировка положения монитора

Монитор можно установить таким образом, чтобы обеспечить наилучший обзор с помощью шарнирной дуги.

Держась за ручки монитора, отрегулируйте угол его наклона так, чтобы монитор занял необходимое положение. Диапазон регулировки угла наклона монитора: 5° вверх / 25° вниз.

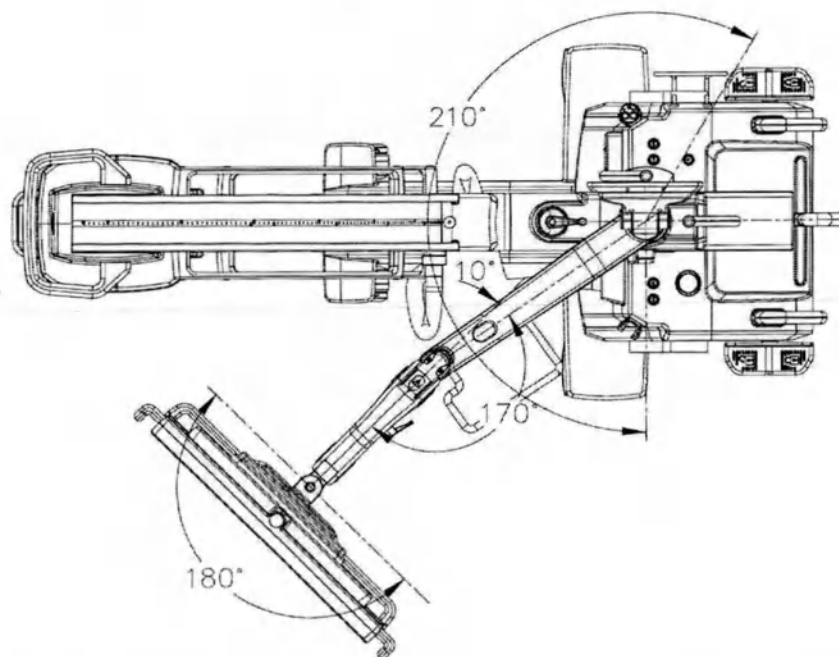


Держась за ручки монитора, отрегулируйте его высоту. Диапазон настройки: вверх/вниз на 200 мм.



Держась за ручку монитора, отрегулируйте угол его поворота для обеспечения наилучшего обзора.

- Диапазон поворота выдвижного кронштейна: 210°.
- Диапазон поворота пружинного кронштейна: 180°.
- Диапазон поворота монитора: 180°.



ОСТОРОЖНО!

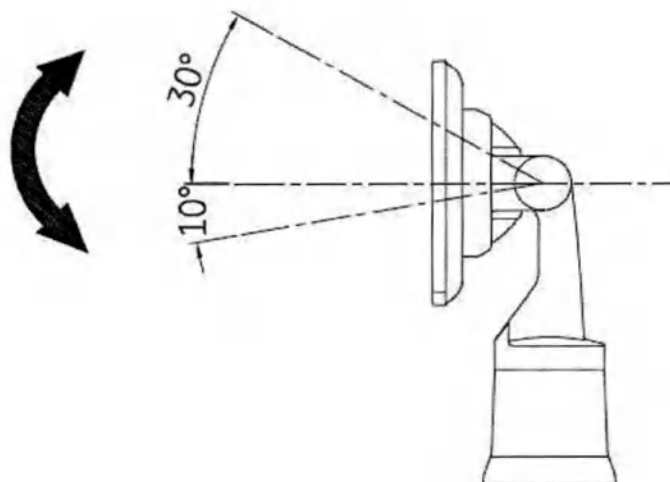


Заблокируйте положение монитора при помощи ручки блокировки. Не допускайте столкновения С-дуги и монитора, так как это может привести к травмированию оператора или пациента, а также к повреждению оборудования.

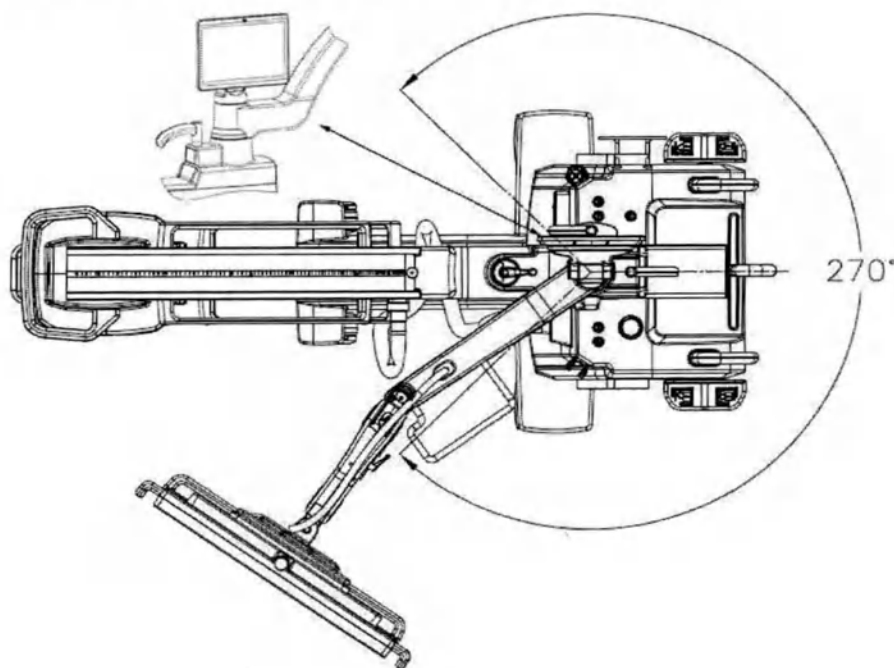


3.4 Регулировка положения планшетного ПК TechView (панели управления)

Удерживая планшетный ПК TechView (панель управления), изменяйте угол его наклона, пока изделие не окажется в необходимом положении. Диапазон настройки угла наклона: 30° вверх / 10° вниз.



Диапазон поворота планшетного ПК TechView (контрольной панели): 270°.

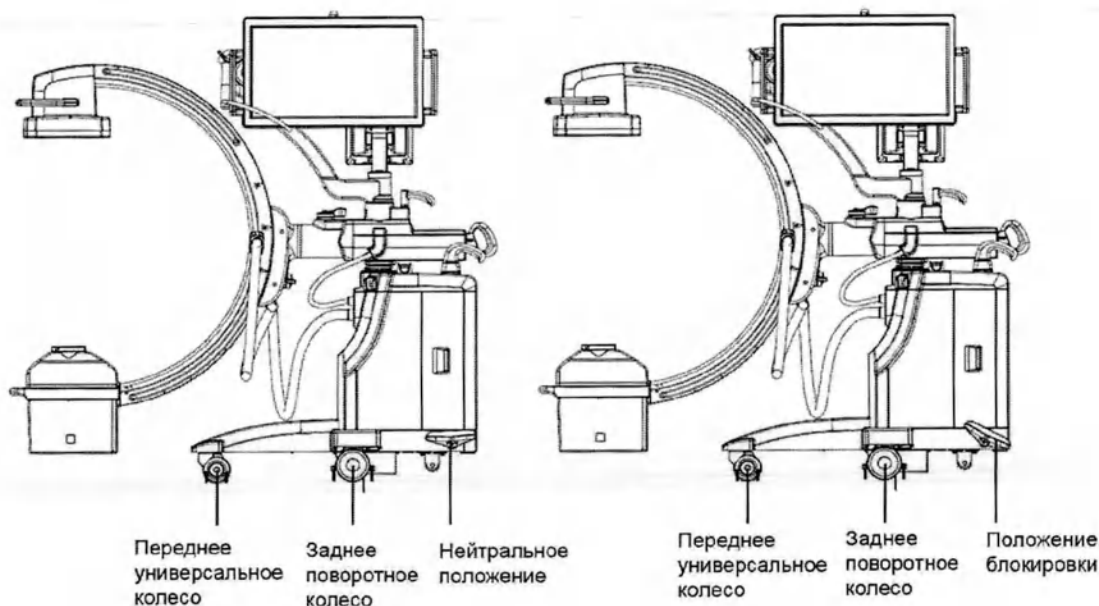




3.5 Расположение педали тормоза

Нажмите на педаль тормоза и переведите ее в положение блокировки, чтобы зафиксировать заднее поворотное колесо.

Нажмите на педаль и переведите ее в нейтральное положение, чтобы разблокировать заднее поворотное колесо. Педали расположены на каждой стороне системы.





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 обеспечивает широкие возможности позиционирования системы для каждой процедуры. Конструкция системы облегчает ее вертикальное и горизонтальное перемещение.

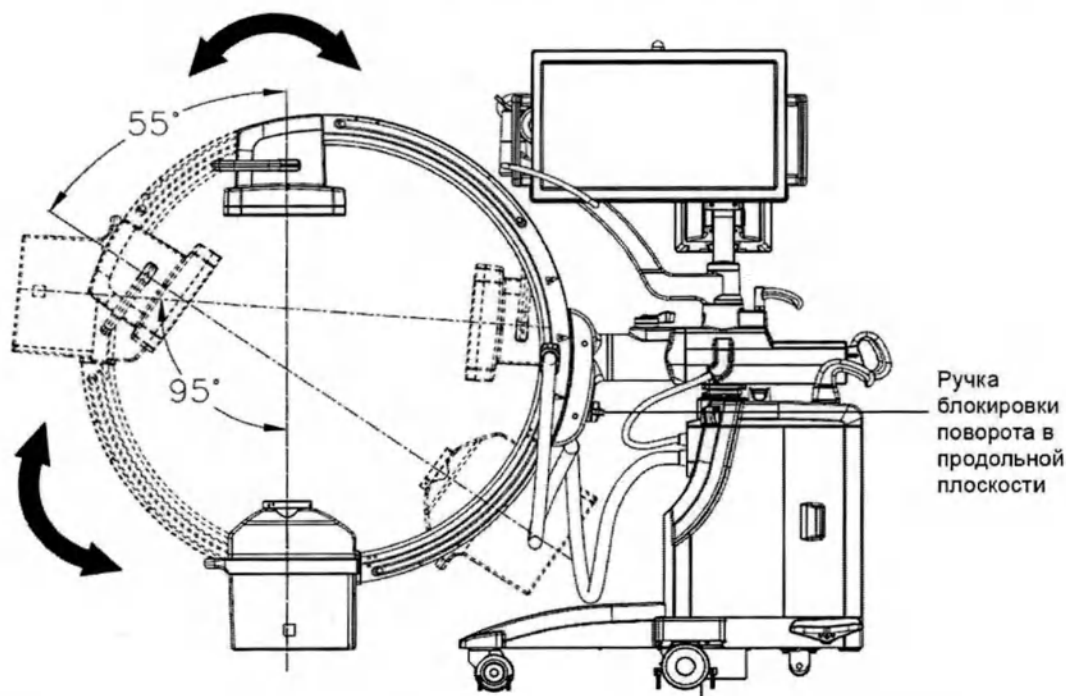
ОСТОРОЖНО!



При приведении С-дуги в нужное положение не допускайте контакта с пациентами и посторонними объектами.

3.6.1 Поворот С-дуги в продольной плоскости

Система может поворачиваться на 150° в продольной плоскости (на 95° под сканером и на 55° над сканером). Сбоку на С-дуге имеется шкала, благодаря которой облегчается процесс расположения.



Чтобы заблокировать или разблокировать поворот в продольной плоскости, поверните любую из ручек блокировки, которые расположены на каждой из сторон С-дуги. Рабочее положение С-дуги обозначено соответствующей этикеткой.

ОСТОРОЖНО!

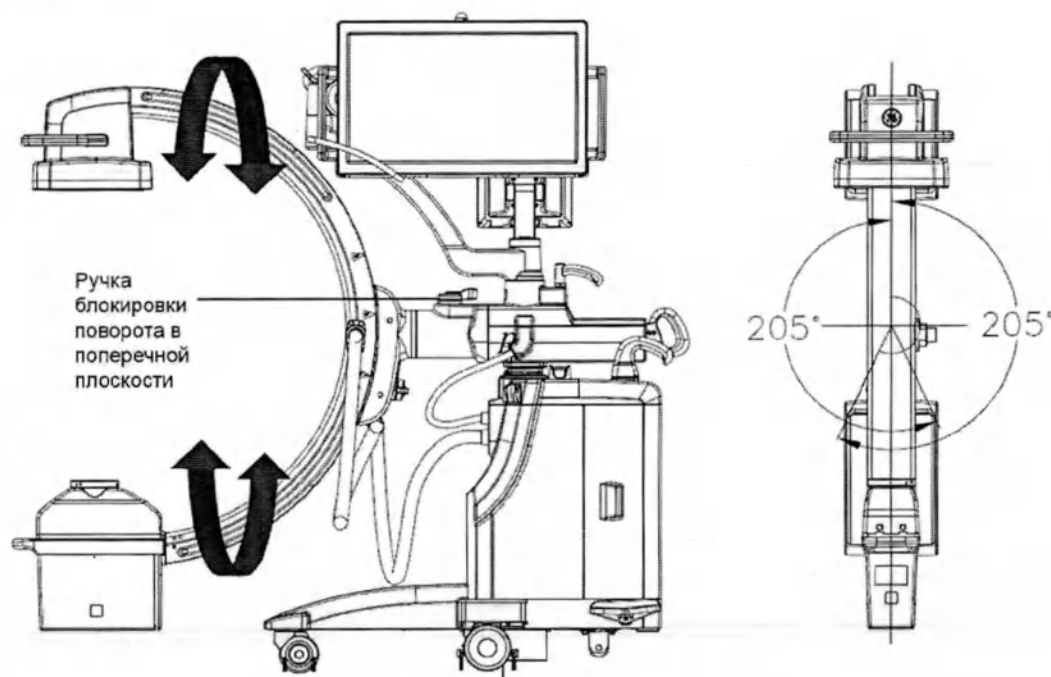


При приведении С-дуги в нужное положение не допускайте попадания пальцев или элементов одежды в отверстия между деталями системы.



3.6.2 Поворот в поперечной плоскости

С-дуга может поворачиваться в поперечной плоскости относительно оси поперечного кронштейна в диапазоне $\pm 205^\circ$.



Чтобы заблокировать или разблокировать возможность поворота в поперечной плоскости, поверните любую из ручек блокировки, которые расположены по обеим сторонам С-дуги. Рабочее положение С-дуги обозначено соответствующей этикеткой.

ОСТОРОЖНО!



При повороте С-дуги открывается доступ к подвижным частям изделия. Следите за тем, чтобы руки/пальцы не соприкасались с ними и не попадали в места их расположения вплотную друг к другу.

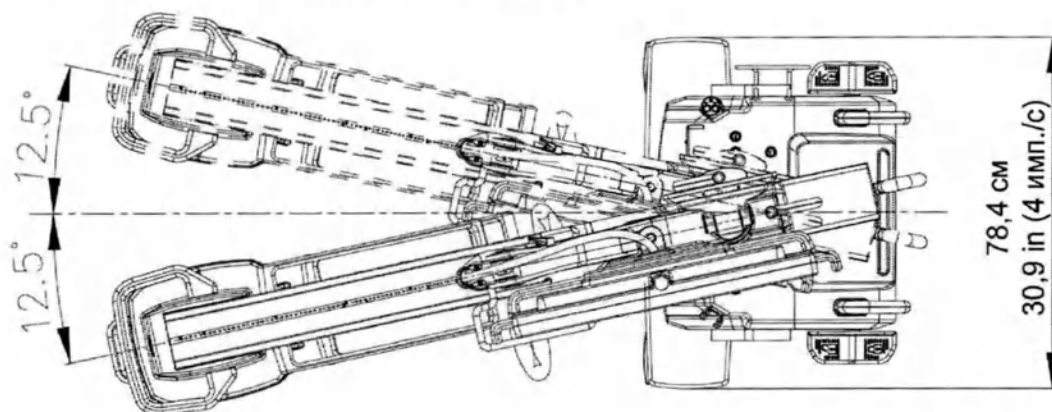
ВНИМАНИЕ!



Если к С-дуге подсоединены вспомогательные устройства, например лазерный визир, при разблокировке поворота в продольной или поперечной плоскости С-дуга может начать двигаться. При разблокировке перемещения обязательно придерживайте С-дугу, контролируя ее движение.



3.6.3 Малоамплитудные перемещения



Диапазон малоамплитудных перемещений: $\pm 12,5^\circ$.

Переведите блокиратор малоамплитудных перемещений в положение разблокировки, обозначенное этикеткой «unlock» (Разблокировать), чтобы обеспечить малоамплитудное перемещение С-дуги.

Переведите блокиратор малоамплитудных перемещений в положение блокировки, обозначенное этикеткой «lock» (Заблокировать), чтобы заблокировать малоамплитудное перемещение С-дуги.

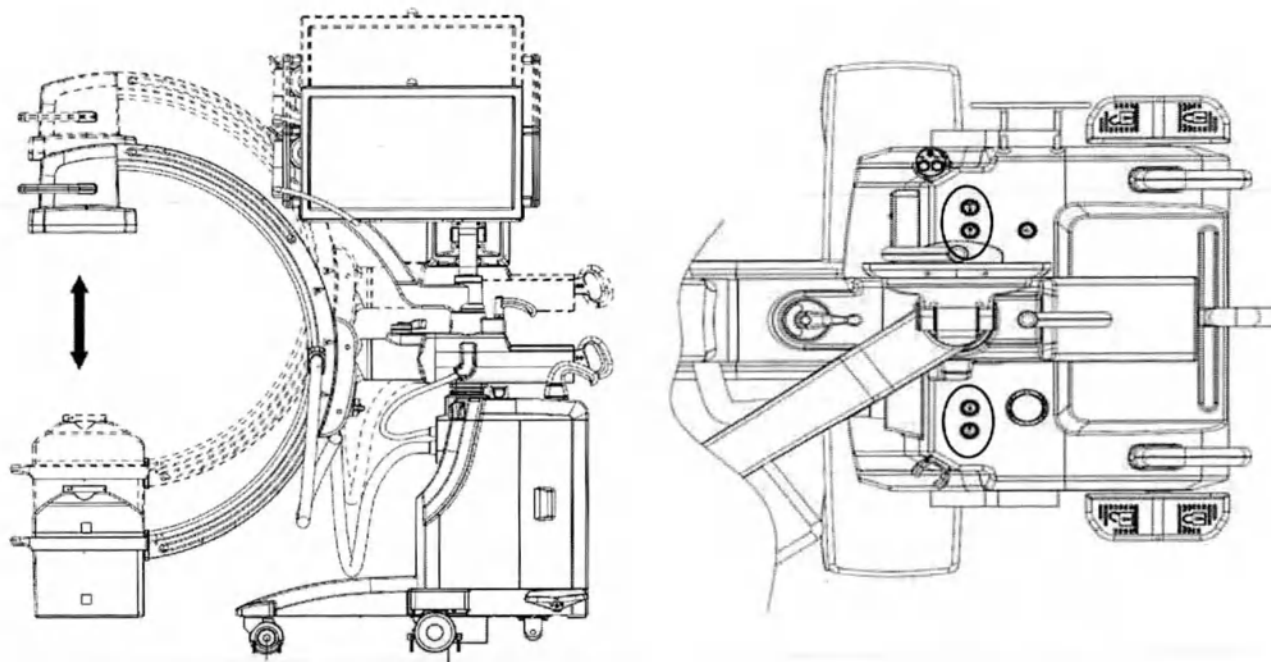
ВНИМАНИЕ!



Под ручкой блокировки малоамплитудных перемещений имеется опасная зона защемления.



3.6.4 Функции вертикальной стойки



Высота максимально раздвинутой вертикальной стойки составляет 44,5 см.

Привод перемещения вертикальной стойки приводится в действие путем нажатия переключателей движения вверх и вниз, которые находятся на верхней панели основного блока. С помощью вертикальной стойки можно поднимать или опускать С-дугу.

Нажмите  или , чтобы поднять или опустить С-дугу; движение С-дуги вверх продолжается до тех пор, пока переключатель не будет отпущен или пока С-дуга не достигнет крайнего верхнего положения.

Если С-дуга не опускается путем нажатия соответствующего переключателя, отпустите этот переключатель и убедитесь, что на пути движения С-дуги нет каких-либо препятствий. Нажмите

переключатель  еще раз, и С-дуга опустится в крайнее нижнее положение

ОСТОРОЖНО!



Необходимо убедиться, что никакие объекты не будут препятствовать вертикальному перемещению С-дуги. Если на пути движения имеются какие-либо препятствия, система издает два звуковых сигнала и прекращает движение. В этом случае необходимо найти препятствие и убрать его. После этого можно продолжить вертикальное перемещение С-дуги. При возникновении каких-либо сбоев необходимо связаться с уполномоченным специалистом по обслуживанию компании GE HealthCare.

При приведении вертикальной стойки в нужное положение необходимо следить за ее движущимися компонентами, чтобы обеспечить безопасность пациентов и медицинского персонала.

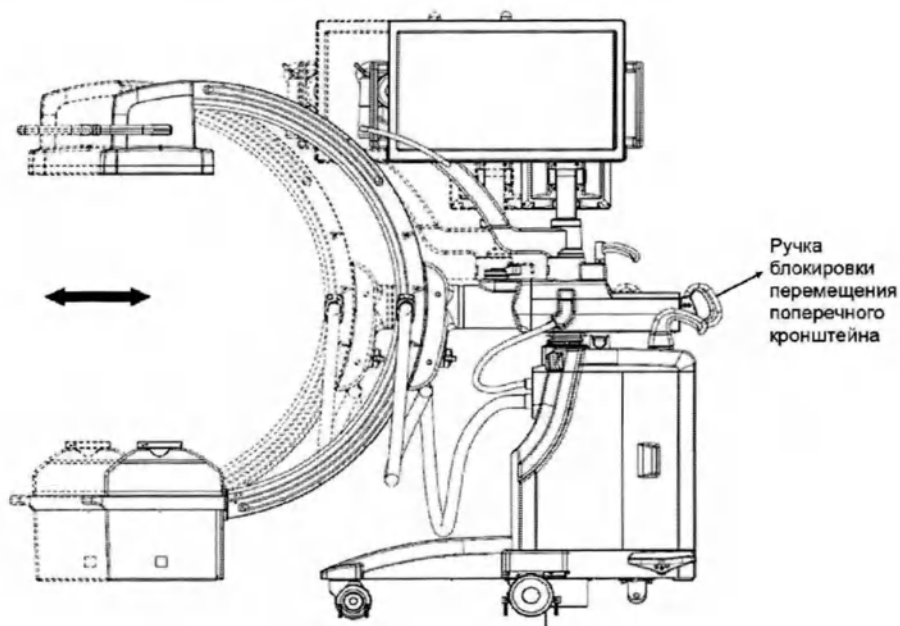


3.6.5 Горизонтальный поперечный кронштейн

Горизонтальный поперечный кронштейн выдвигается максимум на 20 см.

Для того чтобы расположить поперечный кронштейн нужным образом, выполните следующие действия:

1. Переведите ручку блокировки поперечного кронштейна в положение разблокировки, обозначенное этикеткой с надписью «unlock» (Разблокировать).
2. Переместите поперечный кронштейн в нужное положение, двигая его на себя или от себя. При позиционировании в качестве вспомогательного средства можно использовать сантиметровую шкалу, расположенную на поперечном кронштейне.
3. Переведите ручку блокировки поперечного кронштейна в положение блокировки, обозначенное этикеткой с надписью «lock» (Заблокировать).





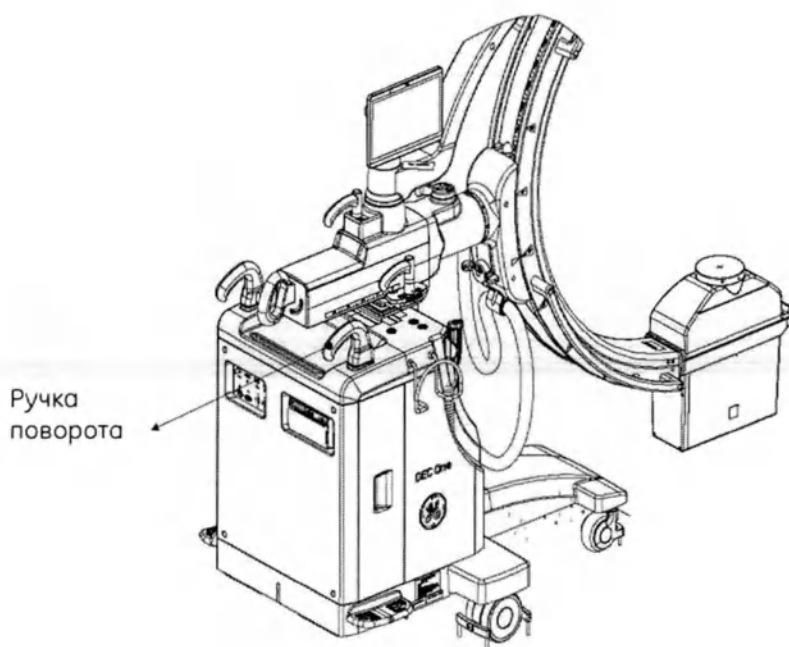
3.6.6 Ручка поворота С-дуги

С помощью ручки поворота можно поворачивать задние колеса вправо и влево в диапазоне от 0 до 90°. С помощью этой ручки можно позиционировать С-дугу при проведении медицинских процедур, а также при транспортировке системы для прохождения крутых поворотов. Задние колеса поворачиваются примерно на тот же угол, что и правая ручка поворота.

ВНИМАНИЕ!



Чтобы не потерять контроль над движением С-дуги, всегда снижайте скорость перемещения перед тем, как повернуть ручку поворота из исходного положения 0°.

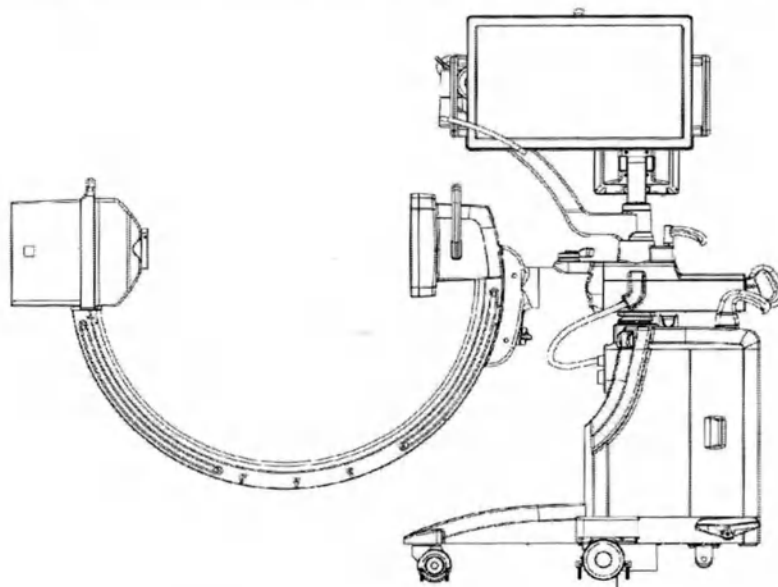




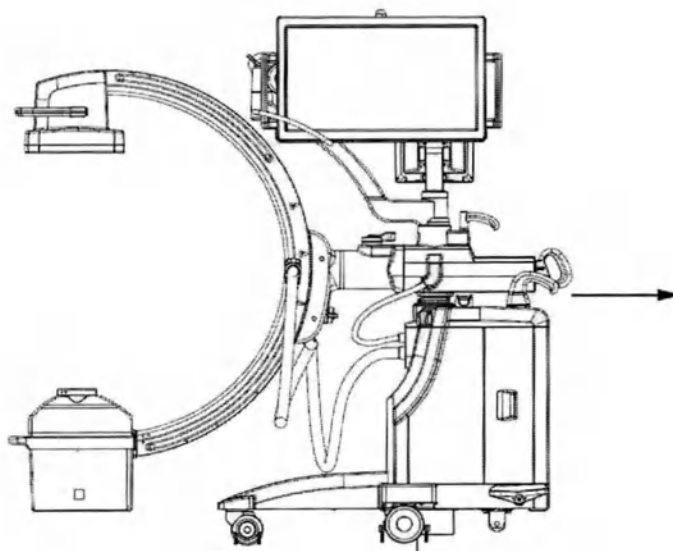
3.6.7 Перевод С-дуги в положение для СЛР

Чтобы отвести С-дугу в сторону от пациента для проведения СЛР и в другой экстренной ситуации, выполните следующие действия:

1. Разблокируйте механизмы поворота в продольной и поперечной плоскостях и переведите С-дугу в такое положение, чтобы углы поворота в этих плоскостях составляли 0 градусов.



2. Разблокируйте задние колеса, отодвиньте систему в сторону от пациента, а затем снова заблокируйте задние колеса.





3.7 Запуск системы

3.7.1 Включение питания

ОСТОРОЖНО!



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

ВНИМАНИЕ!



Перед загрузкой извлеките USB-накопитель из соответствующего разъема, в противном случае может произойти сбой загрузки системы.

1. Для подключения системы вставьте вилку питания в электрическую розетку с соответствующим напряжением. Дополнительные сведения о требованиях к питанию см в Глава 15.

В системе имеются аккумуляторные батареи, которые позволяют предотвратить потерю данных в случае сбоя системы. При прекращении подачи питания в процессе эксплуатации аккумулятор будет обеспечивать питание компьютера и планшетного ПК TechView (панели управления) до тех пор, пока система не отключится автоматически. В этом случае, чтобы продолжить работу с системой после того, как подача электропитания возобновится, оператору необходимо перезапустить систему.

Если подача электропитания прекращается из-за неплотного подключения шнура питания к розетке, оператор должен заново подключить шнур питания до того, как система автоматически отключится. В этом случае система восстанавливает нормальный режим работы. В этот период монитор отключается, а планшетный ПК TechView (панель управления) останется включенным.

ПРИМЕЧАНИЕ

Систему нужно располагать так, чтобы к шнуру питания имелся доступ, и его можно было легко отсоединить от электрической розетки в случае чрезвычайной ситуации.

ПРИМЕЧАНИЕ

Подача электропитания не будет полностью прекращена, если выключить систему, нажав кнопку отключения питания. Некоторые компоненты системы продолжают работать до тех пор, пока шнур питания не будет отсоединен от электрической розетки. Кнопка питания перестанет подсвечиваться, и это означает, что питание полностью отключено.

ОСТОРОЖНО!



При низком уровне заряда аккумулятора данные могут быть утеряны. Данные могут быть утеряны при неожиданном отключении электропитания системы.

ОСТОРОЖНО!



Не отсоединяйте, не ремонтируйте и не заменяйте аккумулятор без разрешения. Только уполномоченный специалист по обслуживанию компании GE HealthCare может выполнять ремонт и замену. При стандартной эксплуатации срок службы аккумулятора составляет около 3 лет, но в других условиях он может быть иным.



ПРИМЕЧАНИЕ

В первый раз перед 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 внезапном прекращении подачи питания система не сможет безопасным образом завершить работу. В обычных рабочих условиях при внезапном прекращении подачи питания аккумулятор выполняет защитную функцию, обеспечивая безопасное завершение работы системы, поэтому рекомендуется загружать систему за 8 часов до ее использования для полной зарядки аккумулятора. Если непредусмотренного отключения питания системы не происходит, дополнительная зарядка аккумулятора не требуется.

ПРИМЕЧАНИЕ

При необходимости во время выполнения процедур используйте чехлы для защиты оборудования. Использование чехла для корпуса рентгеновской трубки ограничит поток воздуха, что затруднит охлаждение. Это может привести к более быстрому достижению номинального предела теплостойкости корпуса. Когда корпус системы нагревается и достигается максимальное номинальное значение теплостойкости, подача рентгеновского излучения прекращается до тех пор, пока корпус не охладится.

2. Подсоедините ножной переключатель к соответствующему разъему и снимите его, чтобы начать использование. В случае использования беспроводного ножного переключателя убедитесь, что к разъему для ножного переключателя подключен кабель беспроводного приемника. Снимите беспроводной ножной переключатель, чтобы начать использование.
3. Основной переключатель используется для включения/отключения подачи рентгеновского излучения. Для этого основного переключателя предусмотрено три положения:



Включено: активны все функции С-дуги.



Выключена подача рентгеновского излучения: только не подается рентгеновское излучение, а вертикальная стойка может перемещаться.



Выключено: рентгеновское излучение не подается и вертикальная стойка не перемещается, но питание С-дуги остается включенным.

ПРИМЕЧАНИЕ

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 питания системы. Индикатор кнопки будет мигать, пока не завершится процедура запуска. Затем индикатор продолжит гореть, что указывает на подачу питания. Система начнет производить все операции по включению. Продолжительность загрузки составляет около 2 минут.
5. Система будет готова к работе, когда на мониторе появится экран входа в систему или экран «Exam Management» (Управление исследованиями). Задан автоматический режим рентгеноскопии.

**ПРИМЕЧАНИЕ**

Система не может быть отключена до тех пор, пока не завершится процедура ее запуска. Если система внезапно перестает отвечать на команды или блокируется, перезапустите ее, чтобы восстановить нормальную работу. Если во время включения питания возникнет проблема, на правой части монитора может отобразиться сообщение об ошибке, после чего потребуется перезапустить систему. Более подробная информация о сообщениях об ошибках представлена в главе 13. Если после перезапуска системы проблема сохраняется, обратитесь к уполномоченному специалисту GE HealthCare в сервисную службу.

ВНИМАНИЕ!

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

ПРИМЕЧАНИЕ

Использование чехла для корпуса рентгеновской трубки ограничит поток воздуха, что затруднит охлаждение. Это может привести к более быстрому достижению номинального предела теплостойкости корпуса.

3.7.2 Выключение питания

Для выключения системы выполните следующие действия:

1. Нажмите и удерживайте кнопку питания. Кнопка питания начнет мигать, и система отключится.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если система не отключается при нажатии кнопки питания, отсоедините шнур питания и дождитесь, пока система завершит процесс отключения.

2. После выключения системы кнопка питания перестает подсвечиваться. Далее нужно прекратить подачу электропитания к системе и отсоединить шнур питания от электрической розетки.

ВНИМАНИЕ!

Прежде чем повторно включать систему после ее выключения, необходимо подождать как минимум 1 минуту. Это поможет предотвратить проблемы при дальнейшей эксплуатации.

ПРИМЕЧАНИЕ

При необходимости переместить систему или в случае возникновения проблем, препятствующих нормальной эксплуатации системы, необходимо полностью отключить подачу электропитания к системе.

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 завершения работы система игнорирует команду включения до тех пор, пока процесс отключения не завершится.

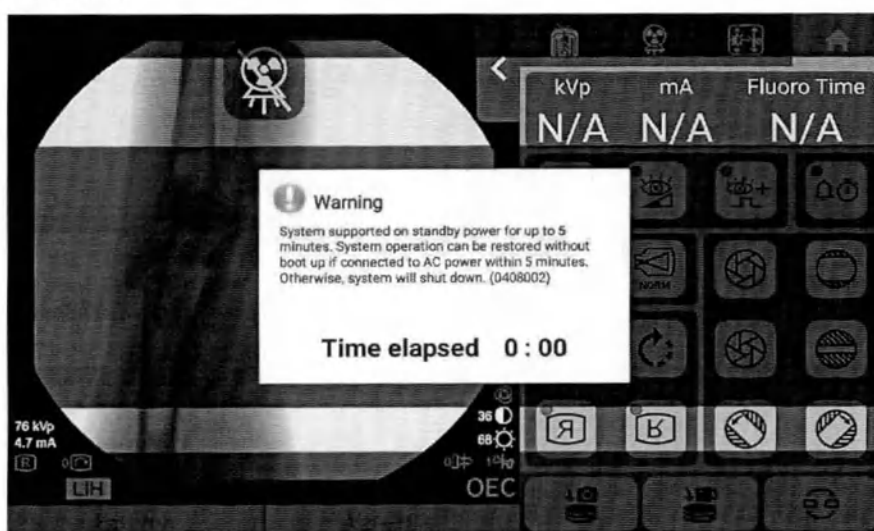


3.7.3 Перемещение системы на небольшое расстояние

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 планшетном ПК TechView (панели управления). Если по истечении 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 планшетном ПК TechView (панели управления) появляется 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 аварийный выключатель во время транспортировки, поскольку это приведет к незамедлительному отключению системы. Во избежание столкновений перемещайте систему медленно и плавно.

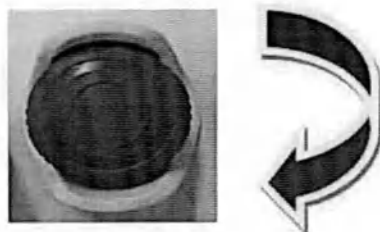


3.7.4 Аварийный выключатель

Аварийный выключатель находится напротив ручки для перемещения. При возникновении чрезвычайной ситуации нажмите аварийный выключатель, чтобы остановить механическое перемещение вертикальной стойки и прекратить подачу рентгеновского излучения.

При нажатии аварийного выключателя перемещение вертикальной стойки останавливается, а подача рентгеновского излучения прекращается. Поверните аварийный выключатель по направлению стрелок, чтобы разблокировать его и продолжить работу.

Если система внезапно перестает отвечать на команды или блокируется, перезапустите ее, чтобы восстановить нормальный режим работы. Если система продолжает не отвечать на команды или остается заблокированной, свяжитесь с уполномоченным специалистом по обслуживанию компании GE HealthCare.



ОСТОРОЖНО!



Не используйте аварийный выключатель системы при эксплуатации системы в обычном режиме — он предназначен только для чрезвычайных ситуаций, таких как пожар или поражение электрическим током. Использование этой кнопки незамедлительно приводит к потере резервного электропитания, что может повлечь за собой утерю данных.

Глава 4 Управление системой



4.1 Общие сведения

В данном разделе рассказано о том, как использовать элементы управления системой в процессе визуализации и при последующей обработке изображений. Перед началом работы с системой необходимо ознакомиться с элементами управления, расположенными на следующих компонентах:

- Монитор
- Планшетный ПК TechView (панель управления)

При использовании системы для генерирования рентгеновского излучения необходимо уметь пользоваться элементами подачи рентгеновского излучения. В данной главе описаны следующие средства подачи рентгеновского излучения:

- Ножной переключатель
- Ручной переключатель

ВНИМАНИЕ!



В процессе эксплуатации системы не прикасайтесь к корпусу трубки и не позволяйте прикасаться к нему кому-либо еще, так как корпус трубки может сильно нагреваться.

ОСТОРОЖНО!



Данное оборудование создает рассеянное излучение. При работе с данным оборудованием соблюдайте правила техники безопасности.

ОСТОРОЖНО!



Недостаточный уровень заряда резервного аккумулятора может привести к потере данных. В этом случае не рекомендуется использовать оборудование для проведения операций.



4.2 Элементы управления монитора

Монитор оснащен сенсорным экраном для взаимодействия пользователя с системой. Наличие сенсорного экрана позволяет пользователю:

- Вводить и просматривать информацию о пациенте
- Просматривать и обрабатывать изображения
- Настраивать запись динамических изображений и воспроизводить их
- 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 отображение 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. Скрытие данных

Нажмите кнопку , чтобы скрыть данные пациента, отображаемые на экране, во избежание доступа к ним неуполномоченных лиц. Для отображения данных на экране в обычном режиме коснитесь экрана системы или планшетного ПК TechView (панели управления).

15. Строка состояния режимов экспозиции

В процессе эксплуатации системы на монитор выводятся данные о текущем режиме экспозиции и режиме импульсной рентгенооскопии.

16. Информация о дозе облучения

Отображается текущая информация о дозе облучения в рамках данного исследования.

17. Температура трубки

Проверьте и отслеживайте температуру трубки.

18. 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.

19. Планшетный ПК TechView (панель управления) не подключен

Этот значок отображается при потере связи между планшетным ПК TechView (панелью управления) и системой.

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. Индикатор установки съемного фильтра

Отображается значок установленного () или извлеченного () съемного фильтра.

22. Быстрый режим

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

23. Съемная решетка

После извлечения съемной решетки на панели инструментов на мониторе системы появляется соответствующий значок ().

24. Место для хранения на жестком диске 140,975 F

Указание количества изображений, которое можно сохранить на жестком диске.

25. Время, доступное для записи динамических изображений 3,549 s

Указание времени, оставшегося для записи динамических изображений.



26. Время

Указание текущего времени в системе.

27. Левая область монитора

В левой области монитора отображается текущее изображение.

28. Правая область монитора

Правая область монитора используется для сравнения изображений.

29. Миниатюры

Для просмотра изображений откройте панель миниатюр. Выберите одно из изображений на панели миниатюр, чтобы отобразить его в левой части монитора.

4.3 Планшетный ПК TechView (панель управления)

Планшетный ПК TechView (панель управления) позволяет оператору контролировать процесс получения изображений и их вывода на экран, а также изменять параметры проведения рентгеноскопии. После выбора одной из панелей (главной панели, панели изображения, панели рентгеновского излучения или панели исследования сосудов) оператору становятся доступными различные функции:

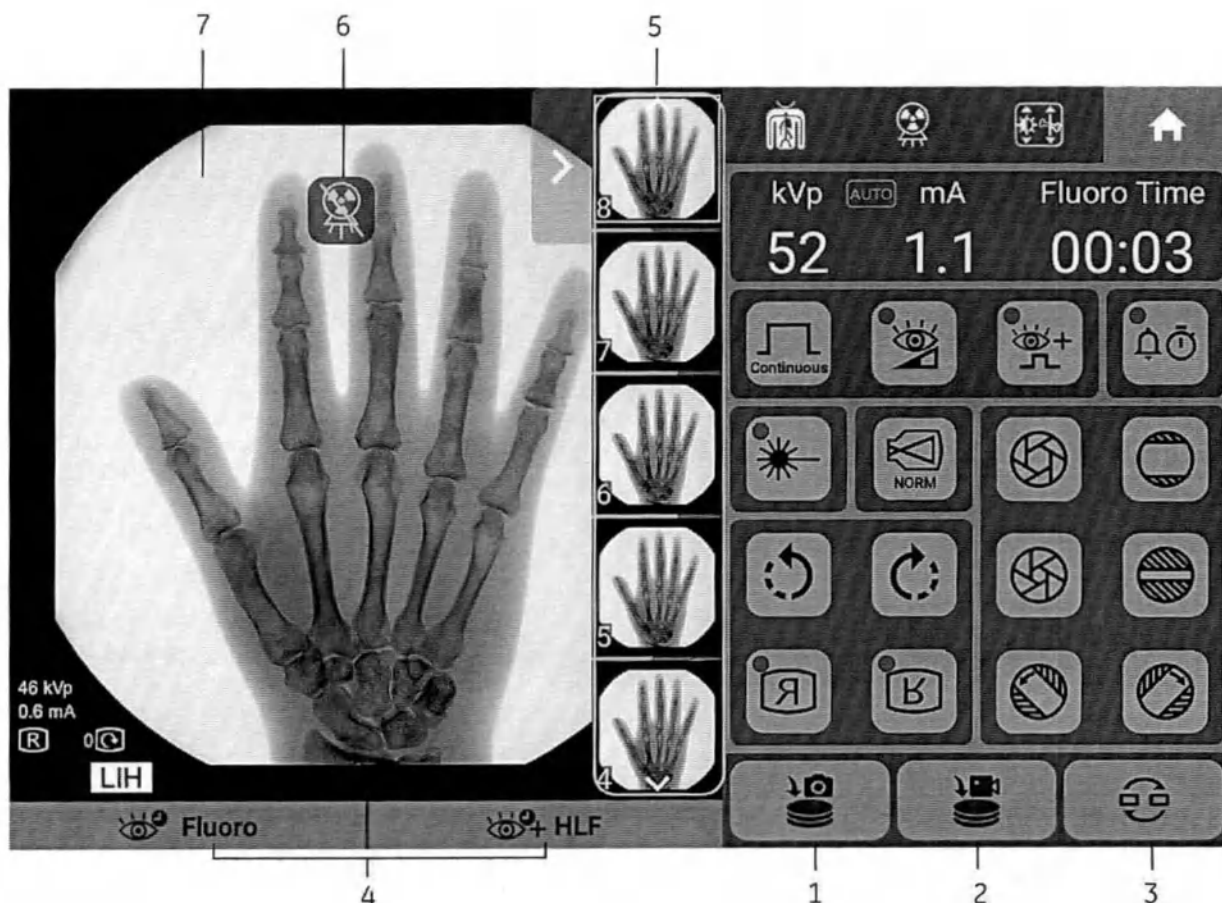
- Настройка ориентации изображения
- Панель миниатюр
- Регулировка размера поля плоскостного детектора
- Управление коллиматором
- Управление генератором
- Регулировка контрастности/яркости, отображения металлических предметов, фильтрации шумов, усиления контуров, негатива
- Субтракция в случае конфигурации для исследования сосудов

ПРИМЕЧАНИЕ

Изображения на планшетном ПК TechView (панели управления) приводятся исключительно в справочных целях и не предназначены для использования в диагностике.

ПРИМЕЧАНИЕ

На функциональных клавишах планшетного ПК TechView (контрольной панели) изображены соответствующие функции. Некоторые функции являются дополнительными. Они могут отсутствовать в зависимости от конфигурации аппарата, приобретенного пользователем.



1. Сохранение

Нажмите кнопку  для сохранения изображений, находящихся в левой части монитора, на системном диске.

2. Сохранение динамических изображений

Нажмите кнопку  для сохранения динамических изображений на системном диске.

3. Перестановка

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

4. Строка состояния режимов экспозиции

В процессе эксплуатации системы на планшетный ПК TechView (панель управления) выводятся данные о текущем режиме экспозиции и режиме импульсной рентгенооскопии.

5. Панель миниатюр

Для просмотра изображений проведите пальцем по панели миниатюр. Выберите предварительно просмотренное изображение для вывода на планшетный ПК TechView (панель управления) и на левую часть монитора.



6. 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.

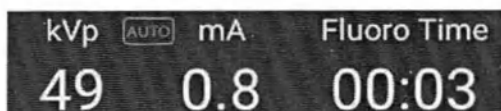
7. Изображение на планшетном ПК TechView (панели управления)

Изображение на планшетном ПК TechView (панели управления) совпадает с изображением в левой части монитора.

4.3.1 Главная панель



Строка параметров экспозиции



На ГЛАВНОЙ панели в строке параметров экспозиции будут отображаться настройки «kVp» (кВ), «mA» (мА) и «Fluoro Time» (Продолжительность рентгеноскопии).

При работе в ручном режиме нажмите кнопку  на панели настроек рентгеновского излучения, после этого в строке параметров экспозиции отобразится индикатор .

**ВНИМАНИЕ!**

Непрерывное использование системы без ее охлаждения может привести к повреждению рентгеновской трубки. Если температура трубки превысит допустимые пределы, на мониторе отобразится предупреждающее сообщение. Перед следующей подачей излучения необходимо дождаться остывания трубки.

Ориентация изображения

Используйте кнопки, показанные ниже, для поворота или переворачивания изображения, находящегося в левой области монитора. Функции поворота и отражения изображения полезны для просмотра изображений в нужном для оператора виде.

Функции поворота и отражения недоступны для изображений в правой части монитора, а также в том случае, если изображение аннотировалось или на нем выполнялись измерения.

**Поворот изображения**

С помощью нажатия/перетаскивания левой кнопки на ГЛАВНОЙ панели можно повернуть изображение против часовой стрелки, а с помощью нажатия/перетаскивания правой кнопки можно повернуть изображение по часовой стрелке. Угол поворота изображения указывается в левом нижнем углу планшетного ПК TechView (панели управления) и монитора.

**Отражение изображений**

С помощью нажатия этих кнопок на ГЛАВНОЙ панели можно изменить ориентацию изображения, отображающегося в левой части монитора. С помощью нажатия левой кнопки можно перевернуть изображение слева направо (отразить по горизонтали), а с помощью нажатия правой кнопки — перевернуть изображение сверху вниз (отразить по вертикали). Направление отражения указывается в левом нижнем углу планшетного ПК TechView (панели управления) и монитора.

Размер поля плоскопанельного детектора**Размер поля**

С помощью нажатия этой кнопки на ГЛАВНОЙ панели можно выбрать размер поля: NORM (9") (Нормальное увеличение (21 см))/MAG 1 (6") (Увеличение 1 (15 см))/MAG 2 (4,5") (Увеличение 2 (11 см)).

Поле облучения будет настроено автоматически, чтобы соответствовать выбранному значению. При любом размере поля оператору не разрешается увеличивать размер, превышая пределы текущего выбранного размера поля, однако оператор может вручную закрыть коллиматор, чтобы уменьшить поле рентгеновского облучения.

Элементы управления коллиматором

Для коллимации пучка рентгеновского излучения можно использовать ирисовый или шторковый коллиматор. Нажимайте соответствующую кнопку до тех пор, пока ирисовая диафрагма или шторка не будет установлена в нужное положение.

**Поворот шторкового коллиматора**

С помощью нажатия левой кнопки на ГЛАВНОЙ панели можно повернуть шторковый коллиматор против часовой стрелки, а с помощью нажатия правой кнопки — повернуть его по часовой стрелке.



Открытие/закрытие шторок шторкового коллиматора

С помощью нажатия этих кнопок на ГЛАВНОЙ панели можно открыть или закрыть шторки шторкового коллиматора. С помощью нижней кнопки можно закрыть шторки, а с помощью верхней кнопки — открыть их.



Открытие/закрытие диафрагмы ирисового коллиматора

С помощью нажатия этих кнопок на ГЛАВНОЙ панели можно открыть или закрыть диафрагму ирисового коллиматора. С помощью нижней кнопки можно закрыть ирисовую диафрагму, а с помощью верхней кнопки — открыть ее.

ПРИМЕЧАНИЕ

Правильное использование ирисовой диафрагмы позволяет снизить уровень облучения пациента и улучшить качество изображения.



Низкая доза

С помощью нажатия этой кнопки на ГЛАВНОЙ панели можно перейти в режим низкодозной рентгенографии. Эта кнопка будет подсвечена, указывая на включение данного режима. По возможности следует выбирать режим низкодозной рентгенографии, чтобы уменьшить мощность дозы облучения пациента.



Лазерный визир

При нажатии кнопки лазерного визира на главной панели активируются оба лазерных визира: и на трубке, и на плоскопанельном детекторе. При повторном нажатии кнопки лазерного визира он отключается, а кнопка перестает подсвечиваться.

При отсутствии конфигурации для лазерного визира кнопка лазерного визира окрашивается в серый

цвет () и становится неактивной.



Режим цифровых кадров

С помощью этой кнопки, находящейся на ГЛАВНОЙ панели, можно включить режим цифровых кадров, после чего эта кнопка будет подсвечена. Одновременно с этим элементы управления в правой части ножного/ручного переключателя изменят свою функцию на режим цифровых кадров. При повторном нажатии этой кнопки она перестает подсвечиваться и снова включается режим высокодозной рентгенографии.

ОСТОРОЖНО!



Режим высокодозной рентгенографии и режим цифровых кадров относятся к рентгенографии с высокой мощностью дозы, при которой пациент и медицинские работники, находящиеся в зоне действия рентгеновского поля, могут получить значительно большую дозу облучения, чем при использовании режима стандартной рентгенографии. Чтобы минимизировать риск,

связанный с высокими дозами рентгеновского излучения, используйте режим высокодозной рентгенографии с особой осторожностью.

**Импульсный режим**

С помощью этой кнопки, расположенной на ГЛАВНОЙ панели, можно включить режим импульсной рентгенооскопии. По умолчанию задан режим «Continuous» (Непрерывная). Доступные настройки частоты импульсов: 1, 2, 4, 8 имп./с.

ВНИМАНИЕ!

Использование режима импульсной рентгенооскопии позволяет в значительной степени снизить дозу облучения пациента.

Однако качество изображения при использовании режима импульсной рентгенооскопии может снизиться.

**Сброс сигнала тревоги**

Если кнопка/педаль подачи рентгеновского излучения нажата, система регистрирует длительность генерации рентгеновского излучения. Суммарная продолжительность рентгенооскопии будет указана в строке параметров экспозиции на планшетном ПК TechView (панели управления).

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

С помощью кнопки сброса сигнала тревоги, расположенной на ГЛАВНОЙ панели, можно отключить сигнал тревоги.

Если суммарная продолжительность рентгенооскопии превысит 4 минуты 30 секунд, начнется непрерывная подача коротких звуковых сигналов тревоги, при этом кнопка будет подсвечена. При нажатии кнопки сброса сигнала тревоги время будет сброшено, а подсветка кнопки отключена.

Если непрерывная продолжительность рентгенооскопии составит 9 минут, система начнет подавать короткие звуковые сигналы. Когда это время достигает 9 минут 30 секунд, подача рентгеновского излучения автоматически прекращается.

ПРИМЕЧАНИЕ

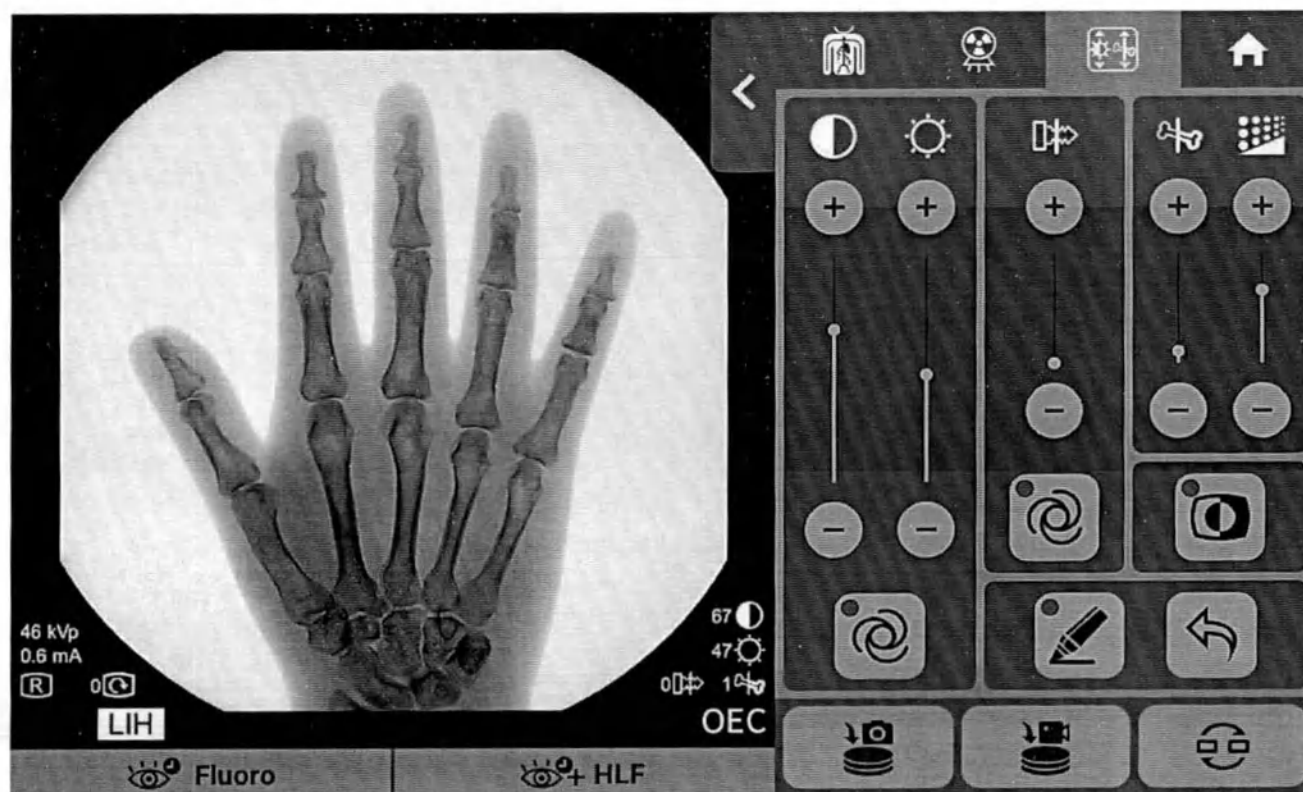
Согласно нормативным требованиям других стран, например Бразилии, когда суммарная продолжительность рентгенооскопии достигает 9 минут, система начинает непрерывную подачу коротких звуковых сигналов. Когда это время достигает 9 минут 30 секунд, подача рентгеновского излучения автоматически прекращается.

ОСТОРОЖНО!

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



4.3.2 ПАНЕЛЬ ИЗОБРАЖЕНИЯ



Обработка изображений



Фильтр шумов

Кнопки «+/-» на панели изображения используются для настройки уровня фильтра шумов. Функция рекурсивного фильтра используется для снижения уровня шумов на изображении. При установке более высоких уровней рекурсивной фильтрации изображения становятся более мягкими (с меньшим уровнем шумов), однако возрастает и время задержки при визуализации движущихся объектов или анатомических структур.

В дополнение к настройке изображений в режиме реального времени использование данной кнопки также позволяет настраивать удерживаемое на экране последнее изображение (LIH).

**Контрастность**

Кнопки «+/-» на панели изображения используются для регулировки уровня контрастности. Уровень контрастности будет указан как в правом углу левой части планшетного ПК TechView (панели управления), так и в правом углу левой части монитора.

**Яркость**

Кнопки «+/-» на панели изображения используются для регулировки уровня яркости. Уровень яркости будет указан как в правом углу левой части планшетного ПК TechView (панели управления), так и в правом углу левой части монитора.

**Автоматическая регулировка яркости/контрастности**

С помощью этой кнопки на панели изображения 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.

ПРИМЕЧАНИЕ

Функция регулировки яркости/контрастности может применяться как к изображениям в режиме реального времени, так и во время последующей обработки изображений. Уровни яркости/контрастности можно сохранять и применять во время последующей обработки изображений. Параметры яркости/контрастности применяются только к изображениям, настройки дисплея при этом не меняются.



Регулировка отображения металлических предметов

Кнопки «+/-» на панели изображения используются для регулировки степени видимости металлических предметов, и добиться оптимального качества изображения даже при наличии металла в поле облучения. Текущий уровень отображения металлических предметов указан в форме числа как в правом углу левой части планшетного ПК TechView (панели управления), так и в правом углу левой части монитора. Если в поле обзора нет металлических предметов, установите для этой функции значение «0», чтобы отключить ее.



Автоматическая регулировка отображения металлических предметов

При нажатии этой кнопки на панели изображения степень видимости металлических предметов будет регулироваться автоматически. Загорится индикатор рядом с этой клавишей. Для отключения автоматического режима необходимо нажать эту кнопку еще раз.

ПРИМЕЧАНИЕ

Функция регулировки отображения металлических предметов может применяться как к изображениям в режиме реального времени, так и во время последующей обработки изображений. Будет сохраняться значение, заданное для предыдущих изображений. Значения усиления контуров можно сохранять и применять во время последующей обработки изображений.



Усиление контуров

Кнопки «+/-» на панели изображения используются для регулировки степени усиления контуров изображений. Уровень усиления контуров будет указан как в правом углу левой части планшетного ПК TechView (панели управления), так и в правом углу левой части монитора.

ПРИМЕЧАНИЕ

Функция усиления контуров может применяться как к изображениям в режиме реального времени, так и во время последующей обработки изображений. Будет сохраняться значение, заданное для предыдущих изображений. Значения усиления контуров можно сохранять и применять во время последующей обработки изображений.



Негатив

Нажатие этой кнопки на панели изображения включает функцию негатива, после этого кнопка будет подсвечена.



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. Отключите функцию негатива, нажав указанную кнопку еще раз.

ПРИМЕЧАНИЕ

Функция негатива может применяться как к изображениям в режиме реального времени, так и во время последующей обработки изображений.



Цифровое перо

Нажмите на панели изображения кнопку  для активации цифрового пера.

Этот инструмент позволяет пользователю в свободной форме отмечать удерживаемое на экране последнее изображение (LH), изображения, извлеченные в ходе процедур, или изображения в режиме реального времени на планшетном ПК TechView (панели управления).

Нажмите кнопку отмены () , и последняя отметка будет удалена. Для удаления нескольких отметок кнопку отмены () необходимо удерживать.

Отметки, сделанные с помощью цифрового пера, можно стереть и сделать 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.

Подробные сведения см. в разд. 9.4 «Цифровое перо».



4.3.3 Панель настроек рентгеновской экспозиции



Настройка значения кВ

На панели настроек рентгеновского излучения нажимайте кнопки ▲/▼, чтобы настроить значение кВ.



Регулировка значения мА

На панели настроек рентгеновского излучения нажимайте кнопки ▲/▼, чтобы настроить значение мА.

ПРИМЕЧАНИЕ

Режим ручной настройки этих параметров можно выбрать, нажав кнопки «kVp» (кВ) или «mA» (мА) при работе в автоматическом режиме.



Автоматическая настройка экспозиции

На панели настроек рентгеновского излучения нажмите соответствующую кнопку, чтобы автоматически настроить значения кВ и мА. Загорится индикатор рядом с этой клавишей. Для отключения автоматического режима необходимо нажать эту кнопку еще раз. Значок автоматического режима появится как в правом углу левой части планшетного ПК TechView (панели управления), так и в правом углу левой части монитора.



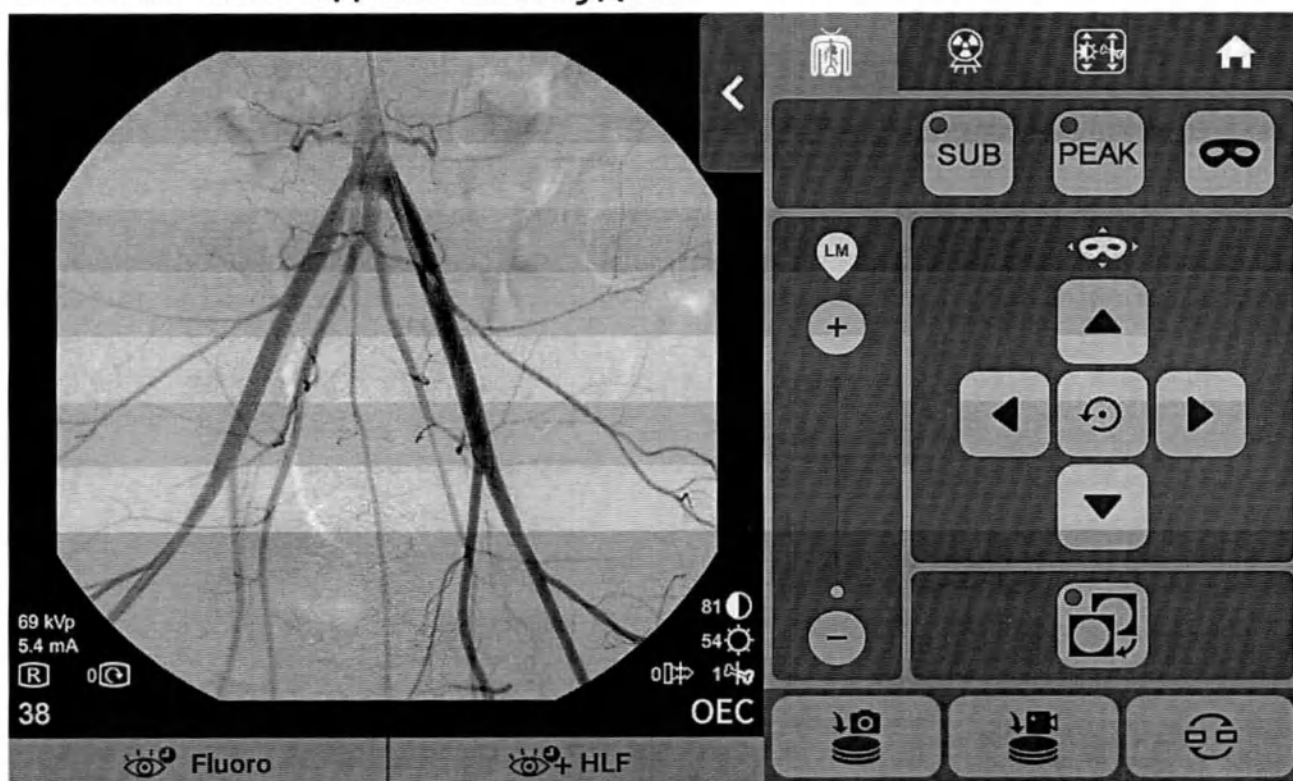
В режиме автоматической настройки параметров экспозиции система включает функцию автоматической регулировки яркости/контрастности. При отключении режима автоматической настройки параметров экспозиции функция автоматической регулировки яркости/контрастности также отключается. В режиме автоматической настройки параметров экспозиции функция автоматической регулировки отображения металлических предметов не запускается. Значок режима автоматической настройки экспозиции появится в строке параметров экспозиции на планшетном ПК TechView (панели управления) (AUTO) и в правом углу левой части монитора (@).



Высокая доза облучения

Включение/выключение режима высокодозной рентгеноскопии/цифровых кадров. Эта кнопка активируется только на территории Австралии.

4.3.4 Панель исследования сосудов



Просмотр субтракционного изображения

С помощью этой кнопки можно включить/отключить функцию создания субтракционного изображения. Если кнопка просмотра субтракционного изображения подсвечена, кинопетля будет отображаться в режиме субтракции. Для просмотра кинопетли без субтракции нажмите кнопку просмотра субтракционного изображения еще раз, после чего кнопка перестанет подсвечиваться, а кинопетля будет воспроизводиться без субтракции.



Максимальная непрозрачность

Нажмите кнопку включения режима максимальной непрозрачности.

Области, затемненные контрастным веществом, при воспроизведении кинопетли останутся непрозрачными, что позволит лучше визуализировать сосуды.



Установка маски

С помощью этой кнопки в левой части монитора можно задать другую маску для субтракции во время постобработки.



Корректировка совмещения с маской (сдвиг по пикселям)

С помощью этих кнопок можно скорректировать совмещение изображения-маски с выбранным изображением. С помощью экранной кнопки сброса  можно восстановить исходное положение маски.



Регулировка визуализации анатомических ориентиров

На некоторых субтракционных изображениях может понадобиться увидеть положение сосудов по отношению к определенной фоновой анатомической структуре. Функция «Landmarking» (Регулировка анатомических ориентиров) позволяет изменять процентную выраженность фоновых анатомических структур, отображающихся на субтракционном изображении. Эта функция доступна в режиме субтракции.

Для изменения процентной выраженности фоновых анатомических структур необходимо использовать кнопку регулировки анатомических ориентиров или перетащить соответствующий ползунок.



Удержание референтного изображения

Эта кнопка используется для переключения между изображением в режиме реального времени и референтным изображением, которое ранее было выбрано пользователем и отображается в правой части монитора. Ее можно использовать только в режиме субтракции.



4.4 Ножной и ручной переключатели

Использование ножного/ручного переключателя обеспечивает максимальную гибкость в управлении подачей рентгеновского излучения. Переключатели могут использоваться для подачи рентгеновского излучения или для сохранения полученных изображений.

ОСТОРОЖНО!



Во избежание непредусмотренного воздействия рентгеновского излучения перед получением изображения необходимо убедиться в выборе правильного режима.

ВНИМАНИЕ!



Многократное использование очень частых и коротких экспозиций в течение продолжительного времени может привести к возникновению ошибок. Избегайте постоянного нажатия кнопки/педали подачи рентгеновского излучения в течение продолжительного времени.

Ножной переключатель

Дополнительно предоставляются 3 типа ножных переключателей: ножной переключатель с кабелем длиной 5/10 м и беспроводной ножной переключатель.

Технические характеристики см. в разд. 15.7.8 «Ножной переключатель».

Ножной переключатель с кабелем длиной 5/10 м	Беспроводной ножной переключатель
	

Переключатель режимов используется для переключения доступных в системе режимов визуализации.

Для изменения пары режимов экспозиции следует нажать кнопку переключения режимов с обозначением



. Для сохранения изображения в левой части монитора и кинопетли следует нажать кнопку



сохранения с обозначением

Изображение сохраняется кратким нажатием кнопки сохранения на ножном переключателе, а кинопетля — длительным.

Символ , расположенный с задней стороны беспроводного ножного переключателя, предупреждает оператора о необходимости убрать все магнитные материалы во время проведения исследования. Символ



, расположенный с задней стороны беспроводного ножного переключателя, указывает оператору на необходимость тщательного изучения руководства перед началом проведения исследования.



В комплект беспроводного ножного переключателя входит сам беспроводной ножной переключатель с дистанционным управлением, беспроводной приемник, кабель приемника, держатель ножного переключателя и держатель приемника. Беспроводной ножной переключатель питается от внутренних батарей, при этом в правой верхней части педали находятся индикатор заряда батарей и индикатор подключения к системе. Индикатор заряда батарей и индикатор подключения к системе указывают текущий уровень заряда батарей и состояние подключения к системе.

В приведенной ниже таблице указаны цвета и состояния всех индикаторов.

Символ	Цвет/состояние	Описание
Светодиодные индикаторы на приемнике		
Питание	Зеленый	Питание устройства включено.
	Красный	Внутренняя ошибка. Обратитесь за помощью к уполномоченному специалисту по обслуживанию GE HealthCare.
Подключение »)○	Не горит	Радиосвязь не установлена.
	Зеленый	Радиосвязь установлена, ножной переключатель нажат.
	Оранжевый	Радиосвязь установлена, ножной переключатель не нажат.
	Зеленый с красными вспышками	Приемник находится в режиме настройки.
	Мигает красным светом (медленно)	Устройство находится в режиме сопряжения.
	Мигает красным светом (быстро)	Необходимо подтвердить сопрягаемое устройство нажатием кнопки.
	Красный (индикатор заряда аккумулятора не горит)	Устройство не сопряжено ни с каким переключателем.
	Красный (индикатор заряда аккумулятора оранжевый)	Системная ошибка. Требуется техобслуживание. Обратитесь за помощью к уполномоченному специалисту по обслуживанию GE HealthCare.



Аккумулятор 	Не горит	Нет связи с ножным переключателем.
	Зеленый	Емкость аккумулятора >50 %.
	Оранжевый	Емкость аккумулятора 20–50 %.
	Мигает оранжевым светом (медленно)	Емкость аккумулятора <20 %.
	Мигает зеленым светом	Аккумулятор заряжается.
	Оранжевый, а индикатор соединения не горит даже при нажатии на педаль	В ходе проверки при запуске обнаружена системная ошибка. Требуется техобслуживание. Обратитесь за помощью к уполномоченному специалисту по обслуживанию GE HealthCare.
	Оранжевый, а индикатор соединения горит красным	Системная ошибка. Требуется техобслуживание. Обратитесь за помощью к уполномоченному специалисту по обслуживанию GE HealthCare.
Светодиодные индикаторы на беспроводном ножном переключателе		
Подключение 	Не горит (и индикатор заряда аккумулятора не горит)	Ножной переключатель находится в спящем режиме. Для активации ножного переключателя нажмите любую педаль/кнопку подачи рентгеновского излучения.
	Не горит (а индикатор заряда аккумулятора горит)	Не найдено сопрягаемое устройство (приемник вне радиуса действия, выключен).
	Зеленый	Радиосвязь установлена, ножной переключатель нажат.
	Мигает зеленым светом (медленно)	Радиосвязь установлена, неоптимальное качество соединения.
	Мигает зеленым светом (быстро)	Ножной переключатель находится в режиме оповещения.
	Мигает красным светом (медленно)	Устройство находится в режиме сопряжения.
	Зеленый с красными вспышками	Приемник находится в режиме настройки.
	Мигает красным светом (быстро)	Сопрягаемое устройство найдено, ожидание подтверждения. После подтверждения сопряжения индикаторы загораются зеленым светом, а переключатель переходит в спящий режим (индикатор гаснет).
	Красный	Системная ошибка. Требуется техобслуживание. Обратитесь за помощью к уполномоченному специалисту по обслуживанию GE HealthCare.

Аккумулятор 	Не горит	Ножной переключатель находится в спящем режиме. Для активации ножного переключателя нажмите любую педаль/кнопку подачи рентгеновского излучения.
	Зеленый	Емкость аккумулятора >50 % (>3,75–4,5 В).
	Оранжевый	Емкость аккумулятора 20–50 % ($\leq$ 3,3–3,75 В).
	Мигает оранжевым светом	Емкость аккумулятора <20 % ($\leq$ 3,0–3,3 В).
	Мигает оранжевым светом	Уровень заряда аккумулятора ниже предельного значения 5 %, <3,0 В (глубокий спящий режим).

ВНИМАНИЕ!



При использовании кнопки переключения режимов старайтесь не допустить случайного нажатия педали подачи рентгеновского излучения.

ПРИМЕЧАНИЕ

Перед использованием беспроводного ножного переключателя убедитесь, что он находится в горизонтальном положении. Во время эксплуатации не наклоняйте (более чем на 35°) и не передвигайте беспроводной ножной переключатель, т. к. это может привести к внезапному прерыванию сигнала и сбоям в работе оборудования.

ПРИМЕЧАНИЕ

В случае использования беспроводного ножного переключателя в первый раз необходимо убедиться, что аккумуляторы, обеспечивающие питание аппарата, установлены.

Официальный производитель беспроводного ножного переключателя:

GE OEC Medical Systems, Inc.

384 Wright Brothers Dr

Salt Lake City, UT 84116 - USA (США)

Для работы беспроводного ножного переключателя требуется комплект из трех батарей размера С (LR14) с напряжением 1,5 вольта. Если индикатор заряда батарей медленно мигает оранжевым светом, это означает, что уровень заряда батарей составляет менее 20 %. Замените их как можно скорее.

Процедуры установки и замены батарей:

1. Отсоедините от системы кабель беспроводного приемника во избежание непредусмотренной подачи излучения.
2. Поверните крышку батарейного отсека, чтобы открыть его.
3. Замените батареи и установите новые согласно инструкции, приведенной с задней стороны ножного переключателя.
4. После замены и установки батарей установите на место крышку батарейного отсека и подсоедините кабель беспроводного приемника.

Зеленый цвет индикатора батарей указывает на то, что батареи заменены.

**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.
- 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.

ПРИМЕЧАНИЕ

Расстояние, необходимое для эффективной работы, может зависеть от конкретных условий, например наличия физических препятствий между беспроводным ножным переключателем и приемником.

ПРИМЕЧАНИЕ

Согласно определению FCC, приведенному в Своде федеральных нормативных актов (CFR) (глава 47, параграф 2.1), термин «недопустимые помехи» означает помехи, которые подвергают опасности работу радионавигационной службы или другой службы обеспечения безопасности либо в серьезной степени снижают эффективность работы, препятствуют работе или постоянно прерывают работу системы радиосвязи в соответствии с Регламентом радиосвязи (Международный союз электросвязи).

При необходимости использования беспроводного ножного переключателя вблизи других беспроводных устройств в приведенных ниже таблицах можно найти минимальный пространственный разнос между данным устройством и расположенными рядом радиопередатчиками.



Устойчивость к излучаемым помехам (80–6000 МГц, за исключением диапазона частот данного оборудования) по результатам испытаний		Устойчивость к излучаемым помехам в ближнем поле по результатам испытаний	
ЭИИМ вблизи радиопередатчика (Вт)	Минимальный пространственный разнос (м)	ЭИИМ вблизи радиопередатчика (Вт)	Минимальный пространственный разнос (м)
10	0.95	10	0.95
1	0.30	1	0.30
0.1	0.09	0.1	0.09
0.01	0.03	0.01	0.03

Помехи в определенных частотных диапазонах: Помехи от канала Bluetooth (2437 МГц)		Помехи в определенных частотных диапазонах: Помехи от канала Bluetooth со смежной полосой частот 2,4 ГГц	
ЭИИМ вблизи радиопередатчика (Вт)	Минимальный пространственный разнос (м)	ЭИИМ вблизи радиопередатчика (Вт)	Минимальный пространственный разнос (м)
10	0.87	10	0.26
1	0.27	1	0.08
0.1	0.09	0.1	0.03
0.01	0.03	0.01	0.01

Ручной переключатель



Нажмите левую черную кнопку с обозначением  для проведения стандартной рентгеноскопии.

Нажмите правую желтую кнопку с обозначением  для проведения высокодозной рентгеноскопии или рентгеноскопии в режиме цифровых кадров.

Глава 5 Управление исследованиями



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

- Создать новое исследование
- Выполнить запрос по запланированным исследованиям
- Возобновить выполненные исследования
- Изменить сведения о пациенте

ОСТОРОЖНО!



Соблюдайте осторожность при работе с системой. Любое неожиданное сильное воздействие может повредить систему или привести к потере изображений и помешать дальнейшему проведению процедуры визуализации.

ПРИМЕЧАНИЕ

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.





ПРИМЕЧАНИЕ

Все изображения пользовательского интерфейса в настоящем руководстве приведены исключительно в справочных целях. Вы можете настроить предпочтительный язык интерфейса. Более подробная информация о функции настройки языка системы содержится в главе 11.

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 «Unnpamed 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 «Exit» (Выход), 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 по горизонтали, контрастности/яркости, уровня шума, регулировки отображения металлических предметов, негатива, усиления контуров и параметров экспозиции.

На экране «System Setup» (Настройка системы) можно указать, что для коллиматора, режима увеличения, поворота изображения и отражения/инверсии должны сохраняться последние использовавшиеся 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 10.

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).

ПРИМЕЧАНИЕ

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.

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.

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.



ПРИМЕЧАНИЕ

Оператор не может изменять сведения о пациенте в следующих случаях:

- 1. Исследования запрашиваются с сервера (возможно изменение только некоторых сведений).*
- 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.*



Глава 6 Визуализация



6.1 Режим визуализации

ОСТОРОЖНО!



Установите порядок действий в отношении пациента в случае отказа функции визуализации или других системных функций во время исследования.

Режимы работы: включение и выключение

Режимы визуализации можно включить и выключить с помощью кнопок на экране настройки режимов планшетного ПК TechView (панели управления).

Экран настройки режима

В левой части планшетного ПК TechView (контрольной панели) с помощью строки состояния режимов экспозиции можно задать пару режимов экспозиции. Также пару режимов экспозиции можно последовательно переключать с помощью кнопки переключения режимов на педали.



Имеются четыре пары режимов, среди которых пользователь должен выбрать нужные пары на экране настройки экспозиции. См. разд. 11.4. Нажмите на строку состояния режимов экспозиции на планшетном ПК TechView (панели управления) — на экране появятся три доступные пары режимов.

1. «Fluoro | HLF» (Рентгеноскопия | Высокодозная рентгеноскопия)
2. «Fluoro | Dig.Spot» (Рентгеноскопия | Режим цифровых кадров)
3. «Dig.Spot | Dig.Spot» (Режим цифровых кадров | Режим цифровых кадров)
4. «Fluoro | Subtract» (Рентгеноскопия | Субтракция)



Режим экспозиции

Во время проведения исследования состояние режима экспозиции указывается в строке состояния режимов экспозиции.

Режим, указанный в левой части строки состояния режимов экспозиции, включается путем нажатия левой педали ножного переключателя или левой черной кнопки  ручного переключателя. Режим, указанный в правой части строки состояния режимов экспозиции, включается путем нажатия правой педали ножного переключателя или правой желтой кнопки  ручного переключателя.

По умолчанию правая педаль ножного переключателя и правая желтая кнопка ручного переключателя включают/выключают режим высокодозной рентгенографии.

При нажатии кнопки режима цифровых кадров  на ГЛАВНОЙ панели данная кнопка будет подсвечиваться, а правая педаль ножного переключателя и правая кнопка ручного переключателя будут включать/выключать режим цифровых кадров.

ПРИМЕЧАНИЕ

Клиенты могут надлежащим образом настроить пары режимов на планшетном ПК TechView (панели управления).

6.1.1 Список режимов визуализации

В таблице ниже перечислены режимы, поддерживаемые системой. Также в таблице представлены параметры рентгеновской экспозиции для каждого режима визуализации, вид строки состояния и экрана планшетного ПК TechView (панели управления C-дуги) для каждого режима, а также примеры по каждому режиму. 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): параметры рентгеновской экспозиции (кВ/мА) настраиваются системой автоматически с целью оптимизации изображения.
- Режим «Manual» (Ручной): параметры рентгеновской экспозиции (кВ/мА) настраиваются пользователем вручную для получения нужного изображения. Пользователь может по своему усмотрению выбрать автоматический или ручной режим из приведенной ниже таблицы.

Режим визуализации		Параметры экспозиции	Значок на экране	Тип визуализации
Рентгенография (автоматическая/ ручная)	Стандартный	кВ: 40–110 мА: 0,1–12		Общая рентгенография
	Низкая доза	кВ: 40–110 мА: 0,1–6		Непрерывная рентгенография с низкой мощностью дозы



Высокодозная рентгеноскопия (автоматическая/ ручная)	Стандартный	кВ: 40–110 мА: 0,2–16		Высокое качество изображения при более высокой мощности дозы
	Низкая доза	кВ: 40–110 мА: 0,1–8		Высокое качество изображения при проведении высокодозной рентгенографии с более низкой мощностью дозы
Импульсная рентгеноскопия (автоматическая/ ручная)	Стандартный	кВ: 40–110 мА: 0,1–12		Снижение мощности дозы рентгеновского облучения пациента
	Низкая доза	кВ: 40–110 мА: 0,1–6		Более низкая мощность дозы при проведении импульсной рентгенографии
Импульсная высокодозная рентгеноскопия (автоматическая/ ручная)	Стандартный	кВ: 40–110 мА: 0,2–25 при 1 или 2 имп./с мА: 0,2–16 при 4, 8 имп./с		Высокое качество изображения и более низкая мощность дозы рентгеновского облучения пациента при проведении высокодозной рентгенографии
	Низкая доза	кВ: 40–110 мА: 0,1–12,5 при 1 или 2 имп./с мА: 0,1–8 при 4, 8 имп./с		Высокое качество изображения и более низкая мощность дозы при проведении импульсной высокодозной рентгенографии
Цифровые кадры (автоматический режим)		кВ: 40–110 мА: 2–12*		Получение одного изображения высокого качества при малой длительности экспозиции и большой силе тока (мА)

* 2–20 мА в зависимости от различных конфигураций; 2–10 мА при 100 В/110 В/120 В



6.1.2 Стандартная рентгеноскопия

В режиме стандартной рентгеноскопии рентгеноскопическое изображение отображается в левой части монитора. После того как изображения получены, можно изменить их параметры, такие как степень усиления контуров, контрастность и яркость.

Получение стандартного рентгеноскопического изображения

1. Убедитесь, что в строке состояния указан режим рентгеноскопии.
2. При необходимости выберите режим импульсной или низкодозной рентгеноскопии. С помощью кнопки импульсного режима  на главной панели можно переключаться между непрерывной и импульсной рентгеноскопией. С помощью кнопки низкой дозы  можно переключаться между стандартным и низкодозным режимами визуализации.
3. Для получения изображения можно нажать левую педаль  ногожного переключателя или левую черную кнопку  ручного переключателя.

6.1.3 Высокодозная рентгеноскопия

Режим высокодозной рентгеноскопии (HLF) используется для получения изображений высокого качества. Использование режима высокодозной рентгеноскопии позволяет снизить уровень шума на изображениях и улучшить их качество за счет увеличения мощности дозы рентгеновского облучения.

Для использования функции высокодозной рентгеноскопии клиенты из Австралии должны

предварительно активировать режим высокодозной рентгеноскопии () на экране настроек рентгеновского излучения планшетного ПК TechView (панели управления).

ОСТОРОЖНО!



При использовании режима высокодозной рентгеноскопии пациент и медицинские работники, находящиеся в зоне действия рентгеновского поля, могут получить значительно большую дозу облучения, чем при использовании режима стандартной рентгеноскопии. Чтобы минимизировать риск, связанный с высокими дозами рентгеновского излучения, используйте режим высокодозной рентгеноскопии с особой осторожностью.

ПРИМЕЧАНИЕ

Для каждого изображения, полученного в режиме высокодозной рентгеноскопии, длительность экспозиции не должна превышать 20 секунд. В противном случае система автоматически прекратит подачу рентгеновского излучения. Если требуется более длительная экспозиция, отпустите педаль/кнопку на ногожном/ручном переключателе и снова нажмите ее.

Получение изображений в режиме высокодозной рентгеноскопии

1. Убедитесь, что в строке состояния режимов экспозиции отображается значок режима высокодозной рентгеноскопии. Если отображается значок режима цифровых кадров, нажмите кнопку  для возврата в режим высокодозной рентгеноскопии, и кнопка перестанет подсвечиваться.
2. Если выбрана нужная частота импульсов, она будет отображаться на кнопке . С помощью кнопки низкой дозы можно переключаться между стандартным и низкодозным режимами высокодозной рентгеноскопии.



3. Для получения изображений в режиме высокодозной рентгенографии нужно нажать правую педаль ножного переключателя или правую желтую кнопку ручного переключателя.

6.1.4 Визуализация в режиме цифровых кадров

В режиме цифровых кадров используется небольшое время экспозиции и высокое значение мА, что позволяет получить одно изображение высокого качества.

После того как изображение получено, можно изменить его параметры, такие как степень усиления контуров, контрастность и яркость. В режиме цифровых кадров режим импульсной рентгенографии недоступен.

Порядок получения изображений в режиме цифровых кадров

1. На ГЛАВНОЙ панели нажмите кнопку режима цифровых кадров , эта кнопка будет подсвечена и в строке состояния режима экспозиции будет отображен значок режима цифровых кадров.
2. После перевода С-дуги в нужное положение нажмите правую педаль ножного переключателя или правую желтую кнопку ручного переключателя, чтобы получить изображение в режиме цифровых кадров, которое будет отображаться в левой части монитора.
3. Система автоматически останавливает подачу излучения и сохраняет цифровой кадр на жесткий диск.

ПРИМЕЧАНИЕ

Продолжайте удерживать педаль/кнопку до тех пор, пока система не остановит подачу излучения. Если оператор отпускает кнопку/педаль подачи рентгеновского излучения слишком рано, то подача излучения останавливается досрочно, и подается звуковой сигнал.

6.1.5 Импульсная рентгенография

В данном разделе описывается способ переключения между непрерывным и импульсным режимами рентгенографии.

При использовании режима импульсной рентгенографии каждую секунду, пока нажата кнопка/педаль подачи рентгеновского излучения, генерируется заданное количество импульсов рентгеновского излучения. Режим импульсной рентгенографии может использоваться для снижения общей дозы облучения.

Получение изображения в режиме импульсной рентгенографии

1. Нажмите кнопку импульсного режима на главной панели, чтобы выбрать частоту импульсов. По умолчанию задан режим «Continuous» (Непрерывный).
2. Нажмите любую педаль на ножном переключателе или любую кнопку на ручном переключателе, чтобы получить изображение в режиме импульсной рентгенографии. (Если включен режим цифровых кадров, при нажатии правой педали на ножном переключателе или правой кнопки на ручном переключателе экспозиция будет выполняться в режиме цифровых кадров, а не в режиме импульсной рентгенографии.)
3. Чтобы вернуться в режим непрерывной рентгенографии, нажмите кнопку импульсного режима еще раз.



6.1.6 Низкодозная визуализация

Режим низкодозной рентгенографии используется для уменьшения мощности дозы облучения пациента.

Получение изображения при низкой дозе облучения

1. Нажмите кнопку низкодозного режима  на главной панели планшетного ПК TechView (панели управления), чтобы включить режим низкодозной визуализации.
2. Нажмите любую педаль на ножном переключателе или любую кнопку на ручном переключателе, чтобы получить изображение в режиме низкодозной рентгенографии.

ПРИМЕЧАНИЕ

Использование режимов импульсной рентгенографии и низкодозной рентгенографии влияет на качество изображения.

ПРИМЕЧАНИЕ

В режиме цифровых кадров функция низкой дозы не работает.

6.1.7 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. 11.4 «Экспозиция».

Эта функция может использоваться только в режиме низкодозной рентгенографии, высокодозной рентгенографии или в режиме автоматической импульсной рентгенографии. Эта функция не работает в режиме цифровых кадров и режиме ручной импульсной рентгенографии.

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, на мониторе и в строке состояния режимов экспозиции на планшетном ПК TechView (панели управления) 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.



6.2 Визуализация сосудов

При визуализации сосудов доступны следующие режимы:

- Субтракция

ПРИМЕЧАНИЕ

При визуализации сосудов необходимо установить съемный фильтр.

6.2.1 Субтракция

В режиме субтракции в реальном времени можно получать изображения, которые отражают различия между текущими рентгеноскопическими изображениями и изображением-маской, полученным в самом начале процедуры субтракции. Результирующее изображение отображается в левой части монитора. Рентгеноскопическое изображение в реальном времени без субтракции отображается в правой части монитора. По умолчанию субтракционные изображения записываются на диск для кинопетель. Субтракционные изображения в реальном времени в первую очередь используются для исследований с контрастированием, таких как ангиография.

Функция максимальной непрозрачности может применяться во время постобработки.

ВНИМАНИЕ!



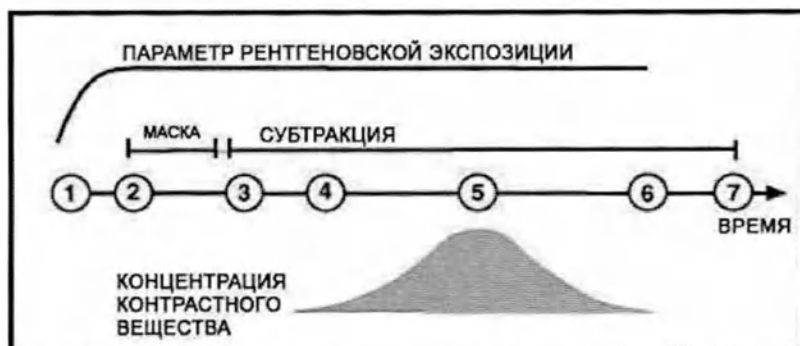
Не используйте режимы импульсной рентгенографии с функцией субтракции. При использовании режимов импульсной рентгенографии с функцией субтракции качество изображения может ухудшиться.

ПРИМЕЧАНИЕ

При ручном введении контрастного вещества инъекцию следует начинать после появления в левой части монитора значка шприца.

Последовательность событий во время субтракции

Во время субтракции в реальном времени программное обеспечение системы автоматически выполняет несколько операций. Для иллюстрации этого процесса ниже приведена временная диаграмма типичной процедуры субтракции.



На временной диаграмме указана следующая последовательность событий:

1. Нажата правая педаль/кнопка подачи рентгеновского излучения, и начата процедура получения изображения. Параметр рентгеновской экспозиции стабилизируется.



- Идет получение изображения-маски, и значение параметра рентгеновской экспозиции блокируется.

ПРИМЕЧАНИЕ

Любые движения пациента приводят к несоответствию изображения-маски и получаемых изображений.

- Изображение-маска получено, и начинается собственно процедура субтракции.

В левой части монитора появляется область просмотра результата субтракции однородного серого цвета, и система приступает к субтракции изображений и выводу их на экран. По мере продолжения процедуры субтракции новые изображения и изображение-маска, полученное в начале процедуры, вычитаются друг из друга. После получения всех необходимых изображений на экране появляется значок шприца, указывающий, что система готова к введению контрастного вещества.

- Вводится контрастное вещество, и в левой части монитора появляются субтракционные изображения. Сосуды на изображениях выделены контрастным веществом.
- Концентрация контрастного вещества достигает своего пика.
- Концентрация контрастного вещества снижается до минимума.
- Педаль ножного переключателя отпускается.

Если включена функция автоматического воспроизведения, в левой части монитора начнется автоматическое воспроизведение субтракционной кинопетли.

Если функция автоматического воспроизведения отключена, в левой части монитора будет отображаться последнее полученное субтракционное изображение.

ПРИМЕЧАНИЕ

При преждевременном отпускании педали/кнопки подачи рентгеновского излучения процедура субтракции будет прервана.

Старайтесь не нажимать на педальный переключатель в режиме субтракции.

Процедура субтракции

- Нажмите кнопку на панели режимов экспозиции или педаль ножного переключателя, чтобы включить режим субтракции, если это необходимо.
- Убедитесь, что в строке состояния отображается режим «Subtract» (Субтракция). Изменить частоту кадров кинопетли можно на экране настроек кинопетли.
- Нажмите и удерживайте правую кнопку/педаль подачи рентгеновского излучения, чтобы начать процедуру субтракции и автоматически создать изображение-маску. Получение и создание изображения-маски может занять до 2 секунд, в зависимости от используемого режима: при использовании непрерывного режима рентгеноскопии — не менее 2 секунд.
- После того как изображение-маска получено, продолжайте нажимать правую кнопку/педаль подачи рентгеновского излучения, чтобы производилось взаимное вычитание новых получаемых изображений и изображения-маски. Процедура субтракции начинается в тот момент, когда в левой части монитора появляется субтракционное изображение и значок диска для кинопетли .
- В левой части монитора появляется значок шприца, оповещающий оператора о необходимости ввести контрастное вещество. На подключенный к системе инжектор посылается сигнал.



6. По мере того как концентрация контрастного вещества достигает своего пика и снижается до минимума, в левой части монитора будут отображаться субтракционные изображения. В правой части монитора для справки будет отображаться соответствующее изображение в реальном времени без субтракции.
7. Чтобы завершить процедуру субтракции, отпустите правую кнопку/педаль подачи рентгеновского излучения.

Система оснащена функциями совмещения и регулировки анатомических ориентиров. разд. 7.3.3 содержит более подробную информацию.

В системе предусмотрена настраиваемая функция отложенной экспозиции. Данную функцию можно настроить на экране «System Setup» (Настройка системы) на вкладке «Exposure» (Экспозиция) (Глава 11 содержит более подробную информацию).

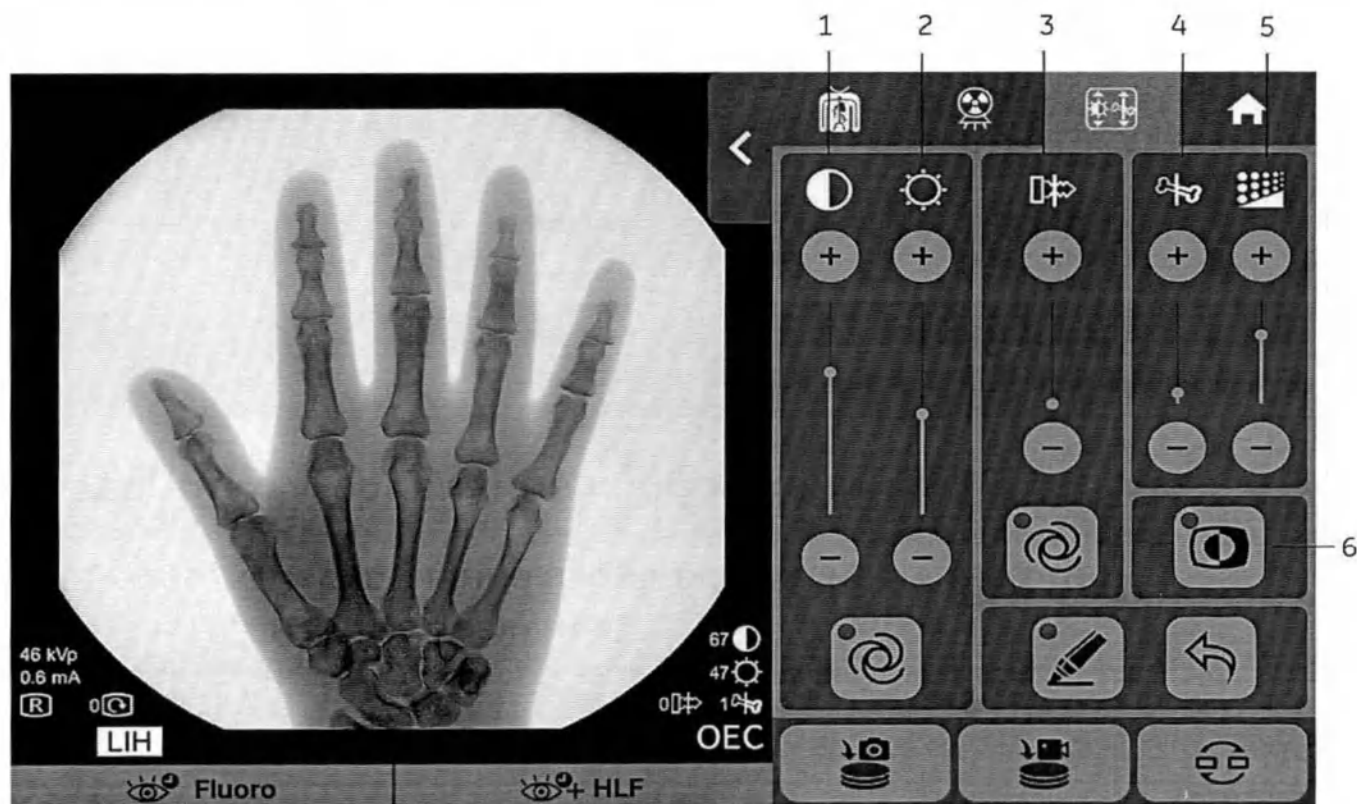
Данная функция доступна только в режимах «Fluoro» (Рентгеноскопия) и «HLF» (Высокодозная рентгеноскопия). В режиме цифровых кадров функция отложенной экспозиции отключена.



6.3 Обработка и сравнение изображений

6.3.1 Обработка и сравнение изображений на планшетном ПК TechView (панели управления)

На панели изображения имеется несколько функций, перечисленных ниже. Подробнее см. в разд. 4.3.2.



1. Регулировка контрастности
2. Регулировка яркости
3. Регулировка отображения металлических предметов
4. Усиление контуров
5. Фильтр шумов
6. Негатив



6.3.2 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 отображения металлических предметов

Используйте кнопки / , чтобы настроить отображение металлических предметов и добиться оптимального качества изображения даже при наличии металла в поле облучения. Текущий уровень отображения 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 отображения 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.



6.4 Контроль качества изображений

Чтобы добиться оптимального качества изображения при низкой мощности дозы рентгеновского излучения, используйте настройки по умолчанию, нажав кнопки автоматической регулировки контрастности/яркости и автоматической настройки экспозиции. (Значок режима появится в строке параметров экспозиции планшетного ПК TechView (панели управления) и в правом углу левой части монитора .) Если большая часть поля обзора выходит за пределы анатомической структуры, используйте шторковый/ирисовый коллиматор, чтобы закрыть эту область и минимизировать воздействие рассеянного рентгеновского излучения.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если толщина анатомической структуры в исследуемой области варьирует, для получения более качественного изображения прекратите подачу рентгеновского излучения и выровняйте область исследования по центру поля обзора, а 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	Отключена функция автоматической настройки экспозиции?	Нажмите кнопку автоматической настройки экспозиции.
		Кнопка автоматической регулировки контрастности/яркости не нажата?	Нажмите кнопку автоматической регулировки контрастности/яркости.
		В поле находится крупный металлический предмет?	Нажмите кнопку автоматической регулировки отображения металлических предметов и задайте уровень этой функции.



2	Изображение слишком темное	Отключена функция автоматической настройки экспозиции?	Нажмите кнопку автоматической настройки экспозиции.
		Кнопка автоматической регулировки контрастности/яркости не нажата?	Нажмите кнопку автоматической регулировки контрастности/яркости.
		Если выбрана функция автоматической настройки в режиме стандартной рентгенографии, достигают ли параметры экспозиции верхнего предела?	Перейдите в режим высокодозной рентгенографии или в режим цифровых кадров.
		Занимает ли область, выходящая за пределы анатомической структуры, большую часть изображения?	Измените положение исследуемой области, чтобы уменьшить часть изображения, выходящую за пределы анатомической структуры, или с помощью коллиматора закройте эту зону.
		Уровень отображения металлических предметов слишком высок?	Вручную снизьте уровень отображения металлических предметов. Если в поле обзора нет металлических предметов, установите для этой функции значение «0».
3	Изображение выглядит серым (слишком низкая контрастность)	Кнопка автоматической регулировки контрастности/яркости не нажата?	Нажмите кнопку автоматической регулировки контрастности/яркости или настройте контрастность вручную.

4	Изображение выглядит черно-белым (слишком высокая контрастность)	Кнопка автоматической регулировки контрастности/яркости не нажата?	Нажмите кнопку автоматической регулировки контрастности/яркости или настройте контрастность вручную.
		Занимает ли область, выходящая за пределы анатомической структуры, большую часть изображения?	Измените положение исследуемой области, чтобы уменьшить часть изображения, выходящую за пределы анатомической структуры, или с помощью коллиматора закройте эту зону.
		Уровень отображения металлических предметов слишком высок?	Вручную снизьте уровень отображения металлических предметов. Если в поле обзора нет металлических предметов, установите для этой функции значение «0».
5	Слишком много шумов на изображении	Изображение получено в режиме импульсной рентгенографии?	Перейдите в непрерывный режим или увеличьте длительность экспозиции.
		Изображение получено в низкодозном режиме?	Переключитесь в режим «Continuous» (Непрерывный).
		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.
		Требуется ли уменьшить значение мА вследствие перегрева трубки?	Дождитесь остывания трубки, и система автоматически вернется к стандартным параметрам экспозиции.



6	Изображение выглядит размытым (детали не видны четко)	Во время получения изображения пациент или С-дуга двигались?	Задайте более низкое значение для фильтрации шумов.
		Уровень параметра «Edge Enhancement» (Усиление контуров) слишком низкий?	Увеличьте уровень усиления контуров.
		Плоскопанельный детектор находится слишком далеко от пациента?	Расположите плоскопанельный детектор ближе к пациенту.
		Исследуемая область находится не в центре изображения?	Переместите исследуемую область в центр поля обзора.
		Для параметра «Field Size» (Размер поля) выбрано значение «NORM» (Нормальное увеличение)?	Перейдите в режим «MAG 1» (Увеличение 1) или «MAG 2» (Увеличение 2).
7	Небольшое поле обзора (изображения выглядят слишком большими)	Для параметра «Field Size» (Размер поля) выбрано значение «MAG 1» (Увеличение 1) или «MAG 2» (Увеличение 2)?	Перейдите в режим «NORM» (Нормальное увеличение).
		Плоскопанельный детектор находится слишком далеко от пациента?	Расположите плоскопанельный детектор ближе к пациенту.



6.5 Проведение исследований у детей и пациентов некрupного телосложения

ВНИМАНИЕ!



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

6.5.1 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 мощность дозы 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 взрослых некрupного телосложения, направляемых на рентгеноскопическое исследование.

6.5.2 Минимизация дозы облучения для детей и пациентов некрupного телосложения

При проведении рентгеноскопических исследований у детей и взрослых пациентов некрupного телосложения с использованием С-дуги 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

Является ли рентгеноскопия с использованием С-дуги 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, в том числе количество предшествующих рентгеновских исследований данного пациента, причины назначения ему рентгеноскопического исследования и возможность применения других эффективных методов исследования с более низкой мощностью дозы. 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.

6.5.3 Рекомендации по проведению исследований у детей и пациентов некрупного телосложения

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 рентгеновском исследовании детей рекомендуется снимать съемную решетку (разд. 15.7.6) и использовать вместо нее съемный фильтр (разд. 15.7.5).

1. Используйте низкодозный режим. В низкодозном режиме расчетное стандартное значение ABS или введенное вручную значение автоматически уменьшается до величины, соответствующей половинной мощности дозы.
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. Плоскопанельный детектор должен находиться как можно ближе к пациенту.
7. Старайтесь как можно меньше использовать режима увеличения; при любой возможности используйте функцию цифрового масштабирования изображения.



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.

ПРИМЕЧАНИЕ

Использование низкодозного режима влияет на качество изображения.

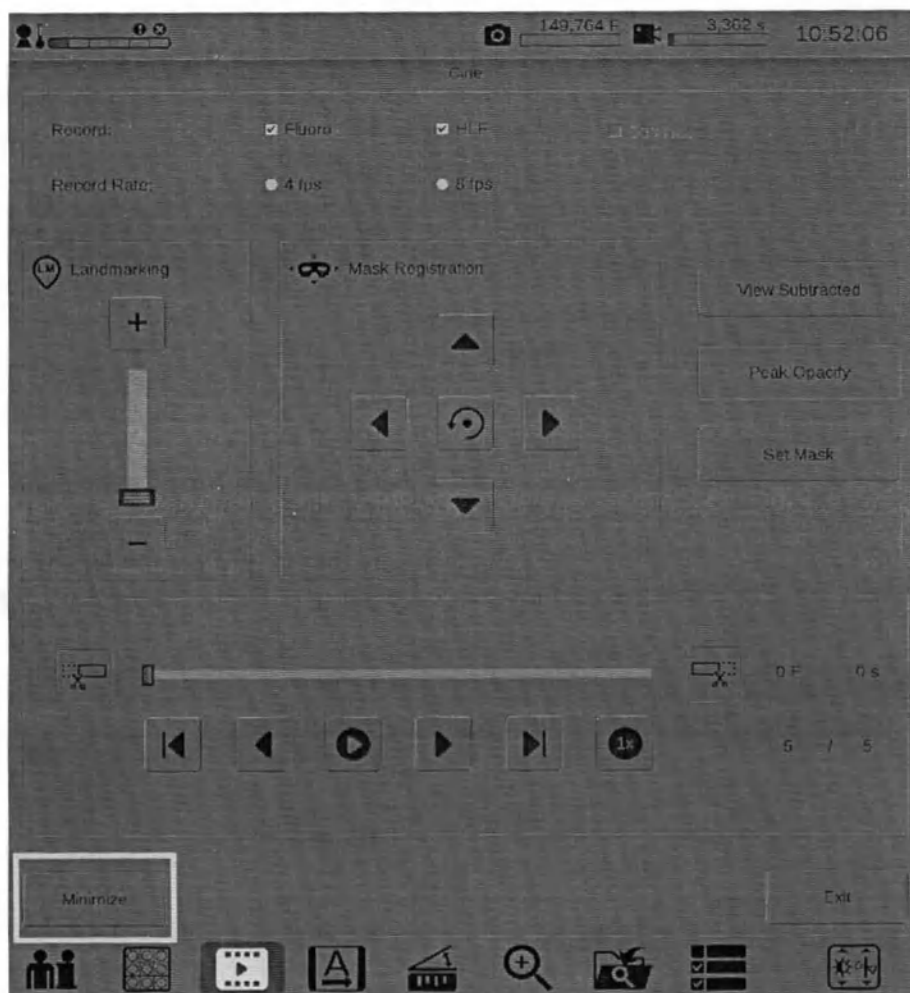
Сведения и список, представленные выше, взяты с веб-сайта программы Image Gently Альянса по обеспечению радиационной безопасности при исследованиях детей (Alliance for Radiation Safety in Pediatrics Imaging). Подробные сведения об обеспечении безопасности детей при использовании рентгеноскопии и других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

1. Веб-сайт программы «Image Gently» — <http://www.imagegently.org>
2. Веб-сайт программы «Image Wisely» (принципы обеспечения радиационной безопасности при проведении медицинской визуализации взрослых пациентов) — www.imagewisely.org/
3. Веб-сайт Общества детских радиологов (SPR) — <http://www.pedrad.org/>
4. Веб-сайт Американской ассоциации медицинских физиков (AAPM) — www.aapm.org/
5. Веб-сайт Американской коллегии рентгенологов (ACR) — <http://www.acr.org/>
6. Веб-сайт Управление США по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (FDA) — <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>

Глава 7 Запись динамических изображений (кинопетли)



Система оснащена жестким диском для сохранения динамических изображений (кинопетли). На экране кинопетли можно настраивать и выключать различные режимы записи. С помощью функции «Record Rate» (Скорость записи) можно настраивать параметры визуализации сосудов и управлять воспроизведением кинопетли. Нажмите кнопку «Minimize» (Свернуть), чтобы открыть мини-экран воспроизведения кинопетли.



ОСТОРОЖНО!



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.



ПРИМЕЧАНИЕ

Кинопетли можно сохранять на USB-устройстве или сервере DICOM для дальнейшего просмотра после завершения исследования. Сведения о сохранении кинопетель см. в разделе разд. 8.3 «Печать, экспорт и импорт».

При создании кинопетли система начнет сохранять данные после того, как видео стабилизируется.

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.

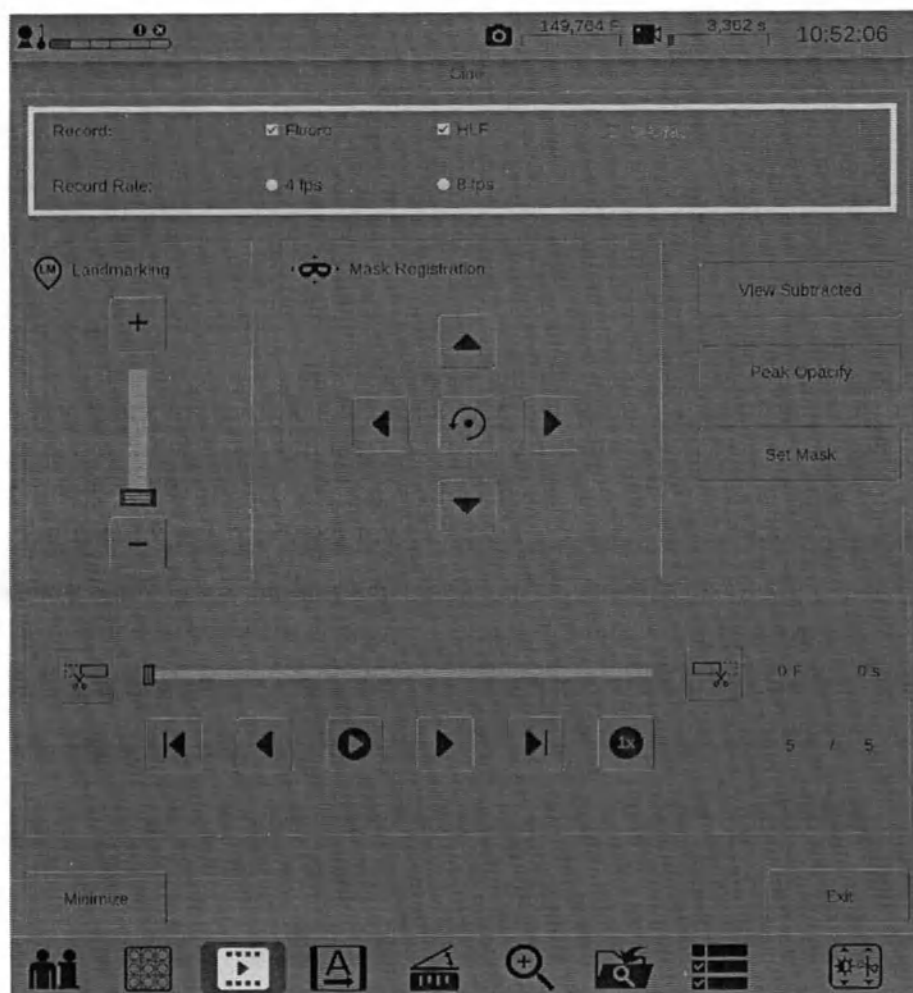
ПРИМЕЧАНИЕ

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



7.1 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 визуализации. Доступны следующие режимы визуализации: «Fluoro» (Рентгеноскопия) и «HLF» (Высокодозная рентгеноскопия). При установке флажка включается запись кинопетли. Режим «Subtract» (Субтракция) включен постоянно.

Выбор режима непрерывной рентгеноскопии

В режиме непрерывной рентгеноскопии по умолчанию используется скорость записи 8 кадров в секунду. Скорость записи для выбранных режимов визуализации отображается в левом верхнем углу интерфейса пользователя на мониторе и в строке состояния режимов на панели управления.



При включении записи кинопетли в одном из режимов визуализации в строке состояния режимов будет отображаться скорость записи, как показано на рисунке ниже. В данном примере скорость записи в режиме субтракции составляет 8 кадров/с.



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.

Частота импульсов в режиме импульсной рентгенографии

Даже если скорость записи определена, получение данных в импульсном режиме осуществляется с заданной частотой импульсов, а выбранное значение скорости записи не применяется.

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.



7.2 Сохранение кинопетли

Система оснащена функцией сохранения кинопетли. Кнопка сохранения кинопетли () находится в левом углу монитора и правом углу планшетного ПК (панели управления).

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

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

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



Сохранение кинопетель с помощью ножного переключателя

После завершения экспозиции изображение можно сохранить кратким нажатием педали сохранения на ножном переключателе (), а кинопетлю — длительным нажатием этой педали ().

Во время экспозиции при кратком нажатии педали сохранения на ножном переключателе сохраняется изображение, а при длительном нажатии этой педали подается короткий звуковой сигнал.

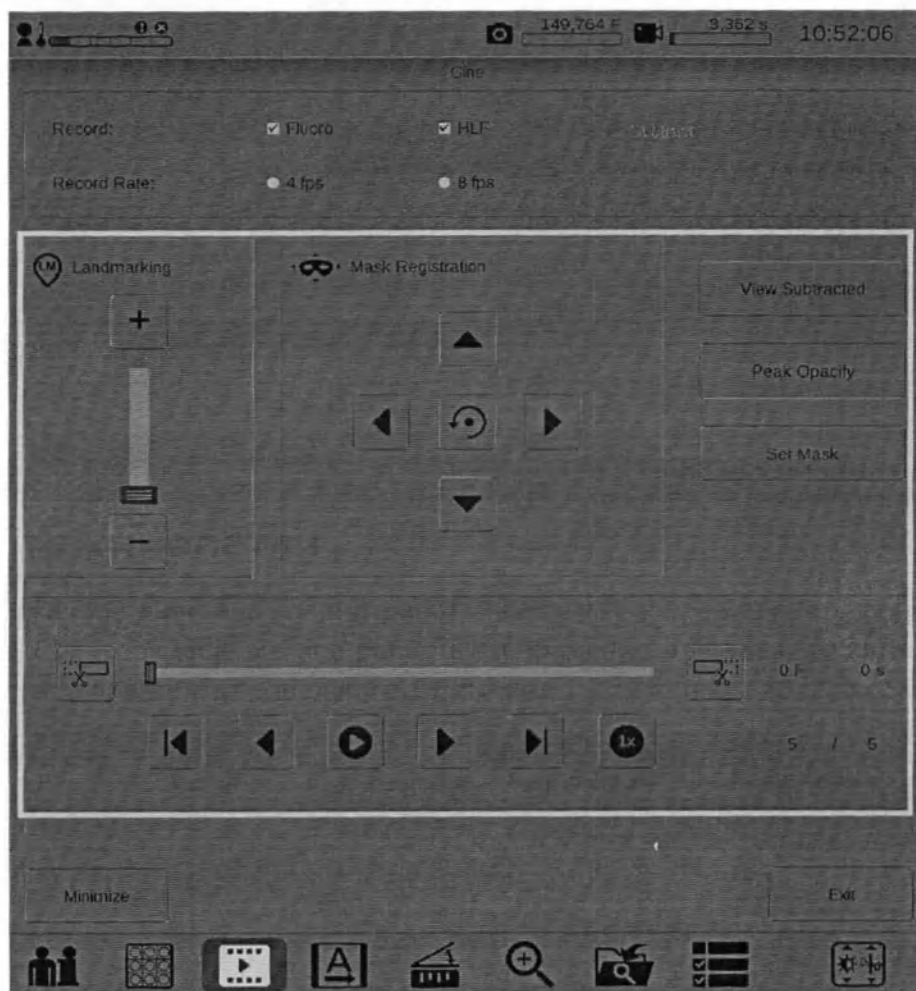
Если сертификат на функцию кинопетли отсутствует, после завершения экспозиции как при кратком, так и при длительном нажатии педали сохранения на ножном переключателе будет сохранено только изображение.

Во время экспозиции как при кратком, так и при длительном нажатии педали сохранения на ножном переключателе будет сохранено только изображение.



7.3 Просмотр кинопетли

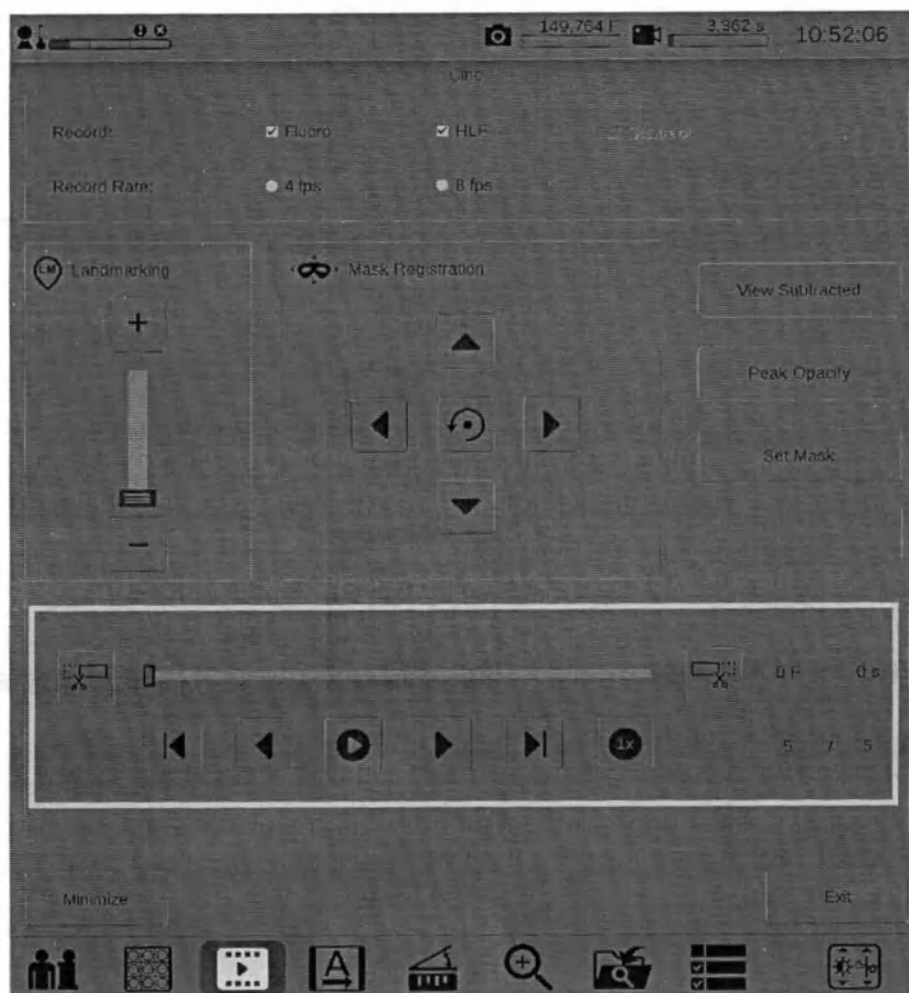
На экране настроек кинопетли можно просматривать кинопетлю, корректировать видимость анатомических структур и совмещение, настраивать изображение-маску или выбрать в качестве маски любой кадр кинопетли и повторить процедуру субтракции.





7.3.1 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.

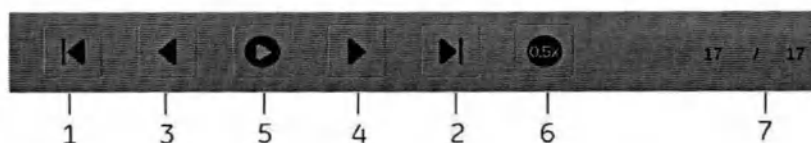
2. Выберите миниатюру кинопетли на экране «Image Directory» (Каталог изображений). В левой части монитора начнется воспроизведение кинопетли, а в правой части монитора будет отображаться экран настроек кинопетли.



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.



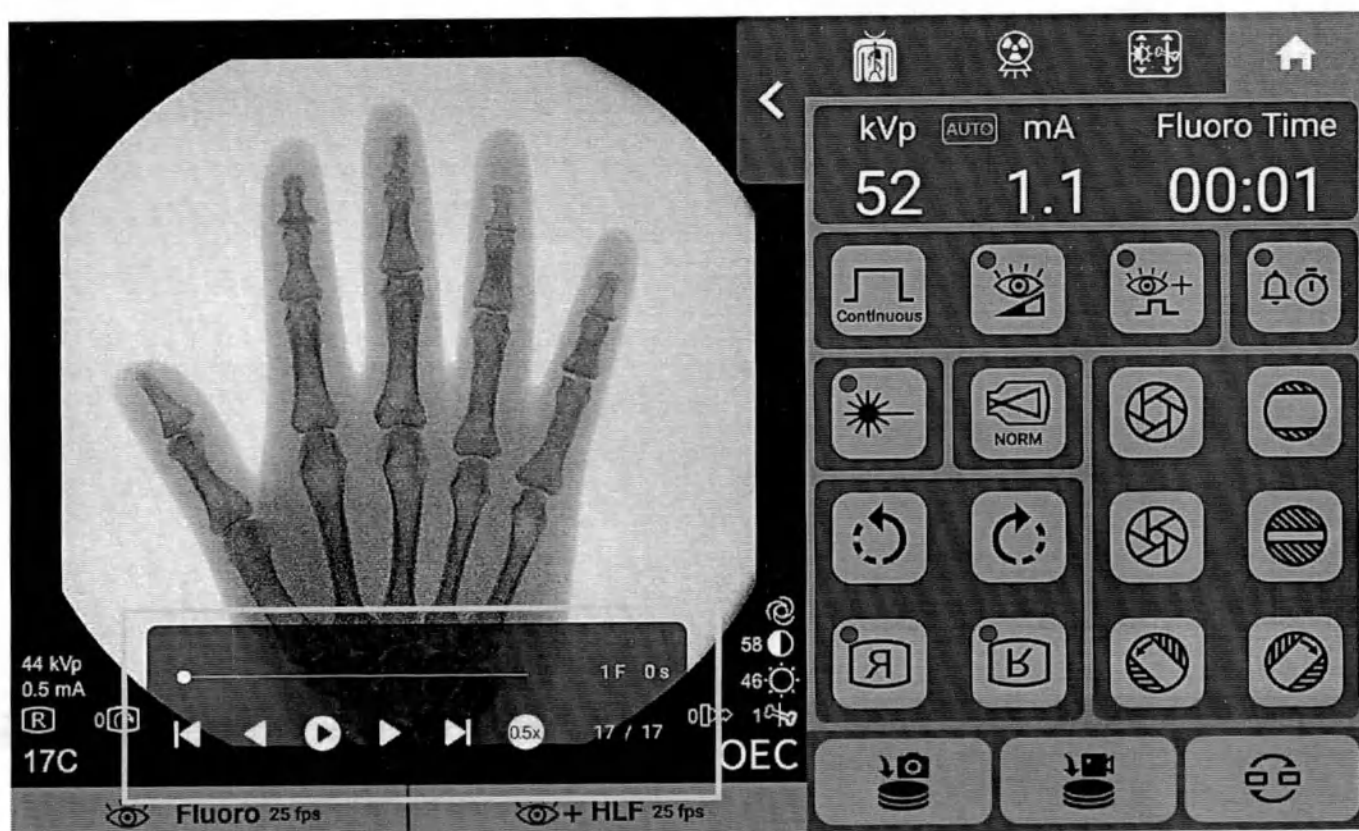
1. Кнопка служит для перехода к просмотру предыдущей кинопетли в рамках текущего исследования.
2. Кнопка служит для перехода к просмотру следующей кинопетли в рамках текущего исследования.
3. Кнопка служит для перехода к предыдущему кадру.
4. Кнопка служит для перехода к следующему кадру.
5. Кнопки и 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).



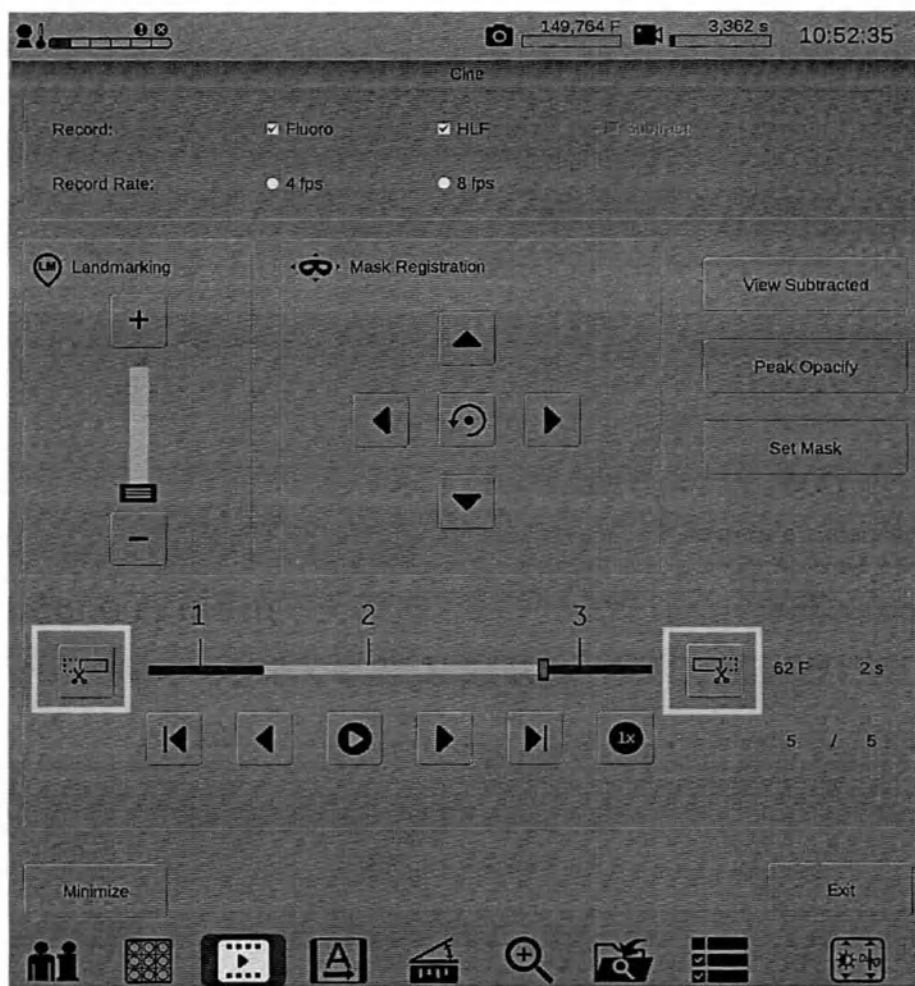
5. Планшетный ПК TechView (панель управления) оснащен всеми указанными выше функциями.





7.3.2 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.

ОЕС One ASD — Аппарат рентгеновский передвижной с С-дугой

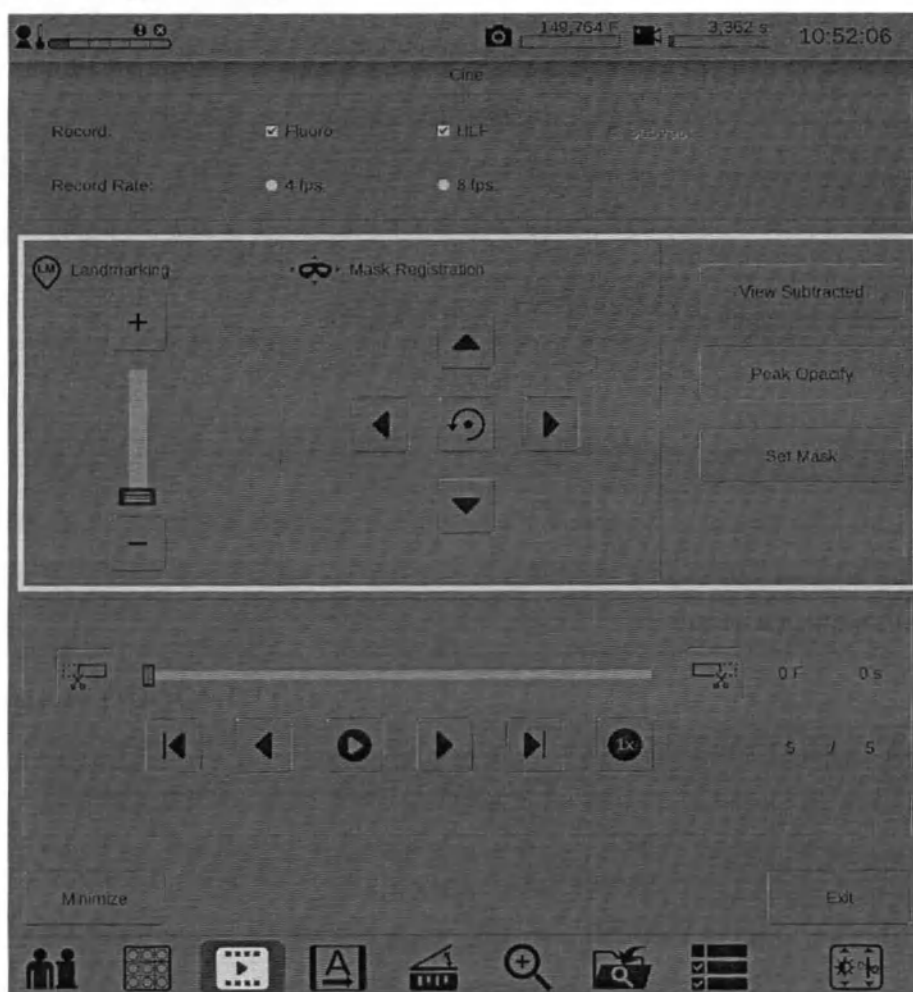


На планшетном ПК TechView (панели управления) параллельно могут отображаться указанные ниже операции, выполняемые при установке границ.





7.3.3 Функции просмотра



На экране настроек кинопетли имеются функции просмотра, которые описываются ниже.

Просмотр субтракционного изображения

С помощью кнопки «View Subtracted» (Просмотр субтракционного изображения) на экране настроек кинопетли можно просматривать субтракционные изображения.

Для просмотра кинопетли без субтракции следует еще раз нажать кнопку «View Subtracted» (Просмотр субтракционного изображения). При этом кнопка примет обычный вид и кинопетля будет отображаться в формате без субтракции.

Максимальная непрозрачность

Функция «Peak Opacity» (Максимальная непрозрачность) является дополнительной функцией обработки изображений. Каждый пиксель нового кадра постоянно сравнивается с соответствующим пикселем предыдущего кадра. Если новый пиксель темнее, чем на предыдущем изображении, то он заменяет соответствующий старый пиксель. Обработанное изображение будет содержать самые темные пиксели, полученные для каждой точки.

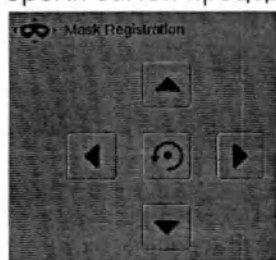


7.3.4 Установка маски

С помощью кнопок воспроизведения можно просмотреть в левой части монитора выбранный в качестве маски кадр кинопетли. При нажатии кнопки «Set Mask» (Установка маски) выбранный в качестве маски кадр будет указан на индикаторе воспроизведения. Для просмотра кинопетли используются кнопки воспроизведения.

Совмещение маски

При движении пациента во время процедуры субтракции смещение маски относительно изображений, которые используются для субтракции, может привести к ухудшению качества результирующего изображения. Функция совмещения позволяет сдвинуть изображение-маску, чтобы добиться точного совпадения маски и изображений, которые используются для субтракции. Выровнять маску можно во время самой процедуры или во время воспроизведения, если все изображения сохранены.



Порядок корректировки маски:

1. С помощью кнопок совмещения выровняйте изображение-маску с изображениями, которые используются для субтракции.

2. Нажмите на экране кнопку , чтобы вернуть маску в исходное положение.

Регулировка анатомических ориентиров



На некоторых субтракционных изображениях важно видеть положение сосудов относительно определенных фоновых анатомических структур. Функция «Landmarking» (Регулировка анатомических ориентиров) позволяет изменять процентную выраженность фоновых анатомических структур, отображающихся на субтракционном изображении. Эта функция доступна в режиме субтракции. Вид изображения-маски меняется постепенно путем нажатия кнопки регулировки анатомических ориентиров. Чтобы быстро изменить процентную выраженность фоновых анатомических структур, можно перетящить соответствующий ползунок.



На экране настройки кинопетли имеются следующие функции просмотра:

- Просмотр кинопетли в режиме с субтракцией или без субтракции
- Выполнение субтракции во время постобработки серии изображений, полученных в режиме рентгеноскопии или высокодозной рентгеноскопии
- Применение функции максимальной непрозрачности к серии изображений с субтракцией и без субтракции. Функции просмотра также могут применяться на планшетном ПК TechView (панели управления).

Просмотр кинопетли с субтракцией и без субтракции

С помощью кнопки «View Subtracted» (Просмотр субтракционного изображения) на экране настроек кинопетли можно просматривать изображения в формате с субтракцией и без субтракции.

Если кнопка просмотра субтракционного изображения подсвечена, кинопетля будет отображаться в режиме с субтракцией.

Для просмотра кинопетли без субтракции следует еще раз нажать кнопку «View Subtracted» (Просмотр субтракционного изображения). При этом кнопка примет обычный вид и кинопетля будет отображаться в формате без субтракции.

Выполнение субтракции во время постобработки серии изображений, полученных в режиме рентгеноскопии или высокодозной рентгеноскопии

Если при получении кинопетли в режиме рентгеноскопии или высокодозной рентгеноскопии вводилось контрастное вещество, эту серию изображений можно воспроизводить или использовать для создания маски. С помощью кнопок «Set Mask» (Установка маски) и «View Subtracted» (Просмотр субтракционного изображения) в левой части монитора можно выводить результаты субтракции во время постобработки.

ПРИМЕЧАНИЕ

Перед нажатием кнопки «Set Mask» (Установка маски) на экране должно быть изображение, полученное без использования контрастного вещества. В противном случае сосуды не будут видны.

Процедура последующей субтракции изображения, полученного в режиме рентгеноскопии или высокодозной рентгеноскопии:

1. Выведите на экран в левой части монитора серию, изображение из которой необходимо использовать в качестве маски.
2. Нажмите кнопку «Set Mask» (Установка маски).
3. Нажмите кнопку «View Subtracted» (Просмотр субтракционного изображения).

В левой части монитора будет отображаться кинопетля субтракционных изображений, полученных в режиме рентгеноскопии или высокодозной рентгеноскопии. Используйте для просмотра серии изображений кнопки воспроизведения кинопетли.



Применение функции максимальной непрозрачности к серии изображений с субтракцией и без субтракции

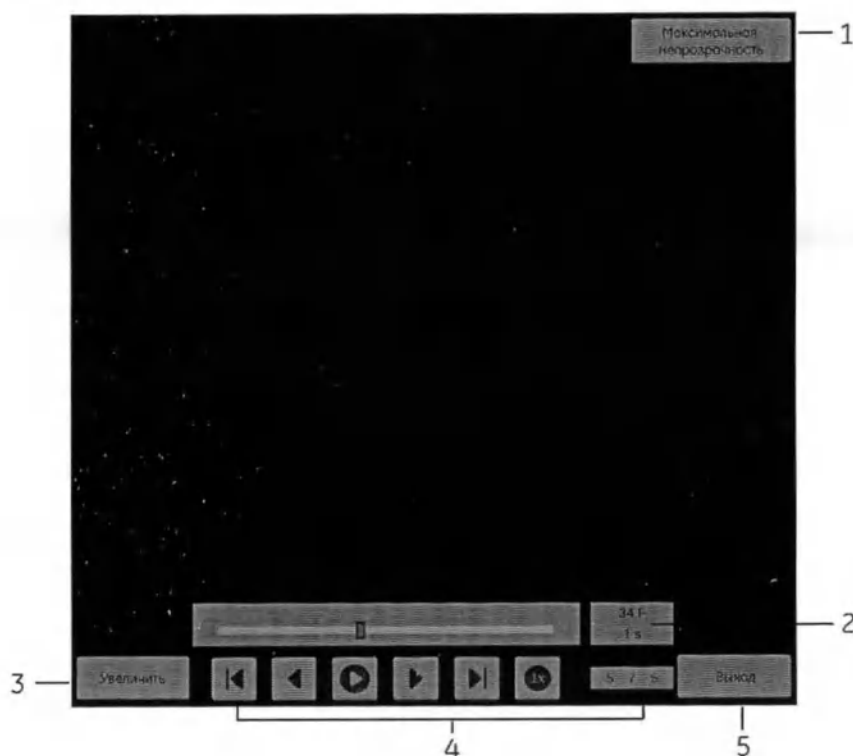
Кнопка максимальной непрозрачности используется во время постобработки для просмотра кинопетли с субтракцией или без субтракции в режиме непрозрачности. Области, затемненные контрастным веществом, при воспроизведении кинопетли останутся непрозрачными, что позволит лучше визуализировать сосуды.

ПРИМЕЧАНИЕ

Эта функция доступна в режиме субтракции.

7.3.5 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).



1. Кнопка «Peak Opacity» (Максимальная непрозрачность) служит для применения функции максимальной непрозрачности к воспроизводимой кинопетле.
2. Индикатор воспроизведения кинопетли показывает ход воспроизведения кинопетли, используемый в качестве маски кадр, 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 Просмотр изображений и сведений о дозе



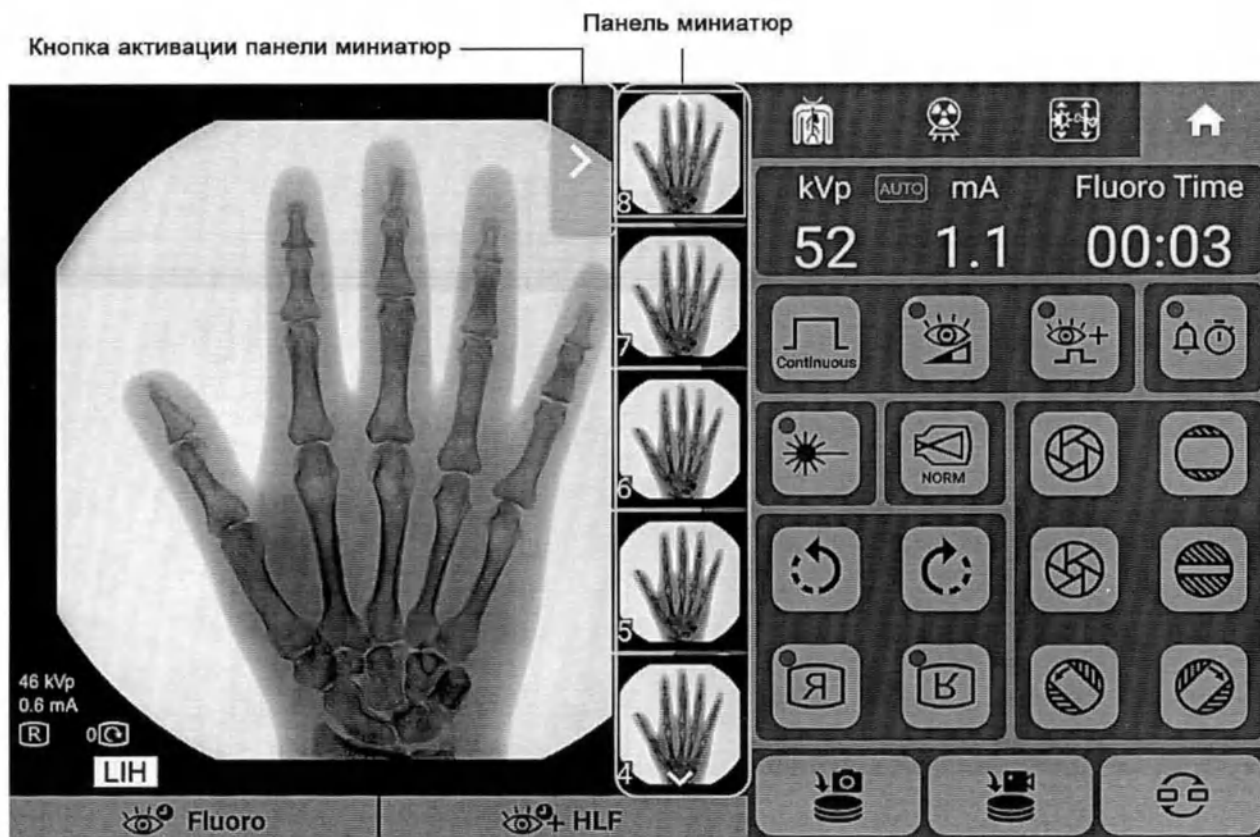
ПРИМЕЧАНИЕ

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 Глава 11.

8.1 Просмотр изображений

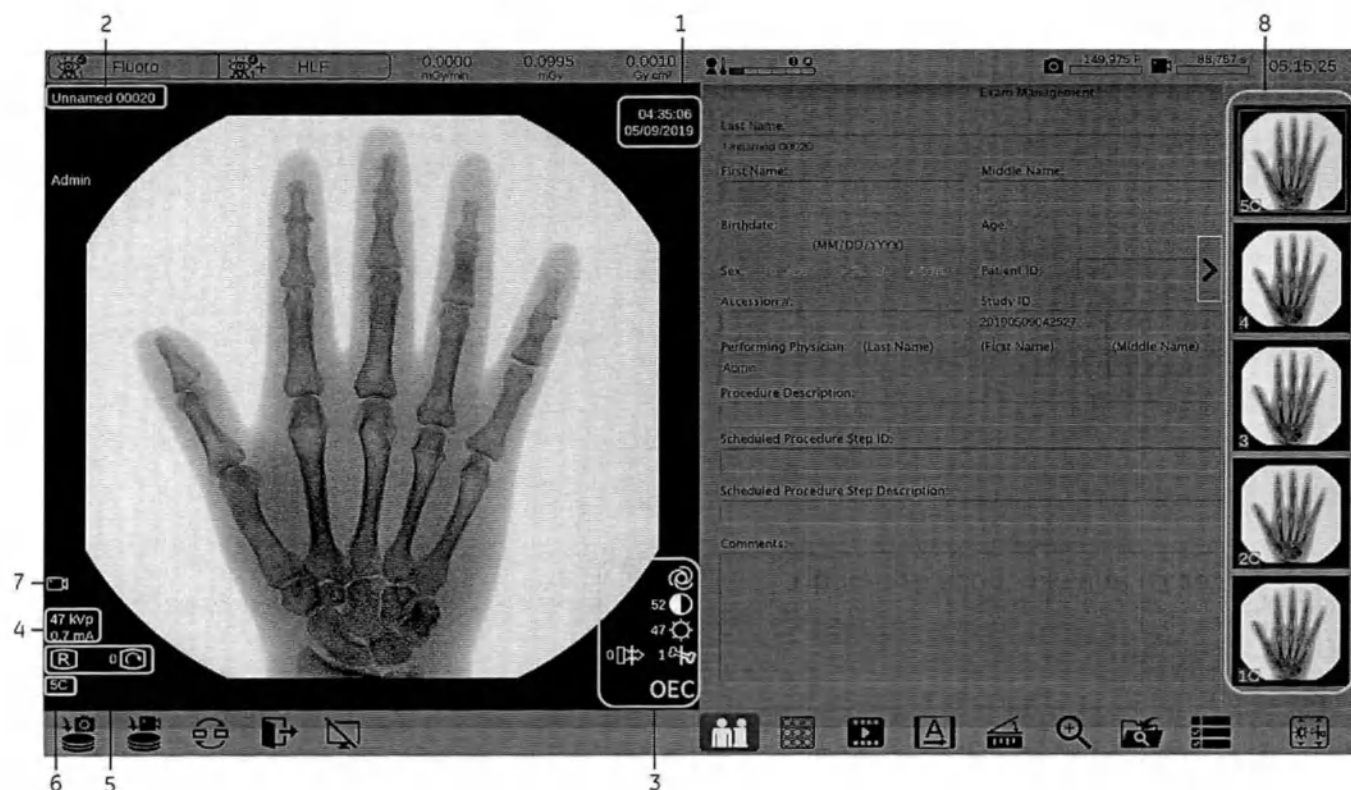
Оператор может просматривать изображения, нажав на кнопку активации панели миниатюр. Панель миниатюр появится на планшетном ПК TechView (панели управления) и мониторе. Оператор может использовать панель миниатюр для просмотра изображений из текущего исследования.

Изображения на панели миниатюр можно просматривать с помощью перелистывания вверх и вниз. Выберите одно из изображений на панели миниатюр, чтобы отобразить его в левой части планшетного ПК TechView (панели управления) и 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 отображения 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

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. Чтобы открыть экран «Image Directory» (Каталог изображений) в правой части монитора, следует нажать

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.

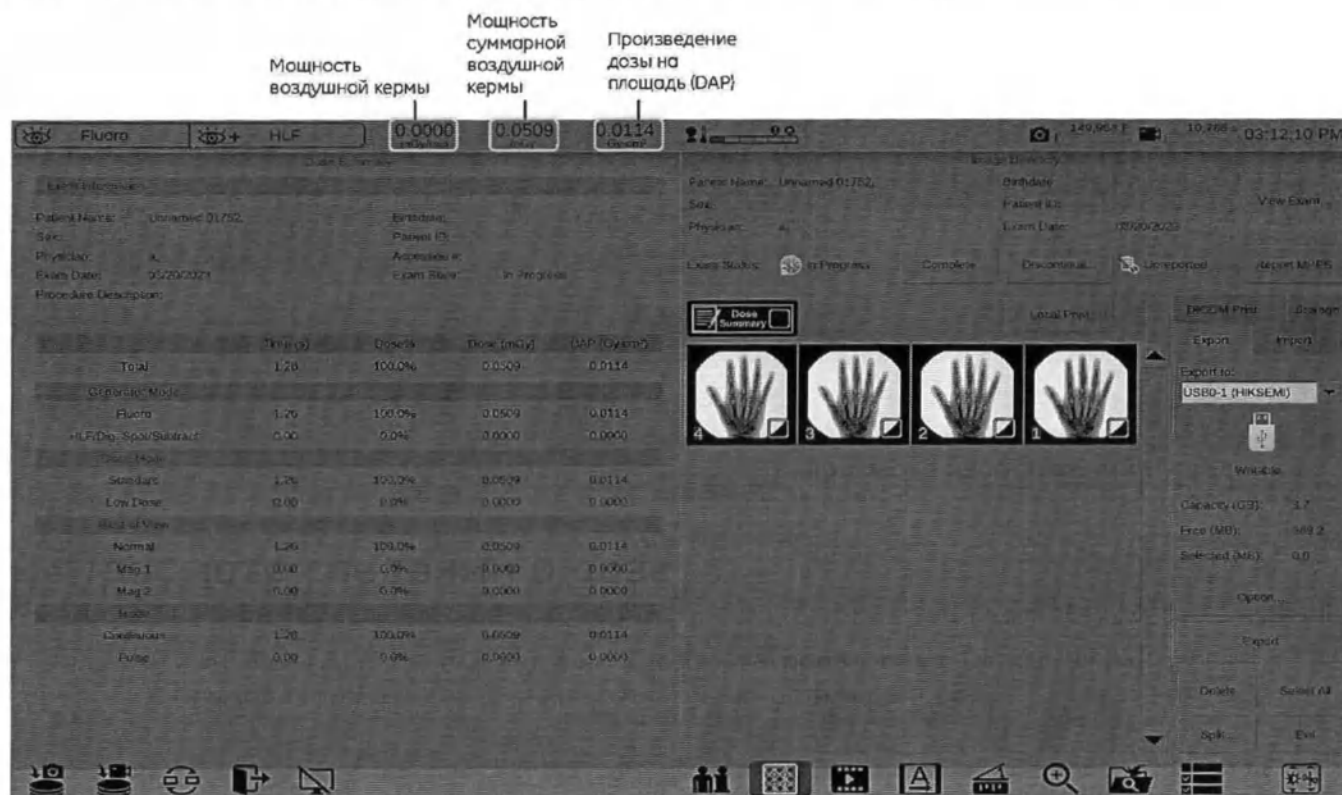
«Delete» (Удалить): удаление выбранных изображений.



8.2 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 30 см от плоскостельного детектора по центру относительно опорной оси)

- Точность измерения мощности дозы: $\pm 25\%$
- Точность измерения дозы: $\pm 25\%$
- Точность измерения значения DAP: $\pm 25\%$

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



8.3 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, кинопетли, 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. Передвижной рентгеновский аппарат с С-дугой OEC One ASD 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.



Параметры изображений

«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 C-дугой OEC One ASD

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.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если система указывает на превышение допустимого для экспорта размера кинопетли, изучите разд. 7.3.2 «Установка границ», чтобы установить границы кинопетли и попробовать экспортировать ее снова.

ВНИМАНИЕ!



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

ПРИМЕЧАНИЕ

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.



4. Выберите нужные настройки и нажмите кнопку «ОК».
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).



8.4 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 «ОК», чтобы отобразить его на экране.

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

Введите условия поиска в поле «Display Filter» (Фильтр отображения), после чего появится список исследований, соответствующих этим условиям.



Выберите другое значение в поле «Exam State» (Состояние исследования), после чего отобразится список исследований, соответствующих выбранному значению.

Выберите другое значение в поле «MPPS State» (Состояние MPPS), после чего отобразится список исследований, соответствующих выбранному значению.

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).

Глава 9 Аннотации и измерения на изображениях



9.1 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).



9.1.1 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.



9.1.2 Добавление комментариев на изображения

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.



9.1.3 Обрезка изображений

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

1. Нажмите кнопку  на экране «Annotation» (Аннотации). Обрезанное изображение появится в левой части монитора.



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.



9.2 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:

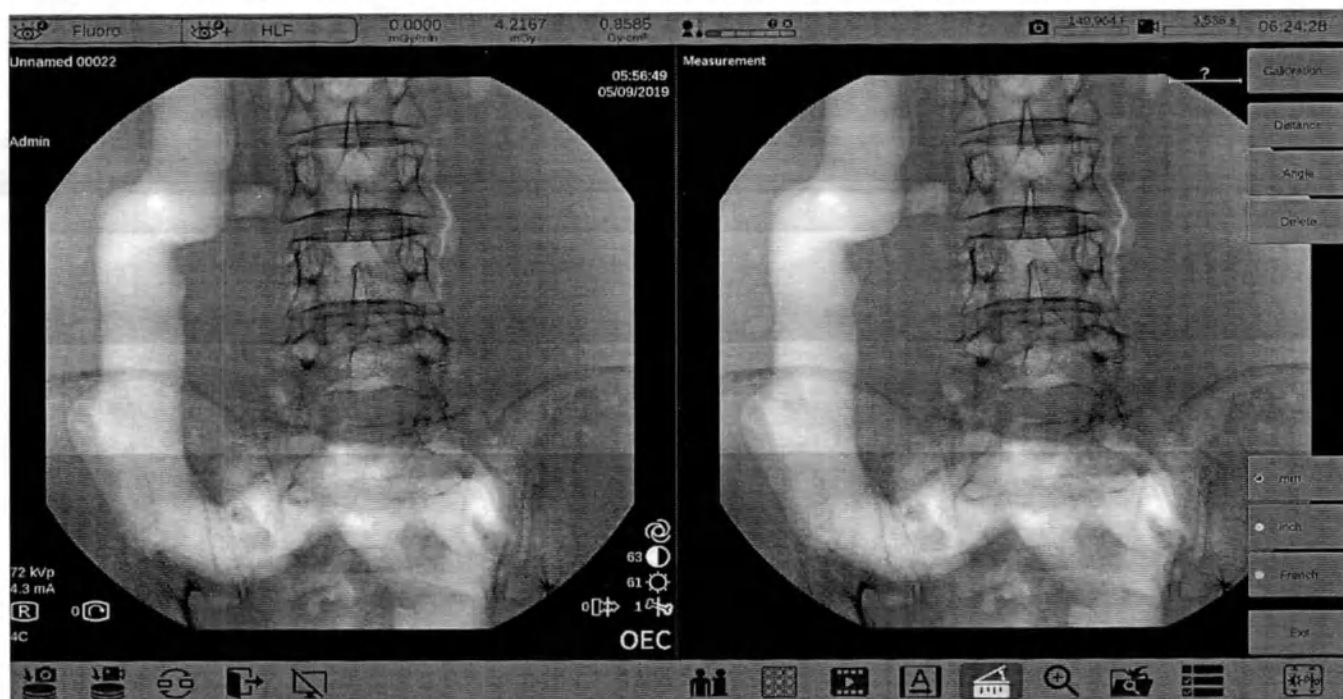
- «Calibration» (Калибровка)
- «Distance» (Расстояние)
- «Angle» (Угол)

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.



9.2.1 Калибровка

Для проведения калибровки по двум точкам разместите в поле обзора измерительный инструмент. При проведении калибровки необходимо отметить на изображении 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 изменении калибровки в ходе процедуры значение длины линии будет меняться в соответствии с новыми результатами калибровки.

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

Процедура калибровки

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

9.2.2 Измерение расстояния

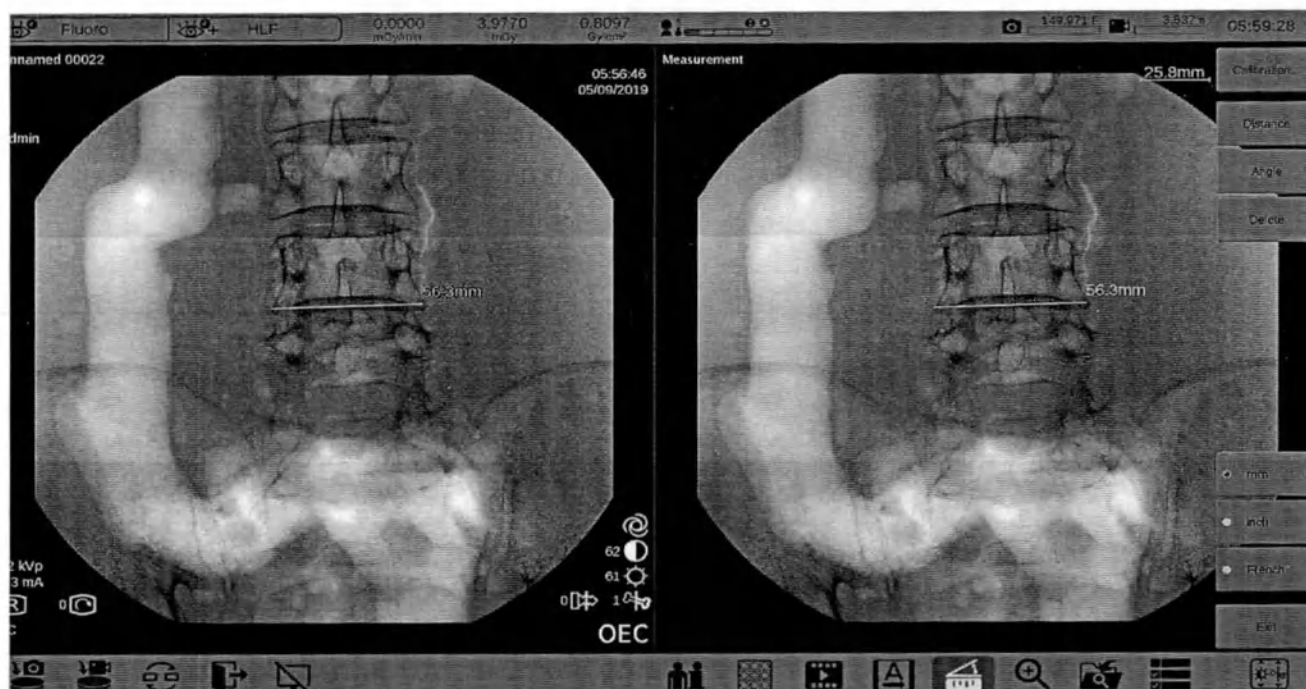
Прежде чем приступить к измерению расстояния, необходимо провести калибровку.

Значение расстояния появится после того, как будут заданы обе концевые точки. Это значение будет отображаться рядом с концевой точкой.

При изменении калибровки в ходе процедуры результаты измерения расстояния рассчитываются заново и отображаются новые значения.

Процедура измерения расстояния

1. Проведите 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. Система позволяет оператору размещать на одном изображении до пяти измерительных линий. Чтобы удалить значение расстояния, нажмите кнопку «Delete» (Удалить) на экране.

Для сохранения копии изображения с указанным расстоянием нажмите кнопку сохранения .



9.2.3 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 .



9.3 Масштабирование

9.3.1 Настройка и создание масштабированных изображений

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 или субтракции. 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 (LIH).
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 1.1x.
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.
5. Нажмите на область внутри желтой рамки и начните перемещать ее, в левой части монитора будет отображаться изображение в режиме перемещения.

Нажмите кнопку  для закрытия экрана масштабирования.

**ПРИМЕЧАНИЕ**

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

9.3.2 Масштабирование в реальном времени на планшетном ПК TechView (панели управления)

На планшетном ПК TechView (панели управления) имеется функция масштабирования и перемещения в реальном времени.

1. Изображение можно увеличить или уменьшить, раздвинув или сдвинув его двумя пальцами.





2. Изображение можно переместить двумя пальцами.



3. Изображение можно повернуть одним пальцем.



Операции масштабирования и перемещения в режиме реального времени могут выполняться одновременно в левой части монитора.

ПРИМЕЧАНИЕ

Функцию масштабирования и перемещения в реальном времени можно активировать с помощью планшетного ПК TechView (панели управления) в ходе экспозиции.



9.4 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 (LIH) или изображения, вызванные в ходе процедур, на мониторе или планшетном ПК TechView (панели управления).

Отметки, сделанные с помощью цифрового пера, можно стереть и сделать 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.

9.4.1 Использование цифрового пера на мониторе

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 аннотаций, и последняя отметка будет удалена.

Для удаления нескольких отметок кнопку отмены () необходимо удерживать.

9.4.2 Использование цифрового пера на планшетном ПК TechView (контрольной панели)

- В случае изображения на планшетном ПК TechView (контрольной панели) откройте панель изображения.
- Нажмите кнопку цифрового пера () на планшетном ПК TechView (контрольной панели).
- Произвольным образом отметьте изображение на планшетном ПК TechView (контрольной панели). Можно оставить не более 25 отметок. Если отметки не удалить, они будут отображаться на обеих сторонах монитора в течение всего исследования.
- 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 (), и последняя отметка будет удалена. Для удаления нескольких отметок кнопку отмены () необходимо удерживать.



ПРИМЕЧАНИЕ

При открытии панели изображения на планшетном ПК TechView (панели управления) во время экспозиции можно продолжать использовать цифровое перо.

Глава 10 Стандарт DICOM



10.1 Общие сведения

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

В данном разделе содержится информация об установленном в системе приложении, которое поддерживает стандарт DICOM и расширяет функциональные возможности самой системы. Данное приложение DICOM позволяет системе подключаться к существующим сетям DICOM и использовать их ресурсы.

Файл с заявлением о соответствии стандарту DICOM для передвижных рентгеновских аппаратов с С-дугой ОЕС One ASD доступен для скачивания на веб-сайте www.ge.com/dicom.

В данном разделе описываются следующие процедуры:

- Подключение системы к сети
- Настройка системы и устройств DICOM
- Запрос и отображение информации о запланированных исследованиях
- Запрос и получение изображений с удаленного сервера
- Печать сведений о пациенте и изображений
- Архивирование сведений о пациенте, изображений и отчетов о дозе облучения
- Отправка уведомлений MPPS

Во время передачи данных по сети отправляются как изображения, так и сведения о пациенте. Сведения о пациенте могут быть загружены с помощью запроса на сервер рабочих списков DICOM Worklist или введены в систему рентгенлаборантом вручную на экране «Exam Management» (Управление исследованиями).



10.2 Настройка сервисов DICOM

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

- Сервер рабочих списков
- Принтер DICOM
- Сервер сохранения и подтверждения сохранения изображений DICOM
- Сервер запроса и извлечения данных
- Сервер MPPS

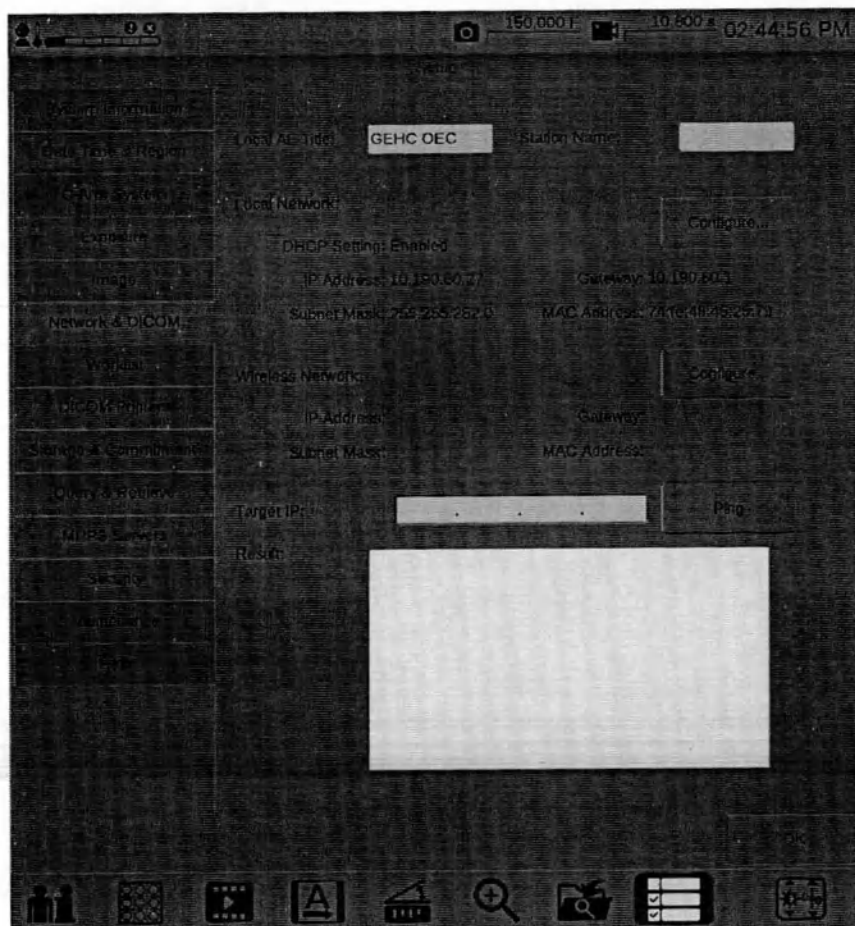
Нажмите кнопку настройки  на системной панели.

На этом экране можно настроить сервисы «Worklist» (Рабочий список), «DICOM Printers» (Принтеры DICOM), «DICOM Storage & Commitment Server» (Сервер сохранения и подтверждения сохранения изображений DICOM), «Query & Retrieve server» (Сервер запроса и извлечения 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.

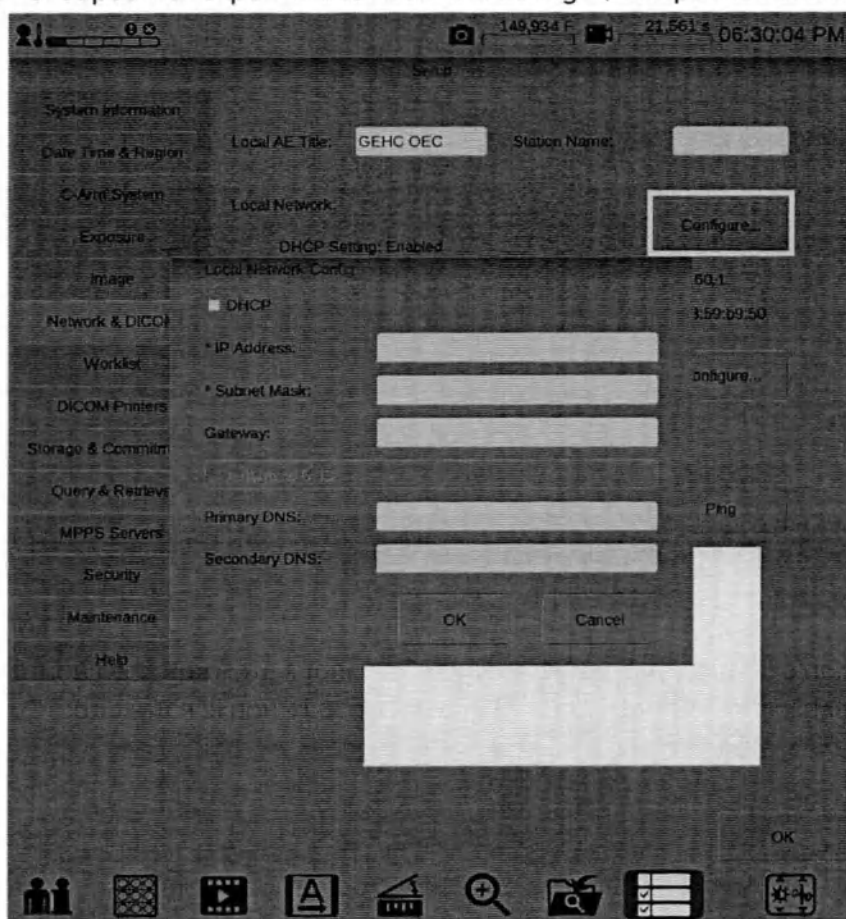
Заполните поля «Local AE Title» (Локальный заголовок AE) и «Station Name» (Название рабочей станции). Пользователь может изменить эти настройки в зависимости от требований сервиса DICOM.





Настройка локальной сети

1. Для настройки местной сети нажмите кнопку «Configure...» (Конфигурация) 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.

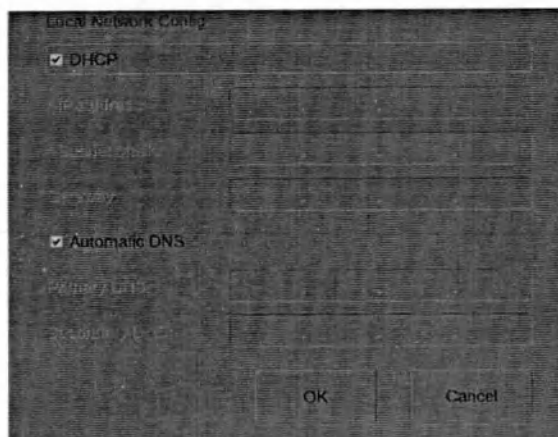
«**Primary DNS**» (Первичный DNS): введите данные первичного сервера доменных имен (DNS).

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

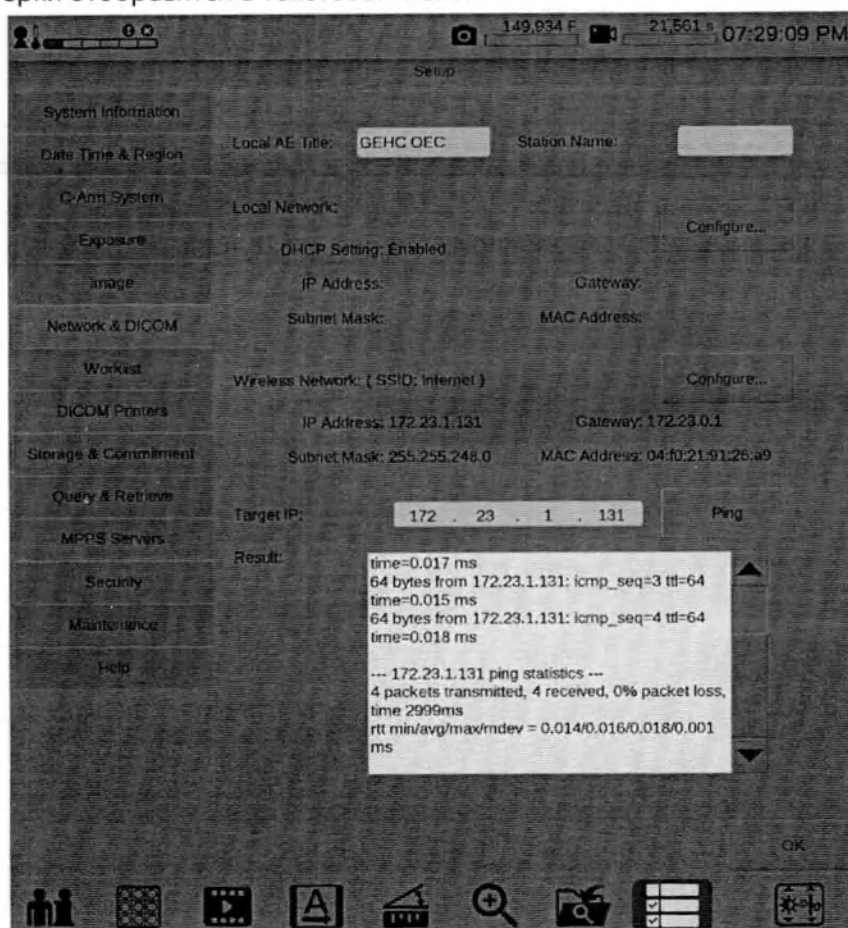
Нажмите «OK», чтобы сохранить настройки и подключиться к сети.



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

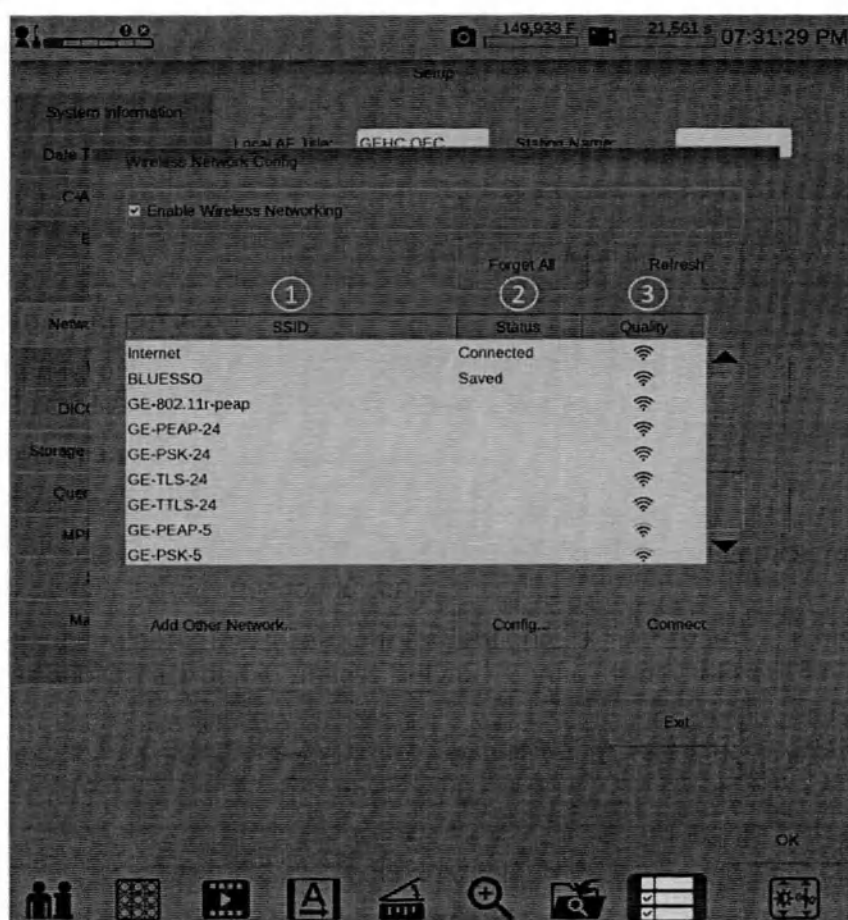
В системе предусмотрена опция подключения к беспроводной сети, которая может быть настроена с помощью автономной встроенной платы беспроводной связи.

Модуль беспроводной связи

ПРИМЕЧАНИЕ

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.

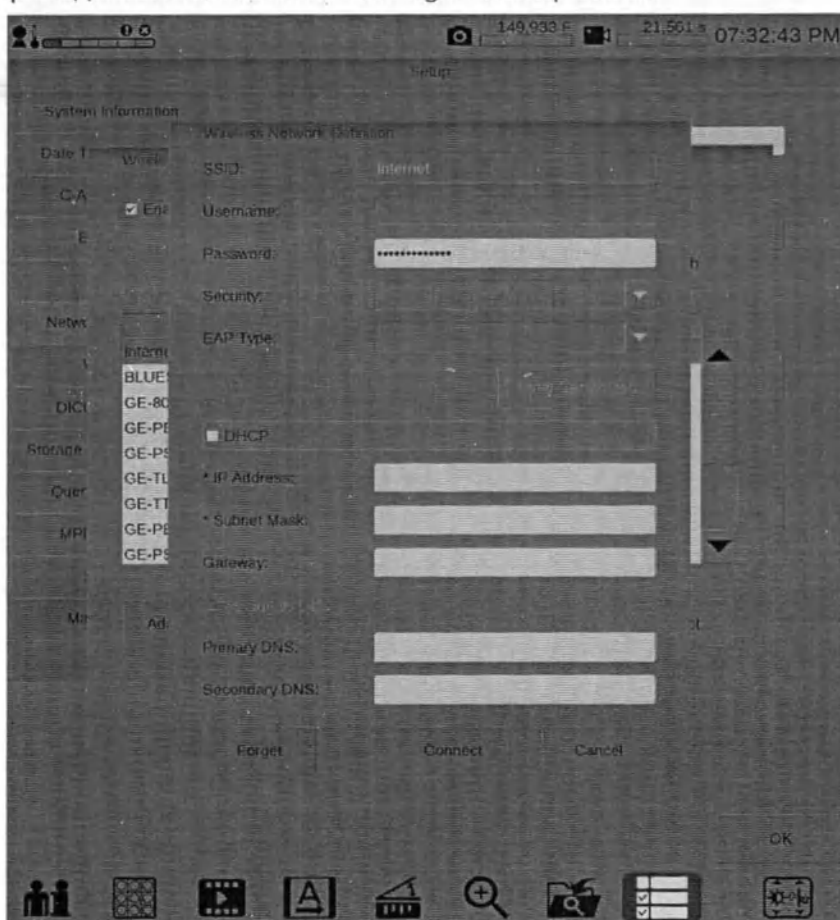
Подключение

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»: выберите этот пункт, 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.

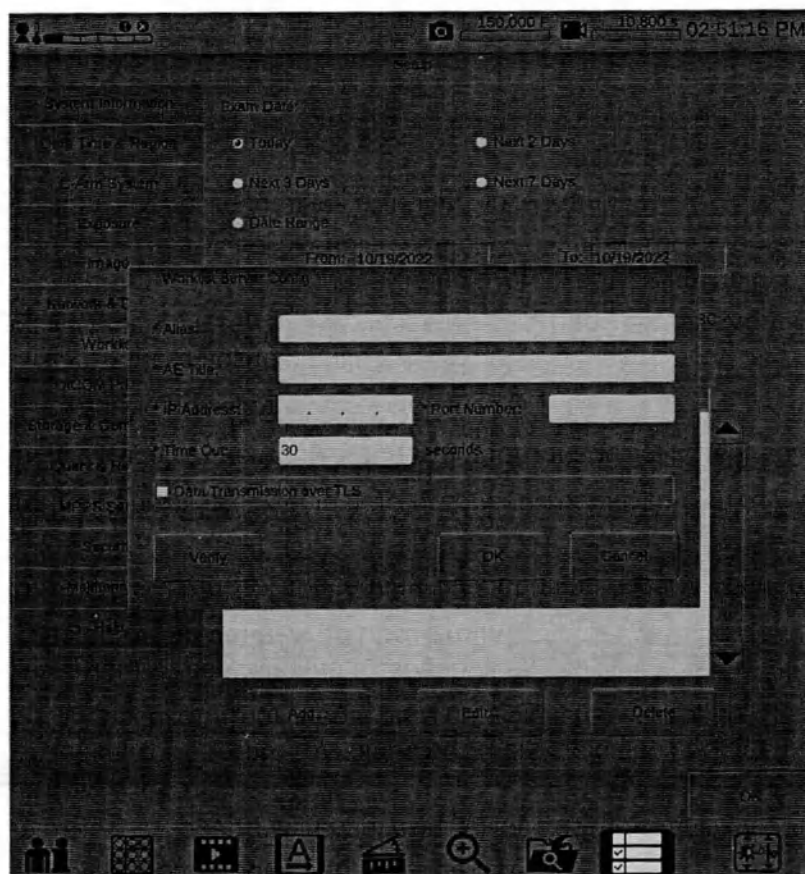
Нажмите «OK» для сохранения импортированных сертификатов в системе.

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 и тип визуализации.
3. Нажмите кнопку «Add» (Добавить) для получения у сетевого администратора необходимой информации 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 «OK» 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).

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. Тег 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)



- «14INx14IN» (24 x 24 см)
 - «14INx17IN» (24 x 30 см)
 - «24CMx24CM» (24 x 24 см)
 - «24CMx30CM» (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. 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 «OK».

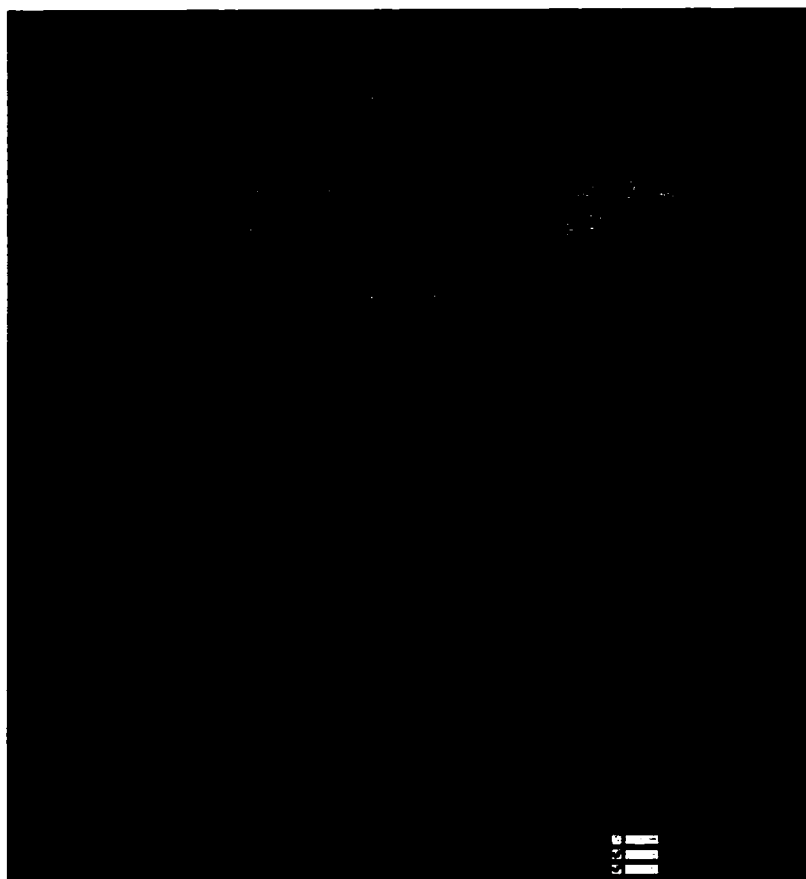
Настройка сервера сохранения и подтверждения сохранения изображений DICOM

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

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

Структурированный отчет о дозе облучения (RDSR) содержит дозиметрические показатели рентгеновского излучения и данные исследования конкретного пациента. Отчет RDSR создается для каждого исследования. Отчет RDSR доступен для просмотра только в случае завершённых исследований; для просмотра его необходимо сохранить на USB-накопитель и открыть с помощью программы для просмотра изображений в формате DICOM. В соответствии с нормативными требованиями доза излучения должна быть зарегистрирована во всех случаях подачи излучения, поэтому отчет RDSR содержит список всех доз, полученных во время исследования, включая дозу, во время подачи которой не удалось получить изображение.

SC: изображение вторичного захвата, изображение с аннотацией и помеченные изображения.

«Send RDSR on Complete» (Отправить отчет RDSR после завершения исследования): Выберите эту опцию для отправки отчета RDSR после завершения проверки.

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. Получите название у сетевого администратора.

«IP-адрес» (IP-адрес): уникальный IP-адрес, присвоенный настраиваемому серверу. Получите адрес у сетевого администратора.

«Gateway» (Шлюз): IP-адрес шлюзового сетевого узла. Вводится только если это требуется для настройки сети. Обратитесь к сетевому администратору.

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

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

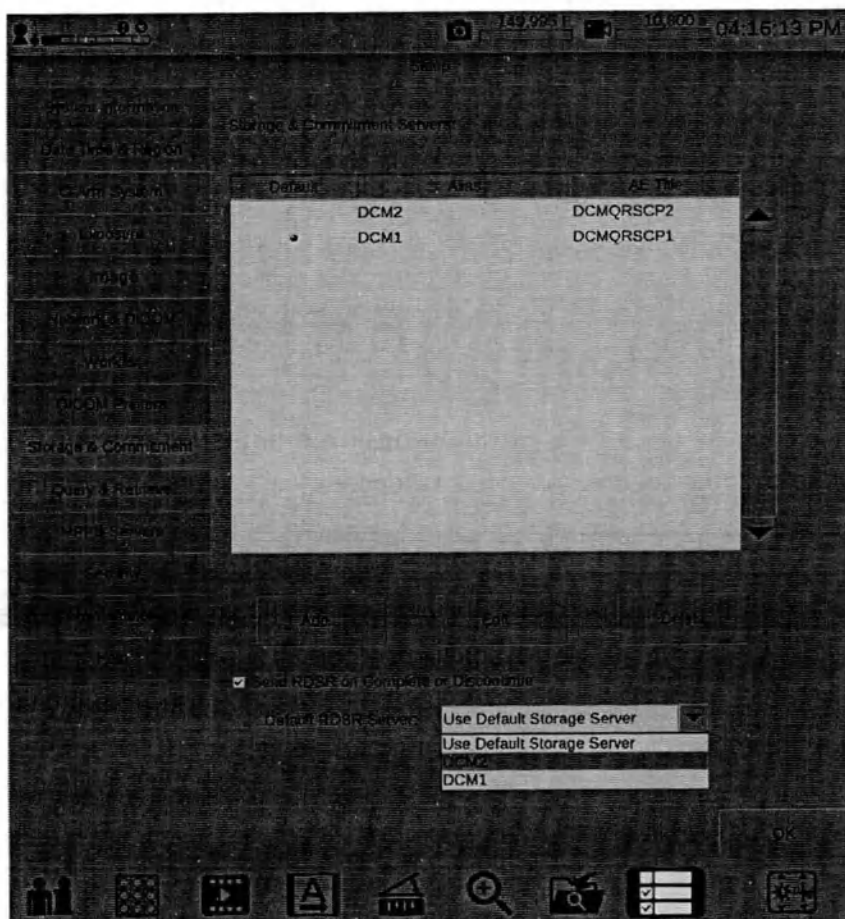
7. Установите флажок возле пункта «Use Storage Server Settings» (Использовать настройки сервера хранения), если необходимо использовать настройки сервера хранения. Данные о подтверждении сохранения изображений отобразятся автоматически.
8. Нажмите кнопку «Verify» (Проверка), чтобы проверить подключение 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. 10.5.

«Default RDSR Server» (Сервер RDSR по умолчанию): выберите сервер для хранения отчета RDSR.



ПРИМЕЧАНИЕ

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



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

Настройка сервера запроса и извлечения данных

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

Для конфигурации сервера запроса и извлечения:

- Выберите пункт «Query & Retrieve» (Запрос и получение) на экране «Setup» (Настройка).
- 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. 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. Получите его у сетевого администратора.

«IP-адрес» (IP-адрес): уникальный IP-адрес, присвоенный настраиваемому серверу. Получите его у сетевого администратора.

«Port Number» (Номер порта): номер порта, присвоенный запрашиваемому серверу. Получите его у сетевого администратора.

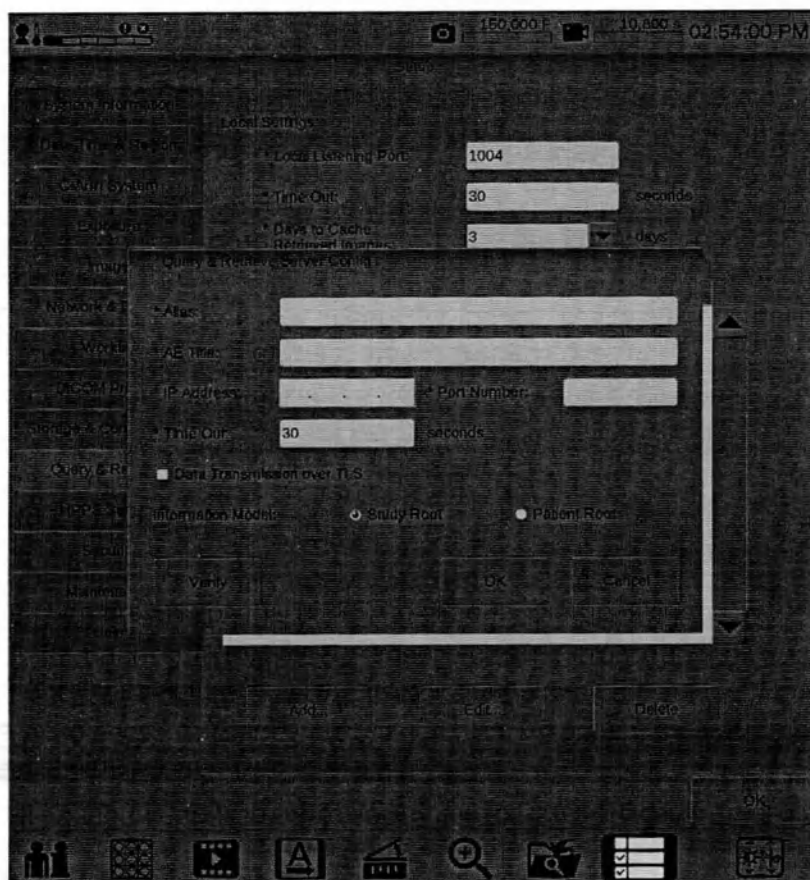
«Time Out» (Время ожидания): время (в секундах) до истечения периода ожидания, в течение которого система ожидает ответа от сервера.

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): Системой поддерживаются следующие информационные модели.

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

«Patient Root» (На уровне пациента): запрос запускается на уровне данных пациента Настройка по умолчанию.



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 нажмите кнопку «OK», 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). 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.

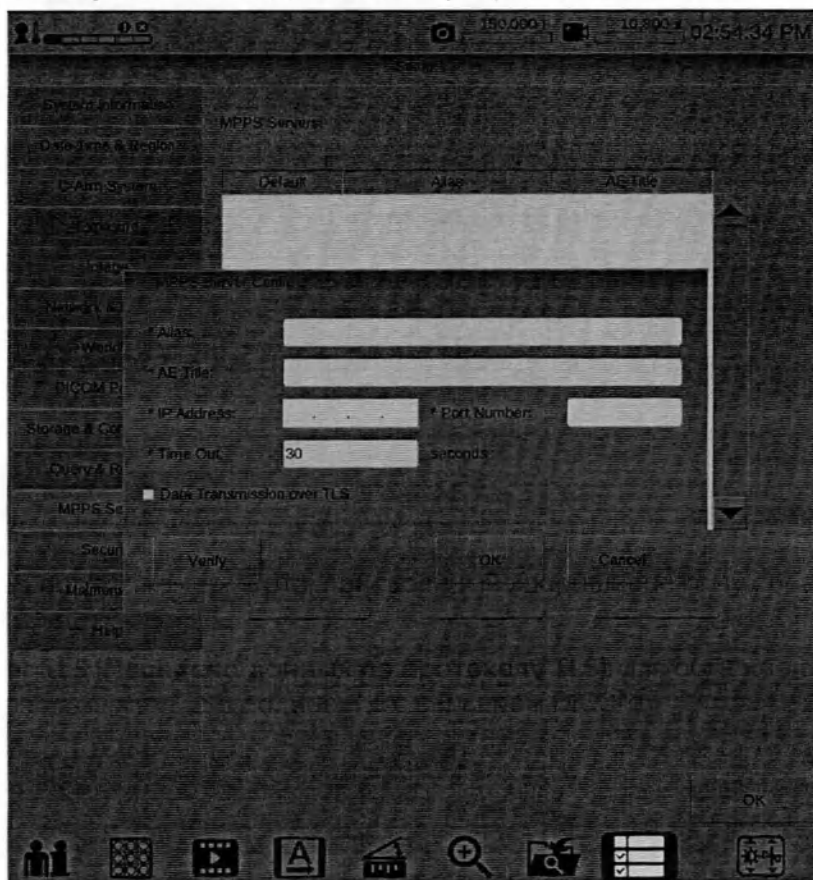
«AE Title» (Заголовок AE): название прикладного компонента DICOM. Получите его у сетевого администратора.

«IP-адрес» (IP-адрес): уникальный IP-адрес, присвоенный настраиваемому серверу. Получите его у сетевого администратора.



«Port Number» (Номер порта): номер порта, присвоенный запрашиваемому серверу. Получите его у сетевого администратора.

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 «OK», чтобы закрыть экран серверов MPPS.

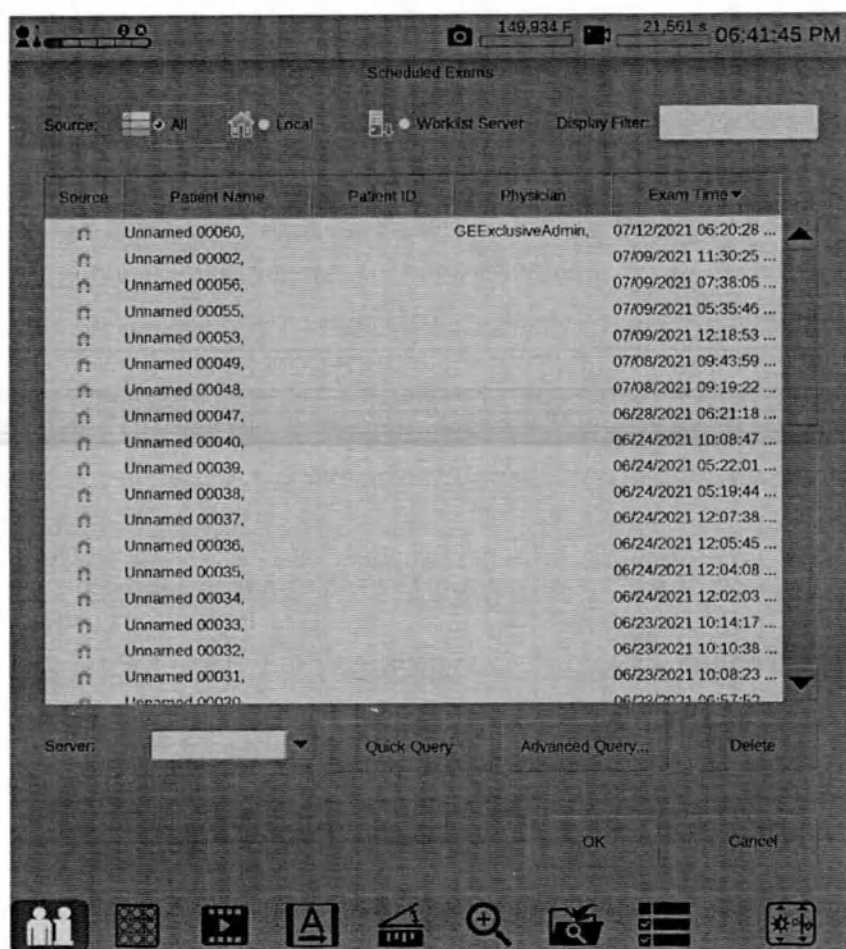


10.3 Сервер рабочих списков

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.

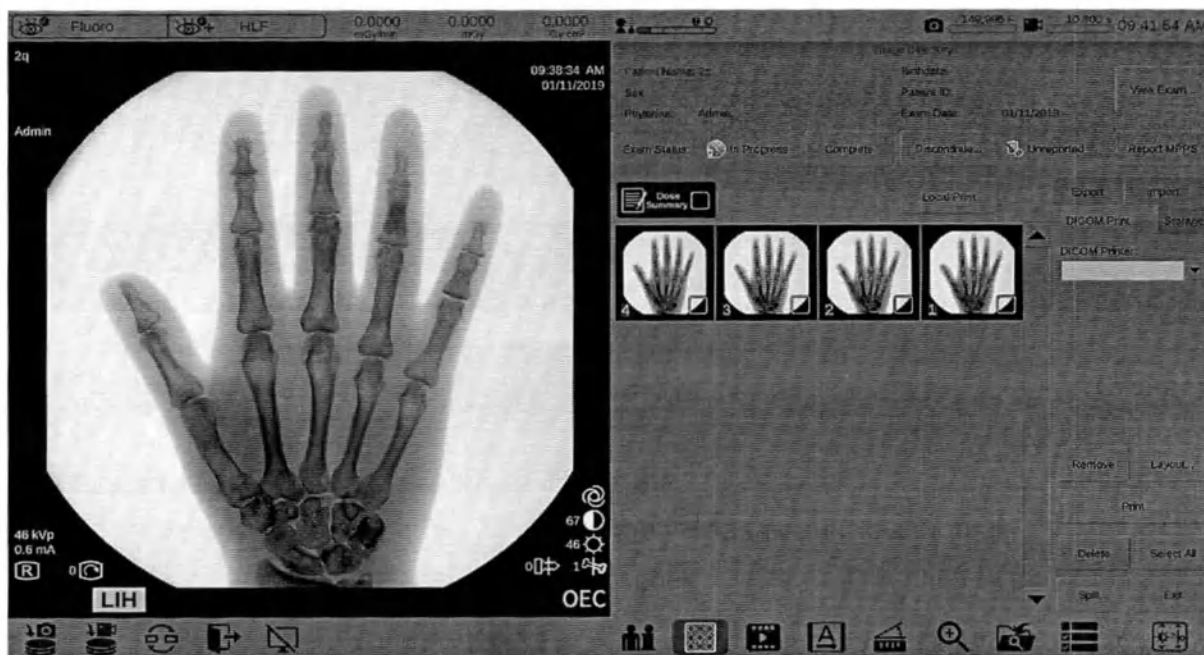
3. Выберите сервер рабочих списков из раскрывающегося списка серверов в нижней части экрана.
4. Нажмите кнопку «Quick Query» (Быстрый запрос), чтобы выполнить запрос к устройству DICOM. После завершения поиска его результаты появятся на экране «Scheduled Exams» (Запланированные исследования).
5. Выберите 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).



10.4 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.
5. Количество изображений, печатаемых за один раз, зависит от типа устройства и выбранного формата печати. Пользователь может выбирать изображения и добавлять их в очередь до тех пор, пока не будут заполнены все доступные позиции.
6. Если пользователь выбирает миниатюру изображения, а затем нажимает на поле, которое уже содержит изображение, существующее изображение будет заменено на последнюю выбранную миниатюру.
7. Нажмите «Print» (Печать).
8. После отправки изображений на печать на экран выводится сообщение «Print in progress» (Идет печать). Чтобы отменить процесс печати, нажмите кнопку «Cancel» (Отмена).



10.5 Сохранение и подтверждение сохранения изображений DICOM

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 (Storage), 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.

ПРИМЕЧАНИЕ

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



10.6 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, 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 в нижней части экрана появится эскиз предварительного просмотра.
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).



10.7 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 11 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 Глава 10.

Нажмите на экране кнопку настройки  для доступа к параметрам настройки.

11.1 Информация о системе

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

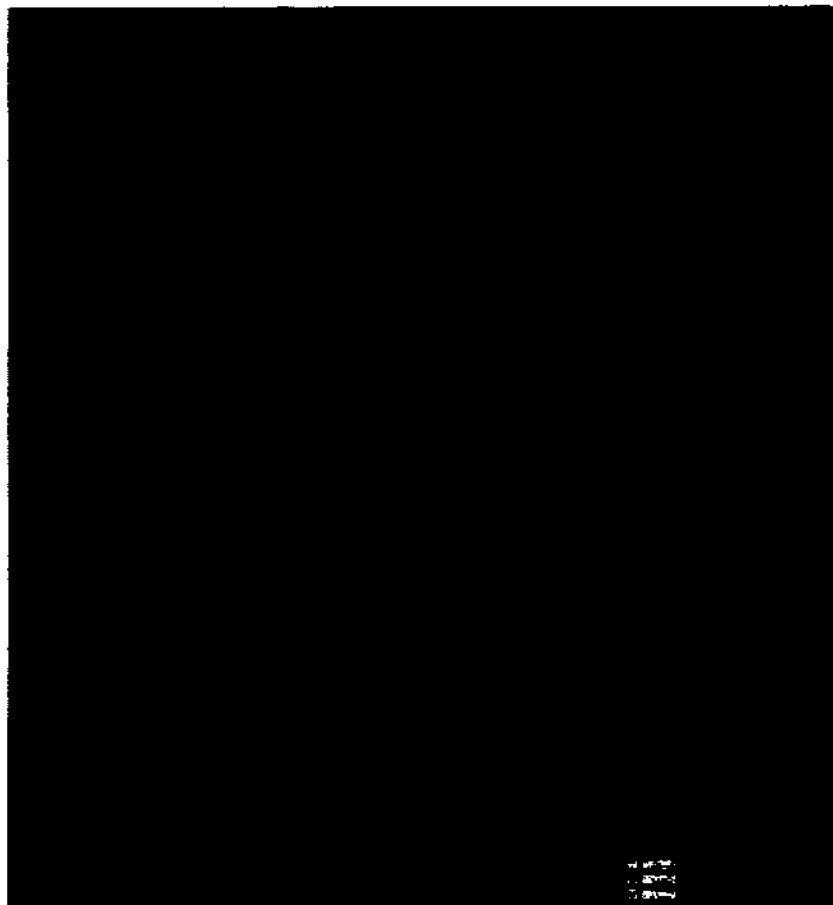
На экране «System Information» (Информация о системе) отображаются следующие сведения: «Host ID» (Идентификатор хоста), «Serial Number» (Серийный номер), «System ID» (Идентификатор системы), «Release Version» (Версия выпуска) и «Complete Version» (Полная версия).

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: 01,01-01

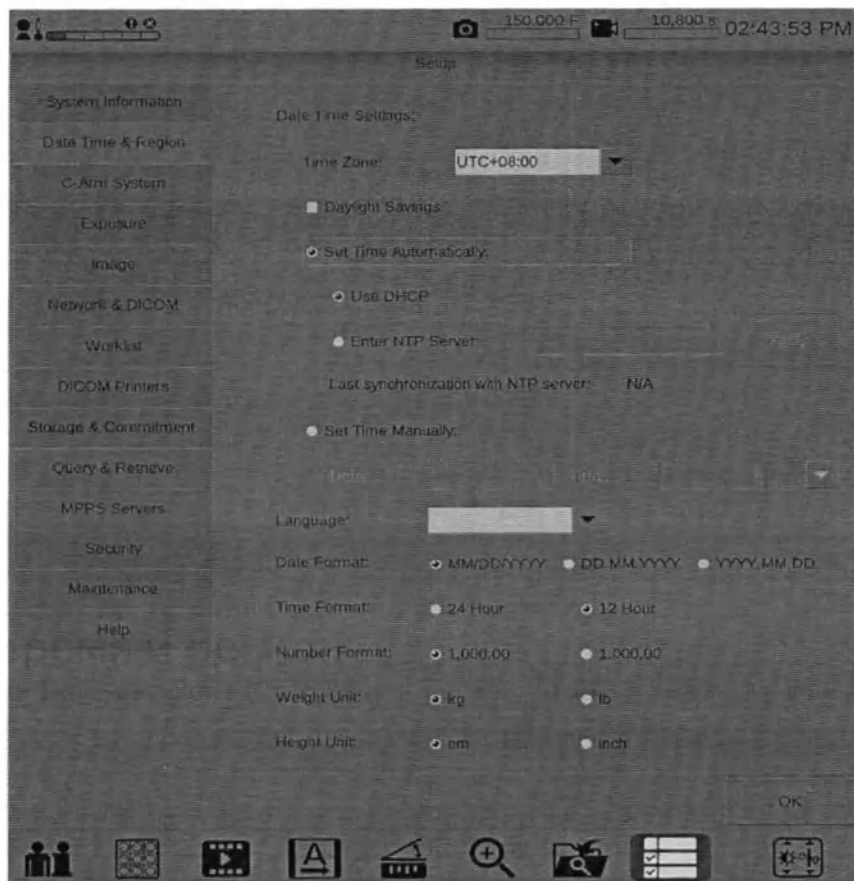
Представленная ниже информация о системе приведена исключительно в справочных целях, а данные о версии соответствуют актуальной версии системы.





11.2 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. Данную настройку необходимо отключить вручную в период действия стандартного времени.

- «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 или имя домена, по которому 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.

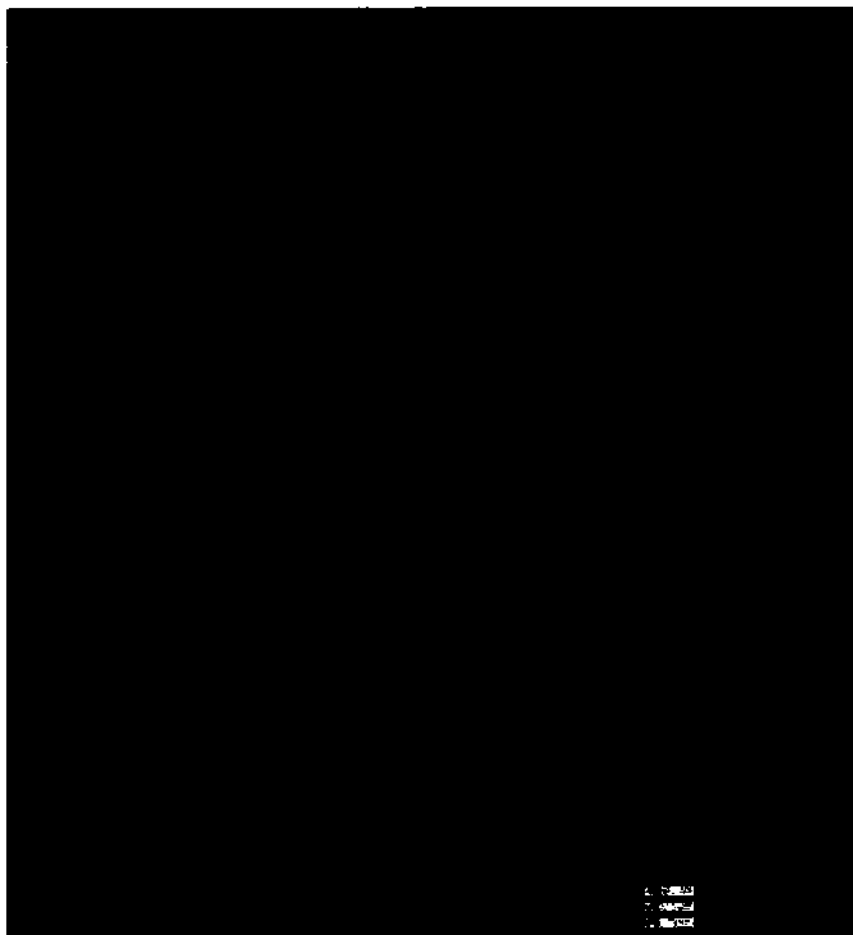


- «Set Time Manually» (Настройка времени вручную)
Выберите этот параметр, чтобы указать дату и время вручную, если отсутствует подключение по локальной сети.
- Выбор значения параметров «Date Format» (Формат даты), «Time Format» (Формат времени) и «Number Format» (Формат чисел)
- Выбор единиц измерения для параметров «Weight Unit» (Масса тела) и «Height Unit» (Рост пациента) Нажмите кнопку «ОК», чтобы сохранить настройки и вернуться на рабочий стол.



11.3 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 в поле «Hospital Name» (Название лечебного учреждения)
- Выбрать значение для параметра «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» (Инверсия)
- Задать значение параметра «Exam List Display» (Отображение списка исследований): «Patient ID» (Идентификатор пациента) или «Accession#» (Учетный номер)
- Выбрать значение для параметра «Video Output (DP-4K)» (Видеовыход (DP-4K)):
 - «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

ПРИМЕЧАНИЕ

Не рекомендуется использовать изображения с внешних видеоустройств в диагностических целях.



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

Подробные сведения о видеораспределителе см. в разд. 15.7.4.

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



11.4 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): «Dose» (Доза), Pulse (Импульсный режим), Mode Pair (Пара режимов)

Задать значение параметра «Dose» (Доза): «Standard Dose» (Стандартная доза) или «Low Dose» (Низкая доза)

Задать значение параметра «Pulse» (Импульсный режим): «Continuous» (Непрерывный), «1 Pulse/s» (1 имп./с), «2 Pulse/s» (2 имп./с), «4 Pulse/s» (4 имп./с), «8 Pulse/s» (8 имп./с)

Задать значение параметра «Mode Pair» (Пара режимов): «Fluoro | HLF» (Рентгеноскопия | Высокодозная рентгеноскопия)

«Fluoro | Dig. Spot» (Рентгеноскопия | Режим цифровых кадров)

«Dig. Spot | Dig. Spot» (Режим цифровых кадров | Режим цифровых кадров)

«Fluoro | Subtract» (Рентгеноскопия | Субтракция)

- Задать значение параметра «Exposure Sound» (Звуковой сигнал при подаче излучения): «Tone» (Тон) и «Volume» (Громкость)

Выбрать значение для параметра «Tone» (Тон): 1, 2, 3 или 4



Выбрать для параметра «Volume» (Громкость: 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 «ОК», чтобы сохранить настройки и вернуться на рабочий стол.

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



11.5 Изображение

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



На этом экране можно:

Задать значение параметра «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. 6.3.2.

- 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. 6.3.2.



- Включить или отключить функцию «Display Marker» (Показывать маркер)

Задать значение параметра «B/C Preference:» (Настройка ярк./контр.): «High Contrast» (Высокая контрастность) или «High Brightness» (Высокая яркость)

Задать значение параметра «Default Landmark Percentage» (Процентная выраженность фона по умолчанию); максимальное значение: 100 %

Задать настройки параметра «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)
- Включить или отключить функцию «Auto Playback When Cine Acquired» (Запускать автоматическое воспроизведение после получения кинопетли)
- Включить или отключить функцию «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 «OK», чтобы сохранить настройки и вернуться на рабочий стол.



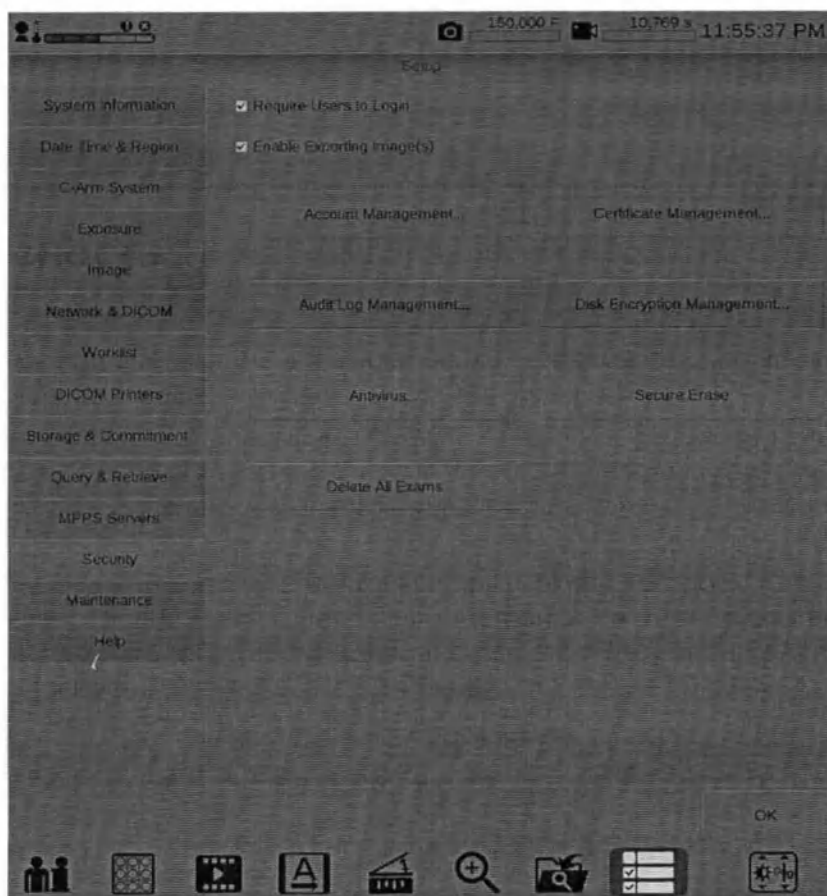
11.6 Безопасность

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:

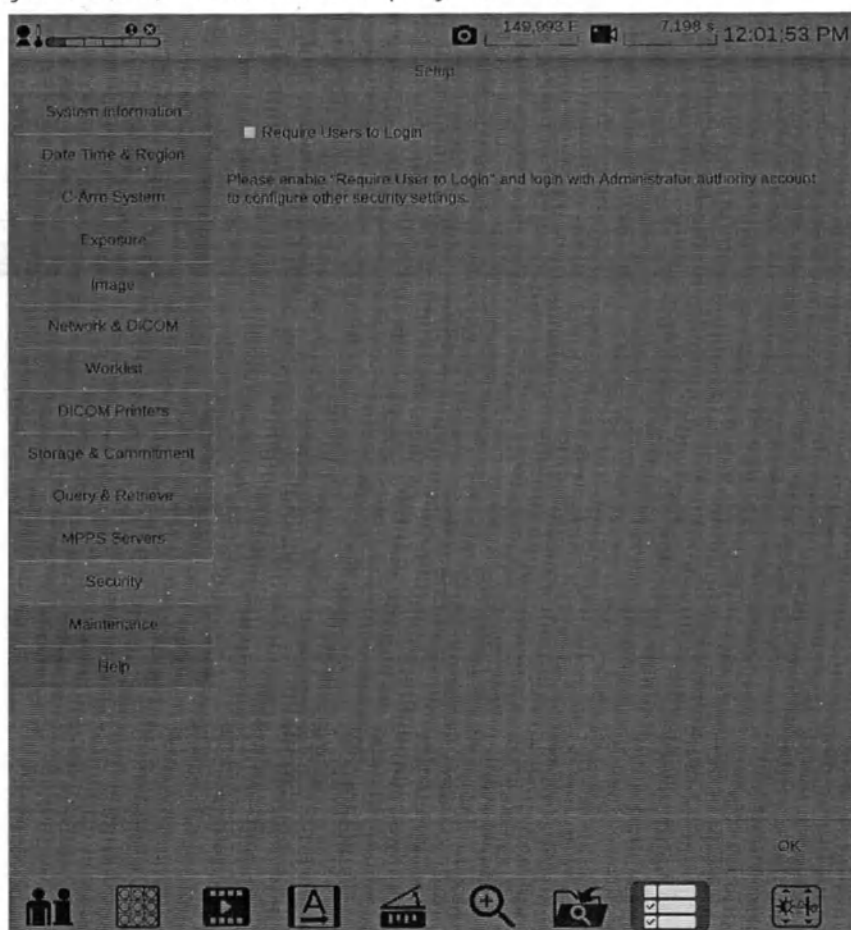
- Включить функцию «Require Users to Login» (Обязательная авторизация пользователей при входе в систему)
- Включить функцию «Enable Exporting Image(s)» (Включить экспорт изображений)
Эта функция доступна только пользователям с правами «Admin» (Администратор). Установите флажок, чтобы включить экспорт изображений.
- Задать настройки параметра «Account Management» (Управление учетными записями)



- Задать настройки параметра «Certificate Management» (Управление сертификатами)
- Задать настройки параметра «Audit Log Management» (Управление журналом аудита)
- Задать настройки параметра «Disk Encryption Management» (Управление шифрованием диска)
- Задать настройки параметра «Antivirus» (Антивирусная программа)
- Выбрать функцию «Secure Erase» (Безвозвратное удаление)
- Выбрать функцию «Delete All Exams» (Удаление всех исследований)

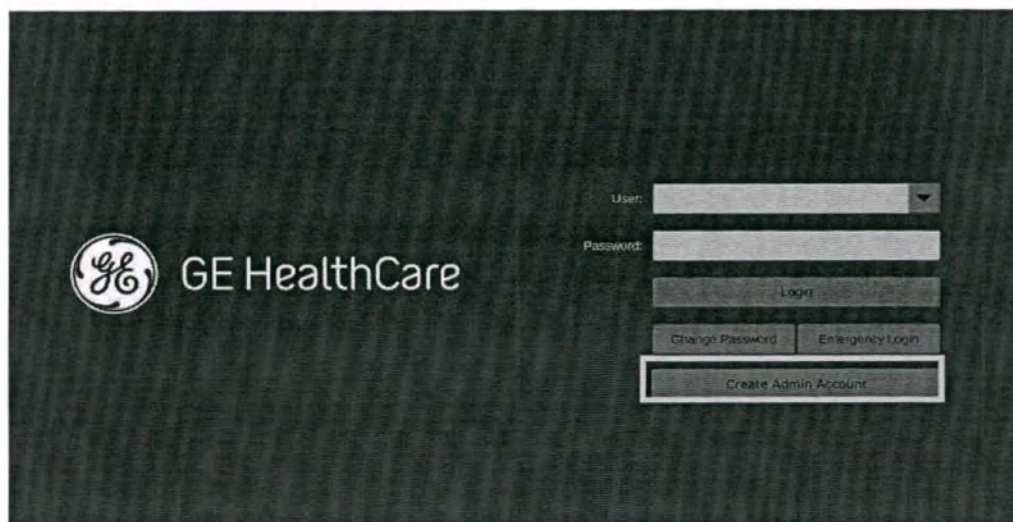
Обязательная авторизация пользователей при входе в систему

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.

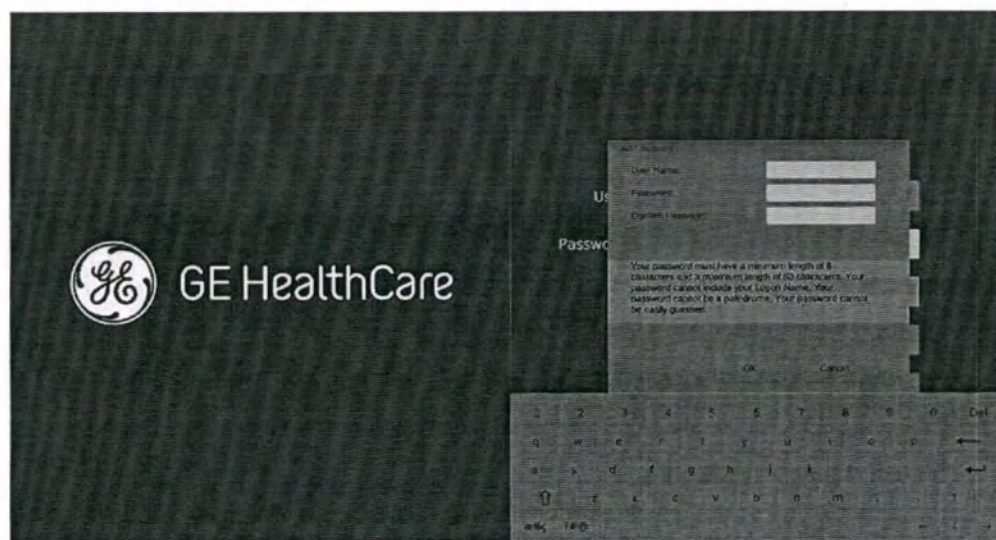




При первом входе в систему пользователю необходимо создать учетную запись администратора, нажав кнопку «Create Admin Account» (Создать учетную запись администратора).



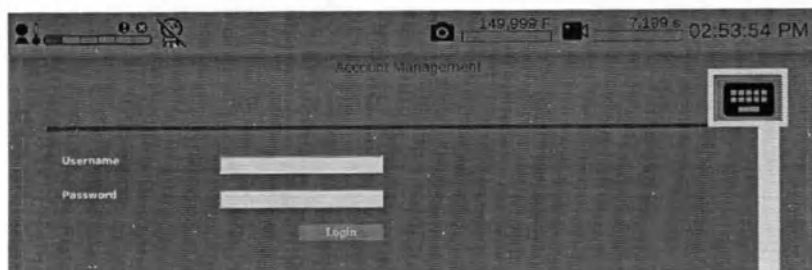
Введите данные в поля «User Name» (Имя пользователя), «Password» (Пароль), «Confirm Password» (Подтвердите пароль), а затем нажмите эту кнопку, чтобы создать учетную запись администратора.





Управление учетными записями

Пользователь может открыть виртуальную клавиатуру, нажав кнопку  в правом верхнем углу экрана.

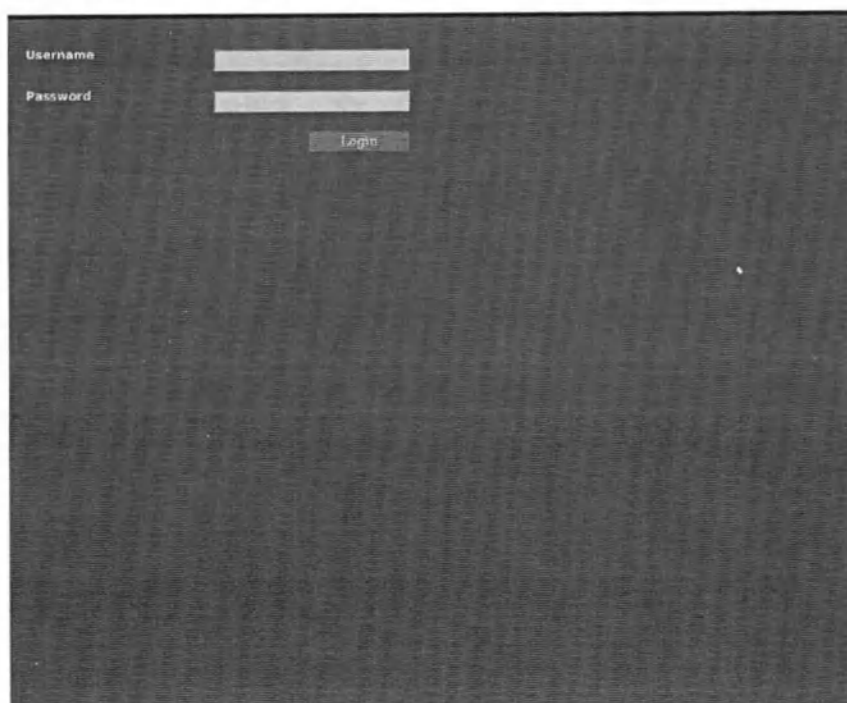


• Настройка локальных пользователей

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).





The screenshot displays a web-based configuration interface. At the top, there are tabs for 'Local Users', 'Groups', and 'Enterprise'. The 'Local Users' tab is active. Below the tabs, there is a 'Logout' button and an 'Add Local User' button. The main area contains a list of password and security rules, each with a numeric input field and a range in brackets. The rules include: 'Min. Login Attempts Before Lock' (5), 'Lock Duration (Minutes)' (10), 'Minimum Password Length' (8, range 8-14), 'Maximum Password Length' (63, range 8-63), 'Minimum Password Retention Period' (0, range 0-400), 'Password Expiry Period' (365, range 1-400), 'Password Expiration Period for Admin' (365, range 1-400), 'Previous Password Count' (5, range 1-32), 'Account Inactivity Period' (0, range 1-60), and 'Account Inactivity Period for Admin' (0, range 1-60). A note states: 'Your password cannot include your Login Name, cannot be a palindrome, or be easily guessed.' Below the rules are 'Apply Configuration' and 'Restore Configuration' buttons. At the bottom, there is a 'Local Users' section with a table showing user details: 'Username' (s), 'Full Name', 'Roles' (Administrator), and 'Groups' (administrator). To the right of the table are buttons for 'Change Password', 'Change Name', and 'Remove User'. Below the table are 'Add To Groups' and 'Remove From Groups' buttons. At the bottom of the user management section are checkboxes for 'Locked' and 'Change Password on Next Login', and 'Apply Configuration' and 'Restore Configuration' buttons.

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

The image shows a software dialog box titled "Add User". It has a dark background with white text. There are four input fields stacked vertically, each with a label to its left: "User ID", "Full Name", "Password", and "Confirm Password". At the bottom of the dialog, there are two buttons: "Add User" on the left and "Cancel" on the right.

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 сохраняются. 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. Этот пользователь 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

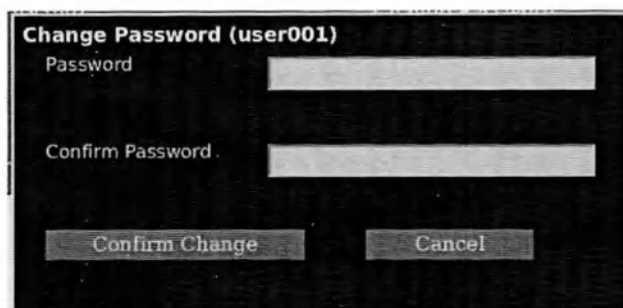
Пароль должен содержать как минимум 1 цифру, 1 заглавную букву, 1 строчную букву и 1 специальный символ. Нельзя использовать 3 одинаковых символа подряд и пробелы.

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 ввода 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

A dialog box titled "Change Name (user001)". It contains a label "Full Name" followed by a text input field. At the bottom, there are two buttons: "Confirm Change" and "Cancel".

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 ввода 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

A dialog box titled "Confirm Removal (user001)". It contains the text "Please Confirm Removal". At the bottom, there are two buttons: "Confirm Removal" and "Cancel".

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 (Добавить членство)

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.

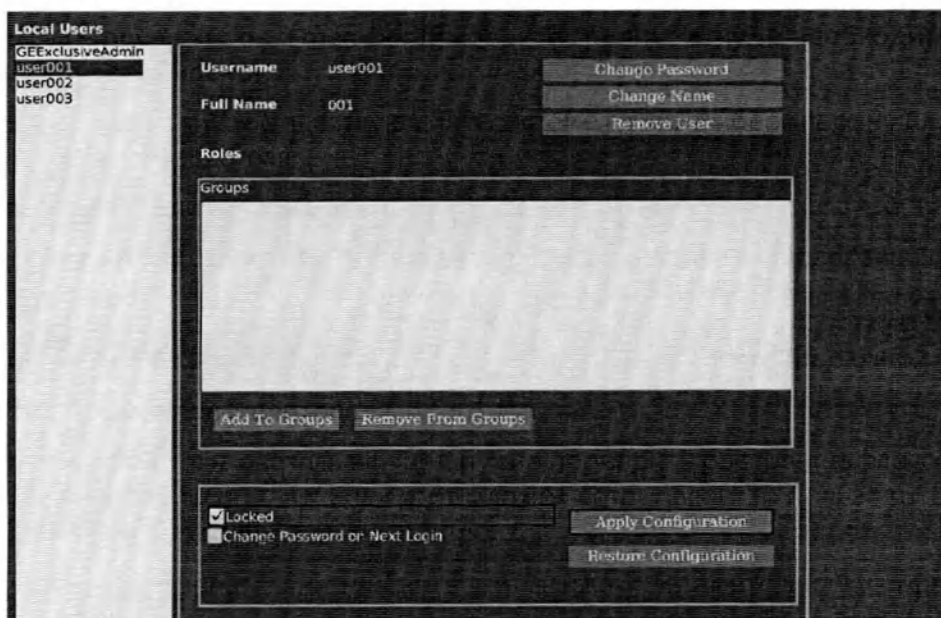
Cancel (Отмена)

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

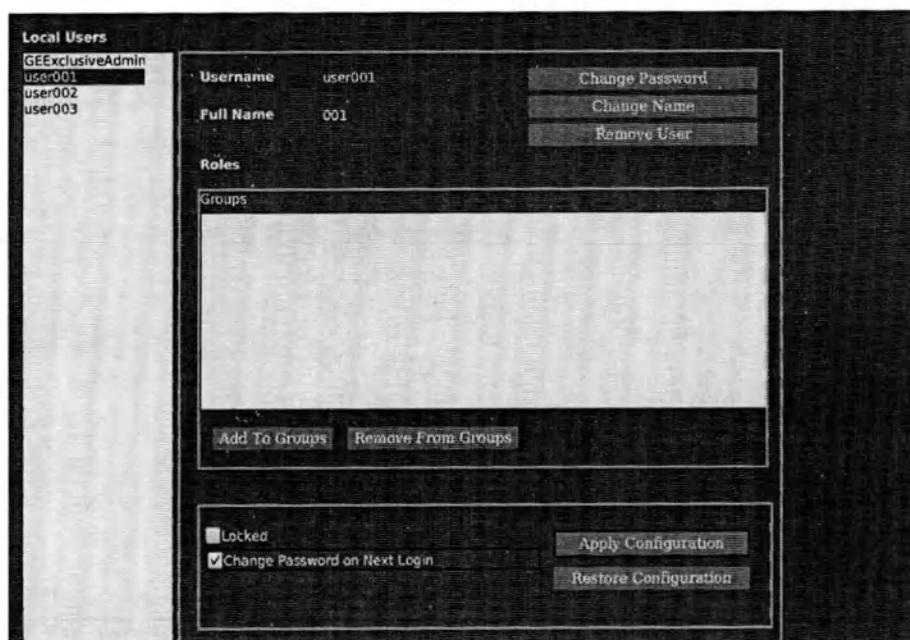
ПРИМЕЧАНИЕ

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

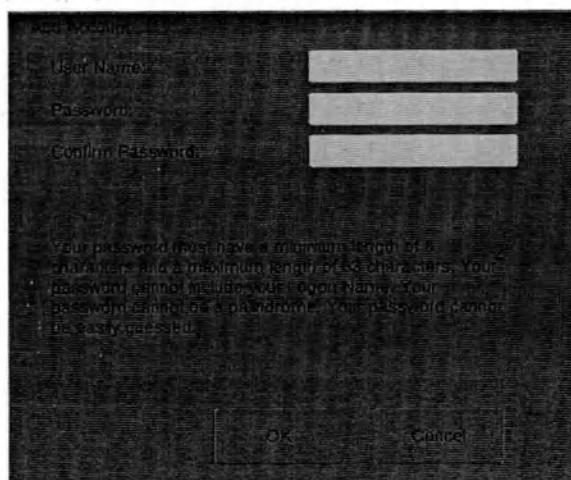
Для обеспечения безопасности администратор может запросить изменение пароля при следующем входе пользователя в систему.



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 «OK», чтобы подтвердить изменение пароля.
3. Укажите пользователя, которому нужно изменить пароль, в поле «User Name» (Имя пользователя).



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 «OK», 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)

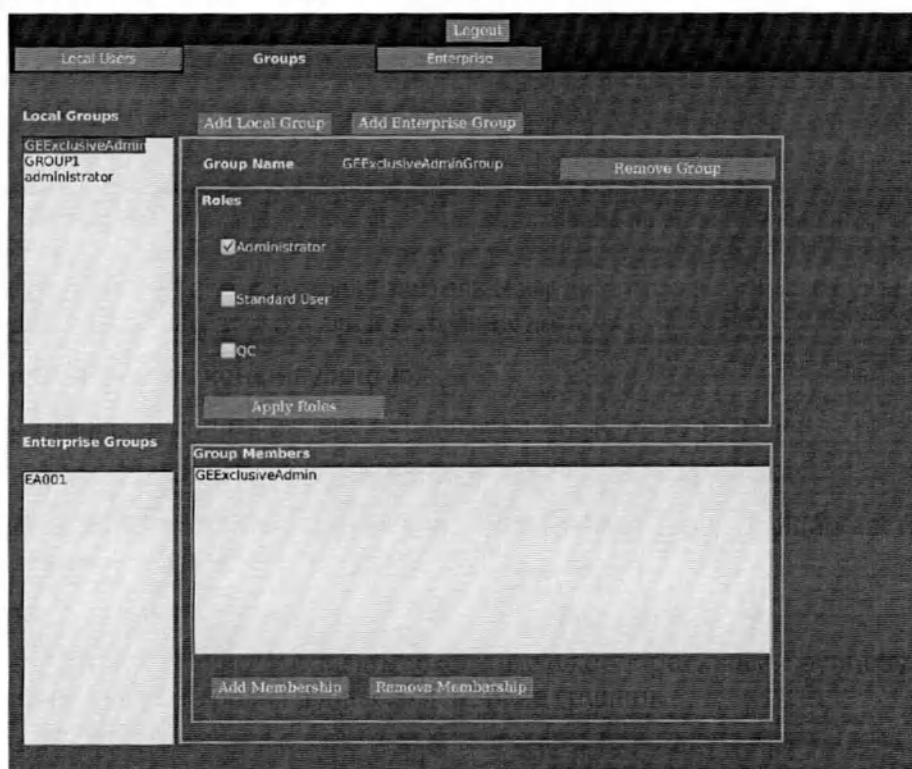
Нажмите эту кнопку, чтобы сохранить изменения для локальных пользователей.

Restore Configuration (Восстановить конфигурацию)

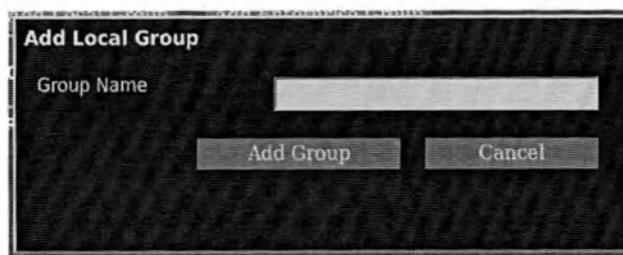
С помощью этой кнопки можно отменить изменения и восстановить предыдущие настройки для локальных пользователей.

- **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.

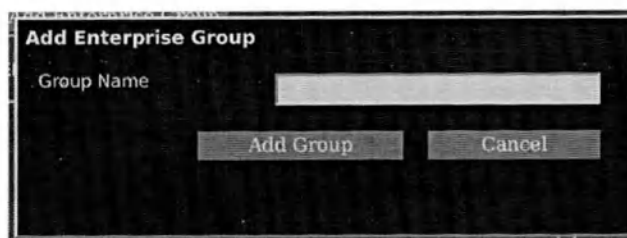
Add Group (Добавить группу)

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)

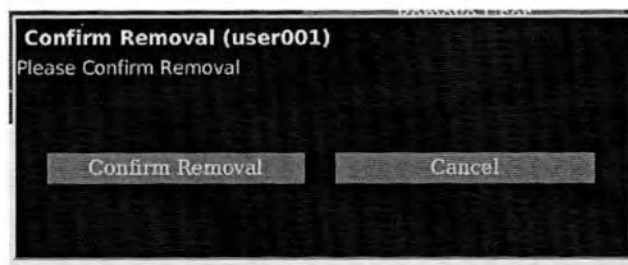
С помощью этой кнопки можно отменить ввод данных и закрыть диалоговое окно.

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 обеспечения 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).

Add Membership (Добавить членство)



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

ПРИМЕЧАНИЕ

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* (Отличительное 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.

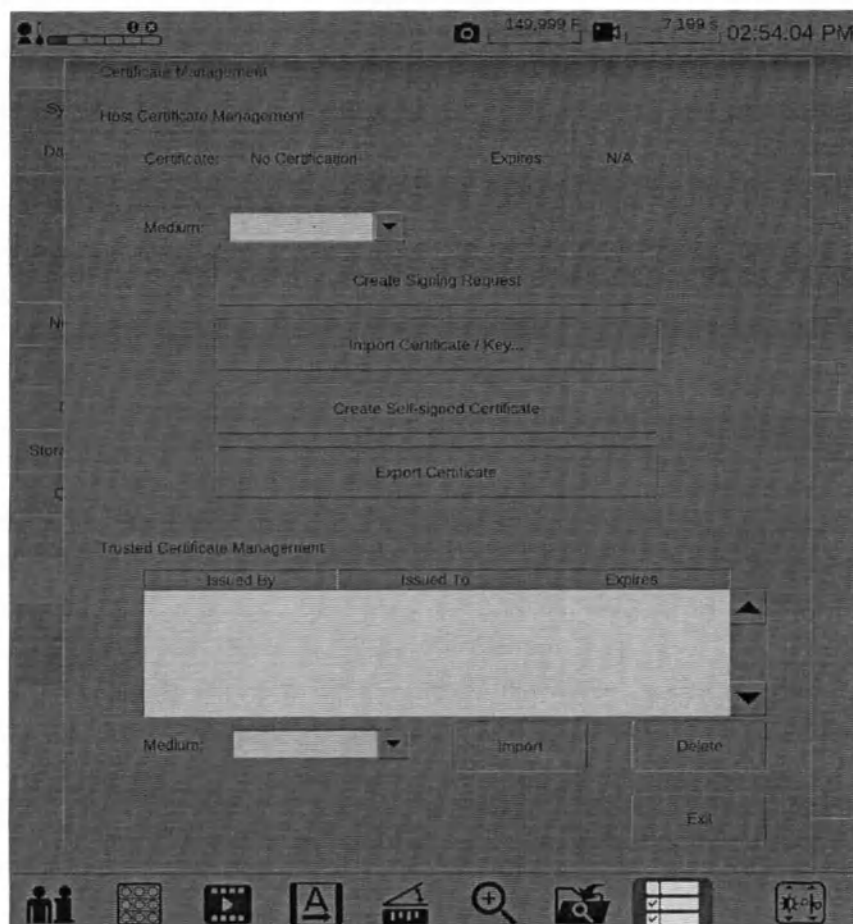
Сертификат хоста и доверенные сертификаты, управление которыми осуществляется с помощью функции управления сертификатами, требуются для обеспечения следующих процессов:

- Подключение к серверу DICOM через TLS-соединение
- Работа корпоративного сервера проверки подлинности
- Отправка журнала аудита



Данная система поддерживает создание самоподписанного 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.

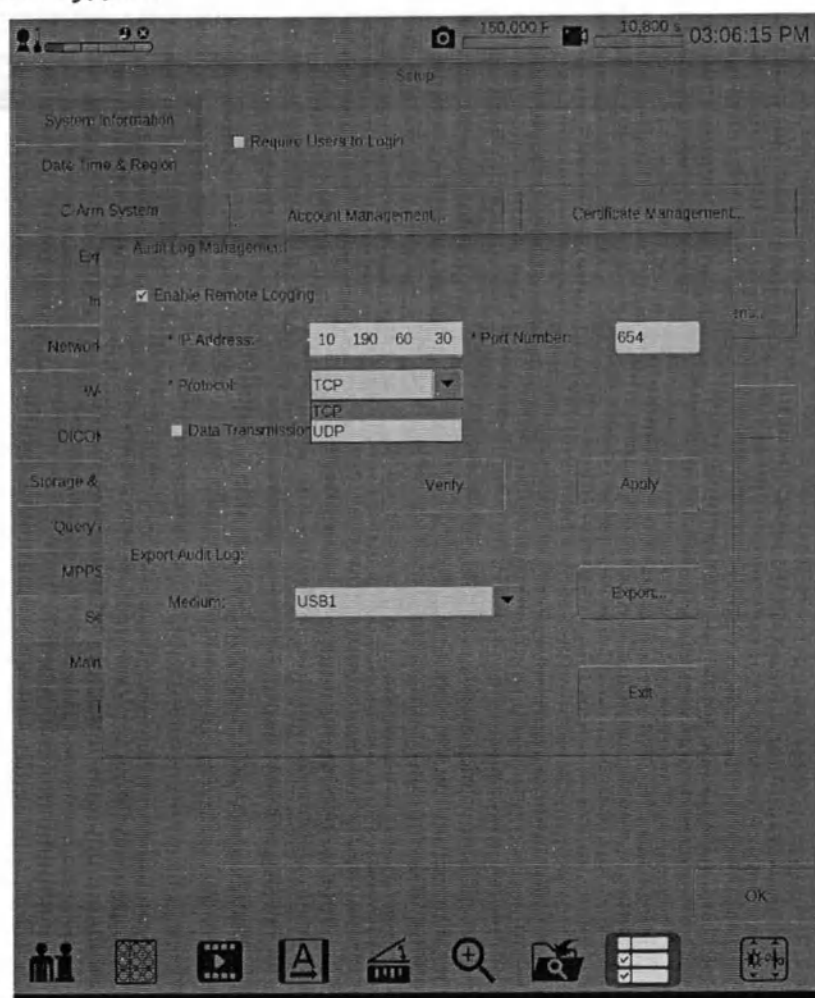


Доверенные сертификаты отправляются удаленным сервером на этапе квитирования при установке соединения.

- «Export Certificate» (Экспорт сертификата)
Экспорт доверенного сертификата.
- «Display Trusted Certificate Management» (Вывести на экран доверенные сертификаты)
Отображение списка доверенных импортированных доверенных сертификатов.
- «Medium» (Средний)
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 «Enable Remote Logging» (Включить функцию удаленного ведения журнала)
 - Задать значение параметра «IP Address» (IP-адрес)
 - Задать значение параметра «Port Number» (Номер порта)
 - Выбрать тип для параметра «Protocol» (Протокол) TCP/UDP
- Включить или отключить функцию «Data Transmission over TLS» (Передача 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» (Средний)

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).

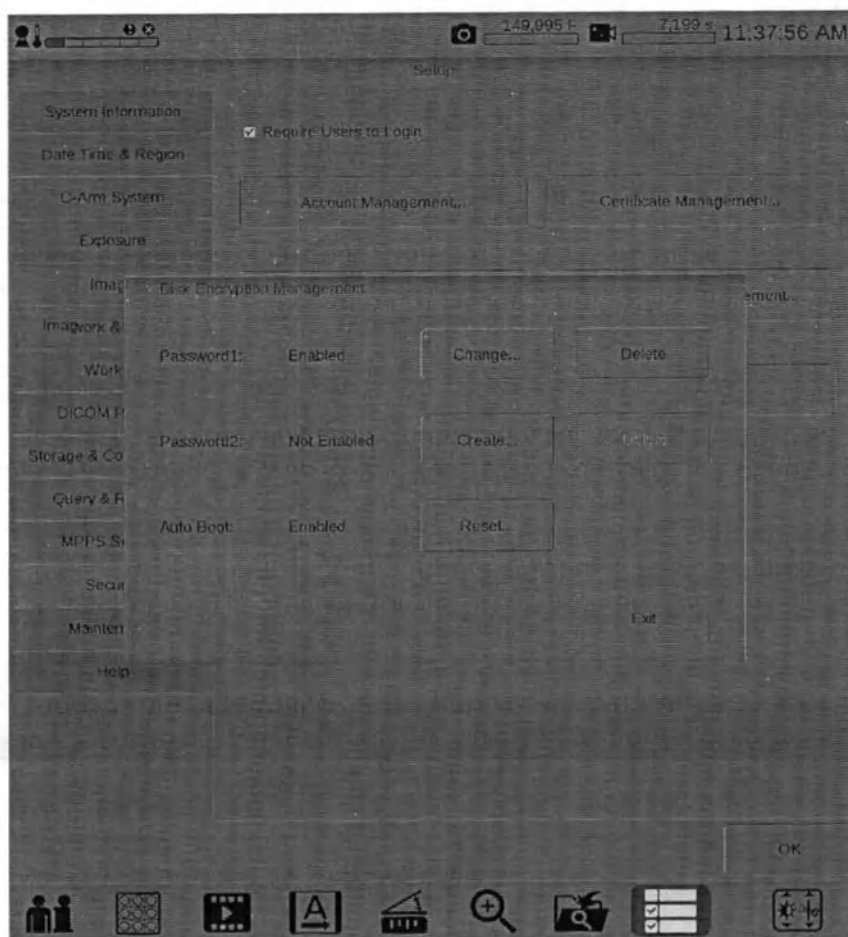
Управление шифрованием диска

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 диске SSD 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» (Пароль1)

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» (Пароль2)

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

ПРИМЕЧАНИЕ

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.

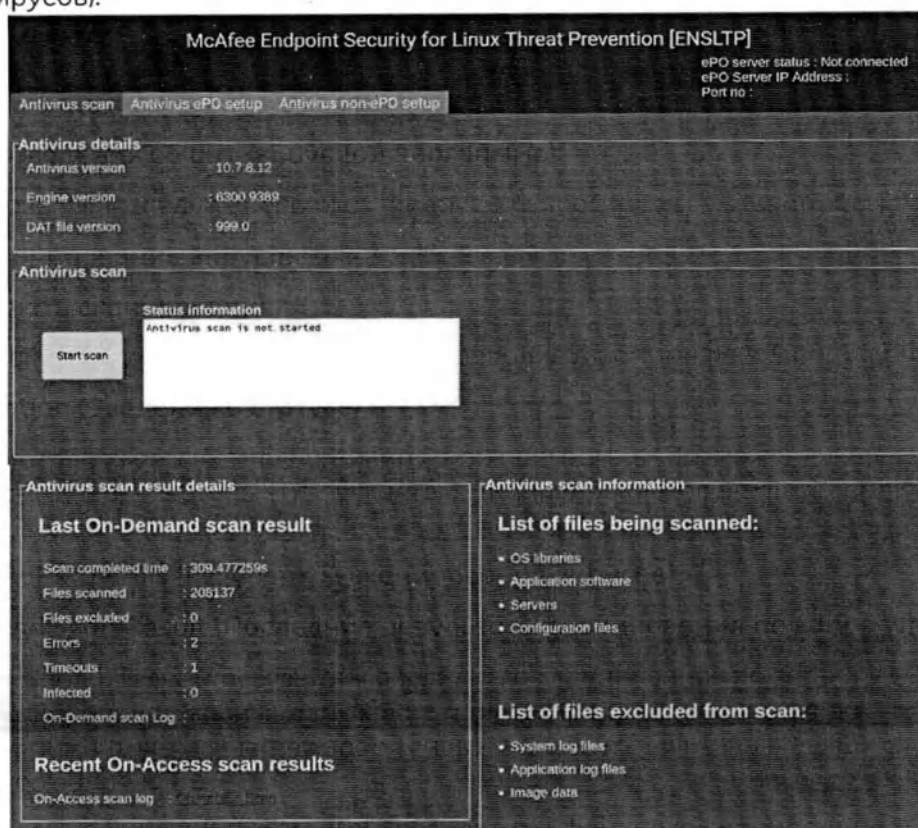
- Antivirus Scan (Сканирование вирусов)

ПРИМЕЧАНИЕ

На выполнение 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 фонового сканирования)

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]

ePO server status : Not connected
ePO Server IP Address :
Port no :

Antivirus scan Antivirus ePO setup Antivirus non-ePO setup

Antivirus details

Antivirus version	: 10.7.8.12
Engine version	: 6300.9389
DAT file version	: 990.0

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 пароль)

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.

ВНИМАНИЕ!



Функция «Delete All Exams» (Удалить все исследования) позволяет удалить из системы все данные пациентов и все изображения.

Безвозвратное удаление данных

При нажатии кнопки «Secure Erase» (Безвозвратное удаление) откроется экран с просьбой подтвердить операцию. Выберите «Yes» (Да), чтобы удалить из системы все конфиденциальные данные.

ВНИМАНИЕ!



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. раздел Управление учетными записями.

11.6.1 Экранная заставка

Нажмите кнопку  для перевода монитора и планшетного ПК TechView (панели управления) в режим экранной заставки. Для выхода из этого режима нажмите в любом месте монитора или панели управления (планшетного ПК TechView).

11.6.2 Быстрый режим

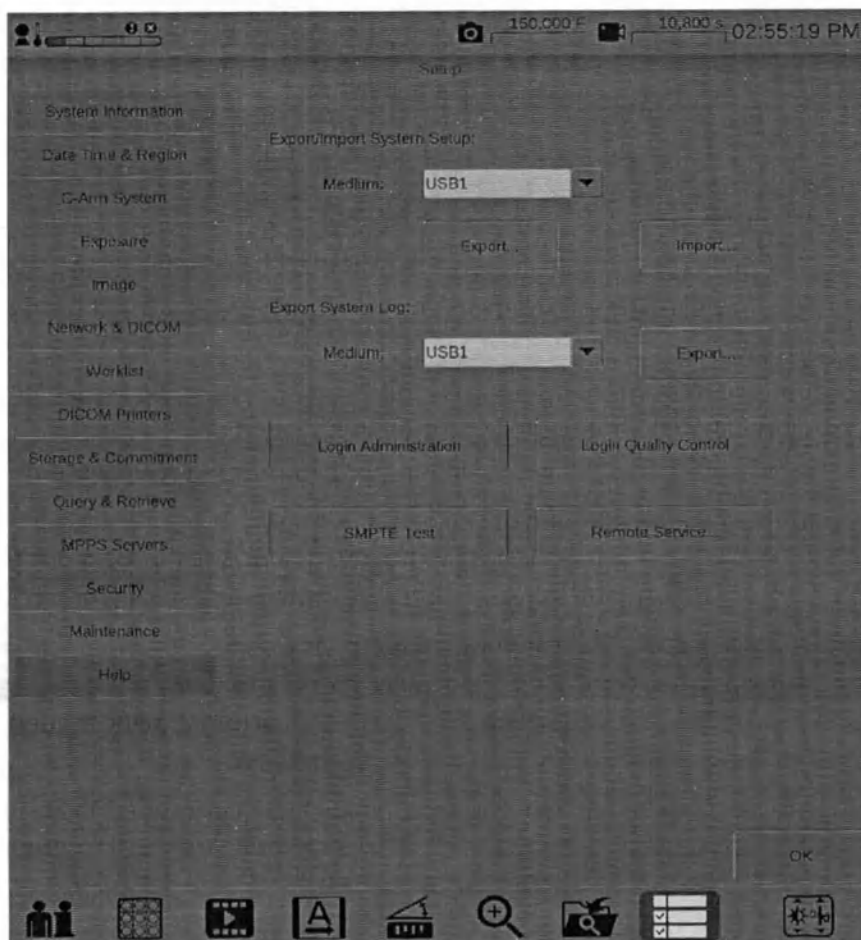
Быстрый режим можно использовать для получения изображений в экстренной ситуации, когда пользователь забыл пароль для входа в систему.

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 отключены. На экране управления исследованиями у пользователя не будет доступа к функциям «Resume Exam» (Возобновить исследование) и «Scheduled Exam» (Запланированное исследование).



11.7 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)

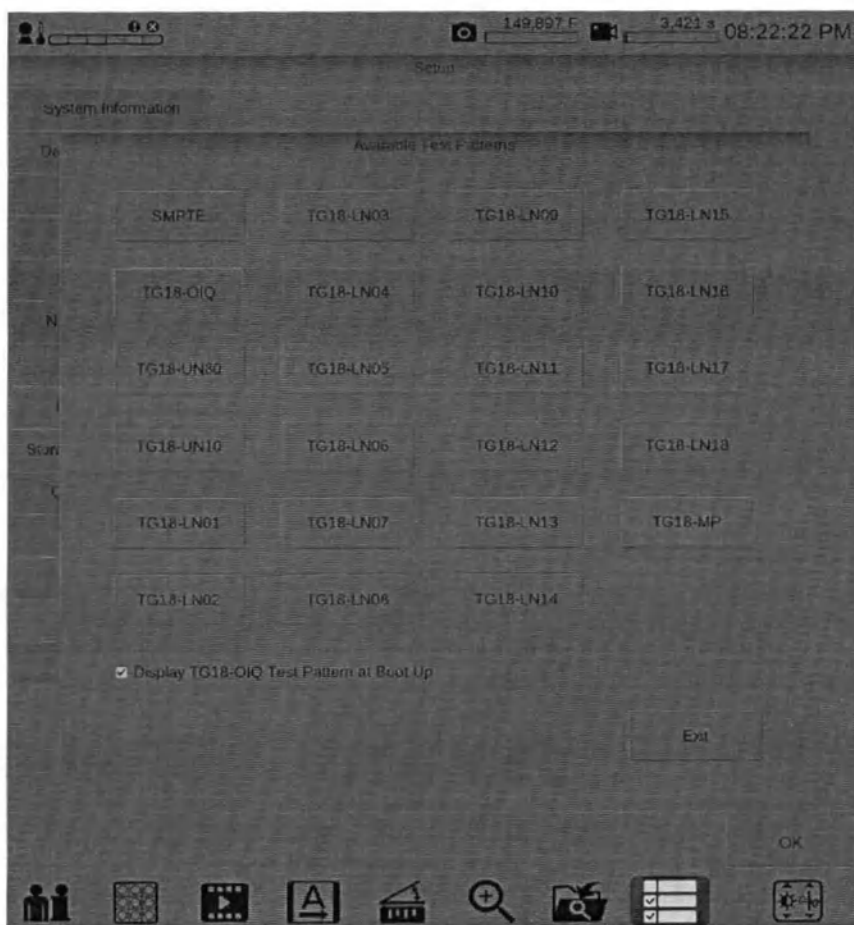
Вставьте нужный носитель и выберите его в раскрывающемся списке «Medium» (Носитель). Нажмите кнопку «Export», чтобы экспортировать журнал системы.

- «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 см. в разд. 12.2.6.1.

- «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.

Удаленное обслуживание используется для дистанционного устранения неисправностей, а также обновления системы.

ВНИМАНИЕ!



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.



ВНИМАНИЕ!



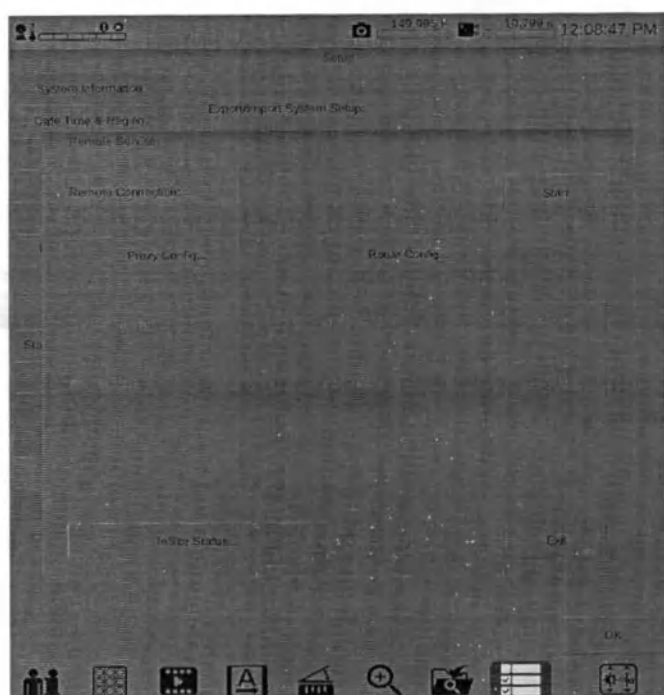
Функцию удаленного обслуживания необходимо отключать сразу после завершения сеанса удаленного обслуживания.

ПРИМЕЧАНИЕ

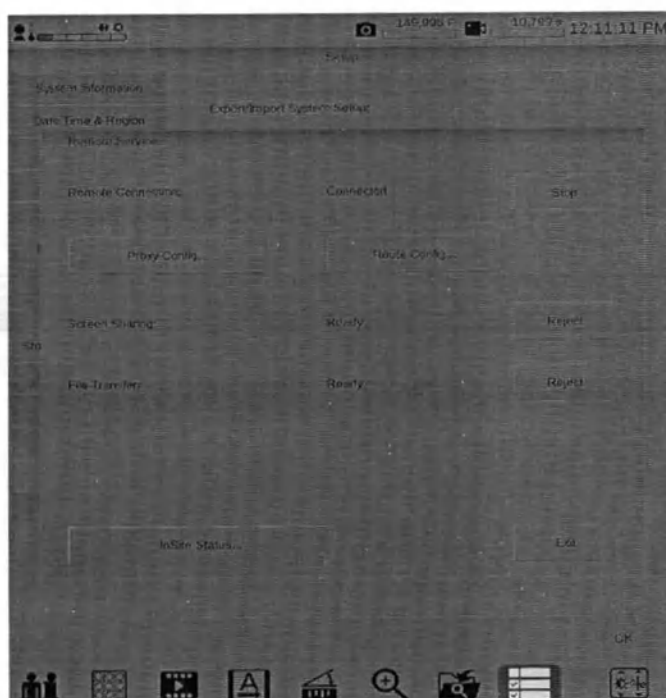
Функцию удаленного обслуживания можно отключить в любой момент во время проведения сеанса удаленного обслуживания.

- «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



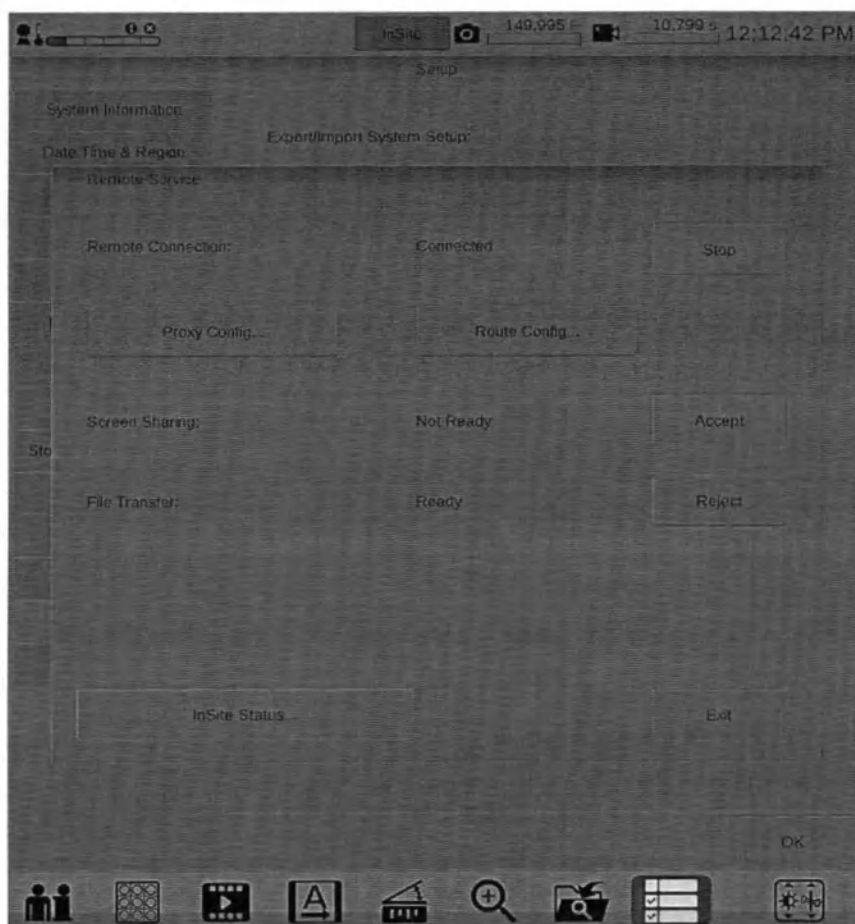
Функция удаленного обслуживания
запущена

Если функция удаленного обслуживания будет подключена к сервисной службе GE HealthCare, в верхней части экрана появится индикатор

ВНИМАНИЕ!

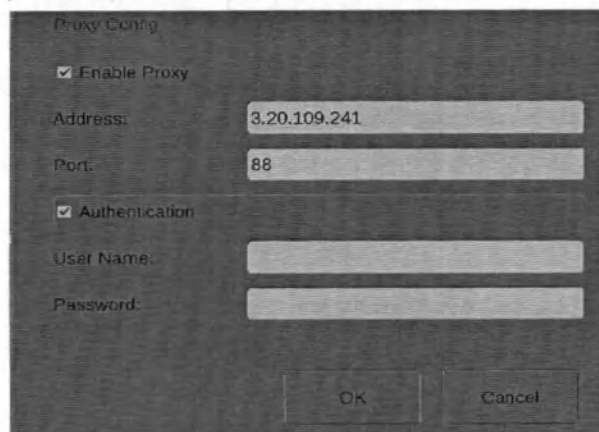


Когда горит индикатор «InSite», это означает, что выполняется удаленное обслуживание и система недоступна для использования в клинических целях.



Функция удаленного обслуживания подключена
к сервисной службе компании GE HealthCare

- «Proxy Config» (Настройка прокси-сервера)



- Функция включения/отключения прокси-сервера «Enable Proxy» (Включить/отключить прокси-сервер)

Введите данные в поля «IP Address» (IP-адрес) и «Port» (Порт).



- Включение/отключение функции «Authentication» (Проверка 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)

- Функция включения/отключения маршрута «Enable Route» (Включить 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.
Или нажмите кнопку «Reject» (Отклонить), чтобы отклонить запрос от сервисной службы GE.

ПРИМЕЧАНИЕ

Во время сеансов совместного использования экрана представителям сервисной службы GE 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.

Или нажмите кнопку «Reject» (Отклонить), чтобы отклонить запрос от сервисной службы GE.

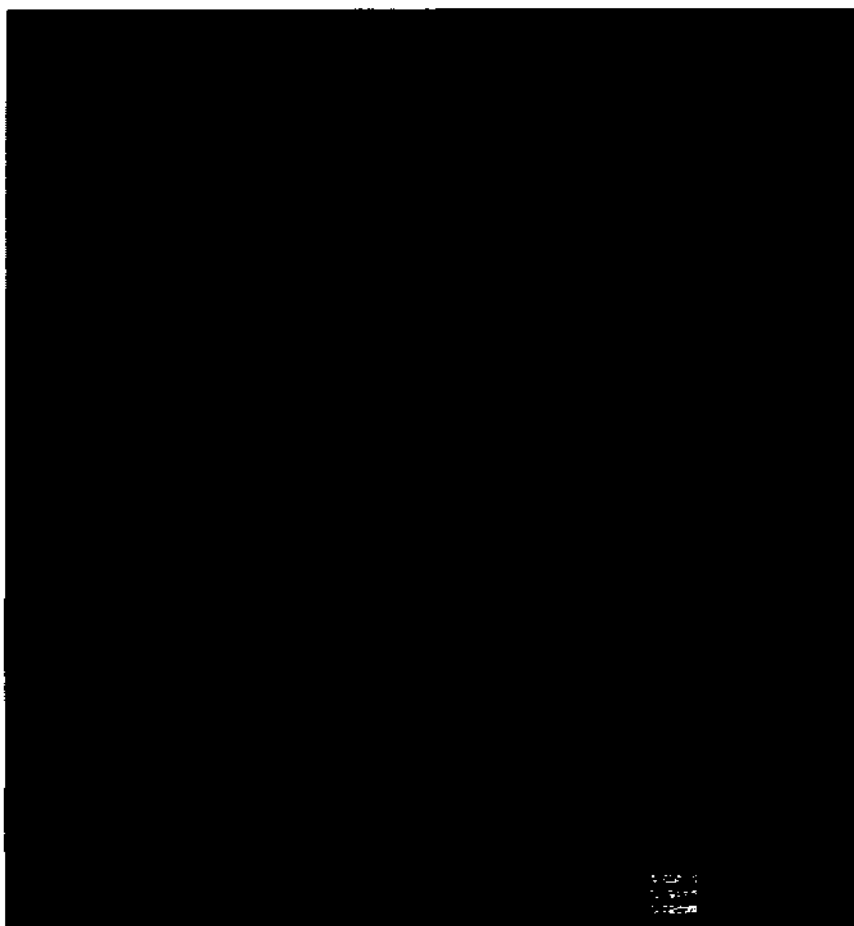
Возможность передачи файлов зависит от пользовательских настроек системы и действующих нормативных требований и стандартов.



Нажмите кнопку «Exit» (Выход), чтобы сохранить настройки и вернуться к экрану «Remote Service» (Удаленное обслуживание).

- «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

ПРИМЕЧАНИЕ

Режим контроля качества доступен не во всех странах в связи с нормативными требованиями. Перед использованием функции обратитесь в контролирующие органы или к торговому представителю.

ПРИМЕЧАНИЕ

Этой функцией могут пользоваться пользователи с правами QC (Пользователь, осуществляющий контроль качества). Пользователь с правами «QC» (Контроль качества) может сразу перейти на страницу «User Quality Control Mode» (Пользовательский режим контроля качества).



User Quality Control Mode

System Set: Feedback: Deviation: Last Calibration Date: Save

kVp: Calibration Dose Factor:

mA: Calibration Protocol:

Pulse Width(ms): Calibration Uncertainty(%):

Calibration Responsible Party:

☐ RDSR

Export to (For Processing):

USB0-1 (HIKSEM)

Capacity (GB): 3.7

Free (MB): 999.2

Selected (MB): 0.0

Select All

Export

Warning! User Quality Control Mode - Not Intended for Clinical Use!

Exit

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.

С помощью планшетного ПК TechView (панели управления) настройте режим и параметры визуализации.

Режим визуализации	Настройки системы		Результаты измерений			Отклонение (%)		
	Напряжение рентгеновской трубки (кВ)	Сила тока рентгеновской трубки / произведение силы тока на время (мА)	Напряжение рентгеновской трубки (кВ)	Сила тока рентгеновской трубки / произведение силы тока на время (мА)	Ширина импульса (мс)	мА	кВ	Ширина импульса
Рентгено-скопия	99	3,4						
Рентгено-скопия	66	3,4						
Рентгено-скопия	40	2,4						
Импульсная рентгено-скопия	110, 4 имп/с	2,4						

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 * 0,49)

Режим	кВ	мА	Доза на мониторе до экспозиции (мГр)	Доза на мониторе после экспозиции (мГр)	Отображаемое увеличение дозы (мГр)	Доза по показаниям дозиметра (мГр)	Коэффициент калибровки дозы
4 имп./с	80	2,1					

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
kVp:	59	58.4	1.0%
mA:	1.1	1.01	8.9%
Pulse Width(ms):	n/a	n/a	n/a

Last Calibration Date:	2017.10.26	Save
Calibration Dose Factor:	1.00	
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. Экпортируйте 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.

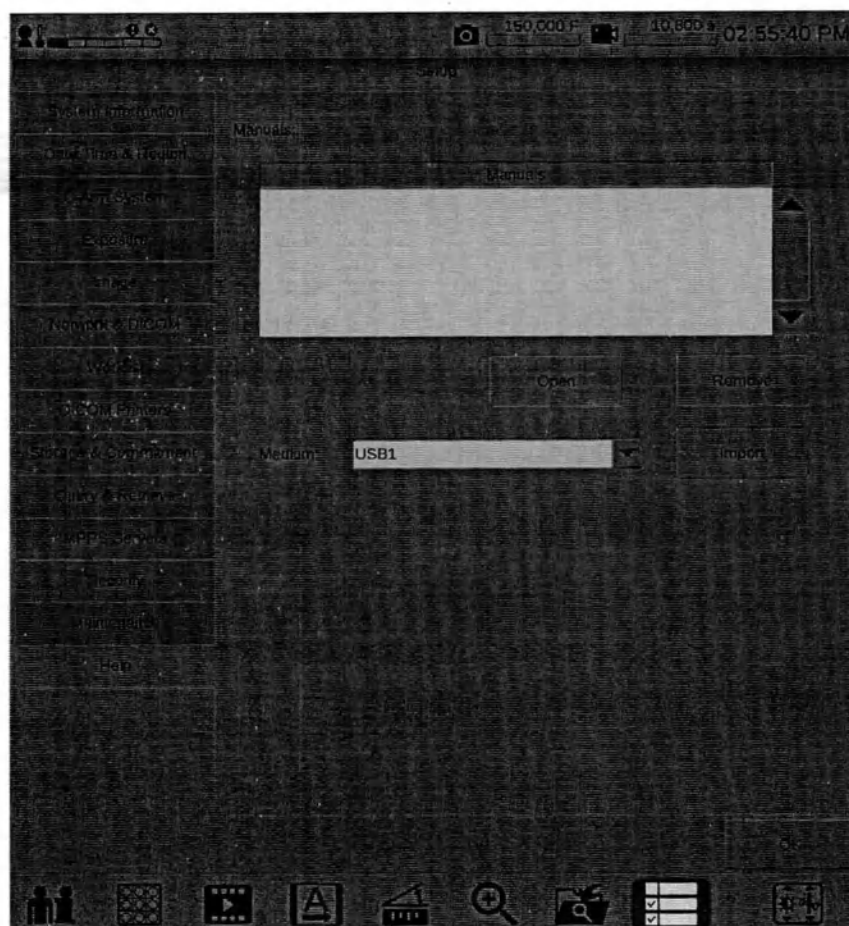
ПРИМЕЧАНИЕ

Для получения и экспорта ИЗОБРАЖЕНИЙ ДЛЯ ПРОСМОТРА пользователь должен выйти из режима контроля качества. Подробные сведения см. в разд. 8.3.

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.

11.8 Справка

Используйте экран настроек «Help» (Справка) для импорта электронных руководств по эксплуатации.



Система предоставляет доступ к электронным руководствам по эксплуатации (eIFU), которые можно открыть с помощью программ для чтения PDF-файлов.

Изучите руководство оператора перед использованием системы.



11.8.1 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» (Импорт)

1. Вставьте USB-накопитель с руководством в USB-порт системы.
2. Выберите USB-накопитель из списка «Medium» (Носитель). Нажмите кнопку «Import» (Импорт) 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.

ПРИМЕЧАНИЕ

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 руководство оператора можно заказать без дополнительной оплаты.

Обратитесь к региональному торговому представителю или представителю сервисной службы. Они направят ваш запрос по адресу CEMEURDIST@med.ge.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.

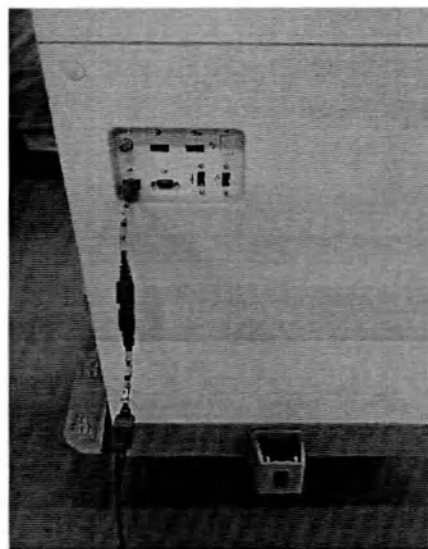
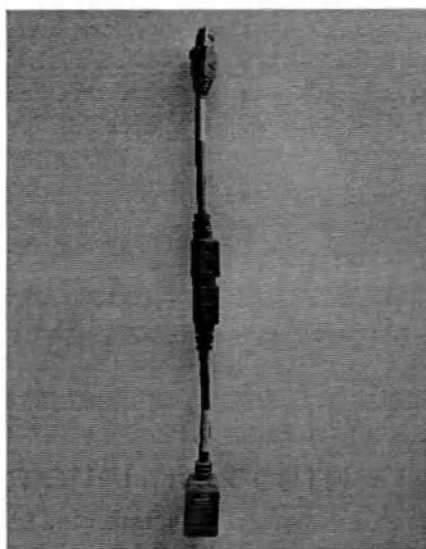


11.9 Подключение к сети

Для работы с интерфейсом DICOM подключите систему к сети. Пользователь может открыть интерфейс беспроводной сети в системе или подключить сетевой кабель к сетевому разъему.

Разрывной кабель Ethernet

Это устройство разработано для защиты порта Ethernet. Подсоедините один конец этого кабеля к порту Ethernet, а другой — к кабелю Ethernet пользователя, как показано ниже.



ПРИМЕЧАНИЕ

В середине этого кабеля находятся соединители, которые разъединятся, если пользователь не отключит кабель Ethernet во время перемещения системы. В этом случае пользователю нужно снова соединить находящиеся в середине кабеля соединители.

ПРИМЕЧАНИЕ

Необходимо использовать только разрывной кабель Ethernet, поставляемый компанией GE HealthCare. Использование несовместимых кабелей может привести к сбоям в работе системы.



11.10 Вход в систему и выход из нее

ПРИМЕЧАНИЕ

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.

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. Если учетная запись обычного пользователя неактивна, попросите администратора активировать ее.

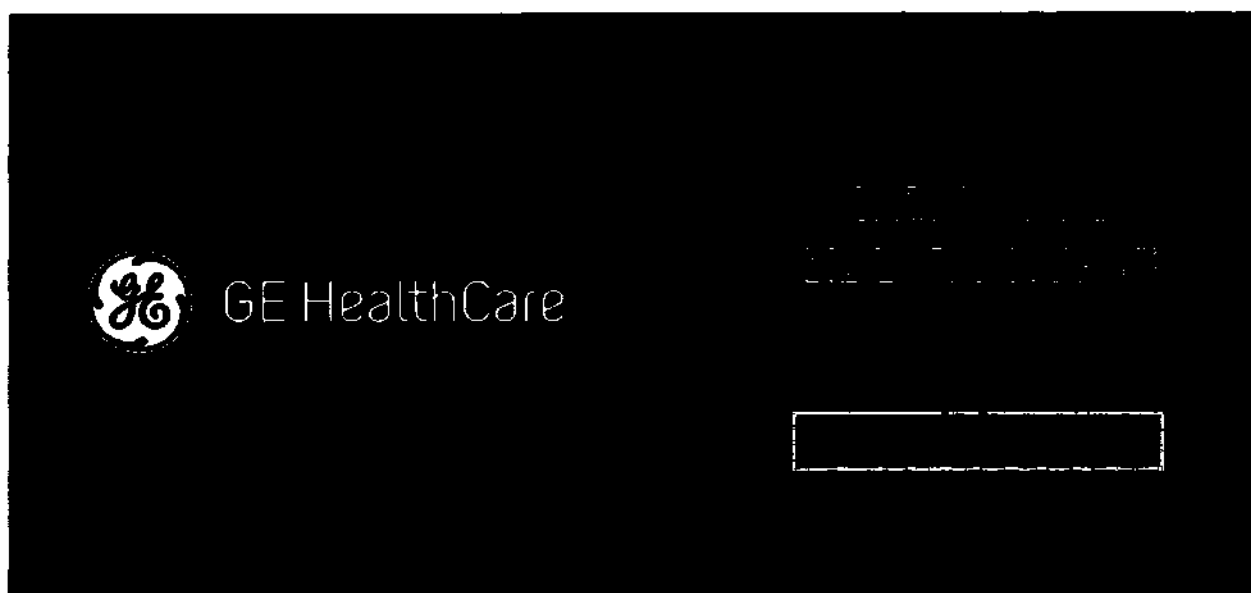


Используйте созданную учетную запись для входа в систему. Для выхода из системы используется

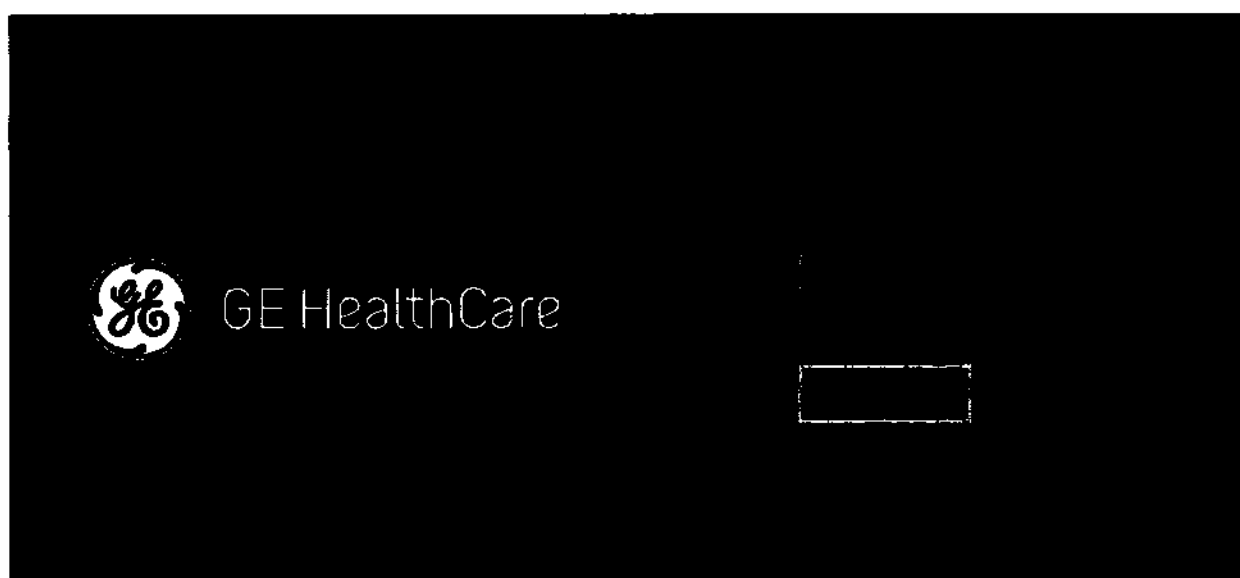
кнопка .

ПРИМЕЧАНИЕ

При первом входе в систему пользователю необходимо создать учетную запись администратора. Подробные сведения приведены в разделе 11.6 «Управление учетными записями».



Пользователь может изменить пароль, нажав кнопку «Change Password» (Изменить пароль) на экране входа в систему.



Глава 12 Техническое обслуживание и контроль качества



12.1 Общие сведения

В данном разделе описываются стандартные проверки, которые позволяют убедиться в надлежащем функционировании системы. Перечисленные проверки рабочих характеристик не заменяют собой процедуры планового технического обслуживания. При выявлении проблем в ходе таких проверок обратитесь к уполномоченному специалисту по обслуживанию компании GE HealthCare для проведения диагностики и устранения неисправностей в системе.

Перед выполнением любых проверок, описанных в данном разделе, важно понять, какие возможные риски связаны с ними. Прежде чем продолжить, еще раз изучите главу 1 настоящего руководства.

ОСТОРОЖНО!



Электрические цепи данного оборудования находятся под высоким напряжением, что может привести к тяжелой травме или смерти в результате поражения электрическим током. Не снимайте панели корпуса изделия и не выполняйте никаких процедур обслуживания, кроме указанных в этой главе.

Перед началом данных проверок переместите систему в безопасную рабочую зону, соблюдая все меры предосторожности в отношении радиационной безопасности. Периодичность таких проверок зависит от частоты и условий эксплуатации оборудования. Чем чаще используется система, тем чаще следует проводить эти проверки. Кроме того, такие обстоятельства, как чрезвычайные происшествия во время транспортировки и воздействие большого количества жидкости, могут потребовать проведения проверок функционирования оборудования для подтверждения его работоспособности.

Здесь описано не только то, как должны выполняться проверки рабочих характеристик, но и то, как безопасно чистить оборудование и проводить необходимое плановое техническое обслуживание. Все действия в рамках планового технического обслуживания должны осуществляться уполномоченными специалистом по обслуживанию компании GE HealthCare.

Ожидаемый срок службы системы составляет 10 лет. Периодическое техническое обслуживание необходимо для нормальной работы системы в течение всего срока службы. В первый раз плановое техническое обслуживание должно быть проведено спустя один год эксплуатации. После этого его рекомендуется проводить раз в год с привлечением уполномоченного специалиста по обслуживанию компании GE HealthCare.

ПРИМЕЧАНИЕ

Защитите все компоненты цепи получения изображения, например закройте плоскостанельный детектор свинцовой пластиной толщиной более 3 мм на период работы в режиме контроля качества и проведения проверки качества.



12.2 Проверки качества (проверка рабочих характеристик)

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 One ASD 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>

12.2.1 Пункты проводимых пользователем стандартных проверок качества

Пользователь оборудования должен выполнять все стандартные пользовательские проверки из приведенной ниже таблицы. До начала работы с оборудованием оператор обязан убедиться в удовлетворительном результате выполнения всех проверок.

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 требует более частых проверок качества. Кроме того, такие обстоятельства, как чрезвычайные происшествия во время транспортировки и воздействие большого количества жидкости, могут потребовать проведения проверок качества оборудования для подтверждения его работоспособности. Подробную информацию о конкретных проверках качества и сроках их проведения см. в разделах ниже.

Проверка рабочих характеристик	Компонент	Периодичность
12.2.2 Проверка качества работы механических компонентов	Блокиратор С-дуги	Ежедневно
	Педали снятия тормоза	Ежедневно
	Колеса системы	Ежедневно
	Перемещение монитора	Ежедневно
	Кожная прокладка	Ежедневно
	Вертикальная стойка	Ежедневно
12.2.3 Проверка качества работы электрических компонентов	Кабели ножного и ручного переключателей	Ежедневно
	Шнур питания	Ежедневно
	Работа системы при ее запуске	Ежедневно
12.2.4 Проверка качества работы аварийного выключателя системы	Проверка аварийного выключателя системы	Ежедневно или по мере необходимости
12.2.5 Проверка режима рентгеноскопии	Проверка размера поля	Ежедневно или по мере необходимости
	Проверка автоматического режима	Ежедневно или по мере необходимости
	Проверка ножного и ручного переключателей подачи рентгеновского излучения	Ежедневно или по мере необходимости
	Проверка индикаторов и звуковых сигналов	Ежедневно или по мере необходимости



12.2.6. Проверки качества изображений и дозиметрических показателей	1. Проверка качества рентгеновского изображения - См. требования: DIN 6868-57, DIN 6868-150	Ежегодно или по мере необходимости
	2. Проверка автоматических настроек экспозиции - См. требования: 21CFR 1020.30 (h)(3)(vi), 21CFR 1020.30 (h)(3)(vii)	
	3. Проверка слоя половинного ослабления (СПО) - См. требования: 21 CFR 1020.30 (m)(1), IEC 60601-1-3:2008, пункт 7.1, NEMA XR 27	
	4. Проверка разрешения изображения - См. требования: к эквивалентным внутренним спецификациям согласно стандарту IEC 61223-3-1	
	5. Проверка предельной мощности дозы (кожной мощности дозы) - См. требования: 21 CFR 1020.32(d)(2)	
	6. Проверка точности значений мощности стандартной воздушной кермы (AKR) - См. требования: 21 CFR 1020.30(h)(6)(i), 21 CFR 1020.32(k)(4), 21 CFR 1020.32(k)(6), IEC 60601-2-43, пункт 203.6.4.5	
	7. Проверка точности значений стандартной суммарной воздушной кермы (CAK) - См. требования: 21 CFR 1020.30 (h)(6)(i), 21 CFR 1020.32(k)(4), 21 CFR 1020.32(k)(6), IEC 60601-2-43, пункт 203.6.4.5, NEMA XR 27	
	8. Проверка точности значений DAP - См. требования: NEMA XR 27	
	9. Проверка точности значений кВ, мА и ширины импульса - См. требования: NEMA XR 27	
	10. Проверка воспроизводимости дозы облучения и линейности значений силы тока (мА) - См. требования: NEMA XR 27	
	11. Измерение выходной мощности рентгеновской трубки - См. требования: NEMA XR 27	



Нормативные документы с требованиями к рентгеновскому излучению (Германия: §16 Roentgenverordnung (RöV) и раздел 3.1.3.8 Qualitätssicherungs-Richtlinie (QS-RL)) требуют проведения проверки мониторов с использованием шаблона теста SMPTE в соответствии со стандартом DIN V 6868-57, принятым в феврале 2001 года. Для вывода на экран монитора тестового шаблона SMPTE необходимо нажать кнопку «SMPTE Test» (Тест SMPTE) на экране тестовых шаблонов для технического обслуживания.

ВНИМАНИЕ!



Перед началом работы с оборудованием проведите указанные выше проверки и убедитесь в том, что система функционирует надлежащим образом. Ограниченная функциональность системы может вызвать задержки в оказании медицинской помощи.

12.2.2 Проверка качества работы механических компонентов

1. Проверьте работу блокираторов. Проверьте блокиратор горизонтальных перемещений, блокиратор малоамплитудных перемещений, блокиратор поворота в поперечной плоскости, блокиратор поворота в продольной плоскости, блокиратор пружинного кронштейна и блокиратор выдвижного кронштейна на предмет легкости перемещения 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 перемещения 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. Убедитесь, что на кожухе рентгеновской трубки установлена кожная прокладка. Если кожной прокладки нет, используйте какой-либо заменитель кожной прокладки.
6. Убедитесь, что вертикальная стойка перемещается нормально.

12.2.3 Проверка качества работы электрических компонентов

1. Осмотрите кабели ножного и ручного переключателей на предмет следов износа или истирания, расшатанных, отсутствующих или погнутых штырьков разъемов и изношенных компенсаторов напряжения.
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 убедитесь, что последовательность запуска успешно завершается.

ОСТОРОЖНО!



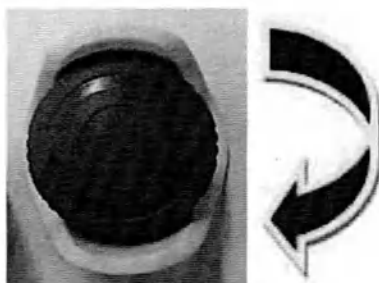
Некоторые устройства, например электролитические конденсаторы, могут сохранять опасный статический заряд в течение долгого времени после отключения питания. Не прикасайтесь к таким компонентам до тех пор, пока они не будут полностью обесточены и разряжены.



12.2.4 Проверка качества работы аварийного выключателя системы

ПРИМЕЧАНИЕ

При перезагрузке системы изображения будут утеряны, если оператор не сохранил их. Если изображения были сохранены, оператор может получить к ним доступ, используя функцию «Image Directory» (Каталог изображений).



Оператор проводит эту проверку в рамках планового технического обслуживания, чтобы убедиться, что аварийный выключатель работает без перебоев. Проводить эту проверку нужно как можно чаще, особенно при возобновлении работы системы после долгого периода хранения или при попадании в систему жидкости.

1. Нажмите и удерживайте кнопку управления вертикальной стойкой, затем, когда стойка начнет двигаться, нажмите аварийный выключатель.
2. Убедитесь, что движение вертикальной стойки прекратилось.
3. Нажмите на ножной/ручной переключатель, чтобы убедиться, что функция подачи рентгеновского излучения отключена. (Индикатор излучения не подсвечивается)
4. Нажмите кнопку включения/выключения питания, чтобы выключить питание системы.
5. Поверните аварийный выключатель и перезагрузите систему.

12.2.5 Проверка режима рентгеноскопии

ОСТОРОЖНО!



Процедуры, описанные в данном разделе, связаны с подачей рентгеновского излучения. Примите необходимые меры предосторожности.

1. Расположите систему таким образом, чтобы плоскостной детектор находился непосредственно под трубкой.
2. Разместите подходящий тестовый объект рядом с плоскостным детектором.
3. Установите автоматический режим.
4. Нажмите левую кнопку подачи рентгеновского излучения на ручном переключателе или левую педаль на ножном переключателе. Убедитесь, что в левой части монитора появилось цифровое рентгеновское изображение объекта, которое не исчезает после прекращения подачи излучения.
5. Проверьте работу кнопок выбора размера поля: NORM (9") (Нормальное увеличение (21 см))/MAG 1 (6") (Увеличение 1 (15 см))/MAG 2 (4,5") (Увеличение 2 (11 см)).
6. Убедитесь, что индикатор излучения на мониторе горит и что во время подачи рентгеновского излучения подается звуковой сигнал.



12.2.6 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.

12.2.6.1 Проверка качества рентгеновского изображения

1. Загрузите систему и изучите разд. 12.2.5, чтобы выполнить проверку режима рентгеноскопии.
2. Нажмите кнопку «Setup» (Настройка)  с правой стороны монитора, а затем выберите последовательно *Maintenance* -> *SMPTE Test* (Техническое обслуживание -> Тест SMPTE), чтобы вывести тестовые шаблоны SMPTE на оба экрана.

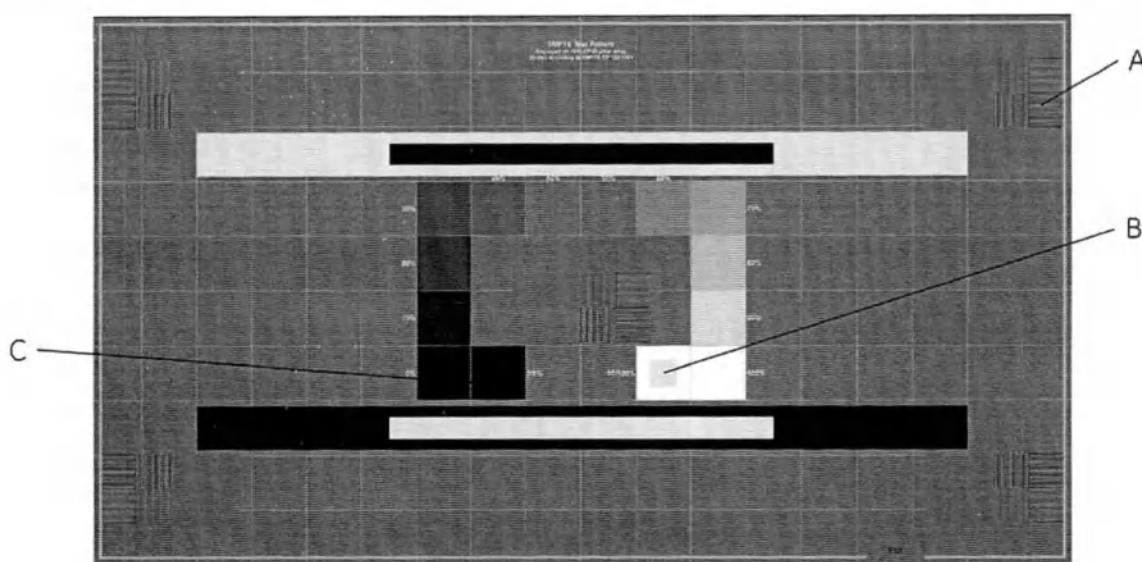


Рисунок 12-1. Тестовый шаблон с линиями сетки (A), областью с контрастностью 95 % (B) и областью с контрастностью 5 % (C)



- A. Убедитесь, что квадраты с линиями сетки (A) видны.
- B. Убедитесь, что области с контрастностью 95 % (B) хорошо видны.
- C. Убедитесь, что области с контрастностью 5 % (C) видны.

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. 11.7. Тестовый шаблон будет выведен на экран:

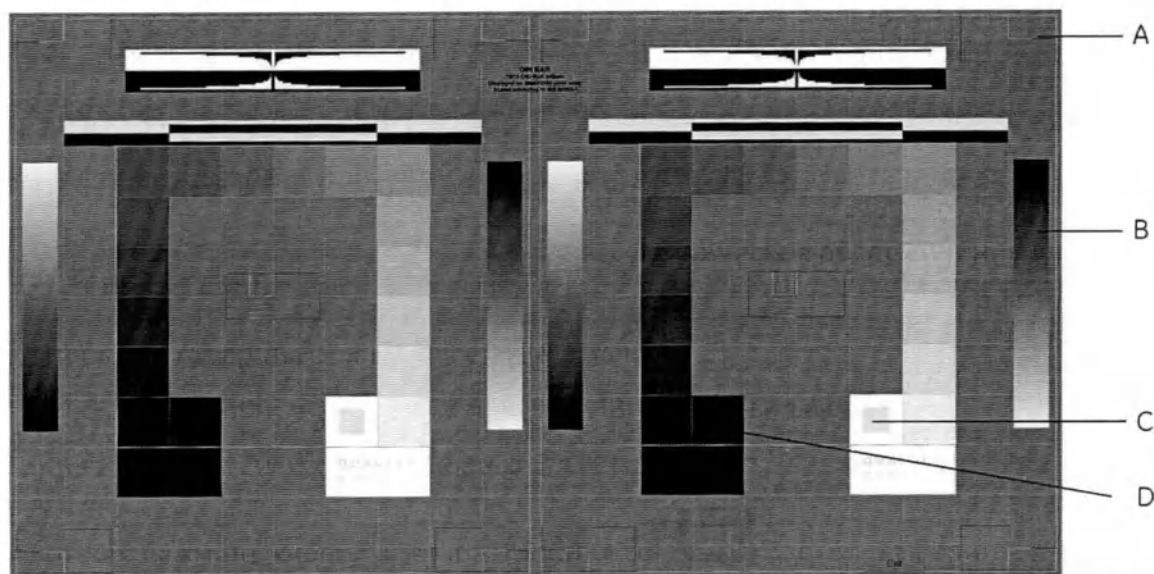


Рисунок 11-3. Тестовый шаблон TG18-OIQ, на котором отображаются линии сетки (A), полосы градиента от светлого к темному (B), область с контрастностью 95 % (C) и область с контрастностью 5 % (D)

- 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.

12.2.6.2 Проверка автоматических настроек экспозиции

- 1. Убедитесь, что установлен кожух рентгеновской трубки.
- 2. Расположите C-дугу таким образом, чтобы плоскостной детектор находился над рентгеновской трубкой.



3. Выберите автоматический режим рентгенографии и укажите стандартный размер поля для экспозиции. Поместите на головку трубки медный фильтр толщиной 1 мм, 2 мм, и 3 мм.
4. Убедитесь в том, что значение кВ стабилизируется в указанном ниже диапазоне для каждого показателя толщины медного фильтра.

Толщина медного фильтра	1 см	2 мм	3 мм
Диапазон кВ	60 ± 3 кВ	69 ± 3 кВ	75 ± 3 кВ

5. Если результаты проверки функции автоматической стабилизации яркости (ABS) окажутся неудовлетворительными, проверьте точность значений кВ. Если результаты проверки точности значений кВ окажутся удовлетворительными, проверьте мощность входной дозы и настройки ирисовой диафрагмы коллиматора.

Если результаты этой проверки окажутся неудовлетворительными, убедитесь в том, что она выполняется правильно, после чего проведите проверку еще раз.

12.2.6.3 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 (планшетном ПК TechView) функцию автоматической настройки 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 решеткой, после чего проведите проверку еще раз.

12.2.6.4 Проверка разрешения изображения

Поместите инструмент измерения пространственного разрешения перед плоскопанельным детектором. Угол между горизонтальной осью изображения и инструментом измерения пространственного разрешения должен составлять 45° . Выберите автоматический режим рентгенографии или установите необходимое значение напряжения (кВ) в режиме стандартной непрерывной рентгенографии. Выполните экспозицию и остановите подачу излучения, когда изображение стабилизируется. Изображение останется в левой части монитора. Убедитесь, что разрешение находится в пределах указанного ниже диапазона для каждого размера поля («NORM» (Нормальное увеличение), «MAG 1» (Увеличение 1) и «MAG 2» (Увеличение 2)).

Размер поля	Плоскопанельный детектор
Норм. увел.	$\geq 3,4$ пар линий/мм
Увел. 1	$\geq 3,4$ пар линий/мм
Увел. 2	$\geq 3,4$ пар линий/мм

Если результаты этой проверки окажутся неудовлетворительными, убедитесь в том, что она выполняется правильно, после чего проведите проверку еще раз.

12.2.6.5 Проверка предельной дозы облучения

Проверка мощности дозы в режиме стандартной рентгенографии:

1. Расположите С-дугу таким образом, чтобы генератор находился над плоскопанельным детектором.
2. Расположите детектор дозиметра в центре пучка рентгеновского излучения, на 30 см выше решетки плоскопанельного детектора. Накройте плоскопанельный детектор свинцовой пластиной толщиной более 3 мм.
3. В ручном режиме установите значение 110 кВ и максимальное значение мА. В процессе подачи излучения измерьте мощность дозы.

Предельные значения зависят от дозовой группы, которая задается в области настроек программного обеспечения в зависимости от страны.

4. Проверьте соответствующую дозовую группу согласно местным нормативным требованиям к дозовым группам.

Стандартная
рентгенография: < 76 мГр/мин (дозовая группа 1)
 $< 47,5$ мГр/мин (дозовая группа 2)

Высокодозная
рентгенография (HLF): < 95 мГр/мин

Если результаты этой проверки окажутся неудовлетворительными, убедитесь в том, что она выполняется правильно, после чего проведите проверку еще раз.



12.2.6.6 Проверка точности значений мощности стандартной воздушной кермы (AKR)

1. Создать новое исследование Убедитесь, что диафрагма коллиматора максимально открыта.
2. Установите детектор дозиметра на поверхности плоскостанельного детектора по оси пучка. Выполните экспозицию в автоматическом режиме, проверьте результат, переместите детектор дозиметра в центр плоскостанельного детектора и задайте для него в качестве единиц измерения мощности дозы Гр/мин.
3. Задайте режимы экспозиции и указанные ниже параметры, выполните экспозицию, а когда показания дозиметра стабилизируются, запишите в приведенную ниже таблицу значение мощности дозы, отображающееся на мониторе, и значение мощности дозы, отображающееся на дозиметре. Рассчитайте величину отклонения дозы облучения по следующей формуле и запишите полученное значение:

$$\text{Отклонение} = \left(\frac{\text{Отображаемая на мониторе мощность дозы}}{\text{Измеренная мощность дозы}} \times 0,49 - 1 \right) \times 100$$

Режим	кВ	мА	Отображаемая на мониторе мощность дозы (мГр/мин)	Измеренная мощность дозы (мГр/мин)	Отклонение (критерии допустимости: <25 %)
Стандарт	45	2			%

Если результаты этой проверки окажутся неудовлетворительными, убедитесь в том, что она выполняется правильно, после чего проведите проверку еще раз.

12.2.6.7 Проверка точности значений стандартной суммарной воздушной кермы (САК)

1. Закрепите детектор дозиметра в центре поверхности плоскостанельного детектора.
2. Настройте дозиметр для измерения суммарной дозы (Гр) и обнулите его показания.
3. Создать новое исследование Запишите отображающееся на мониторе значение дозы в столбец «Доза на мониторе до экспозиции». Установите режимы экспозиции и параметры, перечисленные ниже. 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».

$$\text{Отображаемое увеличение дозы} = \text{Доза на мониторе после экспозиции} - \text{Доза на мониторе до экспозиции}$$



4. Рассчитайте величину отклонения дозы облучения по следующей формуле и запишите полученное значение:

$$\text{Отклонение} = \left(\frac{\text{Отображаемое увеличение дозы}}{\text{Доза, измеренная дозиметром}} \times 0,49 - 1 \right) \times 100$$

Режим	кВ	мА	Доза на мониторе до экспозиции (мГр)	Доза на мониторе после экспозиции (мГр)	Отображаемое увеличение дозы (мГр)	Доза по показаниям дозиметра (мГр)	Отклонение (критерии допустимости <25 %)
4 имп./с	80	2,1					%

Если результаты этой проверки окажутся неудовлетворительными, убедитесь в том, что она выполняется правильно, после чего проведите проверку еще раз.

12.2.6.8 Проверка точности значений DAP

1. Переведите С-дугу в положение для передне-задней проекции (AP), установив моноблок внизу, а плоскпанельный детектор вверх.
2. Создать новое исследование
3. Установите на плоскпанельном детекторе инструмент оценки размера поля (объект, позволяющий определить размер поля обзора). В режиме увеличения выберите «Mag2» (Увеличение 2). Выполните экспозицию в режиме автоматической рентгеноскопии и продолжайте нажимать кнопку/педаль подачи излучения. Понемногу закрывайте ирисовую диафрагму, нажимая кнопку закрытия диафрагмы ирисового коллиматора на планшетном ПК TechView (панели управления), пока на мониторе не будут видны все восемь лепестков, после чего остановите подачу излучения. Рассчитайте расстояние между любой парой противоположных лепестков с помощью инструмента оценки размера поля. Запишите значение в столбце «Диаметр». В качестве единиц измерения необходимо выбрать миллиметры. Используйте приведенный выше способ измерения диаметра в режимах «Mag1» (Увеличение 1) и «Normal» (Стандартное). Снимите с плоскпанельного детектора инструмент оценки размера поля.

ПРИМЕЧАНИЕ

Необходимо принимать во внимание полупрозрачную часть лепестков. Измерение должно начинаться и заканчиваться в середине полупрозрачной области.

4. Закрепите детектор дозиметра на поверхности плоскпанельного детектора. Выполните экспозицию в режиме автоматической рентгеноскопии, проверьте результат и переместите детектор дозиметра в центр плоскпанельного детектора. Настройте дозиметр для измерения суммарной дозы (Гр) и обнулите его показания.
5. Задайте значение кВ/мА и режим экспозиции, например такие, как в приведенной ниже таблице, и проведите серию измерений. Для каждого измерения запишите отображающееся на мониторе значение DAP в столбец «Значение DAP на мониторе до экспозиции», а затем выполните экспозицию длительностью как минимум 20 секунд. После завершения экспозиции запишите отображающееся на мониторе значение DAP в столбец «Значение DAP на мониторе после экспозиции». Укажите дозу, измеренную дозиметром, в столбце «Доза по показаниям дозиметра». Сбрасывайте значения дозиметра после каждого измерения.
6. Рассчитайте значение DAP по указанной ниже формуле и запишите его в столбец «Расчетное значение DAP на мониторе».

Расчетное значение DAP на мониторе = Значение DAP на мониторе после экспозиции – Значение DAP на мониторе до экспозиции



7. Рассчитайте значение отклонения по указанной ниже формуле и запишите его в приведенную ниже таблицу.

$$\text{Отклонение} = \left(\frac{\text{Расчетное значение DAP на мониторе} \times 100000}{\text{Доза по показаниям дозиметра} \times 0,8285 \times \text{Диаметр}^2} - 1 \right) \times 100$$

8. Повторите этапы 3–7, чтобы измерить и записать величину отклонения значения DAP для режимов Mag1 (Увеличение 1) и Normal (Стандартное).

Режим	кВ	мА	Увеличение	Диаметр (мм)	Доза по показаниям дозиметра (мГр)	Значение DAP на мониторе до экспозиции (Гр.см2)	Значение DAP на мониторе после экспозиции (Гр.см2)	Расчетное значение DAP на мониторе (Гр.см2)	Отклонение (критерии допустимости <25 %)
Стандартная рентгенокопия	105	3,6	Увел. 2						%
«4PPS»	80	2,1	Увел. 1						%

ПРИМЕЧАНИЕ

Если система не может пройти проверку, выполните калибровку коллиматора и калибровку DAP, затем повторите эту проверку, пока не будет получен положительный результат.

12.2.6.9 Проверка точности значений кВ, мА и ширины импульса

Порядок проведения проверок точности значений кВ, мА и ширины импульса см. в разд. 11.7.

12.2.6.10 Проверка воспроизводимости дозы облучения и линейности значений силы тока (мА)

- Разместите датчик дозиметра по центру поверхности плоскостной детектора. Поместите кусочки алюминия на кожух рентгеновской трубки, их толщина указана в строке «Толщина алюминиевого фильтра (мм)».
- В качестве режима визуализации выберите режим цифровых кадров.
- Выполните по 10 измерений дозы облучения (ВОЗДУШНАЯ КЕРМА) в течение одного часа в каждом из тестовых режимов А, В, С, D, Е и F в соответствии с приведенной ниже таблицей.

ВОЗДУШНАЯ КЕРМА:	10 измерений за один час в каждом из режимов					
Тестовые режимы:	A	B	C	D	E	F
Напряжение рентгеновской трубки (кВ):	40	110	55	88	55	88
Сила тока в рентгеновской трубке (мА):	20	2,0	Q1(a)=7,80	Q1(b)=3,30	Q2(a)=8,40	Q2(b)=3,70
Толщина алюминиевого фильтра (мм)	4	40	16	30	16	30
Номер испытания	Результат измерения ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ (мГр)					



1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						
Усредненное значение дозы облучения (ВОЗДУШНАЯ КЕРМА):			K1(a)=	K1(b) =	K2(a) =	K2(b) =
Измеренный коэффициент вариации:						

4. Рассчитайте воспроизводимость величины дозы облучения по коэффициенту вариации для каждой серии измерений и усредненной дозе по приведенной ниже формуле. Оценка воспроизводимости дозы завершается вычислением максимального значения.

Формула для расчета коэффициента вариации (CV):

$$\frac{1}{\bar{x}} \sqrt{\frac{\sum (x - \bar{x})^2}{n - 1}}$$

x — результат измерения дозы облучения, n = 10.

5. Рассчитайте линейность силы тока (значений мА) по усредненной дозе облучения в тестовых режимах C, D, E и F по приведенной ниже формуле.

Формула для расчета линейности:

$$\frac{\left| \frac{\bar{K}_1}{Q_1} - \frac{\bar{K}_2}{Q_2} \right|}{\left| \frac{\bar{K}_1}{Q_1} + \frac{\bar{K}_2}{Q_2} \right| / 2}$$

K — величина дозы облучения для каждого из режимов, Q — значение мА для каждого из режимов.

12.2.6.11 Измерение выходной мощности рентгеновской трубки

1. Включите систему. Установите детектор дозиметра в центре поверхности плоскостанельного детектора. Включите дозиметр. Настройте дозиметр для измерения суммарной дозы и обнулите его показания.
2. Задайте режим цифровых кадров/снимков в качестве режима визуализации и значения 80 кВ и 2,0 мА в качестве параметров рентгеновской экспозиции.
3. Выполните экспозицию, измерьте и запишите дозу. Проверяемая доза должна превышать 33,6 мкГр.



12.2.6.12 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		
		Видна ли область с контрастностью 95 %		
		Видна ли область с контрастностью 5 %		
Автоматические настройки экспозиции	кВ	1 пластина (медь, 1 мм): 57–63 кВ		
Слой половинного ослабления	СПО (мм Al)	≥2,9 мм при 80 кВ		
Инструменты	Показание дозиметра:			
	Показание рулетки:			
Разрешение изображения	Разрешение для ППД (пар линий/ мм)	Стандарт	≥3,4	
		Увел. 1	≥3,4	
		Увел. 2	≥3,4	
Инструмент	Показание инструмента со сходящимися парами линий:			
Проверка предельной мощности дозы (кожной мощности дозы)	Макс. мощность дозы (мГр/мин)	Рентгеноскопия	< 76 мГр/мин (дозовая группа 1) < 47,5 мГр/мин (дозовая группа 2)	
		Высокодозная рентгеноскопия	< 95 мГр/мин	
Инструмент	Показание дозиметра:			
Стандартный показатель AKR	Процентная погрешность	±25 %		
Инструмент	Показание дозиметра:			
Стандартный показатель САК	Процентная погрешность	±25 %		
Инструмент	Показание дозиметра:			
DAP (произведение дозы на площадь)	Процентная погрешность	±25 %		
Инструмент	Показание дозиметра:			
кВ, мА, ширина импульса	Относительная погрешность кВ (максимальное значение)	±7 %		



Проверка качества	Параметры	Характеристики	Измерение
	Относительная погрешность мА (максимальное значение)	$\pm 10 \%$	
	Ширина импульса Относительная погрешность (максимальное значение)	$\pm (10 \% + 1 \text{ мс})$	
Инструмент		—	
Воспроизводимость дозы и линейность силы тока (значений мА)	Воспроизводимость дозы (максимальное значение)	0,045	
	Линейность силы тока (максимальное значение мА)	0,18	
Инструмент		Показание дозиметра:	
Выходная мощность рентгеновской трубки	Доза	«33.6uGy»	
Инструмент		Показание дозиметра:	



12.3 Плановое техническое обслуживание

Плановое техническое обслуживание должно проводиться 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 планового технического обслуживания.

Компонент	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 батареи на наличие саморазряда	Ежегодно
	Убедитесь, что внешний вид соответствует норме	Ежегодно
	Проверьте кабельные соединения	Ежегодно
	Проверьте ресурсы аккумуляторных батарей и необходимость их замены	Ежегодно
Печатные платы и их стойки	Проверьте надежность крепления и убедитесь в отсутствии пыли и коррозии	Ежегодно
Система электронной блокировки	Проверьте элементы управления системы электронной блокировки	Ежегодно
Элементы управления и индикаторы	Всех элементов управления	Ежегодно
	Всех визуальных и звуковых индикаторов	Ежегодно
	Перемещения	Ежегодно
	Проверьте вентилятор и прочистите фильтр	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
	Удалите пыль из системного фильтра и вентилятора (рядом с колесами) и проверьте работу этих элементов	Ежегодно
	Тормоза и блокираторы	Ежегодно
Функции	Проверьте функционирование всей системы	Ежегодно



12.4 Чистка

ОСТОРОЖНО!



Во избежание поражения электрическим током, прежде чем проводить чистку и дезинфекцию оборудования, выключите систему и отсоедините шнур питания от розетки.

На поверхности оборудования могут присутствовать биологически опасные вещества. Используйте резиновые перчатки во время чистки.

ВНИМАНИЕ!



Данная система не является водонепроницаемой. Не допускайте пролития и разбрызгивания жидкости в местах ее потенциального проникновения в 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 потертостей, пятен и пыли. Не применяйте растворители, которые могут повредить или обесцветить окрашенные поверхности или пластиковые компоненты.

Не допускайте попадания жидкости в те места, где она может проникнуть в 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 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 систему и отсоединить шнур питания. Очищайте область внешних разъемов только сухими салфетками. Не используйте на этом участке жидкие моющие средства.

12.4.1 Рекомендованные чистящие средства

Разрешается использовать следующие чистящие вещества для чистки системы:

- Дезинфицирующий раствор MadaCide-FD
- Virex II 256
- CaviCide



ВНИМАНИЕ!



Не проливайте и не разбрызгивайте жидкости в местах, где они могут проникнуть в электронные узлы системы.

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.

Порядок действий

1. Проводите чистку системы после каждого использования.
2. Убедитесь, что система была выключена надлежащим образом.
3. Отсоедините шнур питания от настенной розетки.
4. Проведите очистку при помощи любых одобренных чистящих/дезинфицирующих средств в соответствии с инструкциями по применению этих чистящих/дезинфицирующих средств.
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. Для чистки шнура питания нанесите одобренное чистящее средство на ткань и аккуратно протрите его, а затем оберните вокруг крючка для шнура питания. Следите за тем, чтобы шнур после очистки не соприкасался с полом.
14. Отсоедините соединительный кабель от системы.
15. Осмотрите все поверхности, чтобы убедиться, что они полностью очищены от загрязнений.
16. При необходимости повторите перечисленные выше действия.

ОСТОРОЖНО!



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.



12.5 Хранение

12.5.1 Временное хранение системы (менее 60 дней)

Чтобы подготовить систему к хранению, переведите все ее механические узлы в наиболее компактное положение, введите в действие все тормозные механизмы и блокираторы, а затем полностью отключите питание. Смотайте шнур питания.

Накройте систему чехлом для защиты от пыли. Дополнительные сведения об условиях окружающей среды для безопасного хранения системы см. в Глава 15.

12.5.2 Длительное хранение или транспортировка системы (60 дней и более)

Чтобы подготовить систему к длительному хранению или транспортировке, соблюдайте следующие рекомендации:

- Следуя инструкциям, приведенным в Глава 3, переведите все механические узлы системы в наиболее компактное положение, введите в действие все блокираторы и ручки тормозов, а затем полностью отключите питание. Смотайте шнур питания.
- Оберните плоскпанельный детектор, рентгеновский излучатель и корпус планшетного ПК TechView (панели управления) отдельными фрагментами пузырчатой пленки. Убедитесь, что монитор надежно зафиксирован. Оберните монитор воздушно-пузырчатой пленкой.
- Упакуйте все принадлежности, такие как кожная прокладка, и сложите их вместе с системой.
- Накройте систему и ее дополнительные приспособления. Закрепите каждую деталь на прочной опоре и поместите в защитный контейнер для транспортировки или хранения. Дополнительные сведения об условиях окружающей среды для безопасного хранения системы см. в Глава 15.

Глава 13 Экранные сообщения



13.1 Общие сведения

В настоящей главе описываются сообщения, которые появляются в правой области монитора и на панели управления (электронном устройстве ввода данных TechView) в ходе использования системы. Сообщения могут быть следующих видов:

- Сообщения об ошибках
- Предупреждающие сообщения
- Информация

При появлении сообщения об ошибке и на панели управления (электронном устройстве ввода данных TechView), и на мониторе появляется код ошибки.

13.2 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 запустив подачу излучения, но они будут периодически появляться снова, 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 питания, чтобы отключить питание системы, отсоедините шнур питания и обратитесь в сервисную службу. Номер телефона службы поддержки см. в Глава 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.

13.3 Сообщения

Каждое сообщение, которое появляется в правой области монитора при использовании системы, содержит описание ошибки, последствия этой ошибки для пользователя, а также предлагаемое решение проблемы. Подробный список сообщений содержится в руководстве по техническому обслуживанию.



13.4 Виртуальная клавиатура

The screenshot shows a software interface titled 'Exam Management'. It contains several input fields for patient data: 'Last Name', 'First Name', 'Middle Name', 'Birthdate' (with a date format hint MM/DD/YYYY), 'Age', 'Sex' (with radio buttons for Male, Female, Other), 'Patient ID', 'Accession #', 'Study ID' (pre-filled with 2017122/120620), and 'Performing Physician' (with sub-fields for Last Name, First Name, and Middle Name). There is also a 'Procedure Description' field. On the right side, there are buttons labeled 'New', 'Scheduled...', 'Resume Exam', and 'Extra info...'. Below the form is a large virtual keyboard with various keys, including letters with diacritics (e.g., á, â, ã, ä, å, ö, ù, ú, û, é, è, ê, ñ, ï, ÿ), numbers, and special function keys like 'æßç', '7#&', and navigation arrows. At the bottom of the screen, there is a row of icons for different functions.

Если долгое время нажимать одну клавишу на виртуальной клавиатуре, один и тот же символ не будет вводиться снова и снова. Чтобы повторно ввести какой-то символ, нужно отпустить клавишу, а затем нажать ее еще раз.

Если же к системе подключена физическая клавиатура, то один и тот же символ будет вводиться снова и снова при удержании определенной клавиши.

Виртуальная клавиатура для европейских языков

Клавиатура для европейских языков позволяет вводить специальные символы двумя методами:

1. Группа знаков — введите диакритический знак -> саму букву -> появится нужный символ.

Например, сначала нажмите кнопку  а затем кнопку , и появится символ .

2. Ввод с помощью клавиатуры — символы «á», «â», «ä», «à», «ö», «ó», «ù», «û», «ú», «é», «è», «ë», «ñ», «í», «ï» можно ввести непосредственно с помощью клавиатуры.

Для ввода заглавных букв латинского алфавита необходимо нажать кнопку .

Глава 14 Этикетки и условные обозначения



14.1 Общие сведения

В настоящей главе описываются этикетки и условные обозначения (знаки), расположенные на С-дуге.

Здесь приводится описание этикеток двух типов: предупреждающих и сертификационных. Предупреждающие этикетки указывают на потенциальные угрозы безопасности и предупреждают о недопустимости ненадлежащей работы с оборудованием, которая может привести к получению травм. Для обеспечения безопасности пациентов и медицинского персонала пользователи оборудования должны ознакомиться с этими этикетками и их значением. Наличие сертификационных этикеток указывает на то, что система соответствует требованиям определенных государственных, медицинских и промышленных организаций.

Условные обозначения наглядно демонстрируют значение каждой этикетки.

ПРИМЕЧАНИЕ

В данном руководстве представлены этикетки только на английском языке, но некоторые этикетки в определенных системах могут иметь эквивалент на иностранном языке.

14.2 Этикетки и их расположение

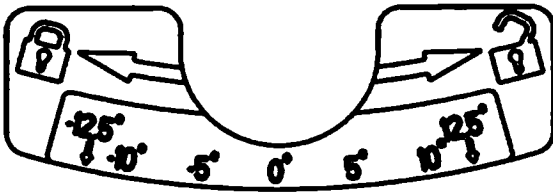
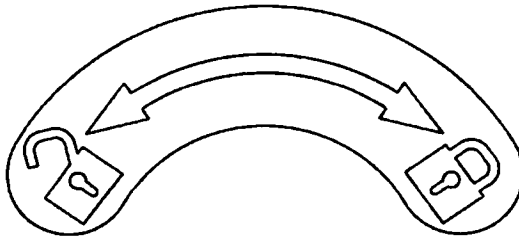
14.2.1 Этикетки

Компонент	Этикетка	Количество	Описание
1	Аппарат рентгеновский передвижной с С-дугой Номер модели: OEC One ASD Серийный номер: Произведено: GE MEDICAL SYSTEMS SCS 283 RUE DE LA MINIERE, 78530 BUC, FRANCE Питание: ~100/110/120 200 220/230/240V±10%, 50/60Гц Максимальное полное сопротивление цепи питания: 0.3Ω 0.6Ω 0.6Ω Ток (мгновенный): 35A 28A 25A Ток (непрерывный): 20A 12A 10A Режим работы: непрерывная работа Режим нагрузки: периодическая нагрузка КЛАСС I Rx only GE HUALUN MEDICAL SYSTEMS CO. Ltd No.1 Yong Chang North Road, Beijing Economic Technological Development Zone Beijing 100176, China Сделано в Китае	1	На этикетке системы OEC One ASD указаны номер модели, серийный номер, технические характеристики и сведения о производителе.
2	Рентгеновский генератор Номер модели: Brivo OEC 2.2A (рентгеновский генератор) Артикул: 5085004 Изготовлено: Серийный номер(трубки): Изготовитель трубки: Hangzhou Kailong Medical Instruments Co., Ltd. Тип трубки: KL18SBR-0.61.2-125 Номинальное напряжение: 110 кВ Малое фокусное пятно(IEC 60336): 0.6 X 1.4 Большое фокусное пятно(IEC 60336): 1.4 Фильтрация вставки трубки: 0.55 мм Al/75 кВ Фильтрация блока трубки: 2.55 мм Al/75 кВ КЛАСС I GE Hualun Medical System, Co. Ltd No.1, Yong Chang North Road, Beijing Economic Technological Development Zone Beijing 100176, China This component is certified to comply with 21CFR subchapter J.	1	На этикетке генератора рентгеновского излучения указаны номер модели, артикул, серийный номер, технические характеристики и сведения о производителе.

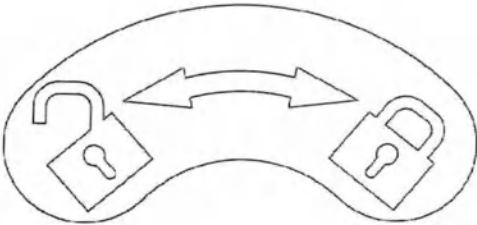
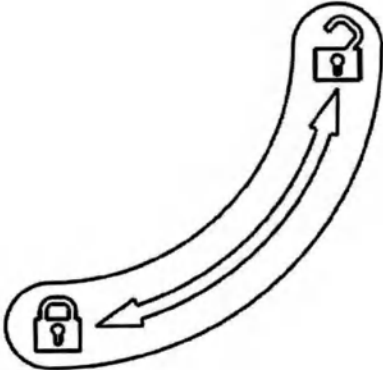
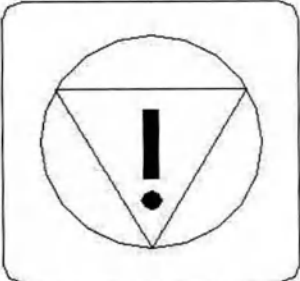


Компонент	Этикетка	Количество	Описание
3	Плоскопанельный детектор # Номер модели: 9998253 SN Серийный номер: Произведено: GE HUALUN MEDICAL SYSTEMS CO. Ltd No. 1, Yong Chang North Road, Beijing Economic Technological Development Zone Beijing 100176, China Данный компонент сертифицирован на соответствие требованиям подраздела J Свода федеральных нормативных актов 21 CFR	1	На этикетке плоскопанельного детектора указаны номер модели, серийный номер и сведения о производителе.
4	Коллиматор # Номер модели: 7888130 SN Серийный номер: Произведено: Суммарная фильтрация: 0mm 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 требованиям подраздела J Свода федеральных нормативных актов 21 CFR	1	На этикетке ограничителя пучка излучения, поставляемого с плоскопанельным детектором, указаны номер модели, серийный номер и сведения о производителе.
5	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	На этикетке лазерного визира на плоскопанельном индикаторе указаны номер модели, серийный номер и сведения о производителе.



Компонент	Этикетка	Количество	Описание
6	Лазерный целеуказатель # Номер модели: 7888916 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	На этикетке лазерного визира на трубке указаны номер модели, серийный номер и сведения о производителе.
7		1	Этикетка горизонтальных малоамплитудных перемещений Эта этикетка указывает на расположение блокиратора горизонтальных малоамплитудных перемещений на С-дуге. Поверните ручку в положение разблокировки, чтобы разблокировать малоамплитудные перемещения С-дуги. Поверните ручку в положение блокировки, чтобы заблокировать малоамплитудные перемещения С-дуги.
8		1	Шкала поворота в поперечной плоскости Эта этикетка указывает на расположение блокиратора поворота С-дуги в поперечной плоскости. Поверните ручку в положение разблокировки, чтобы снять блокировку. Поверните ручку в положение блокировки, чтобы заблокировать поворот С-дуги в поперечной плоскости.

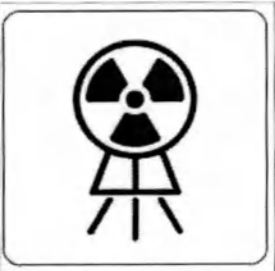
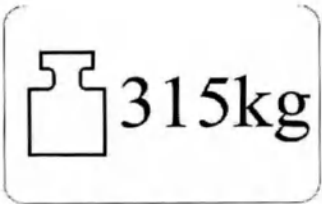
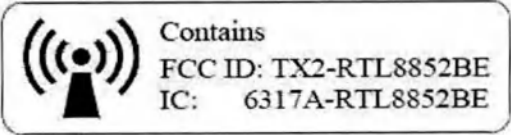


Компонент	Этикетка	Количество	Описание
9		1	Указатель перемещения в продольной плоскости Эта этикетка указывает на расположение блокиратора поворота С-дуги в продольной плоскости. Поверните ручку в положение разблокировки, чтобы снять блокировку. Поверните ручку в положение блокировки, чтобы заблокировать поворот С-дуги в продольной плоскости.
10		1	Этикетка индикации горизонтального перемещения Эта этикетка указывает на расположение блокиратора горизонтального поперечного кронштейна. Поверните ручку в положение разблокировки, чтобы снять блокировку. Поверните ручку в положение блокировки, чтобы заблокировать перемещение С-дуги в горизонтальной плоскости.
11		1	Этикетка аварийного выключателя Эта этикетка, находящаяся рядом с аварийным выключателем, отмечает место его расположения.

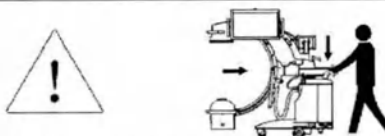


Компонент	Этикетка	Количество	Описание
12		1	Этикетка со знаком CE Этикетка указывает на то, что оборудование было проверено органом технической экспертизы и было признано соответствующим требованиям всех применимых директив и стандартов, действующих в Европейском Союзе на момент производства.
13		1	Этикетка с маркировкой WEEE CSA Левая часть этой этикетки указывает на то, что отходы электронного и электрического оборудования не должны утилизироваться вместе с неотсортированными бытовыми отходами и должны собираться отдельно. За информацией о выводе оборудования из эксплуатации обращайтесь к уполномоченному представителю производителя оборудования. Правая часть этой этикетки указывает на то, что система была проверена уполномоченным органом Канадской Ассоциации Стандартов (CSA) и была признана соответствующей требованиям всех применимых директив и стандартов, действующих на момент производства.



Компонент	Этикетка	Количество	Описание
14		1	Этикетка источника рентгеновского излучения Эта этикетка может располагаться на генераторе рентгеновского излучения. Она указывает на расположение источника рентгеновского излучения и элементов управления, которые используются для генерации ионизирующего излучения. Соблюдайте необходимые меры предосторожности и используйте защитные средства во время эксплуатации системы и всякий раз при взаимодействии с рентгеновским излучением.
15		1	Этикетка с указанием массы системы На этой этикетке указана масса системы.
16		1	Этикетка WIFI Этикетка WIFI с указанием идентификационного номера по FCC/IC. Эта этикетка имеется в некоторых версиях системы, если пользователь выбирает конфигурацию с интернет-адаптером Wi-Fi.



Компонент	Этикетка	Количество	Описание									
17	Автоматический выключатель или другое устройство защиты от перегрузок по току, используемое в электрической цепи питания данного изделия, должно соответствовать приведенным ниже требованиям. <table><tr><th>Напряжение</th><th>Номинальный ток срабатывания (за длительный период)</th><th>Номинальный ток срабатывания (за короткий период, 5 секунд)</th></tr><tr><td>200/220/230/240V</td><td>>12A</td><td>>30A</td></tr><tr><td>100/110/120V</td><td>>20A</td><td>>35A</td></tr></table>	Напряжение	Номинальный ток срабатывания (за длительный период)	Номинальный ток срабатывания (за короткий период, 5 секунд)	200/220/230/240V	>12A	>30A	100/110/120V	>20A	>35A	1	Этикетка автоматического выключателя Эта этикетка означает, что автоматический выключатель или другое устройство защиты от перенапряжения, используемые в данной системе, соответствуют всем необходимым требованиям.
Напряжение	Номинальный ток срабатывания (за длительный период)	Номинальный ток срабатывания (за короткий период, 5 секунд)										
200/220/230/240V	>12A	>30A										
100/110/120V	>20A	>35A										
18	 ОСТОРОЖНО: Перед перемещением оборудования установите все механические узлы в наиболее компактное (предназначенное для транспортировки) положение и заблокируйте ручки тормозов. Несоблюдение этого требования может привести к повреждению оборудования или травмам.	1	Предупреждающая этикетка о положении для транспортировки На этой этикетке указано положение системы, необходимое для ее транспортировки. Перед перемещением системы необходимо опустить С-дугу в крайнее нижнее положение, затем передвинуть ее в горизонтальной плоскости как можно ближе к оператору и зафиксировать ручку горизонтальных перемещений, после чего установить С-дугу по центру поворотного кронштейна, заблокировать ее в этом положении и убедиться, что все части системы заблокированы. Переместите монитор, используя его ручки, затем убедитесь, что блокиратор пружинного кронштейна находится в положении блокировки. Затем переместите систему, пользуясь информацией, приведенной в Главе 3.									



Компонент	Этикетка	Количество	Описание
19		1	Следите за положением ног и старайтесь не ставить их в данной области.
20		2	Этикетка, предупреждающая о нагревании моноблока Продолжительная подача излучения может привести к сильному нагреванию моноблока. Эта этикетка предупреждает оператора о необходимости соблюдать осторожность и не допускать возникновения ожогов.
21		1	Предупреждающая этикетка, описывающая процесс отключения системы Эта этикетка находится рядом с кнопкой питания системы. На ней указана правильная последовательность отключения и перезапуска системы; соблюдение этой последовательности поможет избежать утери данных.
22		9	Во избежание травмирования рук и пальцев соблюдайте осторожность при работе с этой частью оборудования

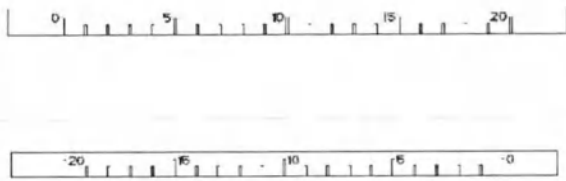
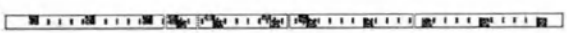
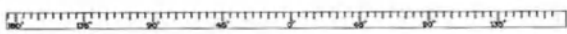


Компонент	Этикетка	Количество	Описание
23		1	Предупреждающая этикетка об интерфейсе внешнего устройства Эта этикетка находится рядом с интерфейсом внешнего устройства и указывает на то, что оператор не должен прикасаться к разъему и пациенту одновременно. К разъему можно подсоединять только определенные устройства. Этот порт предназначен исключительно для сохранения медицинских изображений на USB-носителе. Использовать его для подсоединения какого-либо другого оборудования категорически запрещено
24		2	Предупреждающая этикетка лазерного визира Эта этикетка находится на лазерных визирах плоскопанельного детектора и трубки и указывает на то, что оператору и пациенту не следует смотреть прямо на лазерные лучи.



Компонент	Этикетка	Количество	Описание
25		1	Предупреждающая этикетка о загрузке Эта этикетка находится рядом с кнопкой включения/выключения питания и указывает на то, что пользователю следует использовать USB-накопитель надлежащим образом.
26		1	Этикетка с предупреждением об опасности рентгеновского излучения Эта этикетка находится на выдвижном кронштейне. Когда система генерирует рентгеновское излучение, необходимо следовать инструкциям по эксплуатации.
27		1	Предупреждающая этикетка пружинного кронштейна монитора Эта этикетка находится на пружинном кронштейне монитора. Она напоминает пользователю, что при перемещении монитора необходимо использовать специальные ручки и избегать взаимодействия монитора с С-дугой. В случае несоблюдения данных инструкций возможно повреждение системы, а также травмирование пациента и оператора.

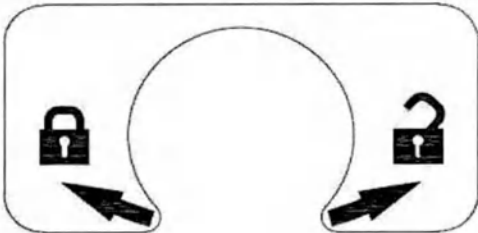
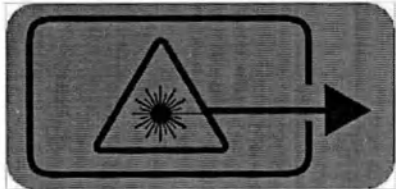
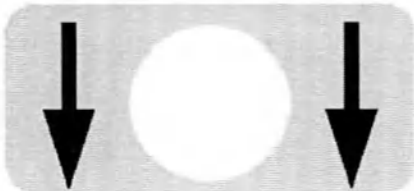


Компонент	Этикетка	Количество	Описание
28		1	Левая/правая шкала горизонтального поперечного кронштейна Эта этикетка, находящаяся на горизонтальном поперечном кронштейне, помогает оператору определить положение горизонтального поперечного кронштейна С-дуги.
29		1	Шкала поворота в продольной плоскости Эта этикетка, находящаяся на С-дуге, помогает оператору определить угол поворота С-дуги в продольной плоскости.
30		1	Шкала движения в поперечной плоскости Эта этикетка находится рядом с ручкой блокировки поворота в поперечной плоскости и используется оператором для поворота С-дуги в поперечной плоскости.
31		1	Шкала горизонтальных малоамплитудных перемещений Эта этикетка располагается рядом с блокиратором малоамплитудных перемещений и используется оператором для горизонтальных малоамплитудных перемещений С-дуги.



Компонент	Этикетка	Количество	Описание
32		1	Стрелка горизонтальных малоамплитудных перемещений Эта этикетка находится под шкалой горизонтальных малоамплитудных перемещений и используется для обозначения нулевой точки отсчета на этой шкале.
33		3	Стрелка горизонтального поперечного кронштейна Эта этикетка находится под левой шкалой и правой шкалой горизонтального поперечного кронштейна и используется для обозначения нулевой точки отсчета на этих шкалах.
34		1	Этикетка с указанием положения пациента Эта этикетка находится на правой стороне плоскопанельного детектора и служит указателем положения пациента относительно верхней части изображения, выводимого на монитор.

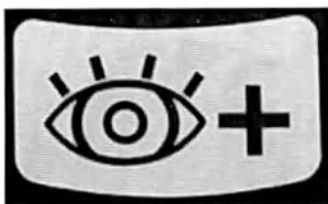
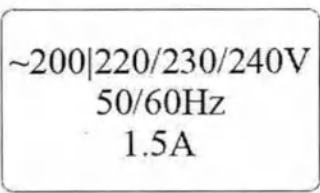


Компонент	Этикетка	Количество	Описание
35		1	Этикетка поворотного кронштейна Эта этикетка указывает на расположение ручки блокировки поворотного кронштейна. При повороте ручки в положение разблокировки (в сторону изображения открытого замка) движение поворотного кронштейна разблокируется. При повороте ручки в положение блокировки (в сторону изображения закрытого замка) движение поворотного кронштейна заблокируется.
36		2	Этикетка лазера
37		1	Этикетка С-дуги Эта этикетка находится рядом со шкалой движения в продольной плоскости и служит указателем положения шкалы поворота С-дуги.



Компонент	Этикетка	Количество	Описание
38		2	Этикетка продольной плоскости Эта этикетка находится рядом с этикеткой угла поворота в продольной плоскости и указывает на место поворота С-дуги.
39		1	Этикетка клеммы эквипотенциального заземления Эта этикетка располагается рядом с клеммой эквипотенциального заземления системы и указывает на ее расположение в системе.
40		1	Этикетка съемной решетки, поставляемой с плоскопанельным детектором
41		1	Эта этикетка на ножном переключателе указывает на то, что он имеет степень защиты IPX8. Электрическая система ножного переключателя защищена от воздействия воды при продолжительном погружении

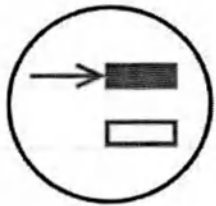
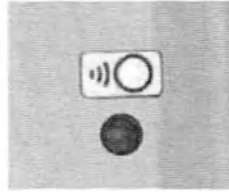


Компонент	Этикетка	Количество	Описание
42		1	Этикетка на ножном переключателе, обозначающая сохранение изображения Эта этикетка находится рядом с кнопкой сохранения изображения. Нажав на эту кнопку, оператор может сохранить изображение с левой области монитора.
43		1	Этикетка режима рентгенографии на ножном переключателе Эта этикетка находится на ножном переключателе. При нажатии на эту педаль режим, указанный в левой части панели режимов экспозиции, сменяется выбранным режимом.
44		1	Этикетка режима высокодозной рентгенографии на ножном переключателе Эта этикетка находится на ножном переключателе. При нажатии на эту педаль режим, указанный в правой части панели режимов экспозиции сменяется выбранным режимом.
45		1	Этикетка с обозначением выходной мощности принтера Эта этикетка находится внутри имеющейся у системы полки для принтера и обозначает максимальную допустимую выходную мощность

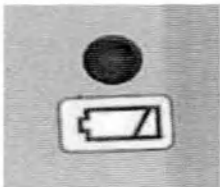


Компонент	Этикетка	Количество	Описание
46	СЪЕМНЫЙ ФИЛЬТР Фильтрация, эквивалентная 3,5 мм Al: 0,1 мм Cu # 5085234 GE Hualun Medical Systems, Co.Ltd	1	На этикетке съемного фильтра указаны номер модели и сведения о производителе.
47	Video Distributor # Model Number: 7888788 Manufactured: GE HUALUN MEDICAL SYSTEMS CO. Ltd. No.1 Yong Chang North Road, Beijing Economic Technological Development Zone Beijing 100176, China	1	На этикетке видеораспределителя указаны номер модели, дата изготовления и сведения о производителе.
48	Skin Spacer # 5085235 GE Hualun Medical Systems, Co.Ltd	1	На этикетке кожной прокладки указаны номер модели и сведения о производителе.
49		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.
50		1	Эта этикетка, расположенная на задней стороне беспроводного ножного переключателя, предупреждает оператора о необходимости убрать все магнитные материалы перед подачей излучения.



Компонент	Этикетка	Количество	Описание
51		1	Этикетка переключения режимов на ножном переключателе Эта этикетка находится на ножном переключателе. При нажатии на кнопку с этикеткой происходит переключение режимов.
52	Wireless Footswitch  9888222 GE Hualun Medical Systems, Co. Ltd No. 1, Yong Chang North Road, Beijing Economic & Technological Development Zone	1	Этикетка беспроводного ножного переключателя
53	Footswitch  9888225 GE Hualun Medical Systems, Co. Ltd No. 1, Yong Chang North Road, Beijing Economic & Technological Development Zone	1	Этикетка проводного ножного переключателя (5 м)
54	Footswitch  9888226 GE Hualun Medical Systems, Co. Ltd No. 1, Yong Chang North Road, Beijing Economic & Technological Development Zone	1	Этикетка проводного ножного переключателя (10 м)
55		1	Этикетка индикатора состояния беспроводного ножного переключателя Эта этикетка находится на беспроводном ножном переключателе и служит указателем индикатора его состояния.

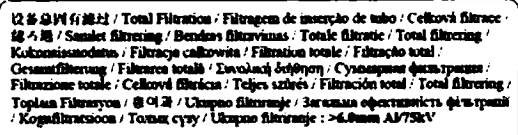


Компонент	Этикетка	Количество	Описание
56		1	Этикетка индикатора батарей беспроводного ножного переключателя Эта этикетка находится на беспроводном ножном переключателе и служит указателем индикатора состояния его батарей.



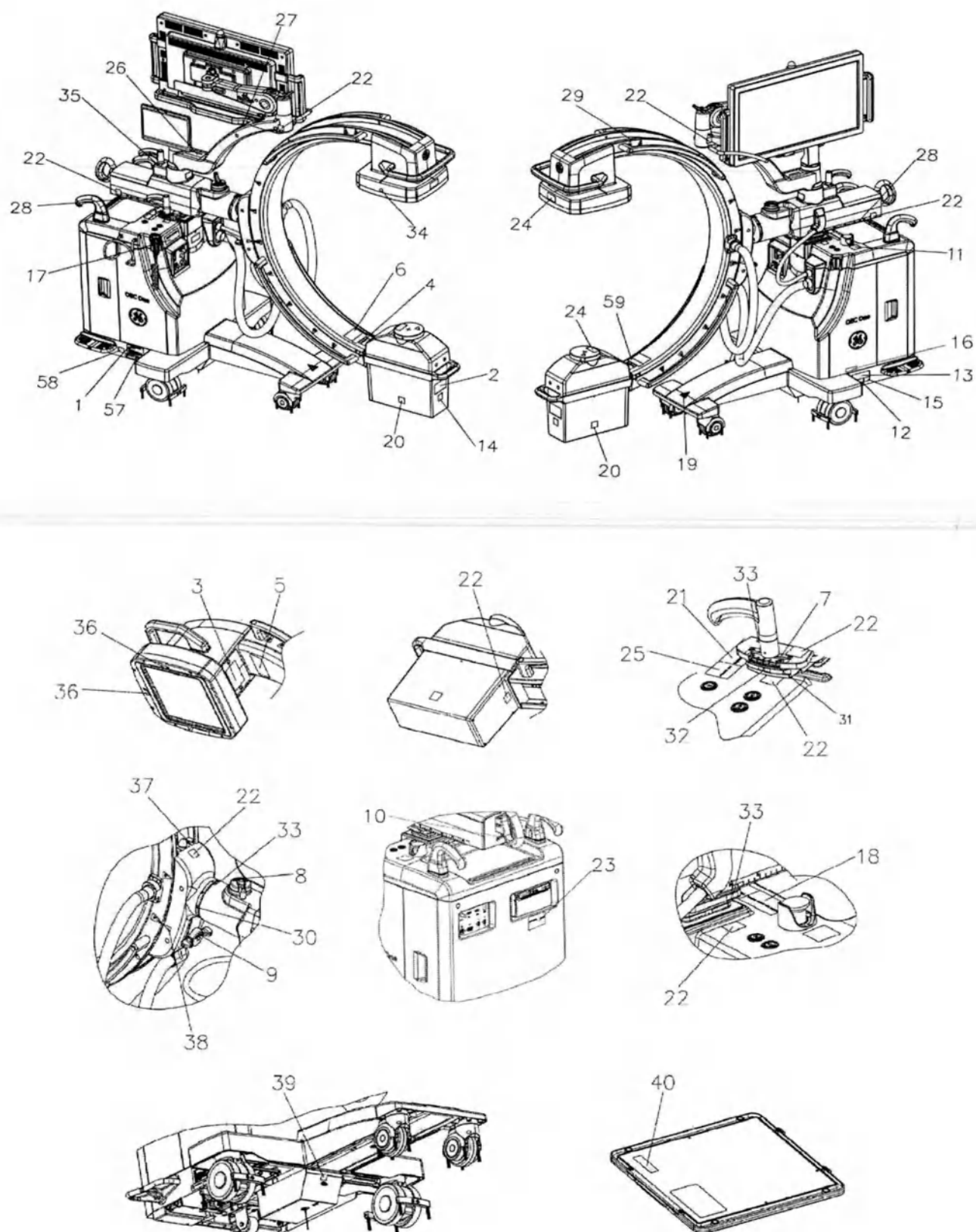
Компонент	Этикетка	Количество	Описание
57		1	Уникальный идентификатор устройства. Каждое медицинское устройство имеет уникальную идентификационную маркировку. Она прикреплена к системе. Обратите внимание, что на рисунке представлен лишь пример уникального идентификатора устройства. Цифры, используемые при маркировке уникального идентификатора устройства, представляют конкретные группы идентификаторов. Идентификатор устройства: ● (01) = глобальный номер товара по стандарту GS1(GTIN). ● 00840682145541 = глобальный номер товара. Идентификаторы производителя: ● (11) = идентификатор применения по стандарту GS1, указывающий на дату производства устройства. ● 191000 = 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. BB8SS1900064HL = серийный номер устройства.

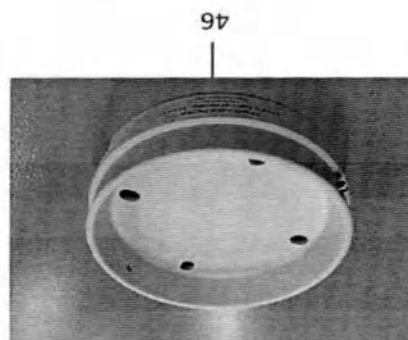
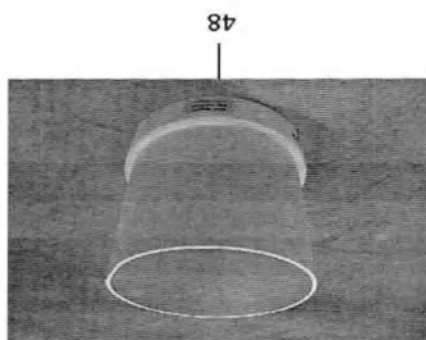
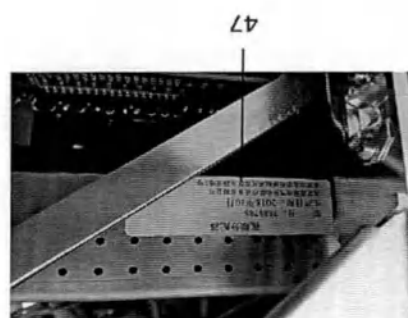
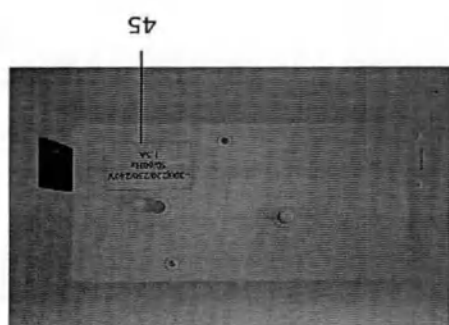
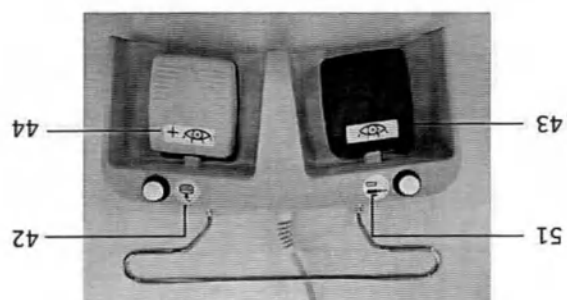
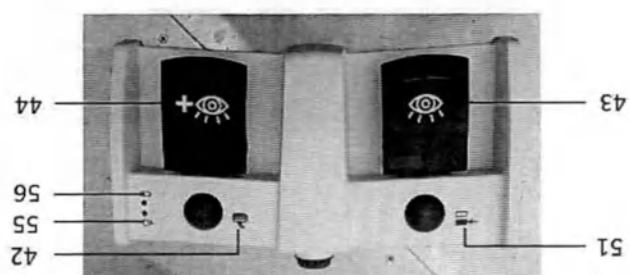
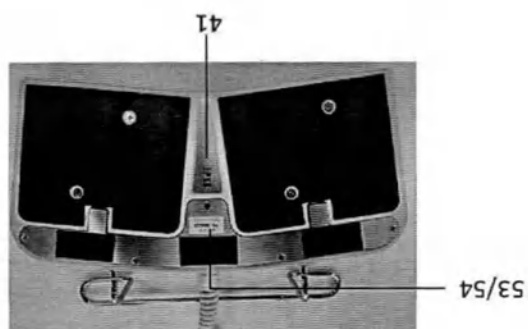
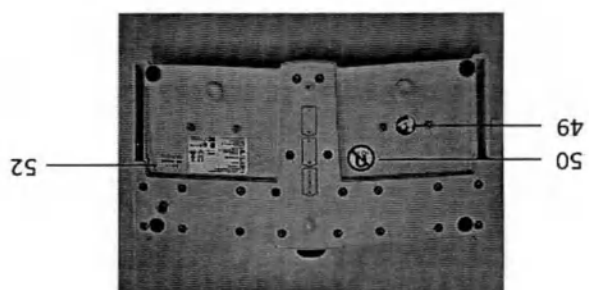


Компонент	Этикетка	Количество	Описание
58		1	Этикетка электронного руководства по эксплуатации Эта этикетка указывает на то, что инструкции по эксплуатации (руководства) поставляются в электронном виде.
59		1	Этикетка с указанием суммарной фильтрации



14.2.2 Расположение этикеток







14.3 Условные обозначения

Ознакомьтесь со следующими символами, которые могут встретиться на оборудовании и схемах, чтобы обеспечить безопасность технического обслуживания и эксплуатации системы.

Стандарт ISO 7010:2019 — Символы графические. Цвета и знаки безопасности. Зарегистрированные знаки безопасности			
Символ	Идентификационный номер стандарта	Название и описание символа согласно стандарту	Описание, предоставленное компанией
	ISO 7010-W001	Общий предупреждающий знак	Предупреждение о необходимых мерах безопасности
	ISO 7000-0434A	Внимание! При использовании данного символа в качестве знака безопасности необходимо	Внимание!
	ISO 7010-W024	Предупреждение — увечье рук	Во избежание травмирования рук и пальцев соблюдайте осторожность при
	ISO 7010-W004	Предупреждение — лазерный луч	Предупреждающая этикетка лазерного визира
	ISO 7010-M002	Обратитесь к инструкции в руководстве/брошюре	Этикетка о необходимости следовать инструкциям
	ISO 7010-P001 ISO 7010-W006	Общий запрещающий знак Предупреждение — магнитное поле	Этикетка, расположенная на задней части беспроводного
	ISO 7010-W003	Предупреждение — радиоактивный материал или ионизирующее излучение	Ионизирующее излучение

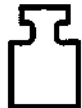


Стандарт IEC 60417:2002 — Графические символы для использования на оборудовании			
Символ	Идентификационный номер стандарта	Название и описание символа согласно стандарту	Описание, предоставленное компанией
	IEC 60417-5041	Предупреждение — горячая поверхность Указывает на то, что поверхность предмета, на котором находится этикетка, может быть горячей, поэтому следует проявлять осторожность и не прикасаться к ней	Этикетка, предупреждающая о нагревании моноблока
	IEC 60417-5638	Аварийный останов Указывает на аварийный выключатель	Этикетка аварийного выключателя
	IEC 60417-5021	Эквипотенциальность Указывает на контакты, соединение которых друг с другом обеспечивает выравнивание электрических потенциалов различных компонентов оборудования или системы, при этом их потенциал не обязательно совпадает с потенциалом заземления (например, для локального заземления)	Этикетка клеммы эквипотенциального заземления
	IEC 60417-5330	Рентгенокопия Указывает на элементы управления режимом рентгенокопии или индикаторы его работы	Этикетка режима рентгенокопии на ножном переключателе
	IEC 60417-5546	Проверка батареи Указывает на элементы управления, позволяющие проверить состояние основной или дополнительной батареи, или индикатор заряда батареи	Этикетка индикатора батарей беспроводного ножного переключателя



Стандарт IEC 60417:2002 — Графические символы для использования на оборудовании			
Символ	Идентификационный номер стандарта	Название и описание символа согласно стандарту	Описание, предоставленное компанией
	IEC 60417-5019	Защитное заземление Указывает на контакты, предназначенные для подсоединения к внешнему проводнику с целью защиты от поражения электрическим током в случае неисправности, или клемму защитного заземляющего электрода	Разъем заземления
	IEC 60417-5036	Опасное напряжение Указывает на наличие угрозы безопасности в связи с опасным напряжением	Опасное напряжение
	IEC 60417-6050	Номер модели Указывает номер модели или артикул оборудования	Номер модели



Стандарт ISO 7000:2019 — Графические символы для использования на оборудовании. Зарегистрированные символы			
Символ	Идентификационный номер стандарта	Название и описание символа согласно стандарту	Описание, предоставленное компанией
	ISO 7000-1321A	Масса; вес Указывает массу. Обозначает характеристики, связанные с массой	Этикетка с указанием массы системы
	ISO 7000-1641	Инструкции по эксплуатации Указывает на необходимость обратиться к инструкциям по эксплуатации	Этикетка электронного руководства по эксплуатации
	ISO 7000-2493	Номер по каталогу Указывает номер по каталогу производителя, например на медицинском устройстве или на соответствующей упаковке. Номер по каталогу должен быть указан рядом с символом	Номер по каталогу

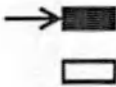


Стандарт ISO 7000:2019 — Графические символы для использования на оборудовании. Зарегистрированные символы			
Символ	Идентификационный номер стандарта	Название и описание символа согласно стандарту	Описание, предоставленное компанией
	ISO 7000-3082	Производитель Указывает производителя	Производитель
	ISO 7000-2497	Дата производства Указывает дату производства продукта	Дата производства
	ISO 7000-2498	Серийный номер Указывает серийный номер производителя, например на медицинском устройстве или его упаковке. Серийный номер должен быть указан рядом с символом	Серийный номер
Стандарт ISO 15223-1:2021 — Изделия медицинские. Символы, применяемые для размещения информации, которая должна предоставляться изготовителем. Часть 1. Основные требования			
Символ	Идентификационный номер стандарта	Название и описание символа согласно стандарту	Описание, предоставленное компанией
	ISO 15223-1, пункт 5.1.2	Официальный представитель в Европейском сообществе / Европейском Союзе Указывает официального представителя в Европейском сообществе / Европейском Союзе	Официальный представитель в Европе
	ISO 15223-1, пункт 5.7.7	Медицинское устройство Указывает, что данное оборудование является медицинским устройством	Медицинское устройство



Стандарт ISO 361: 1975 — Излучения ионизирующие. Основной предупреждающий условный знак			
Символ	Идентификационный номер стандарта	Название и описание символа согласно стандарту	Описание, предоставленное компанией GE HealthCare
	ISO 361	Основной символ ионизирующего излучения	Этикетка с предупреждением об опасности рентгеновского излучения
Часть 801 подраздела Н главы 21 Свода федеральных нормативных актов — маркировка (2021)			
Символ	Идентификационный номер стандарта	Название и описание символа согласно стандарту	Описание, предоставленное компанией GE HealthCare
Предназначено только для врачей	Часть 801.109(b) главы 21 Свода федеральных нормативных актов	Предназначено только для врачей Согласно федеральному законодательству США данное устройство может продаваться только врачам, ветеринарным врачам или другим указанным сертифицированным специалистам для использования в соответствующих медицинских целях.	Согласно федеральному законодательству США данное устройство может продаваться только врачам, ветеринарным врачам или другим указанным сертифицированным специалистам для использования в соответствующих медицинских целях.



Условные обозначения	Описание	Цвет
	Этикетка на ножном переключателе, обозначающая сохранение изображения	Черный
	Этикетка переключения режимов на ножном переключателе	Черный
	Этикетка индикатора состояния беспроводного ножного переключателя	Черный
	Следите за положением ног и старайтесь не ставить их в данной области.	Желтый

Глава 15 Технические данные



15.1 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.

В данном документе представлены основные рабочие характеристики и физические параметры. Технические характеристики другого оборудования, приобретаемого дополнительно, содержатся в соответствующих руководствах по эксплуатации, прилагаемых к этому оборудованию.

15.2 Технические характеристики изделия

15.2.1 Тип изделия

- 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

15.2.2 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: от 70 до 101,3 кПа

Транспортировка и хранение

Температура: от -10 до +55 °C (от +14 до +131 °F)

Влажность: 10–95 % (относительная, без конденсации)

Атмосферное давление: от 57 до 101,3 кПа



15.2.3 Требования к питанию

Напряжение: 100/110/120/200/220/230/240 В ± 10 %, сеть переменного тока

Частота: 50/60 Гц

Номинальный кратковременный ток в сети электропитания (менее 5 с):

- 35 А (100/110/120 В)
- 28 А (200 В)
- 25 А (220/230/240 В)

Номинальный постоянный ток в сети электропитания:

- 20 А (100/110/120 В)
- 12 А (200 В)
- 10 А (220/230/240 В)

Максимальное сопротивление электрической сети: 0,3 Ω | 0,6 Ω | 0,6 Ω

Максимальная нестабильность входного напряжения (в процентах): 15 % при максимальной рентгеновской экспозиции.

Нестабильность входного напряжения — это разница между результатом измерения на входе (первичной обмотке) разделительного трансформатора в состоянии эксплуатационной готовности (без нагрузки) и результатом измерения при максимальной рентгеновской экспозиции, выраженная в процентах и рассчитанная по следующей формуле:

Процент нестабильности входного напряжения = $100 (V_n - V_1) / V_1$,

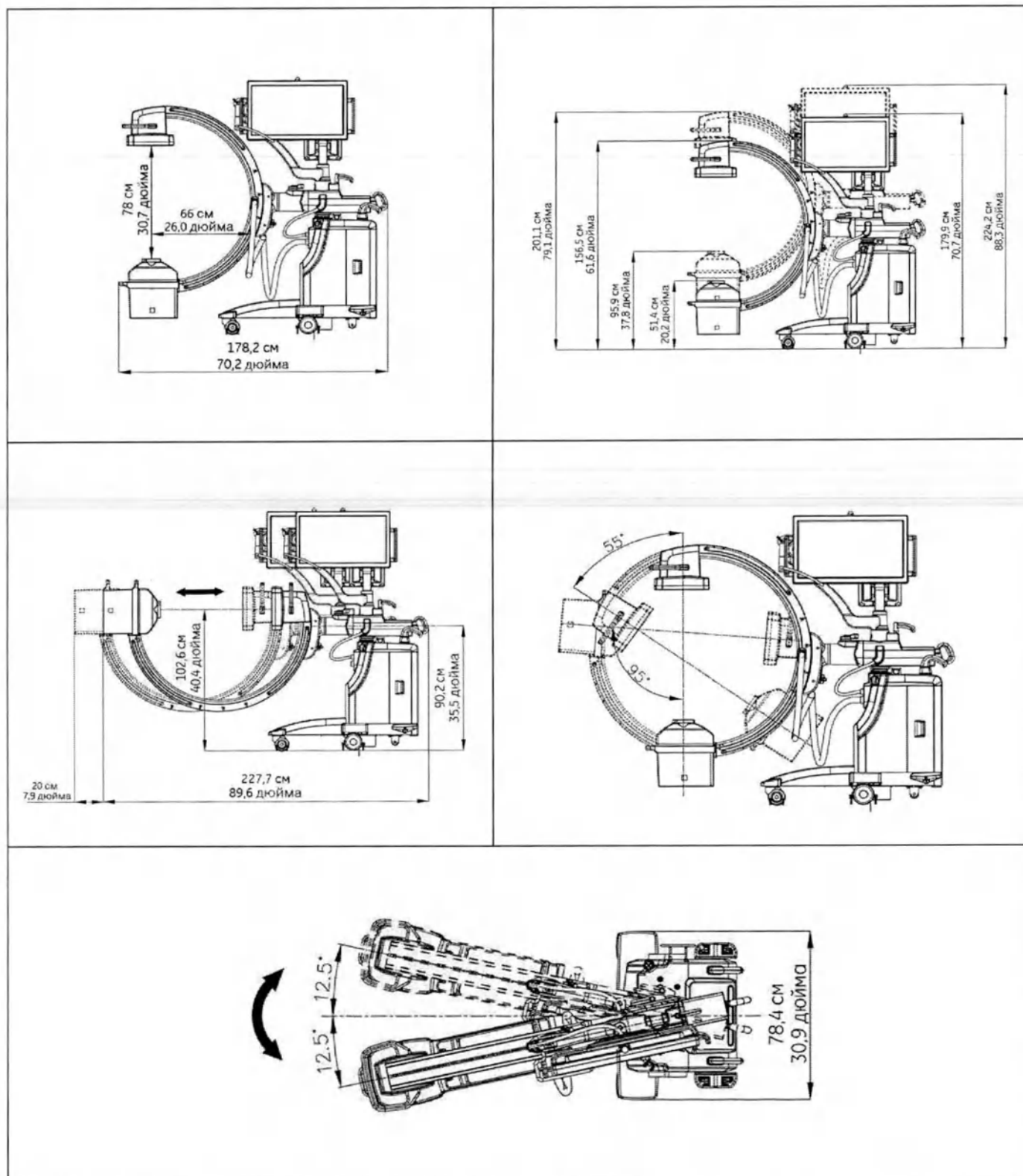
где V_n — напряжение без нагрузки (в состоянии эксплуатационной готовности), а V_1 — напряжение с нагрузкой (при максимальной рентгеновской экспозиции).

Параметры экспозиции, соответствующие максимальной силе тока в электрической цепи: 110 кВ, 20 мА



15.2.4 Физические характеристики

Размеры С-дуги с плоскопанельным детектором





Расстояние от источника до изображения (SID)	100 см (39,4 дюйма)
Горизонтальный ход	20 см (7,9 дюйма)
Вертикальное перемещение	44,5 см (17,5 дюйма)
Поворот в продольной плоскости	150° (95° под область сканирования / 55° над областью сканирования)
Поворот в поперечной плоскости	410° (+205°/-205°)
Малоамплитудные перемещения	25° (+12,5°/-12,5°)
Вес	315 ±10 кг

15.3 Технические характеристики основных компонентов системы

15.3.1 Генератор рентгеновского излучения

- Номинальная электрическая мощность:

2,0 кВт (100 кВ, 20 мА *, 0,64 с)

- Максимальная электрическая мощность

Рентгеноскопия	660 Вт (110 кВ, 6 мА)
Высокодозная рентгеноскопия	880 Вт (110 кВ, 8 мА)
Импульсная высокодозная рентгеноскопия	2,5 кВт (100 кВ, 25 мА, 1 или 2 имп./с)
Цифровые кадры	2,2 кВт (110 кВ, 20 мА*)

- Высокочастотный генератор: 40 кГц
- Номинальное (самое высокое) значение кВ с максимально возможной силой тока (при работе с данным значением кВ)

Рентгеноскопия	110 кВ при 6 мА
Высокодозная рентгеноскопия	110 кВ при 8 мА
Импульсная рентгеноскопия	110 кВ при 6 мА
Импульсная высокодозная рентгеноскопия	110 кВ при 22,7 мА (1, 2 имп./с)
Импульсная высокодозная рентгеноскопия	110 кВ при 8 мА (4, 8, 12** имп./с)
Цифровые кадры	110 кВ при 20 мА *



- Номинальное (самое высокое) значение мА с максимально возможным значением кВ (при работе с данным значением мА)

Рентгеноскопия	12 мА при 55 кВ
Высокодозная рентгеноскопия	16 мА при 55 кВ
Импульсная рентгеноскопия	12 мА при 55 кВ
Импульсная высокодозная рентгеноскопия	25 мА при 100 кВ (1, 2 имп./с)
Импульсная высокодозная рентгеноскопия	16 мА при 55 кВ (4, 8, 12** имп./с)
Цифровые кадры	20 мА * при 110 кВ

* Цифровые кадры с большим фокусным пятном

- Импульсная рентгеноскопия: 1/2/4/8/12** имп./с
- Минимальное произведение силы тока на время или сочетание следующих технических параметров: 40 кВ, 0,1 мА
- Точность значений кВ 7 %
- Точность значений мА 10 %
- Коэффициент вариации воспроизводимости <0,045
- Основные принципы измерения параметров экспозиции

Значение кВ — пиковое значение выходного напряжения высоковольтного генератора после задержки 20 мс и до конца экспозиции.

Значение мА — усредненное по времени значение силы тока в высоковольтном кабеле / рентгеновском излучателе в начальной точке пересечения кривой кВ уровня 35 кВ.

** 12 имп./с недоступно для OEC One ASD.

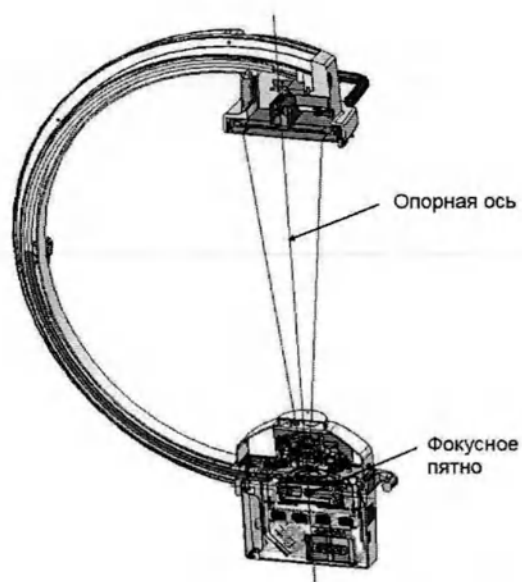


15.3.2 Рентгеновский излучатель

Встроенный фильтр	2,55 мм Al
Максимальная скорость теплоотдачи	177 Вт
Размеры рентгеновского излучателя (длина × ширина × высота)	327 × 132 × 246 мм
Вес рентгеновского излучателя	17,5 кг
Максимальная теплоемкость	900 000 тепловых единиц
Максимальная скорость охлаждения	12 500 тепловых единиц в минуту
Способ охлаждения	Естественное охлаждение
Макс. симметричное поле облучения по оси X	100 см от пятна Рентгеноскопия: 24 см (диаметр)
Макс. время непрерывной рентгенографии (70 кВ/ 4,3 мА, 8 имп./с)	> 1 ч. 30 мин. при 300 Вт
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.
Условия проверки рассеянного излучения	110 кВ и 0,5 мА (что соответствует непрерывной входной мощности анода 55 Вт)



Расположение фокусного пятна и опорной оси



Опорная ось проходит от центра фокусного пятна до центра плоскопанельного детектора. Отклонение фокусного пятна относительно опорной оси — нулевое.

**Рентгеновская трубка**

Номинальное высокое напряжение	110 кВ
Номинальная входная мощность	2,2 кВт
Максимальная теплоемкость анода	53 кДж
Материал мишени	Вольфрам
Угол наклона мишени	10°
Малое фокусное пятно (стандартная рентгеноскопия, высокодозная рентгеноскопия, режим цифровых кадров)	0,6 × 1,4 (IEC 60336)
Большое фокусное пятно (рентгенография, режим цифровых кадров)	1,4 (IEC 60336)
Анод	Стационарный
Стандартные параметры нити накала	4,2 В, 3,5 А
Максимальный ток накала	Большое фокусное пятно: 4,4 А Малое фокусное пятно: 3,8 А
Напряжение накала при максимальном токе накала	Большое фокусное пятно: от 9,7 до 12 В Малое фокусное пятно: от 3,8 до 4,6 В
Постоянная фильтрация	0,55 мм Al
Вес	1,45 кг
Утечка излучения	На расстоянии 1 м от фокусного пятна, в любой области площадью 100 см ² (основная линейная длина не более 20 см), средняя мощность дозы составляет менее 0,88 мГр/ч.
Производитель и модель	Hangzhou Kailong Medical Instruments Co., Ltd., KL188SBR-0.6/1.2-125
Максимальное напряжение между анодом и землей	55 кВ
Максимальное напряжение между катодом и землей	-55 кВ
Постоянная входная мощность анода	55 Вт
Номинальная постоянная входная мощность анода	80 Вт
Номинальная входная мощность анода для флюорографии	2200 Вт



Крепление (между рентгеновским излучателем и коллиматором)

Фильтр 2,8 мм Al

Коллиматор

Параметры фильтрации 0 мм Al

Способ механического крепления Держатель, резьбовое крепление
8-лепестковая ирисовая диафрагма,
параллельные двойные шторки

Ирисовый коллиматор

Номинальный диаметр в режиме рентгенографии: NORM (9") (Нормальное увеличение (21 см))/MAG 1 (6") (Увеличение 1 (15 см))/MAG 2 (4,5") (Увеличение 2 (11 см)).

Пучок рентгеновского излучения постоянно подстраивается под площадь менее 5 x 5 см на приемнике изображений

Шторковый коллиматор

Угол полного поворота: 360°

Эксплуатация: с помощью планшетного ПК TechView (панели управления)

Суммарная фильтрация

В системе предусмотрена общая фильтрация для источника рентгеновского излучения на пути пучка рентгеновского излучения, составляющая > 6,0 мм алюминиевого эквивалента (при 75 кВ).



15.3.3 Прочее

Решетка

Материал	Углеродное волокно
Фокусное расстояние	100 см
Коэффициент пропускания	72 %
Плотность линий	74 линии/см
Соотношение	14:1

Монитор

Тип	Широкоэкранный с сенсорным дисплеем
Размер	27 дюймов
Разрешение	3840 x 2160

Плоскопанельный детектор

Спецификация	Плоскопанельный детектор
Тип детектора	Проводной; из аморфного кремния
Поле обзора (см)	21/15/11 см
Максимальный размер матрицы при получении изображений	1536 x 1536 пикселей
Шаг пикселя	139 мкм
Максимальная частота кадров при получении изображений	60 кадров в секунду
Квантовая эффективность регистрации	70 % при 0 пар линий/мм

Хранилище изображений

Емкость	150 000 изображений ≥60 мин. записи кинопетли
Разрешение изображений	1520 x 1520



Цифровой процессор

Функции Негатив, усиление контуров, автоматическая регулировка яркости/контрастности, ручная регулировка яркости/контрастности, поворот/отражение по горизонтали/инверсия, регулировка отображения металлических предметов, масштабирование/перемещение, перестановка изображений, рекурсивное подавление шума, удержание последнего изображения, визуализация сосудов, кинопетля.

Предохранитель	Контрольное значение	Положение	Технические данные
	F3,F4,F5,F7,F8	Материнская плата	1,25 А, 250 В
	F1, F2, F6	Материнская плата	2,5 А, 250 В
	F16	Распределительный щит питания	3,15 А, 250 В
	F27	Распределительный щит питания	6,3 А, 250 В
	F29	Распределительный щит питания	10 А, 250 В

Запрещается каким-либо образом модифицировать или настраивать оборудование без указаний уполномоченного специалиста по обслуживанию GE HealthCare.

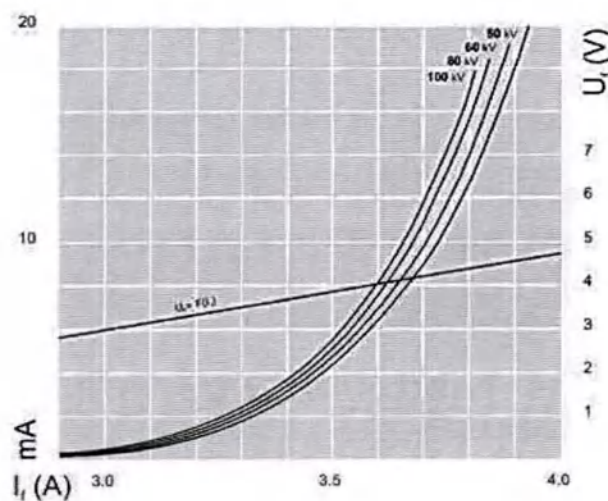


15.4 Технические характеристики рентгеновской трубки

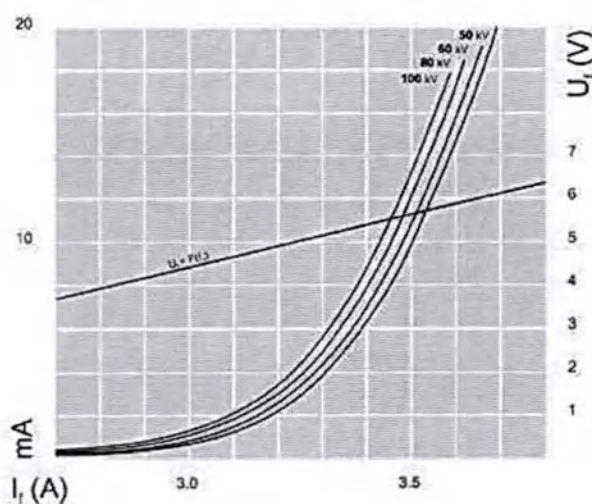
В следующих разделах представлены диаграммы и данные, описывающие характеристики трубки при трехфазной двухполупериодной схеме выпрямления, т.е. при обоснованном приближении к высокочастотному генератору с минимальной пульсацией.

15.4.1 Характеристики термоэлектронной эмиссии

Малое фокусное пятно



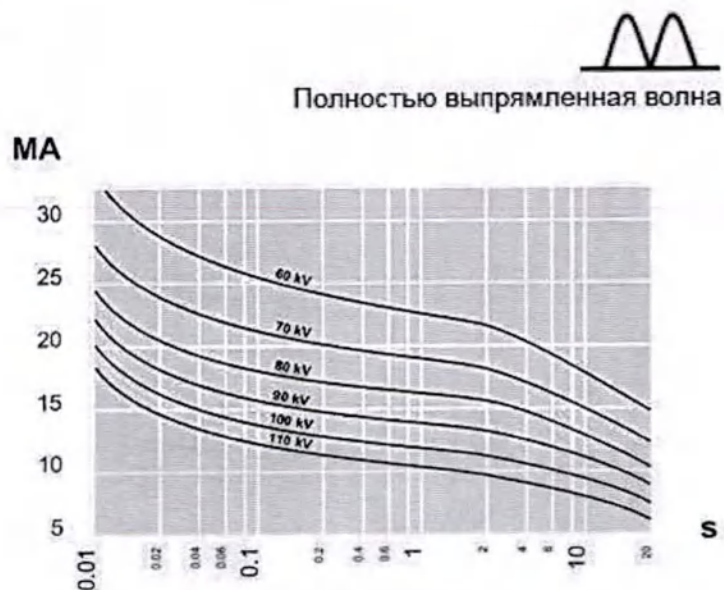
Большое фокусное пятно



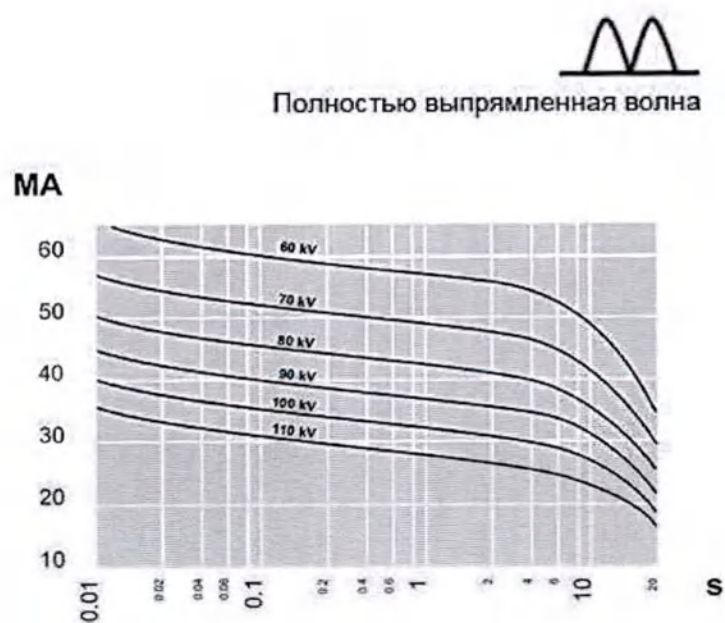


15.4.2 Номинальные характеристики при единичной нагрузке

Малое фокусное пятно



Большое фокусное пятно

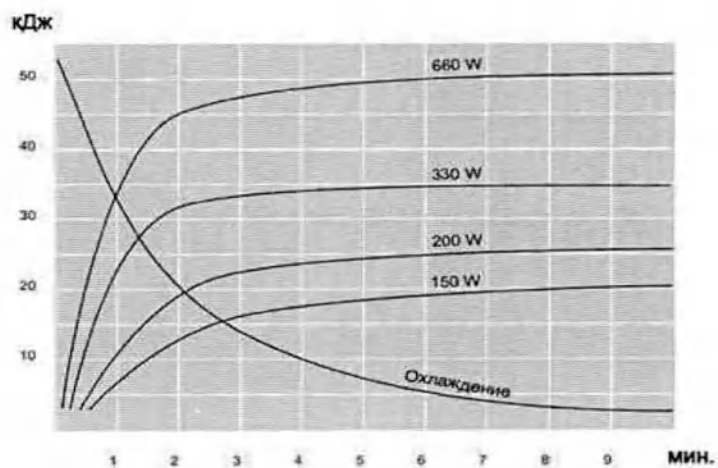




15.5 Тепловые характеристики рентгеновской трубки

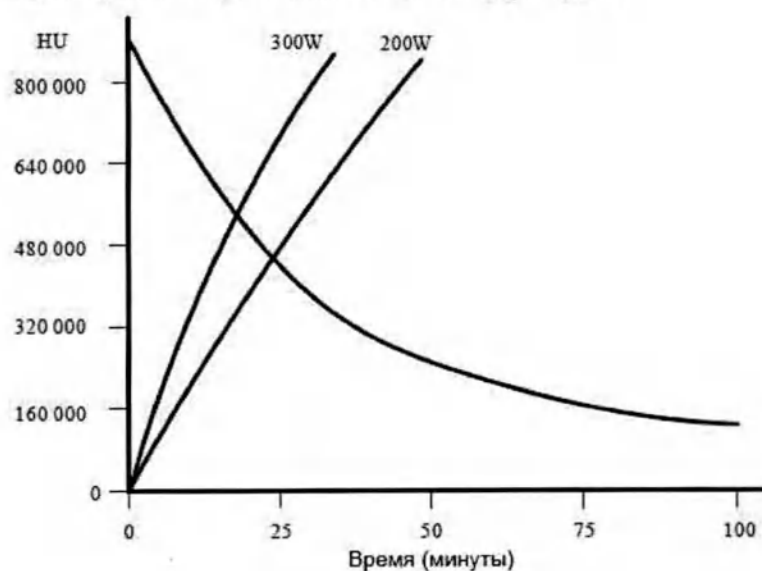
Характеристики нагрева и охлаждения анода:

температура масла 40 °C



Характеристики нагрева и охлаждения корпуса трубки

Характеристики нагрева и охлаждения корпуса трубки





15.6 Интерфейс процедурного кабинета (RIF)

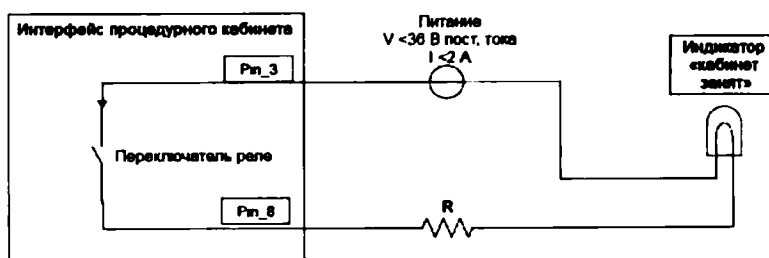
Интерфейс процедурного кабинета обеспечивает интерактивную связь с компонентами процедурного кабинета или некоторыми периферийными устройствами. Лампы в процедурном кабинете, такие как лампы индикаторов «кабинет занят» или «подается излучение», могут быть подключены к системе с целью соответствующего предупреждения 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 являются необязательными при эксплуатации системы.

Система оснащена разъемом HDB15, который служит вводом/выводом интерфейса процедурного кабинета при соединении с каждым индикатором.

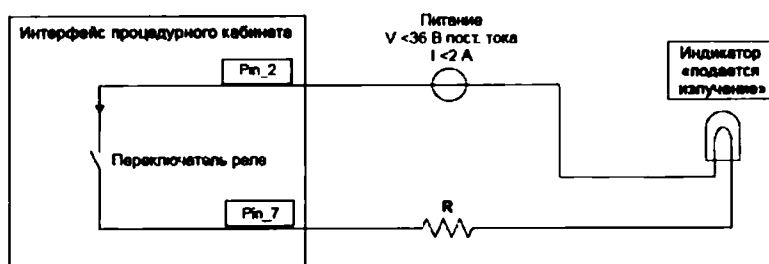
При подключении интерфейса процедурного кабинета необходимо соблюдать перечисленные ниже правила:

1. Все устройства и источники питания, подключенные к интерфейсу процедурного кабинета, должны быть сертифицированы в соответствии со стандартом UL/IEC 60601.

2. Для работы индикатора «кабинет занят» электрическое напряжение должно быть меньше 36 В пост. тока, а сила тока — не больше 2 А. Схема электрического соединения показана справа.

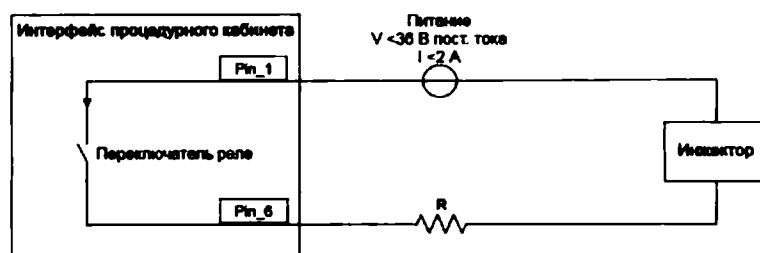


3. Для работы индикатора «подается излучение» электрическое напряжение должно быть меньше 36 В пост. тока, а сила тока — не больше 2 А. Схема электрического соединения показана справа.

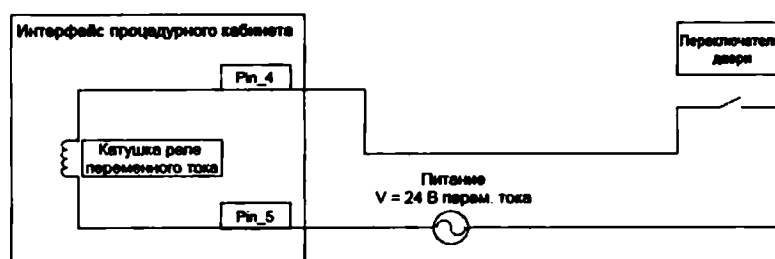




4. Для работы индикатора «используется инжектор» электрическое напряжение должно быть меньше 36 В пост. тока, а сила тока — не больше 2 А. Схема электрического соединения



5. Для детектора открытой двери необходим источник переменного тока с номинальным напряжением 24 В, который будет приводить в действие реле переменного тока во внутренней цепи, при этом состояние дверного переключателя будет определяться системой. Схема электрического соединения показана справа.



15.7 Дополнительное оборудование и принадлежности

15.7.1 Принтер

Настройки принтера зависят от пользовательских настроек системы и действующих нормативных требований и стандартов.

Тип	UP-D898MD	UP-X898MD	UP-971AD	UP-991AD
Требования к питанию	100–240 В переменного тока, 50/60 Гц	100–240 В переменного тока, 50/60 Гц	100–240 В переменного тока, 50/60 Гц	100–240 В переменного 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
Масса	2,5 кг	2,5 кг	7 кг	7 кг
Разрешение	325 независимых от плотности пикселей (dp)	325 независимых от плотности пикселей (dp)	325 точек/дюйм	325 точек/дюйм
Градации	8-битная обработка (256 оттенков)	8-битная обработка (256 оттенков)	8-битная обработка (256 оттенков)	8-битная обработка (256 оттенков)



Область изображения	320 x 100 мм	Цифровое: 320 x 100 мм (макс.) STD видео-NTSC: 94 x 73 мм, видео-PAL: 94 x 71 мм (WIDE1), когда установлено значение «SIDE:OFF» (SIDE: ВЫКЛ.) SIDE видео-NTSC: 124 x 96 мм, видео-PAL: 127 x 96 мм (WIDE1), когда установлено значение «SIDE:OFF» (SIDE: ВЫКЛ.)	Цифровое: 600 x 200 мм (макс.) ВИДЕО: STD NTSC: 182 x 144 мм PAL: 188 x 140 мм SIDE NTSC: 244 x 184 мм PAL: 244 x 183 мм	Цифровое: 600 x 200 мм (макс.) ВИДЕО: STD NTSC: 182 x 144 мм PAL: 188 x 140 мм SIDE NTSC: 244 x 184 мм PAL: 244 x 183 мм
Время печати	Высокоскоростной режим: примерно 1,9 секунды на изображение (960 x 1280 точек) Стандартный режим: примерно 3,3 секунды на изображение (960 x 1280 точек)	Высокоскоростной режим: примерно 1,9 секунды на изображение (в стандартных условиях) Стандартный режим: примерно 3,3 секунды на изображение (в стандартных условиях)	Примерно 8 секунд на изображение (в стандартных условиях)	Примерно 8 секунд на изображение (в стандартных условиях)
Элементы изображения	Цифровое: 4096 x 1280 точек	Цифровое: 4096 x 1280 точек Видео-NTSC: 720 x 504 точек Видео-PAL: 720 x 604 точек	Цифровое: 7680 x 2560 точек Видео-NTSC: 720 x 504 точек Видео-PAL: 720 x 604 точек	Цифровое: 7680 x 2560 точек Видео-NTSC: 720 x 504 точек Видео-PAL: 720 x 604 точек



Интерфейс	Высокоскоростной USB-интерфейс (USB 2.0) (1 шт.)	USB-разъем (тип A) для USB-накопителя (1 шт.) Высокоскоростной USB-интерфейс (USB 2.0) (1 шт.) ВИДЕОВХОД: BNC (1 шт.) Композитный видеоразъем (NTSC или PAL), 1,0 В (размах), 75 Ом (автоматическое распознавание NTSC/PAL) ВИДЕОВЫХОД: BNC (1 шт.) Проходной вход АУДИОВЫХОД: стерео-миниджек (1 шт.)	Высокоскоростной USB-интерфейс (USB 2.0) (1 шт.) ВИДЕОВХОД: BNC (1 шт.) Композитный видеоразъем (NTSC или PAL), 1,0 В (размах), 75 Ом (автоматическое распознавание NTSC/PAL) ВИДЕОВЫХОД: BNC (1 шт.) Проходной вход АУДИОВЫХОД: стерео-миниджек (1 шт.)	USB-разъем (тип A) для USB-накопителя (1 шт.) Высокоскоростной USB-интерфейс (USB 2.0) (1 шт.) ВИДЕОВХОД: BNC (1 шт.) Композитный видеоразъем (NTSC или PAL), 1,0 В (размах), 75 Ом (автоматическое распознавание NTSC/PAL) ВИДЕОВЫХОД: BNC (1 шт.) Проходной вход АУДИОВЫХОД: стерео-миниджек (1 шт.)
-----------	--	--	---	--

Дополнительные сведения см. в руководстве пользователя принтера.

Дополнительная беспроводная система печати UPA-WU10, поддерживает беспроводную печать с указанных выше принтеров (кроме UP-D898MD).

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



ПРИМЕЧАНИЕ

Порядок действий пользователя при беспроводной печати:

1. Включите систему ОЕС One ASD.
 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).*

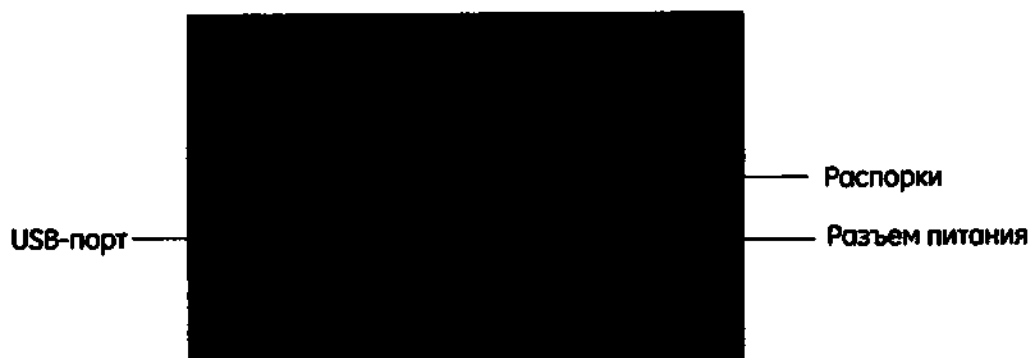
Дополнительные сведения см. в руководстве пользователя беспроводной системы печати.

В системе предусмотрено место для размещения принтера (только для модели UP-D898MD/UP-X898MD). Подключите шнур питания принтера к разъему питания в полке для принтера и подключите принтер с помощью USB-порта.

Распорки в полке для принтера служат для предотвращения сдавливания кабелей принтером.

ПРИМЕЧАНИЕ

Убедитесь, что принтер установлен и что он не может упасть с соответствующей полки.



ПРИМЕЧАНИЕ

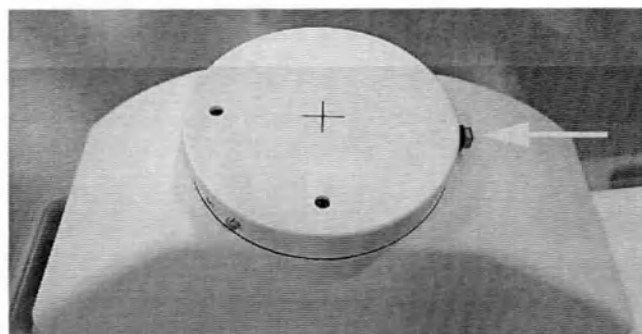
Не рекомендуется использовать распечатанные принтером изображения в диагностических целях.



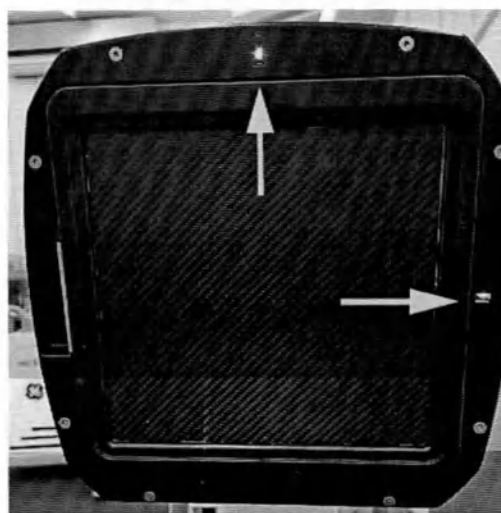
15.7.2 Лазерный визир

Система оснащена двумя лазерными визирами, находящимися на плоскопанельном детекторе и трубке. Лазерные визеры генерируют лазерный луч, который проецируется в форме перекрестья, обозначая центральную ось пучка рентгеновского излучения.

Лазерный визир, которым оснащена рентгеновская трубка, встроен в ее кожух. Для генерации лазерного луча нажмите кнопку включения лазерного визира.



Апертура лазерного визира на трубке



Апертуры лазерного визира на плоскопанельном детекторе

Безопасность при использовании лазерного визира

ВНИМАНИЕ!



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

ОСТОРОЖНО!



Если лазерный визир включен, не смотрите прямо на его апертуру.

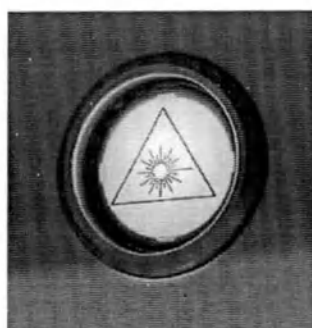


ВНИМАНИЕ!

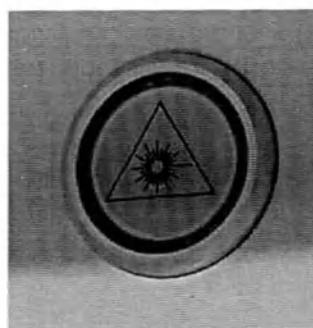


Если к С-дуге подсоединены вспомогательные устройства, например лазерный визир, при разблокировке поворота в продольной или поперечной плоскости С-дуга может начать двигаться. При разблокировке перемещения обязательно придерживайте С-дугу, контролируя ее движение.

Если лазерный визир не используется, отключите его. Убедитесь в отсутствии лазерного луча, проверив кнопку включения/выключения. Если она подсвечена, то лазер включен и следует принять соответствующие меры предосторожности.



Лазер включен
(кнопка подсвечена)

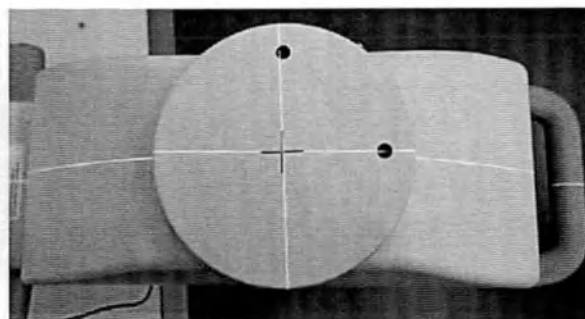
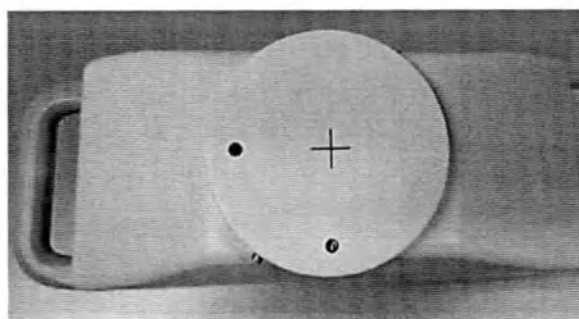


Лазер выключен
(кнопка не подсвечена)

Кнопка включения/выключения лазерного визира

Использование лазерного визира

1. Переведите С-дугу в положение, необходимое для проведения процедуры.
2. Нажмите кнопку включения/выключения лазерного визира, расположенную на передней панели плоскопанельного детектора, установленного на С-дуге, для проецирования лазерного перекрестья. При включении лазерного визира кнопка включения/выключения будет подсвечена, как показано на рисунке выше.
3. На теле пациента появится лазерное перекрестье, прямо по центру пучка рентгеновского излучения. Используйте перекрестье, чтобы надлежащим образом расположить пациента до подачи рентгеновского излучения.



Перекрестье лазерного визира: не проецируется (слева) и проецируется (справа)

4. Отключите лазерный визир по завершении его использования.



Кнопка лазерного визира на планшетном ПК TechView (панели управления)

Для управления лазерными визирами на плоскочастотном детекторе и трубке можно использовать кнопку



на планшетном ПК TechView (панели управления). При нажатии кнопки лазерного визира активируются оба лазерных визира: и на трубке, и на плоскочастотном детекторе.

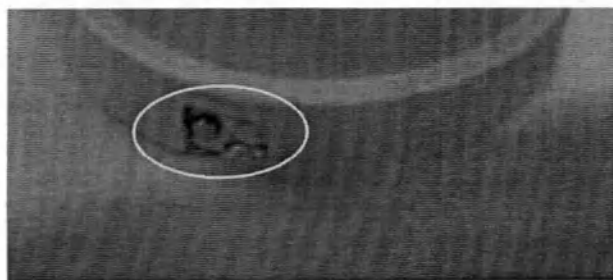


15.7.3 Кожная прокладка (30 см)

Кожная прокладка используется для увеличения расстояния между кожей и фокусным пятном рентгеновской трубки, что может снизить радиационный риск при облучении.

Масса кожной прокладки: $0,35 \pm 0,1$ кг. Кожную прокладку можно установить на кожух рентгеновской трубки и на съемный фильтр. Установите кожную прокладку, выполнив следующие действия:

1. Установите кожную прокладку на кожух рентгеновской трубки или на съемный фильтр. Убедитесь, что отверстие на кожной прокладке совпадает с расположением винтов.



2. Поверните кожную прокладку, чтобы зафиксировать ее на крышке.



15.7.4 Видеораспределитель

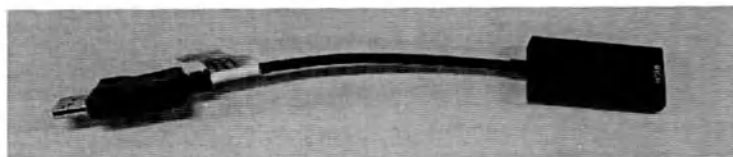
Видеораспределитель позволяет просматривать изображения на внешнем мониторе. Масса видеораспределителя системы: $0,7 \pm 0,1$ кг

Система экспортирует изображение на монитор или левую часть изображения на мониторе на внешнее видеоустройство при помощи видеораспределителя.

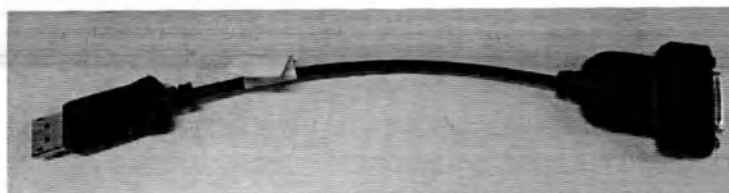
Видеораспределитель системы оснащен разъемами DP (2K), DP (4K, адаптер) и BNC для подключения внешних видеоустройств. Компания GE HealthCare предоставляет пользователям дополнительные адаптеры DVI и HDMI.

Кабели-адаптеры

Адаптер DP-HDMI



Адаптер DP-DVI



ПРИМЕЧАНИЕ

При подсоединении к внешнему видеоустройству с HDMI-интерфейсом используйте кабель с активным трансивером DP-HDMI. При подсоединении к внешнему видеоустройству с DVI-интерфейсом используйте кабель с активным трансивером DP-DVI.

ПРИМЕЧАНИЕ

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.

ПРИМЕЧАНИЕ

Рекомендуется подключать внешние видеоустройства до начала работы.

Для подключения внешних видеоустройств рекомендуется использовать разъем 4K (адаптер).

ПРИМЕЧАНИЕ

Не рекомендуется использовать изображения с внешних видеоустройств в диагностических целях.

Видеораспределитель системы позволяет выводить видеосигнал стандарта DP (2K) с разрешением 1920×1080 (16: 9) и стандарта DP (4K, адаптер) с максимальным разрешением 3840×2160 и частотой обновления 60 Гц через разъем DP. Для внешних видеоустройств рекомендуется использовать те же настройки. В обычных условиях внешние видеоустройства выводят те же изображения. Существуют и иные условия:



Если внешнее видеоустройство не поддерживает указанное выше разрешение или скорость обновления, изображение на мониторе может не отобразиться должным образом.

Если внешнее видеоустройство оснащено разъемом HDMI, необходимо использовать кабель-переходник DP-HDMI. Если внешнее видеоустройство оснащено разъемом DVI, необходимо использовать кабель-переходник DP-DVI. В противном случае изображение нельзя будет вывести на монитор внешнего видеоустройства.

Если внешнее видеоустройство поддерживает указанные выше разрешение и частоту обновления, но не является широкоэкранным, изображения будут сжиматься по горизонтали.

Видеораспределитель системы может передать видеосигнал изображения в левой области монитора на внешнее видеоустройство, используя формат NTSC/PAL. Как правило, изображение на внешнем видеоустройстве совпадает с изображением в левой части монитора. Видеоразветвитель может выводить на внешнее видеоустройство видеосигнал формата NTSC/PAL и 16:9/4:3. Настройка по умолчанию: PAL/4:3. Для изменения настроек вывода обратитесь в сервисную службу.

15.7.5 Съемный фильтр

В некоторых странах или регионах требуется использовать съемный фильтр при работе с детьми или при проведении других медицинских процедур. Используйте это устройство в соответствии с местными нормативными требованиями. При использовании съемного фильтра мощность дозы облучения пациента и рентгенлаборанта снижается. В некоторых случаях значения кВ и мА могут увеличиваться, а длительность экспозиции уменьшаться.

Съемный фильтр состоит из двух датчиков и алюминиевого фильтра толщиной 3,5 мм. Масса съемного фильтра составляет $0,3 \pm 0,1$ кг.

ПРИМЕЧАНИЕ

Перед подачей рентгеновского излучения убедитесь, что индикатор установки съемного фильтра (установлен  /не установлен ) вверху правой части монитора отражает фактическое состояние съемного фильтра.

15.7.6 Съемная решетка

Плоскопанельный детектор

Извлечение решетки из плоскопанельного детектора

ВНИМАНИЕ!



Решетку следует снимать только по указанию врача. Сразу после проведения процедуры ее необходимо установить на место.

Порядок снятия решетки:

1. Придерживайте решетку одной рукой.



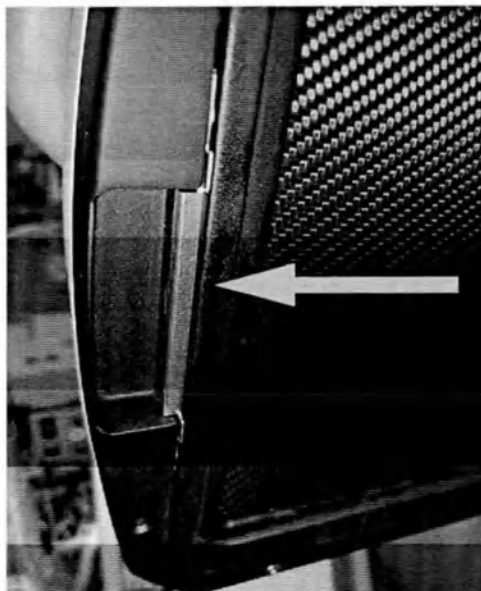
2. Кончиками пальцев другой руки вдавите металлический фиксатор внутрь.



3. Вытяните решетку из плоскопанельного детектора и осторожно выдвините выступы из пазов.

Подсоединение решетки к плоскопанельной системе

1. Выровняйте два выступа по краям решетки относительно пазов в плоскопанельном детекторе и вдвиньте выступы в пазы.
2. Кончиками пальцев надавите на металлический фиксатор решетки и осторожно продвиньте решетку внутрь плоскопанельного детектора.



3. Отпустите металлический фиксатор. Перед использованием С-дуги убедитесь, что решетка плотно вставлена в плоскопанельный детектор и надежно закреплена в нем.



15.7.7 Модуль беспроводной связи

В системе имеется дополнительная возможность беспроводного подключения к сети Ethernet с помощью платы беспроводной связи. Модуль беспроводной связи служит в качестве клиентского устройства системы OEC One ASD, 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 One ASD. Беспроводная технология, используемая в системе OEC One ASD, не предназначена для передачи, приема и обработки сигналов тревоги.

В случае использования беспроводной сети ее необходимо настроить. Подробнее о настройке см. в разд. 10.2 «Настройка сервисов DICOM».

Модуль беспроводной связи

Технические характеристики

Параметр	Описание
Антенна	2 антенны
Стандарты	802.11aх/ac, 802.11a/b/g/n
Скорость радиосигналов	Автоматическое определение скорости
Диапазоны рабочих частот	2400-2483.5 МГц 5150-5250 МГц 5250-5350 МГц 5470-5725 МГц 5725-5850 МГц Выбираемый двойной диапазон
Питание	3,3 В, 3 Вт (в среднем)
Сертификация	FCC, CE
Интерфейс хоста	M.2 2230
Условия эксплуатации	Рабочая температура: от -30 до 75 °C
Шифрование	WEP (64/128) WPA-PSK WPA2-PSK IEEE 802.1X (EAP-PEAP, EAP-TLS, EAP-TTLS)

Для подключения к беспроводной сети выберите имя сети (также обозначается SSID) и введите необходимые имя пользователя и парольную фразу. Если модуль беспроводной связи не может подключиться к сети, то в пользовательском интерфейсе появится следующее сообщение: «(SSID) Disconnected» (Сеть отключена).

В этом случае воспользуйтесь нижеуказанными способами решения проблемы, чтобы восстановить связь с беспроводной сетью:



- При вводе имени пользователя и парольной фразы учитывается регистр, поэтому проверьте регистр и введите имя пользователя и парольную фразу еще раз.
- Убедитесь, что маршрутизатор включен.
- Отрегулируйте положение системы.
- Используйте маршрутизатор с более широким радиусом действия беспроводной связи.
- Используйте расширитель диапазона, чтобы увеличить радиус действия беспроводной связи и охватить необходимую зону.

ПРИМЕЧАНИЕ

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.

15.7.8 Ножной переключатель

В системе предусмотрены следующие варианты ножных переключателей.

Характеристики	Вес
Ножной переключатель с кабелем длиной 5 м	2,5 ±0,5 кг
Ножной переключатель с кабелем длиной 10 м	2,9 ±0,5 кг
Беспроводной ножной переключатель в комплекте	1,4 ±0,5 кг

Ниже приведены характеристики беспроводного ножного переключателя.

Наименование	Функции	Артикул GE	Полоса частот	Мощность передатчика (EC)
Беспроводной ножной переключатель	Беспроводное управление подачей излучения	9888222	2400-2483.5 МГц	<7 дБм

Технические характеристики

Стандарт/защита беспроводной сети	Bluetooth LE
Периодичность	2,4 ГГц
Режим модуляции	FHSS, GFSK
Полоса пропускания	175 МГц
Шаг сетки частот	2 МГц
Выходная мощность	Макс. 7 дБм
Скорость передачи данных	1 Мбит/с
Время установки соединения	< 200 мс
Полезная нагрузка	20 байт/20 мс
Режим беспроводной сети	Двухточечное соединение



Метод защиты системы от помех	Скачкообразная смена частоты
Излучение	FCC, IC
Расстояние	8 м (в свободном пространстве)
Диапазон частот	2400-2483.5 МГц

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.

15.7.9 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.

ПРИМЕЧАНИЕ

Изучайте и соблюдайте все инструкции производителя стерильных чехлов, входящие в комплект поставки.

Стерильные чехлы относятся к медицинским изделиям.

ВНИМАНИЕ!



На территории США — только по заказу врача. 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 для плоскопанельного детектора	Описание
20 шт. в упаковке, одноразовые, для плоскопанельного детектора, TIDI, 33325	Упаковка чехлов
Артикул TIDI 15-0108, ПЭНП, 76 см (30 дюймов), 0,04 мм (1,5 мил), чехлы и покрытие для плоскопанельного детектора диагональю 21 см, артикул TIDI 23-0001	Чехол для плоскопанельного детектора
Артикул TIDI 5411-1, чехол для рентгеновской трубки	Чехол для рентгеновской трубки
Артикул TIDI 5406-1, чехол для ножного переключателя	Чехол для ножного переключателя
Артикул TIDI 20772-1, чехол для С-дуги, STERIQUE	Чехол для С-дуги
Артикул TIDI 27-0026, резиновые ленты, не содержат латекса	Резиновые ленты

ПРИМЕЧАНИЕ

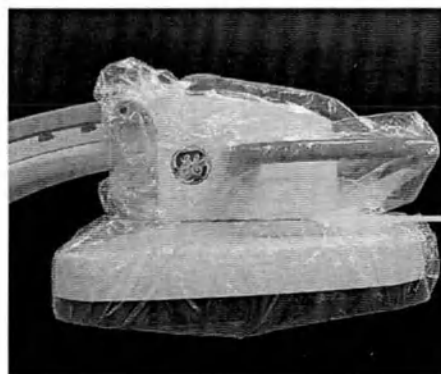
Надевая на оборудование стерильные чехлы или другое защитное покрытие, следите за тем, чтобы они не препятствовали работе элементов управления перемещением или кнопок включения перемещения.

ПРИМЕЧАНИЕ

Биологические жидкости при попадании внутрь оборудования могут повредить его компоненты. При необходимости во время выполнения процедур используйте чехлы для защиты оборудования.

ПРИМЕЧАНИЕ

Использование чехла для корпуса рентгеновской трубки ограничит поток воздуха, что затруднит охлаждение. Это может привести к достижению номинального значения тепловыделения корпуса.



Чехол для плоскопанельного детектора

Резиновые ленты



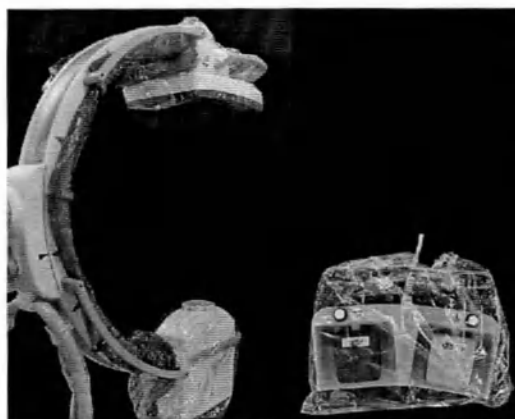
Чехол для рентгеновской трубки



Чехол для С-дуги



Чехол для ножного переключателя



Упаковка чехлов

15.7.10 Тележка для дисплея системы ОЕС

Тележка для дисплея системы ОЕС предоставляется отдельно и может использоваться совместно с системой. Ее наличие определяется конфигурацией приобретенного оборудования.

Инструкции по надлежащему использованию тележки для дисплея системы ОЕС представлены в соответствующем руководстве оператора (6888525-199).



15.8 Переработка материалов

Действия после окончания срока службы компонентов оборудования и дополнительных принадлежностей

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, батарейки и т.д.). Утилизация компонентов оборудования и дополнительных принадлежностей должна проводиться в соответствии с действующими национальными или местными законами по переработке отходов.

Перед утилизацией данных изделий обратитесь в местное представительство компании GE HealthCare.

Упаковочные материалы

Упаковочные материалы для оборудования перерабатываются. Их сбор и переработка должны осуществляться в соответствии с местными законами.

15.9 Запасные детали

Перечисленные ниже детали можно менять по месту эксплуатации оборудования. Обратитесь в сервисную службу для проведения технического обслуживания или замены этих деталей.

- Печатные платы
- Кабели
- Коллиматор
- Плоскопанельный детектор
- Моноблок
- Источник постоянного тока, конденсатор, сетевой фильтр, автоматический выключатель и предохранитель
- Индикатор питания и индикатор излучения
- Монитор и планшетный ПК TechView (панель управления)
- Внутренние компоненты компьютера
- Ножной переключатель, ручной переключатель и аварийный выключатель
- Ручки и колеса
- Панели
- Трансформатор
- Аккумуляторы

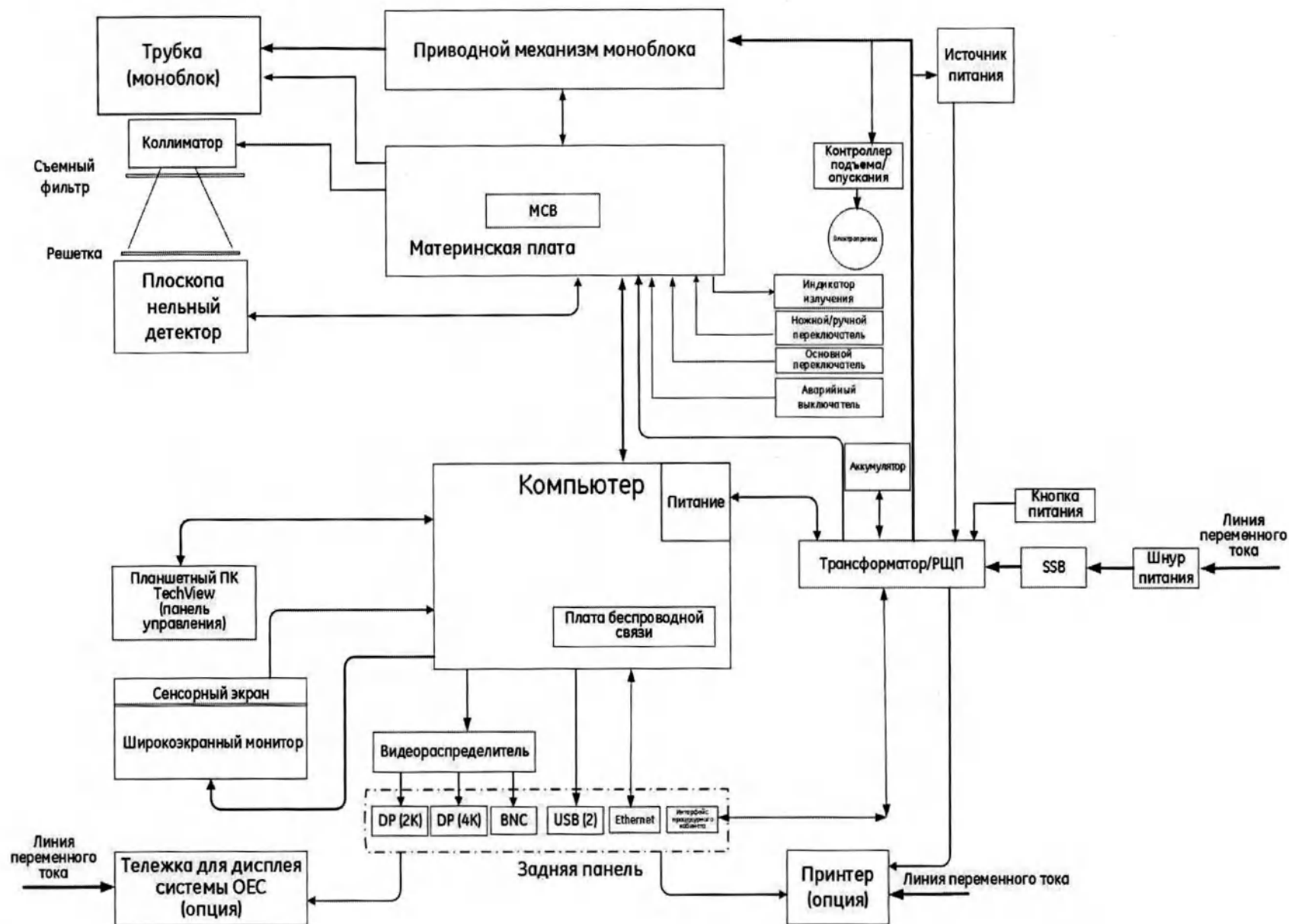
ОСТОРОЖНО!



Запрещается каким-либо образом модифицировать или настраивать оборудование без указаний уполномоченного специалиста по обслуживанию компании GE HealthCare.



15.10 Блок-схема системы



Глава16 Конфиденциальность и безопасность



В данной главе приводятся замечания о конфиденциальности и безопасности использования системы OEC One ASD. 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 One ASD.

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.

16.1 Условия обеспечения конфиденциальности и безопасности

Система OEC One ASD компании GE HealthCare предназначена 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.



16.1.1 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:

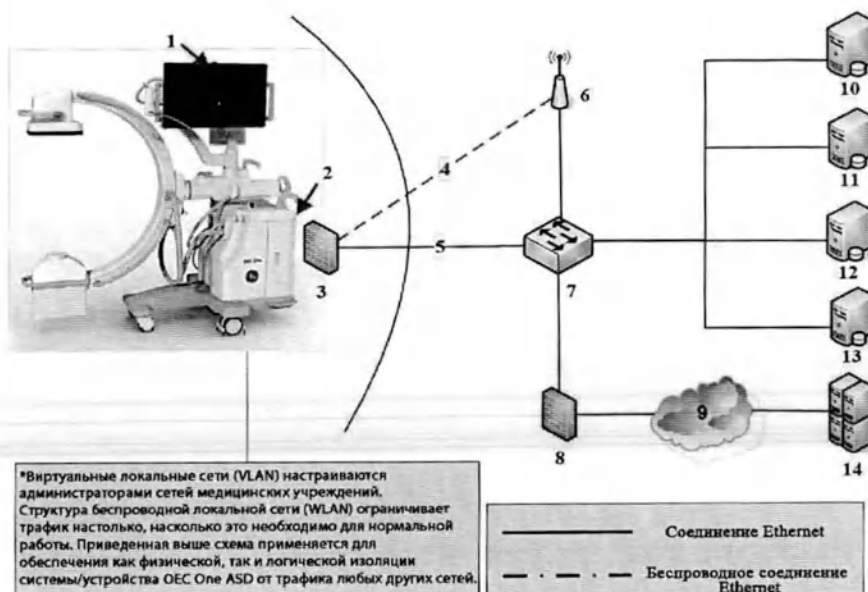
- Обмен данными DICOM с другой системой DICOM (PACS)
- Корпоративная авторизация
- Удаленное ведение журнала аудита
- Обновление антивирусного программного обеспечения McAfee
- Удаленное обслуживание
- Протокол сетевого времени (NTP)
- DHCP
- Проверка связи



16.1.2 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 ОЕС One CFD 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 ОЕС One ASD: 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 RSPV





16.2 Средства обеспечения конфиденциальности и безопасности

Система OEC One ASD оснащена различными средствами обеспечения конфиденциальности и безопасности. В следующих разделах приводится описание технических средств, предназначенных для комплексной защиты системы.

16.2.1 Контроль доступа

Функция контроля доступа системы OEC One ASD 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 One ASD. Особенности использования функции контроля доступа зависят от того, подключена ли система OEC One ASD 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 One ASD.

16.2.1.1 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. 16.2.1.3.

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 ОЕС.

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 пользователями 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 One ASD 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.

16.2.1.2 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 One ASD 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 ОЕС.

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.

16.2.1.3 Назначение прав доступа

Назначение прав доступа представляет собой процесс администрирования, заключающийся в соотношении прав и учетных записей пользователей.

В рамках системы ОЕС One ASD 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.

16.2.2 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 One ASD 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.



16.2.2.1 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, настроек файлов, прав доступа к файлу и т. д.
- Операции по назначению привилегий — события, связанные с доступом с правами root.

16.2.2.2 Удаленное ведение журнала аудита

При подключении системы OEC One ASD 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).

16.2.2.3 Экспорт журнала аудита

Для просмотра журналов аудита, хранящихся в системе OEC One ASD, 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.

16.3 Защита информации

Данный раздел посвящен операциям обеспечения конфиденциальности и безопасности. Он содержит инструкции по подготовке безопасной среды для эксплуатации системы OEC One ASD.

Средства обеспечения безопасности рекомендуется использовать в рамках «глубокоэшелонированной» защиты информации; такой подход захватывает всю информационную систему учреждения, отвечающую за данные персонала, физическую безопасность и технологии. Многоуровневый подход глубокоэшелонированной защиты позволяет предотвратить ситуации, когда сбой одного защитного механизма приводит к сбою в работе всей системы.

16.3.1 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 глубокоэшелонированная 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.



16.3.1.1 Порты протоколы и службы

Программные компоненты системы OEC One ASD (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 One ASD.

Таблица 1. Порты протоколы и службы системы OEC One ASD

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 из сервера PACS на систему OEC One ASD. Могут быть зашифрованы.
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



Таблица1. Порты протоколы и службы системы ОЕС One ASD

Протокол/ служба данных	Порты	Входящий/ Исходящий	Источник / место назначения	Цель	Описание
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
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.



16.3.1.2 Защита данных при передаче

ПРИМЕЧАНИЕ. Шифрование сетевых протоколов применяется только в модели защищенной системы ОЕС.

В системе ОЕС One ASD 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 ОЕС One ASD 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 ОЕС One ASD только прошедшими проверку подлинности пользователями с соответствующими правами (специалистами по обслуживанию или администраторами).

Все сеансы связи системы ОЕС One ASD осуществляются по запросу. Все сессии всегда запускаются локально в системе ОЕС One ASD, за исключением входящих сессий проверки связи.

16.3.1.3 Брандмауэр

Система ОЕС One ASD не использует подключение к интернету для загрузки 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 One ASD 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.

16.3.2 Защита беспроводной сети

16.3.2.1 Защита беспроводной сети

Система OEC One ASD поддерживает использование беспроводных сетей 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.

16.3.2.2 Беспроводная передача данных

Функциональные характеристики режима беспроводной передачи данных системы OEC One ASD 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 One ASD. 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 One ASD 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.



16.3.2.3 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 One ASD, включают следующие возможности:

- Начало/прекращение подачи рентгеновского излучения
- Переключение между режимами рентгеновского сканирования
- Сохранение изображений

Система OEC One ASD 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.

16.3.3 Безопасность съемных носителей

Система OEC One ASD 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 One ASD используются следующие способы ограничения доступа внешних носителей.

- Система OEC One ASD не допускает выполнения операций с внешних носителей.
- Система OEC One ASD не позволяет автоматически запускать файлы с внешних носителей.
- Система OEC One ASD не может быть запущена с внешнего носителя.
- Система OEC One ASD не может быть запущена из сети.



16.3.3.1 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-накопителями и их содержимым должно осуществляться в соответствии с действующими правилами и рекомендациями по обращению с персональными данными/защищенной законом информацией о здоровье.

16.3.3.2 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.

16.3.4 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.

16.3.4.1 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.

16.3.4.2 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.



16.3.4.3 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.

16.3.5 Обеспечение целостности данных

Система OEC One ASD 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 One ASD выполняется проверка контрольной суммы, позволяющая убедиться в целостности файла конфигурации.

Система OEC One ASD 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.

16.3.6 Удаление идентификационной информации

В системе OEC One ASD 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 преимственности 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.

16.3.7 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.

16.3.7.1 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.

16.3.7.2 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.

16.3.8 Средства обеспечения безопасности, предоставляемые облачными ресурсами

Система OEC One ASD не поддерживает облачное хранение данных.

16.4 Защита системы

Настройку и обслуживание системы OEC One ASD необходимо проводить таким образом, чтобы конфиденциальность и безопасность обеспечивались непрерывно.

16.4.1 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 One ASD предусмотрено контролируемое использование антивирусного программного обеспечения McAfee.

16.4.1.1 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 One ASD предоставляет возможность управления антивирусной программой, позволяя выполнять настройки в антивирусном режиме, включая сканирование вирусов; настройку ePO антивирусной программы; настройки антивирусной программы, кроме ePO. Только пользователь с правами администратора может настраивать антивирусное программное обеспечение McAfee, пройдя проверку подлинности в антивирусном режиме с помощью интерфейса пользователя.

16.4.1.2 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 ручную поиск вирусов.

16.4.1.3 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.

16.4.2 Безопасность системы

В системе ОЕС One ASD имеются дополнительные функции, предназначенные для повышения локальной безопасности ее использования.

16.4.2.1 Внутренний доступ

Компьютеры, средства подключения и устройства хранения, предназначенные для внутреннего использования, защищены от несанкционированного доступа пользователей. Защиту невозможно снять без специальных служебных инструментов.

16.4.2.2 Комплексная защита ОС

Рабочая станция системы ОЕС One ASD 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 система ОЕС One ASD работает на основе операционной системы 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; предотвратить изменения злоумышленниками или вредоносными программами файлов и приложений, крайне важных для обеспечения надежной и безопасной эксплуатации устройства.

16.4.2.3 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.

16.4.2.4 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.



16.4.2.5 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.

16.4.3 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.

16.4.4 Обеспечение обновления программного обеспечения системы

16.4.4.1 Операционная система

Система работает на основе платформы SUSE Linux Enterprise Server 15.

16.4.4.2 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.

16.4.4.3 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.



16.4.4.4 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.

16.4.4.5 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, 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>.

16.5 Удаленное обслуживание

Часто наиболее эффективным и экономичным способом выполнения обслуживания для компании GE HealthCare является удаленное подключение к системе OEC One ASD. 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. 11.7.

16.5.1 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.



16.5.2 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. Поскольку подключение устанавливается с помощью агента, поддержка дополнительного порта брандмауэром не требуется.
- 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.

16.6 Персональные данные, получаемые в результате эксплуатации изделия

Для создания диагностических изображений система OEC One ASD 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>



16.7 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 One ASD 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 One ASD 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.



16.8 Дополнительные замечания о конфиденциальности и безопасности

Одной из основных функций системы OEC One ASD 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 продукт 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.

16.9 Дополнительные документы по безопасности устройства

- Заявление производителя о раскрытии информации относительно безопасности медицинского устройства (MDS2): документ MDS2 для системы OEC One ASD 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 One ASD предоставляется по запросу. Для получения копии SBOM обратитесь к торговому представителю.



СЕРВИСНЫЕ ЦЕНТРЫ

По вопросам 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.: +1-414-544-3011

3000 North Grandview Blvd.

WAUKESHA, WI 53188

Почтовый адрес: P.O. Box 414

MILWAUKEE, WI 53201

ЛАТИНСКАЯ АМЕРИКА

GE Medical Systems Тел.: +1-305-497-1200

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 Zone

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

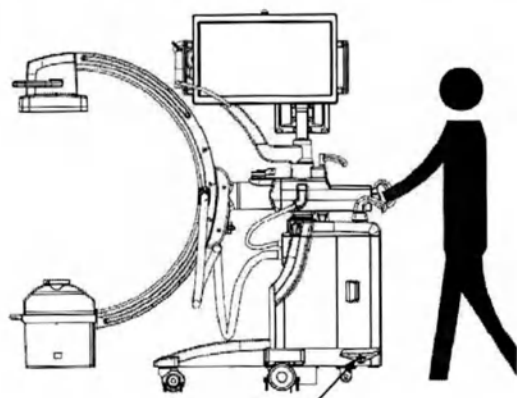
www.gehealthcare.com



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.

Позиционирование С-дуги

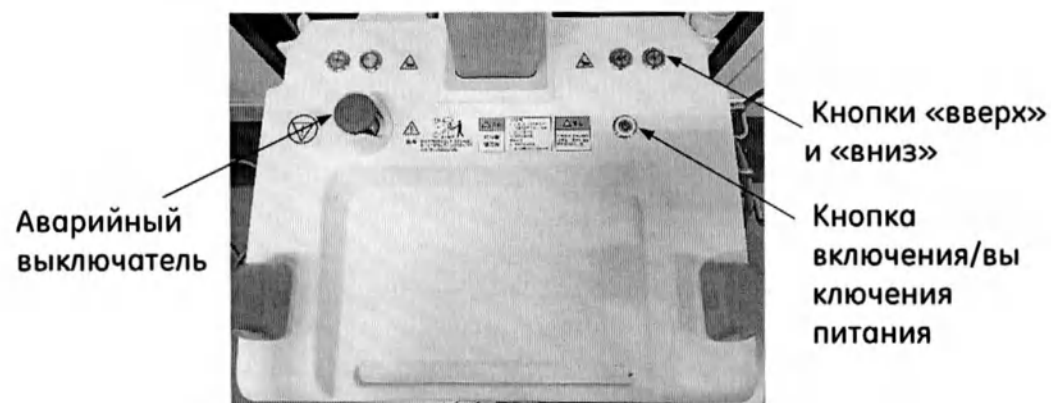
1. Перед перемещением системы **отпустите** педали тормоза.
2. При необходимости по завершении позиционирования **активируйте** тормозной механизм.



Педаль тормоза

Запуск

1. Подключите шнур питания системы к настенной розетке.
2. Нажмите кнопку включения/выключения питания.



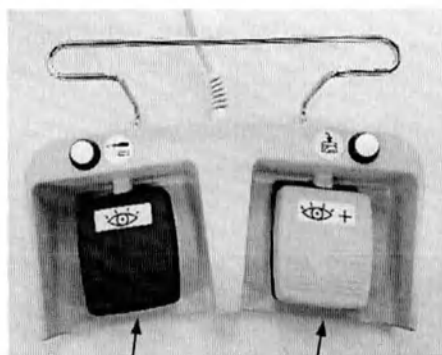
Аварийный выключатель

Кнопки «вверх» и «вниз»

Кнопка включения/выключения питания

Визуализация

1. Активные режимы отображаются в **строке состояния режимов экспозиции** на мониторе и панели управления.
2. Для получения изображения нажмите ручной или ножной переключатель.



Строка состояния режимов экспозиции

Аварийный останов

1. Нажмите **аварийный выключатель**, чтобы одновременно остановить механическое перемещение вертикальной стойки, прекратить подачу рентгеновского излучения и отключить аккумуляторы.
2. Если устранить неполадку не удастся, отсоедините шнур питания от настенной электрической розетки.

Монитор для просмотра изображений

Планшетный ПК TechView (панель управления)



Панель миниатюр



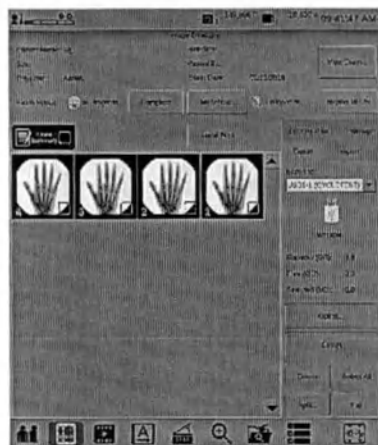
Сохранение Сохранение кинопетли Перестановка



Экспорт изображений

Основной переключатель

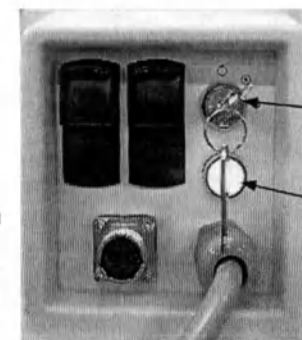
1. Нажмите кнопку  на мониторе, и откроется экран каталога изображений.
2. Перейдите на вкладку экспорта и выберите устройство архивирования в раскрывающемся списке **Export to** (Экспортировать на).
3. Выберите изображения для архивирования.
4. Нажмите кнопку **Export** (Экспорт).



-  **Выключено:** подача рентгеновского излучения и перемещение вертикальной стойки прекращаются.
-  **Включено:** С-дуга переходит в рабочее состояние.
-  **Рентгеновское излучение выключено:** отключается только подача рентгеновского излучения.

Выключение питания

1. Нажмите и удерживайте примерно 2 секунды кнопку включения/выключения питания.
2. После того как монитор выключится, отсоедините вилку шнура питания от настенной розетки.



Основной переключатель
Индикатор питания

Краткая инструкция по действиям в чрезвычайных ситуациях при работе с аппаратом рентгеновским передвижным с С-дугой с принадлежностями, вариант исполнения: ОЕС One ASD

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.

Чрезвычайная ситуация: прекращение работы системы Перезапуск 1. Нажмите и удерживайте примерно 2 секунды кнопку включения/выключения питания, чтобы выключить питание системы. 2. Если пункт 1 не сработает, отсоедините вилку шнура питания. 3. Подождите 1 минуту, и если питание системы не отключится, нажмите аварийный выключатель системы. 4. Снова подсоедините шнур питания к розетке и переведите аварийный выключатель в исходное положение. 5. Нажмите кнопку включения/выключения питания. Система загрузится примерно через 2 минуты.	Чрезвычайная 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 быстрого режима. 3. Введите данные пациента и начните работу. 4. По завершении работы обратитесь к администратору, чтобы восстановить пароль.
Чрезвычайная ситуация: самопроизвольная подача излучения Отключение подачи излучения 1. Нажмите аварийный выключатель. 2. Если устранить неполадку не удается, отсоедините шнур питания.	Чрезвычайная ситуация: излучение не подается, получение изображений не выполняется Перевод основного переключателя в положение включения 1. Убедитесь, что основной переключатель находится в нужном положении. 2. Аварийный выключатель должен быть отпущен.

Если устранить неполадку не удастся, 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 выполнить в случае возникновения в медицинском учреждении чрезвычайной ситуации.

Эта информация подготовлена в соответствии со стандартом IEC/EN 60601-2-43: 2019.

Владелец оборудования обязан обеспечить допуск к работе с системой только квалифицированных специалистов, прошедших необходимую подготовку.

Краткая инструкция по открытию электронного руководства по эксплуатации аппарата рентгеновского передвижного с С-дугой с принадлежностями, вариант исполнения: ОЕС One ASD

Данное устройство поставляется с электронными руководствами по эксплуатации. В данном разделе представлены сведения о том, как открыть электронные руководства по эксплуатации, в которых представлены необходимые указания по использованию 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.

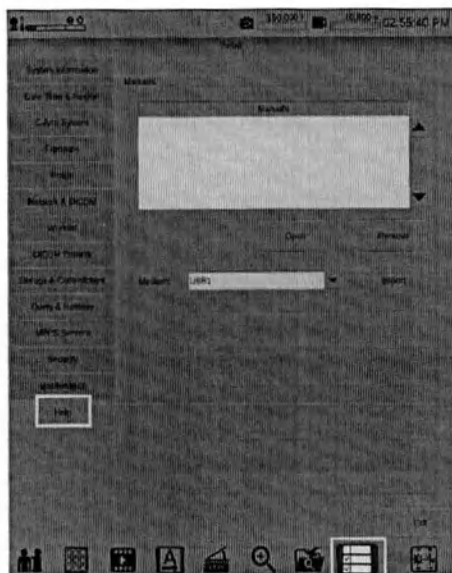
Внимание! Прежде чем приступить к работе с системой, изучите электронные руководства по эксплуатации.

Минимальные требования

Система ОЕС One ASD
Windows XP/iOS
ОЗУ 32 Мб
Программа для чтения PDF-файлов

Просмотр электронных руководств 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. Выберите USB-накопитель в списке **Medium** (Носитель). Нажмите кнопку **Import** (Импортировать) и выберите руководство на необходимом языке. Можно импортировать несколько руководств по отдельности.
2. Выберите одно руководство из списка **Manuals** (Руководства) и нажмите кнопку **Open** (Открыть) для просмотра данного руководства.
3. Выберите руководство, которое необходимо удалить, из списка **Manuals** (Руководства) и нажмите кнопку **Remove** (Удалить). Нажмите кнопку **Yes** (Да) во всплывающем окне, и выбранное руководство будет удалено.

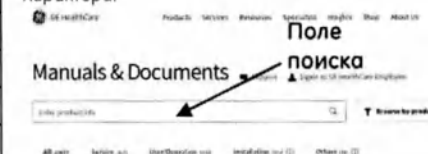
Интерактивные руководства по эксплуатации

Последнюю версию руководств 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 product info** (Введите информацию об изделии).
2. В области результатов поиска нажмите кнопку загрузки.
3. Нажмите кнопку **Accept** (Принять).
4. Сохраните файл в указанной папке на своем ПК, нажав кнопку **Save** (Сохранить).
5. 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 аппарата рентгеновского передвижного с С-дугой с принадлежностями, вариант исполнения: OEC One ASD

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 HealthCare.

Древовидная схема решения проблем с подключением

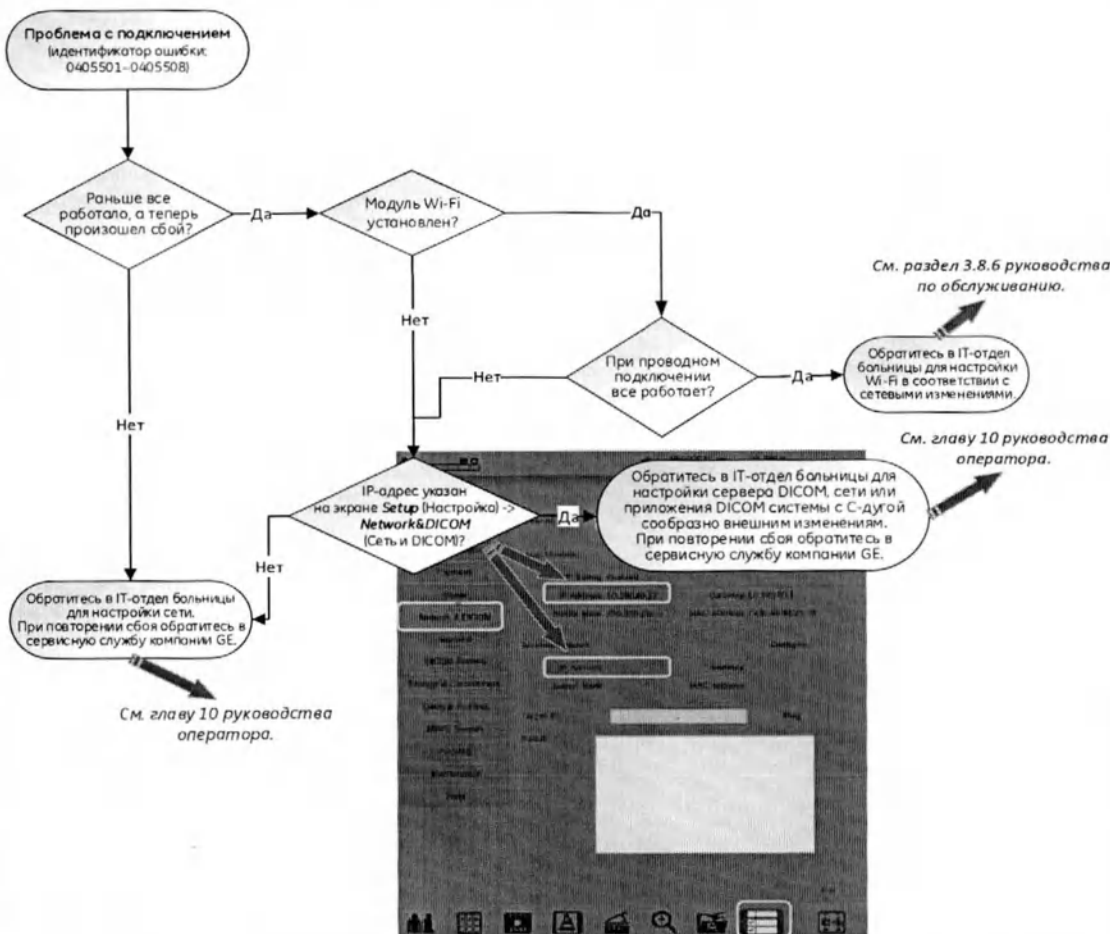


Таблица с ответами на часто задаваемые вопросы

№	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 удастся 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.



CAUTION

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 on/off key.
3. Wait for the system to shut down.

Restart:

1. Wait at least 1 minute.
2. Press the power on/off key to restart.

To avoid data loss!



WARNING



To avoid electric shock, DO NOT touch the connector and the patient simultaneously!

Avoid unintentional touch when the connector is not in use. Noncompliance of this regulations may cause injury to the operator, the patient, or equipment malfunction!

The Circuit Breaker or other over current protector used in power supply for this product shall meet below requirements:

Voltage	Rated Tripping Current (Long term)	Rated Tripping Current (Short term, 5 seconds)
200/220/230/240V	>12A	>30A
100/110/120V	>20A	>25A




WARNING: Place all mechanical assemblies in their most compact (transport) position and lock brake handles prior to moving the equipment. Otherwise, equipment damage or personal injury may result.



CAUTION

LASER RADIATION
DO NOT STARE INTO THE BEAM

PEAK POWER: 1mW
WAVELENGTH: 510nm-530nm
CLASS I LASER PRODUCT
FED. CL. 106 AND IEC 60825-1:2014

Informations de sécurité sur le système



AVERTISSEMENT

Débrancher les dispositifs de stockage USB avant de procéder au démarrage. Dans le cas contraire, le démarrage risque d'échouer.




AVERTISSEMENT

Cet appareil radiographique peut être dangereux pour le patient et l'opérateur si les facteurs d'exposition validés, les instructions de fonctionnement et les programmes de maintenance ne sont pas respectés.



ATTENTION

Arrêt :

1. Patienter au moins 1 minute avant d'arrêter le système lorsque celui-ci n'est pas utilisé.
2. Appuyer sur la touche marche/arrêt.
3. Patienter pendant l'arrêt du système.

Redémarrage :

1. Patienter au moins 1 minute.
2. Appuyer sur la touche marche/arrêt pour redémarrer le système.

Pour éviter toute perte de données !



AVERTISSEMENT



Pour éviter les chocs électriques, NE PAS toucher le connecteur et le patient simultanément.

Éviter tout contact accidentel lorsque le connecteur n'est pas utilisé. Le non-respect de cette réglementation peut provoquer des blessures pour l'opérateur ou le patient, ou un dysfonctionnement de l'appareil.

Le disjoncteur ou autre dispositif de protection contre les surintensités utilisé pour l'alimentation de ce produit doit répondre aux exigences suivantes :

Tension clenchement	Courant nominal de déclenchement (à long terme)	Courant nominal de dé (à court terme, 5 secondes)
200/220/230/240V	>12A	>30A
100/110/120V	>20A	>25A




AVERTISSEMENT: Placer toutes les pièces mécaniques dans leur position la plus compacte (position de transport) et bloquer les poignées des freins avant de déplacer l'appareil. Le non-respect de cette consigne peut entraîner des dommages corporels ou matériels.



ATTENTION

RAYONNEMENT LASER
NE PAS REGARDER LE FAISCEAU LASER

PEISSANCE DE CRÊTE: 1mW
LONGUEUR D'ONDE: 510nm-530nm
PRODUIT LASER DE CLASSE 2
CONFORME AVEC NORMES EN 60825-1:2014 ET IEC 60825-1:2014

OEC Display Cart

Operator Manual (Volume 2/2)



6888525-199
Rev.5
© 2024
General Electric Company
All rights reserved

General user/service documentation
© 2024 GE HealthCare
GE HealthCare proprietary. Reproduction and/or distribution is prohibited.

Revision History

Revision History

Revision	Date (Month & Year)	Description of Change
1	Jun. 2022	Initial Release
2	Aug. 2022	Update Information
3	Nov. 2022	Update Information
4	Apr. 2024	Update Information
5	Jun. 2024	Update Information

IMPORTANT: SAVE THESE INSTRUCTIONS. PLEASE READ THIS MANUAL BEFORE USING EQUIPMENT.

This manual may not be reproduced, in whole or in part, without the written permission of GE HealthCare.

Other product and company names mentioned herein are the property of their respective owners.

The contents of this document are accurate at the time of publication. However, changes in design and additional features can, at any time, be incorporated in the hardware and software and may not be reflected in this version of the document. Contact GE HealthCare Technical Support for clarification, if discrepancies arise.

The text of this manual was originally written, approved and published by the manufacturer in English.

GE HUALUN Medical Systems Co. Ltd., a General Electric company, going to market as GE HealthCare.



GE HUALUN Medical Systems Co. Ltd.

No. 1 Yong Chang North Road
Beijing Economic Technological Development Zone
Beijing 100176 China
Tel: 8610-58068888
Fax: 8610-67881850

Table of Contents

Volume 2

- 17. OEC 디스플레이 카트 사용자 설명서 – Korean (KO)
- 18. OEC ekrano vežimėlio operatoriaus vadovas – Lithuanian (LT)
- 19. OEC displeja ratiņu operatora rokasgrāmata – Latvian (LV)
- 20. Bedieningshandleiding OEC-monitorwagen – Netherlands Dutch (NL)
- 21. Brukerhåndbok for OEC Display Cart – Norwegian (NO)
- 22. Instrukcja obsługi wózka monitora systemu OEC – Polish (PL)
- 23. Manual do operador do carro do monitor OEC – Brazilian Portuguese (PT-BR)
- 24. Manual do operador do carro do visor OEC – Portuguese Portugal (PT-PT)
- 25. Manual de utilizare pentru căruciorul OEC cu monitor – Romanian (RO)
- 26. Руководство оператора тележки для дисплея системы OEC – Russian (RU)
- 27. Príručka k vozíku s OEC monitorom – Slovakian (SK)
- 28. Priručnik za operatera OEC kolica za monitorom – Serbian (SR)
- 29. Användarhandbok för OEC-skärmvagn – Swedish (SV)
- 30. OEC Monitör Sehpaşı Operatör Kılavuzu – Turkish (TR)
- 31. Посібник з експлуатації пристрою OEC Display Cart – Ukrainian (UK)
- 32. Hướng dẫn vận hành Xe đẩy màn hình hiển thị OEC – Vietnamese (VI)

This page intentionally left blank.

Тележка для дисплея системы ОЕС — русский (RU)

Глава 1. Введение и техника безопасности

1.1. Общие сведения

В настоящем руководстве приводятся сведения по эксплуатации только тележки для дисплея системы ОЕС. Оно должно использоваться вместе с руководством оператора имеющейся у вас системы с С-дугой.

Тележка для дисплея системы ОЕС предназначена для размещения дисплея передвижных рентгеновских аппаратов с С-дугой компании GE HealthCare. Кроме того, на тележке для дисплея системы ОЕС можно устанавливать принтеры, как указано в руководстве оператора устройства с С-дугой.

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.

1.2. Номера телефонов службы поддержки

Если тележка функционирует ненадлежащим образом или элементы управления работают не так, как 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 Zone

Beijing 100176, China (Китай)

Тел.: 8610-58068888

Служба поддержки: 400-812-8188

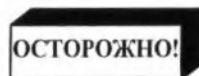
1.3. Угрозы безопасности

Использование тележки для дисплея системы ОЕС сопряжено с возможными угрозами безопасности. 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.

1.3.1. Предупреждения об угрозе безопасности

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



Пометка «ОСТОРОЖНО!» указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не предотвратить, может привести к тяжелым травмам или летальному исходу.



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.

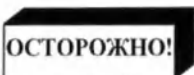
1.3.2. Устойчивость оборудования и его перемещение

Тележка оснащена колесами. В случае неправильного перемещения или использования она может самопроизвольно откатиться. Придерживайтесь приведенных ниже рекомендаций.

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

Перед перемещением оборудования переведите все механические узлы в наиболее компактное (предназначенное для транспортировки) положение и опустите монитор как можно ниже (подробнее см. в главе 3).

Для перемещения оборудования и его механических узлов используйте специальные ручки.



Не пытайтесь спускать или поднимать оборудование по лестнице.

Не осуществляйте эксплуатацию оборудования на неровных поверхностях.

Не оставляйте оборудование с заблокированными колесами без присмотра на неровных и наклонных поверхностях.

После перемещения тележки в нужное место всегда блокируйте колеса.

Не перемещайте оборудование, если колеса неисправны.

1.3.3. Механическое перемещение частей оборудования

Тележка для дисплея системы ОЕС оснащена подвижными частями, такими как монитор.

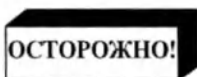
Придерживайтесь приведенных ниже рекомендаций.

При эксплуатации монитора всегда проявляйте особую осмотрительность в отношении механических узлов во избежание столкновения с людьми или предметами и защемления.

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.

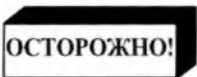
Следите за тем, чтобы предметы одежды не цеплялись за движущиеся элементы.

1.3.4. Несанкционированное проникновение внутрь корпуса изделия



Результатом несанкционированного снятия панелей и проникновения внутрь стоек тележки может стать травмирование рук или пальцев. Не просовывайте руки и пальцы внутрь стоек тележки и под панели.

1.4. Проникновение жидкостей внутрь корпуса системы



Тележка для дисплея системы ОЕС не обладает водонепроницаемыми свойствами. При попадании жидкости внутрь оборудования необходимо отсоединить шнур питания и приостановить использование тележки до тех пор, пока ее не очистит и не проверит 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.

1.5. Заявление об электромагнитной совместимости

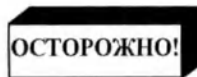
Тележка для дисплея системы ОЕС с С-дугой соответствует требованиям к ЭМС стандарта IEC 60601-1-2 в издании 4.0/4.1.

1.6. Неисправность оборудования

В случае размыкания автоматических выключателей больничной сети или определенных устройств может нарушиться работа оборудования. Не пытайтесь использовать оборудование до тех пор, пока его не проверит уполномоченный специалист по обслуживанию компании GE HealthCare.

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

1. Выньте вилку шнура питания из электрической розетки.
2. Уведомите уполномоченного специалиста по обслуживанию компании GE HealthCare.
3. Не используйте оборудование до тех пор, пока специалист по обслуживанию не убедится, что оно работает надлежащим образом.



Установите порядок действий на случай возникновения чрезвычайной ситуации в процедурном кабинете, чтобы обеспечить безопасность пациента и оператора при сбое в работе оборудования.



Не размещайте оборудование в таких местах, где будет сложно отсоединить шнур питания.

1.7. Гальваническая развязка с сетью электропитания

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

Глава 2. Общие сведения

2.1. Общее описание

Тележка для дисплея системы ОЕС оснащена 27-дюймовым монитором для просмотра изображений. Монитор оснащен сенсорным экраном для взаимодействия пользователя с системой с С-дугой. Сенсорный экран имеет те же функции, что и монитор системы с С-дугой. Наличие сенсорного экрана зависит от конфигурации приобретенного изделия.

Настройки системы с С-дугой можно изменить как на тележке для дисплея системы ОЕС, так и на мониторе системы с С-дугой.

Монитор можно наклонять вперед и назад. Кроме того, монитор поворачивается влево и вправо. Тележка для дисплея системы ОЕС оснащена полкой для принтера, а также USB-портом для архивации изображений и кинопетель.



Использовать данное оборудование может только надлежащим образом обученный персонал.

Компоненты тележки для дисплея системы ОЕС:

Дисплей, тележка, соединительный кабель и шнур питания

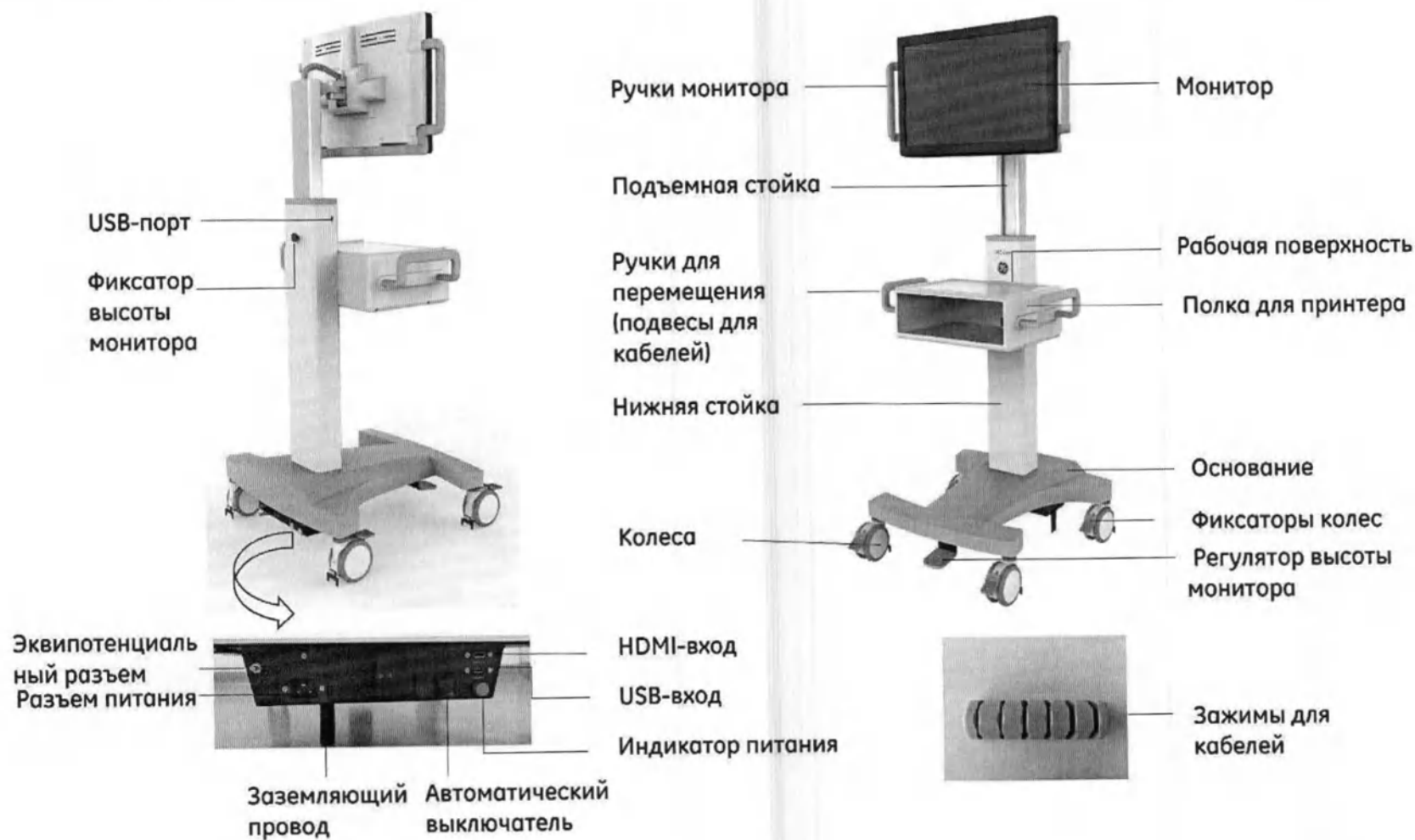
Номинальная длина внешних кабелей

Соединительный кабель — ~8 м

Шнур питания: ~7,5 м

Более подробная информация представлена в главе «Технические данные».

2.2. Обзор компонентов



Глава 3. Позиционирование и начало использования

3.1. Общие сведения

Данная глава содержит следующие разделы:

- Транспортировка
- Регулировка положения монитора
- Регулировка высоты монитора
- Позиционирование колес
- Подсоединение тележки для дисплея к системе ОЕС с С-дугой
- Подключение принтера
- Начало использования

3.2. Транспортировка

Тележка для дисплея системы ОЕС оснащена 4 колесами, которые можно блокировать по отдельности для предотвращения перемещения в ходе эксплуатации. Перед транспортировкой тележки ознакомьтесь с правилами ее расположения и обращения с соответствующими механическими элементами.



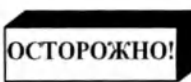
Несоблюдение мер предосторожности во время перемещения тележки может привести к потере управления и травмированию оператора и других лиц.



Подсоединенные к тележке провода и кабели могут создать опасность спотыкания/цепляния в рабочей зоне. Сотрудники, находящиеся в непосредственной близости от тележки, должны помнить обо всех проводах и кабелях при перемещении вокруг тележки и при ее транспортировке.

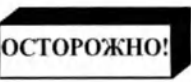


Всякий раз при перемещении тележки будьте внимательны и следите за тем, чтобы ноги не попадали под ее ходовую часть.



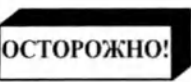
Перед перемещением тележки обязательно переведите ее в положение для транспортировки.

Несоблюдение этого требования может стать причиной повреждения оборудования или получения травм.



Висеть на тележке, опираться на нее и превышать ее допустимую нагрузку запрещено. Это может стать причиной спотыкания.

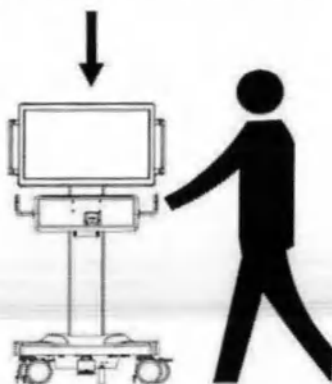
Не вешайте свинцовый жилет на ручки для перемещения и полку для принтера.



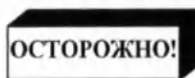
Не допускайте непосредственного столкновения тележки с дверью во время транспортировки.

Важные указания:

- Убедитесь в отсутствии препятствий на пути перемещения.
 - Перемещайте тележку медленно.
1. Отсоедините шнур питания от электрической розетки, а соединительный кабель — от соответствующих входов системы с С-дугой. Оберните шнур питания и соединительный кабель вокруг ручек для перемещения (подвесов для кабелей), расположенных по бокам рабочей поверхности.
 2. Переведите монитор в самое нижнее положение.
 3. Убедитесь, что принтер на месте и что он не может упасть с соответствующей полки.
 4. Разблокируйте все 4 колеса.
 5. Переместите тележку, куда требуется, с помощью специальных ручек.



Не тяните тележку за монитор и кабели для перемещения.



Не передвигайте тележку по поверхностям с углом наклона более 10°.

Не перемещайте тележку вниз и вверх по лестницам и ступеням.

Не оставляйте заблокированную тележку на поверхностях с углом наклона более 5°.

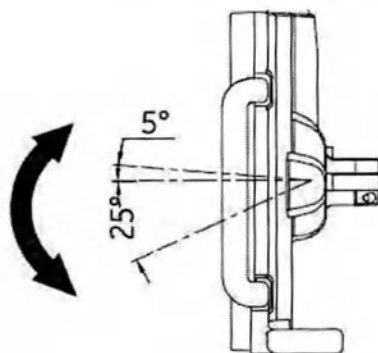
Перемещайте тележку с нормальной скоростью. Преодолевайте скаты и пороги как можно медленнее.

6. Заблокируйте колеса после транспортировки изделия до места назначения.

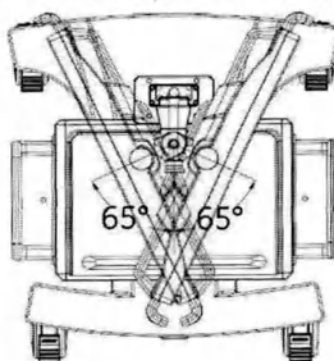
3.3. Регулировка положения монитора

Монитор можно расположить так, чтобы обеспечить наилучший обзор.

Держась за ручки монитора, отрегулируйте угол его наклона так, чтобы монитор занял необходимое положение. Диапазон регулировки угла наклона монитора: 5° вверх / 25° вниз.



Держась за ручку монитора, отрегулируйте угол его поворота для обеспечения наилучшего обзора. Диапазон поворота монитора: 65° влево / 65° вправо. Общий диапазон изменения положения: 130°.



Держась за ручки монитора, отрегулируйте его высоту. Общий диапазон изменения положения: 400 мм.

Сведения о регулировке высоты монитора см. в разделе 3.4.

3.4. Регулировка высоты монитора

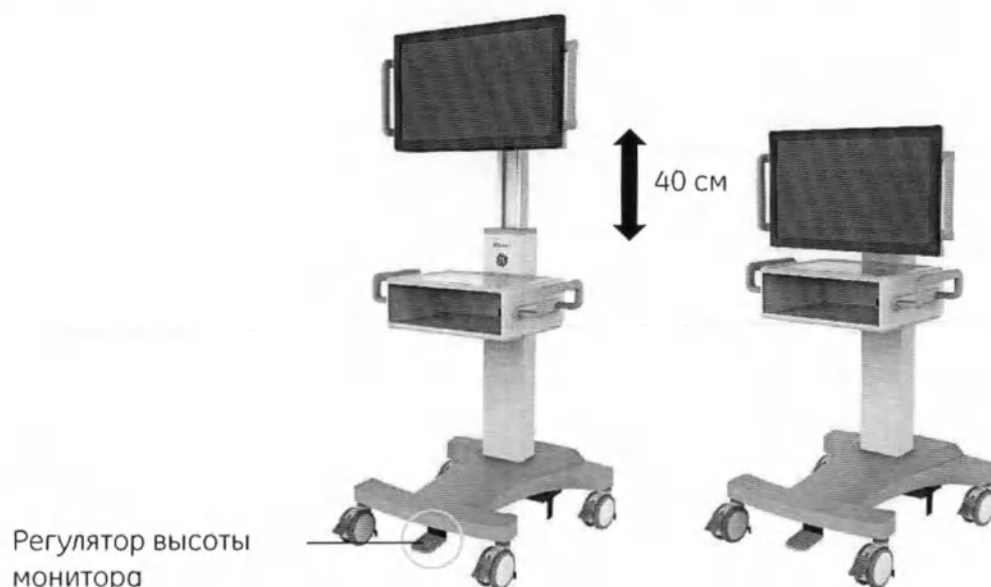
Не приступайте к регулировке положения монитора, не заблокировав все колеса. Перед регулировкой положения необходимо убрать посторонние предметы с рабочей поверхности. Встаньте спереди тележки и возьмитесь за две ручки монитора. Осторожно наступите на регулятор высоты монитора и поднимите или опустите монитор.

ОСТОРОЖНО!

При эксплуатации монитора всегда проявляйте особую осмотрительность в отношении механических узлов во избежание столкновения с людьми или предметами и защемления.

ПРИМЕЧАНИЕ

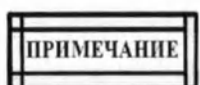
Обратите внимание, что монитор поднимается только на 40 см. Не наклоняйте монитор до самого нижнего положения.



Использование фиксатора высоты монитора



Наличие данной функции зависит от конфигурации приобретенного изделия.



Фиксатор высоты монитора используется только в случаях, если монитор не удается закрепить на необходимой высоте обычным способом.

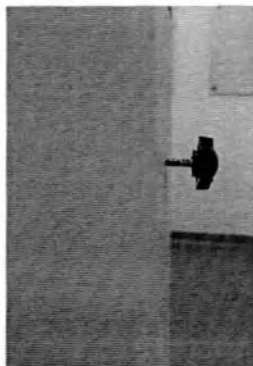


Если монитор начинает опускаться и не фиксируется в необходимом положении, используйте фиксатор высоты монитора для блокировки подъемной стойки и обратитесь в сервисную службу компании GE HealthCare. Не используйте фиксатор высоты монитора и не регулируйте высоту монитора до тех пор, пока фиксатор не будет отремонтирован специалистом сервисной службы GE HealthCare.



Фиксатор высоты монитора

При использовании фиксатора высоты монитора рекомендуется задействовать двух человек. Пока один удерживает монитор и переводит его в самое верхнее положение (см. раздел 3.4.), другой поворачивает фиксатор высоты монитора по часовой стрелке до упора.



Полностью разблокированное положение

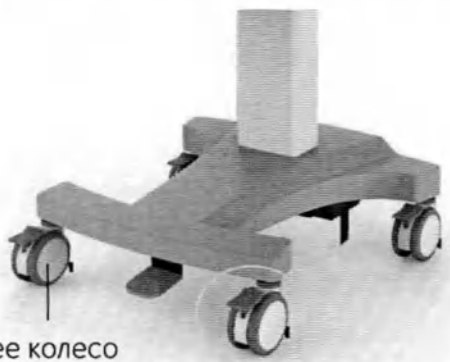


Полностью заблокированное положение

3.5. Позиционирование колес

На каждом из 4 колес имеется фиксатор. Переведите фиксаторы в заблокированное положение, чтобы заблокировать 4 колеса.

Переведите фиксаторы в разблокированное положение, чтобы разблокировать 4 колеса.



Переднее колесо

Разблокированное положение



Заднее колесо

Заблокированное положение

3.6. Подсоединение тележки для дисплея к системе ОЕС с С-дугой

Перед подсоединением системы ОЕС с С-дугой заблокируйте все колеса тележки для дисплея и убедитесь, что и тележка, и система с С-дугой находятся в заблокированном положении.

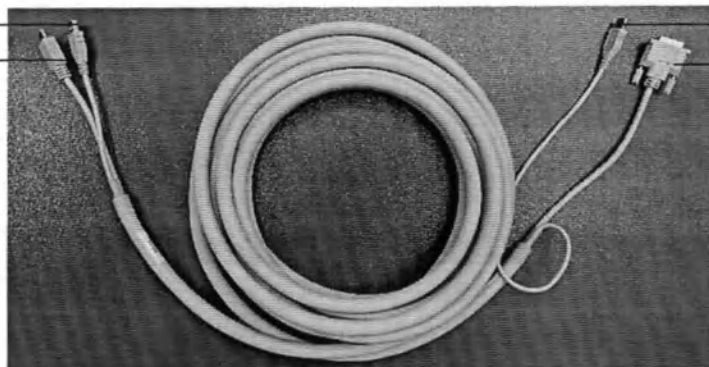


Не тяните тележку за монитор и кабели для перемещения.

Тележка для дисплея системы ОЕС оснащена соединительным кабелем и шнуром питания. Вставьте вилку шнура питания в электрическую розетку, а разъемы соединительного кабеля — в соответствующие входы системы с С-дугой.

Соединительный кабель

USB-разъем
HDMI-разъем



USB-разъем
DVI-разъем

Процедура подсоединения системы с С-дугой

1. Перед подсоединением системы с С-дугой разблокируйте колеса и переведите тележку в необходимое положение.
2. Заблокируйте колеса и убедитесь, что система с С-дугой тоже находится в заблокированном положении, а затем начните подсоединение системы.
3. Вставьте вилку шнура питания тележки в электрическую розетку. Убедитесь, что индикатор питания горит зеленым светом.
4. Вставьте USB- и HDMI-разъемы в соответствующие USB- и HDMI-входы в нижней части тележки.

Шнур питания

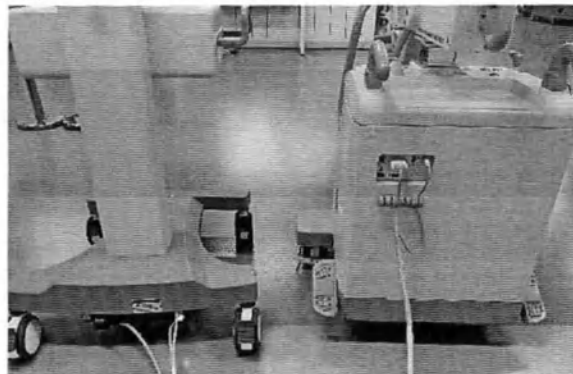
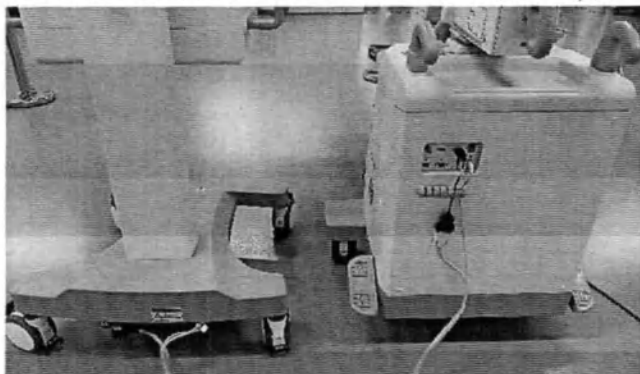


Соединительный кабель

5. Вставьте USB- и DVI-разъемы в соответствующие USB-порт и цифровой DVI-видеовыход системы с С-дугой.

Чтобы вставить соединительный кабель в систему с С-дугой и портом DP, в качестве надлежащего видеовыхода требуется использовать адаптер DP-DVI.

Вставив соединительный кабель в адаптер, затяните два винта на соединительном кабеле.



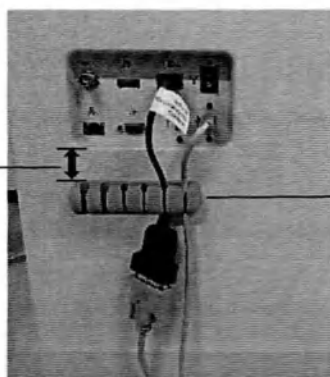
6. Зафиксируйте положение USB-ответвления соединительного кабеля и кабеля-адаптера с помощью специальных зажимов, как показано ниже.



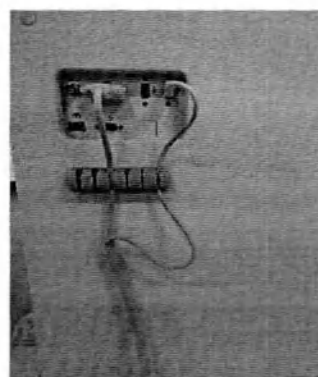
ПРИМЕЧАНИЕ

Зажимы для кабелей рекомендуется использовать спустя 12 часов после приклеивания их к панели системы с С-дугой.

Примерно
3 см



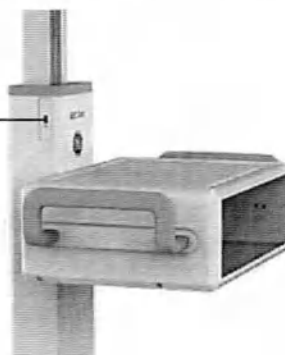
Зажимы для
кабелей



USB-подключение

На тележке для дисплея системы ОЕС имеется USB-порт, предназначенный для архивации изображений и кинопетель, полученных с помощью данной системы с С-дугой. Этот USB-порт функционирует и используется так же, как USB-порт системы с С-дугой.

USB-порт



ПРИМЕЧАНИЕ

Рекомендуется подключать внешние видеоустройства до начала работы.



ПРИМЕЧАНИЕ

Изображения на мониторе, размещенном на тележке для дисплея системы ОЕС, носят исключительно иллюстративный характер. Они не предназначены для использования в диагностических целях.

3.7. Подключение принтера

Прежде чем подключить принтер отсоедините тележку от электрической розетки. Вставьте шнур питания принтера в соответствующий разъем и подключите принтер с помощью USB-порта в полке для принтера.



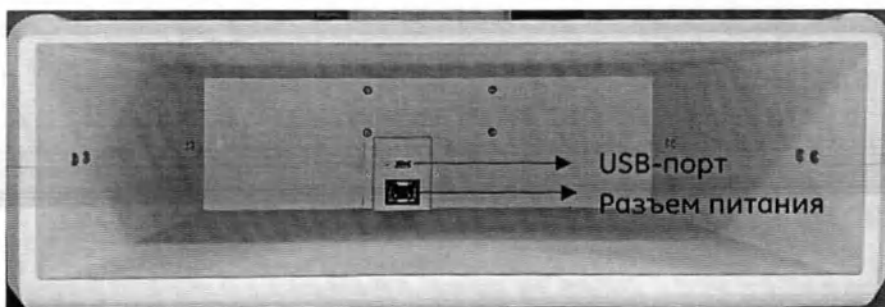
Не превышайте максимально допустимую нагрузку на полку для принтера, составляющую 10 кг (22 фунта).



Не садитесь на полку для принтера.



Убедитесь, что принтер установлен и что он не может упасть с соответствующей полки.



Если требуется заменить бумагу, не следует снимать принтер с полки, нужно выдвинуть переднюю часть принтера вперед на расстояние, необходимое для замены бумаги.



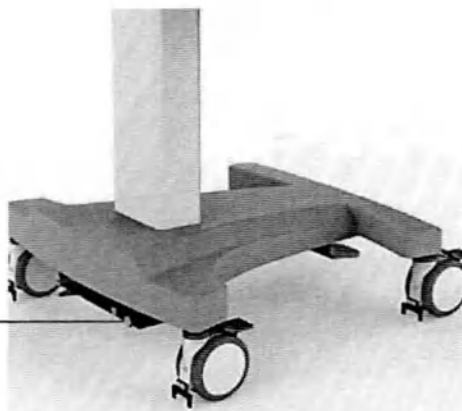
3.8. Запуск системы

Во время использования тележки для дисплея системы ОЕС необходимо, чтобы она была подсоединена к электрической розетке и чтобы индикатор питания горел зеленым светом. Тележка будет готова к эксплуатации, когда на мониторе появится экран системы с С-дугой.



Перед загрузкой извлеките USB-накопитель из соответствующего порта. В противном случае может произойти сбой загрузки системы с С-дугой.

Индикатор питания



Эта страница намеренно оставлена пустой.

Глава 4. Техническое обслуживание и контроль качества

4.1. Общие сведения

В данном разделе описываются стандартные проверки, которые позволяют убедиться в надлежащем функционировании тележки. Перечисленные проверки рабочих характеристик не заменяют собой процедуры планового технического обслуживания. При выявлении проблем в ходе этих проверок обратитесь к уполномоченному специалисту по обслуживанию компании GE HealthCare для проведения диагностики и устранения неисправностей.

Перед выполнением любых проверок, описанных в данном разделе, важно понять, какие возможные риски связаны с ними. Прежде чем продолжить, еще раз изучите главу 1 настоящего руководства.



Электрические цепи данного оборудования находятся под высоким напряжением, что может привести к тяжелым травмам или летальному исходу в результате поражения электрическим током.

Не снимайте панели корпуса изделия и не выполняйте никаких процедур обслуживания, кроме указанных в этой главе.

Перед началом данных проверок переместите тележку в безопасную рабочую зону, соблюдая все меры предосторожности в отношении излучения. Периодичность таких проверок зависит от частоты и условий эксплуатации оборудования. Чем чаще используется тележка, тем чаще следует проводить проверки рабочих характеристик. Кроме того, такие обстоятельства, как чрезвычайные происшествия во время транспортировки и воздействие большого количества жидкости, могут потребовать проведения проверок рабочих характеристик оборудования для подтверждения его работоспособности.

Здесь описано не только то, как должны выполняться проверки рабочих характеристик, но и то, как безопасно чистить оборудование и проводить необходимое плановое техническое обслуживание. Все действия в рамках планового технического обслуживания должны осуществляться уполномоченными специалистом по обслуживанию компании GE HealthCare.

Ожидаемый срок службы тележки составляет 10 лет. Плановое техническое обслуживание необходимо для поддержания нормального функционирования тележки в течение всего срока службы. В первый раз плановое техническое обслуживание должно быть проведено спустя один год эксплуатации. После этого его рекомендуется проводить раз в год с привлечением уполномоченного специалиста по обслуживанию компании GE HealthCare.

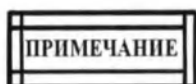
4.2. Пункты проводимых пользователем проверок качества

Пользователь оборудования должен выполнять все стандартные пользовательские проверки из приведенной ниже таблицы. До начала работы с оборудованием оператор обязан убедиться в удовлетворительном результате выполнения всех проверок.

Выполняйте следующие проверки с указанной периодичностью. При выявлении проблем в ходе этих проверок обратитесь к квалифицированному специалисту по обслуживанию для проведения диагностики и устранения неисправностей.

В случае активной эксплуатации частоту проверок качества необходимо увеличить. Кроме того, такие обстоятельства, как чрезвычайные происшествия во время транспортировки и воздействие большого количества жидкости, могут потребовать проведения проверок качества оборудования для подтверждения его работоспособности. Подробную информацию о конкретных проверках качества и сроках их проведения см. в разделах ниже.

Проверка рабочих характеристик	Компонент	Периодичность
4.3. Проверка качества работы механических компонентов	Движение и блокировка колес	Ежедневно
	Перемещение монитора	Ежедневно
	Движение подъемной стойки	Ежедневно
4.4. Проверка качества работы электрических компонентов	Шнур питания	Ежедневно
	Соединительный кабель	Ежедневно
	USB-порт	Ежедневно



Перед эксплуатацией оборудования проведите указанные выше проверки и убедитесь в том, что тележка функционирует надлежащим образом.

4.3. Проверка качества работы механических компонентов

1. Проверьте фиксаторы колес. Убедитесь, что перемещение тележки можно заблокировать.
2. Убедитесь, что колесами можно управлять. Проверьте легкость движения колес и убедитесь в отсутствии избыточного люфта.
3. Проверьте, не требуется ли прикладывать чрезмерные усилия для перемещения монитора.
4. Убедитесь, что подъемная стойка перемещается нормально.

4.4. Проверка качества работы электрических компонентов

1. Проверьте шнур питания на предмет истирания, а также на наличие расшатанных, погнутых или отсутствующих штырьков разъемов и изношенных компенсаторов напряжения.
2. Проверьте соединительный кабель на предмет истирания, а также на наличие расшатанных, погнутых или отсутствующих штырьков разъемов и изношенных компенсаторов напряжения.
3. Вставьте вилку шнура питания в электрическую розетку и убедитесь, что загорелся индикатор питания и что на мониторе появился логотип компании GE.
4. Вставьте разъемы соединительного кабеля в соответствующие входы тележки и системы с С-дугой и убедитесь, что монитор функционирует надлежащим образом.
5. Вставьте USB-накопитель в соответствующий порт в нижней стойке или внутри полки для принтера и убедитесь, что этот порт функционирует надлежащим образом.

ОСТОРОЖНО!

Некоторые устройства, например электролитические конденсаторы, могут сохранять опасный статический заряд в течение длительного времени после отключения питания. Не прикасайтесь к таким компонентам до тех пор, пока они не будут полностью обесточены и разряжены.

4.5. Плановое техническое обслуживание

Плановое техническое обслуживание должно проводиться квалифицированными уполномоченными специалистами по обслуживанию. В данном контексте:

- Понятие **квалифицированный** подразумевает, что специалист по обслуживанию прошел соответствующее обучение, обладает необходимыми навыками и способен выполнять обслуживание тележки.
- Понятие **уполномоченный** подразумевает, что владелец тележки признает данного работника квалифицированным специалистом по обслуживанию и поэтому наделяет его полномочиями проводить ее техническое обслуживание.

Рекомендуется придерживаться следующего графика планового технического обслуживания.

Компонент	Описание	Периодичность
Электрическая коробка	Проверьте надежность крепления и убедитесь в отсутствии пыли и коррозии	Ежегодно
Кабель	Соединительный кабель	Ежегодно
Механические узлы	Регулятор высоты монитора	Ежегодно
	Фиксатор высоты монитора	Ежегодно
Функции	Проверка всех функций тележки	Ежегодно
Изоляция относительно земли	Выполнение проверки изоляции относительно земли и подтверждение результатов проверки	Ежегодно

Сведения о плановом техническом обслуживании представлены ниже.

Аспект	Плановое техническое обслуживание
Инструменты	Соответствующие требованиям инструменты системы с С-дугой
Продолжительность	Согласно местному договору
Количество инженеров по эксплуатации	Один
Уровень квалификации	Квалифицированный инженер по эксплуатации компании GE HealthCare
Периодичность	Один раз в год

Проводите плановое техническое обслуживание в соответствии с указаниями ниже.

Электрическая коробка

1. См. инструкцию по снятию электрической коробки с тележки в разделе 7.2.3.3. Проверьте наличие пыли и ржавчины.
2. Надежно прикрепите электрическую коробку к тележке.

Соединительный кабель

1. Проверьте соединительный кабель на предмет истирания, а также на наличие расшатанных, погнутых или отсутствующих штырьков разъемов и изношенных компенсаторов напряжения.
2. Вставьте разъемы соединительного кабеля в соответствующие входы тележки и системы с С-дугой и убедитесь, что монитор функционирует надлежащим образом.

Регулятор высоты монитора

1. Проверьте наличие механических повреждений.
2. Наступите на регулятор высоты монитора, возьмитесь за ручки монитора, чтобы скорректировать его высоту, и проверьте, меняется ли высота монитора после отпускания регулятора.

Фиксатор высоты монитора

1. Проверьте наличие механических повреждений.
2. Сведения о проверке функционирования фиксатора высоты монитора см. в разделе 3.4.

Изоляция относительно земли

Сведения о выполнении проверки изоляции относительно земли см. в пункте 4 раздела 7.1.4.

4.6. Чистка

ОСТОРОЖНО!

Во избежание поражения электрическим током, прежде чем проводить чистку и дезинфекцию оборудования, отсоедините тележку от системы с С-дугой и шнур питания от розетки.

На поверхности оборудования могут присутствовать биологически опасные вещества. Используйте резиновые перчатки во время чистки.

ВНИМАНИЕ!

Тележка не является водонепроницаемой. Не допускайте пролития и разбрызгивания жидкости в местах ее потенциального проникновения в электронные узлы.

Прежде чем проводить чистку, отсоедините тележку от системы с С-дугой и электросети. Периодически очищайте панели изделия влажной тканью. При необходимости используйте мягкое моющее средство для удаления потертостей, пятен и пыли. Не применяйте растворители, которые могут повредить или обесцветить окрашенные поверхности или пластиковые компоненты. Не допускайте попадания жидкости на места ее потенциального проникновения в электронные узлы через швы панелей изделия.

ОСТОРОЖНО!

Попадание внутрь оборудования воды, мыльного раствора и других жидкостей может стать причиной короткого замыкания и привести к поражению электрическим током и возгоранию.

При случайном пролитии жидкости на тележку не подсоединяйте шнур питания к источнику тока и не подключайте тележку к системе с С-дугой до полного высыхания или испарения жидкости.

ВНИМАНИЕ!

Всегда отсоединяйте тележку от системы с С-дугой и вынимайте вилку из розетки перед чисткой. 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 тележки:

- Дезинфицирующий раствор MadaCide-FD
- Дезинфицирующее средство Virex II 256
- Дезинфицирующее средство CaviCide
- Изопропиловый спирт (90 %)

ВНИМАНИЕ!

Не проливайте и не разбрызгивайте жидкости в местах, где они могут проникнуть в электронные узлы системы.

Перед чисткой необходимо обязательно выключить и обесточить тележку.

Не распыляйте жидкость на электрические контакты и не используйте на этих участках жидкие чистящие средства.

Чистку необходимо провести не позднее чем через 4 часа после загрязнения тележки.

Порядок действий

1. Проводите чистку тележки после каждого использования.
2. Убедитесь, что тележка была отключена надлежащим образом.
3. Отсоедините шнур питания от настенной розетки.
4. Выполните чистку при помощи любых одобренных чистящих/дезинфицирующих средств в соответствии с инструкциями по применению этих чистящих/ дезинфицирующих средств.
5. Чтобы очистить тележку, аккуратно протрите все поверхности тканью или салфеткой, смоченной в жидком чистящем средстве. Не допускайте попадания жидкости в те места, где она может проникнуть в электронные узлы через швы панелей или крышек корпуса.
6. Чтобы очистить монитор, аккуратно протрите его тканью или салфеткой, смоченной в одобренном чистящем средстве. Не распыляйте жидкость непосредственно на монитор.
7. Чтобы очистить шнур питания, аккуратно протрите его тканью или салфеткой, смоченной в одобренном чистящем средстве. После завершения чистки шнура питания оберните шнур питания вокруг ручек для перемещения (подвесов для кабелей). Чистый шнур питания не должен касаться пола.
8. Осмотрите все поверхности, чтобы убедиться, что они полностью очищены от загрязнений.
9. При необходимости повторите перечисленные выше действия.

ОСТОРОЖНО!

Попадание внутрь оборудования жидкостей может стать причиной короткого замыкания и привести к поражению электрическим током и возгоранию.

При случайном попадании жидкости на электронные компоненты тележки НЕ подсоединяйте шнур питания к источнику тока и НЕ включайте тележку до полного высыхания или испарения жидкости.

Глава 5. Этикетки

5.1. Общие сведения

В этой главе описаны этикетки и символы, расположенные на тележке для дисплея системы ОЕС.

Здесь приводится описание этикеток двух типов: предупреждающих и сертификационных. Предупреждающие этикетки указывают на потенциальные угрозы безопасности и предупреждают о недопустимости ненадлежащей работы с оборудованием, которая может привести к получению травм. Для обеспечения безопасности пациентов и медицинского персонала пользователи оборудования должны ознакомиться с этими этикетками и их значением. Наличие сертификационных этикеток указывает на то, что тележка соответствует требованиям определенных государственных, медицинских и промышленных организаций.

Условные обозначения наглядно демонстрируют значение каждой этикетки.

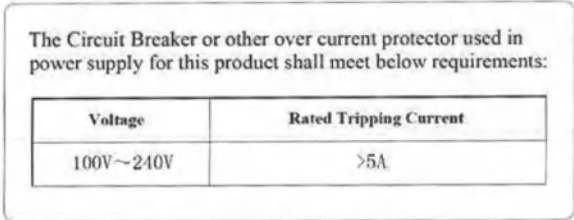
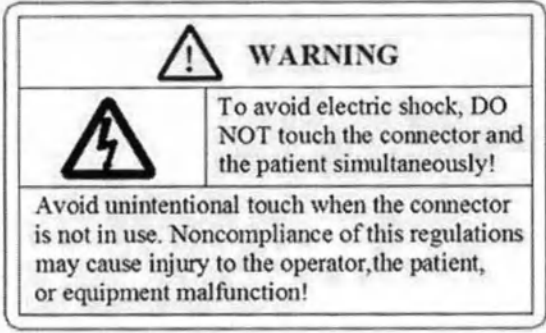


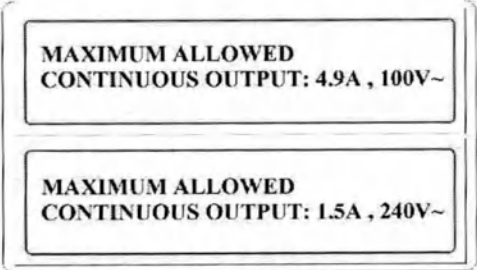
В данном руководстве представлены только этикетки на английском языке, но на определенных тележках могут присутствовать некоторые эквивалентные этикетки на иностранном языке.

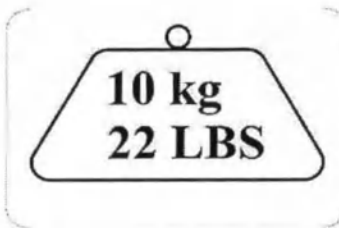
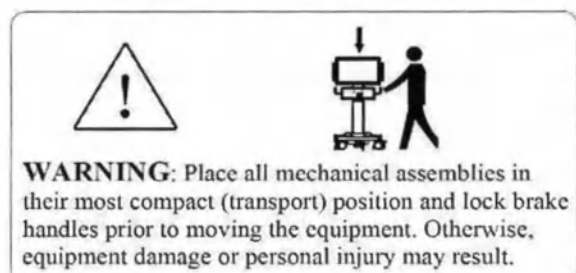
5.2. Этикетки и их расположение

5.2.1. Этикетки

Компонент	Этикетка	Количество	Описание
1		1	Табличка с паспортными данными тележки для дисплея системы ОЕС На этой этикетке указаны номер модели, серийный номер, технические характеристики и информация о производителе

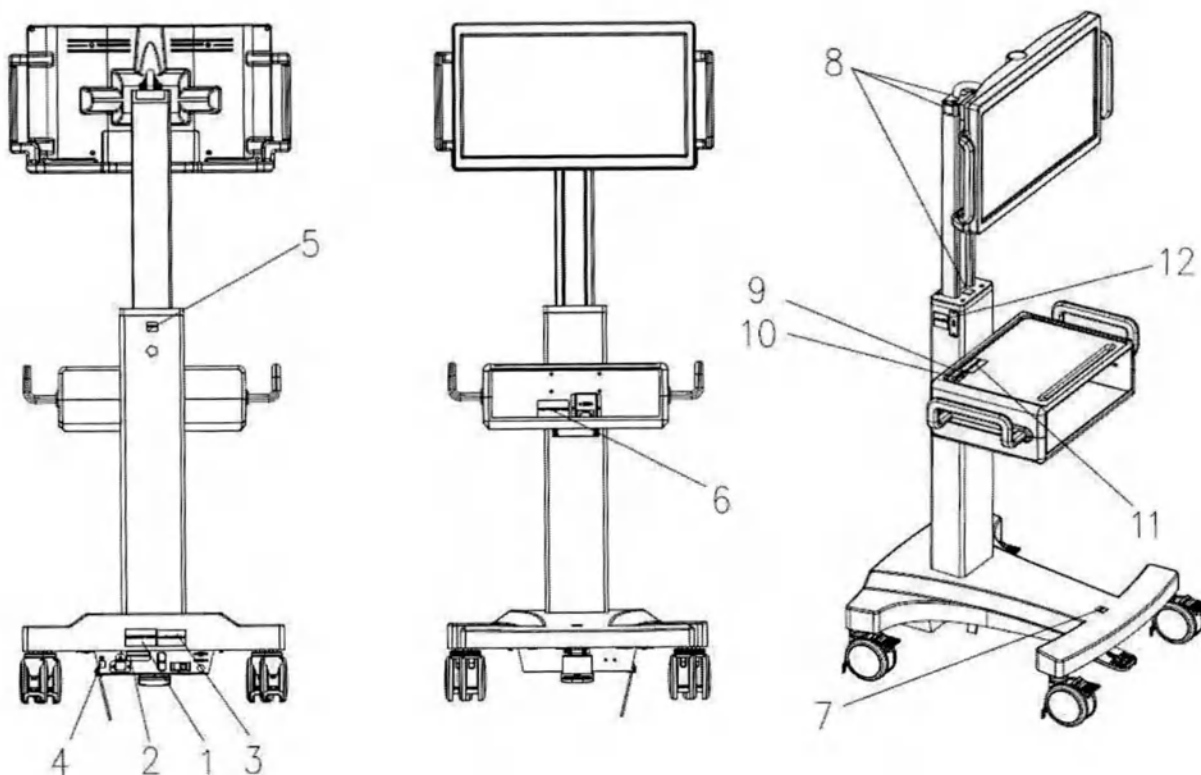
Компонент	Этикетка	Количество	Описание
2		1	Этикетка автоматического выключателя На этой этикетке указано, что автоматический выключатель или другое устройство защиты от перегрузок по току, которым оснащено данное изделие, соответствует необходимым требованиям
3		1	Предупреждающая этикетка об интерфейсе внешнего устройства На этой этикетке, расположенной рядом с интерфейсом внешнего устройства, указано, что оператору не следует касаться разъема и пациента одновременно. К разъему можно подсоединять только определенные устройства. Этот порт предназначен исключительно для сохранения медицинских изображений на USB-носителе. Использовать его для подсоединения какого-либо другого оборудования категорически запрещено

Компонент	Этикетка	Количество	Описание
4		1	Этикетка клеммы эквипотенциального заземления Эта этикетка указывает на расположение клеммы эквипотенциального заземления тележки
5		1	Этикетка о запрете надавливания Не надавливайте на эту поверхность
6		1	Этикетка с обозначением выходной мощности принтера На этой этикетке указана максимально допустимая непрерывная выходная мощность принтера
7		1	Этикетка о запрете вставания Не вставляйте на эту поверхность
8		3	Во избежание травмирования рук и пальцев соблюдайте осторожность при работе с этой частью оборудования

Компонент	Этикетка	Количество	Описание
9		1	Этикетка с обозначением нагрузки на полку для принтера На этой этикетке указана нагрузка на полку для принтера
10		1	Этикетка о запрете сидения Не садитесь на эту поверхность
11	 WARNING: Place all mechanical assemblies in their most compact (transport) position and lock brake handles prior to moving the equipment. Otherwise, equipment damage or personal injury may result.	1	Предупреждающая этикетка о положении для транспортировки На этой этикетке указано положение, в котором тележка должна находиться во время транспортировки. Перед перемещением необходимо опустить монитор в самое нижнее положение. После этого тележку следует передвигать в горизонтальной плоскости

Компонент	Этикетка	Количество	Описание
12		1	Предупреждающая этикетка о загрузке На этой этикетке, расположенной рядом с USB-интерфейсом, указано, что пользователь должен соблюдать правила эксплуатации USB-накопителя

5.2.2. Расположение этикеток



Эта страница намеренно оставлена пустой.

Глава 6. Технические данные

6.1. 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.

6.2. Характеристики тележки для дисплея системы ОЕС

6.2.1. Тип изделия

- Оборудование класса I (согласно стандарту IEC 60601-1)
- Стандартный уровень защиты от проникновения воды
Степень защиты: IPX0
- Режим работы: непрерывный

6.2.2. Требования к условиям окружающей среды

Условия эксплуатации

Температура:	от +10 до +40 °C (от +50 до +104 °F)
Влажность:	20–80 % (относительная, без конденсации)
Атмосферное давление:	660–1060 гПа

Транспортировка и хранение

Температура:	от -20 до +55 °C (от -4 до +131 °F)
Влажность:	10–95 % (относительная, без конденсации)
Атмосферное давление:	500–1060 гПа

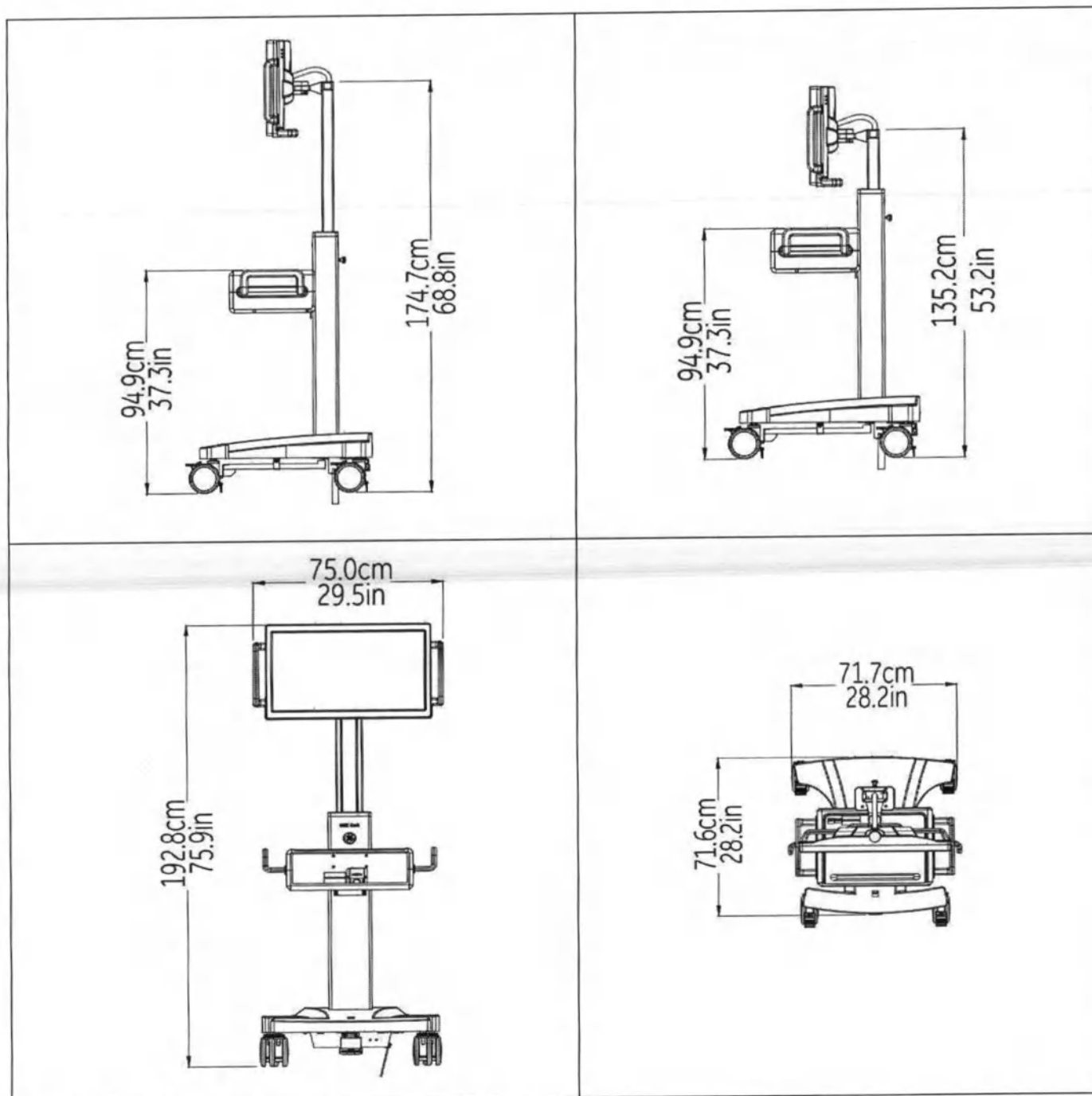
6.2.3. Требования к питанию

Напряжение: 100–240 В переменного тока ± 10 %

Частота: 50/60 Гц

Номинальный постоянный ток в сети электропитания: 4,9–1,5 А

6.2.4. Физические характеристики



Вертикальное перемещение

40 см (15,7 дюйма)

Вес

75 кг

6.2.5. Прочее

Монитор

Тип	Широкоэкранный / широкоэкранный с сенсорным дисплеем
Размер	27 дюймов
Разрешение	920 x 1080

6.3. Запасные детали

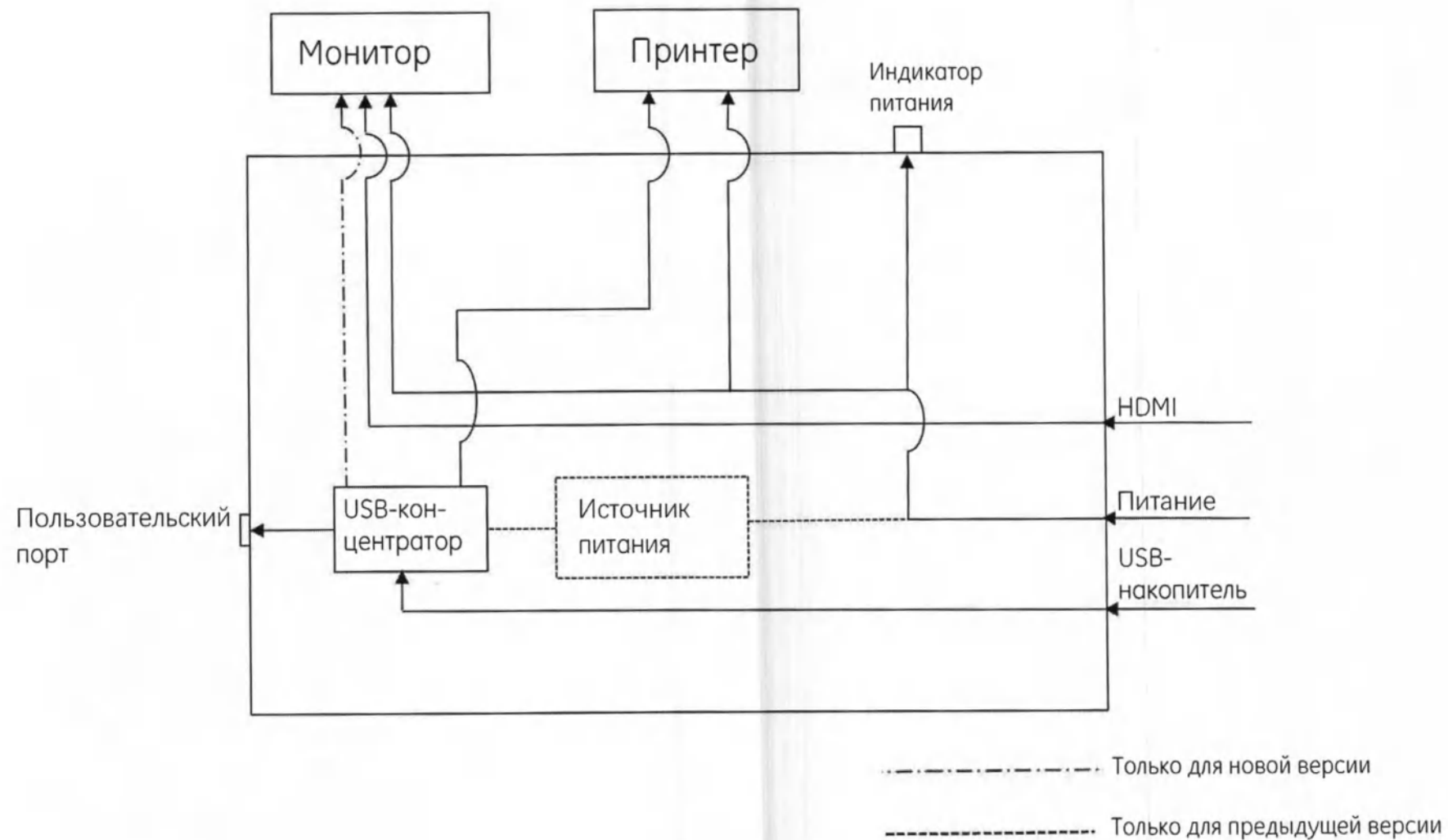
Перечисленные ниже детали можно менять по месту эксплуатации оборудования. Обратитесь в сервисную службу для проведения технического обслуживания или замены этих деталей.

- Колеса
- Монитор
- Источник питания
- Шнур питания
- Автоматический выключатель
- USB-концентратор



Запрещается каким-либо образом модифицировать и настраивать оборудование без указаний уполномоченного специалиста по обслуживанию компании GE HealthCare.

6.4. Блок-схема тележки для дисплея системы ОЕС





GE HealthCare

Mobile X-ray apparatus with C-arm with accessories, execution options: OEC One, OEC One CFD, OEC One ASD

Аппарат рентгеновский передвижной с С-дугой с принадлежностями, варианты исполнения: OEC One, OEC One CFD, OEC One ASD

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: 6888003-1RU Rev.4

Общая пользовательская документация

©2024 GE HealthCare. Собственность компании GE HealthCare. Воспроизведение и/или распространение запрещено.

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Аппарат рентгеновский передвижной с С-дугой с принадлежностями, варианты исполнения: OEC One, OEC One CFD, OEC One ASD (далее – медицинское изделие или аппарат или OEC One или OEC One CFD или OEC One ASD).

I. Аппарат рентгеновский передвижной с С-дугой OEC One:

1. С-штатив.
2. Генератор рентгеновский.
3. Усилитель рентгеновского изображения.
4. Рабочая станция с мониторами, встроенная в рентгеновский аппарат.
5. Монитор управления сенсорный.
6. Руководство оператора - не более 4 шт.
7. Ключ активации программного обеспечения рабочей станции на оптическом, электронном или бумажном носителе (при необходимости).
8. Кабели питания - не более 10 шт. (при необходимости).
9. Переключатель ручной и/или ножной – не более 4 шт. (при необходимости).

II. Аппарат рентгеновский передвижной с С-дугой OEC One CFD:

1. С-штатив.
2. Генератор рентгеновский.
3. Плоскопанельный детектор.
4. Рабочая станция с мониторами, встроенная в рентгеновский аппарат.
5. Монитор управления сенсорный.
6. Руководство оператора - не более 4 шт.
7. Ключ активации программного обеспечения рабочей станции на оптическом, электронном или бумажном носителе (при необходимости).
8. Кабели питания - не более 10 шт. (при необходимости).
9. Переключатель ручной и/или ножной – не более 4 шт. (при необходимости).

III. Аппарат рентгеновский передвижной с С-дугой OEC One ASD:

1. С-штатив.
2. Генератор рентгеновский.
3. Плоскопанельный детектор.
4. Рабочая станция с мониторами, встроенная в рентгеновский аппарат.
5. Монитор управления сенсорный.
6. Руководство оператора - не более 4 шт.
7. Ключ активации программного обеспечения рабочей станции на оптическом, электронном или бумажном носителе (при необходимости).

8. Кабели питания - не более 10 шт. (при необходимости).
9. Переключатель ручной и/или ножной – не более 4 шт. (при необходимости).

IV. Принадлежности:

1. Набор для подключения в России.
2. Программное обеспечение для работы с аннотациями на оптических или электронных носителях.
3. Ключ активации функции для работы с аннотациями на оптическом, электронном или бумажном носителе.
4. Программное обеспечение для выполнения измерений на оптических или электронных носителях.
5. Ключ активации функции для выполнения измерений на оптическом, электронном или бумажном носителе.
6. Программное обеспечение DICOM на оптических или электронных носителях - не более 5 шт.
7. Ключ активации DICOM-функций на оптических, электронных или бумажных носителях - не более 5 шт.
8. Набор для педиатрической визуализации, в составе:
 - 8.1. Съёмный фильтр.
 - 8.2. Съёмная решетка.
9. Указатель лазерный со стороны рентгеновской трубки.
10. Указатель лазерный со стороны усилителя рентгеновского изображения.
11. Указатель лазерный со стороны плоскопанельного детектора
12. Устройство видеораспределительное.
13. Кожная прокладка.
14. Устройство беспроводное DICOM.
15. Принтер для печати медицинских изображений.
16. Кино модуль для осуществления режима киносъёмки с частотой 8 к/с.
17. Кино модуль для осуществления режима киносъёмки с частотой 12 к/с.
18. Кино модуль для осуществления режима киносъёмки с частотой 25 к/с.
19. Сосудистый модуль для получения режимов субтракции и роадмэппинга.
20. Тележка для дисплея системы ОЕС – не более 2 шт.
21. Набор стерильных чехлов – не более 20 шт.

2. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Производитель:

GE HUALUN Medical Systems Co., Ltd., (ДЖИИ ХУАЛУНЬ МЕДИКАЛ СИСТЕМЗ Ко. Лтд)

No. 1, Yong Chang North Road,

Beijing Economic Technological Development Zone, Beijing, 100176, China, Китай

3. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Общество с ограниченной ответственностью «ДжиИ Хэлскеа» (ООО «ДжиИ Хэлскеа»)

ООО «ДжиИ Хэлскеа», 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. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Данный аппарат предназначен для получения рентгеноскопических изображений и цифровых кадров различных частей тела пациентов, хирургических инструментов/устройств и/или контрастных веществ в ходе диагностических, интервенционных и хирургических процедур.

5. ПОКАЗАНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ОЖИДАЕМЫЕ И ПРЕДСКАЗУЕМЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ, СВЯЗАННЫЕ С ПРИМЕНЕНИЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ.

Показания:

Данный аппарат разработан для получения рентгеноскопических изображений и цифровых кадров при оценке пациентов взрослой и детской популяции в рамках диагностических, интервенционных и хирургических процедур. Примерами областей клинического применения устройства являются ортопедия, гастроэнтерология, эндоскопия, урология, неврология, исследование сосудов, неотложная помощь и экстренные процедуры.

Противопоказания: не известны

ПРИМЕЧАНИЕ: Рентгеноскопия (флуороскопия) и цифровая прицельная рентгенография подразумевают применение ионизирующего излучения и, таким образом, рентгенография является относительным противопоказанием для беременных женщин ввиду возможного вредного воздействия на развивающийся плод. Как и в других случаях клинического вмешательства, обоснованного с медицинской точки зрения, возможные риски для пациентов любой группы и возраста должны перевешиваться предполагаемой пользой.

Побочные эффекты:

Данный аппарат использует низкие уровни ионизирующего рентгеновского излучения для ограничения возможности сопутствующих побочных эффектов. При использовании по назначению в клинических условиях в соответствии с руководством оператора и под

медицинским руководством врача ожидаемых или предсказуемых побочных эффектов не наблюдается.

6. ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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.

Перечень пользователей, которые могут быть допущены к работе с аппаратом:

- врачи и операторы

К числу конечных пользователей могут относиться:

- Техники-рентгенологи;
- Медсестры;
- Другой персонал рентгенкабинета;
- Группа врачей;
- Собственно врачи;
- Другие клиницисты.

7. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ О СЕРВИСНОМ ОБСЛУЖИВАНИИ, ВКЛЮЧАЯ, УСТАНОВКУ, НАСТРОЙКУ, КАЛИБРОВКУ, РЕМОНТ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, НО НЕ ОГРАНИЧИВАЯСЬ ИМИ

Техническое обслуживание и ремонт МИ производится строго в соответствии с последней версией документацией производителя МИ.

Техническое обслуживание проводится при условии, что МИ находится в рабочем состоянии.

Техническое обслуживание и ремонт МИ должны проводиться с применением оригинальных расходных материалов, запасных частей, программного обеспечения, и других средств диагностики, контроля и непосредственного производства работ, разрешенных и рекомендованных производителем МИ, необходимых для оказания услуг согласно эксплуатационной документации. При оказании технического обслуживания и ремонта должны соблюдаться права правообладателя на применяемое программное обеспечение.

Оригинальными расходными материалами, запасными частями, программным обеспечением и другими средствами диагностики являются расходные материалы, запасные части, программное обеспечение и средства диагностики и контроля, рекомендованные производителем. Актуальные каталожные номера оригинальных расходных материалов, запасных частей, программного обеспечения и других средств диагностики и контроля можно получить у производителя, либо у официального представителя производителя на территории РФ ООО "ДжиИ Хэлскеа".

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.

Дистанционный 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.

8. ОПИСАНИЕ МЕТОДА СТЕРИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, СВЕДЕНИЯ О МЕТОДАХ ВАЛИДАЦИИ В ОТНОШЕНИИ ПРОЦЕССА СТЕРИЛИЗАЦИИ

Аппарат рентгеновский передвижной с С-дугой с принадлежностями, варианты исполнения: OEC One, OEC One CFD, OEC One ASD – нестерильное медицинское изделие.

Набор стерильных чехлов поставляется стерильным, метод стерилизации – этиленоксид.

9. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

EN 60601-1
EN 60601-2-43
EN ISO 15223-1
EN 60601-1-2
EN 60601-1-6
EN 62304
EN 60601-1-3
EN 60601-2-54
EN 60601-2-28
EN 62366
EN ISO10993-1
IEC60825-1
ISO13485
EN ISO 14971

10. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
Медицинское изделие должно быть утилизировано в соответствии с законодательством стран, в которых оно обращается.

11. 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 или контракте.

Срок гарантии определяется индивидуально для каждого пользователя медицинского изделия, а также в соответствии с законодательством Российской Федерации. Подробная информация о гарантийных обязательствах приведена в каждом договоре поставки в зависимости от комплектации оборудования.

12. ОЖИДАЕМЫЙ СРОК СЛУЖБЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Ожидаемый срок службы не менее 10 лет при условии эксплуатации медицинского изделия согласно документации производителя.

13. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ О КОЖНОЙ ПРОСТАВКЕ

Всегда надевайте одноразовые чехлы на части С-дуги для предотвращения контакта кожной прокладки с кожными покровами человека.

14. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ДАННЫЕ О НАИМЕНОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Символ / обозначение модели	Описание
<i>OEC One</i>	Полное наименование медицинского изделия: Аппарат рентгеновский передвижной с С- дугой с принадлежностями, вариант исполнения: <i>OEC One</i>
<i>OEC One CFD</i>	Полное наименование медицинского изделия: Аппарат рентгеновский передвижной с С- дугой с принадлежностями, вариант исполнения: <i>OEC One CFD</i>
<i>OEC One ASD</i>	Полное наименование медицинского изделия: Аппарат рентгеновский передвижной с С- дугой с принадлежностями, вариант исполнения: <i>OEC One ASD</i>

[Перевод с английского и китайского языков на русский язык]

[Перевод надписей, нотариального удостоверения и печатей на документе «Эксплуатационная документация на русском языке в отношении изделия „Аппарат рентгеновский передвижной с С-дугой с принадлежностями, варианты исполнения ОЕС One, ОЕС One CFD, ОЕС One ASD“», представленном на русском и английском языках.]

СЕРТИФИКАТ

ССРП

(Китайский комитет содействия развитию международной торговли)

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Палата международной торговли Китая**

[На бланке Китайского комитета содействия развитию международной торговли]

02512683

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Палата международной торговли Китая**

СЕРТИФИКАТ

[QR-код]
241100B0/035855

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, что печать компании «ДЖИИ ХУАЛУНЬ Медикал Системз Ко., Лтд.» (GE HUALUN MEDICAL SYSTEMS CO., LTD.) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

[Печать:]
**Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Сертификация ССРПТ**

**Подпись уполномоченного лица: /подпись/
Гао Личао
Дата: 22 июля 2024 г.**

*[Печать Китайского комитета содействия развитию международной торговли,
сертификация ССРПТ]*

Веб-сайт для верификации сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>.

[На бланке компании «ДЖИИ Хэлскеа»]

«ДЖИИ ХУАЛУНЬ Медикал Системз Ко., Лтд.»

**Юнчан Норт Роуд, № 1, Зона экономического и технологического развития г. Пекина,
100176, г. Пекин, Китайская Народная Республика (No. 1, Yong Chang North Road, Beijing
Economic Technological Development Zone, Beijing, 100176, China)**

«ДЖИИ ХУАЛУНЬ Медикал Системз Ко., Лтд.»

Лифэнь Ван, Руководитель отдела нормативно-правового регулирования/

/подпись/

[Печать компании «ДЖИИ ХУАЛУНЬ Медикал Системз Ко., Лтд.»]

Текст данного документа перевёл переводчик Рахимкулов Эльдар Серкалиевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.

Российская Федерация
Город Москва

Пятого сентября две тысячи двадцать четвертого года.

Я, Борисова Елена Александровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Точкина Дмитрия Валерьевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2024-15-2588
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

Е.А. Борисова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 563 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

