



«Аппарат рентгеновский передвижной цифровой С-дуга «Биоток CF» в исполнениях с принадлежностями по БИТК.941211.010ТУ»

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
БИТК.941211.010РЭ
Версия 3

В данном руководстве по эксплуатации, представлена информация по работе с **Аппарат рентгеновский передвижной цифровой С-дуга «Биоток CF» в исполнениях с принадлежностями по БИТК.941211.010ТУ** с установленной версией программного обеспечения V.12.11.

Хотя программное обеспечение Аппарата очень просто в использовании, оно содержит множество функций, которые могут упростить и ускорить вашу работу, поэтому мы настоятельно рекомендуем ознакомиться с данным руководством, прежде чем приступать к работе. Кроме того, руководство содержит информацию по диагностике и поиску неисправностей в оборудовании.

В руководстве содержится информация о наиболее полной конфигурации Аппарата. В случае, если конфигурация используемого вами Аппарата отличается от максимальной, некоторые разделы руководства могут быть не актуальны для вас. Кроме того, руководство содержит информацию по диагностике и поиску неисправностей в оборудовании, однако мы надеемся, что она вам не понадобится.

Данная инструкция не может заменить полноценного обучения. К эксплуатации Аппарата допускаются лица не моложе 18 лет, отнесённые приказом администрации к персоналу группы А, не имеющие медицинских противопоказаний, прошедшие спец обучение и имеющие удостоверение о соответствующей подготовке. Перед использованием Аппарата настоятельно рекомендуется ознакомиться с «Нормам радиационной безопасности» (НРБ-99), СанПиН 2.6.1.1192-03 и СП 2.6.1.2612-10.

Контактная информация:

ООО «Л.М.Э. «Биоток»



Internet: <http://www.biotok.ru/>

e-mail: office@biotok.ru

тел/факс.: 8 (3822) 555-991.

634034 г. Томск, ул. Красноармейская, д. 118.

БИТК.941211.010РЭ	Биоток CF
-------------------	-----------

Оглавление

ВВЕДЕНИЕ	9
1 Технические данные	28
1.1 Общие данные	28
1.2 Технические параметры и характеристики	28
1.2.1 Масса и габариты	28
1.2.2 Питание Аппарата	28
1.2.3 Максимальная потребляемая мощность	29
1.2.4 Готовность к работе	29
1.2.5 Характеристики РПУ	29
1.2.6 Рентгеновский излучатель	31
1.2.7 Коллиматор	31
1.2.8 Характеристики штатива С-дуга	32
1.2.9 Устройства регулирования и управления	33
1.2.10 Приемник рентгеновского изображения	34
1.2.11 Блок обработки изображения	34
1.2.12 Специальное программное обеспечение	35
1.2.13 Устойчивость при климатических и механических воздействиях	37
1.2.14 Покрытия и окраска	37
1.2.15 Надежность	37
1.3 Комплектность	38
1.4 Маркировка и пломбирование	43
1.5 Упаковка	58
1.6 Сырье, материалы, покупные изделия	58
2 УКАЗАНИЕ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ	60
2.1 Важные указания по технике безопасности	60
2.2 Действия в чрезвычайных ситуациях	62
2.3 Электрическая безопасность	62
2.3.1 Зажим и провод выравнивания потенциалов	64
2.4 Механическая безопасность	65
2.5 Защита от пожаров и взрывов	66
2.6 Электромагнитная совместимость	66
2.7 Безопасность программного обеспечения	68

2.8	Радиационная безопасность	68
2.8.1	Неиспользуемое рентгеновское излучение	70
2.8.2	Карты изокермы.....	70
2.8.3	Особые зоны пребывания.....	70
2.8.4	Правила радиационной защиты.....	70
2.9	Санитарные требования	71
2.10	Лазерное излучение.....	71
3	ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ	73
3.1	Подготовка аппарата к работе	73
3.1.1	Монтаж, пуск, регулирование и обкатка	73
3.1.2	Включение Аппарата	73
3.1.3	Выключение Аппарата.....	77
3.1.4	Экстренное выключение	77
3.1.5	Прекращение подачи электропитания	78
3.1.6	Восстановление работоспособности оборудования	78
3.1.7	Правила обращения с накопителем энергии	79
3.2	Информация и справка	79
3.3	Администрирование	79
3.4	Перемещение штатива	80
3.4.1	Транспортирование штатива С-дуга.....	80
3.4.2	Перемещение частей штатива С-дуга	82
3.4.3	Стерильные чехлы	84
3.5	Подготовка пациента	87
3.6	Порядок работы.....	87
3.6.1	База данных пациента.....	87
3.7	Основные настройки и индикация при визуализации	94
3.7.1	Настройка параметров и индикация	94
3.7.2	Функции обработки в режиме реального времени	98
3.7.3	Управление коллиматором	102
3.7.4	Моноблочный лазерный оптический позиционер — центратор.....	103
3.8	Управление рентгеновским излучением	104
3.8.1	Управление дозой облучения кожи.....	104
3.8.2	Система автоматического управления интенсивностью.....	108

3.8.3	Педаль включения излучения	109
3.8.4	Режимы работы (просвечивания)	110
3.8.5	Экстренная рентгеноскопия.....	114
3.8.6	Спейсер.....	115
3.8.7	Снятие и установка раstra рентгеновского отсеивающего	116
3.9	Сохранение изображения/серии	117
3.10	Формирование изображений сосудов (опция)	117
3.10.1	Выполнение цифровой субтракционной ангиографии	117
3.10.2	Повторное маскирование сохранённой субтракционной серии (Remask)	118
3.10.3	Построение сосудистой карты после субтракции (Roadmap).....	118
3.11	Визуализация и индикация (основное окно программы)	120
3.11.1	«Живое изображение».....	121
3.11.2	«Запомненное изображение».....	123
3.12	Постобработка	126
3.13	Управление воспроизведением.....	130
3.14	Печать	132
3.15	Экспорт изображений/серии	133
3.16	Программный режим для интерфейса Комплекса для электрофизиологических исследований и электро-анатомического картирования многоканальный «Биоток» ...	135
3.16.1	Программный режим ЭКГ/ЭГ синхронизации.....	137
3.16.2	Программный режим для автоматического определения положения полюсов катетеров и опорных рентгеноконтрастных маркеров.....	137
4	ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ	140
4.1	Простейшие неисправности Аппарата и методы их устранения	140
4.1.1	Автоматические выключатели максимального тока Аппарата	142
5	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	144
5.1	Стандартные проверки, выполняемые пользователем	146
5.1.1	Проверка объёма оперативной и архивной памяти	147
5.1.2	Проверка автоматического управления интенсивностью излучения.....	147
5.1.3	Проверка коллиматора	147
5.1.4	Проверка моноблочного лазерного оптического позиционера – центратора	148
5.2	Дозиметрическая калибровка.....	148
5.3	Очистка, дезинфекция и стерилизация	150

БИТК.941211.010РЭ	Биоток CF
-------------------	-----------

6	ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ	153
7	ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ	153
7.1	Транспортирование.....	153
7.2	Хранение	153
8	ОХРАНА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	154
8.1	Утилизация Apparata	154
8.2	Передача аппарата другому пользователю	154
8.3	Окончательная утилизация	154
9	УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	155
10	ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	155
Приложение А.	Габаритные размеры, положение опорной оси и фокусного пятна	157
Приложение В.	Карты изокермы	159
Приложение С.	Особые зоны пребывания	161
Приложение D.	Перечень работ по техническому обслуживанию и основные проверки технического состояния	163
Приложение Е.	Руководство и декларация производителя по электромагнитной совместимости	165

Список иллюстраций

Рисунок 1	Положение опорной оси и фокусного пятна Apparata «Биоток CF8»	19
Рисунок 2	Положение опорной оси и фокусного пятна Apparata «Биоток CF12»	19
Рисунок 3	Расположение апертуры лазерного луча	20
Рисунок 4	Штатив С-дуга (исполнения Биоток CF8 и Биоток CF12).....	21
Рисунок 5	Передвижная стойка с рабочей станцией обработки изображения	21
Рисунок 6	Провод выравнивания потенциалов	22
Рисунок 7	Принадлежности	22
Рисунок 8	Схема подключений Apparata	23
Рисунок 9	Схема подключения совместимых устройств	23
Рисунок 10	Места нанесения маркировки на штативе С-дуга	46
Рисунок 11	Маркировка на передвижной рабочей станции	46
Рисунок 12	Пример среды, окружающей пациента.	63
Рисунок 13	Расположение апертуры лазерного луча	72
Рисунок 14	Схема подключений Apparata	73
Рисунок 15	Разъем на штативе С-дуга для подключения стойки	74
Рисунок 16	Разъем на штативе С-дуга для подключения педали	74
Рисунок 17	Провод выравнивания потенциалов	75
Рисунок 18	Разъемы и кабели на стойке	75
Рисунок 19	Расположение кнопки АВАРИЙНОЙ ОСТАНОВКИ на штативе С-дуга	76
Рисунок 20	Включение Apparata	76
Рисунок 21	Системный замок на стойке	77

Рисунок 22 Выключение Аппарата	77
Рисунок 23 Окно администрирования	80
Рисунок 24 Расположение рукояток управления колесами штатива С-дуга	81
Рисунок 25 Транспортирование штатива С-дуга	81
Рисунок 26 Продольное перемещение.....	82
Рисунок 27 Панорамирующее перемещение.	82
Рисунок 28 Вертикальное перемещение.....	83
Рисунок 29 Поворот штатива.....	84
Рисунок 30 Ангуляция.....	84
Рисунок 31 Стерильные чехлы	86
Рисунок 32 Экран «База пациентов»	87
Рисунок 33 Бланк пациента	88
Рисунок 34 Экспорт данных исследования пациентов.....	91
Рисунок 35 Отчёт о величине дозы.	92
Рисунок 36 Сенсорный пульт управления Аппаратом	95
Рисунок 37 Поле индикации на дисплее рабочей станции.	95
Рисунок 38 Панель управления и индикации на рабочей станции.....	97
Рисунок 39 Функция "Виртуальный коллиматор" на последнем сохраненном изображении	102
Рисунок 40 Выключатель педальный медицинский.....	109
Рисунок 41 Экстренная рентгеноскопия	115
Рисунок 42 Спейсер.....	115
Рисунок 43 Штатив С-дуга без спейсера (слева) и с спейсером (справа).....	116
Рисунок 44 Снятие раstra.....	116
Рисунок 45 Дисплей рабочей станции	120
Рисунок 46 Информация в левом окне (2) «Живое изображение»	121
Рисунок 47 Окно (3) запомненных изображений.	123
Рисунок 48 Экран выбора серии для просмотра (мозаичный экран).	125
Рисунок 49 Выбор выкладок в поле запомненных изображений.	126
Рисунок 50 Масштабирование.....	128
Рисунок 51 Функции измерения	129
Рисунок 52 Функциональные клавиши воспроизведения.	131
Рисунок 53 Выкладка экспорта в основном окне программы	133
Рисунок 54 Задняя панель передвижной рабочей станции.....	136
Рисунок 55 Автоматическое определение положения полюсов катетеров и опорных рентгеноконтрастных маркеров.	138
Рисунок 56 Данные о электрических потенциалах в организме человека – отображение распространения фронта волны возбуждения миокарда	139
Рисунок 57 Отображение точек абляции. Произвольное вращение объекта с заранее записанной подложкой из рентгеновских изображений.	139
Рисунок 58 Панель с автоматическими выключателями максимального тока.....	143
Рисунок 59 Окно дозиметрической калибровки.....	149
Рисунок 60 Геометрические размеры штатива С-дуга (Биоток CF8 и Биоток CF12).....	157

БИТК.941211.010РЭ	Биоток CF
-------------------	-----------

Рисунок 61 Геометрические размеры стойки (Биоток CF8 и Биоток CF12).....	157
Рисунок 62 Положение опорной оси и фокусного пятна Аппарата Биоток CF8	158
Рисунок 63 Положение опорной оси и фокусного пятна Аппарата Биоток CF12	158
Рисунок 64 Конфигурация карты изокермы (латеральная).....	159
Рисунок 65 Карта изокермы Биоток CF для 100 см (слева) и 150 см (справа) от пола. Значение от периферии к центру мкГр/(Грхсм ²)	160
Рисунок 66 Конфигурация карты изокермы (горизонтальная)	160
Рисунок 67 Карта изокермы Биоток CF для 100 см (слева) и 150 см (справа) от пола. Значение от периферии к центру мкГр/(Грхсм ²)	160
Рисунок 68 Особая зоны пребывания	162

ВВЕДЕНИЕ

Настоящее руководство по эксплуатации распространяется на «Аппарат рентгеновский передвижной цифровой С-дуга «Биоток CF» в исполнениях с принадлежностями по БИТК.941211.010ТУ» (далее по тексту - «Аппарат»).

Назначение

Аппарат предназначен для использования в различных стандартных процедурах, для проведения которых требуется флуороскопическая визуализация в режиме реального времени. Помимо флуороскопических возможностей, аппарат позволяет делать прицельные снимки и предназначен для оптимизации способностей пользователей визуально и количественно оценивать анатомическую и физиологическую функцию различных облучаемых участков тела в режиме реального времени. Аппарат может использоваться вместе с принимаемым внутрь или вводимым посредством инъекции рентгеноконтрастным средством.

Показания к применению

Аппарат имеет широкий диапазон клинического применения на рабочих местах, где осуществляются интервенционное вмешательство, позиционирование и терапия под рентгеновским контролем. Аппарат используется для радиологического контроля и визуализации во время проведения диагностики, всех хирургических и инвазивных процедур с пациентом.

Устройство имеет конструктивное ограничение минимального расстояния ФОКУС-КОЖА 20 см для рентгеноскопии в хирургии. Для всех других областей применения используйте Спейсер увеличивающий это расстояние до 30 см.

Область применения

Область применения - медицина, рентгенология. Все виды хирургических вмешательств в: травматологии, ортопедии, неврологии, урологии и кардиологии, а также для всех видов сосудистых вмешательств.

Аппарат устанавливается в рентгенодиагностических кабинетах медицинских учреждений и операционных блоках, удовлетворяющих требованиям СанПиН 2.6.1.1192. Аппарат должен эксплуатироваться в соответствии с требованиями настоящих технических условий и руководством по эксплуатации.

Информация о потенциальных потребителях Аппарата

Аппарат предназначен для использования и эксплуатации: надлежащим образом подготовленными, квалифицированными и уполномоченными медицинскими работниками, например врачами, хирургами, кардиологами, рентгенологами, рентгенолаборантами, технологами, которые имеют представление о возможностях и функциях аппарата, об информации по технике безопасности, аварийных процедурах, определенных местными законами и правилами для работников и персонала радиационной службы.

К обслуживанию аппарата и работе на нем допускается только специально обученный персонал.

Возрастной контингент пациентов

К пациентам относятся все взрослые и дети всех возрастов (0-0,5 года; 0,5-3 года, 3-8 лет, 8-13 лет, 13-19 лет, старше 19 лет).

Противопоказания

Рентгеновское излучение несет в себе потенциальные факторы риска. Избегайте использования аппарата для пациентов, которые беременны или которые могут быть беременны. Однако риск может быть перевешен преимуществом диагностики или лечения серьезного заболевания. При использовании аппарата в рентгеновских исследованиях или лечении таких пациентов (беременных женщин) необходимо соблюдать меры предосторожности для защиты эмбриона или плода.

Избегайте использования аппарата в случае существующей лучевой болезни/травмы у оператора или пациента.

Также необходимо принимать специальные меры предосторожности и/или быть внимательными в следующих ситуациях:

- необходимо экранировать чувствительные органы (например: хрусталик глаза, гонады), если имеется вероятность попадания этих органов в рабочий пучок излучения;
- при обширных ожогах кожи (у пациентов);
- при обширном облысении (у пациентов);
- при хронических лучевых поражениях (у персонала).

Ответственность за принятие решения лежит на персонале, управляющим аппаратом.

Побочные эффекты

Рентгеноскопические контролируемые интервенционные процедуры могут подвергать пациентов и операторов более высоким уровням облучения по сравнению с общими рентгенодиагностическими исследованиями. Побочным эффектом этого для пациента может оказаться превышение допустимых уровней облучения отдельных зон организма в процессе процедуры. Другим побочным эффектом является увеличение риска появления стохастических эффектов, таких как рак. Эти же обстоятельства относятся и к персоналу.

При проведении некоторых интервенционных исследований существует риск возникновения детерминированных эффектов кожи (эритема, эпиляция).

Остаточные риски

В процессе использования Аппарата по назначению могут возникнуть следующие остаточные риски:

- Превышение допустимых уровней облучения отдельных зон организма в процессе процедуры и риск потери значения дозы, которой, был облучен пациент;
- Увеличение риска появления стохастических эффектов, таких как рак;
- Травмы и ушибы при перемещении подвижных частей аппарата;
- Перемещение в положение для проведения сердечно-легочной реанимации;
- Ожоги пациента, находящегося в бессознательном состоянии;
- Инфекционные опасности.

Информация о наличии лекарственных средств, биологических материалов и наноматериалов

В Аппарате отсутствуют лекарственные средства, биологические материалы и наноматериалы.

Условия окружающей среды

- Рабочая температура в помещении от +10 до +35° С;
- Относительная влажность в помещении не более 80% при 25° С;
- Атмосферное давление в рабочем от 84,0 до 106,7 кПа [от 630 до 800 мм.рт.ст.].

Классификация

Код в соответствии с Классификатором ОКПД 2 – 26.60.11.112.

Вид климатического исполнения - УХЛ, категория 4.2 по ГОСТ 15150.

По возможным последствиям отказа в процессе использования аппарат относится к классу Б по ГОСТ Р 50444.

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий аппарат относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444.

В зависимости от потенциального риска применения изделие относится к классу 26 по ГОСТ 31508.

По защите от поражения электрическим током аппарат относится к классу I по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

Аппарат (Штатив С-дуга, сенсорный пульт управления, гантри, плоский детектор, рентгеновский излучатель и стойка) имеет степень защиты - IP20. Для обеспечения дополнительной защиты от попадания жидкостей в плоский детектор, гантри, рентгеновский излучатель, при проведении интервенционных процедур, используйте дополнительные принадлежности – стерильные чехлы (Комплект белья хирургического №6 – КБх№6), для защиты от попадания жидкостей.

Ножной включатель относится к водонепроницаемым компонентам IPX7.

Аппарат предназначен для непродолжительного режима работы:

- Режимы работы с нормальной дозой в травматологии, ортопедии, продолжительных интервенционных вмешательствах – 10 мин. вкл., 5 мин. выкл.;
- Режимы с управление на высоком уровне в кардиологии, сосудистой хирургии при введении контрастного вещества – 20 с. вкл., 2 мин. выкл.

Аппарат не имеет источников кислорода и не предназначен для работы в средах с повышенным содержанием кислорода.

 **ВНИМАНИЕ!** Сборка и модификация Аппарата допускается только предприятием изготовителем!

 **ВНИМАНИЕ!** Модификация этого изделия без разрешения изготовителя не допускается!

 **ВНИМАНИЕ!** При модификации изделия необходимо проведение соответствующих контроля и испытаний, гарантирующих длительную безопасную эксплуатацию изделия, в объеме приемосдаточных испытаний с занесением результатов испытаний и параметров в формуляр.

Состав Аппарата

Аппарат состоит из двух составных частей и принадлежностей:

Штатив передвижной с С-дугой (далее по тексту - «Штатив С-дуга») в составе:

- рентгеновский излучатель;
- рентгеновское питающее устройство (далее по тексту - «РПУ»);
- приемник рентгеновского изображения: плоский детектор 20×20 см (исполнение «Биоток CF8») или плоский детектор 30×30 см (исполнение «Биоток CF12»);
- автоматический коллиматор;
- выключатель педальный медицинский (далее по тексту - «Педаль»);
- сенсорный пульт управления;
- моноблочный лазерный оптический позиционер – центратор;
- спейсер;
- растр рентгеновский отсеивающий;

Передвижная стойка с рабочей станцией обработки изображения (далее по тексту - «стойка») в составе:

- стойка передвижная операционная;
- трансформатор разделительный однофазный;
- системный блок ПК;
- монитор;
- клавиатура;
- манипулятор типа «мышь»;
- провод выравнивания потенциалов.

Принадлежности:

- кабель связи UTP;
- кабель связи USB;
- ручной пульт управления экспозицией.

Виды исполнения аппарата в соответствии с настоящими техническими условиями и комплектов конструкторской документации, согласно Таблица 1:

Таблица 1

Наименование исполнения	Обозначение	Примечание
«Биоток CF8»	БИТК.941211.010	с плоским детектором 20×20см
«Биоток CF12»	БИТК.941211.010-01	с плоским детектором 30×30см

Пример условного обозначения Аппарата при заказе и в документации:

«Аппарат рентгеновский передвижной цифровой С-дуга «Биоток CF8»;

«Аппарат рентгеновский передвижной цифровой С-дуга «Биоток CF12».

Совместимые медицинские изделия

При использовании по назначению аппарат с помощью соединительных кабелей, входящих в комплект поставки, может подключаться к следующим совместимым медицинским изделиям или их аналогам:

1. Устройство для печати монохромных медицинских изображений UP-991AD в составе: - Устройство для печати монохромных медицинских изображений UP-991AD. - Лист для очистки термопечатающей головки (210 x 260 мм). - Кабель питания переменного тока. - Компакт-диск с руководством по эксплуатации и ПО (Ver. 1.00). - Бумага для медицинских регистрирующих приборов в рулонах, пачках, листах, печатных комплектах или отдельных упаковках: UPP-210HD. - Руководство пользователя. Производства фирмы Sony Corporation, Япония. Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10354 от 28.05.2019.
2. Комплекс для электрофизиологических исследований и электро-анатомического картирования многоканальный «Биоток» по ТУ 9441-007-42371130–2016, производства ООО «Л.М.Э. «Биоток», г.Томск, РФ. Регистрационное удостоверение № РЗН 2017/6616 от 21.12.2016.
3. Инъектор автоматический для введения контрастного вещества Accutron с принадлежностями, производства фирмы "МЕДТРОН АГ", Германия. Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09220 от 25.02.2011.
4. Комплект одежды и белья хирургические одноразовые «ВОЛГА МЕДИКАЛ» по ТУ 9398-001-64985111-2010 в исполнении: Комплект белья хирургического №6 – КБх№6, производства фирмы ООО НПП "Волга Медикал", Россия. Регистрационное удостоверение № ФСР 2010/08335 от 06.04.2020.

Принцип действия

Аппарат представляет собой передвижную (в пределах рентгеновского отделения) диагностическую флуороскопическую рентгеновскую установку общего назначения с С-дугой и цифровыми техниками получения и отображения изображений, а также манипуляций с ними в режиме реального времени, разработанный для использования в различных стандартных процедурах, для проведения которых требуется флуороскопическая визуализация в режиме реального времени. Помимо флуороскопических возможностей, установка позволяет делать прицельные снимки и предназначена для оптимизации способностей пользователей визуальную и количественно оценивать анатомическую и физиологическую функцию различных облучаемых участков тела в режиме реального времени. Аппарат может использоваться вместе с принимаемым внутрь или вводимым посредством инъекции рентгеноконтрастным средством. Изображения можно просматривать как в режиме реального времени, так и позднее.

Цифровой плоский детектор предоставляет широкий динамический диапазон и позволяет поддерживать линейный выход в большом диапазоне доз. Использование А/Д конвертера 16-разрядной точности позволяет получать изображения высокого разрешения и изображения тканей различной плотности за одно облучение. Аппарат удовлетворяет широкий диапазон условий экспозиции и различные требования диагностического рентгеновского исследования, в том числе и в реальном времени. По сравнению с традиционными радиографическими исследованиями, данное устройство позволяет использовать гораздо меньшую дозу облучения. По сравнению с аппаратами, использующими в качестве рентгеновского приемника усилитель рентгеновского изображения, Аппарат позволяет получать рентгеновские изображения без дисторсии и увеличения дозы при масштабировании (изменении размера входного поля).

При проведении длительных интервенционных исследований уровень дозы облучения на поверхности кожи может быть достаточно высоким для возникновения риска детерминистических эффектов. Следует применять методы управления риском для определения риска и преимуществ любой конкретной процедуры. Аппарат имеет возможность выбора различных режимов рентгеновского излучения; каждый режим позволяет получать изображения разного качества с применением различной мощности дозы. Для каждой процедуры следует использовать наиболее подходящий режим излучения.

Режимы работы аппарата:

- Непрерывная рентгеноскопия



Рентгеноскопия с низкой дозой рекомендуется для позиционирования штатива при наведении на область интереса и при проведении интервенционной процедуры.

- Активируйте режим нажатием соответствующей иконки на сенсорном пульте управления;
- Для получения изображения нажмите и удерживайте *левую кнопку* педали включения излучения (требует непрерывного воздействия).



Во время излучения на экране «живого изображения» будет отображаться этот символ.



Аппарат в непрерывных режимах просвечивания имеет прерывистый звуковой сигнал о включении излучения.

- Импульсная рентгеноскопия

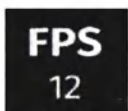


Режим импульсной рентгеноскопии является экономичным с точки зрения величины дозы и теплового ресурса рентгеновского излучателя. Он предназначен для «остановки движения» и применяется при позиционировании катетеров и других интервенционных процедур в анатомических областях с быстрым движением.

Для получения оптимальной производительности этот режим устанавливается со специальными режимами рентгеновского излучения для различных типов исследования.

- 1/2 дозы – 12 кадр/с
- 1/4 дозы – 6 кадр/с
- 1/8 дозы – 3 кадр/с

- Активируйте режим нажатием соответствующей иконки на сенсорном пульте управления;



Изменение количества получаемых кадр/с осуществляется последовательным нажатием функциональной клавиши из ряда, Гц: 12; 6; 3.

- Для получения изображения нажмите и удерживайте *левую кнопку* педали включения излучения (требует непрерывного воздействия).



Во время излучения на экране «живого изображения» будет отображаться этот символ.

- Импульсная рентгеноскопия x2D и Непрерывная рентгеноскопия x2D

Изображение в режимах Импульсная рентгеноскопия x2D и Непрерывная рентгеноскопия x2D делается для целей архивации и/или получения изображения высокого качества.

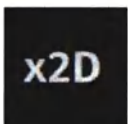
Функция доступна в следующих режимах работы Аппарата:

- Непрерывная рентгеноскопия
- Импульсная рентгеноскопия

Во время проведения рентгеноскопии вы можете задействовать режим x2D, тем самым увеличить значение дозы на изображение в текущем режиме в 2 раза.



Эта опция доступна для серии изображений продолжительностью до 30 секунд при однократном нажатии педали. По истечению 30 секунд излучение автоматический прервётся.



Для получения изображения в режимах Импульсная рентгеноскопия x2D и Непрерывная рентгеноскопия x2D активируйте режим нажатием на функциональную клавишу.

- Активируйте режим нажатием соответствующей иконки на сенсорном пульте управления;
- Для получения изображения нажмите и удерживайте *левую кнопку* педали включения излучения (требуется непрерывного воздействия).



Во время излучения на экране «живого изображения» будет отображаться этот символ.

- ⚠ Перерыв между сериями в данном режиме 30 с.
- ⚠ Независимо от включения функции записи серии, на диске сохраняется последний удерживаемое изображение.
- ⚠ Работа Аппарата в режимах Импульсная рентгеноскопия x2D и Непрерывная рентгеноскопия x2D улучшает качество изображения, но при этом необходимо следить за риском получения высокой дозы на кожу, существенно превышающей уровень дозы по сравнению с низкодозовыми режимами.

- Цифровое кино

Режим цифрового кино – «DCM» применяется для визуализации высокого качества динамики (движущихся объектов), проведения процедур, связанных с формированием изображения сосудов (субтракция / сосудистая карта), получения изображения высокого качества.



- Активируйте режим нажатием соответствующей иконки на сенсорном пульте управления;

Изменение количества получаемых кадр/с осуществляется последовательным нажатием функциональной клавиши из ряда, Гц: 25; 12; 6; 3.

- Для получения изображения нажмите и удерживайте *правую кнопку* педали включения излучения (требуется непрерывного воздействия).



Во время излучения на экране «живого изображения» будет отображаться символ управления на высоком уровне (R).

- ⚠ Аппарат в режиме цифрового кино имеет звуковые сигналы, синхронные с импульсами рентгеновского излучения.
- ⚠ Максимальная длина одной серии в DCM режиме ограничена. Время доступное в серии индицируется в поле статуса под знаком радиационной опасности.

Данные по длительности одной серии в следующей таблице:

Гц	Максимальная длительность серии, с	Максимальное число изображений серии, кадров.
25	10	150
12	20	150
6	25	150
3	50	150

 Если цифра в этом поле мигает, значит, часть ресурса времени излучения в режиме DCM израсходовано и идёт процесс накопления (остывания рентгеновской трубки) ресурса. Минимальный ресурс времени, при котором новая серия может быть начата и получена до полного расхода оставшегося ресурса - 3 секунды.

 При получении изображения в режиме DCM серия записывается автоматически.

 **ВНИМАНИЕ!** Применение режима цифрового кино сопровождается повышенными дозами облучения пациента.

- Цифровой снимок

Режим предназначен для получения изображения статичных объектов высокого качества.

В режиме цифрового снимка Аппарат получит 5 кадров в одной серии. Кадры будут автоматически усреднены для получения 1 кадра высокого качества.

DR

➤ Для получения изображения в режиме цифровой снимок активируйте его нажатием на функциональную клавишу;

➤ Нажмите и удерживайте **левую кнопку** педали включения излучения (требуется непрерывного воздействия) до момента полной стабилизации яркости и значения кВ.

 Для получения изображения в режиме DR используется последнее, полученное ранее напряжение на трубке.

 По умолчанию в режиме DR установлено 70 кВ.

 **ВНИМАНИЕ!** Перед использованием режима DR убедитесь, что выставлено верное напряжение на трубке.

 **ВНИМАНИЕ!** Режим не используется для формирования изображения в реальном времени задержка визуализации изображения на дисплее может быть больше, чем при рентгеноскопии.

➤ Нажмите и удерживайте **правую кнопку** педали включения излучения (требуется непрерывного воздействия). После формирования изображения на экране монитора излучение автоматически прекратиться.



Во время излучения на экране «живого изображения» будет отображаться символ управления на высоком уровне (R).



При получении изображения в режиме DR изображение записывается автоматически.



Пауза между экспозициями 30 с. В течение этого времени режим не будет доступен.

Тип исследования

Выбор типа исследования автоматически пред установит режим работы, цифровую фильтрацию и частоту кадров Аппарата, наиболее часто используемые для выбранного типа исследования, что сводит к минимуму необходимость ручной настройки. Приведённая ниже таблица содержит общие сведения о типах исследований и их применении:

Тип исследования	Сокращение	Пояснение
General (Общий)	Gen	Подходит для любого типа исследования, но не является оптимальным.
Orthopedics (Ортопедический)	Ortho	Опорно-двигательная система. Остеосинтез шейки бедра, остеосинтез бедренной кости, перелом большеберцовой кости, перелом плечевой кости, таза, мелкие объекты.
Head/Spine (Голова/позвоночник)	H&S	Рентгеноскопия головы и опорно-двигательной системы.
Abdominal (Брюшная полость)	Abd	Чрескожная нефролитотомия, уретроскопия, холангиография.
Cardio (Кардиоисследование)	Cardio	Коронарография, имплантация электрокардиостимулятора, электрофизиология.

Расположении опорной оси и фокусного пятна

Расположении опорной оси и фокусного пятна и их погрешности по отношению к опорной оси. Погрешность по отношению к опорной оси ± 1 мм.



В Аппарате не предусмотрен механизм для регулирования положения и угла оси пучка рентгеновского излучения относительно выбранной поверхности приемника изображения.

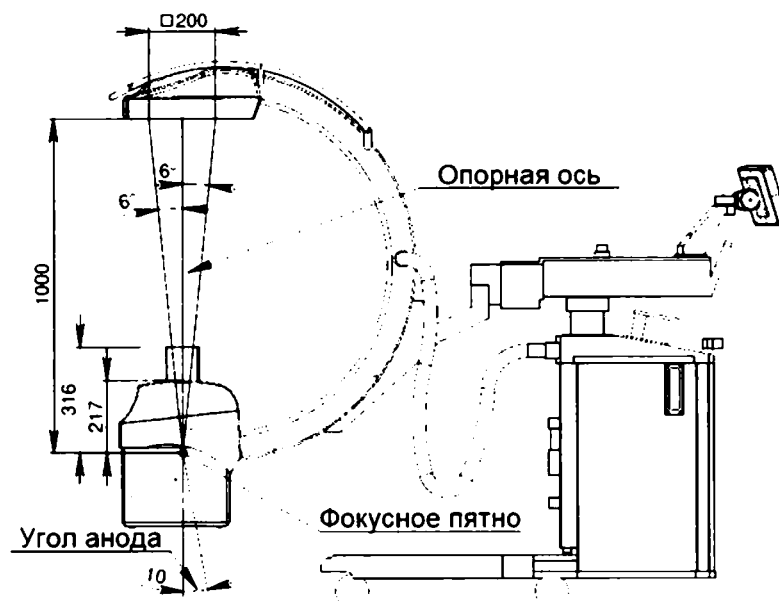


Рисунок 1 Положение опорной оси и фокусного пятна Apparata «Биоток CF8»

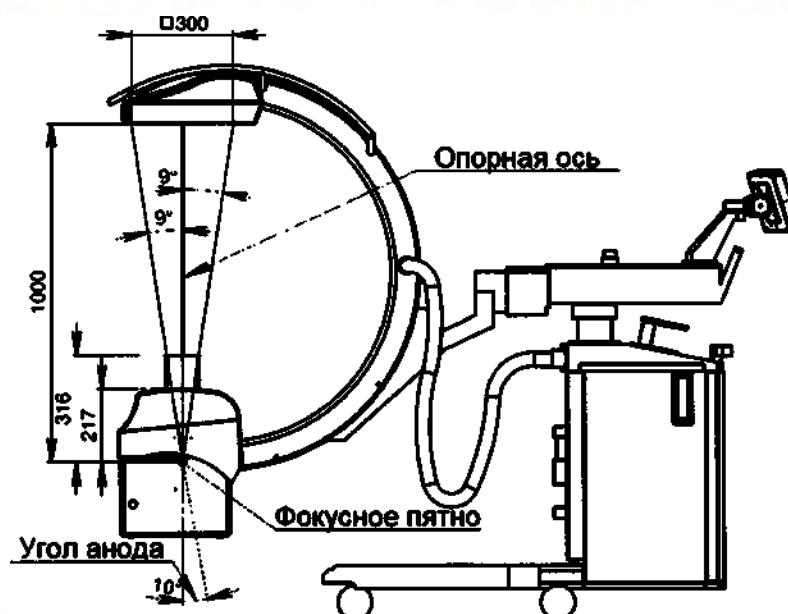


Рисунок 2 Положение опорной оси и фокусного пятна Apparata «Биоток CF12»

Лазерное излучение

Аппарат оборудован лазерным позиционером – центратором расположенным на входной поверхности плоского детектора. В устройстве лазерного позиционирования используются диодные лазерные модули, которые излучают лазерное излучение.



ВНИМАНИЕ! Лазерное излучение – не смотрите в пучок!

Ни при каких обстоятельствах не смотрите прямо на лазерный луч или с помощью оптических инструментов, а так же на любое рассеянное лазерное излучение – периферическим зрением, так как это может быть опасно для ваших глаз!

Лазерная аппаратура, входящая в состав аппарата, соответствует классу 2 по п. 8.3 ГОСТ IEC 60825-1. Мощность лазерного излучения не превышает 1 мВт. Длина волн испускаемого лазерного излучения 635 нм. Размер апертуры: 2,5мм.

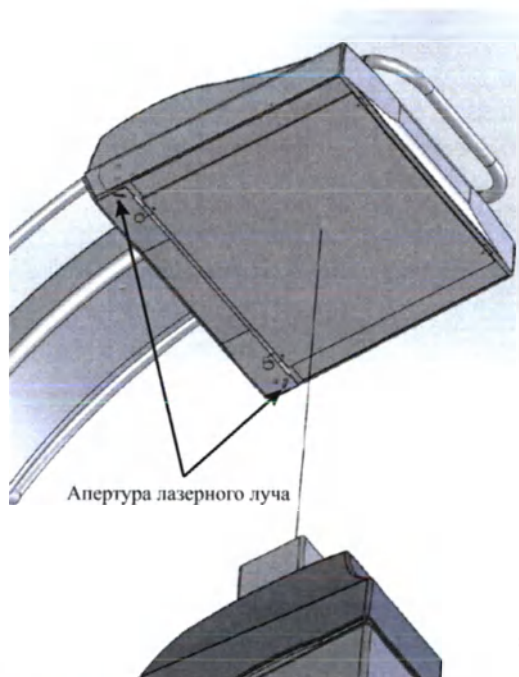


Рисунок 3 Расположение апертуры лазерного луча

Основные элементы

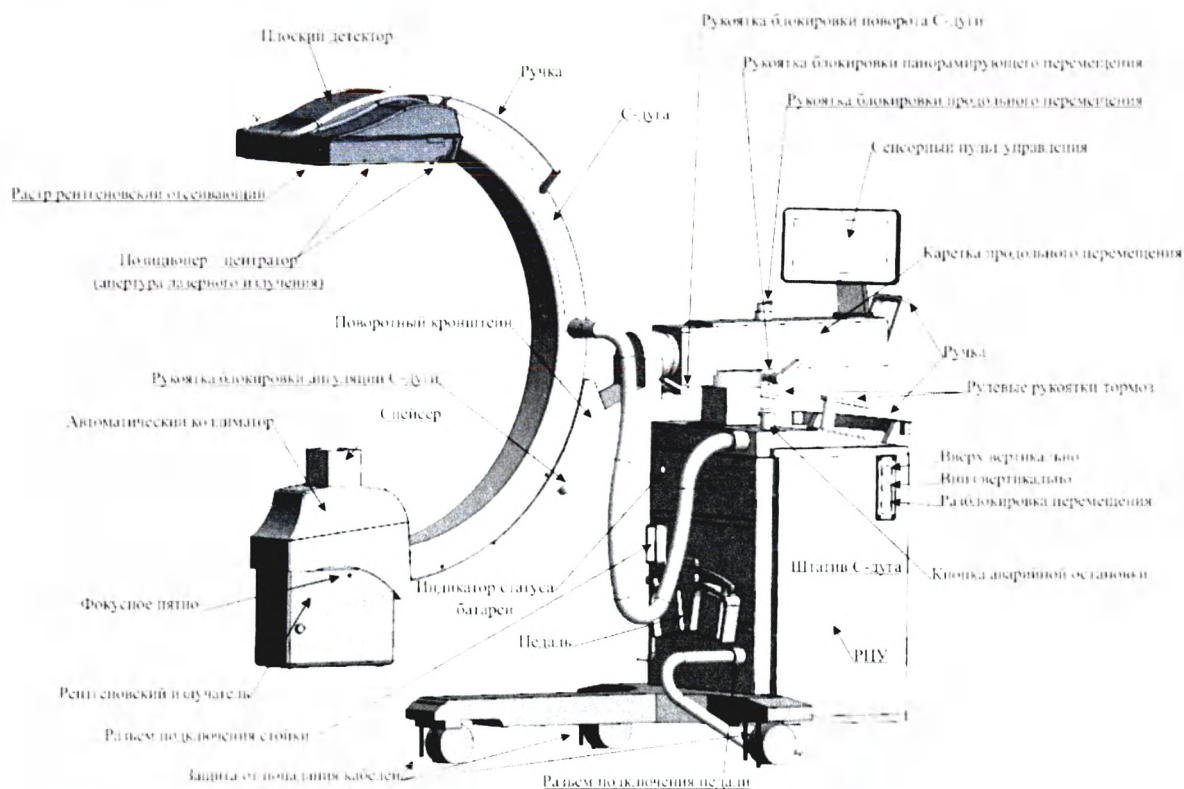


Рисунок 4 Штатив С-дуга (исполнения Биоток CF8 и Биоток CF12)

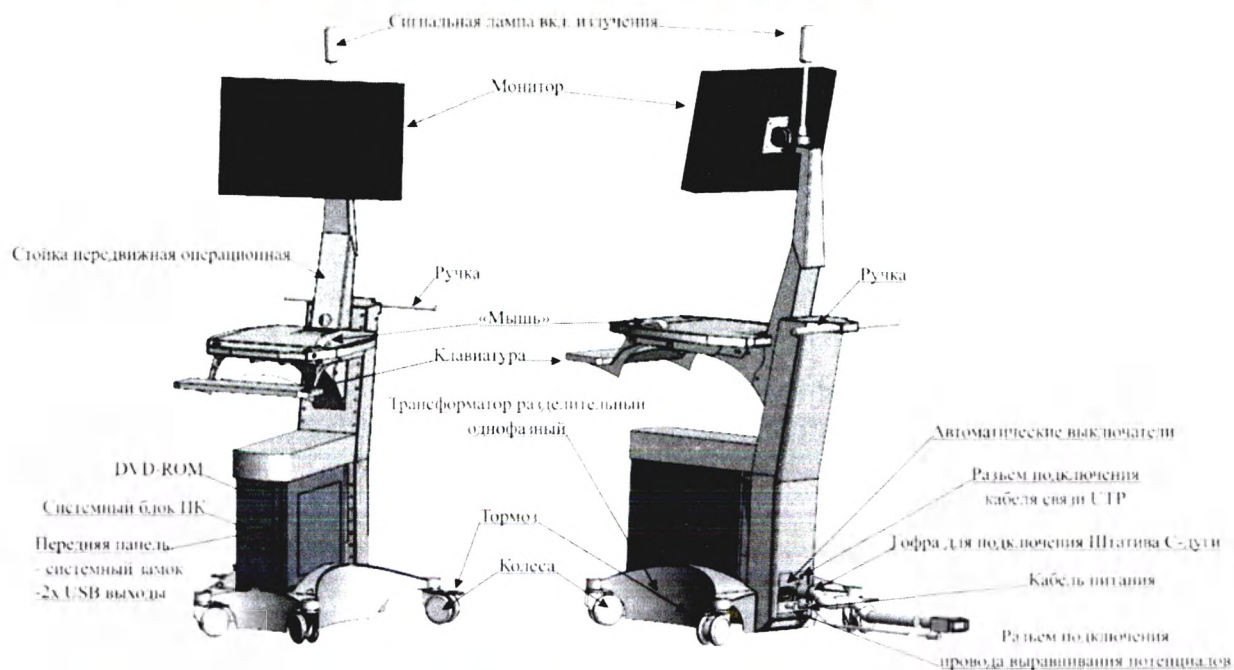


Рисунок 5 Передвижная стойка с рабочей станцией обработки изображения



Рисунок 6 Провод выравнивания потенциалов

Кабель связи UTP	Кабель связи USB	Ручной пульт управления экспозицией

Рисунок 7 Принадлежности

Схема подключений Аппарата

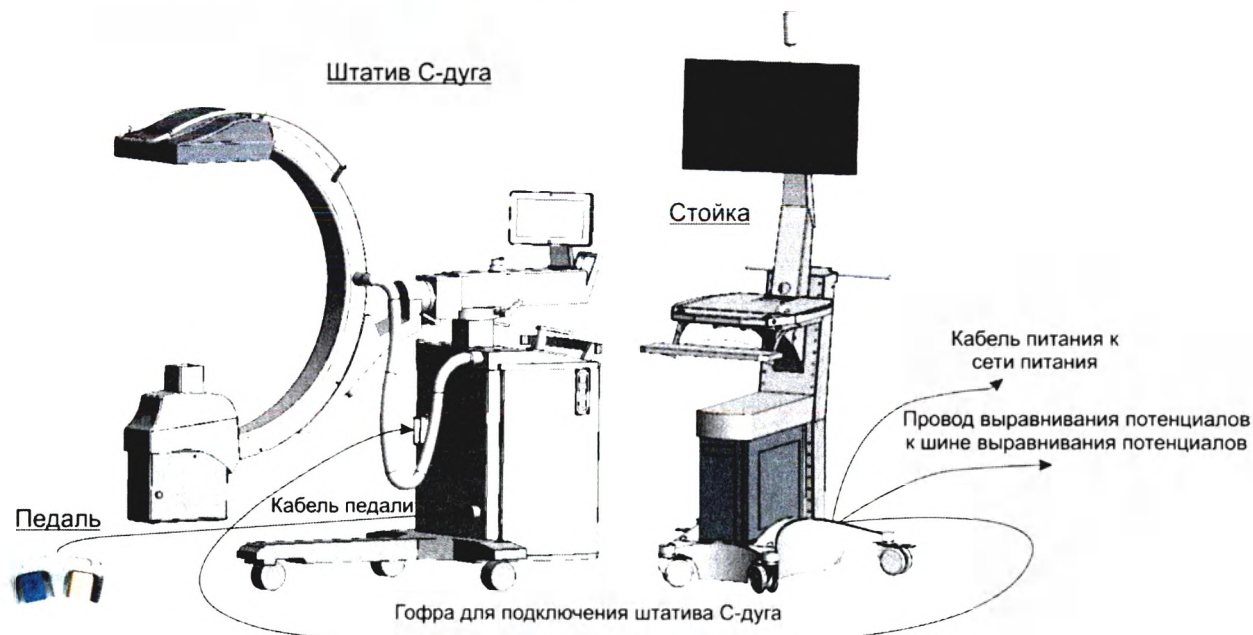


Рисунок 8 Схема подключений Аппарата

«Аппарат рентгеновский передвижной цифровой С-дуга «Биоток CF»
в исполнении с принадлежностями по БИТК.941211.010ТУ»

Комплексе для электрофизиологических исследований и
электро-анатомического картирования многоканальный «Биоток»
по ТУ 9441-007-42371130 2016

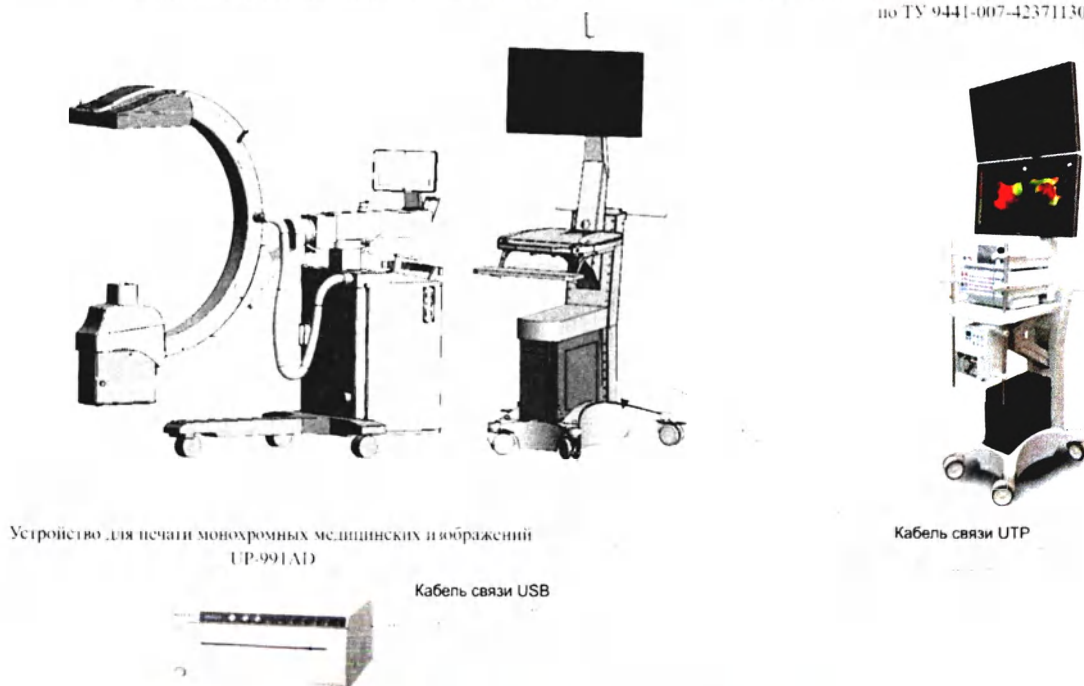
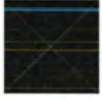
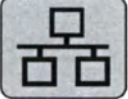
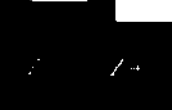


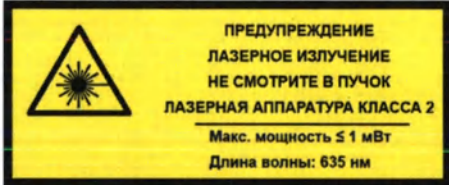
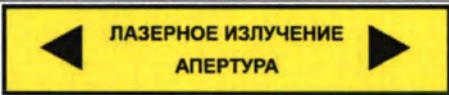
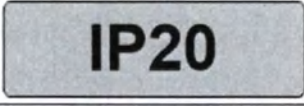
Рисунок 9 Схема подключения совместимых устройств

Символы и условные обозначения

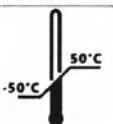
Обозначение	Значение
	Фильтрация
	Малый фокус рентгеновского излучателя
	Большой фокус рентгеновского излучателя
	Общий знак предупреждения
	Осторожно! Высокое напряжение!
	Ионизирующее излучение
	Контакт провода выравнивания потенциалов
	Эквипотенциальное заземление
	Вход
	Выход
	Включение/выключение аппарата
	Положение (состояние) «ВКЛ.» электропитания
	Положение (состояние) «ВЫКЛ.» электропитания
	Вход подключения кабеля связи UTP

Обозначение	Значение
	Вход подключения кабеля связи USB
QF1 ВХОД	Входной автоматический выключатель максимального тока 16А
QF2 ВЫХОД	Выходной автоматический выключатель максимального тока 16А
	Статус работы накопителя энергии
kHz	кГц
V	В
mA	мА
	Переменное напряжение
	Последнее запомненное изображение
	Живое изображение
	Цифровая экспозиция
	Режим сосудистой карты
	Активированное положение изображения
	Инверсия
	Яркость
	Контраст
	Вращение изображения
	Уровень масштабирования (- уменьшить, + увеличить)
	Символ блокировки

БИТК.941211.010РЭ	Биоток CF
-------------------	-----------

Обозначение	Значение
	Символ разблокировки
	Символ «обратиться к инструкции»
	Следуйте инструкции
	ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ / НЕ СМОТРИТЕ В ПУЧОК / ЛАЗЕРНАЯ АППАРАТУРА КЛАССА 2
	ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ / НЕ СМОТРИТЕ В ПУЧОК / ЛАЗЕРНАЯ АППАРАТУРА КЛАССА 2
	Указатели расположения апертуры лазерного излучения
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Знак соответствия декларирования
	Соответствие требованиям директив Европейского союза
	Символ, означающий отдельный сбор элементов, составляющих изделие по окончании срока его службы, с целью последующей утилизации
SN	Серийный номер
 	степень защиты от вредного воздействия в результате проникновения воды

БИТК.941211.010РЭ	Биоток CF
-------------------	-----------

Обозначение	Значение
	Использовать только в помещении.
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Для не пищевых продуктов
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
	Срок защиты окружающей среды 10 лет
	Знак правовой охраны товарного знака
	Хрупкое. Осторожно
	Верх
	Пределы температуры

1 Технические данные

1.1 Общие данные

Аппарат соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.2.54, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2, ГОСТ Р МЭК 60601-1-3, ГОСТ Р МЭК 60601-2-43, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6, ГОСТ IEC 60825-1, техническим условиям БИТК.941211.010ТУ и комплекту конструкторской документации в соответствии с таблицей 1.

1.2 Технические параметры и характеристики

1.2.1 Масса и габариты

Масса и габариты аппарата в базовой комплектации и составных частей аппарата с допусковым отклонением $\pm 30\%$ приведены ниже:

№	Наименование	Габаритные размеры (ДхШхВ), мм	Масса, кг
1.	Штатив С-дуга	1700(+200) × 790 × 1600(+450)	330
2.	Стойка	985×910×2210	120
3.	Педаль	320×170×55	1,8
4.	Спейсер	100×100×105	0,2

1.2.1.1. Длина соединительных кабелей

№	Наименование кабеля/соединения	Длина, м
1.	Гофра с кабелями соединяющая стойку со штативом С-дуга (не съемный, закреплен на стойке)	7
2.	Кабель питания (не съемный, закреплен на стойке)	7
3.	Кабель педали	3
4.	Провод выравнивания потенциалов	10
5.	Кабель связи UTP	10
6.	Кабель связи USB	3
7.	Ручной пульт управления экспозицией	2,5

1.2.2 Питание Аппарата

Аппарат сохраняет работоспособность при питании от однофазной сети переменного тока с номинальным напряжением 220 В с допусковым отклонением $\pm 10\%$ и частотой (50 ± 1) Гц. Кажущееся сопротивление источника питания не более 0,26 Ом. Автоматический выключатель максимального тока 16 А.

Напряжение питания выключателя педального медицинского от источника постоянного тока 24В с допусковым отклонением $\pm 10\%$.

1.2.3 Максимальная потребляемая мощность

Максимальная длительная потребляемая мощность аппарата в исполнении «Биоток CF8» для любого режима должна быть не более 0,4 кВА (длительная) и не более 1,7 кВА (кратковременная); в исполнении «Биоток CF12» должна быть не более 2,5 кВА.

1.2.4 Готовность к работе

Аппарат обеспечивает готовность к работе после включения напряжения питания за время не более 3 мин. для обычного режима работы и не более 1 минуты для выполнения аварийной рентгенографии.

1.2.5 Характеристики РПУ

Номинальная электрическая мощность

Номинальная электрическая мощность 15 кВт с допускаемым отклонением $\pm 10\%$ при анодном напряжении 100 кВ и анодном токе 150 мА за время нагрузки 0,1 с.

Значение анодного напряжения

Значение анодного напряжения в комбинации от 40 до 120 кВ с блоками и компонентами рентгеновского генератора с отклонением анодного напряжения при любой комбинации параметров нагрузки не должно превышать 10%.

Увеличение или уменьшение анодного напряжения между двумя соседними индицируемыми уставками в пределах от 50% до 150% индицируемой разницы.

Пульсации анодного напряжения

Пульсации анодного напряжения не более $\pm 4\%$.

Значения уставок анодного тока

Значения уставок анодного тока с допускаемым отклонением не более $\pm 20\%$ ниже:

Режим работы	Значение
Непрерывная рентгенография	От 0,2 до 10 мА
Непрерывная рентгенография x2D	От 0,4 до 20 мА
Импульсная рентгенография	От 1 до 20 мА
Импульсная рентгенография x2D	От 1 до 20 мА
Цифровое кино	От 50 мА до 150 мА
Цифровой снимок	От 50 мА до 150 мА

Значения уставок длительности экспозиции

Значения уставок длительности экспозиции с допускаемыми отклонениями не более $\pm (10\% + 1 \text{ мс})$ приведены ниже:

Режим работы	Значение
Непрерывная рентгенография	—
Непрерывная рентгенография x2D	—
Импульсная рентгенография	20 мс

Режим работы	Значение
Импульсная рентгеноскопия x2D	40 мс
Цифровое кино	10 мс
Цифровой снимок	10 мс (5 импульсов)

Значение уставок частоты импульсов в секунду

Значения уставок частоты импульсов в секунду с допускаемыми отклонениями не более $\pm (10\%+1 \text{ мс})$ приведены ниже:

Режим работы	Значение
Импульсная рентгеноскопия	12; 6; 3 Гц
Импульсная рентгеноскопия x2D	12; 6; 3 Гц
Цифровое кино	25; 12; 6; 3 Гц.
Цифровой снимок	5 импульсов

Автоматическое управление интенсивностью излучения

Автоматическое управление интенсивностью излучения во всех режимах обеспечивает стабилизацию мощности экспозиционной дозы во входной плоскости приемника с относительным отклонением не более $\pm 10\%$ при изменении степени поглощения рентгеновского излучения просвечиваемого объекта.



Более подробная информация о системе автоматического и ручного управления содержится в п. 3.8.2.

Отклонение от линейности зависимости дозы излучения

Отклонение от линейности зависимости дозы излучения при заданном анодном напряжении при линейном изменении уставок произведения ток-время не более $\pm 20\%$.

Воспроизводимость выходного излучения

Коэффициент вариаций измеренных значений воздушной кермы (Воспроизводимость выходного излучения) не более 0,05.

Режимы работы РПУ

РПУ обеспечивает работу Аппарата в следующих режимах:

Режимы с нормальной и низкой дозой (F):

- Непрерывная рентгеноскопия;
- Непрерывная рентгеноскопия x2D;
- Импульсная рентгеноскопия;
- Импульсная рентгеноскопия x2D.

Режимы с управление на высоком уровне (R):

- Цифровое кино;
- Цифровой снимок.

Номинальное анодное напряжение, а также наибольший анодный ток, который можно получить при работе Аппарата при этом анодном напряжении:

- 120 кВ, 125 мА

Максимальный анодный ток, а также наибольшее анодное напряжение, которое может получить Аппарат при этом анодном токе:

- 100 кВ, 150 мА

Сочетание анодного напряжения и анодного тока, при котором достигается максимальная электрическая мощность высоковольтной цепи:

- 100 кВ, 150 мА

Комбинации параметров нагрузки, при которых получается наименьшее значение произведения ток – время:

- 1 мА, 20 мс.

1.2.6 Рентгеновский излучатель

Рентгеновская трубка имеет следующие характеристики:

- номинальное напряжение рентгеновской трубки не менее 120 кВ;
- максимальный анодный ток не менее 150 мА;
- частота вращения анода не менее 3000 об/мин;
- размеры фокусных пятен не более: малое 0,3×0,3мм, большое 0,6×0,6 мм;
- номинальная входная мощность на аноде при малом фокусе не менее: 5 кВт;
- номинальная входная мощность на аноде при большом фокусе не менее: 17 кВт;
- угол наклона анода не менее 10°;
- теплоемкость анода, не менее 225 кДж;
- скорость охлаждения рентгеновской трубки должна быть не менее 52 кДж/мин;
- собственная фильтрация не менее 1,4 мм Al;
- максимальная температура не более 60°.

Максимальная рассеивающая мощность рентгеновского излучателя не менее 100 Вт без охлаждения.

1.2.7 Коллиматор

Коллиматор имеет следующие характеристики:

Характеристика	Значение
Тип диафрагмы	Квадратная диафрагма сформированная 2 парами свинцовых заслонок с дистанционным управлением на открытие/закрытие.
Размер выходного поля в диапазоне	Квадратное поле от Мин. 0×0 см до Макс. 35×35 см на 100 см (SID)

БИТК.941211.010РЭ	Биоток CF
-------------------	-----------

Характеристика	Значение
Прямоугольные шторы	1 пара свинцовых шторок с дистанционным управлением на открытие/закрытие, вращение.
Вращение шторок не менее	360°
Утечка излучения не более (Измерено на 1 м от фокуса рентгеновского излучателя при 125кВ, 4мА)	< 40 мР/ч (0,35 мГр/ч)
Максимальное напряжение на рентгеновской трубке не менее	125 кВ
Радиационная защита не менее	125 кВ, 4 мА
Собственная фильтрация не более	0 мм Al
Ограничение афокального излучения на 100 см SID не более	< 150 мм
Питание не более	24 В, 1,5А постоянного тока
Вес не более	4 кг

Коллиматор, входящий в состав аппарата, в зависимости от поставляемого плоского детектора, имеет размер поля коллимации с относительным отклонением не более ± 2 см:

- Минимальный размер поля 5х5см;
- Максимальный размер поля 30×30 см (для «Биоток CF12»);
- Максимальный размер поля 20×20 см (для «Биоток CF8»).

1.2.8 Характеристики штатива С-дуга

Штатив С-дуга обеспечивает характеристики, значения которых соответствуют приведенным ниже:

Характеристика	Значение
Глубина С-дуги	640 $\pm$ 20 мм
Свободное пространство между рентгеновским излучателем и входной плоскостью приемника рентгеновского изображения	780 $\pm$ 20 мм
Моторизованное вертикальное перемещение С-дуги, не менее	450 мм
Скорость вертикального перемещения С-дуги	1,2 см/с $\pm$ 10%
Горизонтальное перемещение С-дуги (ручное), не менее	200 мм
Поворот в вертикальной плоскости вокруг горизонтальной оси, в диапазоне	$\pm$ (180° $\pm$ 10°)
Орбитальное вращение, в диапазоне	от -90° $\pm$ 5° до +30° $\pm$ 5° (суммарно 120° $\pm$ 10°)
Поворот «wig-wag» (относительно вертикальной плоскости), не менее	$\pm$ (12,5° $\pm$ 3°)
Расстояние от фокусного пятна до приемника	1000 $\pm$ 20 мм

Усилия поворота или переключения рукояток управления не более 50 Н.

Усилия перемещения подвижных частей штатива, перемещаемых вручную без электропривода не более 40 Н.

1.2.9 Устройства регулирования и управления

Пульт управления и рабочая станция аппарата имеют регулировки и индикацию следующих параметров:

№ п/п	Функция / параметр / значение
1.	Параметры просвечивания: F (режимы нормальной дозой, управление левой клавишей педального выключателя); R (управление на высоком уровне, режимы цифрового кино и цифровой снимок, управление правой кнопкой педального выключателя); кВ, мА, мс;
2.	Число и метод комбинации захваченных изображений;
3.	Наклон штатива RAO-LAO/CRAN-CAUD;
4.	Индикация суммарного времени облучения (мин), произведение дозы на площадь ($\text{Гр} \cdot \text{см}^2$), суммарная опорная воздушная керма (мГр), мощность опорной воздушной кермы (мГр/мин);
5.	Индикация теплового ресурса излучателя в %;
6.	Индикация излучения (излучение активно – светится «жёлтым цветом»);
7.	Размер рабочего поля по диагонали рентгеновского детектора;
8.	Время доступное в серии для режима DCM и лимит кадров в серии;
9.	Свободное место на дисковом пространстве для записи серий;
10.	Поле статуса и сообщений;
11.	Сброс звукового сигнала при продолжительности облучения более 5 мин;
12.	Сохранение изображения/серии;
13.	Выбор режимов просвечивания, кадров/с, функция автоматического управления интенсивностью;
14.	Функции формирования изображения сосудов (режимы: субтракция / сосудистая карта)
15.	Изображение реального времени / изображения из галереи;
16.	Выбор Real-Time / Gallery («Живое изображение» / галерея)
17.	Выкладка Acquisition - Ручной режим изменения кВ, мА;
18.	Выкладка Processing - Выбор параметров обработки для «Живого изображения» (Позитив / негатив для «живого» изображения; Рекурсивная фильтрация для «живого» изображения; Динамическая компенсация плотности для «живого» изображения; Мульти-частотное увеличение четкости для «живого» изображения; Адаптивное выравнивание гистограммы; Яркость для «живого» изображения; Контраст для «живого» изображения; Вращение изображения на 360° , инверсия изображения слева/направо, сверху/вниз без рентгеновского контроля для «живого» изображения);
19.	Выкладка Collimator - Управление коллиматором Управление коллиматором / виртуальным коллиматором;
20.	Выкладка Type Exam - Выбор типа исследования;
21.	Поле кнопок управления выбранной активной выкладки;
22.	Выключение Аппарата;
23.	Database – выход в Базу данных пациента;
24.	Выбор мозаичного экрана просмотра изображений/серий.

Пульт управления аппарата имеет следующие регулируемые величины: анодный ток, анодное напряжение, размер поля облучения.

Аппарат обеспечивает для рентгеноскопического обследования переключение режимов управления интенсивностью рентгеновского излучения (ручной, автоматический) с индикацией на экране пульта управления.

БИТК.941211.010РЭ	Биоток CF
-------------------	-----------

1.2.10 Приемник рентгеновского изображения

Плоский детектор в составе аппарата обеспечивает характеристики, приведенные ниже:

Параметр	«Биоток CF8»	«Биоток CF12»
Тип плоского детектора	Аморфный кремний	IGZO
Экран преобразователя	CsI(Tl) игольчатый	CsI(Tl) игольчатый
Размер входного поля (FOV) по диагонали, мм, не менее	280/240/200	420/280/240/200
Кол-во пикселей, пикс., не менее	1024 × 1024	2048 × 2048
Размер пикселя, мкм, не более	194	148
Разрешающая способность, пар лин./мм, не менее	2,5	3,1
Контрастная чувствительность при дозе в плоскости детектора 150 нГр, %, не более	1,5	1,5
Функция передачи модуляции (MTF) для пространственной частоты 1 пар лин./мм, %, с допускаемым отклонением ±5%	55	58
Квантовая эффективность регистрации (DQE) для пространственной частоты 1 пар лин./мм, %, с допускаемым отклонением ±5%	80	68
Максимальная частота кадров в режиме рентгеноскопии, Гц, не менее	25	30
Энергетический диапазон, кВ,	40 - 150	40 - 160
Доза насыщения детектора, мкГр/кадр для:		
-рентгеноскопии, не менее	2	2
-одиночное изображение, не менее	35	45
Видео выход	Гигабитный Ethernet	Оптоволокно
Лаг, %, не более	2,5	0,8
Глубина квантования каждого пикселя, бит, не менее	16	16
Динамический диапазон, дБ, не менее	94	88
Номинальная мощность, Вт, не более	15	18
Напряжение питания, В, в диапазоне	21-33	11-27
Вид тока	постоянный	постоянный
Вес, кг	3,2	4,5

1.2.11 Блок обработки изображения

Основные компьютерные характеристики к системному блоку, для выполнения программного обеспечения рабочей станции:

- тактовая частота процессора - не менее 3,2 ГГц;
- количество ядер процессора – не менее 6 шт.;
- объем оперативной памяти - не менее 8 Гб;
- объем жесткого диска - не менее 480 Гб;
- объем видеопамати – не менее 1024 Мб;
- размер диагонали экрана монитора – не менее 26,9 дюймов;
- число пикселей («Биоток CF8») – не менее 2560×1440 пикс.,

- число пикселей («Биоток CF12») – не менее 3840 x 2160 пикс.;
- тип дисплея – PLS или IPS;
- яркость – не менее 350 кд/м²;
- контрастность – не менее 1300;
- угол обзора – не менее 1780;
- номинальная мощность – не более 40Вт;
- напряжение питания – 220В (±10%), 50Гц;
- габаритные размеры монитора («Биоток CF8») – 612×366×77 мм;
- габаритные размеры монитора («Биоток CF12») – 613,5 x 363,5 x 45,4 мм;
- вес монитора («Биоток CF8») – 5,8 кг.
- вес монитора («Биоток CF12») – 4,1 кг.

1.2.12 Специальное программное обеспечение

Программное обеспечение соответствует требованиям к классу безопасности В по ГОСТ Р МЭК 62304.

Программное обеспечение версии v.12.11.

Программное обеспечение Аппарата имеет следующие функциональные возможности, согласно таблице ниже:

№ п/п	Функция / параметр / значение
1.	Сохранение в долговременной памяти не менее 300 000 изображений
2.	Определение и индикацию угла наклона оси излучения
3.	Индикация теплового ресурса рентгеновского излучателя
4.	Автоматическая система учета и вывода на экран монитора и пульта управления и индикации дозы пациента (суммарное время облучения, расчетное значение произведения дозы на площадь, расчетное значение мощности опорной воздушной кермы и суммарной опорной воздушной кермы с точностью ± 35%)
5.	Контроль статуса работы Аппарата
6.	Автоматически предустановка параметров для разных типов исследования
7.	Программный режим визуализации сосудов DSA (режимы: субтракция / сосудистая карта)
8.	Программный режим ЭКГ/ЭГ синхронизации
9.	Программный режим для интерфейса Комплекса для электрофизиологических исследований и электро-анатомического картирования многоканальный «Биоток» ТУ 9441-007-42371130–2016
10.	Программный режим для маркировки положения полюсов катетеров и опорных рентгеноконтрастных маркеров
11.	Функция цифровое перо
12.	Визуализация реального времени и запомненных рентгеновских изображений на сенсорном пульте управления.
13.	Управление коллиматором
14.	Функция виртуального коллиматора без просвечивания
15.	Масштабирование (размер рабочего поля) без потерь для «живого» изображения
16.	Позитив / негатив для «живого» изображения
17.	Рекурсивная фильтрация для «живого» изображения

№ п/п	Функция / параметр / значение
18.	Динамическая компенсация плотности для «живого» изображения
19.	Мульти-частотное увеличение четкости для «живого» изображения
20.	Адаптивное выравнивание гистограммы
21.	Яркость для «живого» изображения
22.	Контраст для «живого» изображения
23.	Вращение изображения на 360°, инверсия изображения слева/направо, сверху/вниз без рентгеновского контроля для «живого» изображения
24.	Функция постобработки: ZOOM (двукратное увеличение изображения без потерь)
25.	Функция постобработки: позитив / негатив
26.	Функция постобработки: динамическая компенсация плотности
27.	Функция постобработки: мульти-частотное увеличение четкости
28.	Функция постобработки: адаптивное усиление контраста
29.	Функция постобработки: яркость
30.	Функция постобработки: контраст
31.	Определение расстояний и углов
32.	Вывод комментариев и аннотаций
33.	Автоматическое воспроизведение после записи серии
34.	Выбор запомненных серий
35.	Удаление запомненных серий
36.	Визуализацию на экране монитора последнего видеокadra после выключения излучения (LH) - Визуальное представление последнего изображения.
	 ВНИМАНИЕ! Визуальное представление захваченного изображения должно быть замещено текущим рентгеноскопическим изображением при возобновлении рентгеноскопии. Эти изображения располагаются в Аппарате всегда в одном и том же месте на дисплее.
37.	Функции воспроизведение/пауза/стоп, покадровая перемотка, функция петли, выбор отрезка в серии
38.	Сохранение отдельного кадра в формате DICOM 3.0, png, tiff
39.	Сохранение исследования в формате DICOM 3.0
40.	Сохранение отдельного изображения в формате DICOM 3.0
41.	Сохранение изображений на USB
42.	Сохранение изображений на DVD
43.	Печать изображения
44.	Ввод данных о пациенте (фамилия, инициалы, дата рождения, пол, ID номер, диагноз пациента; фамилия, инициалы доктора)
45.	Вывод даты создания исследования; размера данных, полученных при исследовании
46.	Поиск по базе пациентов
47.	Фильтрация по критерию пациентов
48.	Удаление данных пациента
49.	Правка данных пациента
50.	Экспорт данных исследования пациента с записанными видеокadрами в формате DICOM 3.0 на DVD, USB.
51.	Импорт данных в формате DICOM 3.0
52.	DICOM-совместимости (DICOM Query/Retrieve, отправка на DICOM сервер).

1.2.13 Устойчивость при климатических и механических воздействиях

Аппарат устойчив к воздействию климатических факторов при эксплуатации по ГОСТ 15150. Вид климатического исполнения УХЛ 4.2.

Аппарат при транспортировании в транспортной упаковке устойчив к воздействию климатических факторов для условий хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150 при температуре от минус 50 до 50 °С.

Аппарат при эксплуатации и транспортировании устойчив к механическим воздействиям по ГОСТ Р 50444 для изделий группы 2 и соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1 для передвижных изделий.

1.2.14 Покрытия и окраска

Все части аппарата, которые в процессе эксплуатации могут подвергаться коррозии, изготовлены из коррозионностойких материалов или имеют защитные или защитно-декоративные покрытия - металлические и неметаллические (неорганические) по ГОСТ 9.301 или лакокрасочные по ГОСТ 9.032.

Внешние поверхности устройств, входящих в состав аппарата, выполнены из антикоррозионного материала или должны иметь лакокрасочное покрытие не ниже VI класса по ГОСТ 9.032. Условия эксплуатации УХЛ 4 по ГОСТ 9.104.

1.2.15 Надежность

Средняя наработка на отказ должна быть равна 12500 циклов. Цикл соответствует процедуре создания нагрузочного состояния Аппарата. Длительность одного цикла не превышает 20 мин. Отказом не является срабатывание защиты.

Аппарат для непродолжительного режима работы:

- Режимы работы с нормальной дозой в травматологии, ортопедии, продолжительных интервенционных вмешательствах – 10 мин. вкл., 5 мин. выкл.;
- Режимы с управление на высоком уровне в кардиологии, сосудистой хирургии при введении контрастного вещества – 20 с. вкл., 2 мин. выкл.

Средний срок службы аппарата 5 лет. Критерием предельного состояния является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления аппарата.

БИТК.941211.010РЭ	Биоток CF
-------------------	-----------

1.3 Комплектность

№	Наименование/ наименование части, производитель, страна происхождения	Обозначение документа или основные характеристики	Кол-во. шт.
1	2	3	4
	Аппарат рентгеновский передвижной цифровой С-дуга «Биоток CF» в исполнениях с принадлежностями по БИТК.941211.010ТУ		
	Варианты исполнения:		
1.	Аппарат рентгеновский передвижной цифровой С-дуга «Биоток CF8» в составе:		
1.	Штатив передвижной С-дуга в составе:	БИТК.941211.010С	1
1.1.	Рентгеновский излучатель:		
1.1.1.	Моноблок HF1 R/8, производства фирмы IMD Generators s.r.l, Италия.	Паспорт «Моноблок HF1 R/8»	1
1.2.	Рентгеновское питающее устройство:		
1.2.1.	Инвертор GMX-350/S5, производства I.M.D. Generators s.r.l, Италия.	Паспорт «Инвертор GMX-350/S5»	1
1.3.	Приемник рентгеновского изображения:		
1.3.1.	Плоскопанельный цифровой рентгеновский детектор PaxScan 2020DXV, производства фирмы Varex Imaging Corporation, США.	БИТК.941211.010 Паспорт «Рентгеновский детектор PaxScan 2020DXV»	1
1.4.	Автоматический коллиматор R 650 QDASM, производства фирмы Ralco srl., Италия.	Паспорт «Автоматический коллиматор R 650 QDASM»	1
1.5.	Выключатель pedalный медицинский.	БИТК.941211.010-01ВП	1
1.6.	Сенсорный пульт управления.	БИТК.941211.010-01ПУ Тип дисплея: цветной а-Si TFT с технологией IPS; Размер дисплея: не менее 10 дюймов; Разрешение: не менее 1280 x 800 пикселей; Интегрированная сенсорная панель: емкостная мультитач до 10 пальцев;	1

БИТК.941211.010РЭ	Биоток CF
-------------------	-----------

		Диапазон углов наклона в горизонтальной и вертикальной плоскостях: не менее 89 градусов во все стороны.	
1.7.	Моноблочный лазерный оптический позиционер – центратор.	БИТК.941211.010-01ПЛ Длина волны лазерного излучения: 635 нм; Мощность лазерного излучения: < 1мВт; Размер апертуры: 2,5мм.	2
1.8.	Спейсер.	БИТК.941211.010-01СП	1
1.9.	Растр рентгеновский отсеивающий, JPI FD100cm 60L/cm R10 (32x32 cm), производства фирмы JPI Healthcare Co., Республика Корея.	Паспорт «Растр рентгеновский отсеивающий JPI FD100cm 60L/cm R10 (32x32 cm)»	1
2.	Передвижная рабочая станция в составе:	БИТК.941211.010РС	1
2.1.	Стойка передвижная операционная.	БИТК.941211.010-02ОС	1
2.2.	Трансформатор разделительный однофазный ТР–1000М, производства ООО "Энергозащитные системы", Россия.	Паспорт «ТР–1000М»	1
2.3.	Системный блок ПК.	DEXP, модель: Jupiter. Руководство пользователя DEXP Jupiter P220	1
2.4.	Мониторы.	Samsung модель: S27H850QFI. Руководство пользователя Монитор Samsung S27H850QFI	1
2.5.	Клавиатура.	Microsoft Corporation, модель: 1048	1
2.6.	Манипулятор типа «мышь».	Logitech Europe S.A, модель: M-U0051	1
2.7.	Провод выравнивания потенциалов.	БИТК.685611.002-10	1
3.	Эксплуатационная документация:		
3.1.	Руководство по эксплуатации.	БИТК.941211.010РЭ	1
3.2.	Инструкция для аварийных ситуаций.	БИТК.941211.010АИ	1
3.3.	Ведомость эксплуатационной документации:		
3.3.1.	Вариант исполнения «Биоток CF8»	БИТК.941211.010ВЭ1	1

БИТК.941211.010РЭ	Биоток CF
-------------------	-----------

3.4.	Формуляр.	БИТК.941211.010ФО	1
3.5.	Инструкция по монтажу, пуску, регулированию и обкатке изделия.	БИТК.941211.010ИМ	1
II.	Принадлежности:		
1.	Кабель связи UTP	Коммутационный кабель U/UTP категория 5е, 4 пары проводов с разъемами 8P8C. Длина 10 м.	1
2.	Кабель связи USB	Кабель соединительный USB 2.0 А - USB 2.0 А, 4 провода с разъемами USB 2.0 А. Длина 3 м.	1
II.	Аппарат рентгеновский передвижной цифровой С-дуга «Биоток CF12» в составе:		
1.	Штатив передвижной С-дуга в составе:	БИТК.941211.010С	1
1.1.	Рентгеновский излучатель:		
1.1.1.	Моноблок, модель: M15H, производства фирмы iRay Imaging Technology (Haining) Limited, Китай.	Паспорт «Излучатель рентгеновский интегрированный Gemini 15K»	1
1.2.	Рентгеновское питающее устройство:		
1.2.1.	Инвертор, модель: BQ15, производства iRay Imaging Technology (Haining) Limited, Китай.	Паспорт «Излучатель рентгеновский интегрированный Gemini 15K»	1
1.3.	Приемник рентгеновского изображения:		
1.3.1.	Плоскопанельный цифровой рентгеновский детектор X-Panel 3030z FDM, производства фирмы DT Imaging Technology (Shanghai) Co., Ltd, Китай.	БИТК.941211.010-01 Паспорт «Плоскопанельный цифровой рентгеновский детектор X-Panel 3030z FDM»	1
1.4.	Автоматический коллиматор, модель: K30	БИТК.941211.010K30	1
1.5.	Выключатель педальный медицинский.	БИТК.941211.010-01ВП	1
1.6.	Сенсорный пульт управления.	БИТК.941211.010-01ПУ Тип дисплея: цветной a-Si TFT с технологией IPS;	1

БИТК.941211.010РЭ	Биоток CF
-------------------	-----------

		Размер дисплея: не менее 10 дюймов; Разрешение: не менее 1280 x 800 пикселей; Интегрированная сенсорная панель: емкостная мультитач до 10 пальцев; Диапазон углов в горизонтальной и вертикальной плоскостях: не менее 89 градусов во все стороны.	
1.7.	Моноблочный лазерный оптический позиционер – центратор.	БИТК.941211.010-01ПЛ Длина волны лазерного излучения: 635 нм; Мощность лазерного излучения: < 1мВт; Размер апертуры: 2,5мм.	2
1.8.	Спейсер.	БИТК.941211.010-01СП	1
1.9.	Растр рентгеновский отсеивающий, JPI FD100cm 60L/cm R10 (32x32 cm), производства фирмы JPI Healthcare Co., Республика Корея.	Паспорт «Растр рентгеновский отсеивающий JPI FD100cm 60L/cm R10 (32x32 cm)»	1
2.	Передвижная рабочая станция в составе:	БИТК.941211.010РС	1
2.1.	Стойка передвижная операционная.	БИТК.941211.010-02ОС	1
2.2.	Трансформатор разделительный однофазный ТР-1000М, производства ООО "Энергозащитные системы", Россия.	Паспорт «ТР-1000М»	1
2.3.	Системный блок ПК.	DEXP, модель: Jupiter. Руководство пользователя DEXP Jupiter P220	1
2.4.	Мониторы.	LG модель: 27UP850N. Руководство пользователя Монитор LG 27UP850N	1
2.5.	Клавиатура.	Microsoft Corporation, модель: 1048	1
2.6.	Манипулятор типа «мышь».	Logitech Europe S.A, модель: M-U0051	1
2.7.	Провод выравнивания потенциалов.	БИТК.685611.002-10	1
3.	Эксплуатационная документация:		

БИТК.941211.010РЭ	Биоток CF
-------------------	-----------

3.1.	Руководство по эксплуатации.	БИТК.941211.010РЭ	1
3.2.	Инструкция для аварийных ситуаций.	БИТК.941211.010АИ	1
3.3.	Ведомость эксплуатационной документации:		
3.3.1.	Вариант исполнения «Биоток CF12»	БИТК.941211.010ВЭ2	1
3.4.	Формуляр.	БИТК.941211.010ФО	1
3.5.	Инструкция по монтажу, пуску, регулированию и обкатке изделия.	БИТК.941211.010ИМ	1
II.	Принадлежности:		
1.	Кабель связи UTP	Коммутационный кабель U/UTP категория 5е, 4 пары проводов с разъемами 8P8C. Длина 10 м.	1
2.	Кабель связи USB	Кабель соединительный USB 2.0 А - USB 2.0 А, 4 провода с разъемами USB 2.0 А. Длина 3 м.	1
3.	Ручной пульт управления экспозицией	БИТК.941211.010-01РП	1

1.4 Маркировка и пломбирование

Маркировка аппарата выполнена в соответствии с требованиями п. 201.7.2 ГОСТ Р 50267.2.54, п. 201.7.2 ГОСТ Р МЭК 60601-2-43, п. 5.1 ГОСТ Р МЭК 60601-1-3, п. 7.2 ГОСТ Р МЭК 60601-1, и настоящих ТУ. Маркировка постоянно нанесенная и несмываемая.

Аппарат имеет маркировку, содержащую следующие данные:

- наименование предприятия-изготовителя;
- наименование и обозначение аппарата (модель или тип) МЭК 60601-2-43;
- заводской номер;
- дата выпуска (месяц, год);
- потребляемая длительная мощность, кВА;
- потребляемая кратковременная мощность, кВА;
- номинальное сетевое напряжение, В, число фаз, частота Гц;
- сопротивление сети;
- обозначение настоящих ТУ;
- степень защиты от вредного воздействия в результате проникновения воды;
- класс потенциального риска;
- режим работы;
- физиологическое воздействие;
- обозначение стандарта ГОСТ Р МЭК 60601-2-43;
- символ 8 из таблицы D.I приложения D ГОСТ Р МЭК 60601-1 (Эквипотенциальное заземление);
- символ 11 из таблицы D.I приложения D ГОСТ Р МЭК 60601-1 (инструкция по эксплуатации);
- символ раздельный сбор элементов, составляющих изделие по окончании срока его службы, с целью последующей утилизации.

На излучателе рентгеновском указано:

- наименование или торговый знак изготовителя рентгеновского излучателя;
- наименование и обозначение модели;
- заводской номер;
- дата и место изготовления;
- собственная фильтрация;
- общая фильтрация;
- размер фокусного пятна;
- максимальное анодное напряжение;
- физиологическое воздействие;
- символ 11 из таблицы D.I приложения D ГОСТ Р МЭК 60601-1 (инструкция по эксплуатации);

- степень защиты от вредного воздействия в результате проникновения воды.

На плоском детекторе указано:

- наименование или торговый знак изготовителя;
- наименование и обозначение модели;
- заводской номер;
- дата и место изготовления;
- степень защиты от вредного воздействия в результате проникновения воды.

На кожухе плоского детектора в соответствии с требованиями п. 5.1 ГОСТ IEC 60825-1 указано:

- Текст маркировки: ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ. НЕ СМОТРИТЕ В ПУЧОК. ЛАЗЕРНАЯ АППАРАТУРА КЛАССА 2;

- знак опасности по ГОСТ IEC 60825-1;
- расположение апертуры;
- длина волны лазерного излучения;
- максимальная мощность лазерного излучения.

На гантри (С-дуга) указана:

- степень защиты от вредного воздействия в результате проникновения воды.

На выключателе педальном медицинском Аппарата указано:

- наименование предприятия-изготовителя;
- наименование и обозначение модели;
- орган воздействия для включения излучения;
- параметры электропитания (напряжение, тип питания);
- степень защиты от вредного воздействия в результате проникновения воды.

На автоматическом коллиматоре Аппарата указано:

- наименование предприятия-изготовителя;
- наименование и обозначение модели;
- заводской номер;
- дата и место изготовления;
- параметры электропитания (напряжение, ток, тип питания);
- общая фильтрация в мм Al .

Покупные части и принадлежности аппарата имеют обозначения и товарные знаки соответствующих предприятий-изготовителей.

Соединительные провода и кабели, допускающие неоднозначное включение, имеют маркировку, идентичную с маркировкой зажимов соединителя, к которым они должны быть присоединены.

Знаки маркировки выполнены способом, обеспечивающим сохранность надписи, как при хранении, так и в процессе эксплуатации аппарата.

Транспортная маркировка выполнена по ГОСТ 14192. На транспортную тару нанесена маркировка:

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование и обозначение модели аппарата;
- год и месяц упаковывания.

Маркировку наносят на бумажный ярлык. Переменные данные на ярлыке могут быть заполнены от руки четко и разборчиво.

На транспортную упаковку нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Хрупкое. Осторожно», «Верх», «Беречь от влаги».

Манипуляционные знаки наносятся по трафарету, штемпелеванием черной водостойкой краской или на липких аппликациях. Обозначение условий хранения и другие дополнительные надписи нанесены на тару или ярлык в местах, свободных от транспортной маркировки.

Маркировка на аппарате:

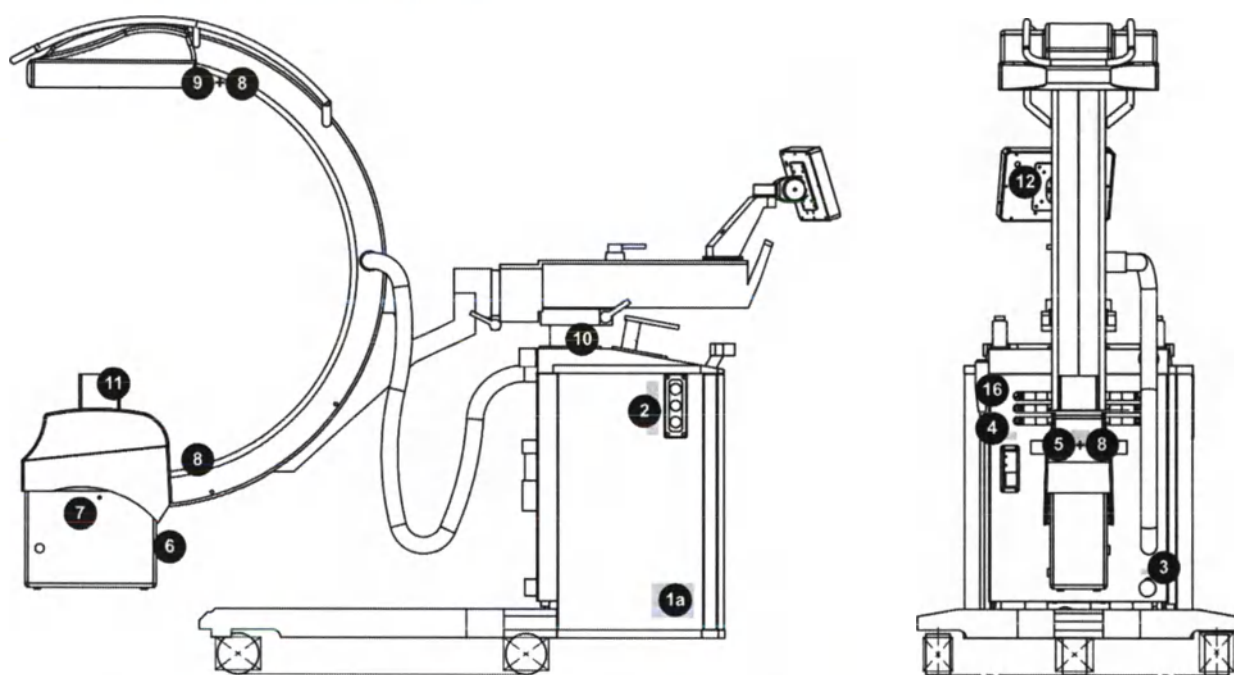


Рисунок 10 Места нанесения маркировки на штативе С-дуга

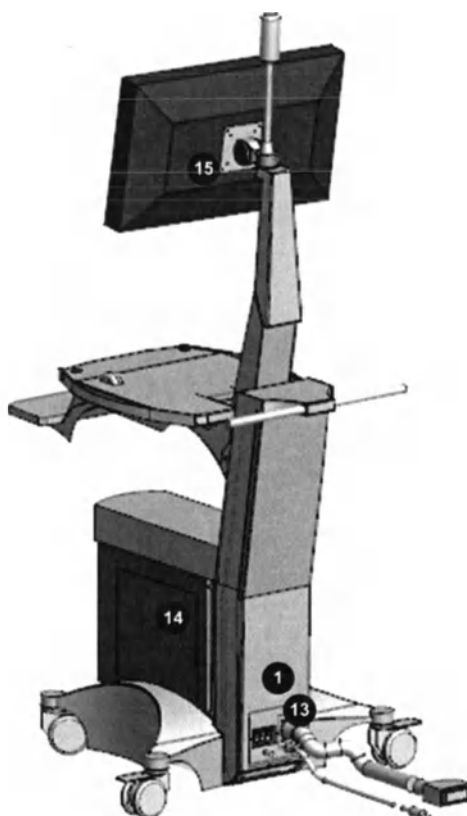
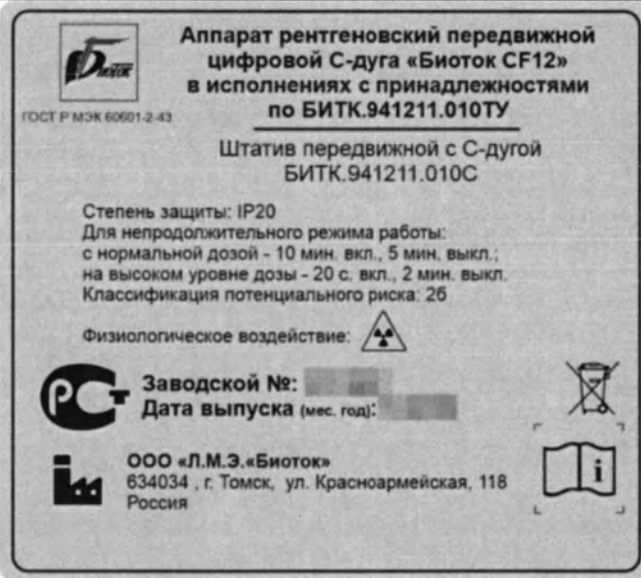


Рисунок 11 Маркировка на передвижной рабочей станции

БИТК.941211.010РЭ	Биоток CF
-------------------	-----------

Номер таблички маркировки	Описание	Маркировка
1	Маркировка Аппарата с плоским детектором 20х20см (Биоток CF8)	 Аппарат рентгеновский передвижной цифровой С-дуга «Биоток CF8» в исполнениях с принадлежностями по БИТК.941211.010ТУ ГОСТ Р МЭК 60601-2-43 Передвижная стойка с рабочей станцией БИТК.941211.010-02ОС Напряжение сети: 220 В $\pm$10% 50$\pm$1 Гц Конфигурация сети: Однофазная Сопротивление сети: $\leq$ 0,26 Ом Потребляемая мощность: 0,4 кВА (Длительная) 1,7 кВА (Кратковременная) Степень защиты: IP20 Для непродолжительного режима работы: с нормальной дозой - 10 мин. вкл., 5 мин. выкл.; на высоком уровне дозы - 20 с. вкл., 2 мин. выкл. Классификация потенциального риска: 2Б Физиологическое воздействие:   Заводской №:  Дата выпуска (мес. год):   ООО «Л.М.Э.«Биоток» 634034, г. Томск, ул. Красноармейская, 118 Россия  
1a	Маркировка Аппарата с плоским детектором 20х20см (Биоток CF8)	 Аппарат рентгеновский передвижной цифровой С-дуга «Биоток CF8» в исполнениях с принадлежностями по БИТК.941211.010ТУ ГОСТ Р МЭК 60601-2-43 Штатив передвижной с С-дугой БИТК.941211.010С Степень защиты: IP20 Для непродолжительного режима работы: с нормальной дозой - 10 мин. вкл., 5 мин. выкл.; на высоком уровне дозы - 20 с. вкл., 2 мин. выкл. Классификация потенциального риска: 2Б Физиологическое воздействие:   Заводской №:  Дата выпуска (мес. год):   ООО «Л.М.Э.«Биоток» 634034, г. Томск, ул. Красноармейская, 118 Россия  

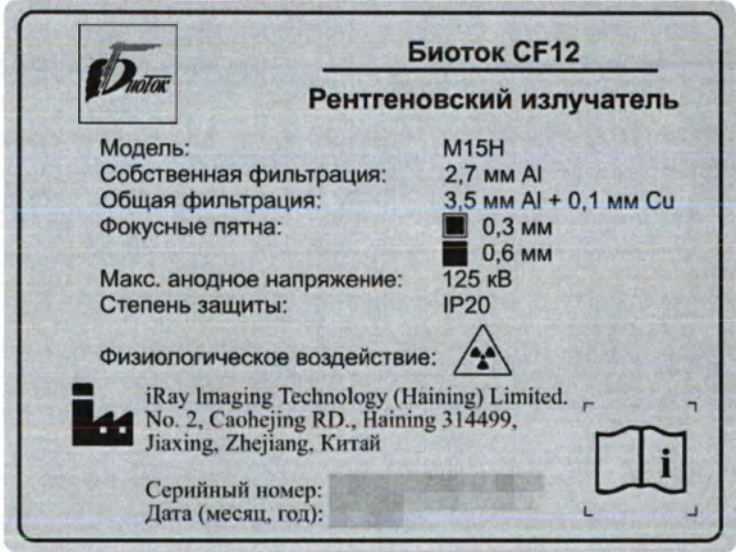
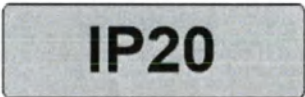
БИТК.941211.010РЭ	Биоток CF
-------------------	-----------

Номер таблички маркировки	Описание	Маркировка
1	Маркировка Аппарата с плоским детектором 30х30см (Биоток CF12)	 Аппарат рентгеновский передвижной цифровой С-дуга «Биоток CF12» в исполнениях с принадлежностями по БИТК.941211.010ТУ ГОСТ Р МЭК 60601-2-43 Передвижная стойка с рабочей станцией БИТК.941211.010-02ОС Напряжение сети: 220 В $\pm 10\%$ 50± 1 Гц Конфигурация сети: Однофазная Сопротивление сети: $\leq 0,26$ Ом Потребляемая мощность: 2,5 кВА Степень защиты: IP20 Для непродолжительного режима работы: с нормальной дозой - 10 мин. вкл., 5 мин. выкл.; на высоком уровне дозы - 20 с. вкл., 2 мин. выкл. Классификация потенциального риска: 2Б Физиологическое воздействие: Заводской №: Дата выпуска (мес. год): ООО «Л.М.Э. «Биоток» 634034, г. Томск, ул. Красноармейская, 118 Россия
1a	Маркировка Аппарата с плоским детектором 30х30см (Биоток CF12)	 Аппарат рентгеновский передвижной цифровой С-дуга «Биоток CF12» в исполнениях с принадлежностями по БИТК.941211.010ТУ ГОСТ Р МЭК 60601-2-43 Штатив передвижной с С-дугой БИТК.941211.010С Степень защиты: IP20 Для непродолжительного режима работы: с нормальной дозой - 10 мин. вкл., 5 мин. выкл.; на высоком уровне дозы - 20 с. вкл., 2 мин. выкл. Классификация потенциального риска: 2Б Физиологическое воздействие: Заводской №: Дата выпуска (мес. год): ООО «Л.М.Э. «Биоток» 634034, г. Томск, ул. Красноармейская, 118 Россия
2	Кнопки управления двигателем подъема С-дуги	 ВВЕРХ ВНИЗ ПУСК

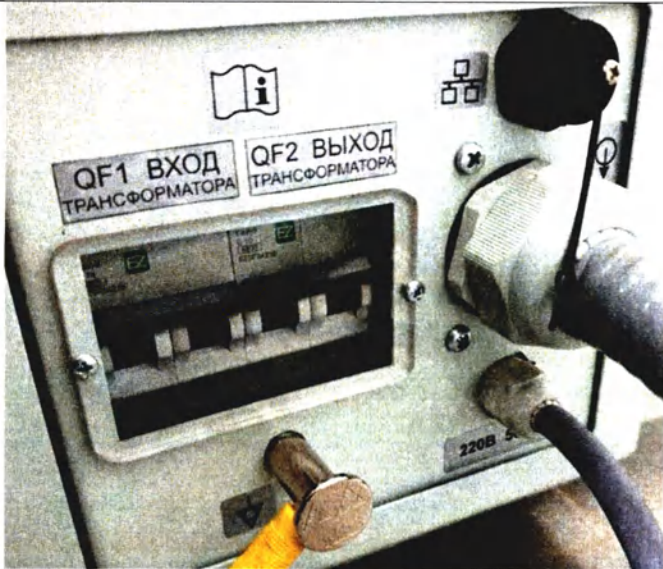
БИТК.941211.010РЭ	Биоток CF
-------------------	-----------

Номер таблички маркировки	Описание	Маркировка
3	Вход для педали включения излучения	 Педаль
4	Вход для подключения стойки	 С-дуга
5	Знак радиационной опасности	
5	Осторожно! Высокое напряжение!	
6	Пример маркировки на коже излучателя рентгеновского (Биоток CF8)	 Биоток CF Рентгеновский излучатель Модель: HF1 R/8 Собственная фильтрация: 1,4 мм Al Общая фильтрация: 3,5 мм Al + 0,1 мм Cu Фокусные пятна:  0,3 мм  0,6 мм Макс. анодное напряжение: 120 кВ Степень защиты: IP20 Физиологическое воздействие:   IMD Generators Srl. Viale Matteotti, 28/A 24050 Grassobio BG, Италия Серийный номер: 02/18-29949 Дата(месяц, год): 03-2018 

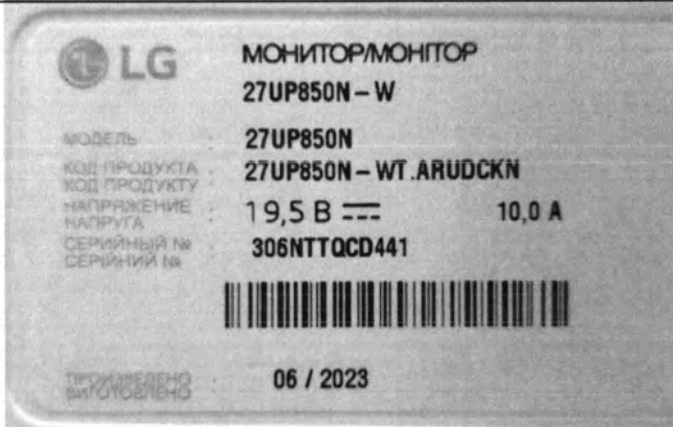
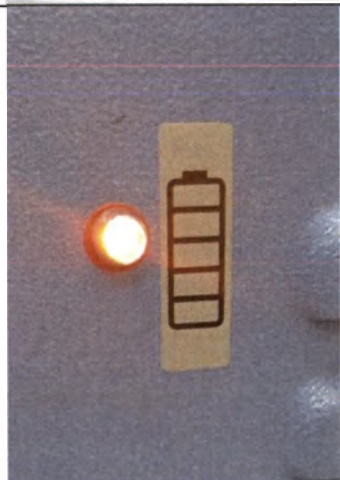
БИТК.941211.010РЭ	Биоток CF
-------------------	-----------

Номер таблички маркировки	Описание	Маркировка
	Пример маркировки на кожухе излучателя рентгеновского (Биоток CF12)	
7	Расположение фокусного пятна рентгеновской трубки	
8	Степень защиты	
9	ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ / НЕ СМОТРИТЕ В ПУЧОК / ЛАЗЕРНАЯ АППАРАТУРА А КЛАССА 2	
10	Маркировка кнопки экстренной остановки	

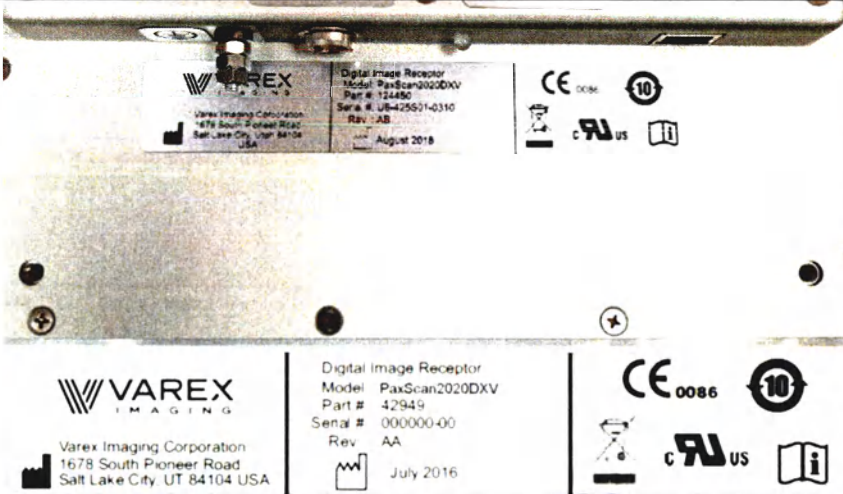
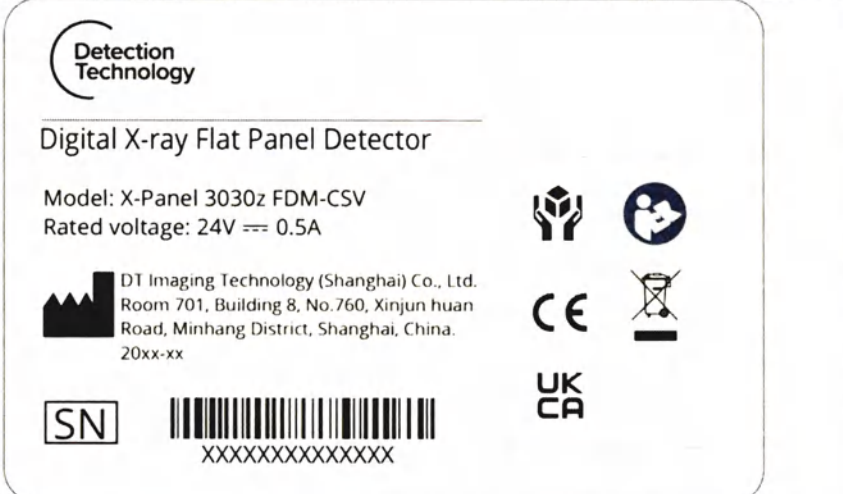
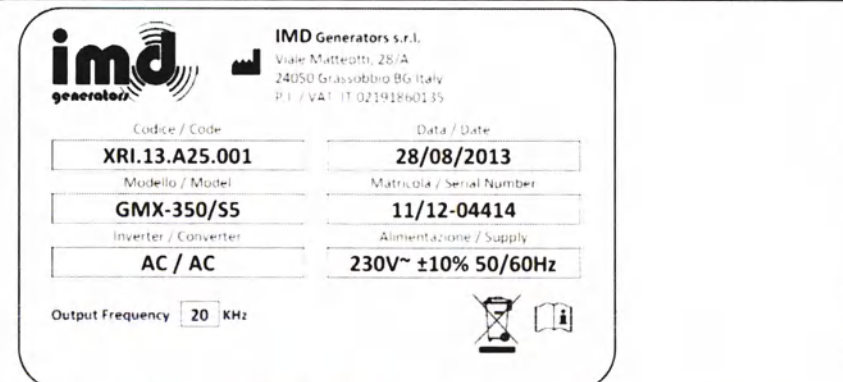
БИТК.941211.010РЭ	Биоток CF
-------------------	-----------

Номер таблички маркировки	Описание	Маркировка
11	Маркировка на спейсере	 Биоток CF Спейсер БИТК.941211.010-01СП  ООО «Л.М.Э.«Биоток» 634034 , г. Томск, ул. Красноармейская, 118 Россия
12	Маркировка на сенсорном пульте управления	 Биоток CF Сенсорный пульт управления БИТК.941211.010-01ПУ  ООО «Л.М.Э.«Биоток» 634034 , г. Томск, ул. Красноармейская, 118 Россия
13	Маркировка на задней панели передвижной рабочей станции.	
14	Маркировка на системном блоке ПК	 Биоток CF Системный блок ПК Jupiter  ООО «ДНС Ритейл» 690068 , Приморский край, г. Владивосток, пр-кт 100-лет Владивостоку, д. 155, корпус 3, офис 5, Россия

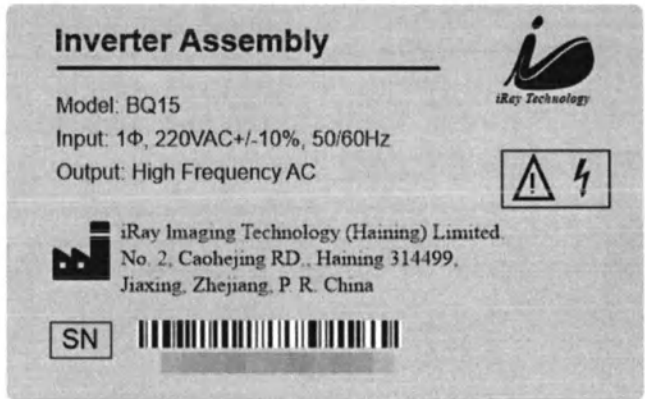
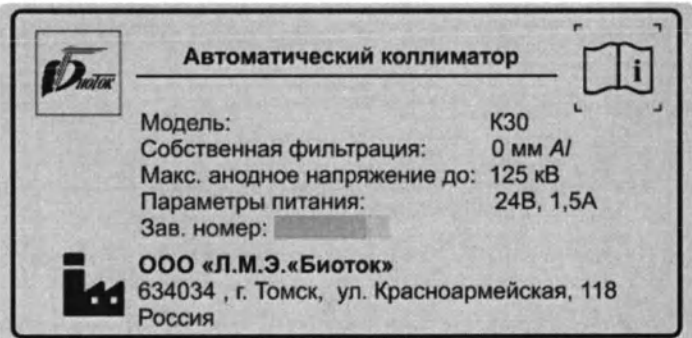
БИТК.941211.010РЭ	Биоток CF
-------------------	-----------

Номер таблички маркировки	Описание	Маркировка
15	Маркировка на мониторе (Биоток CF8)	 LED монитор/LED monitor SAMSUNG Тип № / Тип №: S27H850QF Модель / Модель: S27H850QFI Эмиссионный код/Код модели/Код модели: LS27H850QF1XC1 Краткое описание/Джерело живлення/Источник питания: Ток/Постоянный ток/Постоянный ток 100-240V(B)-50/60Hz(Гц) 2.0A IP 20 Держатель/Держатель/Держатель/Обладатель класса I/Оборудование класса I Дата выпуска/Дата изготовления/Дата изготовления: 2018.01. Страна/Производитель: «ДонгГуан РИСАН Электроник Ко., Лтд.» / Произведено в КНР на потужностях. «Дунгуань РИСАН Электроник Ко., Лтд.» / Произведено в КНР. Завод-изготовитель: «ДонгГуан РИСАН Электроник Ко., Лтд.» Серийный номер/Серийный номер/Серийный номер: ZZVVH4ZK100159K Носка №/Версия/Версия: MA01 BNCB-07103B-00
15	Маркировка на мониторе (Биоток CF12)	 LG МОНИТОР/МОНИТОР 27UP850N - W МОДЕЛЬ: 27UP850N КОД ПРОДУКТА: 27UP850N - WT.ARUDCKN НАПРЯЖЕНИЕ: 19,5 В ~~~~~ 10,0 А СЕРИЙНЫЙ №: 306NTTQCD441 06 / 2023
16	Маркировка индикатора заряда аккумулятора	

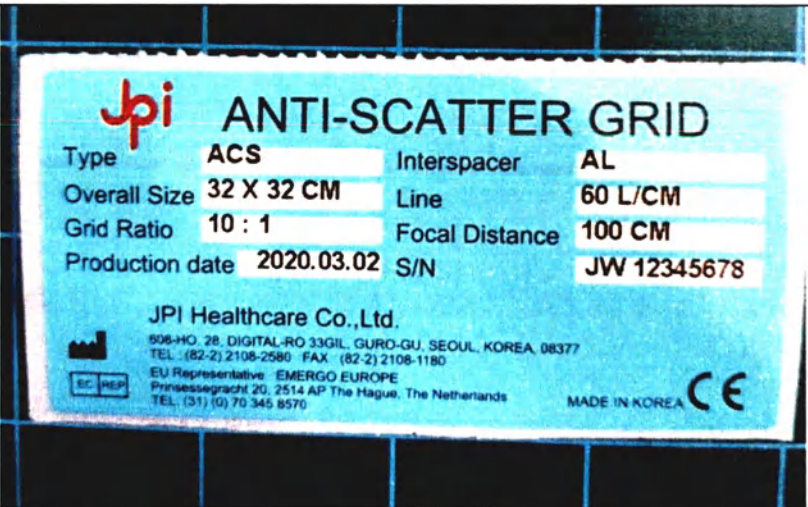
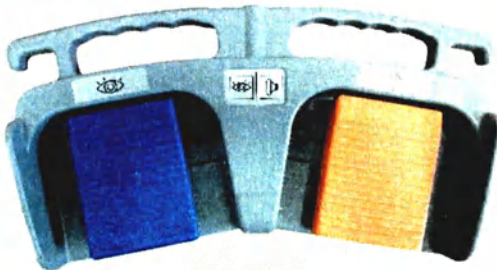
БИТК.941211.010РЭ	Биоток CF
-------------------	-----------

Номер таблички маркировки	Описание	Маркировка
	Маркировка на плоском детекторе (Биоток CF8) <i>Не доступно пользователю.</i>	
	Маркировка на плоском детекторе (Биоток CF12) <i>Не доступно пользователю.</i>	
	Маркировка на РПУ. (Биоток CF8) <i>Не доступно пользователю.</i>	

БИТК.941211.010РЭ	Биоток CF
-------------------	-----------

Номер таблички маркировки	Описание	Маркировка
	Маркировка на РПУ. (Биоток CF12) <i>Не доступно пользователю.</i>	 Inverter Assembly Model: BQ15 Input: 1Ф, 220VAC+/-10%, 50/60Hz Output: High Frequency AC iRay Imaging Technology (Haining) Limited. No. 2, Caohejing RD., Haining 314499, Jiaxing, Zhejiang, P. R. China SN [barcode]
	Маркировка на автоматическом коллиматоре (Биоток CF8) <i>Не доступно пользователю.</i>	 Ralco s.r.l. BEAM LIMITING DEVICE Series R 650 QDASM Model: R 650 QDASM Customization: 534 SN 1709709 Ralco srl Via dei Tigli 13/G 20853 Biassono (MB) - Italy 2017-07 Min. inherent filtration Al equiv: 0 mm Al/75 IEC 60522/1999 X-Ray rating up to: 125kVp Supply: 24V DC, 1.5A CE 0051 [safety symbols]
	Маркировка на автоматическом коллиматоре (Биоток CF12) <i>Не доступно пользователю.</i>	 Автоматический коллиматор Модель: K30 Собственная фильтрация: 0 мм Al/ Макс. анодное напряжение до: 125 кВ Параметры питания: 24В, 1,5А Зав. номер: [blank] ООО «Л.М.Э.«Биоток» 634034, г. Томск, ул. Красноармейская, 118 Россия

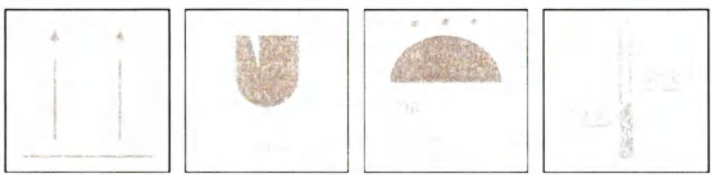
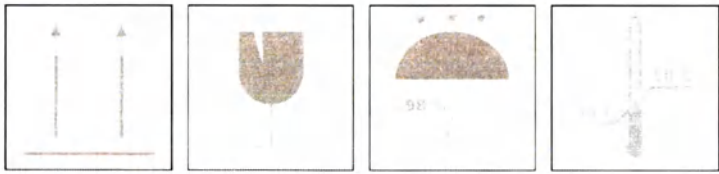
БИТК.941211.010РЭ	Биоток CF
-------------------	-----------

Номер таблички маркировки	Описание	Маркировка
	Маркировка на растре рентгеновском отсеивающем	
	Маркировка на выключателе педальном медицинском	 Левая педаль – управление режимами с нормальной дозой нагрузки. Правая педаль – управление излучением на высоком уровне.  Биоток CF Педаль БИТК.941211.010-01ВП  ООО «Л.М.Э. «Биоток» 634034, г. Томск, ул. Красноармейская, 118 Россия IPX7 24В

БИТК.941211.010РЭ	Биоток CF
-------------------	-----------

Номер таблички маркировки	Описание	Маркировка
	Маркировка на кабеле связи UTP	
	Маркировка на кабеле связи USB	

БИТК.941211.010РЭ	Биоток CF
-------------------	-----------

Номер таблички маркировки	Описание	Маркировка
	Маркировка на упаковке Штатива С-дуга	ООО "Лаборатория медицинской электроники "Биоток" 634034, г. Томск, ул. Красноармейская, 118 Телефон/факс: (3822)-555-991 e-mail: office@biotok.ru sec/weight 455 data/date изделие/product name «Аппарат рентгеновский передвижной цифровой С-дуга «Биоток CF» в исполнениях с принадлежностями по БИТК.941211.010ТУ», Штатив С-дуга получатель/destination контактная информация/contacts 
	Маркировка на упаковке Стойки	ООО "Лаборатория медицинской электроники "Биоток" 634034, г. Томск, ул. Красноармейская, 118 Телефон/факс: (3822)-555-991 e-mail: office@biotok.ru sec/weight 166 data/date изделие/product name «Аппарат рентгеновский передвижной цифровой С-дуга «Биоток CF» в исполнениях с принадлежностями по БИТК.941211.010ТУ», Стойка получатель/destination контактная информация/contacts 
	Маркировка на упаковке провода выравнивания потенциалов	Биоток CF Провод выравнивания потенциалов. БИТК.685611.002-10  ООО «Л.М.З.«Биоток» 634034, г. Томск, ул. Красноармейская, 118 Россия

1.5 Упаковка

Эта часть содержит информацию по упаковке. Инструкции по распаковке также поставляются совместно с Аппаратом.

Каждый аппарат упакован в индивидуальную тару, обеспечивающую его сохранность при транспортировании и хранении и состоящую из водонепроницаемого упаковочного материала, фанерного ящика и амортизационных прокладок.

Аппарат перед упаковыванием законсервирован в соответствии с ГОСТ 9.014 для условий хранения 1 по ГОСТ 15150: без средств временной противокоррозионной защиты ВЗ-0, с вариантом внутренней упаковки ВУ-4.

№	Наименование части	Упаковка	Размеры (ДхШхВ), см, не более	Вес, кг, не более
1.	Штатив С-дуга	1 × Деревянный ящик	245×105×150	455
2.	Стойка	1 × Деревянный ящик	105×105×180	166

Эксплуатационные документы уложены в пакеты из водонепроницаемого упаковочного материала или завернуты в стрейч-ленту.

1.6 Сырье, материалы, покупные изделия

Сырье, материалы и покупные изделия, применяемые для изготовления аппарата, не токсичны и обеспечивают его надежную работу в течение всего срока службы с учетом заданных условий эксплуатации, состава и характера среды и влияния температуры окружающего воздуха.

Марки материалов, с применением которых допускается изготовление аппарата и его частей представлены в таблице ниже:

Марка материала	Наименование (стандарт, производитель)	Где применяется
PJ COLOR	Краска порошковая полиэфирная: RAL 9016 (шагрень: средняя структура); RAL 5005 (шагрень: средняя структура). (ТУ2329-002-85047109-2015, ООО «Поливест-Железногорск» Красноярский край, г.Железногорск).	Покрытие корпуса: - Штатив передвижной С-дуга БИТК.941211.01С.
PJ COLOR	Краска порошковая полиэфирная: RAL 7035 (шагрень: средняя структура). (ТУ2329-002-85047109-2015, ООО «Поливест-Железногорск» Красноярский край, г.Железногорск).	Покрытие корпуса: - Передвижная рабочая станция БИТК.941211.010РС; - Выключатель педальный медицинский БИТК.941211.010-01ВП.
PJ COLOR	Краска порошковая полиэфирная: RAL 9016 (шагрень: средняя структура). (ТУ2329-002-85047109-2015, ООО «Поливест-Железногорск» Красноярский край, г.Железногорск).	Покрытие корпуса: - Сенсорный пульт управления БИТК.941211.010-01ПУ; - Спейсер БИТК.941211.010-01СП.

БИТК.941211.010РЭ	Биоток CF
-------------------	-----------

Марка материала	Наименование (стандарт, производитель)	Где применяется
Сталь Ст3пс5	Лист, толщина 4,0-6,0; ГОСТ 14637-89; ГОСТ 19903-2015; ГОСТ 380-2005, (ПАО «Магнитогорский металлургический комбинат», Россия)	Детали корпуса: - Штатив передвижной С-дуга БИТК.941211.01С; - Передвижная рабочая станция БИТК.941211.010РС.
Д16 Т	Плита, ТУ 1-804-473-2009, (ОАО «Каменск-Уральский металлургический завод», Россия)	Детали корпуса: - Штатив передвижной С-дуга БИТК.941211.01С; - Сенсорный пульт управления БИТК.941211.010-01ПУ; - Выключатель педальный медицинский БИТК.941211.010-01ВП; - Спейсер БИТК.941211.010-01СП.
Монолитный поликарбонат прозрачный	Монолитный поликарбонат прозрачный, ТУ-2256-006-93726592-2013 («Полигаль Восток»).	Рентгенопрозрачное окно кожуха рентгеновского излучателя.

2 УКАЗАНИЕ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

2.1 Важные указания по технике безопасности

Аппарат соответствует общим требованиям безопасности по ГОСТ Р 50267.2.54, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2, ГОСТ Р МЭК 60601-1-3, ГОСТ Р МЭК 60601-2-43, ГОСТ Р МЭК 62304, ГОСТ IEC 60825-1.

Пользоваться Аппаратом разрешается после тщательного изучения и при строгом соблюдении требований, изложенных в настоящем руководстве по эксплуатации.

Необходимо прочесть, принять во внимание и неукоснительно следовать всем предостережениям с пометкой **ОПАСНО!** и символам безопасности на Аппарате.

Чрезвычайно важно точно выполнять все инструкции по безопасности, изложенными под заголовками **БЕЗОПАСНОСТЬ** и всеми пометками **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ** и **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ** в данном руководстве. Это необходимо для обеспечения безопасности пациентов и операторов.

В частности, следует прочесть, понять и запомнить экстренные процедуры, описанные в данном разделе **БЕЗОПАСНОСТЬ**, до начала использования Аппарата при исследовании пациента.

 **ВНИМАНИЕ!** Сборка и модификация Аппарата допускается только предприятием изготовителем!

 **ВНИМАНИЕ!** Модификация этого изделия без разрешения изготовителя не допускается!

 **ВНИМАНИЕ!** При модификации изделия необходимо проведение соответствующих контроля и испытаний, гарантирующих длительную безопасную эксплуатацию изделия, в объеме приемосдаточных испытаний с занесением результатов испытаний и параметров в формуляр.

Инструкции для аварийных ситуаций

Данное руководство по эксплуатации может поставляться с Аппаратом, как в печатном, так и электронном виде, однако «Инструкции для аварийных ситуаций» поставляется с Аппаратом всегда только в печатном виде. Все листы инструкции заламинированы (защищены от грязи, воды и механических повреждений).

 Не используйте Аппарат с любой целью, пока не убедитесь в правильном выполнении программы регулярного контроля пользователем и своевременном выполнении процедур программы планового обслуживания.

 Если известно или имеется подозрение, что какие-либо блоки Аппарата имеют неисправность, **НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ** Аппарат, пока не будет проведён ремонт. Во время работы с неисправным или неверно работающим Аппаратом или его блоками, оператор или пациент может подвергаться воздействию облучения или другим факторам риска. Это может привести к летальному исходу или тяжёлым травмам, а также к неправильному диагнозу.

Для получения информации, касающейся стандартных проверок, выполняемых пользователем, и программы планового профилактического обслуживания, см. п. 5 «Техническое обслуживание».

 **ВНИМАНИЕ!** Размещайте Аппарат, таким образом, чтобы всегда был доступ к розетке, в которую он подключен для его экстренного отключения.

 **ВНИМАНИЕ!** В случае потери управления Аппаратом следует немедленно отключить Аппарат от сети питания.

 Аппарат не имеет функции автоматического определения жизнеугрожающих ситуаций.

 Аппарат не имеет функции автоматического анализа и постановки диагноза, и может использоваться только квалифицированным медицинским персоналом.

 К эксплуатации Аппарата допускаются лица не моложе 18 лет, отнесённые приказом администрации к персоналу группы А, не имеющие медицинских противопоказаний, прошедшие спец обучение и имеющие удостоверение о соответствующей подготовке.

 Медицинские рентгеновские исследования должны проводиться по методикам, утверждённым МЗ РФ.

 Для персонала группы А должен быть организован постоянный дозиметрический контроль.

 Персонал обязан работать в перчатках.

 Никогда не пытайтесь удалять, модифицировать, блокировать или выводить из строя Защитные приспособления, имеющиеся на оборудовании.

 Вмешательство в Защитные приспособления может привести к летальному исходу или тяжёлым травмам человека.

 Не используйте Аппарат для тех целей, для которых он не предназначен.

 Используйте Аппарат только с изделиями, которые определены как части Аппарата в соответствии с п. 1.3 Комплектность или указанными, как в качестве совместимых с Аппаратом.

 Эксплуатация Аппарата не по назначению может привести к летальному исходу или тяжёлым травмам человека. А также может привести к неправильному диагнозу и лечению пациента.



ВНИМАНИЕ! Не используйте данное оборудование при наличии в атмосфере паров легко воспламеняющихся анестезирующих средств или других горючих веществ, смешанных с воздухом, в помещениях с высоким содержанием кислорода или закиси азота.

2.2 Действия в чрезвычайных ситуациях

При возникновении чрезвычайной ситуации выключите Аппарат.

- Нажмите красную кнопку (АВАРИЙНОЙ ОСТАНОВКИ).
- Извлеките разъем питания рабочей станции из розетки.
- Извлеките разъем питания стола пациента из розетки.



При выключении Аппарата с помощью кнопки аварийной остановки учтите, что некоторые компоненты Аппарата все ещё находятся под напряжением электросети, пока не извлечён разъем питания рабочей станции и стола пациента из розетки.

2.3 Электрическая безопасность

По электрической безопасности аппарат соответствует требованиям п. 201.8 ГОСТ Р 50267.2.54 и раздела 8 ГОСТ Р МЭК 60601-1.

По способу защиты человека от поражения электрическим током аппарат относится к классу I по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

Аппарат (Штатив С-дуга, сенсорный пульт управления, гантри, плоский детектор, рентгеновский излучатель и стойка) имеет степень защиты - IP20. Для обеспечения дополнительной защиты от попадания жидкостей в плоский детектор, гантри, рентгеновский излучатель, при проведении интервенционных процедур, используйте дополнительные принадлежности – стерильные чехлы, для защиты от попадания жидкостей.

Аппарат обеспечивает защиту электрической сети от коротких замыканий в электрических цепях аппарата с помощью автоматов защиты.

В аппарате обеспечено электрическое соединение всех, доступных прикосновению, металлических частей аппарата, которые не являются сетевыми, но могут оказаться под напряжением, с элементами заземления по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

Значение сопротивления между контактом защитного заземления в сетевой вилке и любой частью, заземленной с целью защиты, не превышает 200 мОм.

Зажимы защитного заземления и знаки заземления (в местах присоединения заземляющих проводов) соответствуют ГОСТ Р МЭК 60601-1.

Изоляция первичных цепей напряжением до 1000 В относительно корпусов, кожухов и оболочек выдерживает воздействие испытательного напряжения 1500 В.

Допустимые значения длительных токов утечки на землю, на корпус и дополнительных токов в цепи пациента для изделий класса I, не превышают значений, приведенных в ГОСТ Р МЭК 60601-1, при рабочей температуре и после предварительного воздействия влагой при нормальном состоянии и в условиях единичных нарушений.

Аппарат для обеспечения безопасности оснащен следующими устройствами:

- разделительным трансформатором;
- дополнительным проводом защитного заземления.

Важная информация о электрической безопасности

⚠ ВНИМАНИЕ! Эту информацию необходимо знать, чтобы избежать травмирования пациента или персонала.

⚠ ОСТОРОЖНО! Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Не располагайте сетевые провода на траектории движения передвижных устройств и мест, предусмотренных для работы персонала.

Аппарат располагается в среде, окружающей пациента.

⚠ Аппарат имеет в составе и подключается к сети через сетевой развязывающий трансформатор.

⚠ ВНИМАНИЕ! Запрещено одновременно касаться пациента и частей немедицинских изделий в среде пациента питающихся от источника, который электрически не отделен от питающей сети с помощью двух средств защиты оператора.

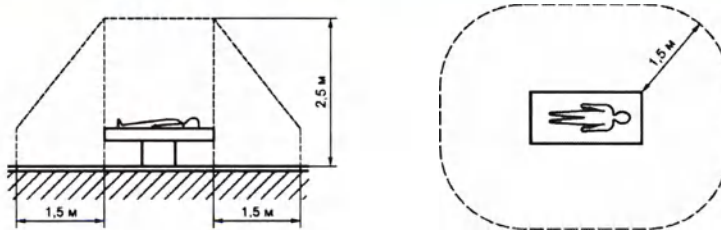


Рисунок 12 Пример среды, окружающей пациента.

⚠ ВНИМАНИЕ! Не снимайте крышки или кабели Аппарата, если это прямо не предписано этим руководством по эксплуатации. Внутри этого оборудования имеется высокое напряжение. Снятие крышек или кабелей может привести к летальному исходу или тяжёлым травмам человека.

 **ВНИМАНИЕ!** Снимать крышки или кабели Аппарата разрешается только квалифицированному и уполномоченному обслуживающему персоналу.

 **ВНИМАНИЕ!** Используйте это оборудование только в помещениях или местах, которые соответствуют всем требованиям действующих законов, касающихся электробезопасности для этого типа оборудования.

 **ВНИМАНИЕ!** Перед чисткой, дезинфекцией данное оборудование нужно обязательно отключить от сети электропитания.

 **ВНИМАНИЕ!** При подключении питания убедитесь, что:

- розетка для подключения не располагается на полу;
- розетка для подключения не соединена с дополнительными многоместными розетками, удлинительными шнурами или другими электрическими изделиями и приборами.

 **ВНИМАНИЕ!** В случае использования для подключения Аппарата и всех входящих в него изделий используется многоместная розетка, не допускайте подключения к розетке электрических изделий и приборов не указанных в п. «Комплектность» или как совместимых в настоящем руководстве по эксплуатации.

 **ВНИМАНИЕ!** Стандарт ГОСТ Р МЭК 60601-1 определяет допустимые токи утечки для отдельных изделий. В случае подключения нескольких изделий к пациенту, токи утечки этих изделий будут суммироваться. В результате полный ток утечки может превысить допустимый и вызвать опасную ситуацию. Если Вы хотите подключить к пациенту дополнительное оборудование, убедитесь, что суммарный ток утечки не превысит допустимый.

 **ВНИМАНИЕ!** Пациент не должен касаться металлических частей, которые заземлены или имеют большую ёмкость относительно земли (например, операционного стола, опор и т.д.). Контакт между различными участками тела (например, между руками и телом пациента) следует исключить, например, при помощи сухой марли.

2.3.1 Зажим и провод выравнивания потенциалов

 Аппарат может использоваться только в тех зонах, которые соответствуют местным стандартам электробезопасности для помещений, используемых в медицинских целях. ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 также дает информацию по проводу выравнивания потенциалов.

Аппарат имеет точку выравнивания потенциалов и соединительный кабель (см. Рисунок 17 Провод выравнивания потенциалов, Рисунок 18 Разъемы и кабели на стойке).

 **ВНИМАНИЕ!** Для увеличения электрической безопасности аппарат может быть присоединён к системе выравнивания потенциалов в помещении медицинского учреждения при помощи **провода выравнивания потенциалов**. Корпуса всех электрических приборов, входящих в контакт с пациентом, должны быть электрически соединены для предотвращения возникновения низкочастотных электрических токов, которые могут подвергать опасности пациента (ГОСТ Р МЭК 60601-1).

2.4 Механическая безопасность

По требованиям механической безопасности аппарат соответствует требованиям п.п. 9.1-9.3, 9.8 ГОСТ Р МЭК 60601-1, п. 201.9 ГОСТ Р 50267.2.54, п. 201.9 ГОСТ Р МЭК 60601-2-43.

Аппарат имеет кнопку аварийной остановки.

Подвижные части штатива С-дуги самопроизвольно не смещаются в процессе проведения процедур.

Моторизованное управление перемещением вертикальной колонны аппарата осуществляется только при непрерывном воздействии оператора на два выключателя. Каждый выключатель способен независимо прервать движение.

Аппарат (штатив С-дуга, стойка) установленный на горизонтальной поверхности устойчив к опрокидыванию при прикладывании к нему усилия равного 220 Н в любом направлении кроме вертикального.

Тормоза составных частей аппарата (штатив С-дуга, стойка) удерживают их на плоскости под углом не менее 5°.

Усилие, необходимое для перемещения частей Аппарата (штатив С-дуга, стойка) по твердой и плоской горизонтальной поверхности, не превышает 200 Н.

Аппарат выдерживает преодоление препятствия высотой 20 мм.

Температура доступных для прикосновения внешних поверхностей аппарата не превышает температуры окружающей среды более:

- 25 °С – для металлических рукояток управления;
- 45 °С – для рукояток управления из изоляционных материалов;
- 60 °С – для прочих внешних частей, к которым не предусмотрено прикосновение во время процедур.

Аппарат не теряет равновесия в положении транспортирования при наклоне 10°.

Педаля выдерживает усилие 1350 Н в течение 1 мин.

 Снимать крышки или кабели Аппарата разрешается только квалифицированному и уполномоченному обслуживающему персоналу.

 Если Аппарат находится в стационарном положении и подключён к сети, убедитесь, что штатив в положении блокировки продольного перемещения, колеса рабочей станции зафиксированы, красная кнопка в нажатом положении во избежание случайного включения излучения или движения оборудования.

 Используйте только рекомендуемые производителем аксессуары. Не используйте поврежденные аксессуары.

 Манипулируя Аппаратом, следите за тем, чтобы пальцы рук или другие части тела пациента не находились между нижними краями, ножек или секций сидений и точками поворота.

2.5 Защита от пожаров и взрывов

Оборудование не должно использоваться в присутствии взрывчатых газов или паров, таких как определённые газообразные анестетики. Использование электрического оборудования в среде, на которую оно не рассчитано, может привести к пожару или взрыву.

 Когда осуществляется дезинфекция, нельзя использовать воспламеняющиеся или потенциально взрывчатые аэрозоли, т.к. образующийся пар может воспламениться, что может привести к летальному исходу или тяжёлым травмам человека и вызвать повреждение оборудования.

 **ВНИМАНИЕ!** Данное оборудование предназначено для обычного использования и не учитывает защитные меры по проникновению жидкости.

Нормативы противопожарной безопасности для данного медицинского помещения должны неукоснительно выполняться, соблюдаться и контролироваться. В наличии должны быть огнетушители, как для электрических, так и для неэлектрических возгораний.

Все операторы этого медицинского электрического оборудования должны иметь достаточные знания и навыки по использованию огнетушителей и другого в борьбе с пожаром, а также знать порядок действий при пожаре, установленный в данном учреждении.

 Использование воды или других жидкостей при электрическом возгорании может привести к летальному исходу или тяжёлым травмам человека.

Если это безопасно, то попытайтесь отключить оборудование от электрических и других источников питания, прежде чем начинать бороться с огнём. Это уменьшит риск поражения электрическим током

2.6 Электромагнитная совместимость

Аппарат соответствует требованиям стандарта ГОСТ Р МЭК 60601-1-2, п. 202 ГОСТ Р МЭК 60601-2-43 для этого типа оборудования в случае использования его по назначению. Эти стандарты определяют допустимые уровни электромагнитного излучения для оборудования, а также требования к защите оборудования от внешних электромагнитных помех.

Аппарат требует специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости (ЭМС). Его установку и ввод в эксплуатацию необходимо осуществлять в соответствии с информацией по ЭМС, изложенной в данном руководстве по эксплуатации.

 Настоящее оборудование предназначено для применения исключительно профессионалами в области здравоохранения. Настоящее оборудование может вызвать ухудшение приема радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости. В этом случае может быть необходимым принять меры для снижения помех, такие как изменение ориентации, смена места размещения Аппарата или экранирование места размещения.

 Высокие уровни излучаемых или кондуктивных высокочастотных электромагнитных помех (ЭМП) от мощных либо близко расположенных источников высокой частоты или иного оборудования (переносные и мобильные средства радиочастотной связи) могут влиять на работу аппарата.

 Аппарат не должен использоваться рядом с другим оборудованием или укладываться вместе с ним. Если необходимо смежное или многоуровневое использование, оператор должен убедиться, что Аппарат работает нормально в той конфигурации, в которой он будет использоваться.

 Используйте принадлежности и кабели, только указанные производителем в данном руководстве по эксплуатации. Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, не указанных в перечне, за исключением преобразователей и кабелей, поставляемых изготовителем Аппарата в качестве сменных частей для внутренних деталей, может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости Аппарата.

 Пожалуйста ознакомьтесь с руководством и декларацией производителя по электромагнитной совместимости в Приложение Е в соответствии с п. 5.2.2.1 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 (Таблица 1. Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия; Таблица 2. и Таблица 4. Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость; Таблица 5. Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Аппаратом).

При возникновении таких нарушений предпримите следующие действия:

- Выключите и снова включите расположенное по близости оборудование, чтобы выявить устройство, вызывающее нарушение.
- Переместите вызывающее помехи оборудование в другое место или разверните его.
- Увеличьте расстояние между вызывающим помехи оборудованием и Аппаратом.

 Используйте только медицинское оборудование, соответствующее стандарту ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

Мобильные телефоны и аналогичная аппаратура

Аппарат соответствует стандартам электромагнитной совместимости (ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014). Другое электронное оборудование, превышающее предельные значения, определяемые стандартами по ЭМС, например, некоторые модели мобильных телефонов, может при определённых условиях оказывать влияние на работу Аппарата.

 Нельзя вносить переносные радиопередающие устройства в помещения, где выполняется исследование, независимо от того, включены или выключены эти устройства. Такие устройства могут превышать предельные значения, определяемые стандартами по ЭМС и, в нестандартных условиях могут мешать нормальному функционированию Аппарата.

2.7 Безопасность программного обеспечения

Программное обеспечение аппарата по безопасности соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1.

В отношении безопасности программное обеспечение аппарата относится к классу В по ГОСТ Р МЭК 62304.

Задержка визуализации изображения на дисплее аппарата при рентгеноскопии в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-2-43 п. 201.12.4.102 максимально короткая.

Защита от вирусов

 **ВНИМАНИЕ!** В момент запуска программное обеспечение сверяет значение контрольной суммы, вычисленной с помощью MD5, со значением, записанным в хэш-файле. В случае, не совпадения будет выдано сообщение о возможном заражении файла, и программа не будет запущена.

2.8 Радиационная безопасность

По требованиям радиационной безопасности аппарат соответствует требованиям СанПиН 2.6.1.1192, СанПиН 2.6.1.2891, ГОСТ Р МЭК 60601-1-3, ОСПОРБ-99/2010. Контроль индивидуальных доз облучения пациентов при проведении рентгеновской диагностики с использованием аппарата должен проводиться расчетным путем по радиационному выходу аппарата в соответствии с МУ 2.6.1.2944 «Контроль эффективных доз облучения пациентов при проведении медицинских рентгенологических исследований».

В соответствии с требованиями СанПиН 2.6.1.1192 «Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований» мощность дозы излучения на рабочих местах персонала не превышает 13 мГр/час при рабочей нагрузке аппарата 200 мА мин/неделя.

Мощность дозы на расстоянии 1 м от фокусного пятна в любом направлении, при полностью закрытых шторках коллиматора (излучение утечки), не превышает 1,0 мГр/ч при номинальном анодном напряжении.

Первый слой половинного ослабления не менее 2,8 мм эквивалента Al при анодном напряжении 70 кВ.

Фильтрация рентгеновского излучения Аппарата должна составлять не менее:

- дополнительный фильтр: 2 мм Al + 0,1 мм Cu при 75 кВ;
- общий суммарный фильтр: 3,5 мм эквивалента Al + 0,1 мм Cu при 75 кВ.

Аппарат обеспечивает звуковую сигнализацию при проведении экспозиции в режиме цифрового кино и цифрового снимка и световую индикацию при проведении экспозиции во всех режимах. На пульте управления расположен знак радиационной опасности по ГОСТ 17925.

Максимальная доза во входной плоскости плоскопанельного цифрового детектора не превышает 35 мкГр/кадр.

В соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-2-43, п. 203.6.4.5 и п. 201.4.102 аппарат обеспечивает индикацию и документирование значения произведения дозы на площадь и дозы, накопленного в результате рентгенографии или рентгеноскопии. Произведение дозы на площадь вычислено и имеет индикацию значения произведения дозы на площадь при каждой экспозиции.

Показания дозиметрических данных обновляются не реже 1 раза в секунду.

Показания дозиметрических данных четко различимы с расстояния 2,5 м.

При достижении оператором значения опорной воздушной кермы в 2 Гр на экране дисплея выводится предупреждающее сообщение о достижении порогового значения. Пороговое значение должно быть регулируемым. (более подробно см. 3.8.1 Управление дозой облучения кожи)

Точность дозиметрических данных, индуцируемых аппаратом не менее:

Дозиметрические данные	Точность
Опорная воздушная керма, мГр	$\pm 35\%$ (от 100 мГр)
Мощность опорной воздушной кермы, мГр/мин	$\pm 35\%$ (от 6 мГр/мин)
Произведение дозы на площадь, Гр $\times$ см ²	$\pm 35\%$ (от 2,5 Гр $\times$ см ²)

Конструкция аппарата обеспечивает расстояние фокус-кожа не менее 20 см для хирургии и не менее 30 см с использованием спейсера для других областей применения.

Отсеивающий растр аппарата снимается без использования инструментов.

К эксплуатации Аппарата допускаются лица не моложе 18 лет, отнесённые приказом администрации к персоналу группы А, не имеющие медицинских противопоказаний, прошедшие спец обучение и имеющие удостоверение о соответствующей подготовке.

Медицинские рентгеновские исследования должны проводиться по методикам, утверждённым МЗ РФ.

Для персонала группы А должен быть организован постоянный дозиметрический контроль.

Перед использованием Аппарата настоятельно рекомендуется ознакомиться с «Нормам радиационной безопасности» (НРБ-99), СанПиН 2.6.1.1192-03 и СП 2.6.1.2612-10.

 Все виды исследований с включением рентгеновского излучения должны проводиться с использованием средств индивидуальной рентгеновской защиты всего медперсонала, находящегося в непосредственной близости от аппарата.

 Перечень средств индивидуальной защиты (поставляется отдельно по согласованию с заказчиком): Защитный фартук (0,25 Pb или 0,35 Pb или 0,5 Pb или 1,0 Pb) воротник защитный (0,35 Pb или 0,5 Pb); шапочка защитная (0,35 Pb); очки защитные (0,15 Pb); перчатки защитные и др.

Необходимо полное использование всех функций радиационной защиты, имеющихся на оборудовании, и всех устройств радиационной защиты доступных оператору.

 **ВНИМАНИЕ!** Устройство имеет конструктивное ограничение минимального расстояния ФОКУС-КОЖА 20 см для рентгеноскопии в хирургии. Для всех других областей применения используйте Спейсер увеличивающий это расстояние до 30 см в соответствии с ГОСТ Р 50267.2.54-2013. Спейсер входит в комплект поставки.

 **ВНИМАНИЕ!** Использование устройства без спейсера может увеличить дозу на кожу, когда рентгеновский излучатель будет находиться близко к коже пациента.

Используйте только предписанную дозу, необходимую для выполнения конкретного исследования или лечения.

 **ВНИМАНИЕ!** Аппарат предназначен для выполнения продолжительных рентгеноскопических контролируемых интервенционных процедур, включая такие, при проведении которых существует риск излучения довольно высоких уровней кожных доз, способных вызвать неблагоприятные эффекты проведения. При выполнении таких процедур следует строго соблюдать все требования безопасности.

2.8.1 Неиспользуемое рентгеновское излучение

Излучатель с коллимационной системой обеспечивает защиту от неиспользуемого рентгеновского излучения $< 1,0 \text{ мГр/ч}$ (120 кВ, 360 Вт).

2.8.2 Карты изокермы

Карты изокермы для типичных конфигураций Аппарата при работе с номинальным значением анодного напряжения в режиме рентгеноскопии приведены в Приложение В.

2.8.3 Особые зоны пребывания

Обозначенные особых зон пребывания см. в Приложение С.

2.8.4 Правила радиационной защиты

 **ВНИМАНИЕ!** При работе с источниками излучения следует соблюдать следующие правила:

- не включайте источник без необходимости;
- по возможности сократите длительность процедуры;
- по возможности применяйте автоматическое управление мощностью дозы;
- находитесь как можно дальше от облучаемого объекта или источника рентгеновского излучения;
- используйте свинцовые фартуки и другие необходимые средства индивидуальной защиты;
- пользуйтесь индивидуальным дозиметром для контроля полученной дозы облучения;
- для снижения дозы по возможности всегда применяйте низкодозовые режимы работы;
- выполняйте максимально возможную коллимацию;
- следует удерживать максимально большое расстояние от источника до поверхности кожи от фокусного пятна для снижения поглощённой дозы (кожух излучателя имеет устройства, не позволяющие приблизиться к фокусному пятну ближе, чем на 30 см);
- убирайте все дополнительные заслоняющие объекты (в том числе руки пользователя) с линии первичного пучка;
- при возможности располагайте источник рентгеновского излучения под столом для ослабления рассеянного излучения, что повышает безопасность врача и персонала;
- принимайте во внимание о неблагоприятных эффектах, связанных с материалами, расположенными по ходу рентгеновских лучей (в том числе между пациентом и приемником рентгеновского изображения);
- индикатор рентгеновского излучения Аппарата располагайте так, чтобы он был виден всем лицам находящимся, в любой точке помещения.

2.9 Санитарные требования

Корректированный уровень звуковой мощности, создаваемый Аппаратом при выполнении исследования, согласно «санитарным нормам допустимого шума» № 3057-84 не превышает:

- 50 дБ – постоянно;
- 55 дБ – повторно-кратковременно, с продолжительностью одного воздействия не более 20 мин;
- 60 дБ – для переходных режимов работы (пуск, включение, выполнение исследования, установка режимов и т.п.).

Наружные поверхности составных частей аппарата устойчивы к дезинфекции.



Запрещается выполнять очистку составных частей аппарата при помощи средств на основе фенола, корродирующими веществами, такими как гипохлорит натрия, растворителями и аэрозолями.

Во время проведения исследований аппарат не должен контактировать с пациентом.

Стерилизация стерильных чехлов должна быть выполнена газовым или радиационным методом.

2.10 Лазерное излучение

Аппарат оборудован лазерным позиционером – центратором расположенным на входной поверхности плоского детектора. В устройстве лазерного позиционирования используются диодные лазерные модули, которые излучают лазерное излучение.



ВНИМАНИЕ! Лазерное излучение – не смотрите в пучок!

Ни при каких обстоятельствах не смотрите прямо на лазерный луч или с помощью оптических инструментов, а также на любое рассеянное лазерное излучение – периферическим зрением, так как это может быть опасно для ваших глаз!

Лазерная аппаратура, входящая в состав аппарата, соответствует классу 2 по п. 8.3 ГОСТ IEC 60825-1. Мощность лазерного излучения не превышает 1 мВт. Длина волн испускаемого лазерного излучения 635 нм (согласно п. 3.20 ГОСТ IEC 60825-1 испускаемые длины волн лазерного излучения находятся в диапазоне от 400 до 700 нм). Размер апертуры: 2,5мм.

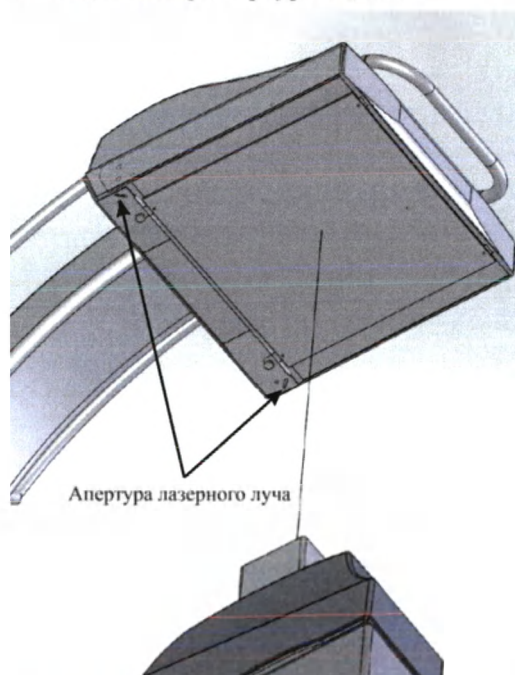


Рисунок 13 Расположение апертуры лазерного луча



Через 3 минуты после активации позиционера – центратора лазер выключиться автоматически.

3 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

3.1 Подготовка аппарата к работе

3.1.1 Монтаж, пуск, регулирование и обкатка

Инструкция по монтажу, пуску, регулированию и обкатке Аппарата представлена в БИТК.941211.010ИМ.

3.1.2 Включение Аппарата

До включения Аппарата

- произвести внешний осмотр Аппарата и все его частей. На них должны отсутствовать следы механических повреждений.



ВНИМАНИЕ! В случае значительных различий, в температуре после транспортировки и хранения Аппарата дождитесь, когда все части Аппарата будут комнатной температуры, прежде чем Аппарат будет введен в эксплуатацию, чтобы избежать повреждения Аппарата вследствие образования конденсата.

- изучить руководство по эксплуатации;

Подсоединение Аппарата

Когда штатив С-дуга и стойка установлены в необходимом месте, выполните следующие электрические соединения:

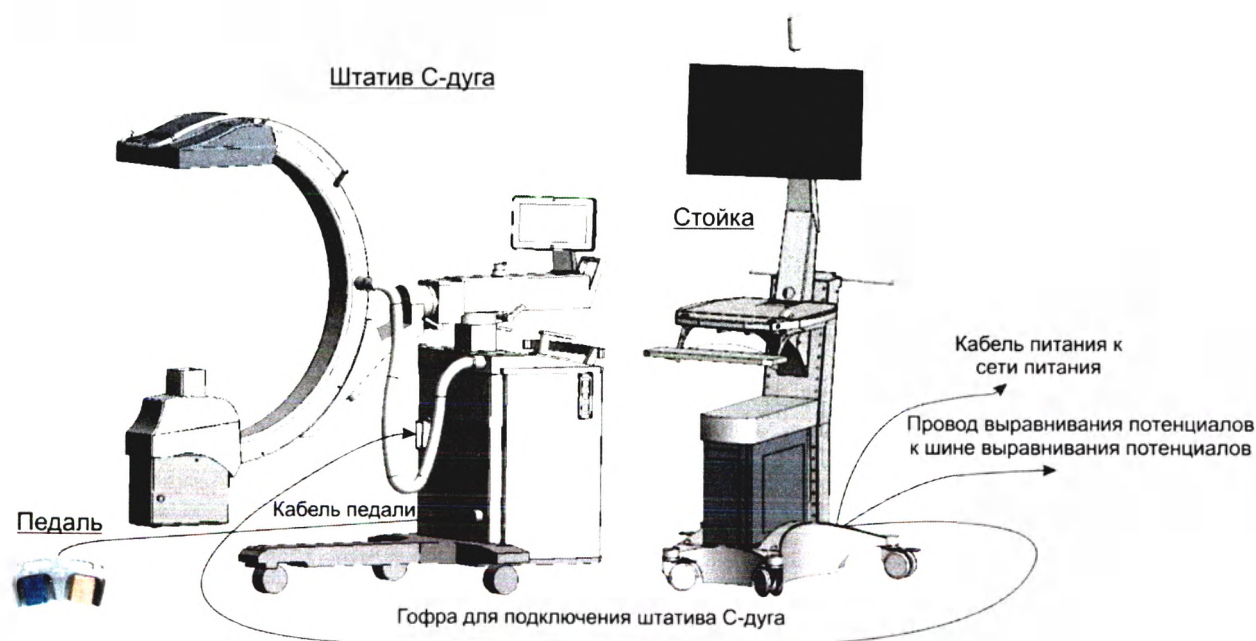


Рисунок 14 Схема подключений Аппарата

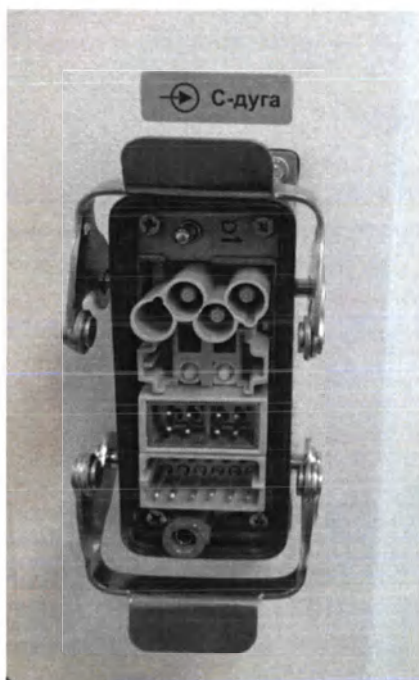


Рисунок 15 Разъем на штативе С-дуга для подключения стойки

- Подключите стойку к штативу С-дуга, соединив специальный разъем на панели штатива С-дуга с разъемом на гофре идущей от стойки;

⚠ ВНИМАНИЕ! Никогда, не подключайте стойку рабочей станции к штативу С-дуге, когда шнур питания рабочей станции включен в сетевую розетку. Это может привести к повреждению электроники Аппарата!

- Подключите кабель педали включения излучения и ручной пульт управления экспозицией к штативу С-дуги;



Рисунок 16 Разъем на штативе С-дуга для подключения педали

- Провод выравнивания потенциалов подключается к зажиму на задней панели рабочей станции промаркированному символом  (разъем выравнивания потенциалов), он предназначен для выравнивания потенциалов между аппаратом и другими электрическими приборами, входящими в контакт с пациентом. (ГОСТ Р МЭК 60601-1).



Рисунок 17 Провод выравнивания потенциалов

- Подключите кабель питания стойки к питающей сети;

 Удостоверьтесь, что сетевая розетка снабжена надлежащим разъемом для заземления, к которому можно подсоединить штекеры заземляющего провода. Сопротивление сетевой розетки должно соответствовать техническим параметрам сети.

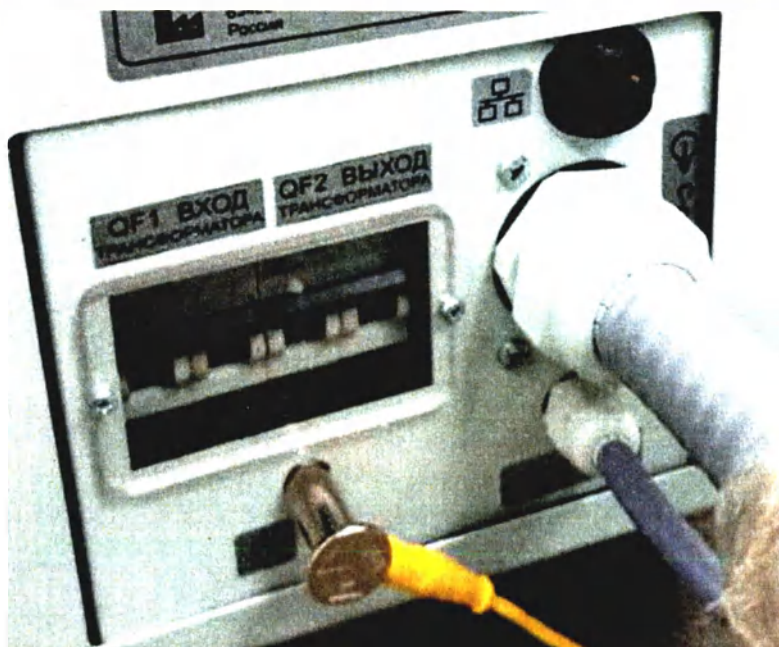


Рисунок 18 Разъемы и кабели на стойке

- Прежде чем включать Аппарат, поверните «Кнопка АВАРИЙНОЙ ОСТАНОВКИ», по часовой стрелке, до характерного звука разблокировки кнопки;



Рисунок 19 Расположение кнопки АВАРИЙНОЙ ОСТАНОВКИ на штативе С-дуга

- Дождитесь загрузки окна сенсорного пульта управления или нажмите кнопку включения на персональном компьютере рабочей станции.
- Нажмите кнопку включения «Системный замок» на сенсорном пульте управления или на стойке.

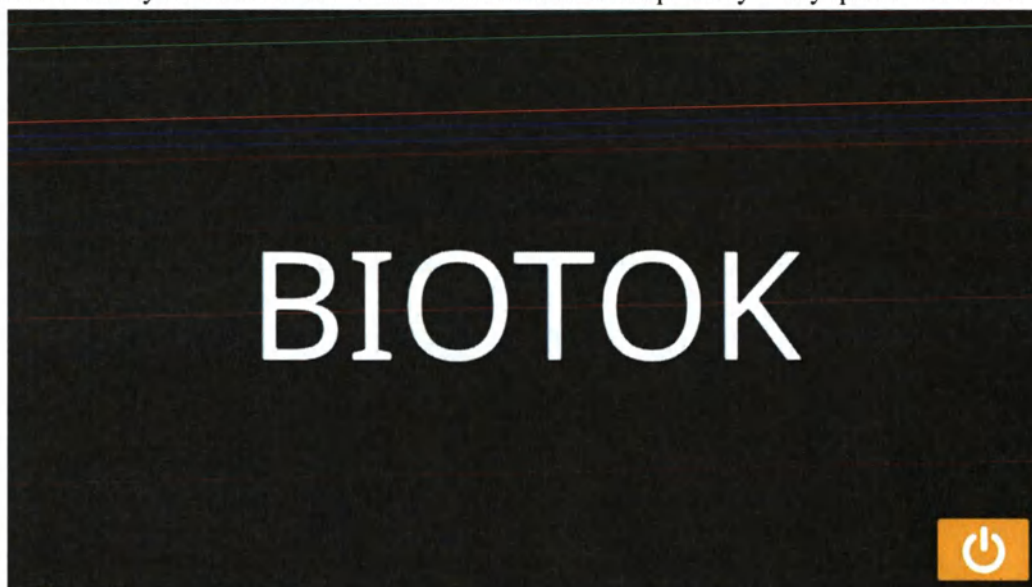


Рисунок 20 Включение Аппарата



Рисунок 21 Системный замок на стойке

После загрузки окна базы данных пациента Аппарат готов к работе.

3.1.3 Выключение Аппарата

Чтобы выключить Аппарат:

- нажмите зелёную кнопку на сенсорном пульте управления;
- подтвердите выключение аппарата нажатием кнопки «ОК».

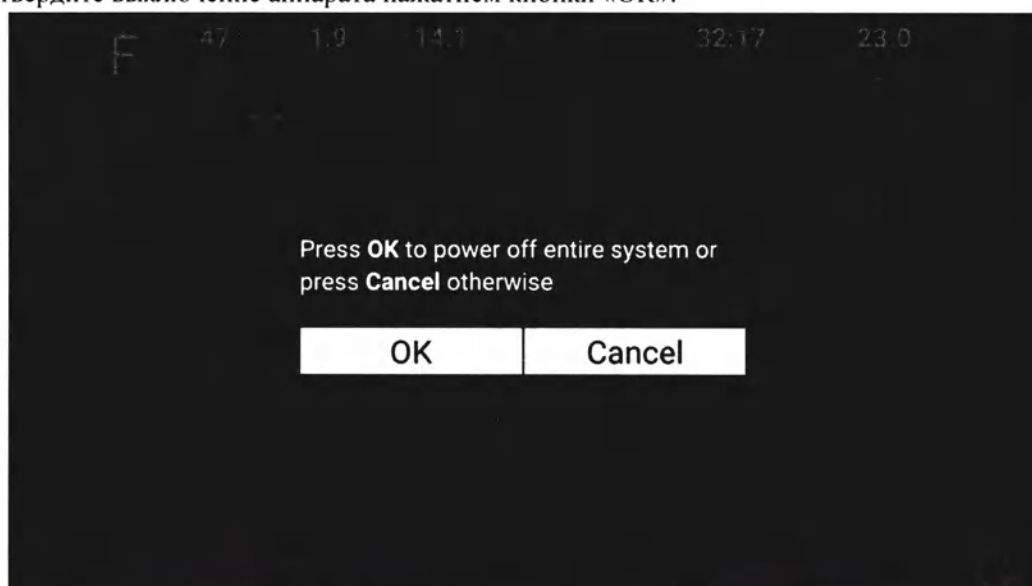


Рисунок 22 Выключение Аппарата

После изменение цвета световой индикации с зелёного на красный Аппарат будет выключен.

3.1.4 Экстренное выключение

При возникновении чрезвычайных ситуаций при работе с Аппаратом рекомендуется его выключать:



- Нажмите на кнопку «Кнопка АВАРИЙНОЙ ОСТАНОВКИ или СТОП», чтобы полностью обесточить Аппарат;
- Отключите разъем питания рабочей станции от розетки.

⚠ ВНИМАНИЕ! При экстренном выключении Аппарата нажатием кнопки «Кнопка АВАРИЙНОЙ ОСТАНОВКИ» учтите, что некоторые компоненты аппарата все ещё находятся под напряжением электросети, пока не извлечён разъем питания рабочей станции из розетки.

3.1.5 Прекращение подачи электропитания

⚠ После прекращения подачи электропитания все изображения текущей серии утрачиваются, отчёт о величине дозы для данной серии не обновляется.

⚠ Все запомненные изображения хранятся на жестком диске Аппарата и не утрачиваются в случае прекращения питания.

Когда электропитание возобновится:

- Включите аппарат нажатием физической кнопки включения компьютера «Системный замок» на передвижной рабочей станции (см. Рисунок 21 Системный замок).

⚠ Все перемещения штатива С-дуга, кроме вертикального, доступны всегда.

⚠ Время перезапуска аппарата для выполнения рентгенографии составляет приблизительно 1 минуту.

⚠ Аппарат запускается со значениями по умолчанию для нового пациента.

⚠ Контрольные изображения, субтракционные маски и т. д. необходимо создать повторно.

3.1.6 Восстановление работоспособности оборудования

Если вы остановили аппарат с помощью кнопки аварийного останова, вы должны перезапустить аппарат, прежде чем снова сможете его использовать. Для получения дополнительной информации см. 3.1.4 Экстренное выключение.

Для восстановления работоспособности сделайте следующее:

- Подключите кабель питания передвижной рабочей станции к питающей сети;
- Прежде чем включать Аппарат, поверните кнопку АВАРИЙНОЙ ОСТАНОВКИ, по часовой стрелке, до характерного звука разблокировки кнопки;
- Включите аппарат нажатием физической кнопки включения компьютера «Системный замок» на передвижной рабочей станции (см. Рисунок 21 Системный замок).

После загрузки окна базы данных пациента за время менее 3 мин. Аппарат готов к работе.

3.1.7 Правила обращения с накопителем энергии

С-дуга и рабочая станция должны оставаться соединенными, а рабочая станция должна оставаться подключенной к сети электропитания. Это обеспечивает зарядку накопителя энергии (батарей), признаком которого является горящий желтый индикатор на передней панели штатива С-дуги

обозначенный символом .

Подзарядка осуществляется постоянно, когда С-дуга и рабочая станция соединены, а рабочая станция подключена к сети электропитания. Для подзарядки не обязательно включать Аппарат.

Накопитель энергии полностью заряжен если индикатор горит постоянно. Мигающий индикатор заряда означает, что идет процесс заряда накопителя энергии.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Включайте Аппарат не менее 1 раза в 2 недели на не менее чем 8 часов для подзарядки батарей накопителя энергии. Длительные перерывы в использовании Аппарата могут привести к глубокой разрядке батарейных блоков, что может привести к их полной непригодности.

3.2 Информация и справка

Для получения информации о производителе и ПО версии v.12.11, нажмите функциональную клавишу



3.3 Администрирование

Оператор может изменить некоторые настройки Аппарата и параметры по умолчанию, используя панель «Администрирование». Кнопка для входа в панель администрирования находится в окне базы

данных пациента .



БИТК.941211.010РЭ	Биоток CF
-------------------	-----------

Рисунок 23 Окно администрирования.

Название госпиталя

Введите название госпиталя в поле «Clinic name»

Добавление имени врача

Введите имя доктора в поле «Doctor's name»

Тип исследования по умолчанию

Выберите в поле «Type Exam» тип исследования, который будет использоваться по умолчанию при включении Аппарата.

Выбор языка интерфейса пользователя

Программное обеспечение Аппарата поддерживает мульти язычный интерфейс пользователя. Выберите язык интерфейса в поле «Language».

IP Address

Для подключения Аппарата к сети больницы или интернет установите IP адрес сети в поле «Network IP Adress».

Для проведения сервисного обслуживания ПО Аппарата установите IP адрес сети в поле «Service IP Adress».

Ограничение дозы

Максимальная мощность опорной воздушной кермы может быть ограничена в соответствии с местным правилам путём ограничения максимального значения анодного напряжения до 110 кВ.

Для введения ограничения поставьте флаг в поле «Limit dose».



Для того чтобы изменения вступили в силу нажмите кнопку «Accept».

3.4 Перемещение штатива

Штатив С-дуга полностью сбалансирован и имеет ручные тормоза.

3.4.1 Транспортирование штатива С-дуга

Левая рулевая рукоятка управляет задними колёсами. Правая рулевая рукоятка управляет передним колесом.



Рисунок 24 Расположение рукояток управления колесами штатива С-дуга

Транспортирование штатива показано на рисунке (Рисунок 25 Транспортирование штатива С-дуга).

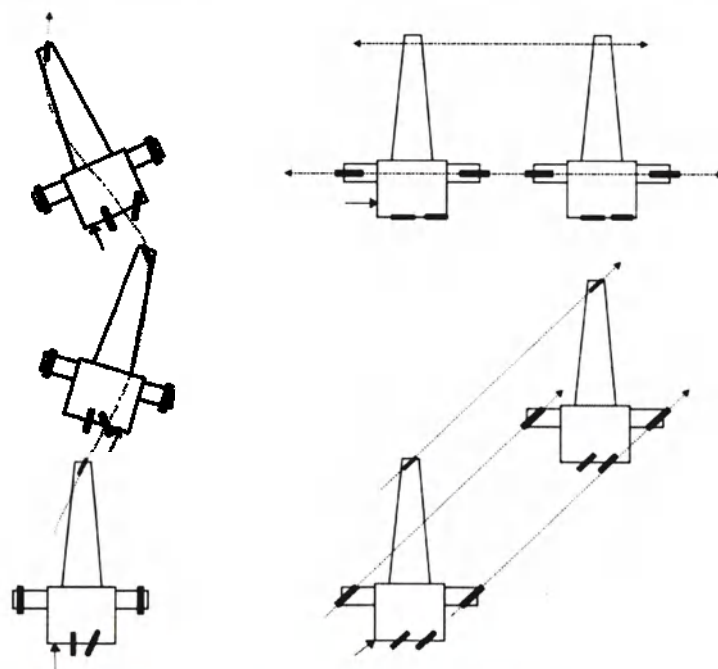


Рисунок 25 Транспортирование штатива С-дуга

Все колеса оборудованы дефлекторами кабелей.

3.4.2 Перемещение частей штатива С-дуга

Продольное перемещение

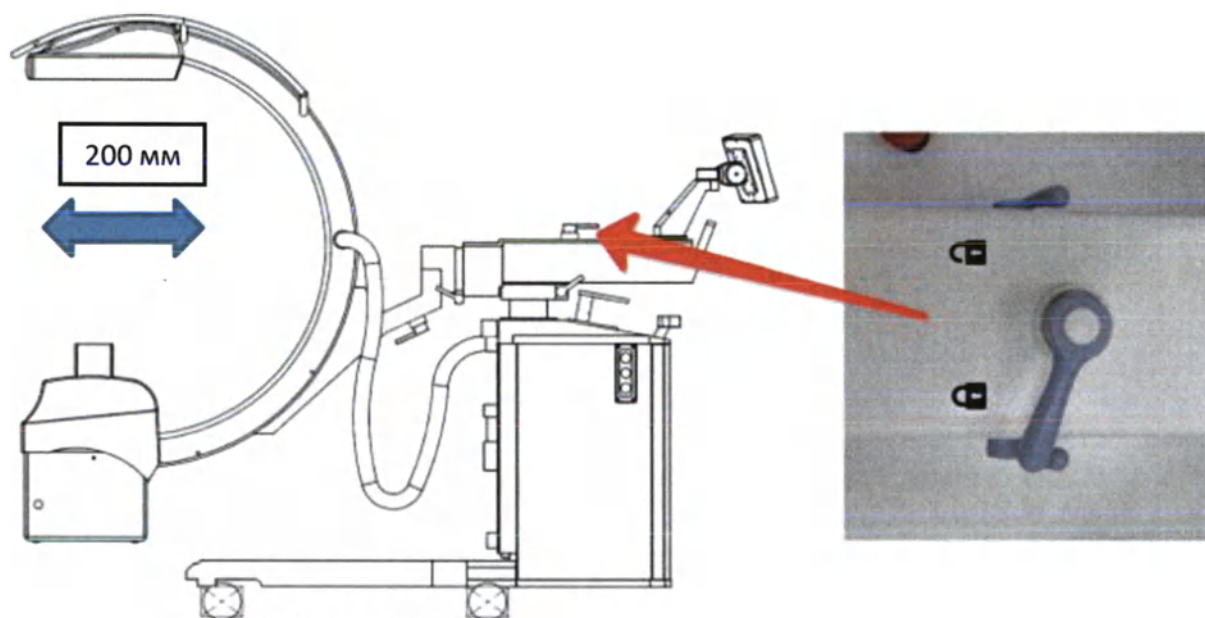


Рисунок 26 Продольное перемещение.

Панорамирующее перемещение

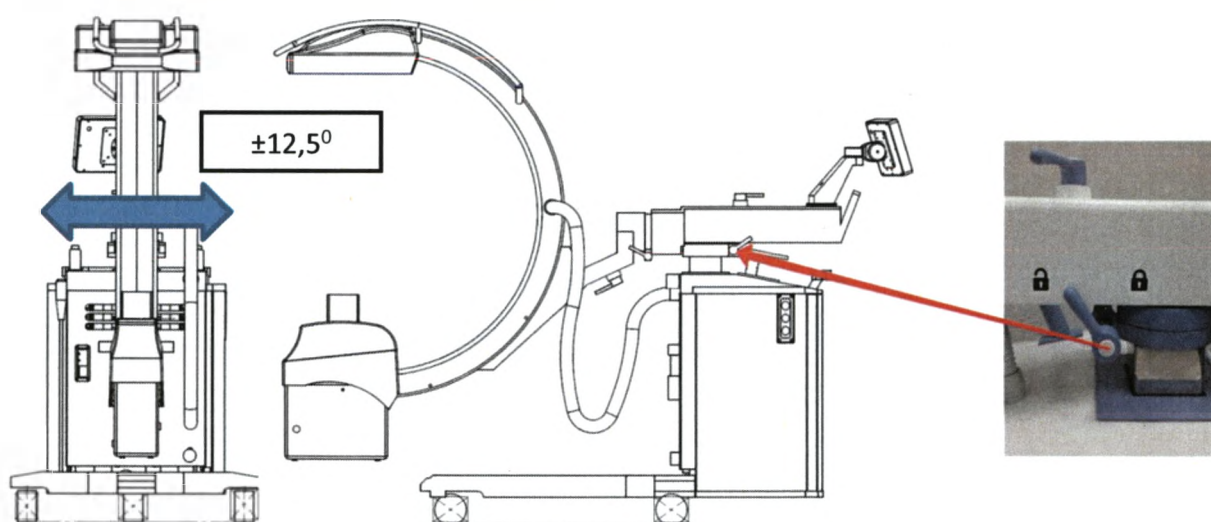


Рисунок 27 Панорамирующее перемещение.

Вертикальное перемещение электромотором

Перемещение по вертикали осуществляется с помощью электромотора. Кнопки перемещения расположены на боковой панели штатива С-дуга.

! Перед перемещением С-дуги по вертикали вверх или вниз убедитесь, что она не столкнется с какими-либо людьми или предметами!

Для перемещения вверх/вниз необходимо удерживать черную кнопку разблокировки передвижения и одновременно удерживать кнопку вверх или вниз.

! Если кнопка разблокировки не нажата, перемещение будет недоступно.

! При перемещении С-дуги по вертикали имеется риск столкновения рентгеновского излучателя, установленного под столом с столом пациента. Поэтому будьте осторожны при подъеме С-дуги по вертикальной оси.

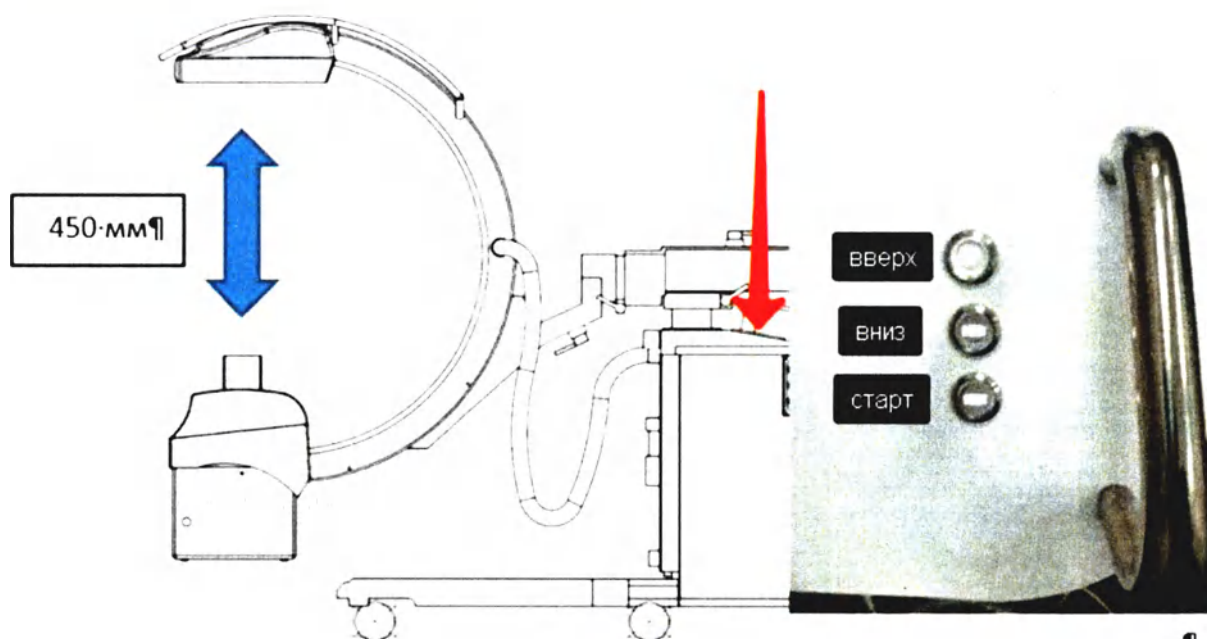


Рисунок 28 Вертикальное перемещение.

Поворот штатива

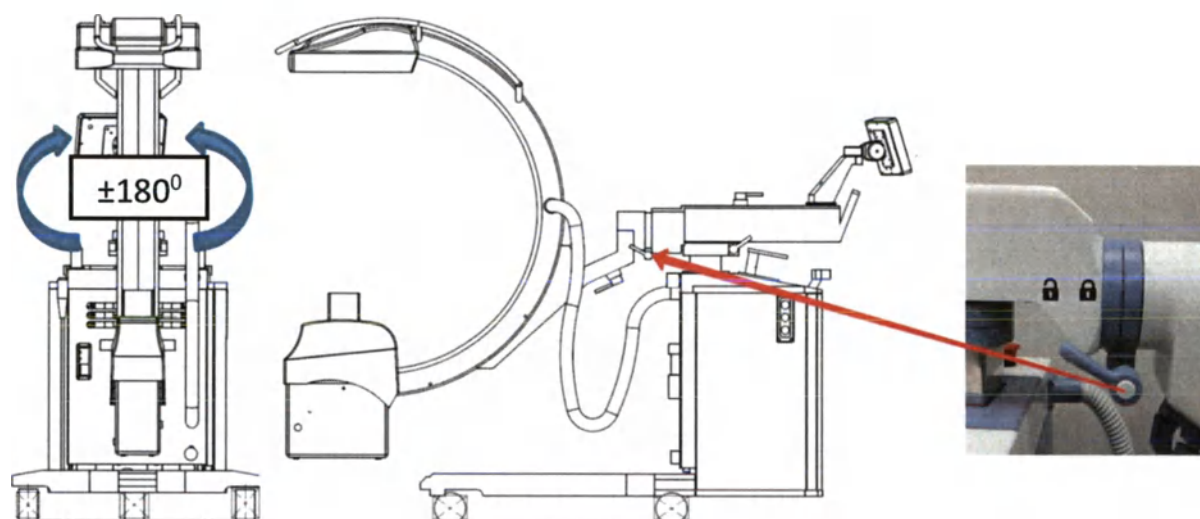


Рисунок 29 Поворот штатива.

Ангуляция

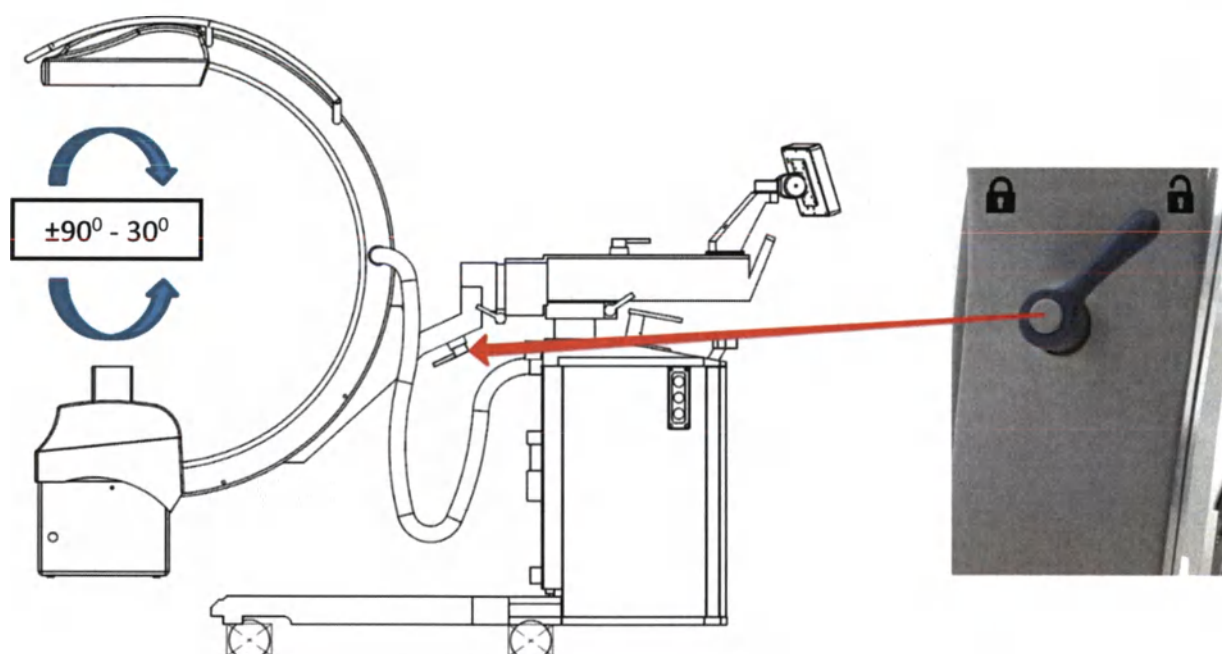


Рисунок 30 Ангуляция.

3.4.3 Стерильные чехлы

Аппарат (Штатив С-дуга, сенсорный пульт управления, гантри, плоский детектор, рентгеновский излучатель и стойка) имеет степень защиты - IP20. Для обеспечения дополнительной защиты от

попадания жидкостей в плоский детектор, гантри, рентгеновский излучатель, при проведении интервенционных процедур, используйте дополнительные принадлежности – стерильные чехлы.

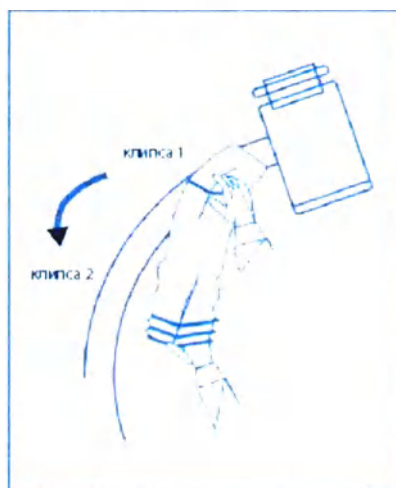
Стерильные чехлы представляют собой чехол для аппарата С-дуга, полиэтиленовый, одноразовый, стерильный.

Стерилизация изделия выполнена газовым или радиационным методом.

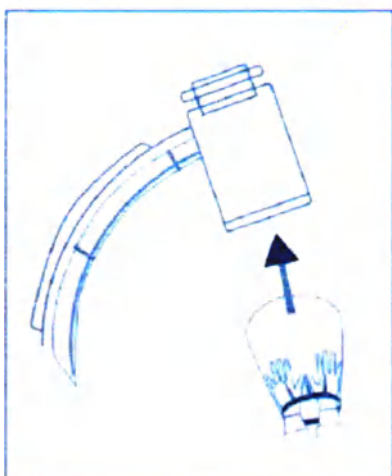
Состав чехла:

- Полиэтиленовое полотно - 1 шт.;
- Большие пластиковые зажимы (клипсы) - 6 шт.;
- Фиксирующие малые пластиковые зажимы - 18 шт.;
- Полиэтиленовые чехлы – 2 шт.;
- Инструкция -1 шт.;
- Упаковка.

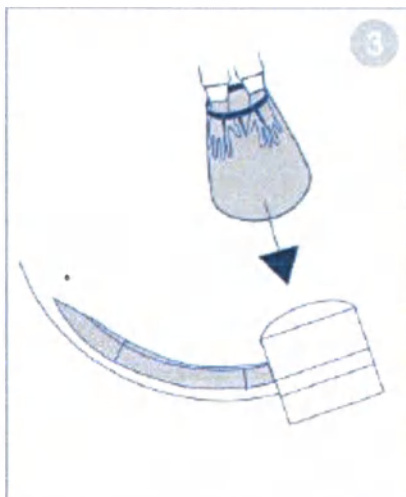
Инструкция по применению стерильных чехлов для отдельных частей (плоского детектора, гантри, рентгеновского излучателя):



1. Выньте чехол из стерильной упаковки. Удерживая зажимы U-образной формы в одной руке и начиная с нижней части по направлению к верхней, фиксируйте их по С-дуге, разворачивая чехол по мере фиксации.



2. Наденьте чехол на резинке на верхнюю часть аппарата.



3. Наденьте второй чехол на резинке на нижнюю часть



4. Аппарат готов к использованию

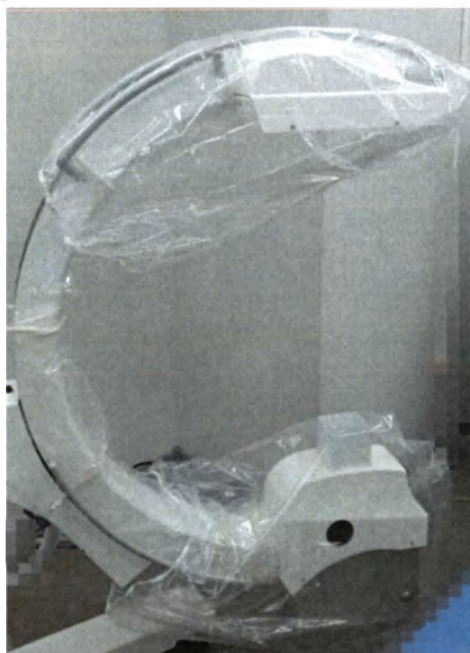


Рисунок 31 Стерильные чехлы

3.5 Подготовка пациента

Пользователю необходимо провести дезинфекцию стола перед его использованием. Используйте дезинфекцию хлором или облучите стол ультрафиолетовым излучением в течение 30 минут.

Необходимо положить стерильную ткань на матрац перед операцией, для того чтобы пациент лежал на этой ткани во время операции.

Пациент должен находиться в лежащем положении на спине в состоянии покоя на столе пациента.

3.6 Порядок работы

3.6.1 База данных пациента

Управление данными пациентов и обследования осуществляются с помощью экрана «База пациентов».



Рисунок 32 Экран «База пациентов»

 В правом нижнем углу окна программы указываться наличие свободного места на жестком диске для записи информации. Красный цвет индикатора говорит о необходимости принятия мер по очистке памяти на жестком диске.

14,5 GB (15%) свободно

 В случае если объем свободной оперативной памяти для хранения информации достиг нулевой отметки из-за расширения оператором запрограммированного цикла, оператор может продолжить цикл без сохранения изображений, формируемых в текущий момент.

3.6.1.1. Работа со списком пациентов

Список пациентов располагается в левой верхней части окна программы «База пациентов».

Для удобства пользования список представлен в виде древовидной структуры («дерева» пациентов).

Данные в дереве организованы следующим образом:

«Patient» («Пациент») -> «Date of study» («Дата проведения исследования»).

Список пациентов содержит все ранее выполненные исследования пациентов, результаты которых хранятся в аппарате. Исследования, находящиеся в списке просмотра, можно открыть для просмотра или последующей обработки.

Добавление нового пациента в список

Для добавления нового пациента в список щелкните «мышью» на кнопку «New patient» («Новый пациент»)

Введите данные пациента и нажмите клавишу «Accept» («Принять»). Обязательными к заполнению являются поля «Name» («ФИО»), «Birth date» («Дата рождения»), «Sex» («Пол»).



Рисунок 33 Бланк пациента

Удаление пациента из списка

Выберите нужного пациента в «дереве» пациентов, кликнув по нему «мышью». Затем нажмите «Delete» («Удалить») на правой панели окна.

Поиск пациента

Для поиска введите в строку «Search» («СТРОКУ ПОИСКА») любое из ключевых слов, либо их комбинацию, о данных исследования пациента. В левой части окна программа выведет список пациентов, удовлетворяющих заданным критериям поиска.

Для выбора нужного пациента дважды щелкните по нему «мышью».

Фильтр поиска по базе данных пациента

Для поиска введите ключевое слово, либо их комбинацию, о данных исследования пациента в строку «Filter» («Строку фильтрации»). В левой части окна программа выведет список пациентов, удовлетворяющих заданным критериям фильтрации. Для сброса параметров фильтрации удалите информацию в поле фильтрации.

Правка данных пациента

Для правки данных пациента необходимо выбрать из дерева пациентов интересующего Вас пациента и кликнуть на нем «мышью», далее нажать «Edit» («Править»). После изменения данных пациента нажать кнопку «Accept» («Принять»).

Создание нового исследования

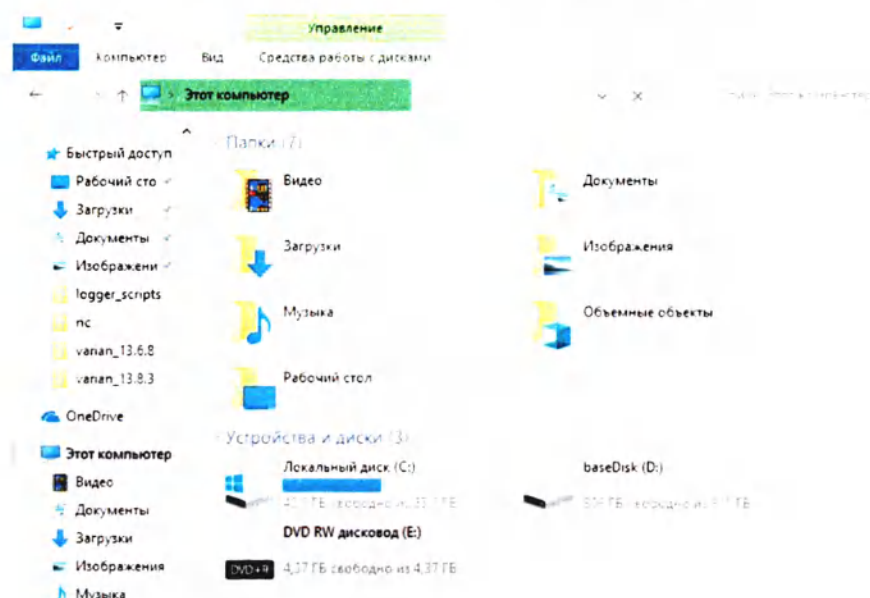
Выберите нужного пациента в дереве пациентов, щелкнув по нему «мышью». Затем на правой панели нажмите на кнопку «New study» («Новое исследование»), при этом новое исследование будет добавлено к дереву пациентов с датой исследования. Кликните указателем «мыши» на поле с датой исследования и нажмите «Start» («Начать»).

Возобновление исследования

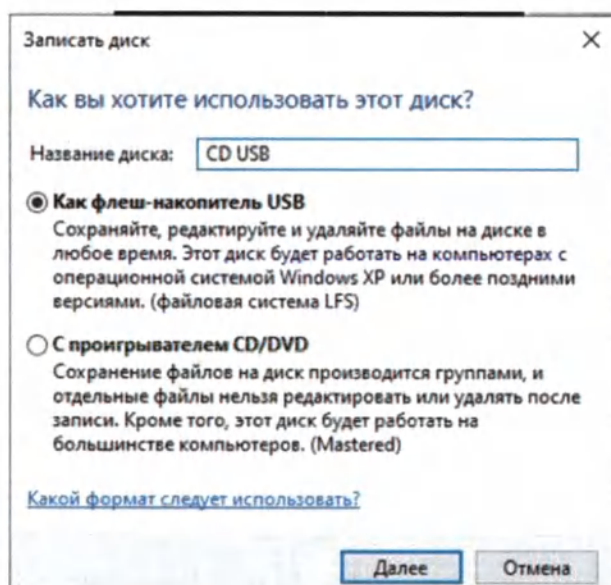
Чтобы продолжить начатое в этот день исследование откройте в дереве «Patient» («Пациент») -> «Date of study» («Дата проведения исследования»). Щелкаем по нему левым указателем «мыши» далее нажать кнопку «Start» («Начать»).

Подготовка DVD диска для экспорта

- Вставьте DVD диск в DVD-ROM
- Нажмите CTRL+E и перейдите на выкладку «Мой компьютер»
- Нажмите дважды на DVD R/RW дисковод.



- Отформатируйте DVD диск в качестве USB флеш накопителя.



- Нажмите далее.
- Дождитесь полного форматирования диска.

Экспорт данных

Рабочая станция позволяет хранить изображения на DVD – дисках и USB устройствах. Возможна запись как статических, так и динамических изображений. Запись осуществляется только в формате DVD-RW, позволяющем в дальнейшем добавлять запись на диск. С точки зрения удобства использования и обеспечения конфиденциальности настоятельно рекомендуется использовать для каждого пациента или исследования отдельный диск или USB накопитель.

- Щёлкните кнопку «Export data» («Экспорт данных») на экране базы пациентов;
- Отметьте «галочкой» пациентов данные которых подлежат экспорту.



Экспортировать можно как данные исследования пациента целиком, так и данные отдельного исследования конкретного пациента.



Рисунок 34 Экспорт данных исследования пациентов

- Вставьте USB устройство или чистый DVD диск в соответствующие разъёмы Аппарата или дисковод;
- Нажмите кнопку «Export to USB» («Экспорт на USB») или кнопку «Export to DVD» («Экспорт на DVD»), в зависимости от того куда Вы хотите экспортировать данные исследований.

⚠ Для выхода из режима экспорта данных нажмите кнопку «Cancel export» («Отмена экспорта»).

- Запись данных на DVD –диск должна рассматриваться только как средство для временного, а не долгосрочного хранения.
- DVD –диски, содержащие данные пациента, должны считаться источниками конфиденциальной информации храниться в безопасных условиях.
- Данные пациента, записанные на DVD – диск, повторно не идентифицируются.
- Аппарат должен всегда использоваться только уполномоченным лицом.

⚠ Экспорт серий и отдельных изображений в серии осуществляется внутри исследования пациента.

Сортировка базы данных пациента

Сортировка пациентов в базе данных может быть осуществлена по следующим критериям: «Patient's name» («ФИО пациента»), «Birth date» («Дата рождения»), «Sex» («Пол»), «Last study» («Дата последнего исследования»), «ID number» («ID номер»), «Doctor's name» («ФИО доктора»), «Diagnosis» («Диагноз»), «Data size» («Объем данных»).

Для сортировки нажмите «мышью» на соответствующем критерии. Повторным нажатием можно выбрать «сортировку с начала» или «сортировка с конца».

3.6.1.2. Отчет о величине дозы

Dose report

Patient Info:
Name: cRANK Sex: Male ID:

Patient position: HFS

Event	Mode	Filter	FPS	MONO	EPHY	Time	Angle	CAU	F
1	DCM	Fixed	25	MONO	EPHY	11-08-16 13:25:53	15°	0°	388F
	40kV	43.6mA	14.1ms	0.1μGym²	6.1mGy				
2	DCM	Fixed	3	MONO	EPHY	11-08-16 13:31:48	15°	0°	100F
	40kV	44.6mA	14.1ms	0.0μGym²	1.5mGy				
3	DCM	Fixed	3	MONO	EPHY	11-08-16 14:02:21	15°	0°	88F
	49kV	50.0mA	14.1ms	0.1μGym²	2.9mGy				
4		Fixed	12		EPHY	25-08-16 14:08:17	0°	0°	26F
	50kV	2.5mA	28.2ms	0.0μGym²	0.2mGy				
5		Fixed	12		EPHY	25-08-16 14:12:44	0°	0°	23F
	56kV	3.2mA	28.2ms	0.0μGym²	0.2mGy				
6		Fixed	12		EPHY	25-08-16 14:14:11	0°	0°	22F
	68kV	4.8mA	28.2ms	0.0μGym²	0.3mGy				
7		Fixed	12		EPHY	25-08-16 14:16:52	0°	0°	15F
	52kV	2.6mA	28.2ms	0.0μGym²	0.1mGy				

*** Accumulated exposure data ***

Phys:	Exposures	Fluoro	nanmin	Total:	0.3μGym²	11.3mGy
				Total:	0.2μGym²	7.2mGy
				Total:	0.4μGym²	18.5mGy

Print Close

Рисунок 35 Отчёт о величине дозы.

- В базе данных выберите пациента и № исследования (текущее исследование будет выделено другим цветом).
- Нажмите на кнопку «Dose report» (Отчёт о дозе) в правой части экрана. На мониторе отобразится панель с отчётом о дозе.
- Нажмите «Close» (Закреть) чтобы закрыть отчёт.
- Для печати нажмите кнопку «Print» на панели «Отчёт о дозе».

Элементы отчёта о дозе

Положение пациента	Пример: Положение пациента: HFS 13.03.2016 13:56:48	HFS – Головой вперёд – на спине.
События излучения	Записываются все события излучения (просвечивания).	

Каждый элемент события содержит две строки. Показываются следующие параметры

Элемент	Пример	Пояснение
Первая строка		
Номер	1	Номер события излучения / номер серии

БИТК.941211.010РЭ	Биоток CF
-------------------	-----------

Элемент	Пример	Пояснение
Цифровая экспозиция	DR	DR (Цифровой снимок)
	DCM	DCM (Цифровое кино)
	DSA	DSA (Цифровая субтракционная ангиография)
Управление частотой кадров	FIXED	FIXED (Фиксированная частота кадров)
	VARIABLE	VARIABLE (Переменная частота кадров)
Продолжительность серии	15s	Продолжительность серии
Частота кадров	15Fps	Частота кадров в секунду
	Single	Одиночное изображение
Моно/стерео режим	MONO	Режим изучения Моно или Стерео.
Тип исследования	Cardio	Cardio (кардиология)
Дата и время	13.03.2016 13:56:48	Дата и время излучения (начальное время включения излучения)
<i>Вторая строка</i>		
кВ	75kV	Ожидаемое напряжение на трубке
мА	150mA	Ожидаемый ток трубки
мс	14.1ms	Ожидаемая длительность импульса
Уровень масштабирования	20cm	Размер вывода детектора
Суммарная поверхностная доза	50μGym	Суммарная поверхностная доза в мкГр*м ² полученная при просвечивании расчетным путем или на основании показаний устройства измерения дозы
Кожная доза	1.3mGy	Рассчитанная кожная доза относительно контрольных условий
Угол наклона RAO/LAO	30RAO	Латеральный угол наклона (RAO/LAO)
Краниальный/каудальный наклон	0CRA	Угол краниального / каудального наклона (CRA/CAU)
Число кадров в серии	30F	Общее число кадров в серии

Накопленные данные

При нажатии на кнопку «Отчёт о дозе» данные о дозе аккумулируются и добавляются в конец списка.

Добавляются следующие строки:

Элемент	Пример	Пояснение
<i>Первая строка</i>		
	Накопленные данные	
Дата и время	13.03.2016 15:56:48	Дата и время закрытия пациента
<i>Вторая строка</i>		
Врач	Phys: ...	Фамилия врача
Число сборов данных	Exposures: 4	Общее количество высокодозных экспозиций
Суммарная поверхностная доза, полученная при экспозиции	500μGym	Суммарная поверхностная доза в мкГр*м ² полученная при экспозиции расчётным путём или на основании показаний устройства измерения дозы

БИТК.941211.010РЭ	Биоток CF
-------------------	-----------

Элемент	Пример	Пояснение
Кожная доза, полученная при экспозиции	1.3mGy	Рассчитанная кожная доза относительно контрольных условий, полученная при экспозиции расчётным путём или на основании показаний устройства измерения дозы
<i>Третья строка</i>		
Время просвечивания	Fluoro: 30min	Общее время просвечивания в минутах
Суммарная поверхностная доза, полученная при просвечивании	300μGym	Суммарная поверхностная доза в мкГр*м ² полученная при просвечивании расчётным путём или на основании показаний устройства измерения дозы
Кожная доза, полученная при просвечивании	1.1mGy	Рассчитанная кожная доза относительно контрольных условий, полученная при просвечивании расчётным путём или на основании показаний устройства измерения дозы
<i>Четвертая строка</i>		
	Total:	
Суммарная поверхностная доза	5000μGym	Общая суммарная поверхностная доза в мкГр*м ² полученная при просвечивании расчётным путём или на основании показаний устройства измерения дозы
Кожная доза	5.3mGy	Общая рассчитанная кожная доза относительно контрольных условий

 Значения дозы, показываемые в «Отчёте о дозе», могут быть использованы для контролирования хода обследования. Но не могут быть использованы для расчёта применённой дозы пациента!

3.7 Основные настройки и индикация при визуализации

Функция активна	Функция не активна
	

3.7.1 Настройка параметров и индикация

В процессе выполнения рентгеноскопии или во время отображения последнего удерживаемого кадра могут применяться следующие функции на сенсорном пульте управления:

Сенсорный пульт управления

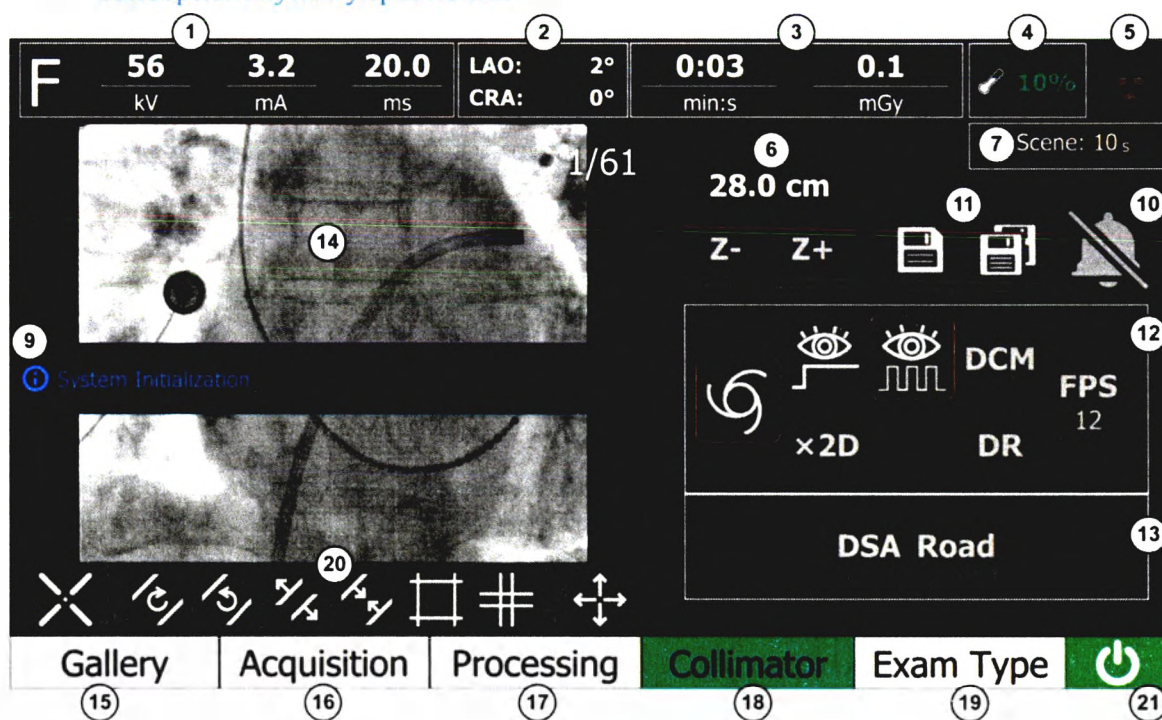


Рисунок 36 Сенсорный пульт управления Аппаратом

Основные параметры работы Аппарата так же отображаются на мониторе рабочей станции.

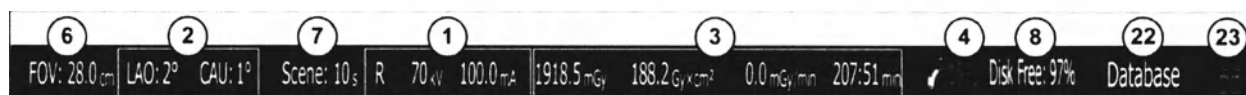


Рисунок 37 Поле индикации на дисплее рабочей станции.

1. Параметры просвечивания:

- F (режимы нормальной дозы, управление левой клавишей педального выключателя);
- R (управление на высоком уровне, режимы цифрового кино и цифровой снимок, управление правой кнопкой педального выключателя);
- кВ, мА, мс.

2. Наклон штатива RAO-LAO/CRAN-CAUD;

3. Индикация суммарного времени облучения (мин), произведение дозы на площадь ($\text{Гр} \cdot \text{см}^2$), суммарная опорная воздушная керма (мГр), мощность опорной воздушной кермы (мГр/мин);

⚠ В начале нового исследования все накопленные дозиметрические индикации обнуляются.

⚠ ВНИМАНИЕ! После, достижения порогового значения суммарной опорной воздушной кермы равной 2 Гр (суммарная опорная воздушная керма – п. 3.7.1), предупреждение о достижении

порогового значения кожной дозы отобразится в поле статуса и сообщений см. п. 3.7.1. Излучение прекратится автоматически и может быть продолжено только после сброса ошибки в поле статуса и сообщений п. 3.7.1.

4. Индикация теплового ресурса излучателя в %;



Индикация теплового ресурса:

0 - 50% теплового ресурса – индикатор зелёного цвета.

50 - 85% теплового ресурса – индикатор жёлтого цвета.

85 - 100% теплового ресурса – индикатор красного цвета.



ВНИМАНИЕ! Если тепловой ресурс превысит 85% - будут доступны только низкодозовые импульсные режимы работы с половинным анодным током. Если тепловой ресурс достиг 100%, аппарат отключается для охлаждения. Для возобновления излучения рекомендуется дождаться пока не будет доступно не менее 15% теплового ресурса (индикатор теплового ресурса не станет жёлтого цвета).

5. Индикация излучения (излучение активно – светится «жёлтым цветом»);

6. Размер рабочего поля по диагонали рентгеновского детектора;

7. Время доступное в серии для режима DCM и лимит кадров в серии;

8. Свободное место на дисковом пространстве для записи серий;



Красный цвет и значение индикатора менее 10% говорит о необходимости принятия мер по очистке памяти на жёстком диске. Информация о необходимости принятия мер появится в поле статуса и сообщений аппарата.



В случае если объем свободной оперативной памяти для хранения информации достиг нулевой отметки из-за расширения оператором запрограммированного цикла, оператор может продолжить цикл без сохранения изображений, формируемых в текущий момент.

9. Поле статуса и сообщений;

10. Сброс звукового сигнала при продолжительности облучения более 5 мин;



Если рентгеноскопия выполняется более пяти минут, то включается звуковой сигнал. Для его



отключения нажмите кнопку и Вы можете продолжить процедуру. Если сигнал не сбрасывается в течение 5 минут рентгеновское излучение блокируется.

11. Сохранение изображения/серии (см. п.3.9 Сохранение изображения/серии);

12. Выбор режимов просвечивания (см. п.3.8.4 Режимы работы (просвечивания), кадров/с, функция автоматического управления интенсивностью (см. п.3.8.2 Система автоматического управления интенсивностью);
13. Функции формирования изображения сосудов (см. п.3.10 Формирование изображений сосудов (опция));
14. Изображение реального времени / изображения из галереи;
15. Выбор Real-Time / Gallery («Живое изображение» / галерея);
16. Выкладка Acquisition - Ручной режим изменения кВ, мА;
17. Выкладка Processing - Выбор параметров обработки для «Живого изображения» (см п.3.7.2 Функции обработки в режиме реального времени);
18. Выкладка Collimator (зеленым цветом выделена активная выкладка)- Управление коллиматором / виртуальным коллиматором (см п.3.7.3 Управление коллиматором);
19. Выкладка Type Exam - Выбор типа исследования (см п.3.8);
20. Поле кнопок управления выбранной активной выкладки;
21. Выключение Аппарата (см. п.3.1.3 Выключение Аппарата);
22. Database – выход в Базу данных пациента (см. п.3.6.1 База данных пациента);
23. Выбор мозаичного экрана просмотра изображений/серий (см. п.3.11 Визуализация и индикация (основное окно программы)).

В процессе выполнения рентгеноскопии или во время отображения последнего удерживаемого кадра применяющиеся на пульте управления функции дублируются на мониторе рабочей станции.

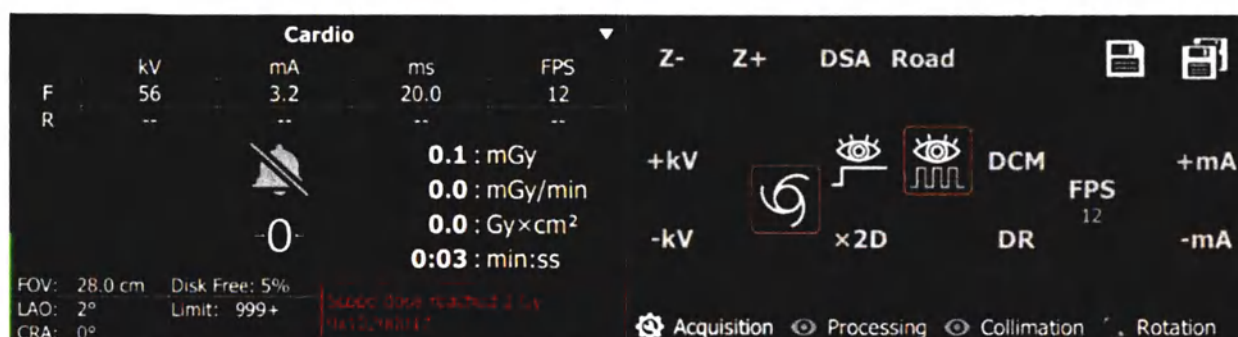


Рисунок 38 Панель управления и индикации на рабочей станции

Звуковые сигналы

Аппарат оснащен звуковыми сигналами, которые можно использовать для сигнализации о том, что излучение активно, чтобы предотвратить непреднамеренное излучение.

В аппарате настроены следующие два звуковых сигнала:

- Звуковой сигнал для рентгеноскопии

Сигнал о начале и окончании рентгеноскопии подается для нормального и низкодозового режимов работы аппарата.

- Звуковой сигнал для рентгеноскопии на высоком уровне

Звуковой сигнал подается синхронно с импульсами излучения для режимов рентгеноскопии на высоком уровне.

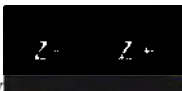
Уровень сигнала может быть настроен. Обратитесь к предприятию-изготовителю.

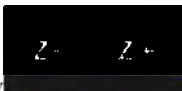
3.7.2 Функции обработки в режиме реального времени

Описание процедуры обработки изображения

Параметр	«Биоток CF8»	«Биоток CF12»
Тип цифрового процессора	Графический процессор (GPU) видео 16 бит с обработкой в режиме реального времени и наложением	
Обработка изображения	Позитив / негатив для «живого» изображения; Рекурсивная фильтрация для «живого» изображения; Динамическая компенсация плотности для «живого» изображения; Мульти-частотное увеличение четкости для «живого» изображения; Адаптивное выравнивание гистограммы; Яркость для «живого» изображения; Контраст для «живого» изображения; Вращение изображения на 360°, инверсия изображения слева/направо, сверху/вниз без рентгеновского контроля для «живого» изображения; Функция постобработки: ZOOM (двукратное увеличение изображения без потерь); Функция постобработки: позитив / негатив; Функция постобработки: динамическая компенсация плотности; Функция постобработки: мульти-частотное увеличение четкости; Функция постобработки: адаптивное усиление контраста; Функция постобработки: яркость; Функция постобработки: контраст; Программный режим визуализации сосудов DSA (режимы: субтракция / сосудистая карта).	
	 Алгоритмы обработки изображения исключают появление артефактов от металлоконструкций	
Формат изображения	FOV: 280 мм (1024 × 1024 пикс.) 240 мм (870 × 870 пикс.) 200 мм (716 × 716 пикс.)	FOV: 420 мм (2048 × 2048 пикс.) 280 мм (1360 × 1360 пикс.) 240 мм (1116 × 1116 пикс.) 200 мм (976 × 976 пикс.)
Документирование изображений	DICOM (16, 8 бит), png (8 бит), tiff (16 бит)	

Выбор формата изображения / уровня масштабирования



Для изменения размера входного поля приёмника на функциональную клавишу , чтобы выбрать одно из возможных значений. Кнопка вынесена отдельно в область управления излучением.

 Значение текущего размера входного поля (например FOV: 28cm) индицируется с на сенсорном пульте управления и в поле индикации на мониторе рабочей станции. (см. п. 3.7.1)

При изменении уровня масштабирования изображение масштабируется на весь размер окна визуализации.

 Включение режима масштабирования для твердотельных детекторов не улучшает геометрическую разрешающую способность вследствие присущих им технических особенностей, т.к. эта функция реализуется «цифровым масштабированием».

 При выборе размера рабочего поля коллимационная система Аппарата автоматически сформирует поле излучения заданного диаметра.

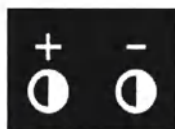
 Вы можете выбрать любой другой уровень масштабирования, как и «нормальный», не превышающий номинальный размер входного поля приемника (обратитесь в службу поддержки).

Контрастность и яркость

Контрастность и яркость можно регулировать с помощью следующих клавиш:



Настройка яркости изображения (Мин. знач. 1, Макс. знач. 15)



Настройка контраста изображения (Мин. знач. 1, Макс. знач. 15)

 Функция применяется при прямой рентгенографии или последнего сохраненного изображения применяется ко всем изображениям данного исследования.

Поворот изображения на произвольный угол



Кнопки поворота изображения на произвольный угол.



Кнопка сброса поворота изображения.

! Функция применяется при прямой рентгеноскопии или последнего сохранённого изображения применяется ко всем изображениям данного исследования.

Зеркальное отражение

Прямое рентгеноскопическое или последнее сохранённое изображение можно преобразовать в изображение, зеркально отражённое в горизонтальной или вертикальной плоскости.



Зеркальное отражение изображения по горизонтали



Зеркальное отражение изображения по вертикали

! Если во время зеркального преобразования на экран выведены положения коллиматора или шторки, они убираются с экрана.

! Выполненное зеркальное преобразование последнего выбранного изображения применяется ко всем сохранённым изображениям данного исследования.

! Начало нового исследования возвращает зеркальное преобразование к значению по умолчанию.

Компенсация динамической плотности

Сохранённое изображение можно улучшить с помощью функции «Компенсация динамической плотности». Функция позволяет динамический диапазон изображения за счёт вытягивания деталей из пересечённых областей и недоэкспонированных (темных) областей изображения.



Фильтр имеет 4 степени усиления, где 0 – фильтр выключен и 3 – максимальное значение.

! Чрезмерное усиление функции для некоторых изображений приводит к ухудшению восприятия и потере деталей на изображении.

Адаптивное усиление контраста

Прямое рентгеноскопическое или последнее сохранённое изображение можно улучшить с помощью функции «Адаптивное усиление контраста». Фильтр имеет 4 степени усиления, где 0 – фильтр выключен и 3 – максимальное значение. Текущее значение отображается в верхнем левом углу кнопки. Изменение значения осуществляется последовательным нажатием на кнопку.



Адаптивное усиление контраста (0-1-2-3)



Функция применяется при прямой рентгенографии или последнего сохранённого изображения применяется ко всем изображениям данного исследования.

Инверсия изображения



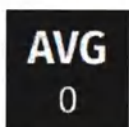
Инверсия изображения



Функция применяется при прямой рентгенографии или последнего сохранённого изображения применяется ко всем изображениям данного исследования.

Рекурсивный фильтр

Прямое рентгенографическое или последнее сохранённое изображение можно улучшить с помощью функции «Рекурсивный фильтр». Фильтр имеет 4 степени усиления, где 0 – фильтр выключен и 3 – максимальное значение. Текущее значение отображается в верхнем левом углу кнопки. Изменение значения осуществляется последовательным нажатием на кнопку.



Рекурсивный фильтр (0-1-2-3). Цифра указывает количество кадров, используемых для усреднения.



Не рекомендуется применять функцию при съёмке изображений подвижных объектов.



Функция применяется при прямой рентгенографии или последнего сохранённого изображения применяется ко всем изображениям данного исследования.



Рекомендуется применять функцию при съёмке изображений подвижных объектов.



Функция применяется при прямой рентгенографии или последнего сохранённого изображения применяется ко всем изображениям данного исследования.

Мульти-частотное увеличение четкости

Прямое рентгенографическое или последнее сохранённое изображение можно улучшить с помощью функции «Усиление контуров». Фильтр имеет 4 степени усиления, где 0 – фильтр выключен и 3 – максимальное значение. Текущее значение отображается в верхнем левом углу кнопки. Изменение значения осуществляется последовательным нажатием на кнопку.



увеличение четкости (0-1-2-3)



Функция применяется при прямой рентгеноскопии или последнего сохранённого изображения применяется ко всем изображениям данного исследования.

3.7.3 Управление коллиматором

Для выбора регулировки коллимационной системы активируйте подменю выбора настроек коллиматора.

Аппарат имеет функцию виртуального коллиматора. Если положение диафрагмы и шторки изменяются при выводе на дисплей последнего сохраненного изображения, их новое положение показывается на этом изображении. Новая позиция применяется ко всем последующим изображениям.

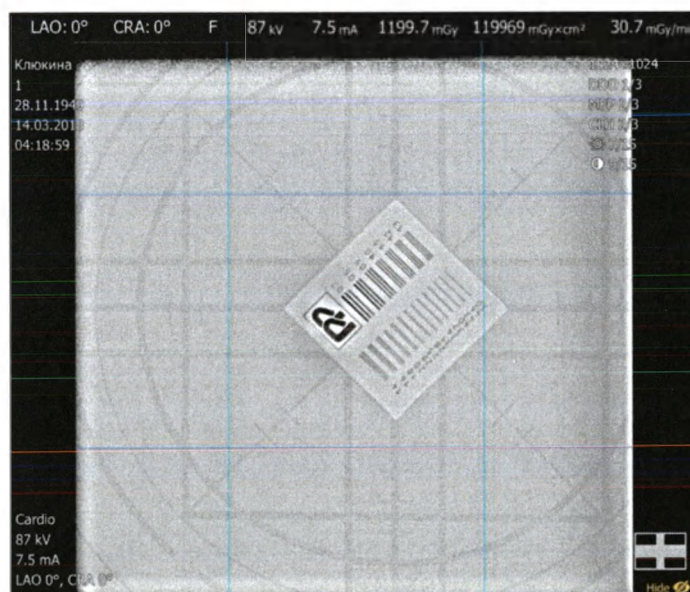


Рисунок 39 Функция "Виртуальный коллиматор" на последнем сохраненном изображении



открытие/закрытие диафрагмы.



открытие/закрытие шторок.



вращение вправо/влево шторок.



Сброс все шторок коллиматора в полностью открытое положение.



3.7.4 Моноблочный лазерный оптический позиционер — центратор

Аппарат оборудован лазерным позиционером — центратором расположенным на входной поверхности плоского детектора. В устройстве лазерного позиционирования используются диодные лазерные модули, которые излучают лазерное излучение.



ВНИМАНИЕ! Лазерное излучение – не смотрите в пучок!

Ни при каких обстоятельствах не смотрите прямо на лазерный луч или с помощью оптических инструментов, а также на любое рассеянное лазерное излучение – периферическим зрением, так как это может быть опасно для ваших глаз!

Лазерная аппаратура, входящая в состав аппарата, соответствует классу 2 по п. 8.3 ГОСТ IEC 60825-1. Мощность лазерного излучения не превышает 1 мВт. Длина волн испускаемого лазерного излучения 635 нм (согласно п. 3.20 ГОСТ IEC 60825-1 испускаемые длины волн лазерного излучения находятся в диапазоне от 400 до 700 нм). Размер апертуры: 2,5мм.

Расположение апертуры лазерного луча представлено на Рисунок 13 Расположение апертуры лазерного луча.

Для активации позиционера:

- войдите в выкладку «Collimator» на сенсорном пульте управления;



- Нажмите функциональную клавишу включения/выключения лазерного оптического позиционер-центратора;

- с позиционируйте гантри относительно области интереса. Точка пересечения 2 линий лазерного позиционера соответствует центру оси излучения (центру активной области плоского детектора);
- деактивируйте позиционер-центратор повторным нажатием функциональной клавиши;



Через 3 минуты лазер выключиться автоматически.

- включите просвечивание.

3.8 Управление рентгеновским излучением

Тип исследования

Выбор типа исследования автоматически пред установит режим работы, цифровую фильтрацию и частоту кадров Аппарата, наиболее часто используемые для выбранного типа исследования, что сводит к минимуму необходимость ручной настройки. Приведённая ниже таблица содержит общие сведения о типах исследований и их применении:

Тип исследования	Сокращение	Пояснение
General (Общий)	Gen	Подходит для любого типа исследования, но не является оптимальным.
Orthopedics (Ортопедический)	Ortho	Опорно-двигательная система. Остеосинтез шейки бедра, остеосинтез бедренной кости, перелом большеберцовой кости, перелом плечевой кости, таза, мелкие объекты.
Head/Spine (Голова/позвоночник)	H&S	Рентгеноскопия головы и опорно-двигательной системы.
Abdominal (Брюшная полость)	Abd	Чрескожная нефролитотомия, уретроскопия, холангиография.
Cardio (Кардиоисследование)	Cardio	Коронарография, имплантация электрокардиостимулятора, электрофизиология.

3.8.1 Управление дозой облучения кожи

При проведении длительных интервенционных исследований уровень дозы облучения на поверхности кожи может быть достаточно высоким для возникновения риска детерминистических эффектов. Следует применять методы управления риском для определения риска и преимуществ любой конкретной процедуры. Аппарат имеет возможность выбора различных режимов рентгеновского излучения; каждый режим позволяет получать изображения разного качества с применением различной мощности дозы. Для каждой процедуры следует использовать наиболее подходящий режим излучения.

Опорная мощность воздушной кермы для нормального и низкодозового режима

Управление дозой	Режим просвечивания	Значение для входных полей Биоток CF8 (20×20 см) и Биоток CF12 (30×30 см)
Режим нормальной дозы	- Непрерывная рентгеноскопия	45 мГр/мин. (120 кВ, 5 мА)
Режим низкой дозы	- Импульсная рентгеноскопия	13,8 мГр/мин. (120 кВ, 12 мА, 20 мс, 6 Гц)

Непрерывная входная мощность анода

- 360 Вт (120 кВ, 3 мА).

Номинальное значение фокусного пятна

Режим просвечивания	Номинальное значение фокусного пятна
- Непрерывная рентгеноскопия	0,3 мм
- Непрерывная рентгеноскопия x2D	0,3 мм
- Импульсная рентгеноскопия	0,3 мм

БИТК.941211.010РЭ	Биоток CF
-------------------	-----------

Режим просвечивания	Номинальное значение фокусного пятна
- Импульсная рентгеноскопия x2D	0,3 мм
- Цифровое кино *	0,6 мм
- Цифровой снимок	0,6 мм

Уровень дозы излучения

Режим просвечивания	Длительность импульса, мс	Частота импульсов, Гц	Нормированное значение уровня дозы
- Непрерывная рентгеноскопия	—	—	2
- Непрерывная рентгеноскопия x2D	—	—	3,9
- Импульсная рентгеноскопия	20	12	1
- Импульсная рентгеноскопия x2D	40	12	2
- Цифровое кино *	10	25	6,6
- Цифровой снимок	10	5 имп	1,7

Наибольшая опорная мощность воздушной кермы

Значение максимальной опорной мощности воздушной кермы для фантома РММА размером 20 см на расстоянии 70 см от фокуса:

Режим просвечивания	Значение для входных полей Биоток CF8 (20×20 см) и Биоток CF12 (30×30 см)
- Непрерывная рентгеноскопия	45 мГр/мин. (120 кВ, 5 мА)
- Непрерывная рентгеноскопия x2D	87 мГр/мин. (120 кВ, 10 мА)
- Импульсная рентгеноскопия	22,5 мГр/мин. (120 кВ, 12 мА, 20 мс, 12 Гц)
- Импульсная рентгеноскопия x2D	45 мГр/мин. (120кВ, 12 мА, 40 мс, 12 Гц)
- Цифровое кино *	149 мГр/мин. (120 кВ, 125 мА, 10 мс, 12 Гц)
- Цифровой снимок	0,67 мГр/кадр (120 кВ, 125 мА, 10 мс, 5 имп.)

* - режим рентгенографии (Управление на высоком уровне дозы) и параметры нагрузки, при которых достигается наибольшее возможное опорное значение мощности воздушной кермы - 149 мГр/мин.



Точность определения опорной мощности воздушной кермы $\pm 35\%$

Точность дозиметрических данных

Дозиметрические данные	Точность
Опорная воздушная керма	$\pm 35\%$ (от 100 мГр)
Мощность опорной воздушной кермы	$\pm 35\%$ (от 6 мГр/мин)
Произведение дозы на площадь	$\pm 35\%$ (от 2,5 Гр*см ²)
Автоматическое управление интенсивностью излучения	$\pm 10\%$

Доза излучения для других частот вычисляется пропорционально.

Максимальная мощность опорной воздушной кермы может быть ограничена в соответствии с местными правилами путём ограничения максимального значения анодного напряжения до 110 кВ.

Значения для фантома РММА размером 20×25×25 см при максимальном значении кВ даются для наибольшего размера приёмника.

 Значение опорной мощности воздушной кермы для Биоток CF8 (20×20 см) и Биоток CF12 (30×30 см) идентичны. Это связано с особенностями плоскопанельного рентгеновского детектора.

 При использовании функции масштабирования опорная мощность воздушной кермы не изменяется. Это связано с особенностями плоскопанельного рентгеновского детектора.

Предполагается, что входная опорная точка пациента является эквивалентом точки пересечения оси пучка рентгеновского излучения с кожей пациента. Для аппаратов данного типа нормальным положением при хирургических процедурах является вертикальное и горизонтальное положение штатива.

Интервенционная опорная точка

 Входная интервенционная опорная точка пациента находится в 30 см от входной плоскости приёмника излучения. (ГОСТ Р МЭК 60601-2-43).

Ошибка в определении общей поглощённой кожей дозы, связанная с этой точкой, должна усредняться, поскольку процедура включает в себя получение многих изображений. Даже в худшем случае ошибка должна быть меньше двукратной. Наибольшая часть этой ошибки может быть устранена оценкой положения пациента и вычислением соответствующего коэффициента поправки. (ГОСТ Р МЭК 60601-2-43)

Рентгеноскопия и время экспозиции для достижения порогового значения дозы

2 Гр

Чтобы снизить риск травм кожи, важно знать, что через некоторое время рентгеноскопии или экспозиций будет достигнуто значение воздушной кермы в 2 Гр (в соответствии с п. 5.2.4.5 ГОСТ Р МЭК 60601-1-3-2013).

 **ВНИМАНИЕ!** После, достижения порогового значения суммарной опорной воздушной кермы равной 2 Гр (суммарная опорная воздушная керма – п. 3.7.1), предупреждение о достижении порогового значения кожной дозы отобразится в поле статуса и сообщений см. п. 3.7.1. Излучение прекратится автоматически и может быть продолжено только после сброса ошибки в поле статуса и сообщений п. 3.7.1.

 Для регулировки порогового значения суммарной опорной воздушной кермы обратитесь к предприятию-изготовителю или перейдите в раздел администрирование и выберете значение из ряда от 1 до 5 Гр (значение по умолчанию 2 Гр).



 Miscellaneous Technical data

 1.4.1.1.1.1.1

 1.4.1.1.1.1.1

 Cardio

 2 Gy

 1 Gy

 2 Gy

 3 Gy

 4 Gy

 5 Gy

Для рентгенографии продолжительность достижения 2 Гр определяется путем деления 2000 мГр на мощность воздушной кермы, и деления ее на 60.

В следующем примере показано время, необходимое для достижения предела 2 Гр, для нескольких типичных настроек рентгенографии, для нормального пациента и пациента с ожирением:

Режим просвечивания	Фантом 20 см		Фантом 30 см	
	Мощность воздушной кермы, (мГр/мин)	Требуемое время, мин	Мощность воздушной кермы, (мГр/мин)	Требуемое время, мин
- Непрерывная рентгенография	17,2 мГр/мин. (90 кВ, 3,3мА)	116 мин	45 мГр/мин. (120 кВ, 5 мА)	44 мин
- Непрерывная рентгенография x2D	34,6 мГр/мин. (90 кВ, 6,5мА)	57,8 мин	87 мГр/мин. (120 кВ, 10 мА)	23 мин
- Импульсная рентгенография	10,5 мГр/мин. (90 кВ, 7,7мА, 20 мс, 12 Гц)	190 мин	22,5 мГр/мин. (120 кВ, 12 мА, 20 мс, 12 Гц)	89 мин
- Импульсная рентгенография x2D	21,2 мГр/мин. (90 кВ, 8 мА, 40 мс, 12 Гц)	94 мин	45 мГр/мин. (120кВ, 12 мА, 40 мс, 12 Гц)	44 мин
- Цифровое кино	67,2 мГр/мин. (90 кВ, 100 мА, 10 мс, 12 Гц)	29,7 мин	149 мГр/мин. (120 кВ, 125 мА, 10 мс, 12 Гц)	13,5 мин
- Цифровой снимок	0,36 мГр/кадр (90 кВ, 150 мА, 10 мс, 5 имп.)	5555 кадров	0,67 мГр/кадр (120 кВ, 125 мА, 10 мс, 5 имп.)	2895 кадров



Время достижения порога в 2 Гр увеличивается при уменьшении толщины пациента.

Типичные значения опорной воздушной кермы (мощности) при рентгенографии для характерных типов процедур

В этом разделе приведены фактические значения опорной воздушной кермы (мощности) для режимов просвечивания на высоком уровне дозы: цифровое кино и цифровой снимок.



Протокол просвечивания для режимов просвечивания на высоком уровне дозы, одинаков для всех типов исследований за исключением частоты импульсов в секунду установленных по умолчанию. Однако частота импульсов может изменяться в ручную в любом типе исследования.

 При использовании функции масштабирования опорная мощность воздушной кермы не изменяется. Это связано с особенностями плоскопанельного рентгеновского детектора.

Тип исследования: General (Общий), Cardio (Кардио исследование)

Режим просвечивания	Фантом 20 см
	Опорная мощность воздушной кермы, (мГр/мин)
- Цифровое кино (12 Гц)	67,2 мГр/мин.
- Цифровой снимок	0,36 мГр/кадр

Тип исследования: Abdominal (Брюшная полость)

Режим просвечивания	Фантом 20 см
	Опорная мощность воздушной кермы, (мГр/мин)
- Цифровое кино (6 Гц)	33,6 мГр/мин.
- Цифровой снимок	0,36 мГр/кадр

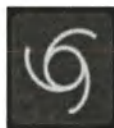
Тип исследования: Orthopedics (Ортопедический), Head/Spine (Голова/позвоночник).

Режим просвечивания	Фантом 20 см
	Опорная мощность воздушной кермы, (мГр/мин)
- Цифровое кино (3 Гц)	16,8 мГр/мин.
- Цифровой снимок	0,36 мГр/кадр

3.8.2 Система автоматического управления интенсивностью

По умолчанию яркость изображения устанавливается автоматически, в зависимости от толщины и структуры объекта, путём изменения значений напряжения кВ и тока мА рентгеновской трубки, во всех режимах работы. Диапазон регулировок указан в п. 1.2.5).

 Автоматическое управление интенсивностью излучения во всех режимах обеспечивает стабилизацию мощности экспозиционной дозы во входной плоскости приемника с относительным отклонением не более $\pm 10\%$.



Автоматическая регулировка величин кВ/мА.

 Метод проверки системы автоматического управления интенсивностью излучения описан в п 5.1.2 настоящего руководства.

Ручная регулировка величин кВ/мА

Ручное изменение кВ.

+kV

-kV

Ручное изменение мА.

+mA

-mA

3.8.3 Включение излучения

Выключатель педальный медицинский и ручной пульт управления экспозицией, который подключен к С-дуге (см. Рисунок 16 Разъем на штативе С-дуга для подключения педали и ручного пульта), предназначен для включения режимов просвечивания.

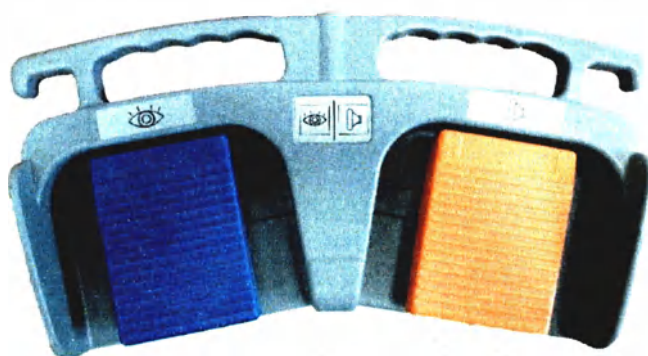


Рисунок 40 Выключатель педальный медицинский и Ручной пульт управления экспозицией



Левая педаль (символ ) – управление режимами с нормальной и низкой дозовой нагрузкой.



Правая педаль (символ ) – управление излучением на высоком уровне (режимы цифрового кино и цифровой снимок).



Кнопка ручного пульта управления экспозицией (символ ) – управление излучением на высоком уровне (режимы цифрового кино и цифровой снимок).

3.8.4 Режимы работы (просвечивания)

Режимы с нормальной и низкой дозой (F):

- Непрерывная рентгеноскопия;
- Непрерывная рентгеноскопия x2D;
- Импульсная рентгеноскопия;
- Импульсная рентгеноскопия x2D.

Режимы с управление на высоком уровне (R):

- Цифровое кино;
- Цифровой снимок.

 Аппарат в режимах просвечивания с нормальной и низкой дозой (F) имеет звуковой сигнал о начале и окончании рентгеновского излучения.

 Аппарат в режимах просвечивания с управление на высоком уровне (R) имеет звуковой сигнал синхронный с импульсами рентгеновского излучения.

 Во время излучения на сенсорном пульте управления, на мониторе стойки рабочей станции отображается знак радиационной опасности желтого цвета. Сигнальная лампа на стойке рабочей станции светиться желтым цветом при активации излучения.



Символ «Живое изображение» означает, что в текущий момент отображается только, что полученное новое изображение с нормальной и низкой дозой (F).



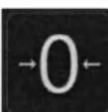
Когда педаль включения излучения отпускается на экране отображается последнее удерживаемое изображение (LIH).



Символ означает, что в текущий момент к «Живому изображению» применена сосудистая карта.



Символ получения изображения с управление на высоком уровне (R):



Сброс показаний значения дозы и времени для исследования.



Сброс звукового сигнала при продолжительности облучения более 5 мин.



Если рентгеноскопия выполняется более пяти минут, то включается звуковой сигнал. Для его



отключения нажмите кнопку и Вы можете продолжить процедуру. Если сигнал не сбрасывается в течение 5 минут рентгеновское излучение блокируется.



ВНИМАНИЕ! «Скопическое изображение» располагается на мониторе с левой стороны.

3.8.4.1. Непрерывная рентгеноскопия



Рентгеноскопия с низкой дозой рекомендуется для позиционирования штатива при наведении на область интереса и при проведении интервенционной процедуры.

- Активируйте режим нажатием соответствующей иконки на сенсорном пульте управления;
- Для получения изображения нажмите и удерживайте *левую кнопку* педали включения излучения (требует непрерывного воздействия).



Во время излучения на экране «живого изображения» будет отображаться этот символ.

3.8.4.2. Импульсная рентгеноскопия

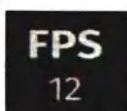


Режим импульсной рентгенографии является экономичным с точки зрения величины дозы и теплового ресурса рентгеновского излучателя. Он предназначен для «остановки движения» и применяется при позиционировании катетеров и других интервенционных процедур в анатомических областях с быстрым движением.

Для получения оптимальной производительности этот режим пред устанавливается со специальными режимами рентгеновского излучения для различных типов исследования.

- 1/2 дозы – 12 кадр/с
- 1/4 дозы – 6 кадр/с
- 1/8 дозы – 3 кадр/с

- Активируйте режим нажатием соответствующей иконки на сенсорном пульте управления;



Изменение количества получаемых кадр/с осуществляется последовательным нажатием функциональной клавиши из ряда, Гц: 12; 6; 3.

- Для получения изображения нажмите и удерживайте *левую кнопку* педали включения излучения (требует непрерывного воздействия).



Во время излучения на экране «живого изображения» будет отображаться этот символ.

3.8.4.3. Импульсная рентгенокопия x2D и Непрерывная рентгенокопия x2D

Изображение в режимах Импульсная рентгенокопия x2D и Непрерывная рентгенокопия x2D делается для целей архивации и/или получения изображения высокого качества.

Функция доступна в следующих режимах работы Аппарата:

- Непрерывная рентгенокопия
- Импульсная рентгенокопия

Во время проведения рентгенокопии вы можете задействовать режим x2D, тем самым увеличить значение дозы на изображение в текущем режиме в 2 раза.

 Эта опция доступна для серии изображений продолжительностью до 30 секунд при однократном нажатии педали. По истечению 30 секунд излучение автоматический прервётся.



Для получения изображения в режимах Импульсная рентгенокопия x2D и Непрерывная рентгенокопия x2D активируйте режим нажатием на функциональную клавишу.

- Активируйте режим нажатием соответствующей иконки на сенсорном пульте управления;
- Для получения изображения нажмите и удерживайте *левую кнопку* педали включения излучения (требует непрерывного воздействия).



Во время излучения на экране «живого изображения» будет отображаться этот символ.

 Перерыв между сериями в данном режиме 30 с.

 Независимо от включения функции записи серии, на диске сохраняется последний удерживаемое изображение.

 Работа Аппарата в режимах Импульсная рентгенокопия x2D и Непрерывная рентгенокопия x2D улучшает качество изображения, но при этом необходимо следить за риском получения высокой дозы на кожу, существенно превышающей уровень дозы по сравнению с низкодозовыми режимами.

3.8.4.4. Цифровое кино

Режим цифрового кино – «DCM» применяется для визуализации высокого качества динамики (движущихся объектов), проведения процедур, связанных с формированием изображения сосудов (субтракция / сосудистая карта), получения изображения высокого качества.



➤ Активируйте режим нажатием соответствующей иконки на сенсорном пульте управления;

Изменение количества получаемых кадр/с осуществляется последовательным нажатием функциональной клавиши из ряда, Гц: 25; 12; 6; 3.

➤ Для получения изображения нажмите и удерживайте **правую кнопку** педали включения излучения или кнопку на ручном пульте управления экспозицией (требует непрерывного воздействия).



Во время излучения на экране «живого изображения» будет отображаться символ управления на высоком уровне (R).

⚠ Аппарат в режиме цифрового кино имеет звуковые сигналы, синхронные с импульсами рентгеновского излучения.

⚠ Максимальная длина одной серии в DCM режиме ограничена. Время доступное в серии индицируется в поле статуса под знаком радиационной опасности.

Данные по длительности одной серии в следующей таблице:

Гц	Максимальная длительность серии, с	Максимальное число изображений серии, кадров.
25	10	150
12	20	150
6	25	150
3	50	150

⚠ Если цифра в этом поле мигает, значит, часть ресурса времени излучения в режиме DCM израсходовано и идёт процесс накопления (остывания рентгеновской трубки) ресурса. Минимальный ресурс времени, при котором новая серия может быть начата и получена до полного расхода оставшегося ресурса - 3 секунды.

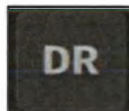
⚠ При получении изображения в режиме DCM серия записывается автоматически.

⚠ **ВНИМАНИЕ!** Применение режима цифрового кино сопровождается повышенными дозами облучения пациента.

3.8.4.5. Цифровой снимок

Режим предназначен для получения изображения статичных объектов высокого качества.

В режиме цифрового снимка Аппарат получит 1 кадр высокого качества.



- Для получения изображения в режиме цифровой снимок активируйте его нажатием на функциональную клавишу;

- Нажмите и удерживайте **левую кнопку** педали включения излучения (требуется непрерывного воздействия) до момента полной стабилизации яркости и значения кВ.



Для получения изображения в режиме DR используется последнее, полученное ранее напряжение на трубке.



По умолчанию в режиме DR установлено 70 кВ.



ВНИМАНИЕ! Перед использованием режима DR убедитесь, что выставлено верное напряжение на трубке.



ВНИМАНИЕ! Режим не используется для формирования изображения в реальном времени. Задержка визуализации изображения на дисплее может быть больше, чем при рентгенографии.

- Нажмите и удерживайте **правую кнопку** педали включения излучения или кнопку на ручном пульте управления экспозицией (требуется непрерывного воздействия). После формирования изображения на экране монитора излучение автоматически прекратится.



Во время излучения на экране «живого изображения» будет отображаться символ управления на высоком уровне (R).



При получении изображения в режиме DR изображение записывается автоматически.



Пауза между экспозициями 15 с. В течение этого времени режим не будет доступен.

3.8.5 Экстренная рентгенография

В экстренном случае Оператор может начать исследование без логирования, расписания и внесения данных пациента, используя режим «Экстренной рентгенографии».

- Если аппарат был обесточен, включите его (см. п.3.1.6 Восстановление работоспособности оборудования).
- После загрузки окна «База данных пациента», нажмите кнопку «Emergency start» (см. Рисунок 41 Экстренная рентгенография)

Disk Free: 776.62 GB

EMERGENCY START



Рисунок 41 Экстренная рентгеноскопия

! По умолчанию для процедуры будут установлены параметры типа исследования, установленного по умолчанию. Однако оператор может выбрать любой другой режим работы аппарат в любой момент.

3.8.6 Спейсер

Спейсер предназначен для увеличения расстояния фокус-кожа до 30 см.



Рисунок 42 Спейсер

! **ВНИМАНИЕ!** Устройство имеет конструктивное ограничение минимального расстояния ФОКУС-КОЖА 20 см для рентгеноскопии в хирургии. Для всех других областей применения используйте Спейсер увеличивающий это расстояние до 30 см в соответствии с ГОСТ Р 50267.2.54-2013. Спейсер входит в комплект поставки.

! **ВНИМАНИЕ!** Использование устройства без спейсера может увеличить дозу на кожу, когда рентгеновский излучатель будет находиться близко к коже пациента.

- Снятия спейсера с кожуха рентгеновского излучателя:
 - возьмите спейсер и открутите болты для его фиксации с боков;
 - потяните вверх легко.
- Установка спейсера на кожух рентгеновского излучателя
 - возьмите спейсер и установите его на кожух моноблока;
 - прикрутите болты фиксации.

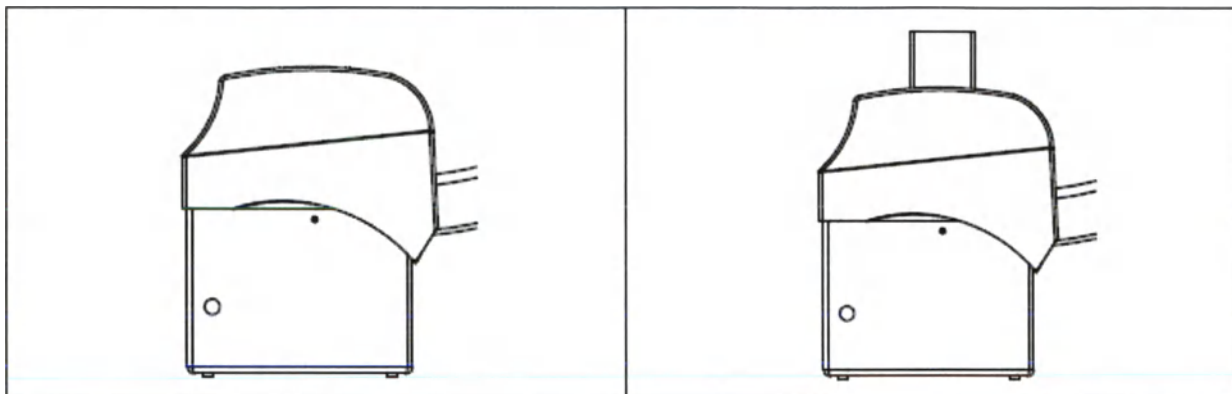


Рисунок 43 Штатив С-дуга без спейсера (слева) и с спейсером (справа)

3.8.7 Снятие и установка растра рентгеновского отсеивающего

Растр, препятствует прохождению рассеянного излучения и используется для фильтрации паразитного излучения. Растр может быть удален перед процедурой.

Чтобы не повредить сетку, соблюдайте следующие рекомендации:

- Не роняйте растр.
- Не прилагайте чрезмерных усилий к растру.
- Не используйте растр для переноски предметов.
- Не храните растр под прямыми солнечными лучами или рядом с источниками тепла, такими как обогреватели или выходы охлаждающих вентиляторов.
- Не храните растр в шкафах с теплоотводящими компонентами.
- Не стерилизуйте растр и не погружайте его в воду.

Будьте осторожны при снятии растра.

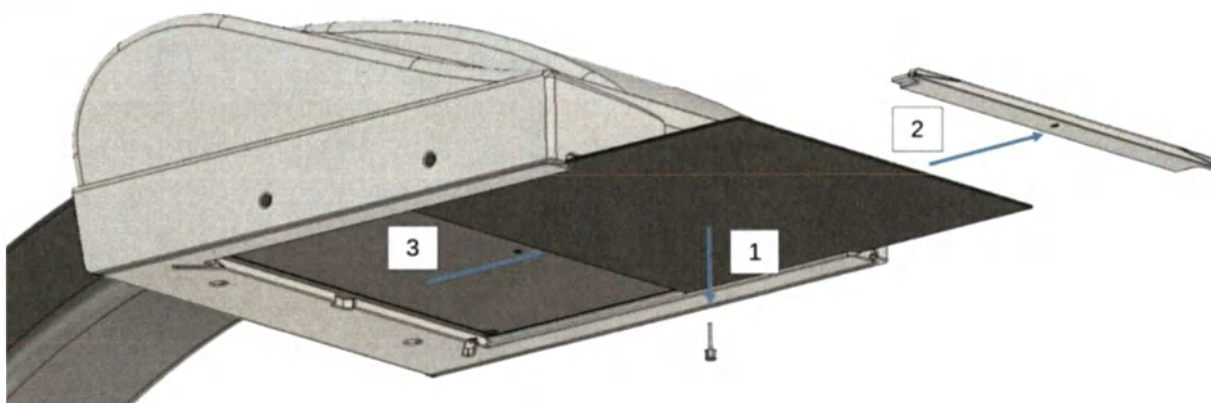


Рисунок 44 Снятие растра

- 1 – открутите болт-барашек;
- 2 – извлеките фиксатор;
- 3 – выньте растр из пазов.

Установка раstra осуществляется в обратном порядке.

3.9 Сохранение изображения/серии

Для сохранения изображения или серии изображений во время прямой рентгеноскопии:



однократное сохранение.



автоматическое сохранение всех серий.



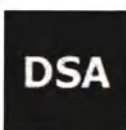
Сохранённые оператором серии защищены от перезаписи и могут быть удалены только через интерфейс.

3.10 Формирование изображений сосудов (опция)

Некоторые типы исследований являются оптимизированными для формирования изображения сосудов. В Аппарате предусмотрены следующие режимы формирования изображения сосудов:

- цифровая субтракционная ангиография (DSA);
- сосудистая карта (Road Map);
- стандартная рентгеноскопия.

3.10.1 Выполнение цифровой субтракционной ангиографии



- Чтобы включить режим цифровой субтракционной ангиографии необходимо нажать функциональную клавишу на пульте управления.



Режимы Импульсная рентгеноскопия x2D и Непрерывная рентгеноскопия x2D и цифрового кино являются предпочтительными по сравнению с импульсной рентгеноскопией, так как они обеспечивают более качественное изображение для субтракции.

- Для формирования изображения необходимо удерживать **кнопку** педали включения излучения.



Не отпускайте педаль включения излучения, пока субтракционная серия не будет полностью выполнена. Если кнопка педали включения излучения будет отпущена, то после выполнения рентгеноскопии моментально сформируется новая маска.

- После формирования маски изображение вычитается и на мониторе появиться сообщение «Инъекция».
- Начните вводить контрастное вещество.
- На мониторе будет появляться изображение контрастного болюса.
- Сразу после исчезновения изображения контрастного болюса отпустите педаль включения излучения.

3.10.2 Повторное маскирование сохранённой субтракционной серии (Remask)

По умолчанию в качестве маски используется 5 изображение в серии. Однако можно использовать в качестве маски другое изображение серии, например изображение более близкое к началу введения контрастного вещества.

- Войдите в ранее сохранённую серию субтракционных изображений.
- Выключите субтракцию нажатием кнопки «Remask» (Повт. Маск).
- Выберите изображение в качестве новой маски.
- Включите субтракцию нажатием кнопки «Remask» (Повт. Маск).

3.10.3 Построение сосудистой карты после субтракции (Roadmap).

Аппарат позволяет использовать субтракционное изображение в качестве «Roadmap» («сосудистой карты») для манипуляций с катетером в сосудах.

- Выполните процедуру субтракции см. п.3.10.1.
- Выберите изображение, которое будет использоваться, как сосудистая карта, из предварительно полученной серии субтракционных изображений.
- Укажите изображение в качестве маски нажатием функциональной клавиши.
- Выберите режим «Road» («Сосудистая карта»).



Отображение режима в нижнем правом углу получаемого рентгеновского изображения

- Нажмите левую педаль включения излучения.

Аппарат переключится в режим сосудистой карты. Изображение маски будет переведено в негатив, где сосуды становятся белыми.

На мониторе появиться сообщение «Катетер».

После этого изображение может быть использовано для продвижения катетера.



ВНИМАНИЕ! При использовании изображения предыдущей серии убедитесь, что Аппарат, операционный стол и пациент за это время не были передвинуты.



В качестве Сосудистой карты можно также использовать обычное изображение с применением контрастного вещества.



В режиме Сосудистая карта можно выключить и снова включить излучение, не выходя из этого режима.



Для отключения режима сосудистой карты повторно нажмите кнопку «Road».

3.11 Визуализация и индикация (основное окно программы)

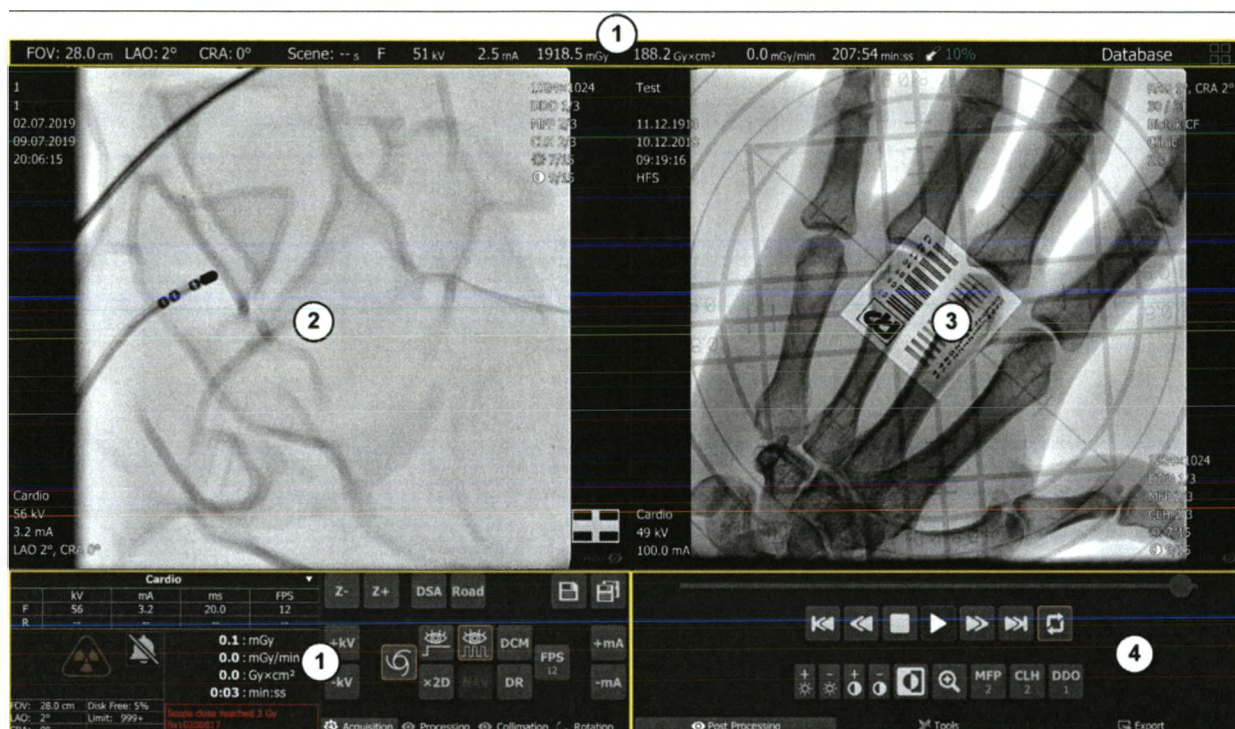


Рисунок 45 Дисплей рабочей станции

- 1 – Настройка параметров и индикация;
- 2 – «Живое изображение»;
- 3 – Запомненное изображение/серия;
- 4 – Окно настройки параметров, воспроизведения, измерений, экспорта ранее запомненных изображения/серии.

3.11.1 «Живое изображение»



Рисунок 46 Информация в левом окне (2) «Живое изображение»

1 Данные о пациенте и обследовании

Текст изображения	Сокращение	Пример
ФИО пациента	-	I. I. Ivanov
Идентификационный номер пациента	-	123
Дата рождения Пол	*dd/mm/yyyy F или M	*03/09/2000 F
Дата обследования	-	10.02.2016
Время обследования	-	10:12:45

БИТК.941211.010РЭ	Биоток CF
-------------------	-----------

2 Параметры экспонирования

Текст изображения	Сокращение	Пример
Набор обследования	-	Cardio
Напряжение на трубке	kV	kV 75
Ток трубки	mA	mA 150
Наклон RAO-LAO/CRAN-CAUD	-	RAO 5° / CRA 2°

3 Параметры изображения

Текст изображения	Сокращение	Пример
Матрица изображений	-	1024×1024
Фильтр динамической компенсации плотности	DDO	DDO 1/3
Фильтр усиления краёв	MFP	MFP 3/3
Рекурсивный фильтр	AVG	AVG 3/3
Фильтр CLAHE	CLH	CLH 3/3
Зеркальное отражение	R	R
Контраст		 7/15
Яркость		 7/15

4 Индикация просвечивания

Текст изображения	Сокращение	Пример
Просвечивание		
Сосудистая карта		
Цифровая экспозиция		
Последнее удерживаемое изображение (LIH).		

3.11.2 «Запомненное изображение»



Рисунок 47 Окно (3) запомненных изображений.

Информация на экране одиночного просмотра:

1 Данные о пациенте и обследовании

Текст изображения	Сокращение	Пример
ФИО пациента	-	I. I. Ivanov
Идентификационный номер пациента	-	123
Дата рождения Пол	*dd/mm/yyyy F или M	*03/09/2000 F
Дата обследования	-	10.02.2016
Время обследования	-	10:12:45

2 Параметры экспонирования

БИТК.941211.010РЭ	Биоток CF
-------------------	-----------

Текст изображения	Сокращение	Пример
Набор обследования	-	Cardio
Формат изображения	FOV	28 cm
Напряжение на трубке	kV	75 kV
Ток трубки	mA	150 mA

3 Параметры серии

Текст изображения	Сокращение	Пример
Наклон RAO-LAO/CRAN-CAUD	-	RAO 5° / CRA 2°
Номер серии и текущее изображение / общее количество изображений в серии	-	123 – 10/150
Наименование модели аппарата	-	Биоток CF
Наименование госпиталя	-	Tomsk region clinic
Номер кадра маски	-	M 4
Время серии	-	4,00 с
Положение пациента	H F L R S P	HFS
Головой вперёд		
Ногами вперёд		
На левом боку		
На правом боку		
Положение лёжа на спине		
Положение лёжа на животе		

4 Параметры изображения

Текст изображения	Сокращение	Пример
Матрица изображений	-	1024×1024
Фильтр динамической компенсации плотности	DDO	DDO 1/3
Фильтр усиления краёв	MFP	MFP 3/3
Рекурсивный фильтр	AVG	AVG 3/3
Фильтр CLANE	CLH	CLH 3/3
Зеркальное отражение	R	R
Контраст		 7/15
Яркость		 7/15

Экран выбора серии для просмотра (мозаичный экран).

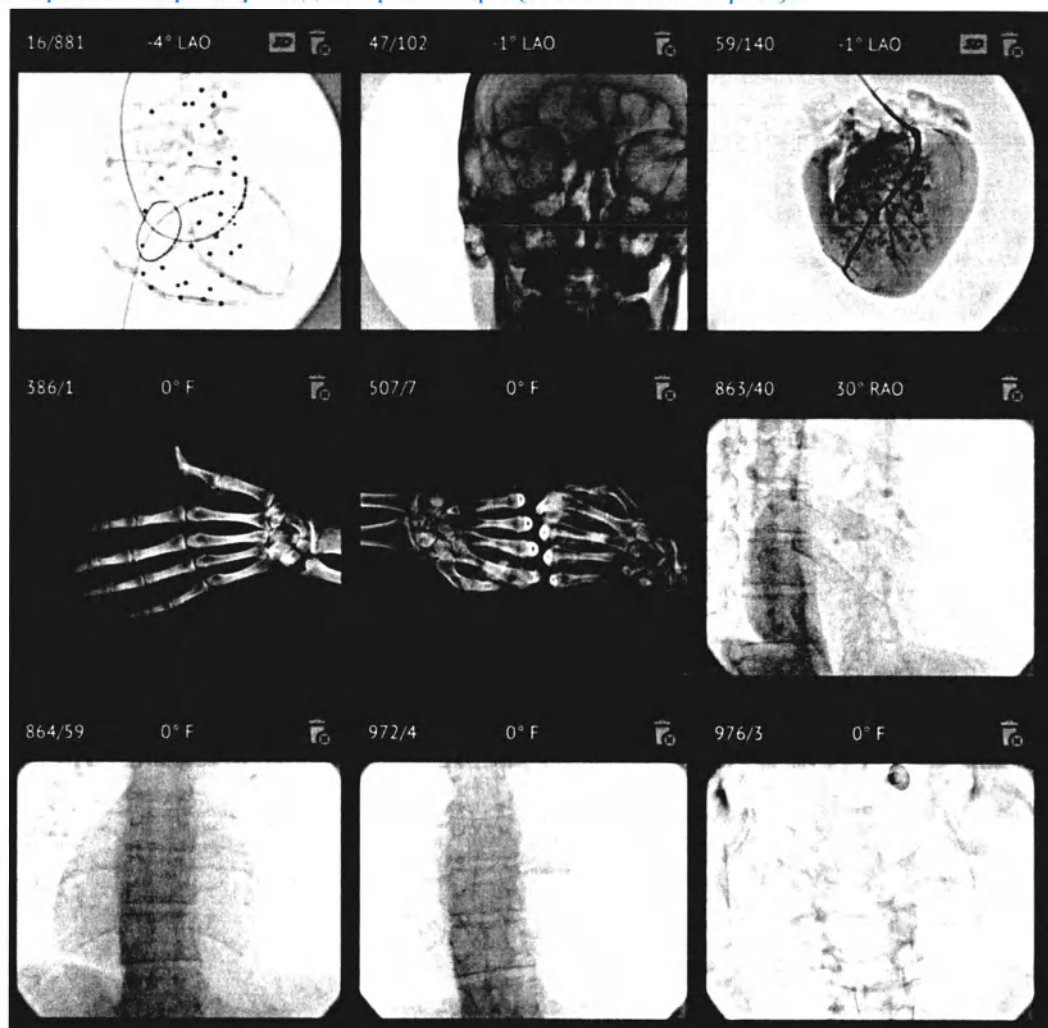


Рисунок 48 Экран выбора серии для просмотра (мозаичный экран).

Информация на мозаичном экране просмотра:

1. Номер серии / текущий кадр;
2. Значение угла поворота штатива для текущего кадра;
3. Превью последнего кадра серии;
4. Функциональная клавиша удаления серии;
5. Режим просвечивания.



Сохранённые изображения отображаются на дисплее монитора рабочей станции в правой части экрана.



По умолчанию при открытии сохранённой серии отображается последний кадр текущей серии.



Функциональная клавиша выбора мозаичного экрана просмотра изображений (серий).

Выбор отдельной серии осуществляется двойным кликом



Функциональная клавиша возврата в «Базу данных пациентов».



Функциональная клавиша удаления серии.

Для воспроизведения ранее записанного изображения или серии воспользуйтесь одним из следующих вариантов:

- Управление воспроизведением на пульте управления.
- Управление воспроизведением на рабочей станции.

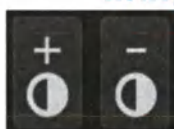
3.12 Постобработка

Для проведения постобработки запомненных изображений выберите выкладку «Postprocessing»



Рисунок 49 Выбор выкладок в поле запомненных изображений.

Контрастность и яркость



Настройка контраста изображения (Мин. знач. 1, Макс. знач. 15)



Настройка яркости изображения (Мин. знач. 1, Макс. знач. 15)

Компенсация динамической плотности

Сохранённое изображение можно улучшить с помощью функции «Компенсация динамической плотности». Функция позволяет динамический диапазон изображения за счёт вытягивания деталей из пересвеченных областей и недоэкспонированных (темных) областей изображения.



Фильтр имеет 4 степени усиления, где 0 – фильтр выключен и 3 – максимальное значение.



Чрезмерное усиление функции для некоторых изображений приводит к ухудшению восприятия и потере деталей на изображении.

Инверсия изображения



Инверсия изображения



Функция применяется при прямой рентгенографии или последнего сохранённого изображения применяется ко всем изображениям данного исследования.

Адаптивное усиление контраста

Прямое рентгенографическое или последнее сохранённое изображение можно улучшить с помощью функции «адаптивного усиления контраста». Фильтр имеет 4 степени усиления, где 0 – фильтр выключен и 3 – максимальное значение. Текущее значение отображается в верхнем левом углу кнопки. Изменение значения осуществляется последовательным нажатием на кнопку.



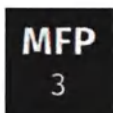
адаптивное усиление контраста (0-1-2-3)



Функция применяется при прямой рентгенографии или последнего сохранённого изображения применяется ко всем изображениям данного исследования.

Мульти-частотное увеличение четкости

Прямое рентгенографическое или последнее сохранённое изображение можно улучшить с помощью функции «Усиление контуров». Фильтр имеет 4 степени усиления, где 0 – фильтр выключен и 3 – максимальное значение. Текущее значение отображается в верхнем левом углу кнопки. Изменение значения осуществляется последовательным нажатием на кнопку.

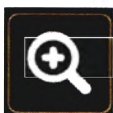


Мульти-частотное увеличение четкости (0-1-2-3)



Функция применяется при прямой рентгенографии или последнего сохранённого изображения применяется ко всем изображениям данного исследования.

Масштабирование



С помощью функции «Масштаб» любую часть сохранённого изображения можно увеличить в 2 раза.

➤ Щёлкните выкладку «Постобработка»

- Щёлкните кнопку «Масштаб». На изображении появиться рамка масштабирования.
- Переведите курсор в углу рамки в интересное место.
- Место наведения курсора является центром окна масштабирования.
- Для удаления рамки масштабирования нажмите правую клавишу манипулятора, далее «отменить».



Рисунок 50 Масштабирование.

- ⚠ Увеличенное изображение нельзя дополнительно увеличить с помощью той же функции.
- ⚠ После применения функции масштабирования к изображению она применяется ко всем изображениям текущей серии.

Аннотация

Функция «Annotation» (Аннотация) позволяет оператору:

- поместить аннотацию на выведенное на дисплей изображение
- добавить комментарий на выведенное на дисплей изображение.
- Нажмите правую кнопку мыши на сохранённом изображении.
- Нажмите левой кнопкой мыши на «Annotation» (Аннотация).
- На дисплей выведется текстовое окно аннотации с указателем.
- Нажмите Ассерт (применить.)

Комментарий

Добавленный комментарий появиться на всех изображениях серии.

Функция «Comment» (Комментарий) позволяет оператору добавить комментарий к текущей серии

- Нажмите правую кнопку мыши на сохранённом изображении.
- Нажмите левой кнопкой мыши на «Comment» (Аннотация).
- На дисплей выведется текстовое окно комментария с указателем.
- Нажмите Ассерт (применить.)

Измерение

Для использования функций измерения перейдите в выкладку «Tools».



Рисунок 51 Функции измерения



- Щёлкните функциональную клавишу.

- Проведите линию на изображении путём перетаскивания указателя.
- На дисплее выводится сообщение длины линии.



Линию можно изменить посредством перетаскивания любой её конечной точки.



Есть несколько источников неточностей при измерениях, например начальная калибровка, геометрические искажения, положение маркера и т.д.



Перед измерениями следует выполнить калибровку, чтобы установить конкретное значение для изображения.



Если масштаб изображения был изменён, необходимо перекалибровать измерения.

- Щёлкните функциональную кнопку на панели обработки изображений.



Оператор обязан предотвратить появление таких искажений, как геометрическое увеличение изображения или смещения пациента.

- Для начала калибровки нажмите кнопку «Калибровка».
- Проведите калибровочную линию через известное расстояние на изображении.
- Введите известное расстояние в поле «Длина» всплывающего окна «Калибровки».
- Для сохранения калибровки в серии изображений нажмите клавишу «ОК» (Принять).

⚠ Для калибровки можно использовать любое изображение серии. Калибровка распространяется на все изображения серии.

⚠ Для каждой серии можно выполнить только одну калибровку.

⚠ Если функция измерения инициирована для некалиброванной серии, то отображается предупреждение.

⚠ Если выполняется новая калибровка, результаты ранее выполненных измерений обновляются.



- Для измерения углов нажмите функциональную клавишу.
- Проведите две отдельные прямые линии.
- Эта функция требует, чтобы оператор определил две разделённые расстоянием линии и угол с помощью четырёх точек на изображении.

На дисплее появиться длина обеих линий и угол между ними.

Цифровое перо



- Для рисования нажмите на иконку цифрового пера.
- Зажмите левую кнопку мыши для нанесения маркеров.



Рисунок 52 Функция цифрового пера

3.13 Управление воспроизведением

Для управления воспроизведением на пульте управления нажмите функциональную клавишу «Gallery» для переключения в галерею с сериями/изображениями.

Для управления воспроизведением на рабочей станции нажмите на интересующую серии в левом окне программы.

- Выберите интересующую серию. На пульте будет отображаться последнее сохранённое изображение в этой серии.



Рисунок 53 Функциональные клавиши воспроизведения.



Для перемещения по изображениям в серии удерживайте функциональную клавишу и перемещайте палец по полосе прокрутки.



Прокрутить серию вправо (влево) по кадру.



Выбор фрагмента в серии.

➤ Удерживайте и перемещайте кнопку к началу и к концу интересующего фрагмента.



Проиграть серию.



Пауза.



Стоп.

➤ После нажатия кнопки стоп воспроизведение автоматически перейдёт в начало серии.



Функция петли.

➤ После активации функции серия будет проигрываться по кругу.



Переход к предыдущей серии.

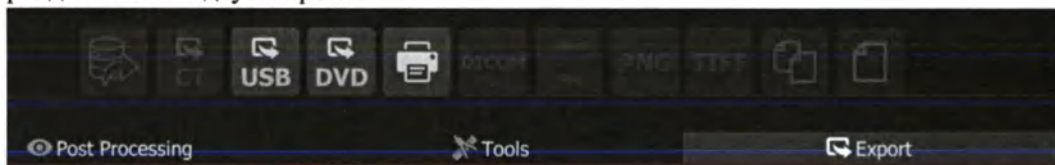


Переход к следующей серии.

3.14 Печать

Если установлен принтер, изображение с монитора для исследований можно распечатать на бумаге или прозрачной плёнке.

- Перейдите в выкладку «Export»



- Удостоверьтесь, что принтер включён и в него вставлена бумага или прозрачная плёнка.
- В случае распечатки изображения, выберите необходимое изображение.
- Распечатайте изображение нажатием кнопки (печать) на пульте управления или рабочей станции.

Использование для печати типов бумаги/прозрачной плёнки, отличающихся от тех, которые определены в руководстве по эксплуатации принтера, может привести к ухудшению производительности принтера и недостаточному качеству печати.

Полные инструкции по работе с принтером приведены в руководстве по эксплуатации принтера.

- ⚠ Обеспечьте конфиденциальность распечатанных изображений в соответствии с принятыми в учреждении внутренними директивами.
- ⚠ Не оставляйте неиспользованную бумагу/прозрачную плёнку или распечатки на бумаге/плёнке в тёплых или влажных местах.
- ⚠ Не оставляйте бумагу/прозрачную плёнку под прямыми солнечными лучами или в комнате с ярким освещением на длительное время.
- ⚠ Храните не использованную бумагу/прозрачная плёнка или распечатки на бумаге/плёнке в прохладном темном месте (с температурой ниже 30°), предпочтительно в упаковке из полипропилена.
- ⚠ Не складывайте распечатки на бумаге/прозрачной плёнке в стопку на свежую проявленную диазотипную копию или под неё.
- ⚠ Бумага/прозрачная плёнка не должна контактировать летучими органическими растворителями или винилхлоридом.
- ⚠ Спирт, пластиковая липкая лента или плёнка приводят к выцветанию распечатки. Прикрепляйте распечатку к другим листам бумаги с помощью двухсторонней пластиковой липкой ленты или твёрдого клея на водной основе.

3.15 Экспорт изображений/серии

В следующих разделах представлена информация о том, как экспортировать изображения, полученные во время исследования пациента. В аппарате также предусмотрены функции печати, если имеется принтер.

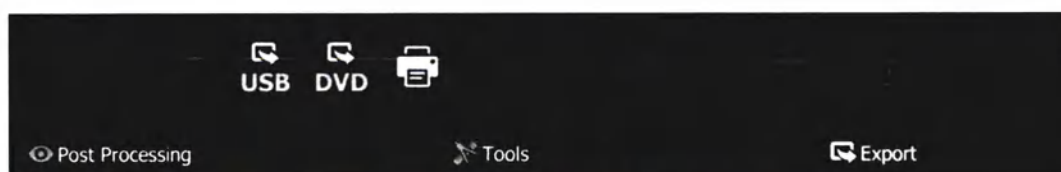


Рисунок 54 Выкладка экспорта в основном окне программы

Вы можете экспортировать изображения/серии в следующих форматах:

Накопитель	Формат изображения
DVD	DICOM (16, 8 бит), png (8 бит), tiff (16 бит)
USB	DICOM (8 бит), png (8 бит), tiff (16 бит)
NAV	DICOM (8 бит), png (8 бит), tiff (16 бит)
Сервер	DICOM (16 бит)

Для сохранения файла в формате avi, откройте экспортированный DICOM файл в программе для чтения DICOM файлов и экспортируйте в формат avi.

Экспорт изображений/серии на DVD

Рабочая станция позволяет хранить изображения на DVD – дисках. Возможна запись как статических, так и динамических изображений. Запись осуществляется только в формате DVD-RW, позволяющем в дальнейшем добавлять запись на диск. С точки зрения удобства использования и обеспечения конфиденциальности настоятельно рекомендуется использовать для каждого пациента или исследования отдельный диск.



- Вставьте записываемый диск в дисковод DVD.
- Выберите серию или изображение которые необходимо экспортировать.
- Перейдите в выкладку «Export».
- Нажмите кнопку на пульте управления или рабочей станции.
- Выберите формат сохраняемого файла.



- Выберите экспорт текущего кадра.



- Выберите экспорт текущей серии.



Запись данных на DVD –диск должна рассматриваться только как средство для временного, а не долгосрочного хранения.

 DVD – диски, содержащие данные пациента, должны считаться источниками конфиденциальной информации храниться в безопасных условиях.

 Данные пациента, записанные на DVD – диск, повторно не идентифицируются.

 Аппарат должен всегда использоваться только уполномоченным лицом.

Экспорт изображений/серии на USB

Рабочая станция позволяет хранить изображения на USB. Возможна запись как статических, так и динамических изображений. С точки зрения удобства использования и обеспечения конфиденциальности настоятельно рекомендуется использовать для каждого пациента или исследования отдельный USB.



- Вставьте записываемый USB в USB разъем на рабочей станции.
- Выберите серию или изображение которые необходимо экспортировать.
- Перейдите в выкладку «Export»
- Нажмите кнопку на пульте управления или рабочей станции.
- Выберите формат сохраняемого файла.



- Выберите экспорт текущего кадра.



- Выберите экспорт текущей серии.

 Запись данных на USB – диск должна рассматриваться только, как средство для временного, а не долгосрочного хранения.

 USB – диски, содержащие данные пациента, должны считаться источниками конфиденциальной информации храниться в безопасных условиях.

 Данные пациента, записанные на USB – диск, повторно не идентифицируются.

 Аппарат должен всегда использоваться только уполномоченным лицом.

Экспорт изображений/серии на NAV

Рабочая станция отправляет изображения на Комплекс для электрофизиологических исследований и электро-анатомического картирования многоканальный «Биоток».

- Подключите Комплекс к разъему UTP на рабочей станции.
- Выберите серию или изображение которые необходимо экспортировать.
- Перейдите в выкладку «Export»
- Нажмите кнопку на пульте управления или рабочей станции.
Иконка будет активна только при подключенном Комплексе.
- Выберите формат сохраняемого файла.
- Выберите экспорт текущего кадра.
- Выберите экспорт текущей серии.

DICOM Query/Retrieve, отправка на DICOM сервер

Аппарат может быть подключен к сети DICOM и может осуществлять запросы и отправку изображений по сети.

Если аппарат подключен к сети DICOM можно сохранять изображения на сервере DICOM.

- Выберите серию или изображение которые необходимо экспортировать.
- Перейдите в выкладку «Export».
- Нажмите иконку сервера DICOM на рабочей станции.
- Выберите экспорт текущего кадра.
- Выберите экспорт текущей серии.

3.16 Программный режим для интерфейса Комплекса для электрофизиологических исследований и электро-анатомического картирования многоканальный «Биоток»

В Аппарате предусмотрен программный режим взаимодействия с Комплексом для электрофизиологических исследований и электро-анатомического картирования многоканальный «Биоток» (далее – Комплекс).

В этом режиме при проведении электрофизиологических исследований и катетерных абляций с целью диагностики и лечения нарушений ритма сердца, Аппарат с подключенным к нему Комплексом предоставляет дополнительные возможности.

⚠ Убедитесь, что Вы используете Комплекс для электрофизиологических исследований и электроанатомического картирования многоканальный «Биоток» ТУ 9441-007-42371130–2016.

Аппарат и Комплекс обмениваются следующей информацией:

- экспорт рентгеновских изображений;
- параметры изображения и условий их получения (кВ, мА, угол положения штатива и т.д.);
- данные координат автоматического определения положения полюсов катетеров и опорных рентгеноконтрастных маркеров;
- данные о электрических потенциалах в организме человека, электростимуляции, мониторингирования параметров гемодинамик;
- данные слежения за положением электродов внутри тела человека и сформированных программой объектов внутренних структур органов человека.

Подключение Аппарата к Комплексу

- Удалите крышку с розетки RJ45 на задней панели передвижной рабочей станции;
- Подключите кабель Ethernet к розетке RJ45  на задней панели передвижной рабочей станции (см. Рисунок 55);

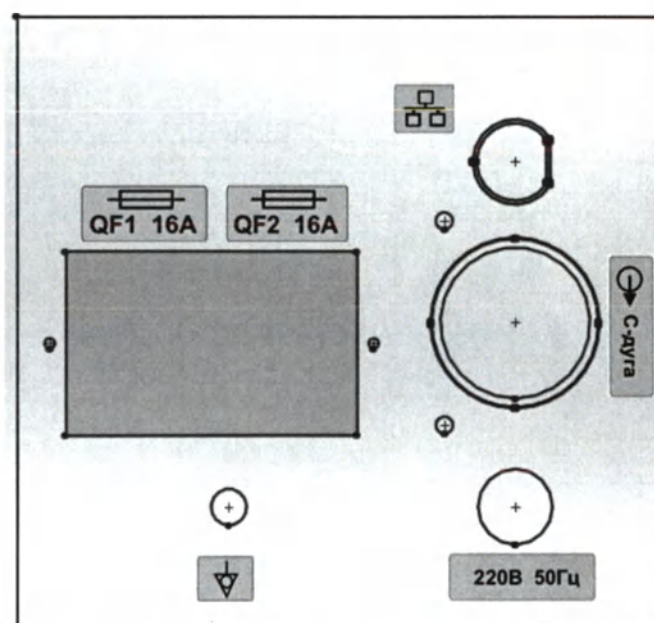
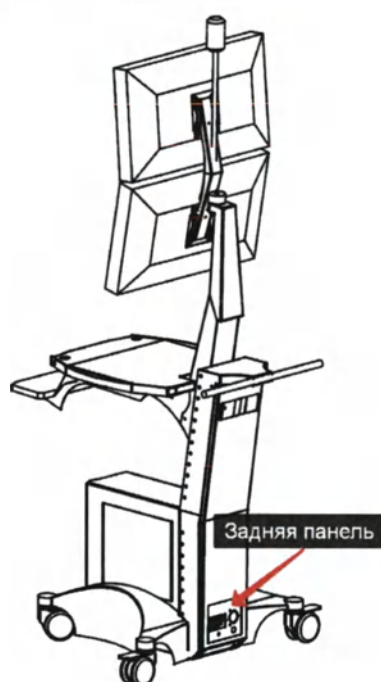


Рисунок 55 Задняя панель передвижной рабочей станции

- Подключите второй конец кабеля к розетке RJ45  на персональном компьютере Комплекса; В поле статуса и сообщений появится сообщение о подключении Комплекса.

3.16.1 Программный режим ЭКГ/ЭГ синхронизации

Аппарат при подключении к Комплексу получает информацию о электрических потенциалах в организме человека (ЭКГ и ЭГ). В этом режиме Аппарат может обеспечивать частоту получаемых рентгеновских изображений синхронную с частотой сердечного цикла. Воссоздается поведение полюсов катетеров идентичное отображаемым в текущий момент полюсам катетеров, отслеживаемым на Комплексе.



Программный режим ЭКГ/ЭГ синхронизации доступен только при подключении Комплекса.

3.16.2 Программный режим для автоматического определения положения полюсов катетеров и опорных рентгеноконтрастных маркеров

Аппарат может автоматически распознавать и определять координаты полюсов катетеров и опорных рентгеноконтрастных маркеров.



- Активируйте режим нажатием на функциональную клавишу.

Аппарат с Комплексом могут обмениваться этой информацией для слежения за положением электродов внутри тела человека и формирования программой объектов внутренних структур органов человека (см. Рисунок 56).



Рисунок 56 Автоматическое определение положения полюсов катетеров и опорных рентгеноконтрастных маркеров.



Пожалуйста удерживайте электрод в области интереса.



Не меняйте положение штатива, стола пациента и пациента.

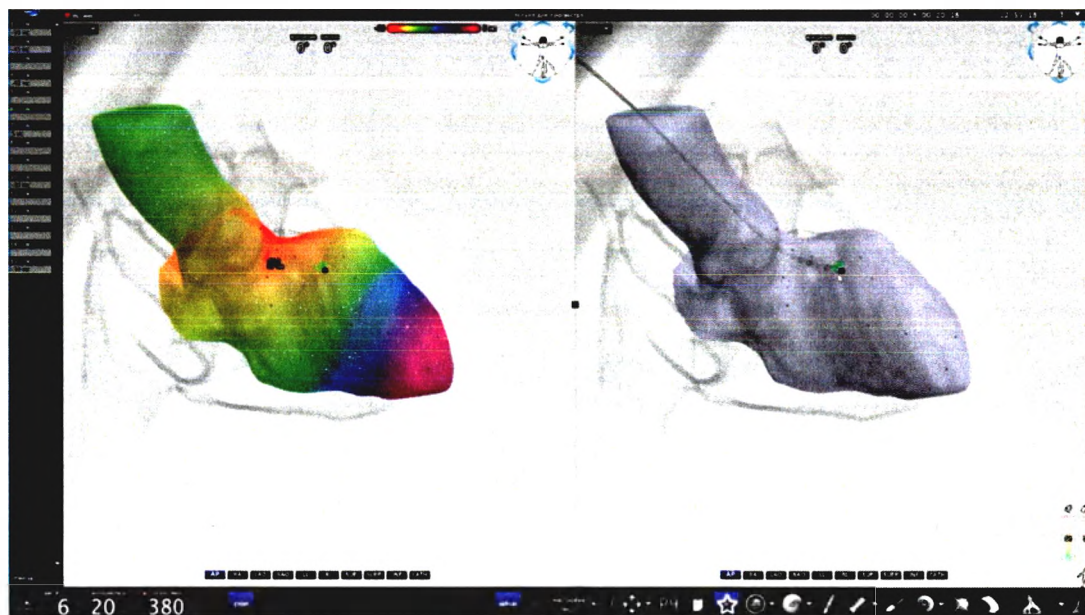


Рисунок 57 Данные о электрических потенциалах в организме человека – отображение распространения фронта волны возбуждения миокарда.

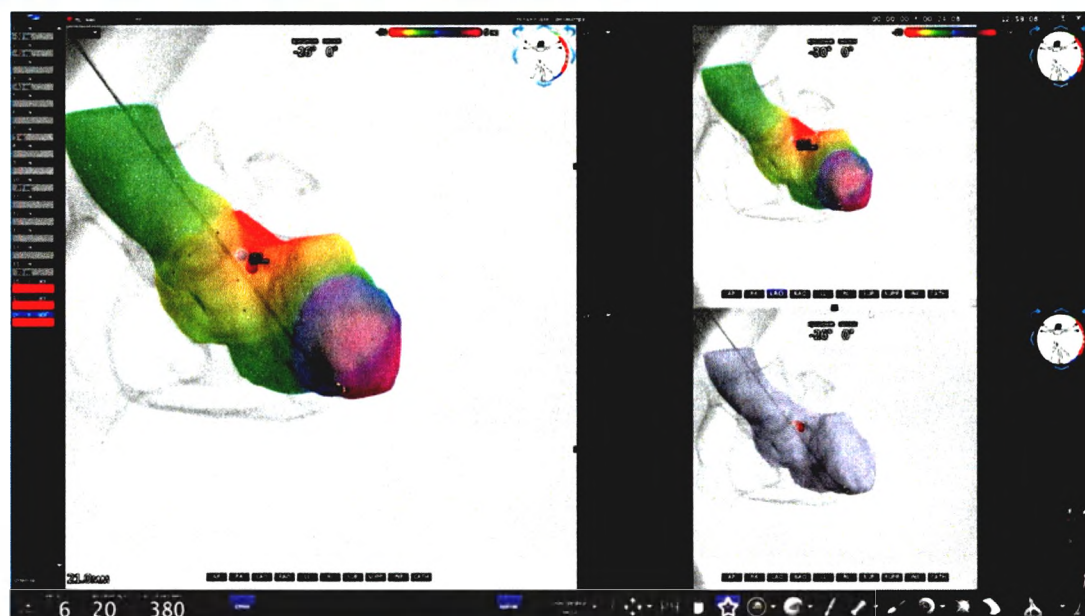


Рисунок 58 Отображение точек абляции. Произвольное вращение объекта с заранее записанной подложкой из рентгеновских изображений.



Произвольное вращение объекта с заранее записанной подложкой без рентгеновского излучения возможно если:

- рентгеновские изображения для отображаемых углов ранее были получены;
- не менялось положение штатива, стола пациента и пациента.

4 ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

 Все прочие неисправности, не указанные в этом пункте настоящего руководства, устраняются только специалистами предприятия-изготовителя или организациями и лицами, имеющими его лицензию.

4.1 Простейшие неисправности Аппарата и методы их устранения

В случае нормального функционирования Аппарата в поле статуса на сенсорной панели управления пусто.

В случае возникновения критической неисправности в поле статуса появляется надпись, отображаемая красным цветом и, рентгеновское излучение прекращается. В случае возникновения не критической неисправности в поле статуса появляется надпись отображаемая желтым или белым цветом, в этом случае процедура может быть продолжена. Все сообщения об ошибках могут быть сброшены нажатием на ошибку, но, если проблема не устранена сообщение будет появляться снова и снова до момента устранения проблемы и повторные сбросы сообщений не приведут не дадут результата.

 Время перезапуска аппарата для выполнения рентгеноскопии составляет приблизительно 1 минуту.

 Для дополнительной информации при экстренном прерывании электропитания обратитесь к п. 3.1.5 настоящего руководства по эксплуатации.

Таблица 2

Виды неисправности / поле статуса и сообщений	Вероятная причина	Методы устранения
Аппарат не работает	Питание включено	Проверьте соединение с сетью питания. Включите кнопку включения питания.
	Автоматические выключатели максимального тока отключены	См.п. 4.1.1.
	Аварийный выключатель нажат	Поверните аварийный выключатель.
Выключатель педальный медицинский не включает излучение	Плохое соединение разъема выключателя с штативом С-дуги.	Надежно подключите выключатель педальный медицинский к штативу передвижному с С-дугой.
	Дефектный выключатель педальный медицинский	Замените
Какое-либо движение Аппарата не работают	Перемещение слабое или отсутствует	Проверить устройства блокировки перемещений.

БИТК.941211.010РЭ	Биоток CF
-------------------	-----------

Виды неисправности / поле статуса и сообщений	Вероятная причина	Методы устранения
Индикатор накопителя энергии не светиться	Питание включено	Проверьте соединение с сетью питания. Подключите штатив С-дуга к стойке. Включите кнопку включения питания.
	Неисправность накопителя энергии	Обратитесь к предприятию-изготовителю.
ОШИБКИ		
Monoblock Rotor error	Вращение ротора не подтверждено	Необходимо перезапустить Аппарат
Generator Undervoltage error	кВ>85% инвертор неисправен	Необходимо перезапустить Аппарат
Monoblock overheat. Please wait for 30 min	Перегрев	Ожидайте остывания рентгеновского излучателя. Излучение блокируется. Рекомендуется дождаться пока индикатор теплового ресурса не станет жёлтый.
Generator Invertor fault	Ошибка работы инвертора	Необходимо перезапустить Аппарат
Generator Filament driver error	Ошибка работы накала катода	Необходимо перезапустить Аппарат
Detector communication error	Отсутствие связи с приёмником	Необходимо перезапустить Аппарат
Detector Server initialization error	Сбой командного интерфейса детектора	Нажмите повторно на педаль излучения.
Generator communication error	Сбой связи с контроллером генератора	Нажмите повторно на педаль излучения.
Generator settings prepare error	Сбой установки настроек генератора	Нажмите повторно на педаль излучения.
Sync Device communication error	Сбой связи с контроллером синхронизатора	Нажмите повторно на педаль излучения.
Not enough disk space	Запись на невозможна, ёмкость жёсткого диска заполнена	Очистите место на жёстком диске Аппарата.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ		
DCM Mode resource exceeded	Ресурс режима DCM исчерпан	Ожидайте восстановления ресурса Аппарата. См. п. 3.8.4.4
High Dose Mode resource exceeded	Ресурс режима двойной дозы исчерпан	Ожидайте восстановления ресурса Аппарата.
Collimator communication error	Ошибка связи с контроллером коллиматора	Коллиматор не работает. Для продолжения процедуры без использования коллимационной системы игнорируйте сообщение
Scope time exceeded	Максимальное время рентгеноскопии*	Для продолжения работы Аппарата необходимо сбросить время рентгеноскопии.
Maximum sequence length exceeded	Максимальная длительность серии исчерпана	Ожидайте восстановления ресурса Аппарата. См. п. 3.8.4.4

БИТК.941211.010РЭ	Биоток CF
-------------------	-----------

Виды неисправности / поле статуса и сообщений	Вероятная причина	Методы устранения
Detector image capture error	Сбой захвата изображения с детектора	Отпустите педаль включения излучения и повторите попытку.
Generator exposure request error	Сбой выполнения подготовки к излучению	Отпустите педаль включения излучения и повторите попытку.
Angle Watcher communication error	Отсутствие связи с углом поворота	Необходимо перезапустить Аппарат
Image delay	Задержка изображения	 Будьте осторожны при манипуляциях под рентгеновским контролем. Срочно обратитесь к производителю.
ИНФОРМАЦИОННЫЕ СООБЩЕНИЯ		
System Initialization	Инициализация аппарата выполнена	
System is ready	Аппарат готов	
DCM Mode resource fully restored	Ресурс режима DCM восстановлен	
High Dose Mode resource exceeded	Ресурс режима 2xD восстановлен	
Measurement not calibrated	Измерение не откалибровано	

 * Максимальное время рентгеноскопии: по прошествии 10 минут работы Аппарат автоматически прекратит излучение. Для продолжения работы Аппарата необходимо отпустить педаль и нажать ее снова.

4.1.1 Автоматические выключатели максимального тока Аппарата

В Аппарате установлены автоматические выключатели максимального тока с номинальным напряжением 250В и рабочим током 16А, которые можно включить на месте эксплуатации.

QF1 – входной автоматический выключатель максимального тока, к которому подключен сетевой шнур Аппарата, до входа в разделительный трансформатор.

QF2 – выходной автоматический выключатели максимального тока, подключения стойки и штатива С-дуга, после разделительного трансформатора.

Место расположение автоматических выключателей максимального тока на передвижной рабочей станции Аппарата (Рисунок 59 Панель с автоматическими выключателями максимального тока):

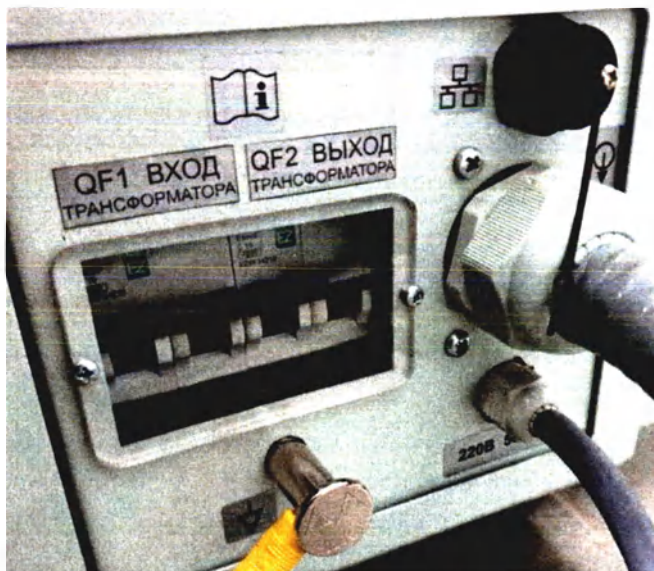


Рисунок 59 Панель с автоматическими выключателями максимального тока

Порядок действий при срабатывании автоматических выключателей.



ВНИМАНИЕ! Убедитесь, что причина срабатывания автоматического выключателя устранена.

- Откройте отсек с автоматическими выключателями при помощи отвертки.
- Включите автоматический выключатель.
- Закрутите отсек с автоматическими выключателями при помощи отвертки.

5 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

 **ВНИМАНИЕ!** Перед проведением технического обслуживания убедитесь, что Аппарат и составные части продезинфицированы.

 **ВНИМАНИЕ!** Сборка и модификация Аппарата допускается только предприятием-изготовителем!

 **ВНИМАНИЕ!** Модификация этого изделия без разрешения изготовителя не допускается!

 **ВНИМАНИЕ!** При модификации изделия необходимо проведение соответствующих контроля и испытаний, гарантирующих длительную безопасную эксплуатацию изделия, в объеме приемосдаточных испытаний с занесением результатов испытаний и параметров в формуляр.

С целью обеспечения нормальной работы и сохранения исправности Аппарата в течение всего периода его эксплуатации должно проводиться техническое обслуживание.

Содержание работ планового технического обслуживания, методика их проведения, периодичность приведены в Приложение D, но не реже 1 раза в год. Техническое обслуживание не предполагает разборку Аппарата. При выявлении дефектов, требующих разборки Аппарата, следует обратиться для ремонта к предприятию-изготовителю.

Необходимо регулярно осматривать и проверять исправность кабелей. Рекомендуется проводить осмотр перед каждым использованием. Необходимо удостовериться, что отсутствуют следы механических повреждений аппарата.

Не используйте кабели или принадлежности, на которых имеются признаки повреждения. Убедитесь в неразрывности электроцепи. Проверьте наличие возможных признаков повреждения изоляции: ломкость, трещины, истончение, наличие оголенных участков. Замените поврежденные кабели и принадлежности. За помощью по замене поврежденных кабелей обращайтесь к предприятию-изготовителю.

 **ВНИМАНИЕ!** При выявлении дефектов, требующих разборки Аппарата, следует обратиться для ремонта к предприятию-изготовителю.

 **ВНИМАНИЕ!** Не используйте кабели или принадлежности, на которых имеются признаки повреждения. Убедитесь в неразрывности электроцепи. Проверьте наличие возможных признаков повреждения изоляции: ломкость, трещины, истончение, наличие оголенных участков. Замените поврежденные кабели и принадлежности. За помощью по замене поврежденных кабелей обращайтесь к предприятию-изготовителю.

При вскрытии аппарата и проведении технического обслуживания (ремонта) соблюдать следующие меры безопасности:

⚠ к самостоятельной работе по проведению технического обслуживания аппарата допускаются лица не моложе 18 лет, прошедшие медицинское освидетельствование, специальное обучение и успешно прошедшие проверку знаний согласно "Правилам техники безопасности при эксплуатации электроустановок", а также прошедшие инструктаж по технике безопасности при работе с радиоэлектронным оборудованием на 2-3 квалификационную группу;

⚠ техническое обслуживание аппарата производить на специальном оборудованном месте, имеющем розетки для подключения аппарата и измерительных приборов. Рядом должна располагаться шина защитного заземления с винтовыми зажимами;

⚠ применяемая для проверок аппаратура должны иметь действующие сроки поверки. Все измерительные приборы, используемые при испытаниях, должны быть проверены. Измерительные приборы могут быть заменены другими, имеющими технические характеристики не хуже, чем рекомендуемые;

⚠ запрещается проводить техническое обслуживание аппарата в сырых помещениях, имеющих цементные или другие токопроводящие полы, высокую температуру воздуха, едкие пары, токопроводящую пыль;

⚠ все контрольно-измерительные приборы должны быть заземлены и подготовлены к работе в соответствии с инструкцией по эксплуатации на данные приборы;

⚠ пайка монтажа аппарата, находящегося под напряжением, запрещена;

⚠ проверять и ремонтировать аппарат под напряжением разрешается в тех случаях, когда выполнение работ в отключенном аппарате невозможно (измерение режимов, нахождение плохих контактов, настройка);

⚠ паяльник должен быть номинальной мощностью не более 40 Вт, на номинальное напряжение 36 В и с температурой жала не выше 200°C;

⚠ корпус паяльника должен быть заземлен;

⚠ запрещается проводить техническое обслуживание и ремонт аппарата вблизи батарей центрального отопления.

БИТК.941211.010РЭ	Биоток CF
-------------------	-----------

5.1 Стандартные проверки, выполняемые пользователем

№	Содержание работ и методика их проведения	Проверка	Период проведения (не реже)
1	2	3	4
	Принадлежности	Наличие и целостность	Ежедневно
	Дефлекторы кабелей	Проверить наличие и исправность	Ежедневно
	Кабельная проводка	Осмотреть все кабели, убедиться в отсутствии перегибов и/или трещин	Ежедневно
	Заземление	Проверка заземления аппарата	Ежедневно
	Блокировки	Проверить правильность функционирования блокировок штатива и рабочей станции	Ежедневно
	Регуляторы и индикаторы	Проверить точность и правильность работы: - всех элементов управления; - всех визуальных и звуковых индикаторов.	После запуска
	Разъемы	Проверить исправность и правильность соединений	Ежедневно
	Включение электропитания	Убедитесь, что сенсорный пульт управления загрузился и на его экране символ загорелся индикатором красного цвета.	До применения
	Рентгеновское излучение	Убедитесь в правильности работы (см. п.5.1.2)	Ежедневно
		Проверить установку диафрагмы и ее положение (см. п.5.1.3)	Ежедневно
	Передвижная рабочая станция	Убедитесь в правильности работы клавиш.	Ежедневно
	Монитор	Проверить правильность работы	Ежедневно
	Проверка объема оперативной и архивной памяти	Убедитесь в наличии свободного места в памяти компьютера рабочей станции. (см. п.5.1.1)	Ежедневно
	Выключатель педалей медицинский	Убедитесь в правильности работы и отсутствии повреждений.	Ежедневно
	Вертикальное перемещение штатива С-дуга	Проверить правильность работы	Ежедневно
	Проверка моноблочного лазерного оптического позиционера – центратора	Проверка точности юстировки. (см. п.5.1.4)	Ежедневно
	Принтер	Проверить правильность работы и наличие бумаги или пленки.	Ежедневно

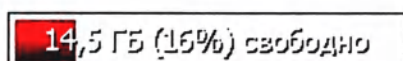
БИТК.941211.010РЭ	Биоток СФ
-------------------	-----------

№	Содержание работ и методика их проведения	Проверка	Период проведения (не реже)
1	2	3	4
	Накопитель энергии	Проверить индикатор заряда.	Ежедневно

5.1.1 Проверка объёма оперативной и архивной памяти

Проверку объёма оперативной и архивной памяти проводить ежедневно.

Убедитесь, что индикатор, в правом нижнем углу окна базы данных пациентов, указывающий наличие свободного места на жёстком диске для записи информации - зелёный. Если индикатор красного цвета это говорит о необходимости принятия мер по очистке памяти на жёстком диске.



5.1.2 Проверка автоматического управления интенсивностью излучения

Проверку автоматического управления интенсивностью излучения проводить ежедневно по следующей методике:

- включите непрерывный режим;
- установите значение анодного напряжения 70 кВ;
- нажмите кнопку автоматического управления интенсивностью излучения на панели управления;
- удалите все объекты из рабочего пучка;
- включите излучение.

Через несколько секунд анодное напряжение должно стабилизироваться на 42 – 47 кВ.

Аналогично провести измерения во всех режимах, для всех размеров полей приёмника.

5.1.3 Проверка коллиматора

Коллиматор следует проверять ежедневно.

- Перейдите в режим импульсной рентгенографии без наличия объектов в рентгеновском луче.
- Установите 3 кадра в секунду.
- Включите излучение.
- Используя настройки коллиматора см. п. 3.7.3, закройте диафрагму на 1 шаг. Установка диафрагмы правильная, когда квадрат покрывает края изображения.
- Повторите процедуру для всех рабочих полей.

5.1.4 Проверка моноблочного лазерного оптического позиционера – центратора

Моноблочный лазерный оптический позиционер – центратор следует проверять ежедневно по следующей методике:

- Включите лазерный позиционер-центратор;
- Измерьте положение точки пересечения лазерных лучей и убедитесь, что она находится в центре квадрата.



В случае отклонения точки пересечения лазерных лучей от центра квадрата, обратитесь в предприятие-изготовителю для юстировки.

Юстировка моноблочного лазерного оптического позиционера – центратора

Юстировку моноблочного лазерного оптического позиционера – центратора следует проводить ежегодно или обнаружении несоответствия положения точки пересечения лазерных лучей.

- Установите С-дугу в фронт (0° LAO/RAO, 0° CRA/CAUD);
- Установите свинцовую пластину-мишень на стол пациента;
- Включите лазер;
- Получите изображение пластины;
- Центр перекрестия пластины должен совпадать с центром изображения;
- Проверьте, совпадает ли перекрестие лазера с центром свинцовой пластины-мишени.

5.2 Дозиметрическая калибровка

Дозиметрическую калибровку проводить ежегодно.

Для проведения измерений с целью дозиметрической калибровки Аппарата могут использоваться дозиметры рентгеновского излучения, внесённые в государственный реестр средств измерений Российской Федерации, пригодные для измерения мощности поглощённой (экспозиционной) дозы или поглощённой (экспозиционной) дозы рентгеновского излучения в диапазоне анодных напряжений рентгеновских излучателей от 40 до 120 кВ и допускающие возможность проведения измерений при мощности дозы до 10 Гр/ч. Используемые дозиметры рентгеновского излучения должны иметь действующее на момент измерения свидетельства о поверке.

Наиболее удобно проводить измерения с использованием рентгеновских дозиметров на основе проходных ионизационных камер, полупроводниковых детекторов, либо универсальных приборов для контроля эксплуатационных параметров медицинских рентгеновских аппаратов.

При проведении измерений датчик используемого дозиметрического прибора размещается на оси пучка рентгеновского излучения на расстоянии 1 м от фокуса рентгеновской трубки, а поле облучения устанавливается так, чтобы оно полностью охватывало датчик дозиметрического прибора. Если для измерения используется датчик на основе проходных ионизационных камер, то он устанавливается как можно ближе к фокусному пятну, так чтобы 80% его эффективной поверхности перекрывал пучок излучения.

Результаты измерений оформляются в виде протокола измерений, в который заносятся измеренные значения дозы (мощности дозы), статистическая погрешность измерения, а также параметры экспозиции (анодное напряжение на трубке, анодный ток, полное время экспозиции, количество электричества мАс, суммарная фильтрация рентгеновского излучателя) и данные Аппарата (модель, производитель, заводской номер, дата изготовления и ввода в эксплуатацию, наличие и срок действия санитарно-эпидемиологического заключения, дата последнего контроля эксплуатационных параметров) и установленной в нем рентгеновской трубки (тип, заводской номер, сведения о замене). В протоколе также должны быть приведены данные об использовавшемся для проведения измерений дозиметрическом приборе (модель, заводской номер, номер и срок действия свидетельства о поверке, основная погрешность измерений).

По результатам измерений произвести калибровку Аппарата по следующей методике:

- Установите на аппарате непрерывный режим, анодный ток 1 мА;
- Измерить с помощью прибора дозиметра мощность дозы (желательно в плоскости приёмника) для напряжений анода от 40 до 120 кВ с шагом 10 кВ, [мГр/мин];
- Умножить на квадрат расстояния $r^2[m^2]$ от фокусного пятна до точки измерения;
- Разделить на ток анода $I_{cp}[mA]$. $I_{cp}[mA] = I_{пик}[mA] \times t_{имп} / T$ (период повторения импульсов).
- Рассчитать значения радиационного выхода рассчитанных для анодного напряжения 40 – 120 кВ (шаг 10 кВ) по формуле: $R[мГр \cdot м^2 / мА \cdot мин] = P[мГр/мин] \times r^2[m^2] / I_{cp}[mA]$.
- Записать значения радиационного выхода в соответствующие поля настроечной таблицы радиационного выхода в сервисном меню.

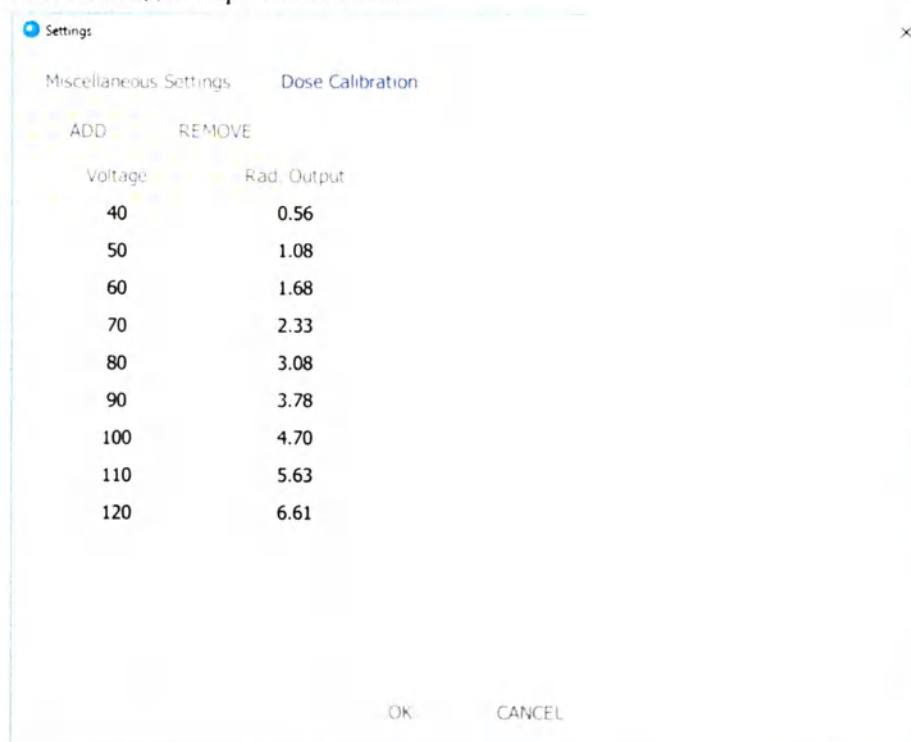


Рисунок 60 Окно дозиметрической калибровки.



ВНИМАНИЕ! Для того чтобы изменения вступили в силу нажмите кнопку «ОК».

5.3 Очистка, дезинфекция и стерилизация

Аппарат следует регулярно чистить и дезинфицировать.

Недостаточная очистка от остатков, которые остаются на оборудовании после процедур, может привести к инфицированию пациента загрязненными частями. Убедитесь, что аппарат тщательно очищен после каждого вмешательства.

При чистке и дезинфекции аппарата соблюдайте следующие общие правила:

- Используйте стерильные чехлы для предотвращения загрязнения оборудования.
- Не допускайте попадания жидкостей в аппарат. Это может вызвать коррозию или электрическое повреждение.
- Не наносите чистящую жидкость или аэрозоль непосредственно на аппарат. Всегда используйте ткань, смоченную чистящим средством.
- Выключайте аппарат перед очисткой и дезинфекцией, чтобы избежать поражения электрическим током или случайного включения рентгеновского излучения. Имейте в виду, что даже когда аппарат выключен, на некоторых интерфейсах все еще может присутствовать напряжение.
- Не используйте едкие или абразивные средства или губки.
- Некоторые чистящие или дезинфицирующие средства могут вызвать обесцвечивание или коррозию например такие, как гипохлорит натрия.

Наружные поверхности аппарата устойчивы к дезинфекции по МУ-287-113 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% раствора моющего средства по ГОСТ 25644, в том числе к: этиловому или изопропиловому спирту (95%), четвертичному аммонiu (300 частей на миллион), глутаральдегиду (2%), ортофталевому альдегиду (0,55%), хоргексидину (0,5%) в этаноле или изопропиловом спирте (70%).

 Запрещается выполнять очистку составных частей аппарата при помощи средств на основе фенола, корродирующими веществами, такими как гипохлорит натрия, растворителями и аэрозолями.

 Всегда следуйте инструкциям производителя в отношении используемых чистящих или дезинфицирующих средств.

 Если Аппарат имеет любые признаки механических повреждений, то его следует вернуть для ремонта предприятию-изготовителю.

 При попадании на внешнюю поверхность Аппарата жидкости, сотрите её чистым сухим полотенцем или салфеткой.

 При попадании жидкости внутрь Аппарата для проведения технического обслуживания необходимо обратиться к предприятию-изготовителю.

 Методы дезинфекции как оборудования, так и помещения должны отвечать требованиям всех действующих законов и нормативов, имеющих силу закона, в пределах той юрисдикции, где размещено оборудование.

Чистка

При необходимости очистите аппарат влажной тканью и раствором моющего средства, чтобы удалить все видимые загрязнения.

Чистка щеткой с мягкой щетиной, например зубной щеткой, может потребоваться, чтобы добраться до углов.

Эмалированные части и поверхности можно протирать влажной салфеткой, смоченной в слабом растворе моющего средства, а затем тщательно вытирать сухой шерстяной тканью. **НИКОГДА** не используйте едкие моющие средства, растворители, абразивные средства или полироли. Если нет уверенности в свойствах чистящего средства, не применяйте его.

Хромированные части можно чистить только тщательной протиркой сухой шерстяной тканью. Не используйте абразивные полироли. Чтобы сохранить полировку, используйте неабразивный воск.

Стерилизация

Аппарат и составные части не подлежат стерилизации.

Дезинфекция

Все детали оборудования, включая принадлежности и соединительные кабели, могут быть продезинфицированы путём их протирания тканью, смоченной соответствующим раствором. **НИКОГДА** не пользуйтесь для дезинфекции средствами на основе фенола, корродирующими веществами такими, как гипохлорит натрия или растворителями.

Дезинфекция может оказаться неэффективной, если сначала тщательно не очистить поверхности. Убедитесь, что все поверхности очищены, а остатки чистящих средств удалены водой.

Чтобы обеспечить эффективность дезинфекции, всегда следуйте инструкциям к используемому дезинфицирующему продукту.

После дезинфекции убедитесь, что на оборудовании не осталось остатков дезинфицирующего средства.

Рекомендуется сначала протестировать любое дезинфицирующее средство на небольших участках аппарата, которые не видны, для проверки совместимости.

 Если нет уверенности в свойствах дезинфицирующего средства, не применяйте его.

 Не пользуйтесь воспламеняющимися или потенциально взрывчатыми дезинфицирующими аэрозолями. Такие аэрозоли создают пары, которые могут воспламениться, вызывая летальные исходы или тяжёлые травмы людей.



Не рекомендуется производить дезинфекцию помещения, в котором установлено медицинское оборудование, с помощью аэрозолей, так как пары могут проникать внутрь оборудования и вызвать короткие замыкания, коррозию металла или другие повреждения оборудования.

До распыления негорючих и невзрывоопасных веществ следует выключать и охлаждать оборудование. Это предотвращает возникновение конвекционных потоков, втягивающих распылённый аэрозоль внутрь оборудования. Перед распылением нужно тщательно накрыть оборудование полиэтиленовой плёнкой.

После рассеяния всех паров можно снять полиэтиленовую плёнку и непосредственно дезинфицировать оборудование описанным выше методом.

Если применяется аэрозоль, перед включением оборудования убедитесь в рассеянии всех паров.

Дезинфицирующие средства

Вы можете продезинфицировать детали и принадлежности аппарата, используя чистящие средства, состоящие из следующих дезинфицирующих составов (обратите внимание на исключения, следующие за этим списком). Эти составы были протестированы на совместимость с аппаратом:

- Перекись водорода (3%) по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% раствора моющего средства по ГОСТ 25644;
- Этиловый или изопропиловый спирт (95%);
- Четвертичный аммоний (300 частей на миллион);
- Глутаральдегид (2%);
- Ортофталевый альдегид (0,55%);
- Перекись водорода (3%);
- Хлоргексидин (0,5%) в этаноле или изопропиловом спирте (70%).

Следующие активные соединения использовать нельзя:

- Продукты, содержащие компоненты на основе фенола, такие как ортофенилфенол, ортобензилпарахлорфенол или хлороксиленол.
- Продукты, содержащие такие жидкости, как гипохлорит натрия, эфир, уайт-спирит, скипидар, трихлорэтилен и перхлорэтилен.

Паспорта безопасности дезинфицирующего средства содержат подробную информацию о его составе. Эти спецификации можно получить у производителя дезинфицирующих средств.

Чистка головки устройства печати на бумаге или плёнке

Принтер комплектуется специальным листом для чистки термоголовки, которым пользуются, когда отпечаток становится грязным.

Полное описание процедуры чистки головки даётся в руководстве по эксплуатации, прилагаемом к принтеру.

6 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Текущий ремонт выполняется для восстановления работоспособности Аппарата, при котором производится замена или восстановление отдельных частей.

Качественный ремонт Аппарата может произвести только высококвалифицированный специалист предприятия-изготовителя.

Вызов специалистов-ремонтников для принятия решения о необходимости и объеме проведения работ по ремонту производится в установленном порядке.

7 ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

7.1 Транспортирование

Транспортирование аппаратов должно производиться в закрытом транспорте (железнодорожных вагонах, контейнерах, закрытых автомашинах, трюмах и т.д.) в соответствии с требованиями п. 5.3 ГОСТ 26140 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Условия транспортирования аппарата – по условиям хранения 5 (ОЖ4) ГОСТ 15150.

 **ВНИМАНИЕ!** После транспортировки или хранения при отрицательных температурах необходимо перед включением выдержать прибор при комнатной температуре не менее 12 часов в упакованном состоянии.

7.2 Хранение

Условия хранения Аппарата в упаковке предприятия-изготовителя в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150.

8 ОХРАНА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Аппарат, не содержит материалы и вещества, которые бы причиняли вред окружающей природной среде, здоровью человека при его производстве, испытаниях, хранении, транспортировании, эксплуатации и утилизации.

8.1 Утилизация Аппарата



Аппарат с составными частями относится к медицинским отходам класса А и по окончании срока службы подлежит утилизации. Аппарат нельзя утилизировать с твердыми бытовыми отходами. При необходимости вывода Аппарата из эксплуатации обращайтесь к производителю или другой лицензированной компании, занимающейся утилизацией отходов. Утилизировать аппарат, как электрические изделия в установленном законом РФ порядке согласно СанПиН 2.6.1.2891 с предварительной разборкой изделия на составные комплектующие с соблюдением всех мер безопасности.



Перед демонтажем/утилизацией изделия необходимо провести его полную подготовку (очистку/дезинфекцию).

8.2 Передача аппарата другому пользователю



ВНИМАНИЕ! Аппарат может содержать конфиденциальные данные пациента. Помните о необходимости защиты конфиденциальных данных пациента.

Если аппарат необходимо передать и получателем является другой пользователь, который предполагает использовать его по назначению, то передача должна происходить в полной комплектации, с полным удалением всех данных пациентов, хранящихся в аппарате. Прежний пользователь должен передать новому пользователю всю сопроводительную документацию, в том числе это руководство.

Прежде чем передавать оборудование или прекращать его использование, все данные пациентов, хранящихся в аппарате, должны быть удалены без возможности восстановления. Кроме того, необходимо извлечь и утилизировать все съёмные носители, содержащие заархивированные и/или экспортированные данные пациентов.

Все настоящие пользователи должны помнить, что передача медицинского электрооборудования новым пользователям может создавать серьёзные технические, медицинские и юридические риски (например, нарушение конфиденциальности). Такие риски могут возникнуть даже в том случае, если оборудование передаётся бесплатно. Настоящим пользователям настоятельно рекомендуется обратиться за консультацией к компании производителю ООО «Л.М.Э. «Биоток».

8.3 Окончательная утилизация

Окончательная утилизация — это такой процесс утилизации оборудования, в результате которого пользователь не может более использовать оборудование по назначению.

 Не утилизируйте аппарат (или какие-либо его детали) вместе с промышленными или бытовыми отходами. Данный аппарат содержит материалы, требующие особых методов утилизации. Неправильная утилизация таких материалов может привести к серьёзному загрязнению окружающей среды.

 Неправильное удаление данных, хранящихся в аппарате, может привести к серьёзным нарушениям конфиденциальности.

Пользователь оборудования может получить помощь в осуществлении следующих процедур: в восстановлении деталей многократного использования; в возвращении полезных материалов в рабочий цикл, с привлечением компетентных перерабатывающих компаний; в безопасной и эффективной утилизации оборудования.

9 УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Аппарат должен эксплуатироваться в соответствии с требованиями технических условий и руководства по эксплуатации.

Аппарат устанавливается в рентгенодиагностических кабинетах медицинских учреждений и операционных блоках, удовлетворяющих требованиям СанПиН 2.6.1.1192.

К обслуживанию аппарата и работе на нем допускается только специально обученный персонал.

Аппарат с составными частями относится к медицинским отходам класса А и по окончании срока службы подлежит утилизации. Аппарат нельзя утилизировать с твердыми бытовыми отходами. При необходимости вывода Аппарата из эксплуатации обращайтесь к производителю или другой лицензированной компании, занимающейся утилизацией отходов. Утилизировать аппарат, как электрические изделия в установленном законом РФ порядке согласно СанПиН 2.6.1.2891 с предварительной разборкой изделия на составные комплектующие с соблюдением всех мер безопасности. Перед демонтажем/утилизацией изделия необходимо провести его полную подготовку (очистку/дезинфекцию).

Выбор организации для утилизации аппарата осуществляется Потребителем в соответствии с действующим законодательством.

10 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Изготовитель гарантирует соответствие Аппарата требованиям технических условий при соблюдении условий хранения, транспортирования и эксплуатации.

Гарантийный срок хранения - 12 месяцев со дня изготовления.

Гарантийный срок эксплуатации - 12 месяцев со дня ввода изделия в эксплуатацию.

Ввод Аппарата в эксплуатацию в период гарантийного срока хранения прекращает действие последнего. Ввод Аппарата в эксплуатацию по истечении гарантийного срока хранения означает прекращение гарантий предприятия-изготовителя.

В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель безвозмездно ремонтирует или заменяет Аппарат.

Гарантии предприятия-изготовителя не распространяются на Аппараты со следами механических повреждений, нарушенной пломбировкой.

Приложение А. Габаритные размеры, положение опорной оси и фокусного пятна

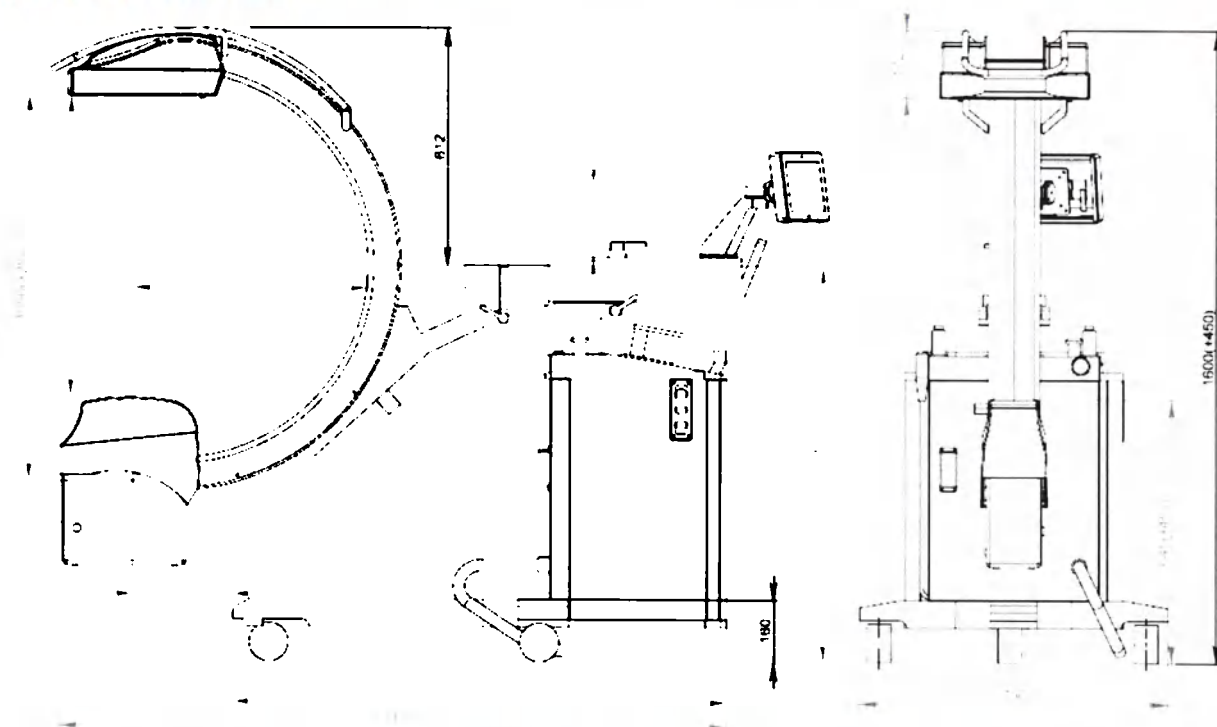


Рисунок 61 Геометрические размеры штатива С-дуга (Биоток CF8 и Биоток CF12)

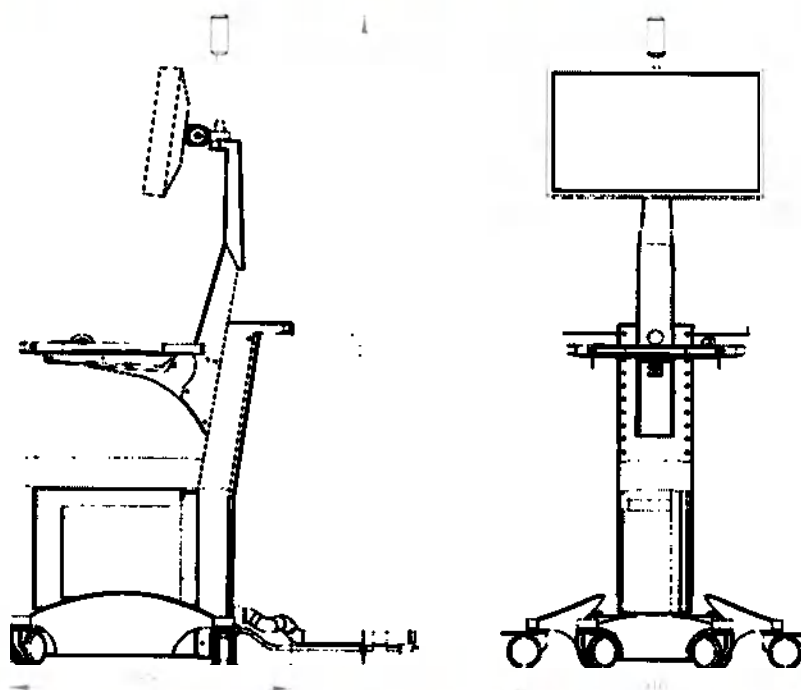


Рисунок 62 Геометрические размеры стойки (Биоток CF8 и Биоток CF12)

Расположении опорной оси и фокусного пятна и их погрешности по отношению к опорной оси

Погрешность по отношению к опорной оси ± 1 мм.

⚠ В Аппарате не предусмотрен механизм для регулирования положения и угла оси пучка рентгеновского излучения относительно выбранной поверхности приемника изображения.

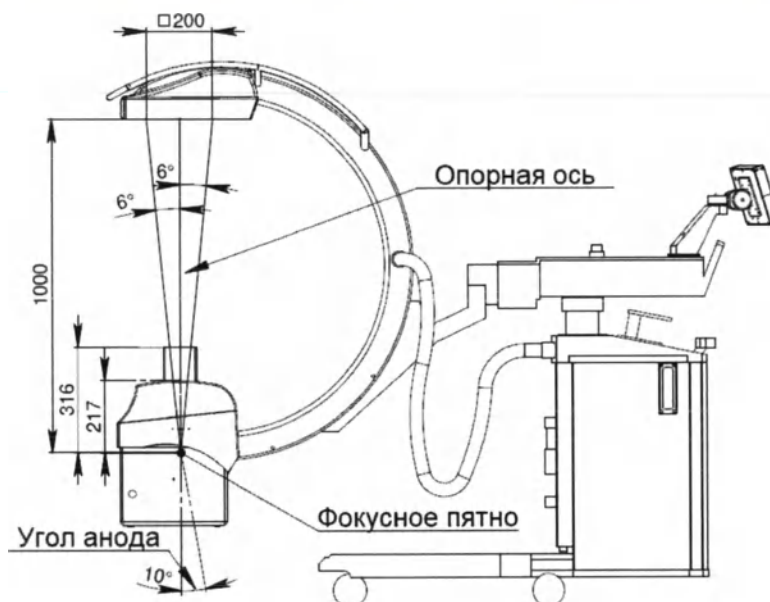


Рисунок 63 Положение опорной оси и фокусного пятна Аппарата Биоток CF8

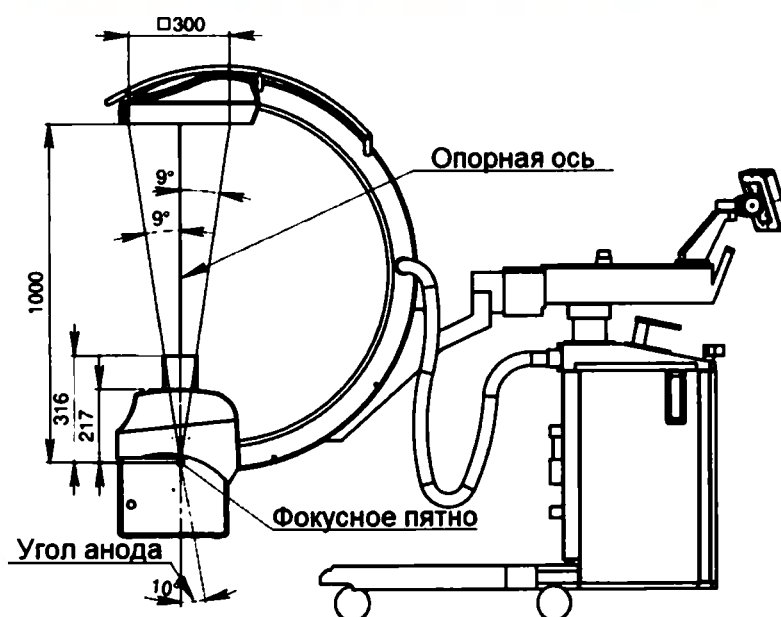


Рисунок 64 Положение опорной оси и фокусного пятна Аппарата Биоток CF12

Приложение В. Карты изокермы

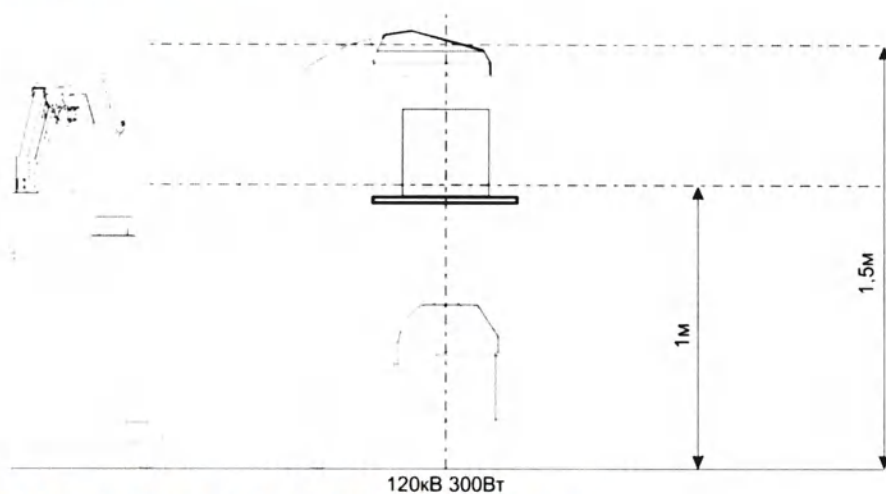
Условия измерения

Ниже представлены карты изокермы для 100 и 150см над уровнем пола. Входная плоскость фантома находится в 30см от входной плоскости приёмника излучения.

Условия измерения:

- Непрерывный режим рентгеноскопии 120кВ, 360Вт;
- Расстояние фокус-приемник 100 см;
- Размеры фантома РММА размером 25×25×25см;
- Размер поля рентгеновского излучения 10×10см;

Латеральное положение



120кВ 300Вт

Рисунок 65 Конфигурация карты изокермы (латеральная)

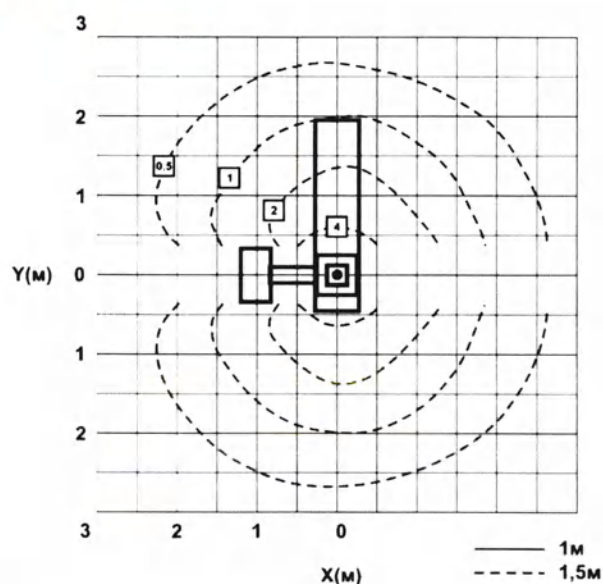
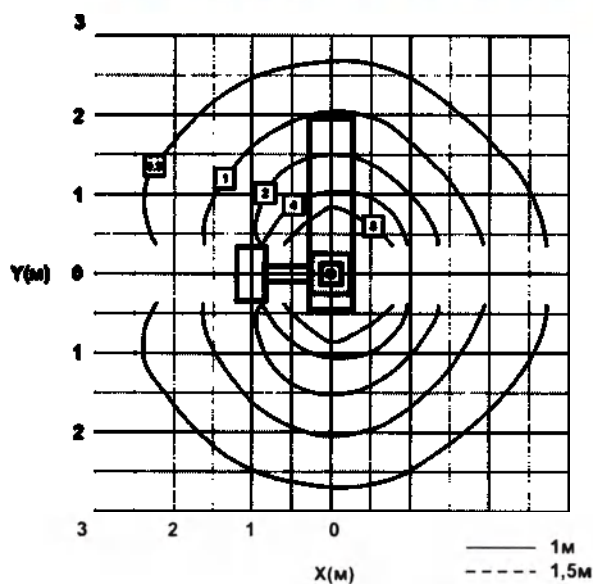


Рисунок 66 Карта изокермы Биоток CF для 100 см (слева) и 150 см (справа) от пола. Значение от периферии к центру мкГр/(Гр×см²)

Горизонтальное положение

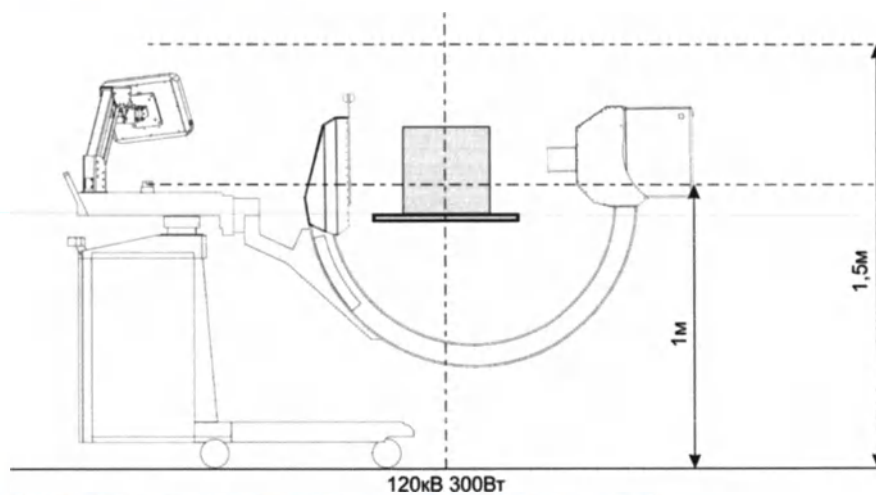


Рисунок 67 Конфигурация карты изокермы (горизонтальная)

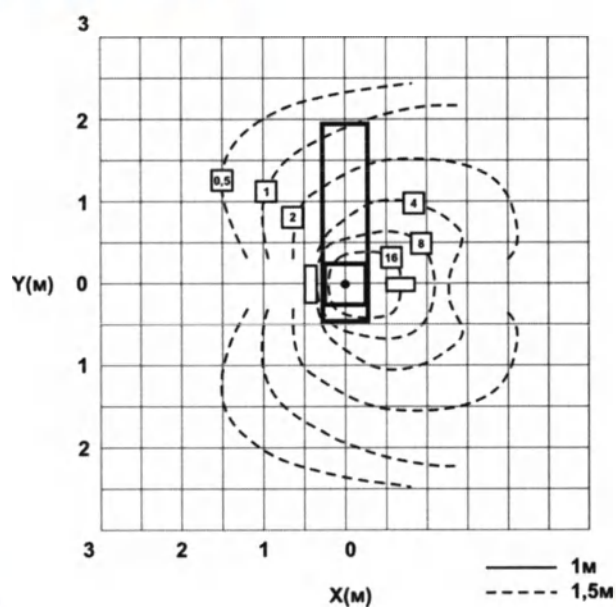
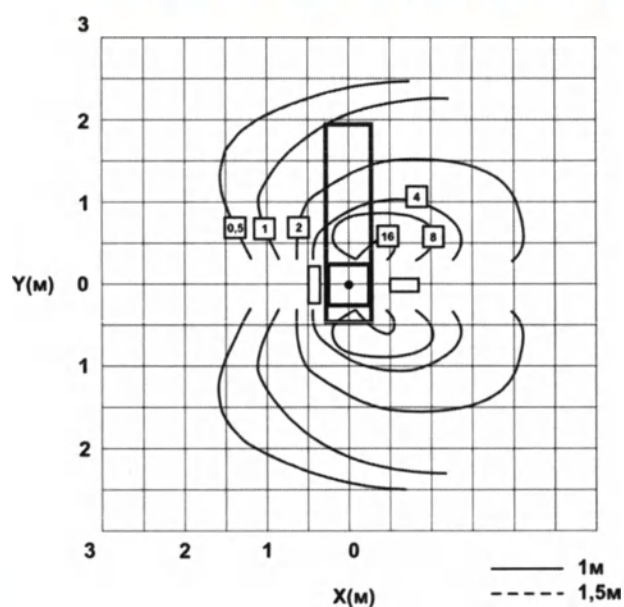


Рисунок 68 Карта изокермы Биоток CF для 100 см (слева) и 150 см (справа) от пола. Значение от периферии к центру мкГр/(Гр×см²)

Приложение С. Особые зоны пребывания

Аппарат предназначен для рентгенологических исследований, при стандартном проведении которых оператор и/или медицинский персонал должны находиться рядом с пациентом.

Аппарат не оснащен специализированными устройствами защиты от рассеянного излучения, возникающего в результате облучения пациента. Поэтому обозначение особой зоны размещения для работы оператора и медицинского персонала невозможно.

На схеме рассеянного излучения, приведённой далее, указаны предполагаемые уровни рассеянного излучения в непосредственной близости от пациента.

Параметры рентгеноסקопии для проведения испытаний получены в режиме ручного управления параметрами нагрузки.

На этой схеме пациент представлен фантомом с размерами 25х25х15 см. Установлено максимальное значение напряжения рентгеновской трубки 120 кВ, 3 мА. Особая зона пребывания имеет площадь 60х60х200 см. Дистанция фантом-приемник рентгеновского изображения 30 см.

 На схеме показаны высокие уровни рассеянного излучения вокруг пациента. Поэтому настоятельно рекомендуется использовать фартуки и другие защитные принадлежности, чтобы снизить дозу облучения оператора и медицинского персонала.

 При возможности располагайте источник рентгеновского излучения под столом и выполняйте максимально возможную коллимацию для ослабления рассеянного излучения.

 **ВНИМАНИЕ!** С использованием защитных фартуков во время включения излучения, предельные значения воздушной кермы для каждой области высоты над полом (таб. 203.107 ГОСТ Р 50267.2.54-2013) не превышаются.

Кроме того, настоятельно рекомендуется соблюдать другие правила радиационной защиты, которые приведены с п. 2.8.4 «РАДИАЦИОННАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ»

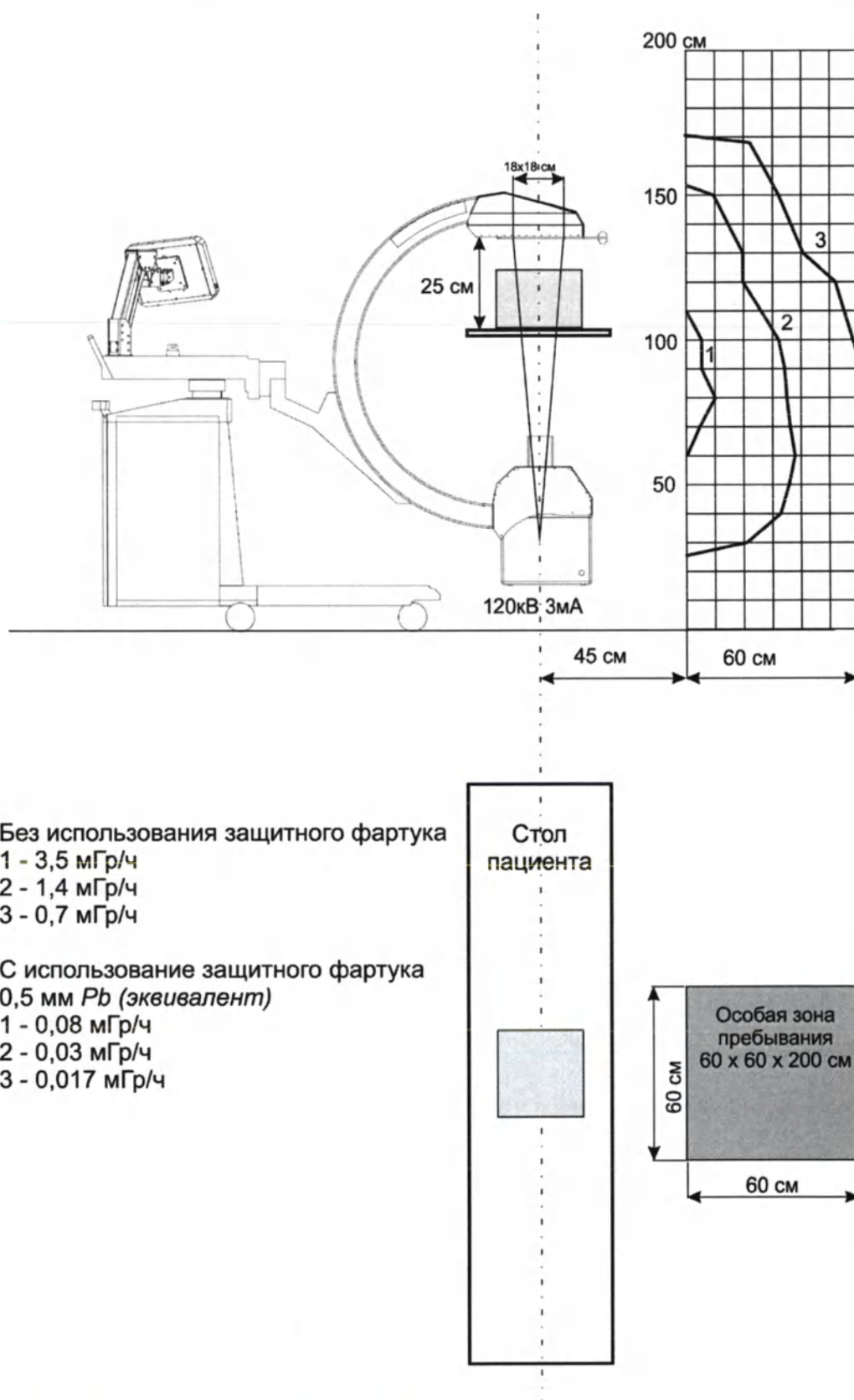


Рисунок 69 Особая зоны пребывания

БИТК.941211.010РЭ	Биоток CF
-------------------	-----------

Приложение D. Перечень работ по техническому обслуживанию и основные проверки технического состояния

№	Содержание работ и методика их проведения	Проверка	Период проведения (не реже)
1	2	3	4
1.	Внешний осмотр устройства. При проведении внешнего осмотра проверить: - отсутствие механических повреждений, влияющих на работоспособность устройства; - наличие и прочность крепления органов управления их положений, функциональность нажатия кнопок сенсорной панели управления, наличие предохранителей; - прочность крепления разъёмных соединений; - чистота гнезд, разъёмов; - состояние соединит, кабелей и проводов; - отсутствие отсоединившихся или слабо закреплённых элементов схемы.		1 раз в 2 недели
2.	Дозиметрическая калибровка (Калибровка расчётных значений мощности дозы и дозы на площадь).	См. п. 5.1.4.	Ежегодно
3.	Заземление	Проверка заземления аппарата	Ежегодно
4.	Ток утечки заземления	Проверить токи утечки заземления	Ежегодно
5.	Источник электропитания	Проверить напряжение переменного и постоянного тока	Ежегодно
6.	Монитор	Проверить правильность работы	Ежегодно
7.	Поворот штатива	Проверить электрические и механические параметры	Ежегодно
8.	Блокировки	Проверить правильность функционирования блокировок штатива и рабочей станции	Ежегодно
9.	Подшипники	Убедитесь в отсутствии пыли и утечек смазки	Ежегодно
10.	Вентиляторы	Убедитесь в отсутствии пыли. Проверить надлежащее охлаждение	Ежегодно

82

БИТК.941211.010РЭ	Биоток CF
-------------------	-----------

№	Содержание работ и методика их проведения	Проверка	Период проведения (не реже)
1	2	3	4
11.	Регуляторы и индикаторы	Проверить точность и правильность работы: - всех элементов управления; - всех визуальных и звуковых индикаторов.	Ежегодно
12.	Управление рентгеновским излучением	Проверить правильность работы	Ежегодно
13.	Юстировка	Юстировка коллимационной системы и ограничения поля. Юстировка и центрирование луча излучения. Юстировка и функционирование лазерного позиционера-центратора.	Ежегодно
14.	Качество изображения	Проверить качество	Ежегодно
15.	Калибровка плоского детектора	Обратиться к паспорту на плоский детектор	Ежегодно
16.	Индикация дозы	Проверить точность и работоспособность	Ежегодно

БИТК.941211.010РЭ	Биоток CF
-------------------	-----------

Приложение Е. Руководство и декларация производителя по электромагнитной совместимости

Аппарат имеет сертификат, удостоверяющий защиту от излучения и помехоустойчивость в соответствии со стандартом ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Аппарат рентгеновский передвижной цифровой С-дуга «Биоток CF» в исполнениях с принадлежностями по БИТК.941211.010ТУ предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Аппарат рентгеновский передвижной цифровой С-дуга «Биоток CF» в исполнениях с принадлежностями по БИТК.941211.010ТУ использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования, расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс А	Аппарат рентгеновский передвижной цифровой С-дуга «Биоток CF» в исполнениях с принадлежностями по БИТК.941211.010ТУ пригоден для применения во всех местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Не применяется	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Не применяется	

БИТК.941211.010РЭ	Биоток CF
-------------------	-----------

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Аппарат рентгеновский передвижной цифровой С-дуга «Биоток CF» в исполнениях с принадлежностями по БИТК.941211.010ТУ предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6кВ - контактный разряд ±8кВ - воздушный разряд	±6кВ - контактный разряд ±8кВ - воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/ вывода	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/ вывода	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5% U _n (провал напряжения >95% U _n) в течение 0,5 периода 40% U _n (провал напряжения 60% U _n) в течение 5 периодов 70% U _n (провал напряжения 30% U _n) в течение 25 периодов <5% U _n (провал напряжения	<5% U _n (провал напряжения >95% U _n) в течение 0,5 периода 40% U _n (провал напряжения 60% U _n) в течение 5 периодов 70% U _n (провал напряжения 30% U _n) в течение 25 периодов <5% U _n (провал напряжения	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю аппарата необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание аппарата осуществлять от источника бесперебойного питания или батарее.

БИТК.941211.010РЭ	Биоток CF
-------------------	-----------

	>95% U_n) течение 5 с	в >95% U_n) течение 5 с	в
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
Примечание - U_n - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Аппарат рентгеновский передвижной цифровой С-дуга «Биоток CF» в исполнениях с принадлежностями по БИТК.941211.010ТУ предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке.

Испытание на помехоустойчивость	Испытат. уровень по МЭК 60601	Уровень соотв.	Электромагнитная обстановка - указания
			Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом аппарата, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнosa, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос:
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3В (среднеквадратичное значение)	$d = 1,2\sqrt{P}$,
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3В/м	$d = 1,2\sqrt{P}$, (от 80 до 800 МГц); $d = 2,3\sqrt{P}$, (от 800 МГц до 2,5 ГГц), где d - рекомендуемый пространственный разнос в метрах ^{б)} , P - номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам

			наблюдений за электромагнитной обстановкой^{а)}, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот^{б)}. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения аппарата превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой аппарата с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение аппарата. б) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3В/м. <i>Примечания</i> 1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. 2. Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			

БИТК.941211.010РЭ	Биоток CF
-------------------	-----------

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом			
Аппарат рентгеновский передвижной цифровой С-дуга «Биоток CF» в исполнениях с принадлежностями по БИТК.941211.010ТУ предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь аппарата может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и аппаратом, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P , Вт	Пространственный разнос d , м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2,3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика. Примечания 1. Дополнительный коэффициент 10/3 при расчетах рекомендуемого разнеса для передатчиков, работающих в полосах частот, выделенных для ПНБ высокочастотных устройств в участках от 150 кГц до 80 МГц и от 80 МГц до 2,5 ГГц, предназначен для уменьшения вероятности того, что портативные подвижные радиочастотные средства связи могут стать причиной нарушения функционирования, если они непреднамеренно оказываются расположенными слишком близко от оборудования. 2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			

Грошито, пронумеровано и
скреплено печатью РБ
(Восемьдесят шесть) листов
Директор ООО «Л.М.Э. «Биоток»
Годтась А.И. А.И. Оферкин

