

Certified Copy

Siemens Healthineers AG, SHS AT QT MAC RCA, Siemensstr. 1, 91301 Forchheim, Germany

**To the federal service for Surveillance
in Healthcare of Russian Federation**

Name
Department

Karla Flesner-Oeste
SHS AT QT MAC RCA

Telephone
E-Mail
Date

+49 173 2560585
Karla.flesner-oeste@siemens-healthineers.com
13.06.2024

Submission document for medical device: Cios Spin

We, **Siemens Healthineers AG, Advanced Therapies**, hereby confirm that the following documents have been issued and released by the manufacturer of the medical device:

ATSC-500.620.30.05.12 OM
ATSC-000.630.30.02.12 Admin Guide
ATSC-500.621.03.01.12 Addendum
ATSC-500.640.32.01.12 Emergency procedure
User Manual Supplement

Sincerely yours,

Siemens Healthineers AG



Dr. Sebastian Bartel
Head of Market Access and Compliance
Siemens Healthineers AG, Advanced Therapies



Ali-Ihsan Can
Head of Regulatory Clinical Affairs
Siemens Healthineers AG, Advanced Therapies

Siemens Healthineers AG
Chairman of the Supervisory Board: Ralf P. Thomas;
Managing Board: Bernhard Montag, President and Chief Executive Officer;
Members of the Managing Board: Darleen Caron, Jochen Schmitz,
Elisabeth Staudinger-Leibrecht

Registered office: Munich, Germany; Commercial Registry: Munich, HRB 237558;
WEEE-Reg.-No. DE 64872105

Siemensstr. 1
91301 Forchheim
Germany

Tel.: +49 9191 18 0
Fax: +49 9191 18 9999
siemens-healthineers.com

Unaltered Copy

I certify herewith that this copy is a
true copy of the original document,
which was presented to me.

Forchheim,

JUN 20 2024


Notary Public





Cios Spin

Руководство пользователя

siemens-healthineers.com

SIEMENS
Healthineers

Cios Spin

Руководство пользователя

• Издание
1.0 (2020)
© 2020
Все права защищены
Издательство
Цирми

Обозначает подсказку
Содержит указания о том, как предотвратить ошибки эксплуатации, или иные важные сведения
Обозначает решение проблемы
Содержит указания о том, как устранить неисправность, или ответы на часто задаваемые вопросы
Обозначает элемент списка
Обозначает необходимое условие
Обозначает условие, которое необходимо выполнить перед определенной операцией
Обозначает операцию, выполняемую в один этап
Обозначает этапы в последовательностях операций
Служит для обозначения ссылок и заголовков таблиц или рисунков
Служит для обозначения ссылки на соответствующую информацию, а также на предыдущий или следующий этап
Служит для обозначения заголовков окон, пунктов меню, названий функций, кнопок и клавиш, например кнопки Save (Сохранить)
Служит для выделения особо важных частей текста
Служит для вывода на экран системной информации, в том числе элементов кода или команд
Обозначает данные, которые необходимо ввести
Служит для перехода к определенному пункту подменю
Служит для обозначения переменных или параметров, например в строке

1
2
3

Курсив



Полужирный шрифт

Оранжевый цвет

Шрифт Courier

Шрифт Courier

Меню > Пункт меню

<переменная>

⚠ ВНИМАНИЕ**ВНИМАНИЕ!**

Используется с предупреждающим символом, означает опасную ситуацию, которая, если не принять надлежащих мер, может привести к незначительным травмам или травмам средней тяжести у людей либо к повреждению оборудования.

Обозначение "ВНИМАНИЕ" состоит из следующих элементов:

- Информация о характере опасной ситуации
- Последствия непредотвращения опасной ситуации
- Методы предотвращения опасной ситуации

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**

Означает опасную ситуацию, которая, если не принять надлежащих мер, может привести к серьезным травмам или смерти.

Обозначение "ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ" состоит из следующих элементов:

- Информация о характере опасной ситуации
- Последствия непредотвращения опасной ситуации
- Методы предотвращения опасной ситуации

1	Введение	9
1.1	Использование изделия	10
1.2	Информация о настоящем руководстве пользователя	14
2	Техника безопасности	17
2.1	Общие правила техники безопасности	19
2.2	Индивидуальная техника безопасности	35
2.3	Безопасность оборудования	50
3	Описание системы	57
3.1	Описание устройства	59
3.2	Эксплуатация системы	75
3.3	Аварийные ситуации	108
4	Обследование	113
4.1	Правила техники безопасности	116
4.2	Подготовка системы	118
4.3	Регистрация пациента	124
4.4	Определение настроек обследования	137
4.5	Получение изображений	152
4.6	Окончание обследования	166
4.7	Проведение специальных исследований	168
4.8	Получение изображений Retina 3D (дополнительно) – сканирование	177
5	Постобработка	187
5.1	Данные пациента	190
5.2	Обработка 2D-изображений	201
5.3	Субтракционная обработка	230
5.4	Получение изображений Retina 3D (дополнительно) – постобработка	239
6	Документация	261
6.1	Экспонирование на пленку/печать	262
6.2	Экспорт	266
6.3	Проверка передачи данных	278
6.4	Отчеты	280
7	Настройка	285
7.1	Настройки пользователя	287
7.2	Настройки обследования (PEX Editor)	303
8	Техническое обслуживание	319
8.1	Проверка работоспособности и безопасности	321
8.2	Техническое обслуживание через сетевое соединение	327
8.3	Обновление программного обеспечения	331
8.4	Классы защиты / меры защиты	334
8.5	Чистка и дезинфекция	335
9	Технические спецификации	343
9.1	Кривые и диаграммы	345
9.2	Меры предосторожности в отношении ЭМС — 3-е издание	362
9.3	Меры предосторожности в отношении ЭМС – 4-е издание	367
9.4	Производители совместимого оборудования	370
9.5	Системные данные	371
9.6	Таблички	381

10	Опции	391
10.1	Расширенный пакет безопасности для защиты системы формирования изображений и данных пациента (HIPAA)	393
10.2	Подключение к беспроводной локальной сети WLAN	397
10.3	Проставка	399
10.4	Кабель для выравнивания потенциалов	399
10.5	Многофункциональный ножной переключатель	399
10.6	Многофункциональный напольный переключатель, беспроводной	401
10.7	Пульт дистанционного управления	406
10.8	Стерильный чехол для C-образной дуги	412
10.9	Стерильный чехол для пульта дистанционного управления	414
10.10	Стерильный чехол для тележки пульта дистанционного управления	414
10.11	Активное охлаждение	415
10.12	Модуль накопления энергии (ESU)	415
10.13	Опция NaviLink 2D	416
10.14	NaviLink 3D	416
10.15	Использование InstantLink	420
10.16	Разъем для инжектора контрастного вещества	424
10.17	Диспетчер видеоизображения	426
10.18	Разветвитель видеосигнала DVI	428
10.19	Акустическая система EMotion	428

1 Введение

1.1	Использование изделия	10
1.1.1	Целевое назначение	10
	Использование по назначению	10
	Показания	10
	Противопоказания	10
	Целевые группы пациентов	10
	Предполагаемые пользователи	10
1.1.2	Клинические показатели	11
1.1.3	Нежелательные побочные эффекты	11
1.1.4	Остаточный риск	11
1.1.5	Физические функциональные возможности	13
1.1.6	Условия применения	13
	Минимальные требования к характеристикам оборудования	13
	Обслуживание, очистка и дезинфекция, сервис	13
1.1.7	Важные эксплуатационные характеристики	13
1.1.8	Часто используемые рабочие функции	14
1.1.9	Рабочие функции, связанные с обеспечением безопасности	14
1.2	Информация о настоящем руководстве пользователя	14
1.2.1	Имена и параметры	14
1.2.2	Торговые марки	14
1.2.3	Значения	15
1.2.4	Условные обозначения	15
1.2.5	Гендерная инклюзивность	15
1.2.6	Руководства пользователя в Интернете	15
	Доступ к руководствам пользователя в Интернете	15
	PERconnect	16

1.1 Использование изделия

Мы приветствуем нового пользователя мощной многофункциональной системы Cios Spin с С-образной дугой производства Siemens Healthineers.

1.1.1 Целевое назначение

Положение о целевом назначении в рамках Регламента о медицинских изделиях 2017/745: Мобильная рентгеновская система для процедур с применением ангиографии и рентгеноскопии.

Использование по назначению

Система Cios Spin представляет собой передвижную рентгеновскую систему, предназначенную для выполнения рентгеноскопии анатомических структур пациента в следующих клинических применениях: рентгеноскопии при интервенционных вмешательствах в хирургии, обследованиях ЖКТ, эндоскопии, урологии, ортопедии, неврологии, в сосудистой хирургии, кардиохирургии, неотложной хирургии, интенсивной терапии и реанимации, а также для лечения болевого синдрома.

Показания

В данном устройстве предусмотрены все клинические показатели ангиографии и процедур, выполняемых под рентгеноскопическим контролем в рамках целевого назначения.

Противопоказания

В настоящее время противопоказания для применения данного изделия неизвестны. Однако на него распространяются противопоказания к ангиографии или рентгеноскопическим процедурам. Окончательное решение по применению медицинского изделия в конкретных условиях принимается врачом на основании имеющихся у него знаний и рисков, связанных с конкретными случаями.

Целевые группы пациентов

Систему можно использовать для обследования любых пациентов, в том числе детей и лиц преклонного возраста.

Предполагаемые пользователи

Профиль оператора: использование системы, описанное в руководстве пользователя, требует специальных технических и медицинских знаний и навыков в области радиационной защиты, правил техники безопасности и безопасности пациента.

Лица, работающие с системой, должны были приобрести эти знания и навыки во время курса обучения.

Обучение работе с оборудованием: практическое обучение проводится на оборудовании согласно Договору на передачу. Обязательным требованием является выполнение инструкций, данных в ходе практического обучения представителем Siemens Healthineers, перед использованием системы.

Последующее обучение, являющееся необходимым ввиду смены персонала, входит в сферу ответственности организации, эксплуатирующей систему. Любое дополнительное обучение можно запросить в компании Siemens Healthineers.

1.1.2 Клинические показатели

Данное устройство является изделием общего назначения для выполнения интервенционной визуализации в качестве средства постановки диагноза или выбора метода лечения медицинскими работниками. Устройство позволяет медицинским работникам выполнять ангиографию и рентгеноскопию в рамках целевого назначения. Для данного устройства предусмотрено улучшение клинических показателей ангиографии и рентгеноскопии в рамках целевого назначения.

1.1.3 Нежелательные побочные эффекты

Сведения о детерминированных и стохастических эффектах воздействия ионизирующего излучения (рентгеновских лучей) является составной частью медицинского образования врачей. Необходимость применения рентгеновских исследований с учетом данных рисков должна определяться врачом, назначающим или осуществляющим проведение данного типа обследования.

При применении изделий, генерирующих рентгеновское излучение, известными детерминированными эффектами воздействия рентгеновских лучей являются эритема, катаракта, стойкое выпадение волос и отсроченный некроз кожи.

При применении изделий, генерирующих рентгеновское излучение, известными стохастическими эффектами воздействия рентгеновских лучей являются повышенные риски развития онкологических и наследственных заболеваний.

С увеличением дозы возрастает вероятность возникновения стохастических эффектов воздействия дозы. Соответствующий риск можно свести к минимуму, применяя минимально необходимое рентгеновское облучение, а также строго и систематически применяя меры защиты оператора и персонала медицинского учреждения.

Обследования пациентов, особенно чувствительных к воздействию ионизирующего излучения (например, дети, беременные женщины, лица с определенной генетической предрасположенностью и/или заболеваниями, отличающимися повышенной чувствительностью к облучению) или контрастному веществу (например, при хронических заболеваниях почек), следует планировать и выполнять с особой тщательностью, чтобы свести облучение к минимуму.

1.1.4 Остаточный риск

Система Cios Spin представляет собой сложное медицинское изделие, функционирование которого требует слаженной и синхронной работы большого количества программных и аппаратных компонентов, а также соответствующих условий эксплуатации.

Безопасность и эффективность работы с системой Cios Spin предполагает эксплуатацию персоналом с требуемыми специализированными знаниями и знаниями о самой системе, ее целевом назначении, функционале, условиях и ограничениях использования, периодическому обслуживанию и рутинных проверках, которые необходимо выполнять, а также о возможных сбоях и соответствующих мерах по восстановлению.

Функционирование системы может быть нарушено или полностью прервано в любой момент в результате сбоя компонентов, повреждений (например, просачивания внутрь жидкостей, столкновения) или из-за непригодных условий эксплуатации, в частности, касающихся электропитания от сети, чрезмерного использования системы в течение продолжительного времени при максимальной нагрузке или ненадлежащего обслуживания. Поведение пользователя или оператора, такое как использование системы без надлежащего внимания, в сочетании с устройствами, принадлежностями или другим оборудованием, а также с компонентами программного обеспечения способом, который не одобрен производителем, очистка или дезинфекция системы без соблюдения предписаний, изложенных в инструкции по эксплуатации, может также привести к повреждениям и сбоям в функционировании. Определенные материалы на пути рентгеновского пучка, например стол пациента, могут ухудшить качество изображения и привести к увеличению дозы экспонирования.

Система Cios Spin разработана в соответствии с нормативными требованиями по электромагнитной совместимости. Она защищена от электромагнитного воздействия внешних устройств, но при этом не нарушает их работу. Однако отдельные внешние устройства с излучением выше допустимых уровней или даже совокупное излучение нескольких устройств, каждое из которых соответствует необходимым требованиям, могут превысить уровень воздействия, который при проектировании и испытании системы Cios Spin был признан предельным, что, в конечном итоге приведет к функциональным сбоям. Работа внешних устройств, недостаточно устойчивых к электромагнитному воздействию, также может быть нарушена из-за излучения системы Cios Spin.

Запуская движения системы оператор должен соблюдать осторожность, чтобы не допустить заземлений, столкновений с другим оборудованием или смещения инструментов, установленных в теле пациента, например катетеров и игл.

Система Cios Spin может контролировать лучевую нагрузку, чтобы свести к минимуму дозу облучения для пациента, пользователя и персонала и в то же время обеспечить необходимый уровень качества визуализации. Подводящая доза измеряется, отслеживается и отображается. В заданных условиях отображается предупреждение.

В сочетании с тщательным соблюдением клинического рабочего процесса и принятием взвешенных решений, которые в том числе учитывают улучшение клинических показателей, вышеуказанные механизмы можно считать надежным способом предотвращения детерминированных эффектов дозы для пациента (эритема, катаракта, стойкое выпадение волос и отсроченный некроз кожи). Тем не менее, эти последствия невозможно исключить полностью. В редких случаях механизмы контроля дозы могут функционировать ненадлежащим образом. Пользователь может выявлять такие проблемы, главным образом в рамках программы обеспечения качества. При использовании системы Cios Spin в медицинской практике в сердечно-сосудистую систему или другие системы пациента вводятся контрастные вещества. Функциональные сбои в системе Cios Spin могут отрицательно влиять на формирование изображений, в результате потребуется дополнительное введение контрастного вещества. Согласно информации, предоставленной производителем, это может привести к возникновению рисков и побочных эффектов.

1.1.5 Физические функциональные возможности

Рентгеновская система Cios Spin является компактной, высокопроизводительной мобильной рентгеновской системой с плоским детектором и с цифровой обработкой изображений.

Система имеет педальный переключатель и ручной выключатель для включения излучения.

Для выполнения широкого диапазона исследований система Cios Spin может работать в следующих режимах: рентгенография с одиночным изображением (Single Image), рентгеноскопия (Fluoro), субтракция (Sub) и режим Roadmap (Road). Кроме того, дополнительно доступен цифровой кинорежим (DCM) и получение 3D-изображений.

1.1.6 Условия применения

Цифровая рентгеновская система Cios Spin – это мобильная система, используемая в пунктах первой помощи, в операционных, а также в радиологических и эндоскопических отделениях больниц, клиник и поликлиник. При работе с системой следует соблюдать требования, действующие в стране применения системы.

Минимальные требования к характеристикам оборудования

Система обработки изображения Cios Spin поставляется, устанавливается и подключается к ИТ-среде заказчика в качестве полной и готовой к работе системы нашей обслуживающей организацией.

Обслуживание, очистка и дезинфекция, сервис

См. пункт (→ Страница 319 *Техническое обслуживание*).

1.1.7 Важные эксплуатационные характеристики

См. пункт (→ Страница 343 *Технические спецификации*).

1.1.8 Часто используемые рабочие функции

- Включение/выключение системы
- Регистрация пациента
- Выбор рабочего режима
- Получение рентгеновских изображений
- Обработка рентгеновских изображений (постобработка/добавление комментариев)
- Сохранение/архивирование исследований, локально или в PACS

1.1.9 Рабочие функции, связанные с обеспечением безопасности

- Функция аварийного останова (кнопка аварийного останова)
- Радиационная защита (функция коллиматора)
- Перемещение C-образной дуги

1.2 Информация о настоящем руководстве пользователя

1.2.1 Имена и параметры

Все имена и данные пациентов и организаций, использованные в данном руководстве пользователя, являются полностью вымышленными.

Любое сходство имен и фамилий реальных лиц и названия организаций абсолютно случайно.

Все параметры и изображения, приведенные в данном руководстве пользователя, являются примерами. Вам следует опираться только на параметры, отображаемые вашей системой.

1.2.2 Торговые марки

Transliner® является зарегистрированным товарным знаком корпорации Siemens AG.

Microsoft и Adobe Acrobat являются зарегистрированными товарными знаками, а Windows является товарным знаком компании Microsoft Corporation.

Oracle и Java являются зарегистрированными товарными знаками компании Oracle America, Inc.

Названия всех остальных изделий или компаний, упомянутых в этом документе, являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками соответствующих владельцев и используются исключительно в целях идентификации или описания.

1.2.3 Значения

Все значения параметров, если не имеется специфических допусков, являются типичными значениями.

1.2.4 Условные обозначения

Руководство пользователя состоит из нескольких разделов. Подробное содержание со списком всех глав руководства находится в начале руководства.

Отдельные разделы текста обозначаются символами, чтобы вы могли быстро определить содержание текста.

См. (→ Страница 4 Обозначения).

1.2.5 Гендерная инклюзивность

В инструкции по эксплуатации Siemens Healthineers обращается к представителям всех полов в равной степени. Исключение кого-либо не входит в наши намерения. Учитывая вышесказанное, мы продолжаем обновлять нашу документацию.

1.2.6 Руководства пользователя в Интернете

Все руководства пользователя для данной системы доступны в сети Интернет в формате файлов PDF в разделе **Document Library** (Библиотека документов):

- doclib.siemens-healthineers.com

Для получения подробной информации см. (→ Страница 15 Доступ к руководствам пользователя в Интернете)



Доступ к руководствам пользователя в Интернете



Руководства пользователя для данной системы доступны в электронном виде в Интернете.

- ✓ Выясните правильное наименование и версию вашей системы (медицинского изделия).

- 1 В окне браузера введите следующий URL-адрес:

doclib.siemens-healthineers.com

Если вы впервые на этом сайте, необходимо зарегистрироваться и получить учетную запись.

- 2 Следуйте инструкциям на веб-сайте. После входа на сайт вы получите дополнительные сведения в диалоговой справочной системе **Medical Imaging & Healthcare IT** (Медицинская визуализация и информационные технологии в здравоохранении).

- 3 Выполните поиск и фильтрацию необходимого документа.

PEPconnect

PEPconnect является частью Personalized Education Plan (PEP) Solution. Эта платформа для медицинских работников позволяет получать доступ и делиться опытом и результатами деятельности в любое время и в любом месте на любом устройстве. Обширные знания в сфере медицинской визуализации и терапии, лабораторной диагностики и в других сферах, связанных со здравоохранением, доступны через электронное обучение, обучение на рабочем месте на основе ваших компетенций, вебинары, рабочие пособия и многое другое.

Вы можете найти более подробную информацию на веб-странице.

(→ Страница 16 Использование платформы PEPconnect)

Использование платформы PEPconnect



- 1 В окне браузера введите следующий URL-адрес:

pep.siemens-info.com

Если вы впервые на этом сайте, необходимо зарегистрироваться и получить учетную запись в правом верхнем углу.

- 2 Следуйте инструкциям на веб-сайте.

После входа в систему вы найдете интересующий вас материал с помощью панели **Search** (Поиск) или функции **Explore** (Изучить). Выберите **Explore > Medical Imaging and Therapy** (Изучить > Медицинская визуализация и терапия).

2 Техника безопасности

2.1	Общие правила техники безопасности	19
2.1.1	Законодательные и правовые документы	19
2.1.2	Область применения	19
2.1.3	Эксплуатация системы	20
2.1.4	Получение тяжелой травмы	20
2.1.5	Программное обеспечение	20
2.1.6	Меры информационной безопасности	22
	Операционная система	22
	Обращение с конфиденциальными данными	22
	Информация учетной записи пользователя	22
	Стратегия установки исправлений	22
	Восстановление данных	22
	Защита периметра	23
	Защита от вредоносных программ	23
	Контролируемый доступ на принципе необходимого знания	23
	Управление аутентификацией/авторизацией	23
	Непрерывный поиск и устранение уязвимостей	23
	Повышение надежности	23
	Управление сетью	24
	Физическая защита	24
	Управление защитой данных	24
	Аудит/регистрация данных	24
	Удаленное подключение	25
	Реагирование на инциденты и управление ими	25
2.1.7	Выравнивание потенциалов	25
2.1.8	Электромагнитная совместимость	25
2.1.9	Применение в сочетании с высокочастотным электрохирургическим оборудованием	26
2.1.10	Техническое обслуживание и осмотр	26
	Износ	26
	Качество изображения	27
	Калибровка	27
	Проведение технического обслуживания	27
	Приемные и функциональные испытания, критерии приемки	27
2.1.11	Неисправности	27
	Сообщения об ошибке на системе С-образной дуги	28
	Системные сообщения на мониторе	28
	Действия при появлении сообщений об ошибках	29
2.1.12	Неисправность электрических систем	30
	Отказ системы	30
	Переключение на аварийный источник питания	31
	Извлечение сетевого штепселя	31
2.1.13	АВАРИЙНЫЙ ОСТАНОВ	31
	Нажатие кнопки АВАРИЙНОГО ОСТАНОВА	31
	Разблокировка кнопки АВАРИЙНОГО ОСТАНОВА	32
2.1.14	Защита от пожара	33
2.1.15	Защита от взрыва	33
2.1.16	Защита от перегрузки	33

2.2	Индивидуальная техника безопасности	35
2.2.1	Обследования на открытом сердце и черепе	35
2.2.2	Опасность сдавливания на С-образной дуге	35
2.2.3	Механические повреждения	36
2.2.4	Радиационная защита	37
	Для пациента	37
	Для обслуживающего персонала	37
	Для пациентов и обслуживающего персонала	37
	Эффект, обусловленный излучением	38
	Расположение и размер соответствующей рабочей области	39
	Прерывание излучения для всех рабочих режимов	49
2.3	Безопасность оборудования	50
2.3.1	Механическая безопасность	50
2.3.2	Позиционирование С-дуги	50
	Тормоза	50
	Транспортировка	51
2.3.3	Монтаж, ремонт	51
2.3.4	Оригинальные принадлежности	52
2.3.5	Совместное использование с другими системами	52
2.3.6	Установка специализированных принадлежностей	52
	Общие указания по технике безопасности	52
	Эквивалент ослабления	53
	Вес противовеса	53
	Качество изображения	54
	Электрическая безопасность	54
	Электромагнитная совместимость	54
	Подсоединение навигационных систем	54
	Дополнительная информация по технике безопасности	55
2.3.7	Утилизация	56

2.1 Общие правила техники безопасности

2.1.1 Законодательные и правовые документы

При наличии предусмотренных законом норм по монтажу и/или эксплуатации настоящей системы установщик и/или оператор системы обязан соблюдать эти нормы.

Независимо от страны должны соблюдаться нормативные требования, предписанные законом, а также требования по радиационной защите. В зависимости от национального законодательства устанавливаемые значения могут отличаться от рекомендованных в настоящем руководстве пользователя.

Данное изделие имеет маркировку CE в соответствии с правилами, изложенными в Директиве 93/42/EEC от 14 июня 1993 года по медицинским изделиям и Директиве 2011/65/EU от 8 июня 2011 года по ограничению использования определенных опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании. Изделия типа Cios Spin, отвечающие этим нормам, имеют серийные номера с 50001 по 50399 и с 51000 по 51999.

Данное изделие имеет маркировку CE в соответствии с требованиями Регламента ЕС 2017/745 от 5 апреля 2017 г. о медицинских изделиях и Директивы Совета ЕС 2011/65/EU от 8 июня 2011 года по ограничению использования определенных опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании. Изделия типа Cios Spin, отвечающие этим нормам, имеют серийные номера, начинающиеся с 50400 по 50999, и серийный номер, начинающийся с 52000.

Данные, касающиеся отдельных лиц, подлежат защите. Обеспечьте соответствие действующим нормативно-правовым документам.

Требуемые законодательством проверки следует проводить регулярно. В число этих проверок входит, например:

- Проверка на стабильность параметров в соответствии с Положением о рентгеновском излучении (§115 StrlSchG) в Федеративной Республике Германия.
- Проверки на основании предписаний Министерства здравоохранения и социального обеспечения США (Department of Health and Human Services, DHHS) по мере необходимости.

Настоящим компания Siemens Healthineers заявляет, что система Cios Spin соответствует признанным консенсусным стандартам безопасности при работе с электрическим и механическим оборудованием, которые указаны в текущей действующей версии декларации о соответствии.

2.1.2 Область применения

Данное руководство пользователя относится к следующему устройству:

- Cios Spin

Данное руководство пользователя относится к следующим версиям программного обеспечения системы.

- Полная версия ПО: VA30G и выше, например VA30H
- Финальная версия ПО: VA30

2.1.3 Эксплуатация системы

⚠ ВНИМАНИЕ!

Ненадлежащее использование системы, отличное от целевому назначению.

Опасность для пациента и пользователя!

- ◆ Систему разрешается использовать только по целевому назначению в клиниках.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Эксплуатация системы пользователями, не прошедшими необходимую подготовку.

Неверное толкование информации на изображениях или показаний системы приводит к принятию неверных решений в клиническом рабочем процессе, постановке неправильного диагноза, неправильному лечению, задержке выполнения клинической процедуры или облучению без клинической пользы.

- ◆ С системой могут работать только лица, обладающие необходимыми знаниями и опытом и прошедшие необходимое обучение.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Подача звуковых сигналов.

Потенциальная опасность, например в результате сдавливания, продолжительного включения излучения и высокой мощности дозы.

- ◆ Обратите внимание, что непрерывная работа системы может вызвать одну из указанных опасностей.
- ◆ Во избежание этих опасностей соблюдайте крайнюю осторожность при использовании системы.

2.1.4 Получение тяжелой травмы

В соответствии с регламентом ЕС 2017/745 (MDR) о любом серьезном происшествии, связанном с изделием, необходимо сообщить производителю и в компетентные органы государства-члена ЕС, в котором находится пользователь и/или пациент.

2.1.5 Программное обеспечение

Системное и прикладное программное обеспечение в данной системе защищается законом об авторских правах. Во время запуска системы на экране отображается текущая версия программного обеспечения.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Использование невышедшего или модифицированного программного обеспечения или аппаратных компонентов.

Опасность неисправности, которая может подвергать опасности пациента или изделие.

- ◆ Используйте только программное обеспечение и аппаратные компоненты, авторизованные компанией Siemens Healthineers.
- ◆ Самостоятельный ремонт или ремонт, осуществляемый сторонними уполномоченными организациями, разрешается выполнять только после получения явного письменного разрешения.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Несанкционированные или неправильные модификации/изменения в программном обеспечении или соединении системы в сеть.

Опасность несанкционированного доступа.

- ◆ При добавлении функций или изменении конфигурации после доставки, убедитесь, что приняты все необходимые меры предосторожности в соответствии с используемым уровнем защиты.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Несанкционированные изменения или модификации системы формирования изображений.

Система формирования изображений не работает или работает неправильно.

- ◆ Не выполняйте никаких изменений или модификаций какого-либо типа в системе формирования изображений без письменного согласия Siemens Healthcare (поставщик). К ним относятся замена оборудования или установка и запуск дополнительного программного обеспечения.

Предустановленный пакет обеспечения безопасности защищает от кибератак, вирусов, вредоносного программного обеспечения и т. д. Он позволяет пользоваться системой только доверенным пользователям. Он блокирует неавторизованный доступ, защищает от сетевых угроз и зараженных USB-носителей, обеспечивая контроль над тем, кто и когда вносит изменения.

Чтобы получать обновления программного обеспечения, система должна регулярно включаться и подключаться к сети. Если в системе предусмотрена опция WLAN, последняя должна быть включена.



Рекомендуется включать систему Cios Spin по меньшей мере раз в неделю и подключать ее к локальной сети (или к беспроводной сети WLAN при наличии) на 3 часа.

2.1.6 Меры информационной безопасности

Операционная система

Система Cios Spin построена на базе операционной системы Windows 10 Корпоративная (2016 г.).

Обращение с конфиденциальными данными

Компоненты системы Cios Spin, использующие конфиденциальные данные (кроме съемных носителей), физически защищены, то есть не могут быть сняты без помощи инструментов.

Кроме того, по окончании срока службы изделия выполняется демонтаж оборудования, что гарантирует безопасное и полное уничтожение всех конфиденциальных данных.

Информация учетной записи пользователя

Система соответствует регламенту HIPAA (Health Insurance Portability and Accountability Act – Закон о переносе и учете данных медицинского страхования), основанному на присвоении полномочий по ролям и контроле доступа. Для управления пользователями на уровне приложений необходимо приобрести средство безопасности.

Стратегия установки исправлений

Компания Siemens Healthineers проводит мониторинг уязвимостей компонентов сторонних производителей, входящих в состав изделия (включая операционную систему). Эти уязвимости оцениваются с точки зрения критичности и соответствия требованиям безопасности. При обнаружении критических уязвимостей выпускаются исправления, которые распространяются в составе пакетов обновлений.

Подготовленный специалист по обслуживанию Siemens Healthineers может установить пакеты обновлений удаленно или на месте в зависимости от инфраструктуры удаленного обслуживания в учреждении заказчика и степени важности пакета обновлений. Компания Siemens Healthineers регулярно выпускает исправления.

Бюллетени об информационной безопасности для оборудования Siemens Healthineers выпускает группа Siemens Product CERT (группа реагирования на нарушения компьютерной защиты в Интернете).

Восстановление данных

Предполагается, что после завершения сканирования пациента или окончания постобработки изображений/отчетов защищенная медицинская информация архивируется в систему PACS.

Эта система поддерживает резервное копирование и восстановление конфигурации системы с использованием внешнего накопителя.

Защита периметра

Для уменьшения поверхности сетевых атак используется встроенный межсетевой экран. Для оптимальной защиты конфиденциальных данных и функционирования системы она должна быть развернута в защищенной сетевой среде, с использованием, например, методов сегментации сети, управления клиентским доступом и защиты от доступа из сетей общего пользования.

Защита периметра в медицинском учреждении должна быть многоуровневой и использовать межсетевые экраны, прокси-серверы, демилитаризованную зону (DMZ), системы IDS и IPS.

Защита от вредоносных программ

Microsoft Device Guard (Windows 10)

Контролируемый доступ на принципе необходимого знания

Система поддерживает стандарт HIPAA, основанный на присвоении полномочий по ролям и контроле доступа. Для его использования необходимо приобрести средство безопасности.

Управление аутентификацией/авторизацией

В средстве безопасности системы предлагаются следующие элементы управления:

- Контроль доступа, основанный на присвоении привилегий по ролям, реализованный через параметр локальной политики Windows

Непрерывный поиск и устранение уязвимостей

См. (→ Страница 22 Стратегия установки исправлений)

Повышение надежности

- Microsoft Device Guard защищает от вредоносных программ
- Microsoft Device Guard также проверяет авторизацию установленного программного обеспечения и обновлений производителем
- Брандмауэр Microsoft уменьшает поверхность атак
- Все учетные записи, которые не требуются для использования системы Cios Spin по назначению, отключаются или удаляются как для пользователей, так и для приложений.
- Все совместно используемые ресурсы (например, совместно используемые файлы), которые не требуются для использования системы Cios Spin по назначению, отключаются.
- Все порты связи, которые не требуются для использования системы Cios Spin по назначению, закрываются или отключаются (см. раздел "Информация в сети").

- Все службы, которые не требуются для использования системы Cios Spin по назначению, удаляются или отключаются (см. раздел "Информация в сети").
- Все программное обеспечение сторонних производителей, а также все приложения в составе ОС, которые не требуются для использования системы Cios Spin по назначению, удаляются или отключаются (см. раздел "Спецификация программного обеспечения").
- В системе запрещена загрузка со съемных носителей в настройках BIOS, которые защищены паролем.

Управление сетью

- Брандмауэр Microsoft: правила брандмауэра настроены таким образом, что все входящие соединения от устройств ограничены для обеспечения минимальной поверхности атак.
- Компания Siemens Healthineers рекомендует эксплуатировать систему в защищенной рабочей среде, например в отдельном сетевом сегменте или виртуальной частной сети (VPN). Подключение к Интернету не рекомендуется и может повлечь за собой ограничение ответственности компании Siemens Healthineers в случае инцидентов.
- В случае атак вредоносных программ или атак типа "отказ в обслуживании" (DoS – Denial of service) систему можно отключить от сети медицинского учреждения и эксплуатировать в автономном режиме. Для обмена клиническими результатами в таком случае потребуется включение функции использования внешних носителей (DICOM CDR или DVDR).

Физическая защита

Компоненты системы Cios Spin, использующие конфиденциальные данные (кроме съемных носителей), физически защищены, то есть не могут быть сняты без помощи инструментов.

Управление защитой данных

- В системе обеспечивается целостность сохраненных данных.
- Передача данных о состоянии здоровья в системе разрешена только на сконфигурированные узлы DICOM.
- Защищенная медицинская информация защищена контролем доступа, основанном на присвоении полномочий по ролям. Для его использования необходимо приобрести средство безопасности.

Аудит/регистрация данных

В средстве безопасности системы предлагается функция аудита для следующих событий: вход в систему и выход из нее

- Неудачная попытка входа в систему
- Создание/изменение/удаление данных пациента и изображений (включая данные, полученные из службы RIS)

- Запуск/завершение получения изображения с временной меткой
- Сохранение изображений в исследовании
- Запуск/закрытие обследования
- Отправка изображений (включая место назначения, количество, режим и т. д.)
Через Smart Remote Services.
- Действия службы дистанционной диагностики

Удаленное подключение

Следующие технические и организационные меры помогают снизить риск несанкционированного доступа через службы Smart Remote Services:

- Разделение сетей, безопасное соединение и контроль доступа для защиты сети заказчика
- Многофакторная процедура аутентификации
- Территориально-зависимая авторизация
- Контроль режима доступа со стороны пользователя медицинского изделия
- Дополнительно: журнал доступа для заказчиков
- Дополнительно: отправка уведомления по электронной при начале и завершении доступа

Реагирование на инциденты и управление ими

См. (→ Страница 22 Стратегия установки исправлений)

2.1.7 Выравнивание потенциалов



Чтобы значение потенциала было одинаковым на всех компонентах, в системе предусмотрена возможность выравнивания потенциалов.

2.1.8 Электромагнитная совместимость

Данное медицинское оборудование соответствует требованиям действующих норм по электромагнитной совместимости (ЭМС). См. (→ Страница 362 Меры предосторожности в отношении ЭМС — 3-е издание) и (→ Страница 367 Меры предосторожности в отношении ЭМС — 4-е издание)

Мы обращаем, однако, Ваше внимание на то, что другие переносные электронные приборы, например, радиотелефоны (мобильные телефоны), превышающие установленные в нормах по электромагнитной совместимости предельные значения излучения, могут мешать работе медицинского изделия.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Помехи.

Влияние на электронные системы жизнеобеспечения пациента.

- ♦ В случае необычной работы системы (эксплуатационные характеристики) может потребоваться принять дополнительные меры (регулировка, повторное позиционирование).

2.1.9 Применение в сочетании с высокочастотным электрохирургическим оборудованием

При использовании должны соблюдаться следующие положения:

- IEC/TR 61289 ред. 2.0:2019-05

Высокочастотное хирургическое оборудование и хирургические принадлежности для высокочастотного оборудования: эксплуатация и техническое обслуживание

2.1.10 Техническое обслуживание и осмотр

Перед использованием оборудования для обследования пользователь должен убедиться в том, что функционируют все защитные устройства и что система готова к эксплуатации.

Износ

Устройство подвержено механическому и электрическому износу. В интересах безопасности пациентов, обслуживающего персонала и третьих лиц техническое обслуживание и испытания на безопасность должны проводиться каждые 24 месяца согласно графику технического обслуживания, чтобы поддерживать эксплуатационную безопасность и надежность изделия.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Износ.

Опасность травмирования пациента, обслуживающего персонала и других лиц. Серьезное повреждение системы.

- ♦ Выполняйте основные указания по техническому обслуживанию для поддержания безопасности и работоспособности системы.



Соблюдайте требования, изложенные в пункте (→ Страница 319 *Техническое обслуживание*).

Качество изображения

Техническое обслуживание должно включать в себя проверку качества изображений.

ВНИМАНИЕ!

Нерегулярное техническое обслуживание.

Неудовлетворительное качество изображения!

- ◆ Рекомендуется регулярно выполнять обслуживание системы для обеспечения оптимального качества изображения.



Для обеспечения оптимального качества изображений необходимо в ходе регулярного технического обслуживания выполнять проверку следующих функций:

Сдвиг пикселей, вращение изображения, подавление шума, усиление краев, субтракция, roadmapping, фильтрация шума.

Калибровка

Техническое обслуживание должно включать проверку калибровки плоского детектора.

Проведение технического обслуживания

Техническое обслуживание должно выполняться только обученным техническим персоналом. В случае отсутствия договора на проведение работ по техническому обслуживанию рекомендуем обратиться в службу Siemens Healthineers Customer Service.

Если национальные правила и нормы требуют более частого выполнения осмотров и/или технического обслуживания, необходимо соблюдать установленные сроки.

Приемные и функциональные испытания, критерии приемки

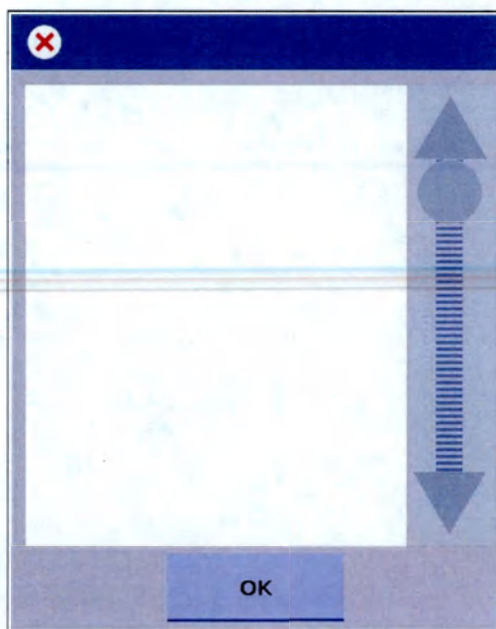
Приемные испытания должны проводиться квалифицированными и уполномоченными инженерно-техническими работниками в процессе монтажа системы после выполнения основных модификаций. Соответствующие критерии приемки и результаты испытаний следует задокументировать в протоколе по месту эксплуатации.

2.1.11 Неисправности

При обнаружении неисправностей в системе Cios Spin позвоните в службу Siemens Healthineers Customer Service.

Сообщения об ошибке на системе С-образной дуги

При обнаружении неисправности система Cios Spin отключается. Проблема отображается в виде ошибки на всех блоках управления.

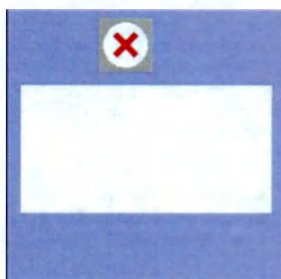


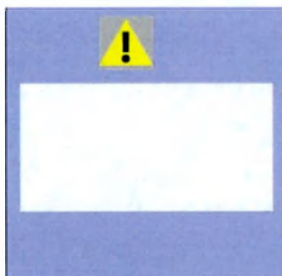
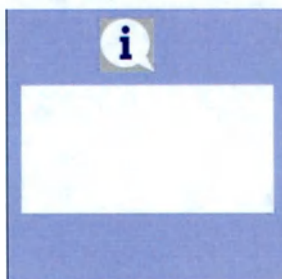
Кроме того, на левом мониторе отображается окно с сообщением, содержащим дополнительные пояснения (→ Страница 28 Системные сообщения на мониторе).

Системные сообщения на мониторе

На левом мониторе (в левом верхнем углу) могут появляться системные сообщения трех типов. Тип сообщения обозначается соответствующим символом (вверху).

Сообщение об ошибке:



Внимание!**Информация:**

Действия при появлении сообщений об ошибках

- ✓ Появляется окно с сообщением об ошибке.

**Подтверждение сообщений
об ошибке**

- 1 Внимательно ознакомьтесь с сообщениями об ошибках. Используйте полосы прокрутки для просмотра сообщений об ошибках за пределами отображаемой в настоящее время области.
- 2 Для подтверждения сообщения об ошибке нажмите "Согласен" либо педальный или ручной переключатель.



Если невозможно продолжить работу в обычном режиме обследования, обратитесь в службу Siemens Healthineers Customer Service.

Повторяющиеся ошибки

В случае повторного отображения сообщений об ошибках выключите Cios Spin и сообщите об этом в службу технической поддержки. Перед этим сохраните файл журнала с записями о системных работах.



- 1 Щелкните правой кнопкой мыши этот значок в нижнем левом углу на левом мониторе.
- 2 В диалоговом окне выберите место для сохранения (накопитель USB и/или локальный накопитель для анализа с помощью удаленной диагностики) и подтвердите его, нажав **Согласен**.
- 3 Кроме того, запишите дополнительную информацию:
 Номер ошибки и время ее появления.
 Выбранный режим работы.
 Произошла ли ошибка во время излучения?
 Имеется ли взаимосвязь с какой-либо операцией по управлению?

- 4 В случае возникновения неисправности или поломки индикатора излучения сообщите об этом в службу Siemens Healthineers Customer Service.

2.1.12 Неисправность электрических систем

В случае возникновения опасности для пациентов и операторов (например, если на мониторе отсутствует прямое изображение, а индикатор излучения, тем не менее, горит) или в случае опасности для аппарата необходимо немедленно вынуть сетевой штепсель. Система Cios Spin будет полностью выключена и отсоединена от сети питания. При этом

- излучение выключается
- прерывается работа текущей системной программы
- прерывается и отменяется выполнение текущих рабочих последовательностей
- удаляется вся несохраненная на жестком диске информация об изображениях

ВНИМАНИЕ!

Техническая ошибка.

Случайное включение излучения.

- ◆ Если непреднамеренное включение излучения невозможно завершить нажатием кнопки EMERGENCY STOP, нажмите выключатель для завершения работы всей системы.

Только после точного определения и устранения причины возникновения опасности систему можно вновь подключать к сети питания. Во всех иных случаях, например в случае неправильной работы системы, незамедлительно обратитесь в службу Siemens Healthineers Customer Service.

ВНИМАНИЕ!

Неисправность светодиодных индикаторов на панели управления.

Обследование невозможно.

- ◆ Выполняйте ежедневную функциональную проверку светодиодных индикаторов перед началом работы.
- ◆ Если светодиодный индикатор неисправен, обратитесь в службу Siemens Healthineers Customer Service.

Отказ системы

Пользователь должен иметь в наличии запасное устройство на случай, если отказ системы с большой долей вероятности может повлечь за собой критическую ситуацию, результатом которой может стать травмирование пациента во время медицинского обследования.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Ввиду сложности системы и связанных с ней отказов компонентов системы или нарушений электроснабжения (например, если напряжение в сети выходит за пределы указанных технических характеристик) нельзя полностью исключить выход из строя функций формирования рентгеновского изображения или других функций системы.

**Нарушение или невозможность доступа к системным функциям.
Невозможно начать или продолжить интервенционные вмешательства!**

- ♦ Для разрешения ситуаций при сбоях в системе необходимо разработать определенные экстренные процедуры, например обеспечение наличия резервной системы.

Переключение на аварийный источник питания

При отсутствии питания в течение более 10 мс система Cios Spin выключается. В этом случае систему Cios Spin необходимо включить снова после ее переключения на аварийный источник питания.

Извлечение сетевого штепселя

После извлечения сетевого штепселя электрическое напряжение подается на систему изображения и левый монитор от источника бесперебойного питания (ИБП) до тех пор, пока система Cios Spin не выключится полностью.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

К ИБП подключены неподходящие устройства.

Опасность поражения электрическим током или повреждения системы.

- ♦ Не подключайте дополнительные устройства к розеткам питания ИБП.

2.1.13 АВАРИЙНЫЙ ОСТАНОВ**Нажатие кнопки АВАРИЙНОГО ОСТАНОВА**

При возникновении опасной ситуации по причине автоматических перемещений системы немедленно нажмите красную кнопку EMERGENCY STOP (указана стрелкой) на блоке управления системы С-образной дуги.

- Автоматизированный подъем по вертикали и автоматизированные круговые и боковые перемещения прекращаются сразу.
- Электромагнитные тормоза зафиксированы.
- Активное излучение прекращается.
- Остальные функции системы не затрагиваются.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Функция АВАРИЙНОГО ОСТАНОВА не работает.

Опасность травмирования людей и повреждения предметов вблизи движущихся частей аппарата.

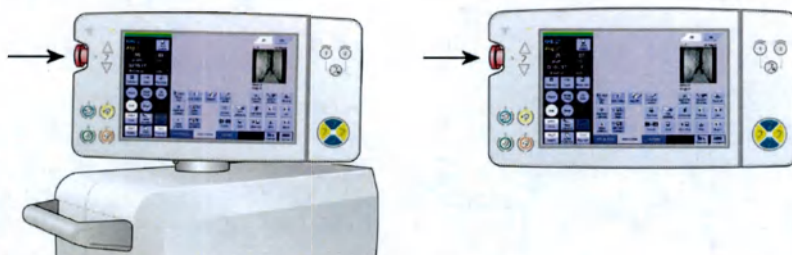
- ◆ Ежедневно проверяйте кнопку АВАРИЙНОГО ОСТАНОВА.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Расположение кнопки EMERGENCY STOP не известно.

В экстренной ситуации кнопка EMERGENCY STOP не срабатывает своевременно.

- ◆ Ознакомьтесь с расположением кнопок EMERGENCY STOP. Кнопки EMERGENCY STOP расположены в следующих местах (см. рис.).



Кнопка АВАРИЙНОГО ОСТАНОВА

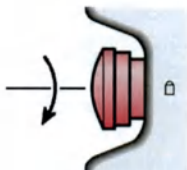


Если во время обследования происходит ошибка и не удастся прервать излучение выключением переключателя, нажмите кнопку АВАРИЙНОГО ОСТАНОВА на корпусе системы С-образной дуги или на пульте дистанционного управления (дополнительно).

Разблокировка кнопки АВАРИЙНОГО ОСТАНОВА

Разблокировать кнопку можно только после полного устранения опасности.

- ◆ Чтобы разблокировать кнопку, слегка поверните ее по часовой стрелке, чтобы она отщелкнулась.



2.1.14 Защита от пожара

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Пожар в системе или вблизи нее.

**Травмирование пациента и персонала и повреждение устройства.
Опасность отравления газом, выделяемым горячей пластмассой.**

- ♦ В случае пожара выключите систему.
- ♦ Запомните маршруты эвакуации и сообщите их пациентам.
- ♦ Запомните места, где расположены огнетушители, и научитесь обращаться с ними.

Перед повторным вводом системы Cios Spin в эксплуатацию известите службу технической поддержки Siemens, если необходимо устранить повреждения, вызванные огнем.

2.1.15 Защита от взрыва

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

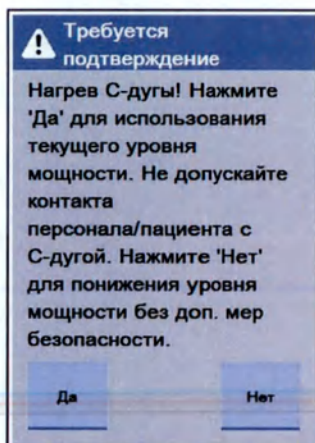
Система не предназначена для использования во взрывоопасных зонах.
Система не отвечает требованиям класса взрывозащитности AP/APG.

Опасность взрыва!

- ♦ Систему запрещается использовать в местах, где возможно образование взрывоопасных газовых смесей.

2.1.16 Защита от перегрузки

В режиме рентгенографии возможно длительное непрерывное излучение при максимальной нагрузке на трубку. Однако это может стать причиной нагревания рентгеновского излучателя и С-образной дуги. Поэтому, рентгеновский излучатель и С-образная дуга оснащены устройством контроля температуры. Если рентгеновский излучатель слишком горячий, при необходимости может быть снижена частота импульсов во всех рабочих режимах, начиная со следующей сцены. Если температура С-образной дуги повышается до $\geq 40^{\circ}\text{C}$, отображается следующее сообщение:

**Да**

При выборе **Да** температура С-образной дуги может повыситься до 48 °С. Это позволяет увеличить время использования системы. Это не влияет на работоспособности, пока не будет достигнута температура 48 °С.

Нет

При выборе **Нет** максимально допустимая температура С-образной дуги (41 °С) не повышается. Это приводит к тому, что максимальная температура аппарата достигается быстрее, и быстрее снижается частота кадров.

ВНИМАНИЕ!

В экстремальных условиях эксплуатации (непрерывная эксплуатация при напряжении трубки, близком к максимальному) рентгеновский излучатель может сильно нагреться. Это может уменьшить срок службы компонентов системы.

Опасность получения ожогов и увеличения времени выполнения операции!

- ◆ Не дотрагивайтесь до корпуса рентгеновского излучателя.
- ◆ Измените настройки параметров, например, уменьшив уровень дозы.
- ◆ Перед проведением критических интервенционных вмешательств убедитесь, что система остыла.
- ◆ Кроме того, рекомендуется подготовить вторую систему для проведения непрерывного излучения дольше 30 минут.



Непрерывная нагрузка на рентгеновскую трубку может привести к отключению излучения из-за повышения температуры. Перед проведением критических интервенционных вмешательств убедитесь, что система остыла. Кроме того, рекомендуется подготовить вторую систему для проведения непрерывного излучения дольше 30 минут.

В редких случаях изображение выводится на экран с задержкой в результате повышенной нагрузки на систему, и излучение выключается автоматически. Чтобы продолжить процедуру, необходимо снова включить излучение.



Если оператор намеренно использует режим рентгенографии не по назначению для формирования изображений в реальном времени, вывод изображения на экран может занять больше времени, чем в режиме рентгеноскопии.

2.2 Индивидуальная техника безопасности

2.2.1 Обследования на открытом сердце и черепе

Если утвержденная система используется автономно или в комплекте с другим оборудованием для обследований на открытом сердце и черепе, необходимо установить дополнительное проводящее соединение между системой и внешней точкой выравнивания потенциалов, например декой стола.

(→ Страница 77 Установление соединения для выравнивания потенциалов)

Только после этого разрешается подключать пациента к системе.

2.2.2 Опасность сдавливания на С-образной дуге

Правильное обращение с системой С-образной дуги требует, чтобы рабочий персонал и пациенты пользовались только специально предназначенными для этой цели ручками. Если это невозможно, необходимо наблюдать за точками, в которых можно получить травмы в результате сдавливания частей тела при попадании их в пространство между движущимися компонентами системы и направляющими отверстиями этих компонентов.



ВНИМАНИЕ!

Слишком малое расстояние между пациентом или другими лицами и системой.

Опасность сдавливания!

- ♦ Используйте систему, только если можно контролировать пациента и других лиц во время перемещений.



ВНИМАНИЕ!

Точками на рисунке обозначены опасные места вокруг системы.

Опасность травмирования пациента и персонала при столкновении с аппаратом или при попадании руки внутрь аппарата.

- ♦ Соблюдайте осторожность вблизи обозначенных опасных мест.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Слишком маленькое расстояние между ручками и другими компонентами.

Опасность сдавливания!

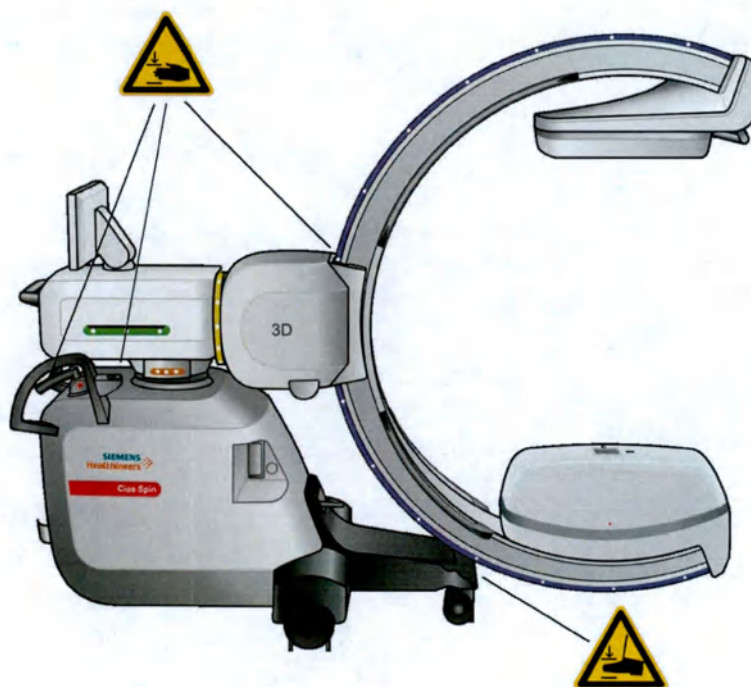
- ♦ Соблюдайте осторожность вблизи обозначенных опасных мест.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Перемещения С-образной дуги во время позиционирования пациента.

Опасность раздавливания пациента!

- ♦ Соблюдайте осторожность вблизи обозначенных опасных мест.



Опасные места во время перемещений С-образной дуги

2.2.3 Механические повреждения

Для предотвращения травмирования пациента, обслуживающего персонала или третьих лиц, к работам по устранению механических повреждений системы допускается только уполномоченный технический персонал.

2.2.4 Радиационная защита

Аппарат предназначен для процедур, которые при использовании по назначению могут вызывать получение большой кожной дозы (главным образом, из-за длительности обследований), что представляет опасность лучевого поражения.

По этой причине соблюдайте следующие важные правила, чтобы по возможности максимально уменьшить дозу, получаемую пациентом.

Для пациента

- Поддерживайте поле излучения как можно меньшим, не уменьшая активное измерительное поле.
- При возможности следует обеспечивать максимальную защиту пациента от облучения при проведении рентгеноскопии и получения снимков вблизи репродуктивных органов пациента (рекомендуется использовать пластины для защиты гонад, пластины для защиты яичников и просвинцованные резиновые защитные чехлы).
- Если это возможно, удаляйте все рентгенонепрозрачные части из поля рентгеноскопии или из поля зрения.
- Устанавливайте максимальное необходимое напряжение рентгеновской трубки (однако, не пренебрегайте качеством изображения).

Для обслуживающего персонала

- Надевайте защитную одежду в зоне управления во время обследования. В зависимости от области обследования рекомендуется использовать просвинцованные жилеты, очки для защиты от рентгеновского излучения, защиту грудной клетки и защитные перчатки.

Для пациентов и обслуживающего персонала

- Поддерживайте время просвечивания как можно меньшим.
- Выбирайте максимальное для соответствующего обследования расстояние между трубкой и кожей.

ВНИМАНИЕ!

Из-за технической ошибки экспозиция не останавливается или происходит непреднамеренное включение излучения.

Опасность чрезмерного облучения!

- ◆ В случае непреднамеренного включения излучения нажмите на ближайшую кнопку EMERGENCY STOP.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Неисправность индикатора излучения.

Опасность непреднамеренного излучения!

- ♦ Если индикатор излучения неисправен, обратитесь в службу Siemens Healthineers Customer Service.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Дополнительные объекты на пути прохождения луча.

Опасность чрезмерного облучения!

- ♦ Обратите внимание, что дополнительные объекты на пути прохождения луча (например, компоненты внешних навигационных систем) увеличивают рассеянное облучение. Устраняйте их, если они не нужны.



Учтите, что некоторые материалы (например, детали операционного стола), попадая в рентгеновский луч, могут ухудшать рентгеновское изображение из-за появления на нем контуров и включений в этих материалах. В некоторых редких случаях это может привести к постановке неправильного диагноза. Этот материал также может привести к увеличению получаемой дозы.



Система Cios Spin не оснащена средствами позиционирования пациента. По этой причине средства для защиты от облучения под столом не входят в объем поставки. Например, для защиты от рассеянного облучения под столом пациента можно свесить просвинцованные резиновые защитные щитки.

Эффект, обусловленный излучением

Согласно IEC 60601-1-3, 5.2.4.5 (A.2), возможны травмы в результате действия накопительного эффекта излучения, если доза облучения, подводимая к органу или ткани, превышает значение 1–3 Гр.

При стандартном применении и надлежащем использовании С-образной дуги нет оснований ожидать получения подобных травм в результате излучения.

Предполагается, что максимальное время рентгеноскопии не будет превышать 20 минут в зависимости от варианта использования, а точка поступления под кожу будет находиться на расстоянии 15 см от изоцентра к фокусной точке.

Пример: Суммарное время рентгеноскопии составляет 20 минут, а поступающая через кожу доза величиной 20 мГр/мин дает суммарную дозу 400 мГр.

При операциях на сосудистой системе и сердце требуется значительно большее время излучения, которое может достигать 60 минут в некоторых случаях.

Пример: При лечении аневризмы брюшной аорты (AAA) с применением эндоваскулярного восстановления аорты (EVAR) подаваемая доза излучения может превышать 1 Гр. Средняя доза излучения при использовании этого метода обычно ниже 500 мГр.

Для процедур, у которых дольше ожидаемое время излучения, рекомендуется изменять направление луча (косой луч через орбитальное и/или ангулярное вращение) в ходе выполнения процедуры. Кроме того, система указывает текущее направление луча (независимо от дозы).

Доза, поступающая через кожу при различных режимах работы и при стандартных рабочих условиях, оценивается с помощью таблицы "Дозиметрическая информация" (→ Страница 352 Дозиметрическая информация).



При изменении кожно-фокусного расстояния помните, что кожная доза снижается обратно квадрату расстояния значения фокуса. Это означает, что, если расстояние до фокуса уменьшить наполовину, величина дозы, проникающей через кожу, снизится в четыре раза.



ВНИМАНИЕ!

Нахождение в опасной зоне.

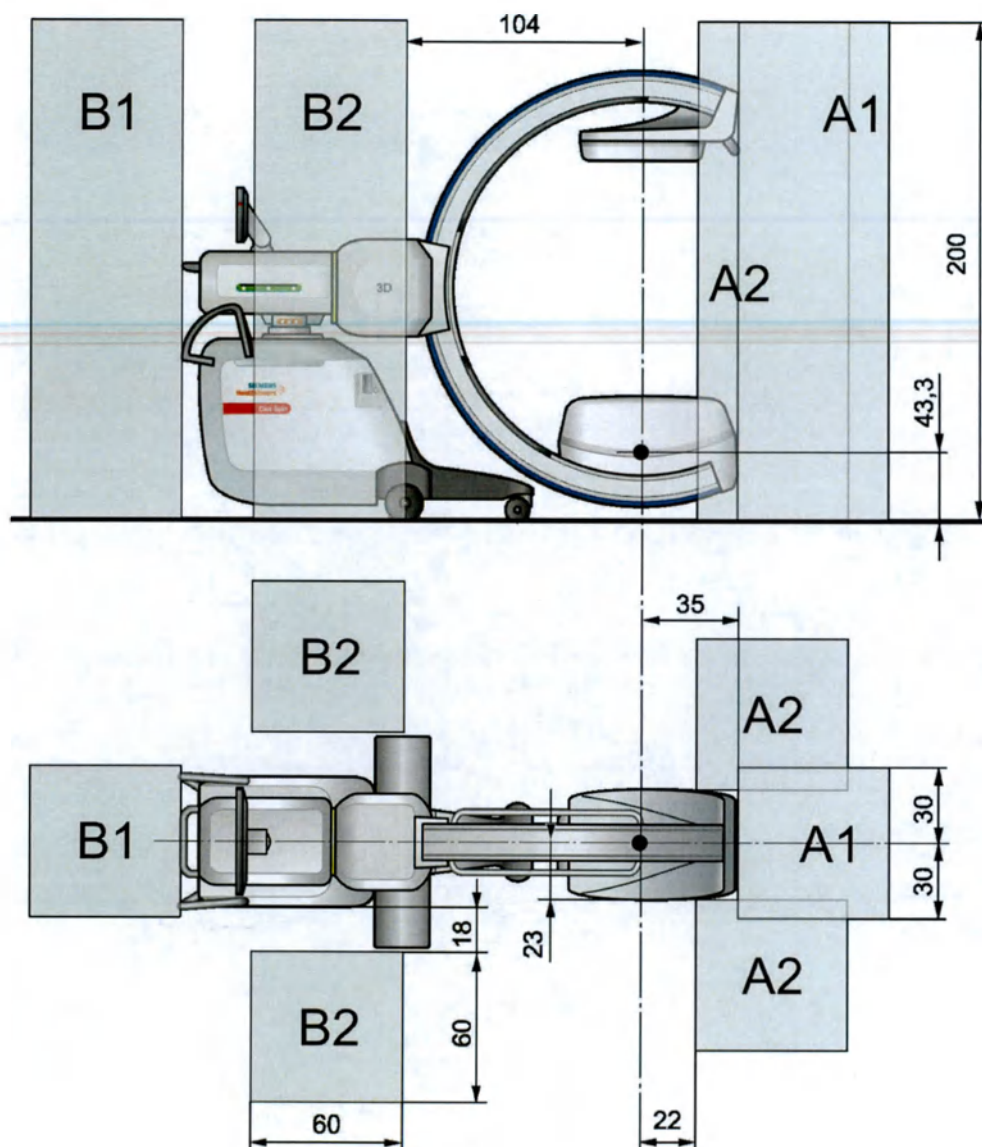
Опасность случайного облучения!

- ♦ Во время включения излучения убедитесь, что вы находитесь в месте минимально возможного облучения.

Расположение и размер соответствующей рабочей области

В показанных на рисунке рабочих областях рентгеновской системы можно выполнять любые типы обследований.

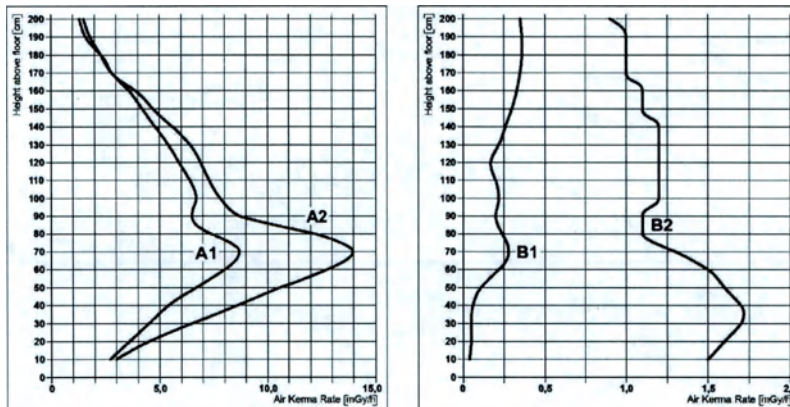
Рентгеновский излучатель
расположен внизу



Максимальное рассеянное
излучение в рабочей
области

Рассеянное излучение в основной рабочей области в соответствии с IEC 60601-1-3

Погрешность измерений воздушной кермы $\pm 5\%$



Мощность воздушной кермы: Измерение А (слева), измерение В (справа)

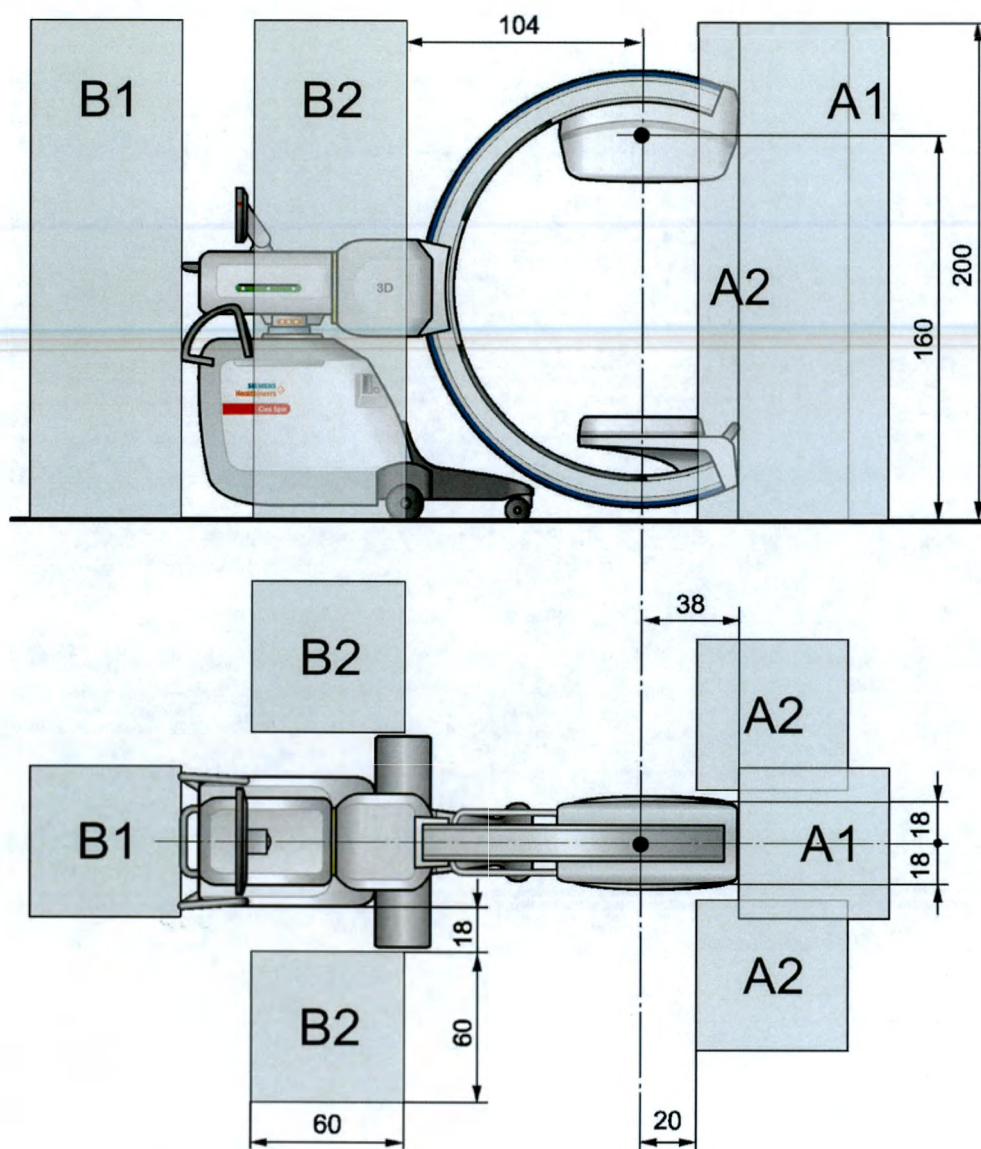
Измерение А

- Измерение А1
Рентгеноскопия 125 кВ, 20 мА, 13,3 мс, 15 имп./с, 18 см х 18 см
- Измерение А2
Рентгеноскопия 125 кВ, 20 мА, 13,3 мс, 15 имп./с, 18 см х 18 см

Измерение В

- Измерение В1
Рентгеноскопия 125 кВ, 20 мА, 13,3 мс, 15 имп./с, 18 см х 18 см
- Измерение В2
Рентгеноскопия 125 кВ, 20 мА, 13,3 мс, 15 имп./с, 18 см х 18 см

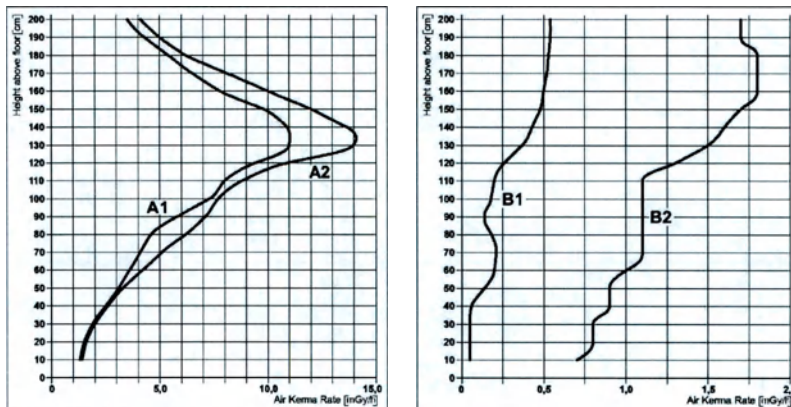
Рентгеновская трубка
расположена сверху



Максимальное рассеянное
излучение в рабочей
области

Рассеянное излучение в основной рабочей области в соответствии с IEC 60601-1-3

Погрешность измерений воздушной кермы $\pm 5\%$



Мощность воздушной кермы: Измерение А (слева), измерение В (справа)

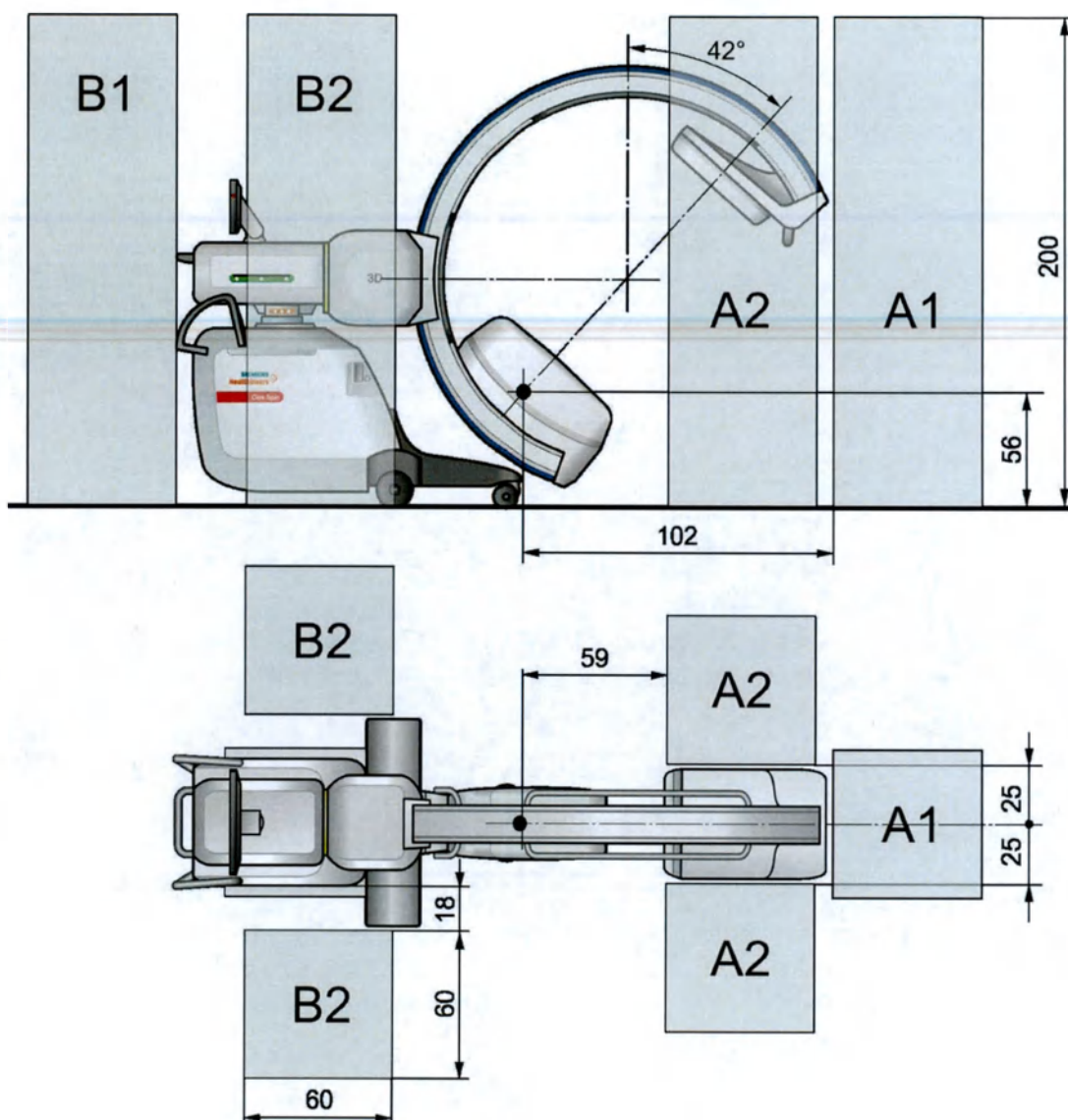
Измерение А

- Измерение А1
Рентгеноскопия 125 кВ, 20 мА, 13,3 мс, 15 имп./с, 18 см х 18 см
- Измерение А2
Рентгеноскопия 125 кВ, 20 мА, 13,3 мс, 15 имп./с, 18 см х 18 см

Измерение В

- Измерение В1
Рентгеноскопия 125 кВ, 20 мА, 13,3 мс, 15 имп./с, 18 см х 18 см
- Измерение В2
Рентгеноскопия 125 кВ, 20 мА, 13,3 мс, 15 имп./с, 18 см х 18 см

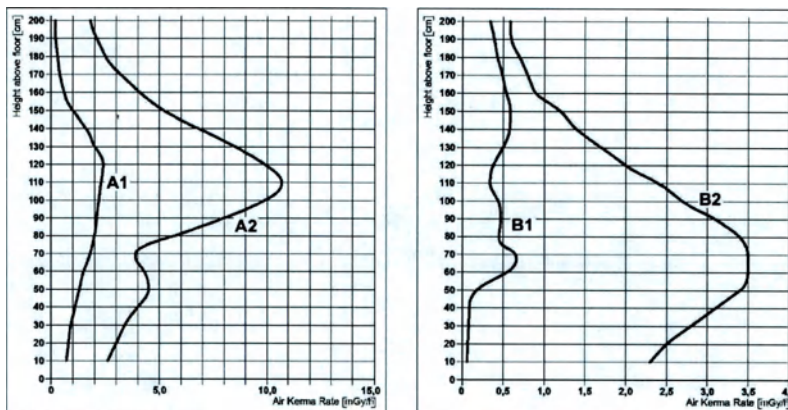
Детектор, сбоку под углом
42°



Максимальное рассеянное
излучение в рабочей
области

Рассеянное излучение в основной рабочей области в соответствии с IEC 60601-1-3

Погрешность измерений воздушной кермы $\pm 5\%$



Мощность воздушной кермы: Измерение А (слева), измерение В (справа)

Измерение А

- Измерение А1

Рентгеноскопия 125 кВ, 20 мА, 13,3 мс, 15 имп./с, 18 см х 18 см

- Измерение А2

Рентгеноскопия 125 кВ, 20 мА, 13,3 мс, 15 имп./с, 18 см х 18 см

Измерение В

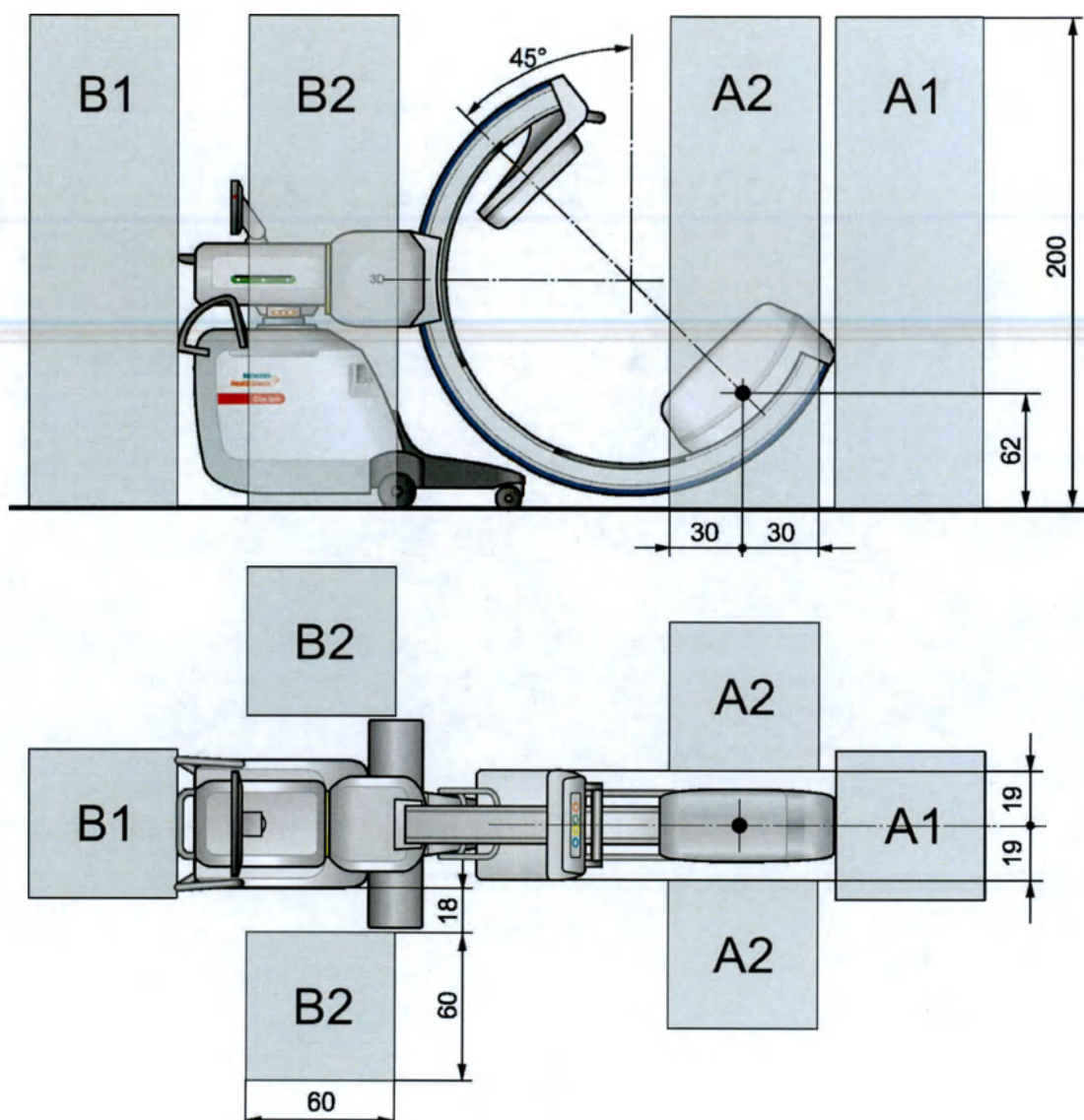
- Измерение В1

Рентгеноскопия 125 кВ, 20 мА, 13,3 мс, 15 имп./с, 18 см х 18 см

- Измерение В2

Рентгеноскопия 125 кВ, 20 мА, 13,3 мс, 15 имп./с, 18 см х 18 см

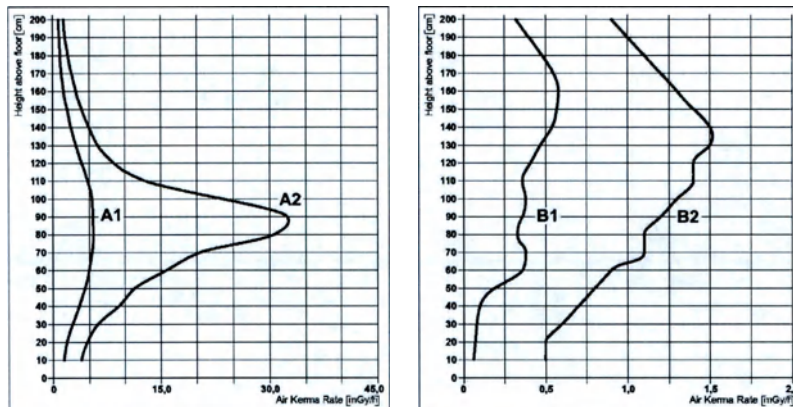
Блок рентгеновской трубки
под углом 45°



Максимальное рассеянное
излучение в рабочей
области

Рассеянное излучение в основной рабочей области в соответствии с IEC 60601-1-3

Погрешность измерений воздушной кермы $\pm 5\%$



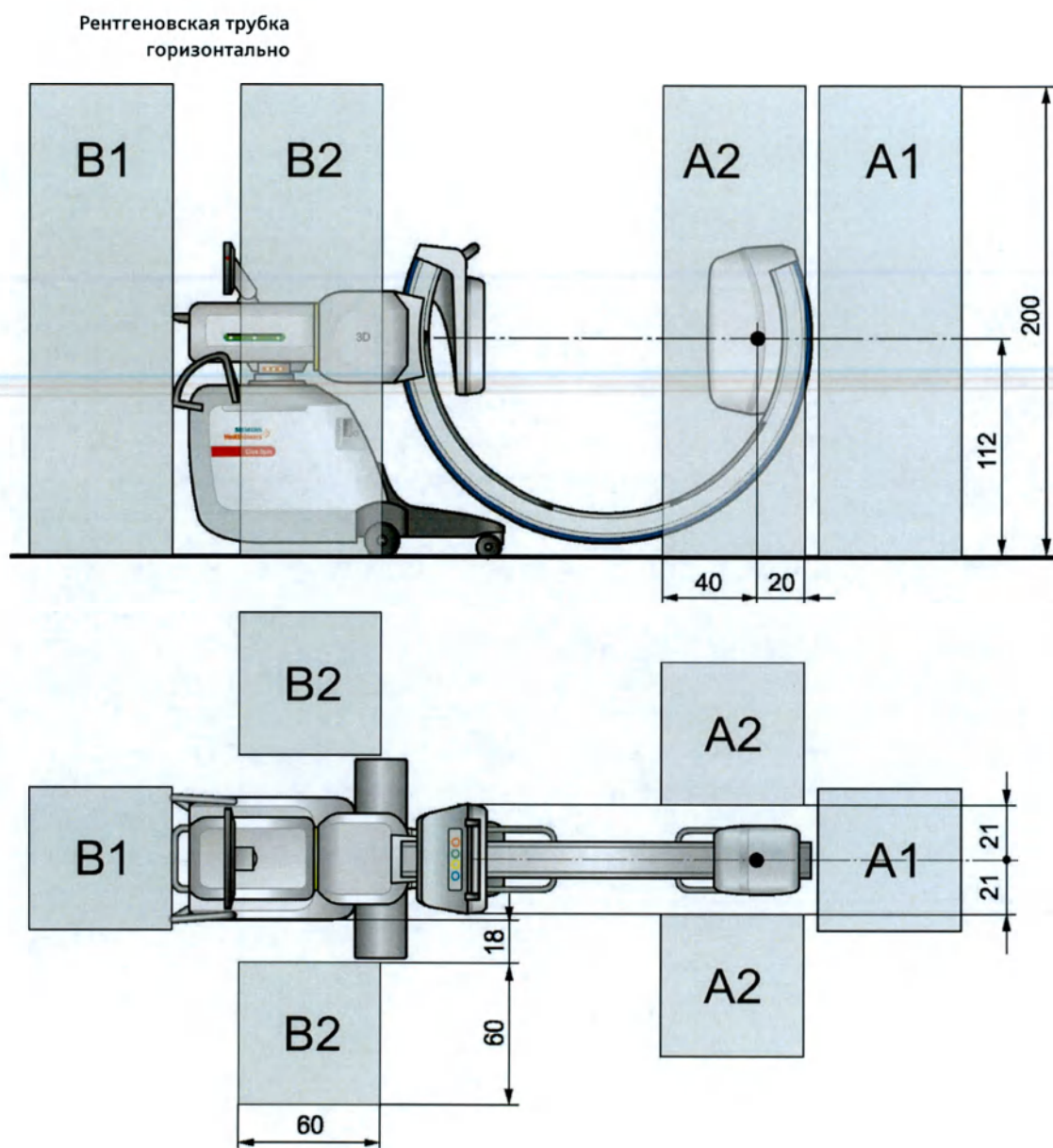
Мощность воздушной кермы: Измерение А (слева), измерение В (справа)

Измерение А

- Измерение А1
Рентгеноскопия 125 кВ, 20 мА, 13,3 мс, 15 имп./с, 18 см х 18 см
- Измерение А2
Рентгеноскопия 125 кВ, 20 мА, 13,3 мс, 15 имп./с, 18 см х 18 см

Измерение В

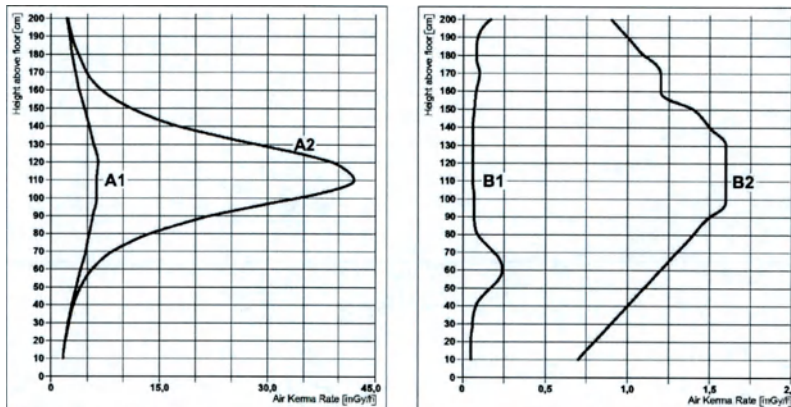
- Измерение В1
Рентгеноскопия 125 кВ, 20 мА, 13,3 мс, 15 имп./с, 18 см х 18 см
- Измерение В2
Рентгеноскопия 125 кВ, 20 мА, 13,3 мс, 15 имп./с, 18 см х 18 см



Максимальное рассеянное
излучение в рабочей
области

Рассеянное излучение в основной рабочей области в соответствии с IEC 60601-1-3

Погрешность измерений воздушной кермы $\pm 5\%$



Мощность воздушной кермы: Измерение А (слева), измерение В (справа)

Измерение А

- Измерение А1

Рентгеноскопия 125 кВ, 20 мА, 13,3 мс, 15 имп./с, 18 см х 18 см

- Измерение А2

Рентгеноскопия 125 кВ, 20 мА, 13,3 мс, 15 имп./с, 18 см х 18 см

Измерение В

- Измерение В1

Рентгеноскопия 125 кВ, 20 мА, 13,3 мс, 15 имп./с, 18 см х 18 см

- Измерение В2

Рентгеноскопия 125 кВ, 20 мА, 13,3 мс, 15 имп./с, 18 см х 18 см

Прерывание излучения для всех рабочих режимов

Ручные и ножные переключатели представляют собой кнопочные переключатели. Излучение прерывается в режиме рентгенографии после отпускания соответствующего элемента управления или – в других режимах работы – после получения сохраненного изображения.

2.3 Безопасность оборудования

2.3.1 Механическая безопасность

ВНИМАНИЕ!

Ошибка компонента системы.

Ошибка в одном компоненте системы может повлиять на безопасность всей системы.

- ◆ Прекратите эксплуатацию системы.
- ◆ Обратитесь в службу Siemens Healthineers Customer Service.

ВНИМАНИЕ!

Сломана крышка усилителя изображений / твердотельного детектора.

Раздражение кожи или глаз, раздражение дыхательных путей, токсические или аллергические реакции, вызванные контактом с опасными для здоровья веществами!

- ◆ Если крышка усилителя изображений / твердотельного детектора сломана, не прикасайтесь к детектору, откажитесь от использования системы.
- ◆ Обратитесь в службу Siemens Healthineers Customer Service.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Повреждение или износ гайки шпинделя.

Опасность сдавливания!

- ◆ Вертикальный подъем будет заблокирован, если сработала механическая защита. Обратитесь в службу Siemens Healthineers Customer Service для замены механической защиты.

2.3.2 Позиционирование С-дуги

При неправильном обращении с Cios Spin подвижность С-образной дуги может привести к столкновениям плоского детектора и моноблочной трубки с пациентом или столом пациента.

Тормоза

После настройки положения С-образной дуги убедитесь, что тормоза заблокированы.

Транспортировка

При перемещении или транспортировке системы С-образной дуги обращайтесь особое внимание на то, чтобы компоненты системы не сталкивались с препятствиями. При определенных обстоятельствах это может привести также к случайному включению излучения или к ухудшению качества изображений.

ВНИМАНИЕ!

Повреждение при транспортировке.

Опасность травмирования!

- ♦ Доверяйте ремонт только профессионалам, в противном случае это может привести к повреждению изделия!

2.3.3 Монтаж, ремонт

Модификацию изделия или дополнение его тем или иным оборудованием разрешается выполнять только в соответствии с правовыми нормами и общепринятыми технологическими и техническими стандартами.

Компания Siemens Healthineers как производитель не несет ответственности за функции безопасности, надежность и характеристики, если:

- Изделие используется иначе, чем описано в настоящем руководстве пользователя.
- Монтаж, модернизация, переналадка, модификация или ремонт осуществляются лицами, не работающими по договору подряда и не имеющими допуска для выполнения указанных работ, выданного компанией Siemens Healthineers.
- В случае нарушения в работе изделия компоненты, от которых зависит его безопасная эксплуатация, не были заменены оригинальными запасными частями.
- Электрическая проводка в помещении, где установлена система, не отвечает требованиям DIN VDE 0107 и другим местным нормативным документам.

По желанию фирма Siemens может предоставить в распоряжение пользователя техническую документацию на систему. Однако это не означает получения права на самостоятельное выполнение ремонтных работ.

Фирма Siemens не несет ответственность за ремонтные работы, производимые без письменного разрешения фирмы.

Рекомендуется при выполнении работ на изделии потребовать от исполнителя отчет о виде и объеме работ. Отчет должен включать в себя сведения об изменениях номинальных параметров или рабочих диапазонов, а также дату проведения работ, название фирмы и подпись.

2.3.4 Оригинальные принадлежности

В целях обеспечения безопасности вместе с этой системой разрешается использовать только принадлежности производства Siemens Healthineers или принадлежности других изготовителей, допущенных фирмой Siemens Healthcare GmbH.

Оператор несет ответственность за все последствия, связанные с использованием принадлежностей, не утвержденных компанией Siemens Healthineers.

ВНИМАНИЕ!

Неподходящие принадлежности.

Применение принадлежностей, не соответствующих требованиям по технике безопасности для данного оборудования, может снизить уровень безопасности всей системы.

- ♦ В целях обеспечения безопасности разрешается использовать только принадлежности производства Siemens Healthineers или принадлежности других изготовителей, допущенных компанией Siemens Healthineers.

2.3.5 Совместное использование с другими системами

В целях обеспечения необходимой безопасности данная система может эксплуатироваться только совместно с тем оборудованием/компонентами, которые разрешены компанией Siemens Healthcare GmbH.



Обратите внимание, что изменения системы могут выполняться только с явного разрешения компании Siemens Healthcare GmbH.



Дополнительные компоненты, которые попадают в траекторию луча (например, средства позиционирования), ослабляют излучение и могут отрицательно повлиять на качество изображений.

2.3.6 Установка специализированных принадлежностей

Установка определенных (специализированных) принадлежностей допускается только при выполнении следующих условий.

Общие указания по технике безопасности

Применение принадлежностей, не соответствующих действующим требованиям по технике безопасности для данной системы, может снизить уровень безопасности комбинированной системы.

При выборе принадлежностей необходимо учитывать следующее:

- Применение принадлежностей вблизи пациента.
- Принадлежности должны пройти испытания на безопасность в соответствии с применимым руководством IEC 60601-1 и/или национальным стандартом, согласованным с IEC 60601-1.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Изменение общего центра тяжести.

Опасность сдавливания!

- ◆ Можно устанавливать только изделия/компоненты, разрешенные компанией Siemens Healthineers.

Эквивалент ослабления

В соответствии с IEC 60601-1-3, следует избегать несоответствующего затухания рентгеновского луча в материалах между пациентом и приемником изображения.

Рекомендуется документальное подтверждение изготовителя.

Дополнительные устройства, установленные на пути луча для калибровки/регулировки специализированных опций, необходимо убрать до начала работы с системой Cios Spin.



Качество изображений может ухудшиться, если расположить материалы непосредственно перед плоским детектором, либо если применяемая доза повышается при автоматической регулировке. Дополнительные объекты на пути прохождения луча могут вызвать повышенное рассеянное облучение.

Вес противовеса

ВНИМАНИЕ!

Изменение распределения веса

Опасность сдавливания!

- ◆ Добавление нагрузки на сторону детектора или моноблочной трубки означает потерю равновесия и может привести к непреднамеренному перемещению С-образной дуги.

Для уведомления пользователей о потере баланса должна быть установлена предупреждающая табличка. Ответственность за крепление соответствующей предупреждающей таблички несет компания, которая производит установку специализированной принадлежности на С-образную дугу.

Качество изображения

Установка специализированных принадлежностей не должна влиять на качество изображения (препятствовать последующему наблюдению).

После работ по техническому обслуживанию необходимо проверить правильность работы системы, изготовленной не Siemens Healthineers, на детекторе.

Электрическая безопасность

Необходимо соблюдать требования стандарта IEC 60601-1, раздел 3 «Защита от поражения электрическим током».

Электромагнитная совместимость

Необходимо соблюдать требования стандарта IEC 60601-1-2 по соблюдению предельных значений для электромагнитной совместимости.

Подсоединение навигационных систем

ВНИМАНИЕ!

Дополнительный вес после установки компонентов для навигации.

Опасность травмирования!

- ♦ Обратите внимание, что равновесие С-образной дуги будет нарушено после установки дополнительных компонентов. После отключения тормозов она может самопроизвольно переместиться.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Большой вес внутренних компонентов для навигации.

Опасность травмирования!

- ♦ Обратите внимание, что устойчивость в соответствии со стандартами DIN EN/UL гарантируется, только если вес внешней системы на детекторе (навигация) не превышает расчетное максимальное значение.

ВНИМАНИЕ!

Перегрузка С-образной дуги.

Опасность травмирования!

- ♦ Обратите внимание, что торможение гарантируется, только если вес внешней системы на детекторе (навигация) не превышает расчетное максимальное значение.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Острые края.

Опасность травмирования!

- ♦ Соблюдайте осторожность, чтобы не порезаться об острые края внешней навигационной системы.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Неправильная установка навигационной системы.

Опасность травмирования!

- ♦ Перед выполнением обследования с помощью навигационной системы пользователь должен убедиться в достаточной точности навигационной системы.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Загрязненный или неисправный интерфейс детектора.

Недостаточная точность навигации, опасность травмирования!

- ♦ Перед использованием навигационной системы убедитесь в ее надлежащей чистоте и работоспособности.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Использование внешних навигационных компонентов с недостаточной электрической защитой.

Опасность травмирования!

- ♦ Используйте только одобренные аксессуары и комбинированные устройства.

Дополнительная информация по технике безопасности

- Для предотвращения перегрузки компонентов и короткого замыкания необходимо соблюдать требования стандарта IEC 60601-1, раздел 7.
- Запрещено подключать внешнюю нагрузку к источнику питания системы С-дуги.
- Пользователям стран ЕС рекомендуется иметь декларацию о соответствии, заверенную соответствующим производителем эксплуатируемой принадлежности согласно Приложению II MDR (Регламент ЕС 2017/745 от 5 апреля 2017 года) относительно медицинских изделий и Директиве Совета 2011/65/EU от 8 июня 2011 года по ограничению использования определенных опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании, а также декларацию совместимости согласно статье 22 MDR. За пределами ЕС должны соблюдаться соответствующие национальные требования.

- При вводе системы с С-образной дугой в эксплуатацию вместе с другими изделиями необходимо соблюдать следующие требования стандарта IEC 60601-1, раздел 16: 16.6.1 ТОК УТЕЧКИ НА ДОСТУПНУЮ ЧАСТЬ, 16.6.3 ТОК УТЕЧКИ НА ПАЦИЕНТА, 16.9.2.2 СОЕДИНЕНИЯ С ЗАЩИТНЫМ ЗАЗЕМЛЕНИЕМ.
- Запрещено выполнять узловое подключение к источнику питания системы С-образной дуги с другими изделиями при помощи разветвителя.
- Проводники, соединяющие систему С-образной дуги с другими изделиями, должны быть защищены от механического повреждения.
- К Ethernet-интерфейсу NaviLink можно подключать только изделия, утвержденные для этой цели компанией Siemens Healthineers.
- Подключение к Ethernet-интерфейсу NaviLink допускается только с помощью экранированного кабеля Ethernet (S/FTP), отвечающего необходимым стандартам.
- Длина кабеля Ethernet не должна превышать 10 м.



Гарантии и ответственность за качество выпускаемой продукции ограничиваются или аннулируются в случае несоблюдения вышеперечисленных условий и предельных значений при подключении принадлежностей.



Компания Siemens Healthineers не несет ответственности за принадлежности, изготовленные другими производителями.

2.3.7 Утилизация

- Если вы хотите прекратить эксплуатацию изделия, учтите, что государственные законодательные распоряжения могут содержать специальные правила относительно утилизации этого оборудования. Чтобы обеспечить соблюдение этих законодательных положений и во избежание экологического ущерба, который может быть нанесен при утилизации системы, обратитесь в службу Siemens Healthineers Customer Service.
- Батареи и упаковочный материал должны утилизироваться с учетом экологических требований национального законодательства.
- Стерильные одноразовые чехлы утилизируют в соответствии с национальными требованиями или правилами, принятыми в клинике.
- Более подробную информацию об утилизации оборудования можно найти в технической документации.

3 Описание системы

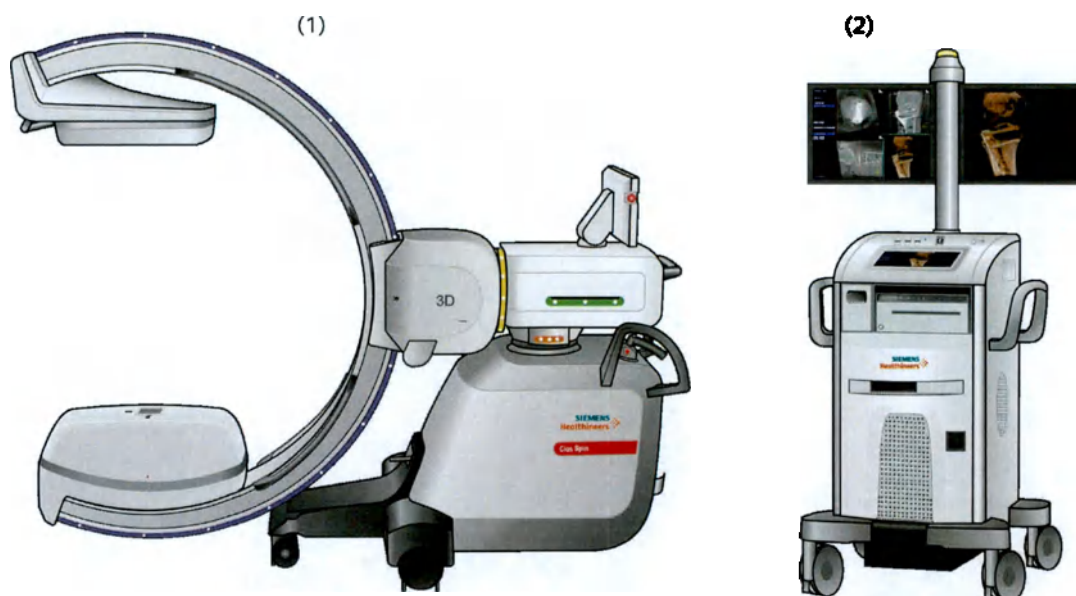
3.1	Описание устройства	59
3.1.1	Краткий обзор системы	59
	Стандартное оборудование	59
	Опции	60
3.1.2	Система С-образной дуги	62
	Плоский детектор с антирассеивающей решеткой	62
	Моноблочная трубка	63
	Камера для измерения дозы излучения (измеритель Доза x Площадь)	63
3.1.3	Пакет встроенного лазерного устройства	64
	Лазерный оптический центратор детектора	64
	Моноблочный лазерный оптический центратор	64
	Лазерный указатель горизонтального уровня	64
	Меры защиты	65
3.1.4	Мониторная стойка	66
	Поле индикации ИБП	66
3.1.5	Элементы управления	68
	Блок управления на системе С-образной дуги	68
	Модуль управления электропривода	69
	Панель управления на мониторной стойке	70
	Ручной переключатель	70
	Педальный переключатель	71
3.1.6	Режимы работы	71
	Рентгеноскопия	71
	Одиночное изображение	72
	Цифровой кинорежим (дополнительно)	72
	Субтракция/Roadmap (дополнительно)	73
	Получение изображений Retina 3D (дополнительно)	73
3.1.7	Описание обработки изображений	74
3.1.8	Вывод изображения	74
3.2	Эксплуатация системы	75
3.2.1	Запуск	75
	Подключение системы С-образной дуги к мониторной стойке	75
	Подключение ножного переключателя	76
	Установление соединения для выравнивания потенциалов	77
	Подключение к сети	77
	Включение системы Cios Spin	78
	Функции во время запуска системы	78
3.2.2	Перемещение С-образной дуги	80
	Приведение в действие тормозов	81
	Подъем и опускание С-образной дуги	82
	Горизонтальное перемещение С-образной дуги	84
	Вращение С-образной дуги	85
	Наклон С-образной дуги	86
	Орбитальное вращение С-образной дуги	87
	Сохранение положений с модулем управления электропривода	88

3.2.3	Панель управления	89
	Параметры экспонирования	90
	Карты задач	90
	Элементы управления	91
	Подменю	92
	Режим клавиатуры	93
	Предварительный просмотр увеличенного изображения (приближение)	94
	Изменение настроек при предварительном просмотре в режиме увеличения	95
3.2.4	Эксплуатация ручного переключателя	96
	Включение излучения	96
	Сохранение изображений	96
	Сохранение	97
3.2.5	Описание работы ножного переключателя	97
	Включение излучения	97
	Сохранение изображений	98
3.2.6	Выключение	98
	Полное выключение системы	99
	Выключение только системы С-образной дуги	100
	Отключение Cios Spin от сети	100
	Перезапуск системы	101
3.2.7	Транспортировка системы С-образной дуги	101
	Подготовка системы С-образной дуги	101
	Использование привода и перемещение С-образной дуги	102
	Торможение системы С-образной дуги	103
	Парковочное положение системы С-образной дуги	104
3.2.8	Транспортировка тележки с рабочей станцией	104
	Подготовка мониторной стойки	104
	Перемещение мониторной стойки	105
	Блокировка мониторной стойки	105
	Настройка направления движения мониторной тележки	106
	Парковочное положение мониторной стойки	106
	Парковочное положение мониторов с регулируемым по высоте штативом мониторов (дополнительным)	107
3.3	Аварийные ситуации	108
3.3.1	Функция кнопки АВАРИЙНОГО ОСТАНОВА	108
	Отключение тормозов	109
3.3.2	Поведение в случае отказа электропитания	109
	Перезапуск	110
3.3.3	Перезапуск Cios Spin	110
3.3.4	Перезапуск с помощью сброса	111
	Сброс	111
3.3.5	Процедура при сердечно-легочной реанимации (CPR)	112

3.1 Описание устройства

3.1.1 Краткий обзор системы

Система Cios Spin включает в себя систему С-образной дуги и мониторную стойку.



- (1) Система С-образной дуги с плоским детектором CMOS (30 см x 30 см) и двухфокусной рентгеновской трубкой с вращающимся анодом и генератором
- (2) Мониторная стойка с сенсорным экраном, мышью, USB-портом, двумя поворотными TFT-дисплеями, DVD-дисководом и памятью, рассчитанной на 300000 изображений

Стандартное оборудование

В базовую конфигурацию Cios Spin входит следующее оборудование:

Тележка для мониторов

- 2 цветных TFT-дисплея повышенной яркости
- Устройство для записи DVD-дисков
- Источник бесперебойного питания (ИБП)

С-дуга

- Плоский панельный детектор 30x30 CMOS
- Моноблочная трубка 12 кВТ
- Комплект электропривода (круговое/боковое перемещение)
- Память положения

- Комплект интегрального лазера, зеленый или красный (лазерный оптический центратор детектора, моноблочный лазерный оптический центратор, лазерный указатель горизонтального уровня)
- Камера для измерения дозы излучения с помощью измерителя суммарной поверхностной дозы (измерителя DAP)

Элементы управления

- Панель управления на мониторной стойке
- Блок управления на системе С-дуги
- Модуль управления электропривода
- Стандартный педальный переключатель
- Ручной переключатель

Опции

Для системы Cios Spin предусмотрены следующие опции:

Тележка для мониторов

- Регулируемые по высоте складываемые (парковочное положение) мониторы
- 2 цветных TFT-монитора высокой яркости премиум класса (альтернатива стандартным цветным TFT-мониторам высокой яркости)
- Разветвитель видеосигнала DVI (мониторы А и В)
- Диспетчер видеоизображения
- Подключение к беспроводной локальной сети (WLAN)
- Термопринтер Sony UP-D898MD
Экономичный, легкий, компактный принтер для черно-белой печати на термобумаге формата А6
- Термопринтер SONY UP-971AD, UP-991AD
Экономичный, легкий принтер для черно-белой печати на термобумаге формата А4 (UP-971AD, UP-991AD) и прозрачной пленке (UP-991AD)
- Встроенная акустическая стереосистема

С-дуга

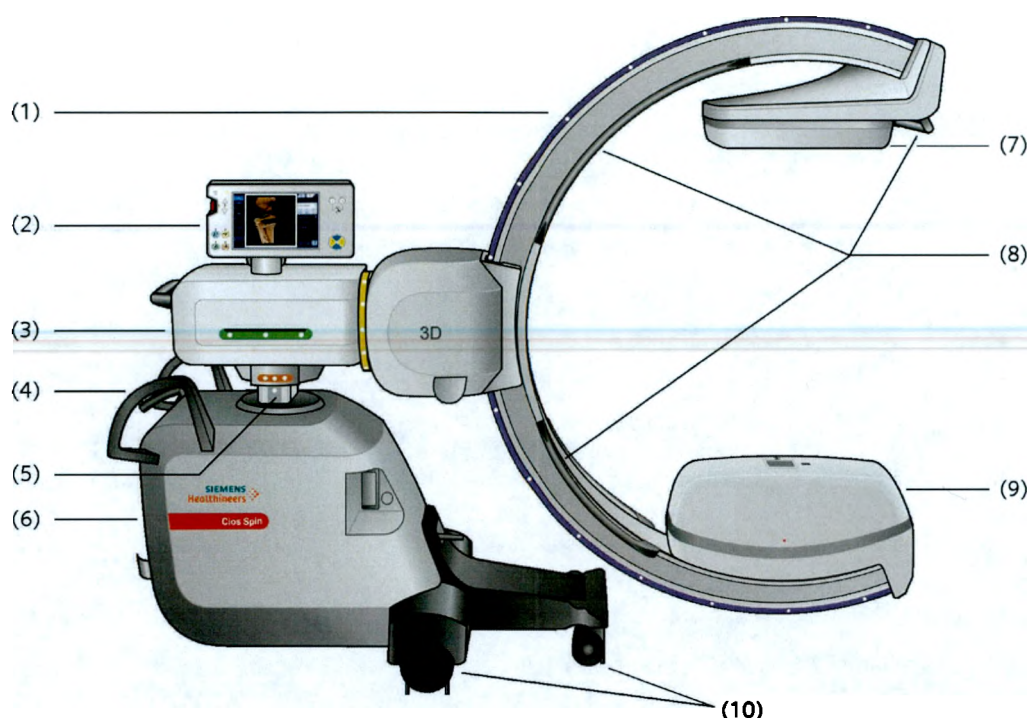
- Моноблочная трубка 25 кВт или 25 кВт ESU
- Активное охлаждение
- Интерфейс для включения нагнетательного насоса

Элементы управления

- Пульт дистанционного управления
- Дополнительный держатель для пульта дистанционного управления
- Тележка пульта дистанционного управления
- Многофункциональный педальный переключатель (с расширенным набором функций)
- Многофункциональный педальный переключатель, беспроводной (с расширенным набором функций)

- Приложения**
- Программное обеспечение для обследования сосудов
 - Программное обеспечение для обследования сосудов Premium
 - Цифровая субтракционная ангиография (в соответствии со стандартом DIN 6868-150), до 7,5 имп./с (без ESU) и до 30 имп./с (с ESU)
 - Дополнительный рабочий режим Digital Cine Mode (Цифровой кинорежим) (DCM) с частотой до 30 имп./с
 - Программный режим 2D измерения (для измерения углов и расстояний)
 - Retina 3D (для сканирования и постобработки 3D)
 - Screw Scout
 - Количественное представление стеноза
 - Cios OpenApps*
 - * Приложения Cios OpenApps имеются в продаже не во всех странах. Их поступление в продажу в будущем не может быть гарантировано.
 - Target Pointer
 - Программный режим DICOM Worklist (Рабочий список DICOM)
 - Программный режим Отправка DICOM
 - Программный режим "Печать DICOM"
 - DICOM Query/Retrieve (Запрос/получение DICOM)
 - Лицензионный ключ электронной блокировки излучения
 - Программный режим HIPAA (Закон об отчетности и использовании данных в сфере медицинского страхования)
- Интерфейсы**
- Разветвитель видеосигнала DVI (мониторы А и В)
 - Диспетчер видеоизображения
 - Интерфейс инъектора
 - Navilink 2D (встроенный цифровой навигационный интерфейс для передачи без потерь данных двухмерного изображения в навигационную систему)
 - Navilink 3D (встроенный цифровой навигационный интерфейс для передачи без потерь данных трехмерного изображения в навигационную систему)
- Принадлежности**
- Заземляющий кабель для выравнивания потенциалов
 - Проставка для обеспечения минимального расстояния фокус-кожа
 - Стерильные чехлы для детектора, моноблочной трубки и С-образной дуги
 - Стерильный чехол для пульта дистанционного управления
 - Нестерильный чехол для (стандартного/многофункционального) педального переключателя

3.1.2 Система С-образной дуги

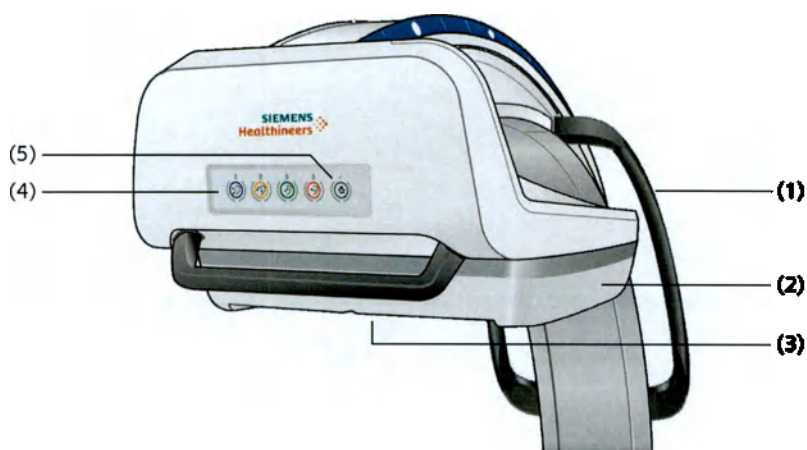


- (1) С-образная дуга
- (2) Блок управления
- (3) Горизонтальный опорный кронштейн
- (4) Ручки по обеим сторонам с держателем для ручного переключателя, а также рулевая ручка (центр) для перемещения/транспортировки и торможения системы С-образной дуги
- (5) Подъемная колонна
- (6) Блок электроники Cios Spin
- (7) Плоский детектор с антирассеивающей решеткой
- (8) Ручки для перемещения вручную/позиционирования С-образной дуги
- (9) Моноблочный генератор с блоком рентгеновской трубки и встроенным коллиматором
Красная точка на крышке указывает положение фокусного пятна.
- (10) Колеса с отклоняющими устройствами для кабелей

Плоский детектор с антирассеивающей решеткой

По сравнению с классическим усилителем изображений, плоский детектор имеет гораздо более широкий динамический диапазон. Это обеспечивает расширение области применения, например, до визуализации мягких тканей.

Антирассеивающая решетка, устанавливаемая на плоский детектор, еще больше повышает качество изображения.



- (1) Ручка для перемещения вручную/позиционирования С-образной дуги
- (2) Плоский детектор
- (3) Съемная антирассеивающая решетка
- (4) Клавиши тормозов на корпусе детектора
- (5) Кнопка включения и выключения лазерного оптического центратора

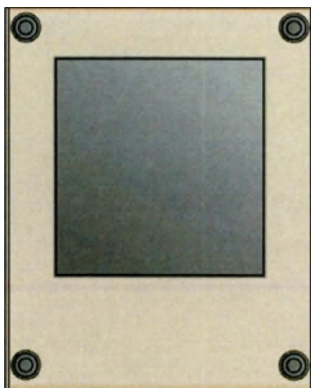
Моноблочная трубка



- (1) Окно выхода для лазерного оптического центратора
- (2) Система со встроенным коллиматором

Камера для измерения дозы излучения (измеритель Доза x Площадь)

Измеритель DAP устанавливается в моноблочной системе Cios Spin. Измеритель DAP определяет значения суммарной поверхностной дозы (DAP) и воздушной кермы (→ Страница 325 Проверка дозы и последовательности). Суммарные данные для пациента отображаются при обследовании на мониторной стойке.



Камера для измерения дозы излучения (измеритель DAP), встроенная в моноблочную систему

3.1.3 Пакет встроенного лазерного устройства

В пакете встроенного лазерного устройства имеются следующие лазерные центраторы.

- Лазерный оптический центратор детектора
- Моноблочный лазерный оптический центратор
- Лазерный указатель горизонтального уровня

Лазерные центраторы доступны с зеленым и красным цветом. Они включаются и выключаются одновременно с помощью кнопок на панели управления или на корпусе плоского детектора (→ Страница 121 *Использование лазерного центратора*).

Лазерный оптический центратор детектора

Для проекции перекрестия цели применяются два лазера класса 1, выходные окна которых расположены в крышке детектора.

Моноблочный лазерный оптический центратор

Для проекции перекрестия цели применяются два лазера класса 1, выходные окна которых расположены в крышке моноблочной трубки.

Непродолжительное воздействие лазера класса 1 безопасно для глаз.

Лазерный указатель горизонтального уровня

Лазерный указатель горизонтального уровня встроен в корпус системы С-образной дуги.

В комплекте с лазерным оптическим центратором детектора лазерный указатель горизонтального уровня ускоряет и упрощает позиционирование рентгеновской системы относительно положения пациента.

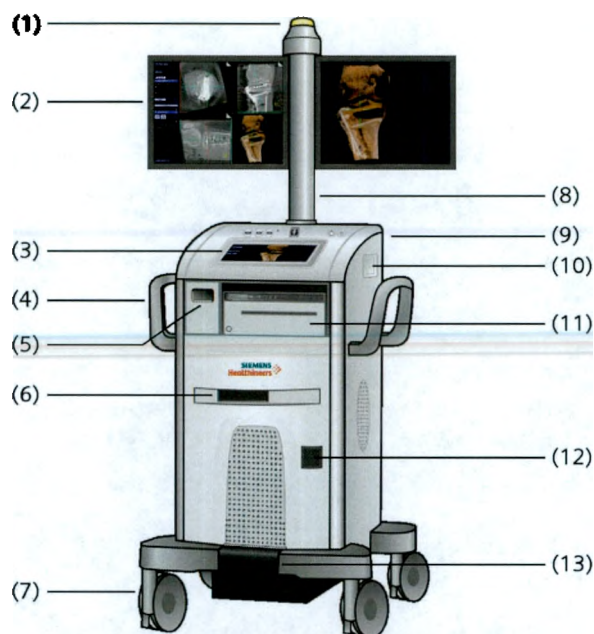
На Cios Spin при подключении лазерного оптического центриатора детектора можно регулировать рентгеновскую систему, не выполняя кругового перемещения C-образной дуги и не включая излучения.

Меры защиты

Человек инстинктивно отворачивается, а рефлекс моргания обычно защищает глаза.

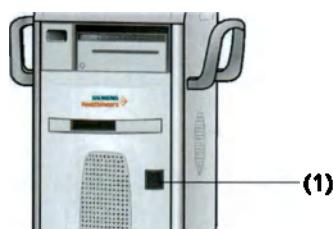
В Германии оператор несет ответственность за то, чтобы проинструктировать пользователя о правилах работы с лазером. За пределами Германии необходимо соблюдать соответствующие законы и нормативные документы, касающиеся применения лазеров класса 1 и 2.

3.1.4 Мониторная стойка

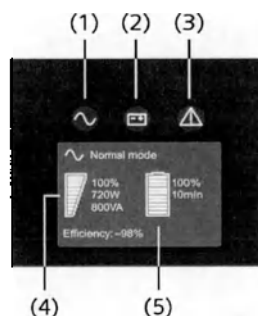


- (1) Индикатор излучения
- (2) Мониторы, поворачивающиеся на 180°
(дополнительно: складывающиеся мониторы)
- (3) Панель управления
- (4) Ручки: для удобного хранения кабелей
- (5) Лоток для хранения CD/DVD-дисков, краткой инструкции и т.д.
- (6) Привод DVD R/W
- (7) Колеса с отклоняющими устройствами для кабелей
- (8) Опора мониторов
(дополнительно: регулировка по высоте)
- (9) Место хранения мыши, MP3-проигрывателя;
переключатель ВКЛ/ВЫКЛ Cios Spin, разъемы USB, мышь
- (10) Подключение для WLAN, LAN, кнопка Reset (Сброс)
- (11) Полка для принтера
- (12) Окошко ИБП (состояние заряда)
- (13) Тормоз с центральной блокировкой

Поле индикации ИБП



- (1) Окошко ИБП



Поле индикации ИБП на передней стороне мониторинговой стойки показывает состояние заряда батарей и рабочее состояние.

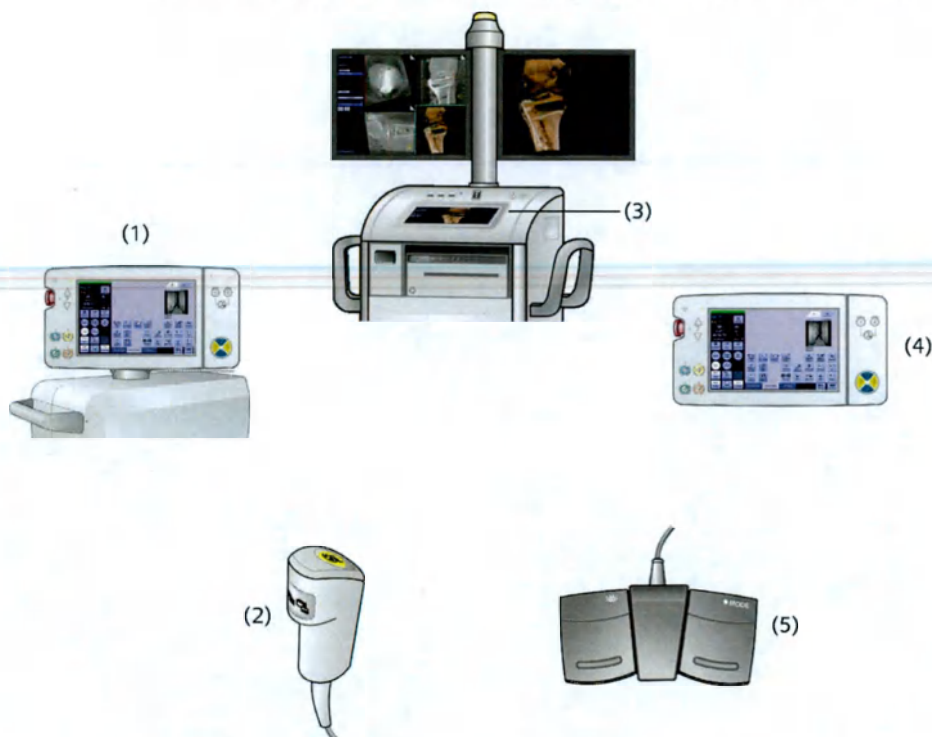
- (1) Светодиод «зеленый»: входное напряжение (работа от сети)
- (2) Светодиод «желтый»: режим работы от батареи
- (3) Светодиод «красный»: предупреждение, неисправность
- (4) Линейный флаг коэффициента использования
- (5) Штриховой индикатор состояния зарядки батарей



Если горит красный светодиод, ИБП системы Cios Spin больше не защищает систему от нарушений питания. Запрещается отсоединять сетевой штепсель, пока система формирования изображений не будет выключена. В этом случае сообщите об ошибке в службу Siemens Healthineers Customer Service.

3.1.5 Элементы управления

На следующем рисунке представлен обзор элементов управления Cios Spin. Некоторые представленные элементы управления доступны в качестве опций.



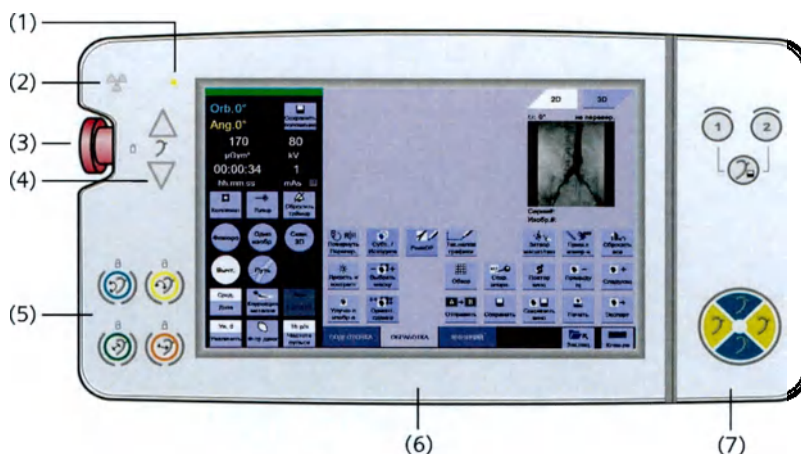
- (1) Блок управления на С-образной дуге
- (2) Ручной переключатель
- (3) Панель управления на мониторной стойке
- (4) Дополнительно: панель дистанционного управления с кабелем
- (5) Стандартный педальный переключатель
(дополнительно: многофункциональный напольный переключатель, беспроводной многофункциональный напольный переключатель)



Сенсорных экранов можно касаться только пальцами. Не используйте твердые или острые предметы.

Блок управления на системе С-образной дуги

Блок управления для выполнения обследований расположен на системе С-образной дуги.



- (1) Индикатор электропитания (светодиодный)
- (2) Индикатор излучения
- (3) АВАРИЙНЫЙ ОСТАНОВ
- (4) Вертикальное перемещение С-образной дуги
- (5) Отпускание/блокировка тормозов С-образной дуги
- (6) Панель управления
- (7) Модуль управления электропривода

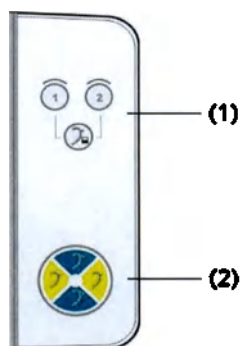
Панель управления на блоке управления С-образной дуги имеет аналогичные функции и интерфейс пользователя, что и панель управления на мониторной стойке.



Панель управления не является устройством формирования изображений, согласно стандарту DIN 6868-157. Никакие из отображаемых изображений не подходят для диагностических целей.

Модуль управления электропривода

Модуль управления электропривода можно подключить к блоку управления С-образной дуги и пульту дистанционного управления. Он обеспечивает более эффективные перемещения С-образной дуги.



- (1) Память положения
- (2) Автоматизированные перемещения С-образной дуги
- Желтые кнопки: Наклон С-образной дуги
- Синие кнопки: Орбитальное вращение С-образной дуги

Панель управления на мониторной стойке

Панель управления мониторной стойки используется для управления приложениями подготовки (например, ввод данных пациента) и оценки обследований. Панель управления встроена в корпус мониторной стойки.



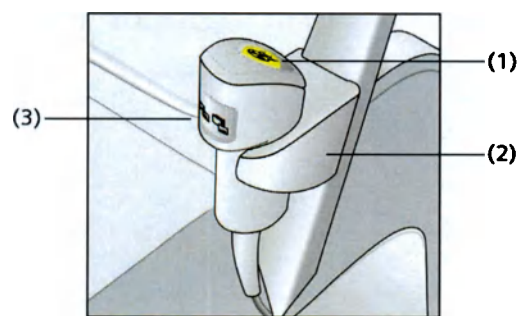
(1) Панель управления на мониторной стойке



Панель управления не является устройством формирования изображений, согласно стандарту DIN 6868-157. Никакие из отображаемых изображений не подходят для диагностических целей.

Кроме того, имеется мышь, которая используется как обычно для выполнения функций на левом мониторе.

Ручной переключатель



- (1) Желтая кнопка для включения излучения
- (2) Держатель ручного переключателя
- (3) Кнопка для сохранения изображений

Педальный переключатель

Функции клавиш ногого переключателя можно настроить.



Назначение функций ногого переключателя

- (1) Включение излучения в предварительно выбранном рабочем режиме (стандартная настройка)
Исключение: Одно изображение при предварительном выборе рабочего режима рентгенографии
- (2) Включение излучения для рентгенографии (Стандартная настройка)



При необходимости функцию сохранения изображений можно также назначить для педали. (Только стандартный ногой переключатель.)

3.1.6 Режимы работы

Ниже описываются рабочие режимы Cios Spin, их свойства и назначенные настройки системы.

Рентгенография

В рабочем режиме **Рентгенография** можно выбирать один из нескольких наборов обследований с различными характеристическими кривыми рентгенографии для определения параметров излучения при рентгенографии. Каждое приложение позволяет выбрать разные оптимизированные программы.

Обычно длительность импульса составляет от 5 до 14 миллисекунд. В соответствии с уровнем подавления шума можно объединить множество разных рентгенографических изображений.

После запуска устанавливается стандартная настройка Cios Spin в настроенной стандартной области приложения, которой обычно является **рентгенография** (→ Страница 303 Настройки обследования (PEX Editor)).

- Настройки системы** Коэффициенты экспозиции и устройства управления системой, в том числе способ контроля автоматических настроек:
- матрица 2,0 k²;
 - частота кадров, обычно от 0,5 до 30 кадров/с;
 - Степень интеграции изображения (как функция установленного коэффициента k), то есть число экспонирований k, объединенных в одно изображение по скользящей средней; можно выбрать значение коэффициента k от k = 1 (настройка «ВЫКЛ») до k = 16 (32 для LHN), назначить его набору обследований и сохранить.

Типовая процедура клинического обследования Повторное позиционирование перелома дистальной части верхней конечности (например, перелом дистальной части предплечья) в кабинете, где накладывают гипс, в травмпункте, когда под рентгеноскопическим контролем фрагменты кости сначала высвобождаются при вытягивании, временно фиксируются в наилучшем положении, а затем осуществляется их постоянная фиксация гипсовой повязкой.



Рабочий режим «Рентгеноскопия» относится к категории радиоскопии (IEC 60601-1-3 3.69).

Одиночное изображение

Режим работы **Одиночное изображение** позволяет создавать электронные моментальные изображения пациента на мониторе. Рекомендуется использовать этот режим для получения конечного снимка. Время экспонирования зависит от установленной длительности импульса.

- Настройки системы** Коэффициенты экспозиции и устройства управления системой, в том числе способ контроля автоматических настроек:
- матрица 2,0 k²;
 - рентгеновский импульс длительностью от 5 мс до прикл. 1400 мс (максимум).

Типовая процедура клинического обследования Заключительная экспозиция при позиционировании перелома дистальной части верхней конечности (см. выше).



Режим работы «Одиночное изображение» относится к категории серийной рентгенографии (IEC 60601-2-54 201.3.209).

Цифровой кинорежим (дополнительно)

Благодаря высокой частоте кадров (0,5–30 кадров/сек) и, соответственно, высокой мощности, цифровой кинорежим (**ДСМ**) можно использовать для вывода на экран движущихся объектов (например, сердца).



Режим работы «Цифровой кинорежим» относится к категории серийной рентгенографии (IEC 60601-2-54 201.3.209).

Субтракция/Roadmap (дополнительно)

Опция Subtraction/Roadmap позволяет выполнять цифровую субтракционную ангиографию и одновременно отображать на втором мониторе результаты ангиографии без применения субтракции. Метод субтракции дает возможность гемодинамического отображения, а также отображения максимального наполнения сосудов и использования режима Roadmap. Параметры режима Roadmap можно также использовать для других процедур.

Настройки системы	Коэффициенты экспозиции и устройства управления системой, в том числе способ контроля автоматических настроек: • матрица 2,0 k²; • скорость рентгенографии можно выбрать произвольно, обычно от 4 до 15 кадров/с; • степень интеграции изображения (как функция установленного коэффициента k), то есть число экспонирований k, объединенных в одно изображение; уполномоченный специалист может установить значение коэффициента k от k = 1 до k = 16 (32 для LHN).
Типовая процедура клинического обследования	• Представление на дисплее артерии для определения васкулярного стеноза с использованием контрастного вещества, которое обеспечивает повышенный контраст изображения заполнения сосудов (субтракция нативного изображения (маски) из изображения с контрастированием). • Вместо представления нативного изображения можно использовать последующую инверсию изображения на экране, чтобы увидеть катетер, введенный в сосуд, с помощью функции Roadmap.



Информация о выполнении обследования в режимах «Субтракция» или Roadmap содержится в разделе (→ Страница 168 *Проведение специальных исследований*).



Режим работы Roadmap относится к категории радиоскопии (IEC 60601-1-3 3.69). Режим работы «Субтракция» относится к категории серийной рентгенографии (IEC 60601-2-54 201.3.209).

Получение изображений Retina 3D (дополнительно)

В рабочем режиме **3D-сканирования** создается до 400 проекций плоского детектора CMOS в полном диапазоне орбитального изоцентрического сканирования 196°. Сбор данных изотропного объема способом конусообразного луча используется для многоплоскостной 3D-реконструкции, позволяющей просматривать и оценивать анатомические структуры, имплантаты, винты и устройства.



Режим работы «Получение 3D-изображений» относится к категории серийной рентгенографии (IEC 60601-2-54 201.3.209).

3.1.7 Описание обработки изображений

Общая обработка изображений системы называется «трактом формирования изображений». Тракт формирования изображений делится на аппаратные и программные модули. Сюда входят источники изображений (например, плоские панельные детекторы), модули для предварительной обработки и постобработки изображений и отображения данных изображений (например, монитор).

Тракт формирования изображений также используется для настройки надлежащих параметров для различных компонентов. Данные необработанных изображений передаются от плоского панельного детектора с помощью различных шагов предварительной обработки на ПК системы формирования изображений. На компьютере данные изображения анализируются и обрабатываются в реальном времени, а также выполняется первоначальная настройка яркости и контрастности. Наконец, данные изображения передаются в программное обеспечение системы формирования изображений, где они сохраняются.

Одновременно данные изображения обрабатываются для оптимальной клинической оценки исследуемой области (обработка включает локальную фильтрацию, субтракцию, настройку яркости и контрастности, геометрические операции и пиковое контрастирование), а затем отображаются на одном или нескольких мониторах. Предварительный просмотр на сенсорных дисплеях выполняется таким же образом.

Во время DICOM-экспорта данные изображений не передаются в качестве необработанных данных, а передаются со всеми связанными шагами обработки (включая любые ручные настройки изображения, например изменение параметров окон или аннотации). Оттуда они отправляются в архив (DICOM) вместе с данными пациента. Не удастся восстановить их исходное состояние. (По этой причине нельзя использовать эти изображения для предварительной диагностики!)

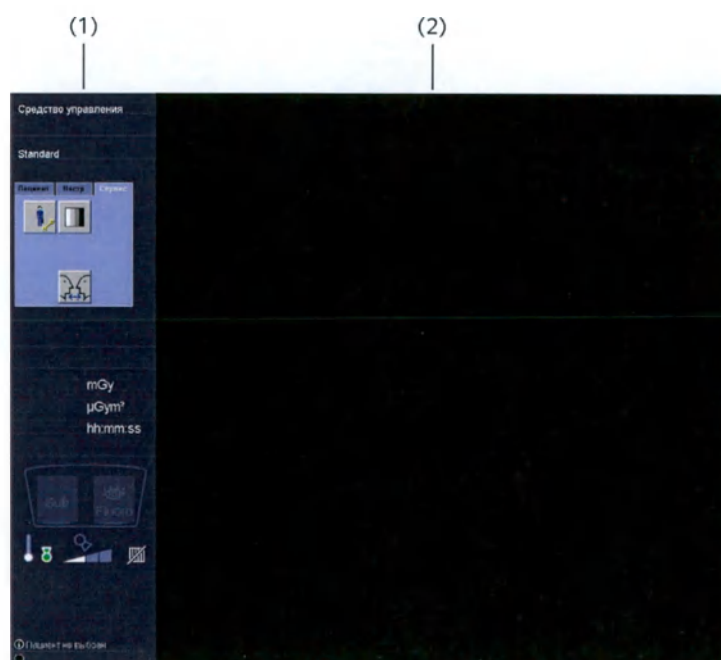
3.1.8 Вывод изображения

Для вывода изображения в системе изображения используются два монитора.

- Левый монитор используется для отображения прямых изображений, а также предоперационных и послеоперационных изображений.
- Правый монитор используется для отображения контрольных изображений.

Контрольными изображениями могут быть:

- предоперационные изображения, а также изображения, полученные другими методами (например, КТ, МРТ)
- изображения текущих обследований
- изображения предыдущих обследований



- (1) Область управления с отображением функций
(2) Область изображения

3.2 Эксплуатация системы

3.2.1 Запуск



Убедитесь, что штекеры и разъемы чистые и сухие.
Не используйте поврежденные кабели.

Подключение системы С-образной дуги к мониторной стойке

Система С-образной дуги подключается к мониторной стойке с помощью соединительного кабеля.

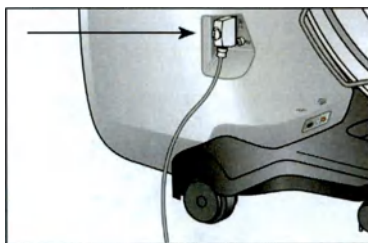


ВНИМАНИЕ!

Возможность споткнуться о кабель.

Опасность падения.

- ♦ Во время прокладки кабелей убедитесь, что они надлежащим образом уложены на полу, без петель.

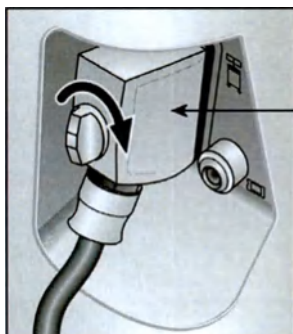


- 1 Вставьте центральный штепсель в разъем с левой стороны системы С-образной дуги, если смотреть от С-образной дуги. Переключатель должен всегда находиться в вертикальном положении.



Мониторную стойку можно подключить только к соответствующей ей системе С-образной дуги. Если мониторная стойка подключена к неправильной системе С-образной дуги, появится сообщение об ошибке, указывающее на неподходящее соединение С-образной дуги и мониторной стойки. При подтверждении сообщения в левой нижней части монитора системы отображается текст "Неправильная С-образная дуга" с указанием состояния.

Чтобы настроить мониторную стойку и систему С-образной дуги как единую систему, обратитесь в службу Siemens Healthineers Customer Service.

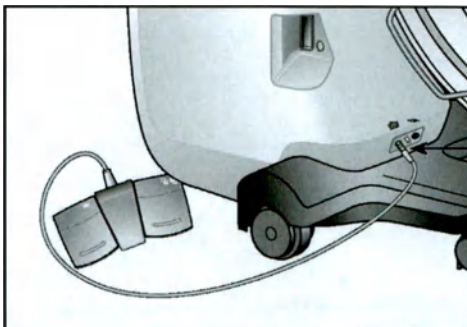


- 2 Поверните переключатель центрального штепселя вправо, пока не услышите щелчок, подтверждающий фиксацию.

Мониторная стойка подключена к системе С-образной дуги.

Подключение ножного переключателя

Для включения излучения с помощью ножного переключателя его необходимо подключить к С-образной дуге.

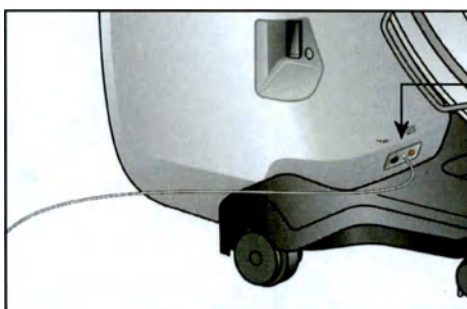


- ◆ Подсоедините кабель ножного переключателя к разъему, на котором имеется символ ножного переключателя, на передней панели С-образной дуги.

Установка соединения для выравнивания потенциалов

Систему Cios Spin можно подсоединить к внешней точке выравнивания потенциалов с помощью клеммы выравнивания потенциалов системы С-образной дуги. Благодаря этому Cios Spin будет иметь такой же электрический потенциал, что и другое оборудование, подсоединенное к той же клемме выравнивания потенциалов.

Выравнивание потенциалов требуется при выполнении кардиологических обследований или обследований на открытом черепе.



- ◆ Подсоедините кабель выравнивания потенциалов к клемме, обозначенной этим символом на передней панели подключения системы С-образной дуги (показана стрелкой), и к клемме выравнивания потенциалов в зоне расположения пациента.

Потенциалы будут выровнены.

Подключение к сети

Питание на систему Cios Spin подается по кабелю подключения к сети от надлежащим образом заземленной розетки к монитормой стойке.



Для предотвращения поражения электрическим током оборудование разрешается подключать только к сети питания с защитным заземлением.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

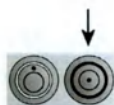
Повреждение кабеля.

Опасность поражения электрическим током!

- ◆ Проверьте кабель питания. Не используйте устройство, если поврежден сетевой кабель.

- 1 Вставьте штепсель мониторной стойки в соответствующую розетку.
Подключение к сети установлено.
- 2 Установите устройство таким образом, чтобы его было легко отключить от сети питания.

Включение системы Cios Spin



- ◆ Нажмите правую кнопку **ВКЛ.** на мониторной стойке.



Кнопка, которую можно использовать для внесения изменений, всегда горит. Поэтому, когда система выключена, кнопка ВКЛ. горит.

Функции во время запуска системы

Система Cios Spin включена.

Система автоматически выполняет самотестирование.

На панели управления все светодиоды горят в течение прибл. 2 секунд в качестве функциональной проверки и затем автоматически гаснут.



Проверьте, правильно ли горят все светодиоды. Если они горят неправильно, обратитесь в службу Siemens Healthineers Customer Service, поскольку могла возникнуть неисправность.

Во время запуска системы подается звуковой сигнал.



Если звуковой сигнал не подается, обратитесь в службу Siemens Healthineers Customer Service; возможно, звуковые сигналы воспроизводятся неправильно.

Для кнопок на блоке управления C-образной дуги выполняется автоматическое самотестирование.



Не нажимайте никакие кнопки (например, кнопку подъема) во время загрузки, иначе появится сообщение об ошибке, указывающее на то, что во время загрузки нажата кнопка, и, следовательно, самотестирование кнопок не работало.

Если во время самотестирования отображаются сообщения об ошибках, автоматически выполняется новое самотестирование. Самотестирование можно выполнить до четырех раз.

В случае сбоя самотестирования на соответствующей панели управления будут непрерывно мигать все светодиодные поля. В этом состоянии невозможно использовать кнопки; соответствующая панель управления выключится автоматически. В этом случае необходимо уведомить службу Siemens Healthineers Customer Service.

Отображение версии программного обеспечения

Во время запуска на левом мониторе отображается экран запуска с указанием текущей версии программного обеспечения вашей системы.

Режим ожидания излучения



На левом мониторе дежурный режим излучения обозначается символом в строке состояния (слева снизу) после регистрации пациента. На панели управления дежурный режим излучения обозначается зеленой горизонтальной полосой в области параметров экспонирования (слева сверху).



Этот значок отображается на мониторе, если включение излучения заблокировано. Горизонтальная полоса на панели управления окрашена серым. Чтобы разблокировать включение излучения, введите пароль (→ Страница 122 *Разблокировка/блокировка излучения*).

Излучение не удастся включить, если мониторная стойка работает отдельно. Горизонтальная полоса на панели управления окрашена белым.



По сути, система не готова к излучению, пока не будет зарегистрирован пациент.



Если система С-образной дуги подключена к мониторной стойке, которая уже включена, она станет доступна через 120 с. После этого система перейдет в то же рабочее состояние, что и перед отключением от мониторной стойки.

Сообщение о калибровке плоского детектора

Если на мониторе отобразится сообщение о том, что требуется калибровка плоского детектора:

- 1 Выполните калибровку детектора.
- 2 Подтвердите продолжение запуска.

Все изображения, полученные с помощью некалиброванной системы, будут отмечены "without valid calibration" (без действительной калибровки).

Предварительные настройки

Следующие функции устанавливаются при запуске системы Cios Spin:

- Режим работы: предварительно заданный рабочий режим для области приложения, настроенный в качестве **стандартного** (→ Страница 303 Настройки обследования (PEX Editor))
- Зеркальное отображение изображения: выключено, если этот режим не включен для области приложения, настроенный в качестве **стандартного** (→ Страница 303 Настройки обследования (PEX Editor))
- Количество изображений (рентгеноскопия): значение по умолчанию для приложения, настроенного в качестве **стандартного** (→ Страница 303 Настройки обследования (PEX Editor))
- Автоматическое регулирование мощности дозы (ADR): включено
- Уровень масштабирования: 0, если этот режим не включен для приложения, настроенного в качестве **стандартного** (→ Страница 310 Редактирование приложений)
- Коллиматоры: Полный формат

3.2.2 Перемещение С-образной дуги

Управление перемещением по горизонтали и поворотом С-образной дуги выполняется вручную. Используйте ручки на С-образной дуге или на плоском детекторе.

Наклон и орбитальное движение С-образной дуги можно выполнить вручную (рукой), а также автоматизированным способом с помощью модуля управления электропривода.

Кроме того, высоту С-образной дуги можно отрегулировать электроприводом.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Перемещение вручную или автоматически.

Опасность травмирования людей и повреждения предметов вблизи движущихся частей аппарата.

- ◆ Во время автоматического и ручного перемещений устройства обязательно следите за наличием людей или предметов на пути движения и контролируйте движение во избежание столкновений.
- ◆ Убедитесь, что все находятся за пределами опасной зоны.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Начало движения системы без визуального контакта.

Опасность сдавливания!

- ◆ Используйте систему, только если можно контролировать пациента и других лиц во время перемещений.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Вращение С-образной дуги.

Опасность сдавливания!

- ♦ Обратите особое внимание на опасность сдавливания частей тела при попадании их в пространство между движущимися компонентами системы и направляющими отверстиями этих компонентов.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Перемещение в результате случайного задействования элементов управления.

Опасность столкновения, опасность травмирования пациента или оператора, опасность повреждения компонентов устройства.

- ♦ Нажмите ближайшую кнопку EMERGENCY STOP, если перемещения устройства не останавливаются.



Обратите внимание, что шкала на С-образной дуге предназначена исключительно для ориентации, а не для измерения.

Приведение в действие тормозов

Система Cios Spin оснащена электромагнитными тормозами, которые можно контролировать с помощью блока управления системы С-образной дуги, пульта дистанционного управления и клавиши тормоза на плоском детекторе.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Неисправность тормоза.

Опасность сдавливания!

- ♦ Перед началом обследования выполните ежедневные проверки работоспособности и безопасности.

Кнопки для включения и блокировки тормозов для различных направлений перемещения помечены разными цветами. На корпусе имеется шкала с делениями, обозначенными теми же самыми цветами, что и соответствующие направления перемещения.



- Отпускание тормоза** Прежде чем перемещать С-образную дугу, необходимо отпустить тормоз соответствующего направления движения.
- ◆ Нажмите кнопку, соответствующую тормозу для требуемого направления перемещения.
- Индикатор «тормоз разблокирован» (открытый замок) загорится оранжевым цветом. Соответствующий тормоз разблокирован.
- Систему С-образной дуги можно переместить.
- Включение тормоза** ◆ Повторно нажмите кнопку управления тормозом.
- Индикатор «тормоз разблокирован» погаснет. Соответствующий тормоз заблокирован.
- После этого нельзя продолжать перемещение С-образной дуги в том же направлении.



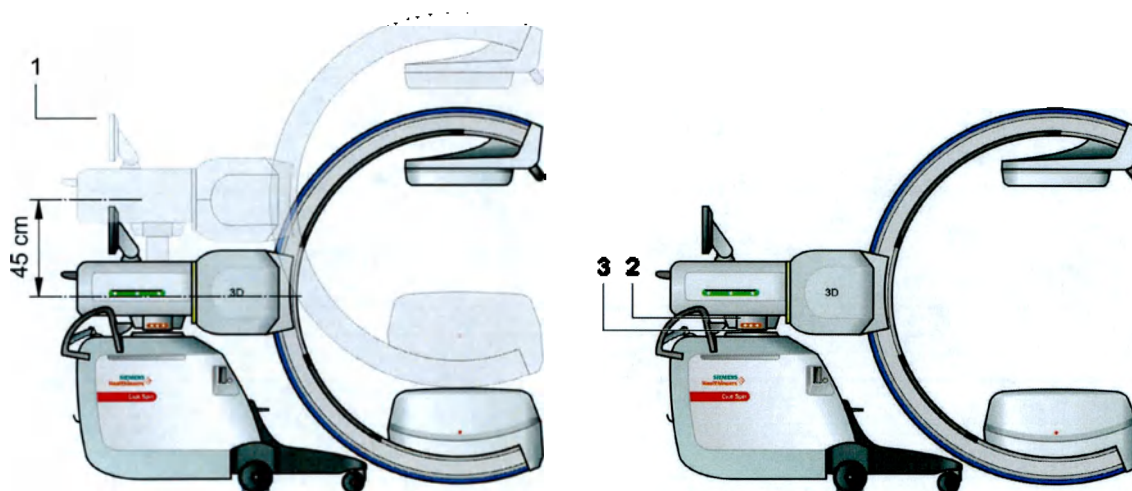
Включите соответствующие электромагнитные тормоза после перемещения С-образной дуги.

Подъем и опускание С-образной дуги

Моторизованную С-образную дугу можно поднимать и опускать с помощью кнопок со стрелками на блоке управления системы С-образной дуги.



Подъемную колонну можно опустить из положения 1 (самый высокий уровень) через промежуточное положение 2 до положения 3 (самый низкий уровень).



- (1) Положение 1 – самый высокий уровень
 (2) Положение 2 – промежуточное положение
 (3) Положение 3 – самый низкий уровень

Подъем С-образной дуги



- ◆ Нажмите кнопку подъема на блоке управления системы С-образной дуги.
 Подъемная колонна переместится вверх.

Опускание С-образной дуги



Подъемную колонну можно опустить в положение 3.

- 1 Нажмите кнопку опускания на блоке управления системы С-образной дуги.
 Подъемная колонна переместится в промежуточное положение (2) и автоматически остановится.
- 2 Нажмите кнопку опускания на блоке управления системы С-образной дуги.
 Подъемная колонна опускается дальше.
 Подаются звуковые сигналы.



При опускании С-образной дуги убедитесь, что в опасной зоне (под С-образной дугой или рамой перемещения) отсутствуют посторонние предметы; опасность сдавливания!

Сбой перемещения вверх

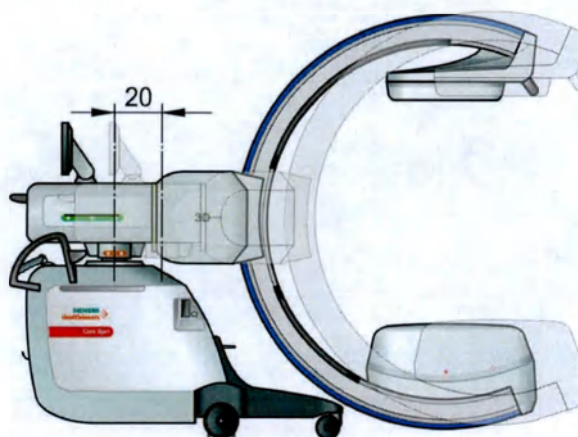
Если подъемную колонну невозможно переместить, нажата кнопка АВАРИЙНОГО ОСТАНОВА и ее необходимо разблокировать.



- 1 Поверните ручку по часовой стрелке, пока она не выйдет наружу.
- 2 Если подъемная колонна более не может перемещаться ни в одном из направлений, обратитесь в службу Siemens Healthineers Customer Service.

Горизонтальное перемещение С-образной дуги

Опорный кронштейн можно переместить в горизонтальной плоскости не более чем на 20 см.



- 1 Нажмите на кнопку, отмеченную зеленым цветом, для управления тормозом **горизонтального перемещения**.

Тормоз при этом выключается.

Индикатор «тормоз разблокирован» загорится оранжевым цветом.

- 2 Переместите опорный кронштейн в требуемое положение, следя за зеленой шкалой.

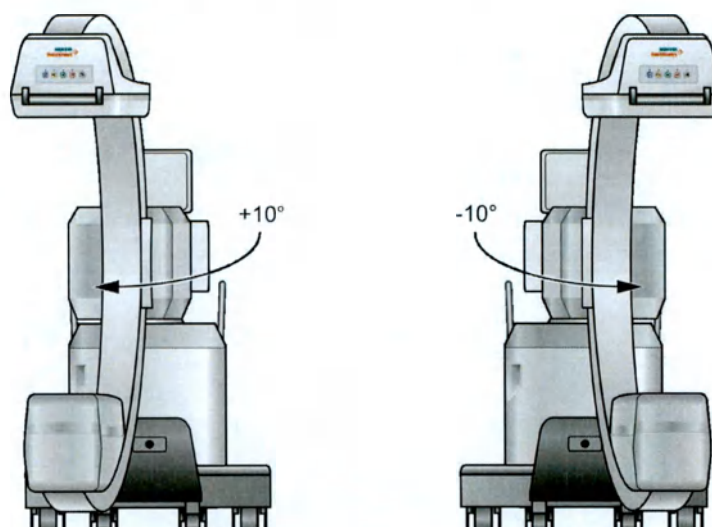
3 Повторно нажмите кнопку управления тормозом.

При этом тормоз блокируется.

Индикатор «тормоз разблокирован» погаснет.

Вращение С-образной дуги

С-образную дугу можно перемещать в горизонтальной плоскости на $\pm 10^\circ$ относительно подъемной колонны.

1 Нажмите кнопку, отмеченную оранжевым цветом, для управления тормозом **горизонтального поворота.**

Тормоз при этом выключается.

Индикатор «тормоз разблокирован» загорится оранжевым цветом.

2 Вращая, установить С-образную дугу в необходимое положение.

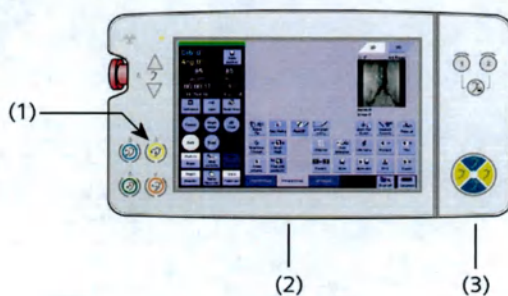
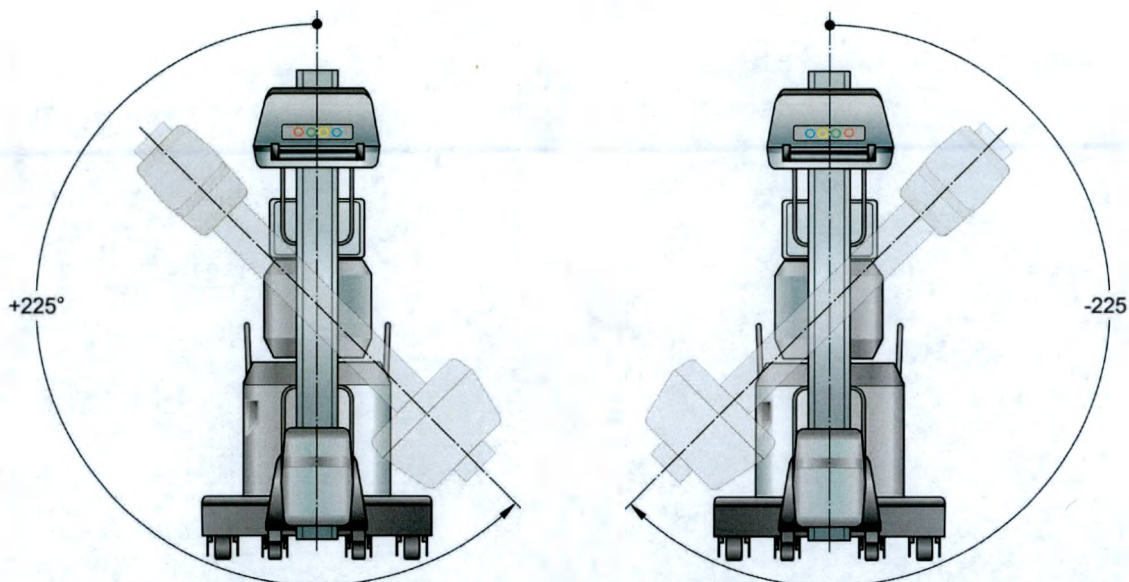
3 Повторно нажмите кнопку управления тормозом.

При этом тормоз блокируется.

Индикатор «тормоз разблокирован» погаснет.

Наклон С-образной дуги

С-образную дугу можно перемещать в вертикальной плоскости на $\pm 225^\circ$ относительно горизонтального опорного кронштейна.



- (1) Электромагнитные тормоза
- (2) Панель управления
- (3) Модуль управления электропривода



- 1 Нажмите кнопку, отмеченную желтым цветом, для управления тормозом **изменения угла** (1).

Тормоз при этом выключается.

Индикатор «тормоз разблокирован» загорится оранжевым цветом.

- 2 Поверните С-образную дугу и установите ее под требуемым углом, наблюдая при этом за желтой шкалой на шарнире опорного рычага.
 - 3 Повторно нажмите кнопку управления тормозом.
- При этом тормоз блокируется.

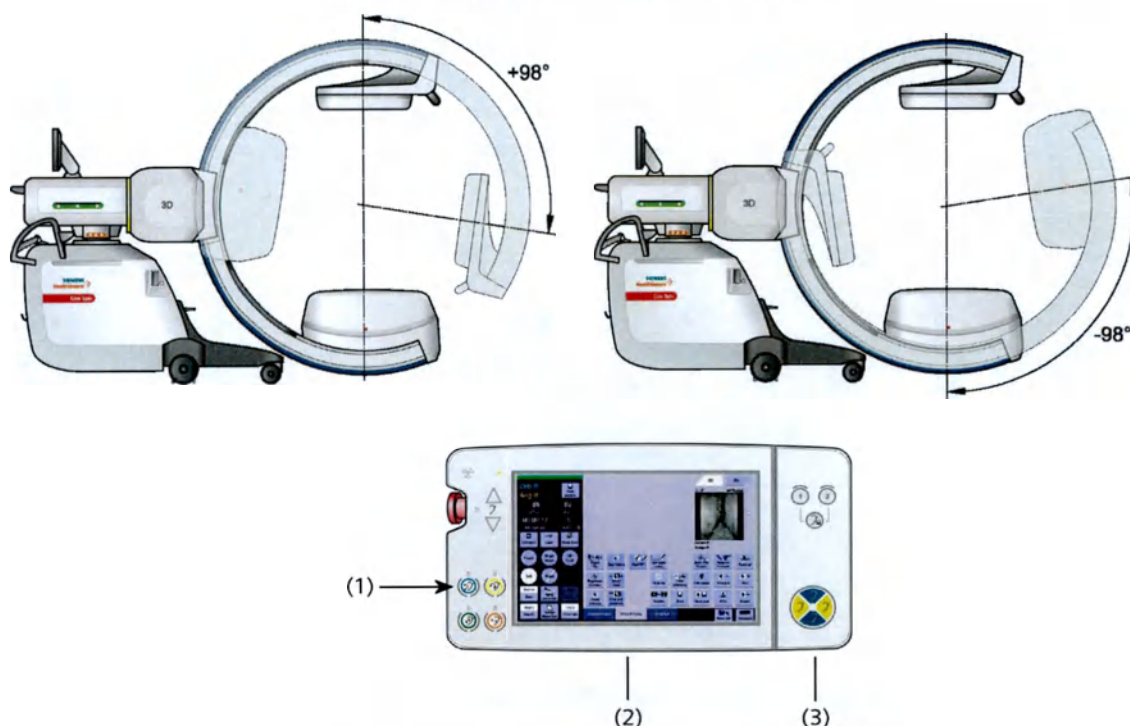
Индикатор «тормоз разблокирован» погаснет.

С помощью модуля управления электропривода (3) эти перемещения С-образной дуги можно автоматизировать. См. описание на (→ Страница 69 Модуль управления электропривода).

Орбитальное вращение С-образной дуги

Начиная с базового положения (0°), С-образную дугу можно поворачивать на угол до $+98^\circ$ или до -98° (всего на 196°).

Не перемещайте С-образную дугу, если включен тормоз кругового перемещения. В экстренном случае (высвобождение пациента во время отключения электропитания) для перемещения С-образной дуги в нужном направлении примените нужное усилие, не отключая тормоза.



- (1) Электромагнитные тормоза
- (2) Панель управления
- (3) Модуль управления электропривода



- 1 Нажмите кнопку, отмеченную синим цветом, для управления тормозом **кругового перемещения** (1).

Тормоз при этом выключается.

Индикатор «тормоз разблокирован» загорится оранжевым цветом.

- 2 Установите С-образную дугу в требуемое положение на окружности, следя за синей шкалой (→ Страница 88 Круговая шкала С-образной дуги).

3 Повторно нажмите кнопку управления тормозом.

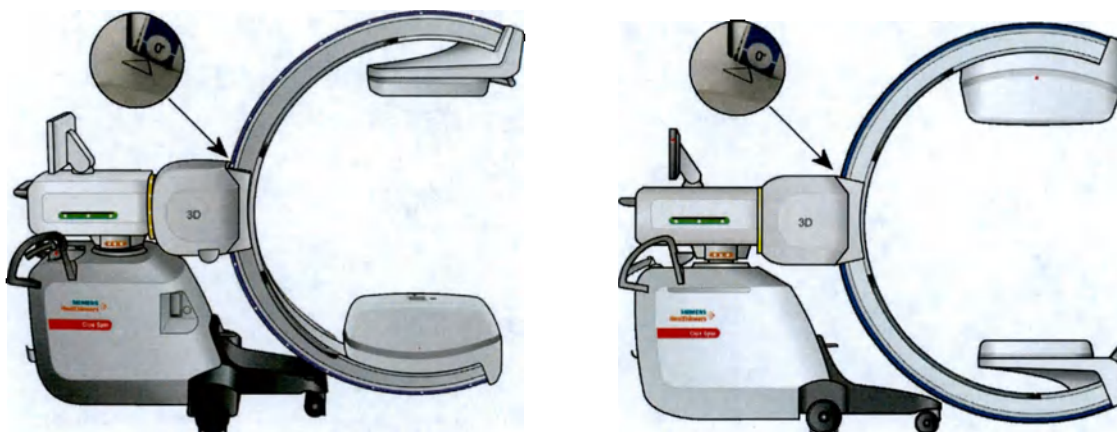
При этом тормоз блокируется.

Индикатор «тормоз разблокирован» погаснет.

С помощью модуля управления электропривода (3) эти перемещения С-образной дуги можно автоматизировать. См. описание на (→ Страница 69 Модуль управления электропривода).

Круговая шкала С-образной дуги

При считывании угла кругового перемещения всегда используйте синюю шкалу на правой стороне С-образной дуги (если смотреть со стороны блока управления С-образной дуги в направлении просвета С-образной дуги). Это касается как верхнего, так и нижнего положения детектора. Стрелка на горизонтальном опорном кронштейне указывает, какую шкалу следует использовать.



Правая сторона С-образной дуги, плоский детектор в верхнем положении (слева) и в нижнем положении (справа)

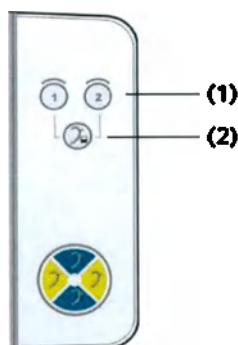
Сохранение положений с модулем управления электропривода

Можно использовать не больше двух положений, сохраненных в памяти. Будут сохранены текущие настройки коллимации, кроме положений С-образной дуги.



Используйте одинаковые настройки Увеличение для обеих памятей положения. В ином случае не удастся восстановить сохраненные настройки коллимации.

- 1 Чтобы сохранить положение, переместите С-образную дугу в необходимое положение.



2 Затем нажмите кнопку "Сохранить" (2).

Обе кнопки «Save position» (Сохранить положение) 1 и 2 начнут мигать.

3 Выберите одно из двух положений сохранения, нажав одну из кнопок «Сохранить положение» (1).

4 После этого кнопка «Сохранить положение» будет гореть постоянно, означая успешное сохранение положения.

5 Для перемещения С-образной дуги в сохраненное положение нажмите и удерживайте нажатой кнопку, пока не будет выполнено перемещение в это положение.

Одновременно будет выполнена настройка коллиматоров в соответствии с настройками, сохраненными с положением 1 или 2.

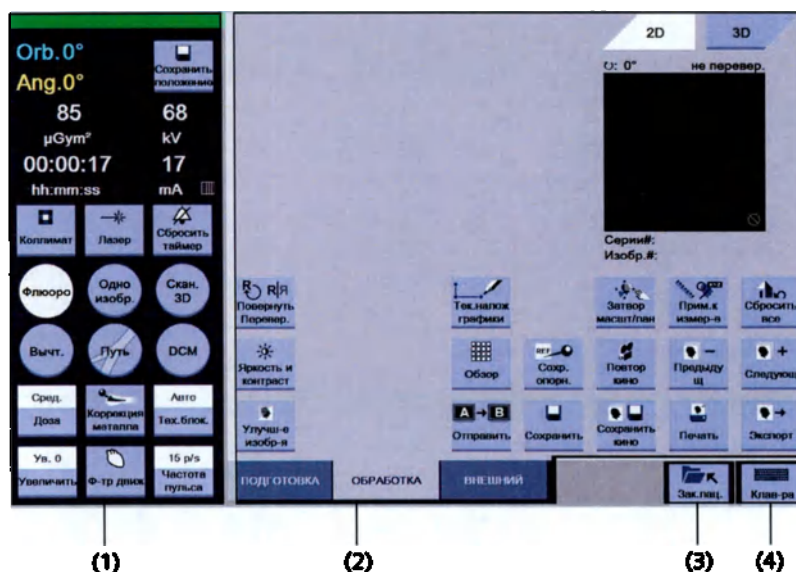


При регистрации нового пациента память положения 1 будет сброшена до орбитального 0° и наклонного 0°.

3.2.3 Панель управления

Панели управления на блоке управления С-образной дуги, мониторная стойка и пульт дистанционного управления (дополнительный) выполняют одинаковые функции и имеют одинаковый дисплей.

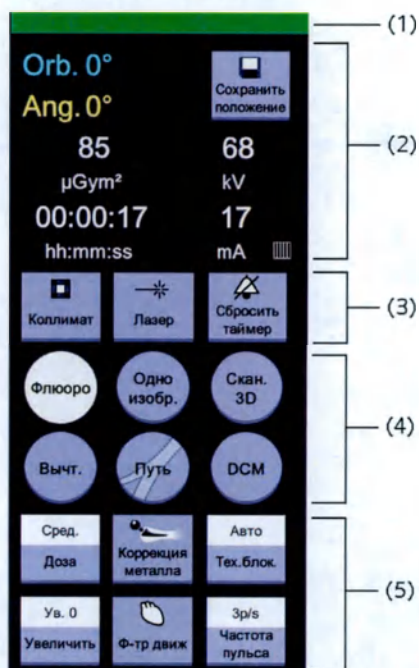
Нажмите кнопку с соответствующим символом для включения функции.



- (1) Индикаторы и элементы управления для параметров экспонирования
- (2) Карты задач с элементами управления для текущего рабочего этапа
- (3) Кнопка Close pat. (Закрывать пц.) – закрытие карты пациента
- (4) Кнопка выбора режима клавиатуры вручную

Параметры экспонирования

В левой части панели управления находятся элементы управления и индикации для получения изображения. Эта область всегда одинакова независимо от выбранной карты задач.

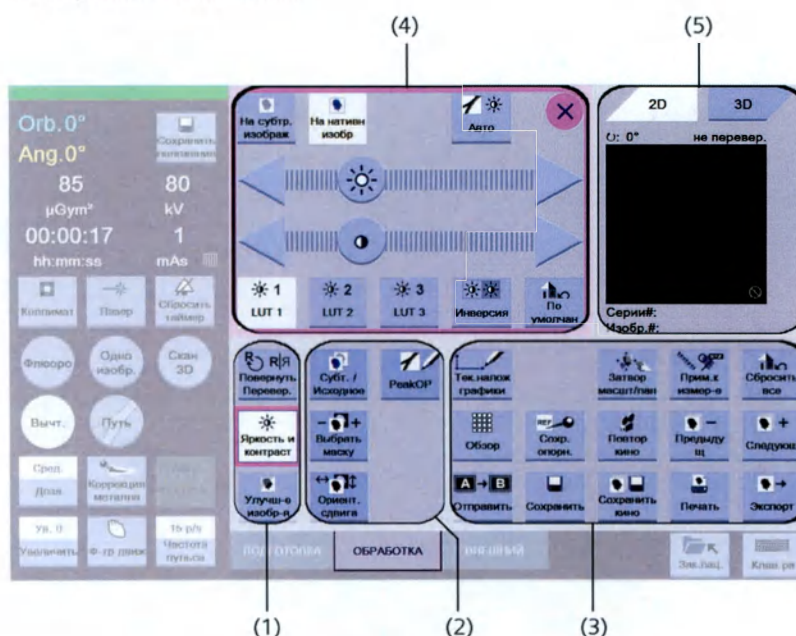


- (1) **Индикатор дежурного режима излучения**
Зеленый: готов, белый: не готов, например, система С-образной дуги не подключена или пациент не зарегистрирован, **затенен**: включение излучения заблокировано (требуется ввод пароля)
- (2) **Элементы на дисплее и память положения**
Текущие углы С-образной дуги (для автоматизированной работы и памяти положения), суммарная доза и время излучения, кВ, мАс/мА, обозначение состояния решетки
- (3) **Подготовка к экспонированию**
Настройка коллиматора, лазерный оптический центратор, сброс предупреждающего сигнала (время излучения)
- (4) **Выбор режима работы**
Рентгеноскопия (Флюоро), единичный снимок, дополнительная субтракция (Вычт.), режим Roadmap (Путь), получение изображений Retina 3D (3D-сканирование), цифровой кинорежим (DCM)
- (5) **Настройка параметров излучения**
Доза, коррекция металла, автоматическое регулирование дозы (ADR), масштаб, фильтрация шума и определение движения, частота импульсов

Карты задач

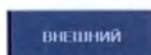
Карты задач обеспечивают доступ ко всем необходимым элементам управления на текущем рабочем этапе.

На рабочем этапе **ОБРАБОТКА** предоставляются элементы управления для постобработки изображений.



- (1) Основные элементы управления для отображения изображений
- (2) Элементы управления для специальных приложений (опция)
- (3) Элементы управления для постобработки изображений и оценки
- (4) Область отображения подменю (→ Страница 92 Подменю)
- (5) Область изображения и информации

Изменение карт задач



- ◆ Нажмите вкладку необходимой карты задач.

Элементы управления

Отдельные функции и установка необходимых параметров осуществляется с помощью элементов управления карты задач.



При нажатии кнопки и появлении пунктирной линии запрошенная функция начинает обрабатываться системой. По соображениям безопасности на этом этапе невозможно выполнение дополнительных этапов работы.



Отображение функционального значения: Для некоторых функций текущее установленное значение отображается в элементе управления (например, частота следования импульсов 15 имп./с).



Неактивная функция: Многие функции можно выполнить только при выполнении определенных условий (например, функция **Оставить контрольное** работает, только если изображение выводится на правом мониторе). Функции, которые невозможно выполнить в настоящее время, неактивны.

Выполнение функции



- ◆ Нажмите кнопку для необходимой функции.



Для некоторых функций можно нажать и удерживать кнопку, чтобы продолжить выполнение функции (например, перемещение коллиматора).

Активирование/деактивирование функций



- 1 Нажмите кнопку в выключенном состоянии, чтобы включить функцию.



- 2 Нажмите кнопку во включенном состоянии, чтобы выключить функцию.

Подменю

Для функций, требующих дополнительного ввода или дополнительных настроек, соответствующие элементы управления доступны в подменю.

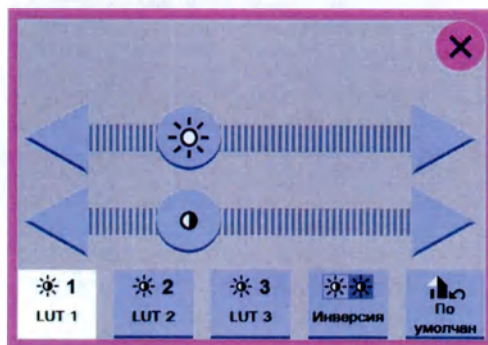
Открытие подменю



- 1 Нажмите кнопку для необходимой функции.

Функция активируется.

Подменю с элементами управления для конкретной функции отобразится в верхней части карты задач.



2 Измените настройки с помощью отображаемых элементов управления.

Заккрытие подменю



- ◆ Нажмите кнопку "Заккрыть".

– или –

Еще раз нажмите кнопку для необходимой функции.



Выберите другое подменю.

Режим клавиатуры

Режим клавиатуры используется для ввода текста и цифр.



- (1) Текстовое поле
- (2) Клавиатура
- (3) Панель кнопок с символами для открытия функций (видно, только если применимо текущего рабочего этапа)

Открытие режима клавиатуры

Система автоматически переключается в режим клавиатуры при обращении к функциям, требующим ввода текста (например, для регистрации пациента). При необходимости доступ к режиму клавиатуры можно получить вручную (например, для обслуживания).



- ◆ Нажмите эту кнопку на панели управления (справа снизу).

На панели управления откроется виртуальная клавиатура вместо карт задач.

Ввод текста

- ◆ Нажмите кнопки с соответствующими символами, как на компьютерной клавиатуре.

Введенные символы отображаются на экране ввода на мониторе и в белом текстовом поле виртуальной клавиатуры.

Для ввода букв верхнего регистра нажмите кнопку **Shift** и соответствующий символ.

Ввод специальных символов

Существует несколько вариантов ввода специальных символов.

- ◆ Нажмите одну из следующих комбинаций кнопок:
 - Кнопка **Shift** и необходимые специальные символы
 - **Alt + Ctrl**
 - **Alt + Ctrl + Shift**



Если используется USB-клавиатура, убедитесь в том, что раскладка соответствует раскладке клавиатуры интерфейса пользователя на мониторной стойке. В противном случае возможен неправильный ввод.

Завершение режима клавиатуры

Режим клавиатуры завершается автоматически при закрытии соответствующего экрана ввода на мониторе. В зависимости от открытой функции это можно выполнить с помощью кнопки **Enter** (например, текст комментария) или путем открытия следующего рабочего этапа (например, обследование после регистрации пациента).



- ◆ Чтобы вручную завершить режим клавиатуры, нажмите кнопку **"Закрыть"**.
Снова отобразится карта задач, которая отображалась до этого.

Предварительный просмотр увеличенного изображения (приближение)

Можно в любой момент увеличить (приблизить) выведенное на экран изображение с помощью панели управления.

- 1 Коснитесь области изображения.

Изображение на экране будет увеличено на всем диапазоне карты задач.

Меню для интерактивного изменения представления изображения и параметров излучения появятся с правой стороны.



- (1) Область увеличения
 (2) Меню для представления изображения и настройки параметров излучения

- 2 Откройте необходимое меню в правой части панели управления.
 3 Отрегулируйте представление изображения и параметры излучения кончиками пальцев в области увеличения.

См. (→ Страница 95 Изменение настроек при предварительном просмотре в режиме увеличения)



- 4 Нажмите кнопку «Заккрыть», чтобы вернуть обычное представление панелей управления.

Изменение настроек при предварительном просмотре в режиме увеличения

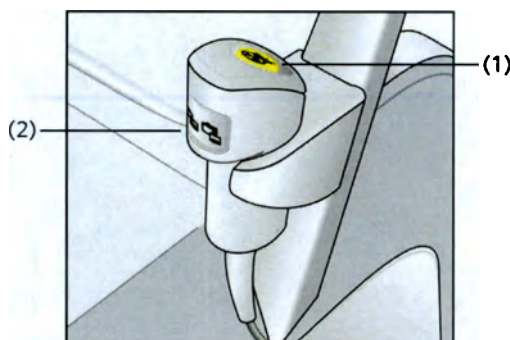
В режиме увеличения панелей управления вы можете внести следующие изменения после открытия соответствующих меню:

- Вращение/переворот изображения.
- Изменение яркости/контрастности изображения.
- Масштабирование/панорамирование изображения.
- Запуск/приостановка киноповтора с помощью кнопки переключения **Воспроизведение/Пауза**.
- Адаптация диафрагмирования.
- Регулировка контроля дозы и/или повышения контрастности для отдельной интересующей области.

3.2.4 Эксплуатация ручного переключателя

Ручной переключатель используется для дистанционного управления включением излучения и сохранением изображений.

Ручной переключатель можно вставить в держатель, имеющийся на системе С-образной дуги.



- (1) Клавиша включения излучения
(2) Клавиша сохранения изображений

Включение излучения

Ручной переключатель используется для включения излучения в предварительно выбранном рабочем режиме.



- ◆ Нажмите желтую клавишу включения излучения на ручном переключателе и удерживайте во время излучения.

На блоках управления отображаются текущие параметры излучения.

На левом мониторе отображается текущее создаваемое изображение, если не активна функция **Hold reference** (Оставить контрольное).

Сохранение изображений

Во время излучения



- ◆ Нажать эту клавишу на ручном переключателе.

Изображение, создаваемое и отображаемое в настоящий момент, сохраняется.

После излучения



- ◆ Нажать эту клавишу на ручном переключателе.

Удерживание клавиши нажатой в течение < 2 секунд: сохраняется последнее записанное изображение (LIH).

Удерживание клавиши нажатой в течение > 2 секунд: Сохраняется последняя записанная сцена (LSH).



Изображения сохраняются в локальной базе данных. Они переносятся с левого монитора на правый монитор, если не активна функция **Hold reference** (Оставить контрольное).

Сохранение

Когда ручной переключатель не используется, его можно хранить в одном из держателей с обеих сторон системы С-образной дуги.

3.2.5 Описание работы ножного переключателя

Ножной переключатель, например, можно использовать в том случае, когда оператор должен использовать обе руки во время экспонирования.



Ножной переключатель также можно использовать в тех случаях, когда на пол могут пролиться жидкости.



Описание работы универсального ножного переключателя (дополнительного) см. (→ Страница 399 Многофункциональный ножной переключатель).

Включение излучения

В этом случае в настройке по умолчанию функции педалей переключателя назначены следующим образом:

- Правая педаль всегда используется для активации режима **Рентгеноскопия** (Флюоро).
- Левая педаль используется для включения предварительно выбранного рабочего режима.

Исключение: Если рабочий режим **Рентгеноскопия** (Флюоро) выбран заранее, левая педаль выделяется под рабочий режим **Единичный снимок**.

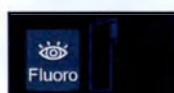


Функции, выполняемые левой/правой педалями, может по требованию поменять представитель службы Siemens Healthineers Customer Service.

Назначение функций педалям:



Текущее размещение педалей отображается на левом экране мониторной стойки.



Если педальный переключатель неисправен или не подключен, отображается символ для ручного переключателя.

Подача излучения



- Во время включения излучения левую или правую педаль необходимо удерживать в нажатом положении.

На блоках управления отображаются текущие параметры излучения.

Сохранение изображений

Одну из педалей может настроить представитель службы Siemens Healthineers Customer Service с помощью функции "Сохранить". В этом случае в настройке по умолчанию функции педалей переключателя назначены следующим образом:

- Правая педаль используется для включения предварительно выбранного рабочего режима.
- Левая педаль используется для включения сохранения изображений.

Сохранение во время излучения



- Нажмите педаль "Сохранить" на педальном переключателе.

Изображение, полученное и отображаемое в настоящий момент, сохраняется в локальной базе данных.

Сохранение после излучения



- Нажмите педаль "Сохранить" на педальном переключателе.

Удерживание клавиши нажатой в течение <2 секунд: Сохраняется последнее записанное изображение (LH).

Удерживание клавиши нажатой в течение > 2 секунд: Сохраняется последняя записанная сцена (LSH).



Изображения сохраняются в локальной базе данных. Они переносятся с левого монитора на правый монитор, если не активна функция Оставить контрольное.

3.2.6 Выключение

Перед отключением системы Cios Spin от сети необходимо завершить работу системы. Во время этой процедуры работа системы формирования изображений будет завершена перед ее выключением.

Завершение работы системы формирования изображений выполнено, когда гаснет индикатор режима ожидания на левом мониторе.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Потеря данных изображений.

Опасность чрезмерного облучения!

- ◆ Не завершайте работу системы во время включения излучения.

Если мониторную стойку еще необходимо использовать (для постобработки), можно отключить систему С-образной дуги во время включения. В этом случае выключается только система С-образной дуги.

Полное выключение системы**Завершение активных процессов**

- 1 Закройте текущего пациента с помощью соответствующей кнопки на панели управления.
- 2 Если только что запущено задание на печать, дождитесь его завершения.
- 3 Убедитесь, что данные не записываются на CD/DVD-диск.
При необходимости дождитесь завершения процессов записи CD/DVD-диска.
- 4 При наличии диска в дисковом CD/DVD-дисков извлеките его.



Открытые сетевые задания на экспорт сохраняются во время завершения работы и возобновляются при включении системы. Задания сохранения для съемных устройств, а также задания на печать останавливаются и удаляются.

Выключение

- ◆ Нажмите кнопку ВЫКЛ на мониторной стойке.
Система С-дуги немедленно выключится.

Система формирования изображений выключится после завершения работы компьютера.



Кнопка, которую можно использовать для внесения изменений, всегда горит. Таким образом, когда система включена, кнопка ВЫКЛ горит.



Если включена функция **Автоматическое удаление**, перед выключением компьютера появится следующее сообщение: «Автоматическое удаление исследований запланировано на сегодня. Продолжить». Подтвердите это сообщение, чтобы продолжить процедуру выключения.

Для получения информации об активации и деактивации автоматического удаления изображений см. (→ Страница 300 Автоматическое удаление изображений).

Выключение только системы С-образной дуги

- ◆ Поверните рычаг центрального штепселя на системе С-образной дуги влево, чтобы разблокировать ее. Отсоедините разъем.

Система С-образной дуги немедленно выключится.

Пока система С-образной дуги не подключена, функции рентгенографии в системе формирования изображений не доступны.

Отключение Cios Spin от сети

Следует помнить, что после завершения обследования систему Cios Spin нужно надлежащим образом выключить, прежде чем отсоединять ее от источника питания.

- 1 Выключите Cios Spin и дождитесь завершения работы.
- 2 Выньте штепсель питания мониторной стойки из сетевой розетки.

При отсоединении штепселя ИБП переключится в режим работы от батареи (загорится желтый светодиод).



Браться не за кабель, а за штепсель!

Отсоединение соединительного кабеля

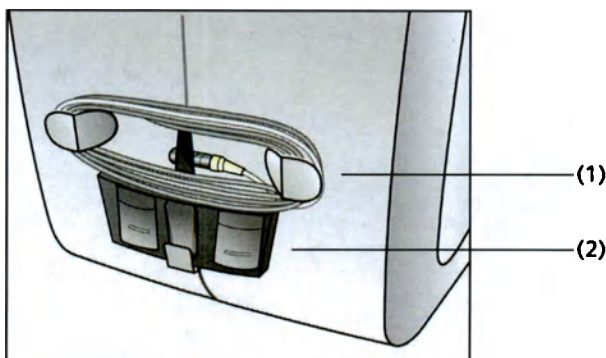
- 1 Поверните рычаг центрального штепселя на системе С-образной дуги влево, чтобы разблокировать ее. Отсоедините разъем.
- 2 При наличии соединения с клеммой выравнивания потенциалов на системе С-образной дуги его следует разъединить.

Снятие пульта дистанционного управления

- ◆ См. (→ Страница 408 Снятие пульта дистанционного управления и держателя).

Сворачивание кабеля педального переключателя

Педальный переключатель находится в держателе, предназначенном для хранения и транспортировки.



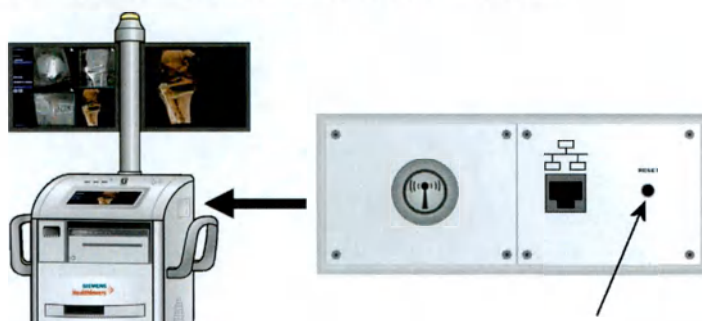
- ◆ Сверните кабель (1) ножного переключателя, намотав его на планку, и установите педальный переключатель в держатель (2).



При прикреплении педального переключателя не перегибайте кабель.

Перезапуск системы

Если после нажатия кнопки **ВЫКЛ** система формирования изображений не выключается надлежащим образом и вообще перестает реагировать, систему Cios Spin необходимо снова включить следующим образом:



- 1 Нажмите кнопку **СБРОС** с правой стороны мониторной стойки.
Все текущие процессы будут прекращены, и система Cios Spin будет выключена.
- 2 Включите систему Cios Spin снова и дождитесь ее полной загрузки.
Теперь можно либо продолжить работу с системой Cios Spin, либо отключить ее.



Если, несмотря на сброс, система Cios Spin не работает надлежащим образом, обратитесь в службу Siemens Healthineers Customer Service.

3.2.7 Транспортировка системы С-образной дуги

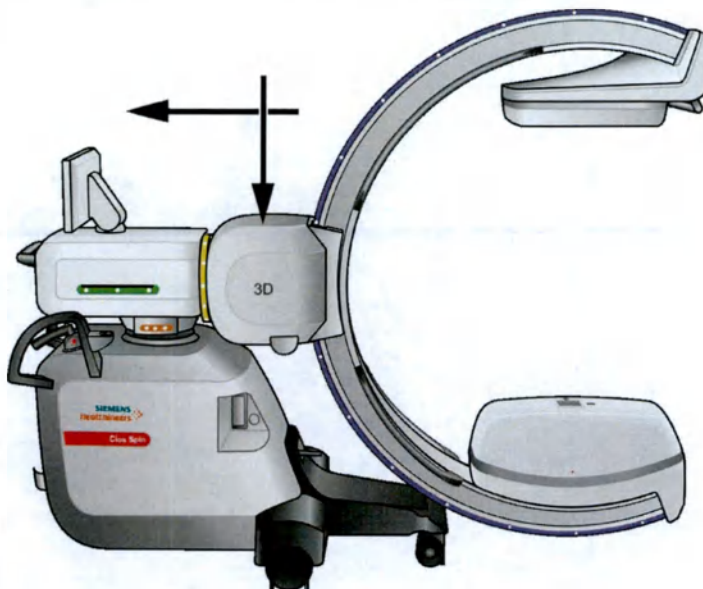
Система С-образной дуги оборудована 4 колесами для удобного перемещения в любом направлении. С-образную дугу можно зафиксировать на месте с помощью рулевого рычага/рычага тормоза.

Подготовка системы С-образной дуги

Перед транспортировкой систему С-образной дуги необходимо перевести в транспортное положение.

- 1 Отпустите все тормоза С-образной дуги.
- 2 Установите С-образную дугу в транспортировочное положение, как показано на рисунке.
Наклон 0°/Орбитальное положение 0°.
- 3 Переместите подъемную колонную в самое нижнее положение.

- 4 Переместите горизонтальный опорный кронштейн назад до упора.



Использование привода и перемещение С-образной дуги

С помощью рулевого рычага можно управлять тормозами колес С-образной дуги и перемещать С-образную дугу в требуемом направлении.

Рулевой рычаг имеет 3 фиксируемых положения. Одно для перемещения прямо, другие для перемещения вправо или влево.

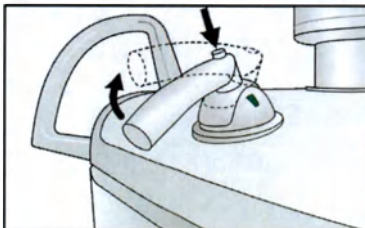
ВНИМАНИЕ!

Вес устройства.

Опасность сдавливания!

- ♦ Скорость торможения зависит от веса устройства. Следите за скоростью движения, а также учитывайте покрытие пола, уклон и зоны с неровностями.

- 1 Нажмите кнопку включения и потяните рычаг вверх (зеленый индикатор).

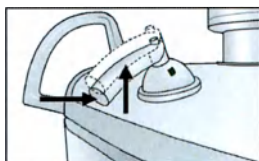


Теперь можно использовать привод С-образной дуги.

2 Поверните рычаг управления в требуемом направлении.

3 Переместите С-образную систему вручную.

Доступны следующие возможности для перемещения С-образной дуги:



• **Движение по прямой вперед / вращение на месте**

Тормоз выключен, рулевой рычаг направлен строго вверх.

Теперь можно переместить С-образную дугу по прямой вперед или вращать ее на месте.



• **Движение по диагонали**

Тормоз выключен, рулевой рычаг наклонен влево или вправо.

Теперь можно переместить С-образную дугу по диагонали.



• **Движение по прямой влево или по прямой вправо**

Тормоз выключен, рулевой рычаг направлен строго влево или вправо.

Теперь можно переместить С-образную дугу по прямой влево или по прямой вправо.



Не допускайте транспортировки системы С-образной дуги по поверхностям с уклоном $> 5^\circ$, так как она может соскользнуть по ним или перевернуться.



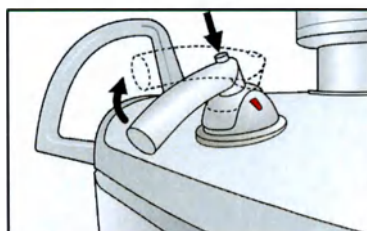
При транспортировке системы С-образной дуги на полу не должно быть препятствий.

Торможение системы С-образной дуги

Чтобы безопасно затормозить систему С-образной дуги, в частности на наклонной или неровной поверхности, выполните следующие действия:

- ◆ Удерживайте кнопку разблокировки нажатой и поднимите рычаг управления.

Загорится красный индикатор.



Тормоза системы С-образной дуги теперь заблокированы. Тем не менее, даже при задействованном тормозе С-образную дугу еще можно перемещать.

Парковочное положение системы С-образной дуги

⚠ ВНИМАНИЕ!

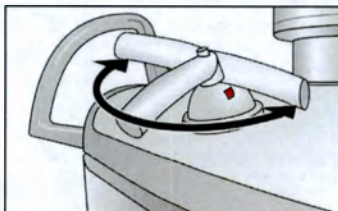
Недостаточное тормозное усилие.

Опасность сдавливания!

- ♦ Во время парковки системы С-образной дуги на наклонной поверхности заблокируйте тормоза на системе С-образной дуги и поверните колеса перпендикулярно уклону.

- 1 Заблокируйте тормоза на системе С-образной дуги.

Появится красный индикатор (тормоза заблокированы).



- 2 Установите рулевой рычаг в положение блокировки поперечного перемещения вправо или влево, чтобы колеса были заблокированы в поперечном положении.

3.2.8 Транспортировка тележки с рабочей станцией

Подготовка мониторной стойки

Перед транспортировкой свернутый сетевой кабель и соединительный кабель системы С-образной дуги следует установить в ручки на мониторной стойке.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Повышенная вероятность опрокидывания.

Опасность сдавливания!

- ♦ Можно устанавливать только изделия/компоненты, разрешенные компанией Siemens Healthineers.

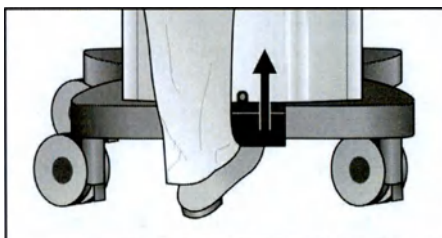


- ◆ Подвесьте свернутые кабели на ручки мониторной стойки.



Не допускайте транспортировки мониторной стойки по поверхностям с уклоном $> 5^\circ$, так как она может соскользнуть по ним или перевернуться.

Перемещение мониторной стойки

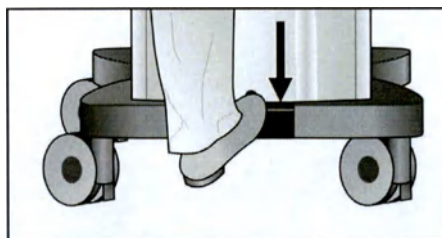


- ◆ Отпустите центральный тормоз с передней стороны мониторной стойки (см. стрелку) для начала ее перемещения.



При перемещении мониторной стойки следите за тем, чтобы, например, не допустить столкновения с катетерами или трубками анестезии.

Блокировка мониторной стойки



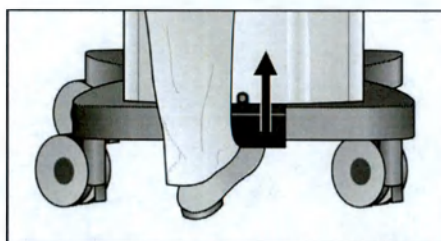
- ◆ Чтобы заблокировать мониторную стойку, нажмите ногой на центральный тормоз так, чтобы он остановился или зафиксировался на месте.

ВНИМАНИЕ!

Неисправность тормоза.

Опасность сдавливания!

- ◆ Перед началом обследования выполните ежедневные проверки работоспособности и безопасности.

Настройка направления движения мониторной тележки

- ◆ Поднимите ногой центральный тормоз вверх, чтобы он остановился или зафиксировался на месте.

При этом переднее правое колесо будет заблокировано в неподвижном положении во время перемещения мониторной стойки, что позволит задать направление движения.

После этого мониторную стойку можно будет направить в сторону, заданную передним колесом.

Парковочное положение мониторной стойки**ВНИМАНИЕ!**

Недостаточное тормозное усилие.

Опасность сдавливания!

- ◆ Во время парковки мониторной стойки на наклонной поверхности поверните переднее колесо в направлении уклона и заблокируйте тормоза.
- ◆ Убедитесь, что мониторная стойка не припаркована на влажном полу или в месте, где сцепление колес с поверхностью будет сильно снижено.

На поверхностях с уклоном $> 5^\circ$:

- 1 Убедитесь в том, что тормоза заблокированы.
- 2 Убедитесь, что передняя часть мониторной стойки направлена в сторону уклона.





Не отключайте мониторную стойку от электропитания больше чем на одну неделю. Иначе аккумулятор ИБП может быть не полностью заряжен.

Парковочное положение мониторов с регулируемым по высоте штативом мониторов (дополнительным)

На мониторной стойке установлено два вращающихся монитора. С помощью соответствующей опции их можно регулировать по высоте или складывать для транспортировки.

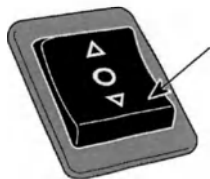


- (1) Мониторы, регулируемые по высоте
(2) Тумблер мониторов, регулируемых по высоте

Высоту мониторов можно регулировать с помощью тумблерного переключателя.

- 1 Нажмите на тумблере на пиктограмму стрелки вниз.

Электропривод опустит мониторы; их можно опустить только в определенное конечное положение.



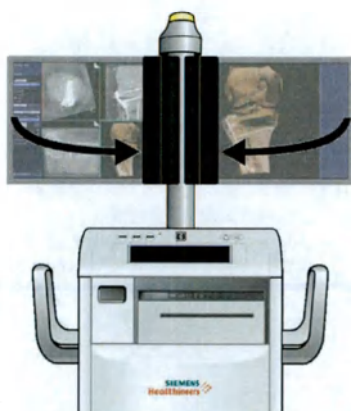
ВНИМАНИЕ!

Автоматические перемещения.

Опасность сдавливания!

- ◆ Запрещается стоять в зоне перемещения монитора или ставить предметы на корпус стойки.

- 2 Во избежание столкновения с препятствиями перед транспортировкой сложите мониторы вместе.



⚠ ВНИМАНИЕ!

Складывание мониторов.

Опасность сдавливания!

- ♦ Соблюдайте осторожности при складывании мониторов, поскольку можно защемить руки.

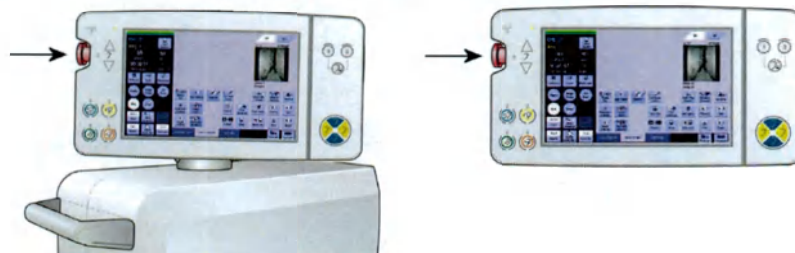
3.3 Аварийные ситуации



Для критических обследований необходимо подготавливать сменный аппарат на случай экстренной ситуации. См. (→ Страница 30 Отказ системы).

3.3.1 Функция кнопки АВАРИЙНОГО ОСТАНОВА

Красная кнопка АВАРИЙНОГО ОСТАНОВА расположена на блоке управления системы С-образной дуги и блоке пульта дистанционного управления (дополнительно).



Кнопка **АВАРИЙНОГО ОСТАНОВА** служит для немедленной остановки следующих процессов в опасной ситуации:

- автоматизированные перемещения С-образной дуги
- отключение электромагнитных тормозов (будут заблокированы)
- активное излучение



При активации кнопки **АВАРИЙНОГО ОСТАНОВА** (нажатии) красный символ замка мигает на активной кнопке аварийного останова. Символ замка постоянно горит на других компонентах emergency stop, пока кнопка аварийного останова не будет активирована по крайней мере в одном месте.



Если активирована (нажата) кнопка **АВАРИЙНОГО ОСТАНОВА**, можно по-прежнему включить излучение вручную и задействовать тормоза вручную. Тем не менее, автоматические перемещения будут невозможны.

- ◆ После устранения опасной ситуации разблокируйте кнопку **АВАРИЙНОГО ОСТАНОВА**, повернув ее по часовой стрелке.

Отключение тормозов

В экстренном случае (высвобождение пациента во время отключения электропитания) для перемещения С-образной дуги в нужном направлении примените нужное усилие, не отключая тормоза.

3.3.2 Поведение в случае отказа электропитания

В случае отключения электропитания аппарат выключается. Для предотвращения потери данных/изображений в мониторной стойке установлен источник бесперебойного питания (ИБП), который выполняет контролируемое завершение работы системы формирования изображений. Изображения, полученные при последнем завершенном обследовании, будут сохранены, если включена функция автоматического сохранения (Auto save (Автосохранение) должно быть включено для инвазивных обследований).

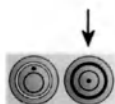
Не сохраняется следующая информация:

- Текущее незавершенное обследование в случае непредвиденного завершения работы или перебоя питания
- Положение коллиматора
- Заданная доза
- Ориентация изображения
- Память положения
- Масштабирование

При наличии аварийного электропитания в клинике оно включается в случае нарушения энергоснабжения. Однако, при переключении на аварийное электроснабжение возможна некоторая пауза.

Систему можно будет снова запустить после восстановления энергоснабжения или после включения аварийного источника питания.

Перезапуск



1 Нажмите кнопку "ВКЛ" на мониторной стойке, чтобы выполнить перезапуск системы.

2 Дождитесь полной перезагрузки аппарата.

3 Обратите внимание на сообщения об ошибках.

После завершения процесса включения электропитания (прибл. через 2 минуты) работоспособность системы Cios Spin будет полностью восстановлена.

4 Повторно выберите последнего пациента, чтобы продолжить обследование.

5 Выполните необходимую настройку процедуры, дозы и коллиматора, чтобы продолжить работу с системой.

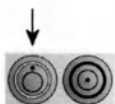
Положение С-образной дуги не меняется при выключении системы. Тем не менее, проверьте ее текущее положение и при необходимости скорректируйте.

3.3.3 Перезапуск Cios Spin

При появлении некоторых сообщений об ошибке систему Cios Spin потребуется перезапустить.

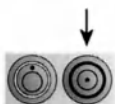
После перезапуска для следующих настроек будут установлены значения по умолчанию:

- Положение коллиматора
- Заданная доза
- Ориентация изображения
- Память положения
- Масштабирование



1 Выключите систему, нажав кнопку **ВЫКЛ** на мониторной стойке.

2 Подождите, пока компьютер не выключится.



3 Нажмите кнопку **ВКЛ** на мониторной стойке, чтобы выполнить перезапуск аппарата.

4 Обратите внимание на отображенные сообщения об ошибках.

5 Повторно выберите последнего пациента, чтобы продолжить обследование.

6 Выполните необходимую настройку процедуры, дозы и коллиматора, чтобы продолжить работу с системой.

Положение С-дуги не меняется при выключении системы. Тем не менее, проверьте ее текущее положение и при необходимости скорректируйте.

ВНИМАНИЕ!

Система визуализации зависла или перезапуск невозможен.

Опасность задержки выполнения клинической процедуры!

- ♦ Выполните перезапуск системы, как описано в следующей процедуре сброса.

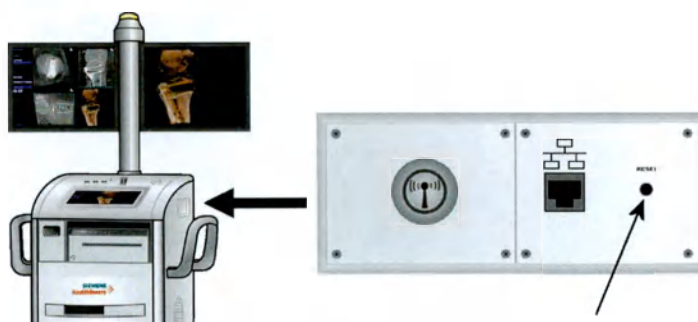
3.3.4 Перезапуск с помощью сброса

Если компьютер не завершает работу или не реагирует на команды, может потребоваться выполнить сброс системы.

После сброса будет утрачена следующая информация:

- Положение коллиматора
- Заданная доза
- Ориентация изображения
- Память положения
- Масштабирование

Сброс



- 1 Используйте булавку или заостренный предмет, чтобы нажать кнопку сброса на мониторной стойке (после этого автоматическая загрузка системы не будет выполнена).
- 2 После выключения системы нажмите кнопку "ВКЛ", чтобы включить аппарат. Дождитесь перезагрузки системы.
- 3 Повторно выберите последнего пациента, чтобы продолжить обследование.
- 4 Выполните необходимую настройку процедуры, дозы и коллиматора, чтобы продолжить работу с системой.

Положение С-образной дуги не меняется при выключении системы. Тем не менее, проверьте ее текущее положение и при необходимости скорректируйте.



3.3.5 Процедура при сердечно-легочной реанимации (CPR)

При необходимости проведения сердечно-легочной реанимации (CPR) необходимо убрать систему Cios Spín со стола OR для обеспечения свободного доступа к пациенту.

- 1 Переместите С-образную дугу в такое положение, в котором ее можно снять со стола пациента, не вызывая столкновения.
- 2 Разблокируйте тормоза и переместите С-образную дугу в нужное положение с помощью двигателя или вручную. Снова включите тормоза для предотвращения нежелательного перемещения С-образной дуги.
- 3 В случае отключения электропитания С-образную дугу можно переместить, подав избыточное давление для отключения тормозов.
- 4 При необходимости снимите пульт дистанционного управления со стола пациента и закрепите его на монитормой стойке.
- 5 Затем отпустите рычаг тормоза и вывезите систему Cios Spín из кабинета.
- 6 При этом следите за кабелями, идущими к монитормой стойке, пульта дистанционного управления и педальному переключателю.
- 7 При необходимости отпустите тормоз монитормой стойки и вывезите ее из кабинета.

4 Обследование

4.1	Правила техники безопасности	116
4.1.1	Перед обследованием	116
	Настройки обследования	116
	Звуковые предупреждения	116
	Ошибка программы	116
	Объем памяти	116
	Эталонные изображения из предыдущих обследований	117
4.1.2	Во время обследования	117
	Положение пациента	117
	Ориентация изображения	117
	Соответствие данных	117
	Температура детектора	118
4.2	Подготовка системы	118
4.2.1	Удаление/установка антирассеивающей решетки	118
	Удаление антирассеивающей решетки	119
	Установка антирассеивающей решетки	120
4.2.2	Защита от загрязнения и проникновения жидкостей	120
4.2.3	Позиционирование С-образной дуги	121
	Использование лазерного центратора	121
	Использование лазерного центратора на С-образной дуге	121
	Выравнивание С-образной дуги	121
4.2.4	Разблокировка/блокировка излучения	122
	Разблокировка включения излучения	122
	Разблокировка включения излучения	123
4.2.5	Выбор приложения	123
	Настройка приложения и группы приложений	124
4.3	Регистрация пациента	124
4.3.1	Экстренная регистрация	126
	Экстренная регистрация на панели управления	126
	Экстренная регистрация на мониторе	127
	Экстренная регистрация с помощью ручного или ножного переключателя	127
	Предварительные данные пациента	127
4.3.2	Регистрация нового пациента	128
	Открытие регистрации пациента	128
	Окно "Меню ввода данных"	128
	Ввод данных	130
	Завершение регистрации	131
4.3.3	Регистрация предыдущих пациентов	132
	Открытие окна Список пациентов	132
	Проверка/исправление данных пациента	132
	Завершение регистрации	133
	Возобновление начатого обследования	133
4.3.4	Регистрация пациентов из рабочего списка	134
	Обновление рабочего листа	134
	Открытие рабочего списка	135
	Проверка/исправление данных пациента	136
	Завершение регистрации	136
	Удаление записи пациента	137

4.4	Определение настроек обследования	137
4.4.1	Изменение параметров рентгенооскопии	137
	Выбор рабочего режима	138
	Настройка коллиматора	140
	Адаптация диафрагмирования при предварительном просмотре в режиме увеличения	141
	Выбор уровня мощности дозы	142
	Включение коррекции металла	143
	Выбор фильтра движения/шума	143
	Выбор формата ввода (масштабирование/ увеличение детектора)	144
	Настройка частоты импульсов	145
	Установка параметров рентгенографии вручную	145
	Регулировка контроля дозы и/или повышения контрастности отдельной интересующей области.	147
4.4.2	Настройка параметров изображения	149
	Выбор ориентации изображения	149
	Стандартная ориентация изображения	150
	Поворот и зеркальное отображение изображений	150
	Вращение/переворот изображений при предварительном просмотре в режиме увеличения	151
4.5	Получение изображений	152
4.5.1	Подача излучения	152
	Индикатор регулирования дозы	153
	Отображение рентгеноскопических изображений	155
	Подтверждение предупреждающего сигнала	155
	Контроль температуры	156
	Информация об излучении	156
4.5.2	Сохранение изображений и вывод их на экран	157
	Сохранение изображений (во время излучения)	157
	Сохранение изображений (после излучения)	158
	Сохранение и просмотр сцены	158
	Предварительный просмотр сцены в режиме увеличения	159
	Просмотр сцены (Digital Cine Mode (Цифровой кинорежим))	159
	Изменение параметров отображения изображения	159
	Запись видео	160
4.5.3	Использование контрольных изображений	161
	Передача изображений	161
	Прокрутка изображений	161
	Сохранение контрольного изображения	162
	Загрузка изображений с внешнего видеоматрицы	162
4.5.4	Использование «Cios OpenApps» (опция)	163
	Выбор орган-программы	163
	Передача изображений в приложение	164
	Завершение работы приложения	165
4.6	Окончание обследования	166
4.6.1	Закрытие пациента	166
4.6.2	Обследование следующего пациента	167
	Зарегистрирован другой пациент	167

4.7	Проведение специальных исследований	168
4.7.1	Цифровая субтракционная ангиография (Sub)	168
	Последовательность	168
	Выполнение субтракционной ангиографии	168
4.7.2	Roadmap (Road)	169
	Доступное заполненное изображение	170
	Создание нового изображения с заполнением	170
	Использование изображения с заполнением, полученного при субтракционной ангиографии	171
	Ручной выбор заполненного изображения	171
	Размещение катетера (фаза C)	172
4.7.3	Использование графических наложений	172
	Меню прямого графического наложения	173
	Проведение линий	173
	Удаление точек	174
	Постобработка линий	174
	Удаление наложения целиком	174
4.7.4	Использование Target Pointer (дополнительно)	174
4.7.5	Использование в педиатрии	175
4.8	Получение изображений Retina 3D (дополнительно) – сканирование	177
4.8.1	Последовательность 3D сканирований	178
4.8.2	Регулировка до изоцентра	178
4.8.3	Выбор режима 3D-сканирования	178
4.8.4	Настройка 3D-сканирования	179
	Выбор параметров формирования изображения	179
	Выбор параметров для 3D-навигации	180
4.8.5	Настройка связи с системой пациента	181
4.8.6	Выполнение проверки столкновения	181
	Первый этап ручного тестирования	182
	Второй этап ручного тестирования	183
4.8.7	Выполнение 3D-сканирования	184
	Запуск автоматического 3D сканирования	185
	Завершение 3D-сканирования	185

4.1 Правила техники безопасности

4.1.1 Перед обследованием

Настройки обследования

Перед началом хирургической операции проверьте правильность параметров и настроек обследования во всех рабочих режимах.

Звуковые предупреждения

Звуковые предупреждения из динамиков указывают на возможные опасности, например опасность сдавливания, продолжительное включение излучения или высокую мощность дозы.

ВНИМАНИЕ!

Звуковое предупреждение о безопасном расстоянии не работает.

Опасность сдавливания!

- ♦ Проверяйте исправность динамиков перед началом каждого обследования. Обратите внимание, раздается ли звуковой сигнал при загрузке системы.

Ошибка программы

ВНИМАНИЕ!

Сбой программного обеспечения.

Работа с системой формирования изображений больше невозможна.

- ♦ Перезапустите систему.

Объем памяти

В строке состояния левого монитора отображается уровень заполнения жесткого диска. При достижении максимального уровня заполненности жесткого диска раздается предупреждающий сигнал.



Этот значок, например, указывает на то, что диск заполнен приблизительно на 25 процентов.



Данный значок, например, указывает на то, что свободное пространство на диске достигло критического уровня.



Перед запуском измерения убедитесь, что для сохранения имеется достаточно свободного места. Кроме этого, следует учитывать соответствующие системные сообщения.

Эталонные изображения из предыдущих обследований

ВНИМАНИЕ!

Сетевое соединение не всегда может быть доступным.

Контрольные изображения недоступны во время вмешательства.

- ♦ Перед началом вмешательства пользователь должен загрузить требуемые изображения из сетевого архива.

4.1.2 Во время обследования

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Движения С-дуги во время хирургического вмешательства.

Опасность травмирования!

- ♦ Из-за подвижности С-дуги возможны столкновения с другими хирургическими устройствами, если устройство не используется по назначению и в соответствии с инструкциями настоящего руководства.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Падение инструментов между блоком управления и корпусом.

Опасность короткого замыкания, удара электрическим током и/или возгорания!

- ♦ Убедитесь, что инструменты, электропроводящие материалы или жидкости не попадают в отверстия/соединения между блоком управления и корпусом.

Положение пациента

Перед включением излучения необходимо проверить правильность положения пациента.

Ориентация изображения

Ориентация изображения на мониторе или печатной копии должна быть правильной (точность расположения сторон).

Соответствие данных

Перед началом обследования необходимо проверить правильность ориентации изображения, а также правильность данных пациента.

Перед завершением обследования и началом работы со следующим пациентом данные пациента необходимо проверить.

По окончании обследования необходимо отменить выбор данных зарегистрированного пациента. (→ Страница 166 *Закрытие пациента*)

Температура детектора

ВНИМАНИЕ!

Температура детектора вне рекомендуемого диапазона.

**Риск ограничения качества на конечных рентгеновских изображениях.
Опасность применения облучения без получения диагностической информации!**

- ♦ Периодически проверяйте, нет ли на дисплее пиктограммы температуры.



Превышение порогового значения критической температуры сопровождается системным сообщением на левом мониторе. В этом случае рекомендуется подтвердить сообщение и незамедлительно выключить систему, чтобы она остыла.

4.2 Подготовка системы

ВНИМАНИЕ!

Неисправность тормоза.

Сдавливание из-за произвольных движений!

- ♦ Перед началом обследования выполните ежедневные проверки работоспособности и безопасности.

4.2.1 Удаление/установка антирассеивающей решетки

После удаления антирассеивающей решетки уменьшается доза излучения (а также ухудшается качество изображения), например для педиатрических обследований.

ВНИМАНИЕ!

Замена решетки.

Опасность сдавливания между частями корпуса детектора.

- ♦ Обратите внимание на опасные зоны/участки между частями корпуса детектора.

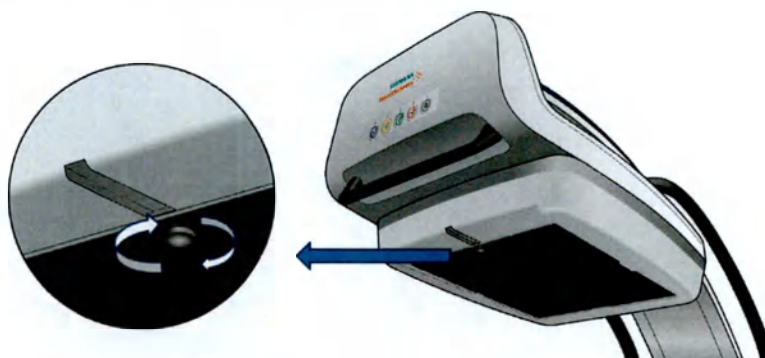
⚠ ВНИМАНИЕ!

Неверное состояние решетки: установлена, извлечена.

Радиационное облучение без клинической пользы!

- ◆ Выберите приложение в соответствии с процедурой клинического обследования.
- ◆ Убедитесь, что текущее состояние решетки соответствует требованиям к изображению. Система формирования изображения указывает на то, вставлена или извлечена решетка.
- ◆ При необходимости установите или удалите решетку вручную.

Удаление антирассеивающей решетки



- 1 Поверните винт по часовой стрелке для открытия (против часовой стрелки для закрытия) антирассеивающей решетки.



- 2 Осторожно вытяните антирассеивающую решетку.
- 3 Уберите антирассеивающую решетку в безопасное место.
- 4 Убедитесь в том, что значок «установленной антирассеивающей решетки» перечеркнут линией.



Этот индикатор появляется на левом мониторе и на панелях управления в области параметров экспонирования.

Установка антирассеивающей решетки

После завершения педиатрического обследования необходимо вновь установить антирассеивающую решетку, чтобы обеспечить оптимальное качество изображений при стандартных обследованиях.

- 1 Установите антирассеивающую решетку в обратной последовательности снятия.



Детектор с вставленной антирассеивающей решеткой

- 2 Убедитесь, что значок «Антирассеивающая решетка вставлена» не перечеркнут.



Этот индикатор появляется на левом мониторе и на панелях управления в области параметров экспонирования.

4.2.2 Защита от загрязнения и проникновения жидкостей

Если во время обследования предполагается использовать значительное количество жидкости, то возникает риск ее попадания в систему. Рекомендуется соответствующим образом закрывать участки, на которые могут попадать жидкости.

Для защиты от загрязнения С-дугу следует закрывать полностью или частично стерильными одноразовыми чехлами.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Попадание жидкости и загрязнение.

Повреждение плоского детектора

- ♦ Убедитесь, что во время обследования детектор всегда находится в одноразовом чехле.

4.2.3 Позиционирование С-образной дуги

Использование лазерного центратора

Можно использовать лазерный центратор Cios Spin в качестве средства позиционирования.

Включение



- ◆ Нажмите эту кнопку на панели управления.
Все лазерные центраторы системы С-образной дуги будут включены.

Перекрестия отображаются на левом мониторе, пока лазерный центратор включен.

Выключение



- ◆ Нажмите активную кнопку на пульте управления.



Все активные лазерные световые указатели выключаются автоматически через 5 минут.

Использование лазерного центратора на С-образной дуге

Корпус плоского детектора оснащен дополнительной кнопкой для управления лазерными центраторами, обеспечивая удобный рабочий процесс при позиционировании С-образной дуги.



- ◆ Нажмите эту кнопку на передней части корпуса ПД для включения или выключения лазерных центраторов.

Выравнивание С-образной дуги

ВНИМАНИЕ!

Столкновение с другими системами.

Опасность травмирования!

- ◆ Из-за подвижности С-образной дуги возможны столкновения с другими системами, если устройство не используется по назначению и в соответствии с инструкциями настоящего руководства.

- 1 Выровняйте систему С-образной дуги со столом и пациентом.
- 2 Разблокируйте соответствующий тормоз и переместите С-образную дугу в нужное положение экспонирования.

- 3 Снова заблокируйте все тормоза.

4.2.4 Разблокировка/блокировка излучения

Система оснащена функцией блокировки включения излучения для предотвращения случайного выключения излучения, например при случайном нажатии ножного переключателя.

Блокировку излучения можно защитить паролем. Это обеспечит доступ для установки параметров экспонирования и включения излучения только авторизованным лицам.



Можно установить и изменить пароль на блокировку излучения в конфигурации (→ Страница 302 *Пароль для включения излучения (дополнительно)*).

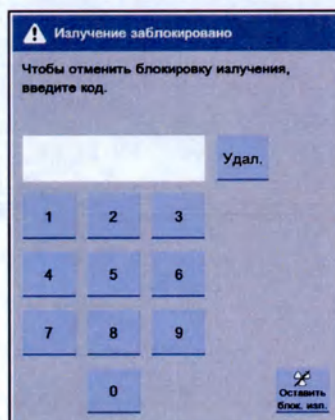
Разблокировка включения излучения



- 1 Нажмите эту кнопку на карте задач ПОДГОТОВКА.

При отсутствии защиты блокировки излучения паролем можно настроить параметры экспонирования и включить излучение.

Если защита блокировки излучения паролем установлена, отобразится диалоговое окно для ввода пароля.



- 2 Введите правильный пароль (настройка по умолчанию: 0000).

Настройка параметров экспонирования и включение излучения разблокированы.

– или –

Нажмите эту кнопку при необходимости блокировки.



Диалоговое окно закрывается без каких-либо изменений.



Если пароль введен неверно, можно удалить введенные символы с помощью кнопки **Del**.

Разблокировка включения излучения



- 1 Нажмите эту кнопку на карте задач **ПОДГОТОВКА**.

При отсутствии защиты блокировки излучения паролем настройка параметров экспонирования и включение излучения заблокированы.

Если защита блокировки излучения паролем установлена, отобразится диалоговое окно для ввода пароля.

- 2 Введите правильный пароль.

Настройка параметров экспонирования и излучения заблокирована.

– или –



Нажмите эту кнопку, если блокировка излучения не требуется.

Диалоговое окно закрывается без каких-либо изменений.

4.2.5 Выбор приложения

Приложения содержат отдельные наборы настроек обследования, применяемые в различных медицинских сферах (например, General, Ortho).

Доступные приложения поделены на группы приложений, например в соответствии с требованиями определенной больницы.



ВНИМАНИЕ!

При смене группы приложений или отдельного приложения ориентация изображения будет сброшена.

Существует риск неверного принятия решения во время хирургической операции.

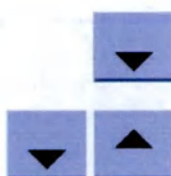
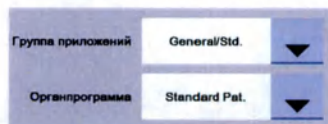
- ◆ Помните, что при смене группы приложений или отдельного приложения ориентация изображения будет сброшена. Все предыдущие настройки будут потеряны.



Для получения дополнительной информации о приложениях и группах приложений и их конфигурации см. (→ Страница 303 *Настройки обследования (PEX Editor)*).

Настройка приложения и группы приложений

Группы приложений и приложения доступны в списках выбора на карте задач ПОДГОТОВКА.



1 Нажмите кнопку со стрелкой для открытия списков выбора **Группа приложений** или **Органпрограмма**.

2 С помощью стрелок прокрутите списки выбора.

3 Нажмите требуемую запись.

Параметры экспонирования, включая рабочий режим, предустановлены в соответствии с выбранным приложением.

4.3 Регистрация пациента

Прежде чем приступить к обследованию пациента на системе, необходимо сначала зарегистрировать пациента.

Регистрация означает предоставление системе всей информации о пациенте, которому требуется обследование.



Не нажимайте сочетания клавиш **Ctrl + Alt + Del**.

ВНИМАНИЕ!

Опасность ошибочного выбора пациентов.

Выполняется обследование неправильного пациента.

- ◆ Пользователь должен убедиться, что для обследования выбран правильный пациент перед его регистрацией в системе.

ВНИМАНИЕ!

ID пациента уже существует.

Неправильная интерпретация данных обследуемого пациента, если выбор основан только на ID пациента.

- ◆ Всегда используйте идентификацию по четырем элементам [имя пациента, пол, дата рождения, ID пациента].
- ◆ Не допускайте смешивания данных пациента при использовании идентификации по четырем элементам. Недостаточно выбирать данные пациента только на основе ID пациента. Убедитесь, что на экранах **Worklist** (Раб. лист) и **Patient list** (Список пациентов) отображаются правильные параметры.

В зависимости от формы регистрации, принятой в конкретном медицинском учреждении и того, сколько времени может потратить пользователь на регистрацию, он может выбрать ту или иную процедуру регистрации.

- **Экстренная регистрация**

При поступлении пациента, находящегося в критическом состоянии, обследование которого необходимо произвести немедленно, выберите экстренную регистрацию. Пациент зарегистрирован с предварительными данными, как экстренный пациент. Это позволяет максимально сократить время до начала обследования.

- **Регистрация для обследования**

Однако если необходимо зарегистрировать пациента для обследования, сначала введите его данные или выберите их в базе данных, а затем обследуйте пациента.

- **Предварительная регистрация**

Если надо подготовить систему к обследованию пациента, которое будет выполняться позже, можно выполнить предварительную регистрацию пациента.

Например, можно утром ввести данные всех пациентов, обследования которых запланированы на текущий день. Чтобы начать выполнение обследования, достаточно выбрать соответствующие данные и при необходимости отредактировать их. Это позволяет значительно сэкономить время при проведении обследования.

- **Запрос HIS/RIS**

Если система подключена к сети HIS/RIS (клиническая и рентгенологическая информационная система), пациента можно зарегистрировать для обследования в одной из этих систем.

ВНИМАНИЕ!

Конфигурация HIS/RIS не согласована.

Связь невозможна.

- ♦ В HIS/RIS не используйте конфигурацию «Только код пациента», поскольку пациент определяется в системе формирования изображений по четырем элементам данных (фамилия пациента, код, пол, дата рождения).



Регистрация пациента также возможна на мониторной стойке, когда система С-дуги отсоединена.

4.3.1 Экстренная регистрация

Экстренная регистрация выполняется, когда необходимо немедленно обследовать и оказать помощь пациенту, не теряя времени на ввод данных пациента.

Экстренная регистрация на панели управления

Экстренную регистрацию можно выполнить на панели управления в любое время независимо от выполняемого этапа обработки.

Карта задач "ПОДГОТОВКА"

ПОДГОТОВКА

Экстренный пациент

- 1 При необходимости перейдите на карту задач ПОДГОТОВКА.

- 2 Нажмите кнопку "Экстренный пациент".

Карта задач ОБРАБОТКА отображается на панели управления.

Можно начать исследование.

Режим клавиатуры

Если выполняется этап обработки, требующий ввода текста, на панели управления устанавливается режим клавиатуры.



- ♦ Нажмите эту кнопку на панели кнопок с символами.

Пациент зарегистрирован в качестве экстренного пациента.

Режим клавиатуры завершится.

Зарегистрирован другой пациент

Если выполняется экстренная регистрация во время регистрации другого пациента, откроется соответствующее диалоговое окно.

- 1 Выберите необходимые параметры для выполнения обследования (→ Страница 166 *Закрытие пациента*).

- Нажмите **ОК**, чтобы закрыть зарегистрированного в настоящее время пациента.

Экстренная регистрация на мониторе

Во время редактирования данных пациента на мониторе отображается окно **Меню ввода данных**. Чтобы начать экстренную регистрацию в этом окне, щелкните мышью.

Экстр.случ.

- Нажмите эту кнопку в окне **Меню ввода данных**.

Пациент зарегистрирован в качестве экстренного пациента.

Диалоговое окно на мониторе закрывается.

Экстренная регистрация с помощью ручного или ножного переключателя

За пределами выполняющегося обследования можно выполнить экстренную регистрацию с помощью ручного или ножного переключателя.

- Убедитесь, что пациент не зарегистрирован для обследования.
- На ручном переключателе **один раз** нажмите клавишу включения излучения.
– или –



На ножном переключателе **один раз** нажмите педаль включения излучения.

Пациент зарегистрирован в качестве экстренного пациента.

Предварительные данные пациента

Во время экстренной регистрации отсутствующие данные о пациенте подставляются автоматически. Экстренный пациент будет зарегистрирован со следующими данными:

Тип данных	Запись
Фамилия	Emergency (Экстренный)
Имя	Emergency (Экстренный), если код пациента уже введен порядковый номер , если код пациента еще не введен
Дата рождения	Текущая дата
Пол	Неизвестно

Тип данных	Запись
Код пациента	Е_порядковый номер



Обязательно исправьте предварительные данные пациента при появлении такой возможности (→ Страница 194 *Исправление данных*).

4.3.2 Регистрация нового пациента

Данные о пациенте, который ранее не проходил обследование в клинике или в кабинете, в системе отсутствуют. Таким образом, все необходимые данные для этого пациента необходимо ввести перед обследованием.

Открытие регистрации пациента

Откройте регистрацию пациента на панели управления в карте задач **ПОДГОТОВКА**.

ПОДГОТОВКА

Новый пациент

1 При необходимости перейдите на карту задач **ПОДГОТОВКА**.

2 Нажмите эту кнопку.

Панель управления переключится в режим клавиатуры.

Окно **Меню ввода данных** откроется на левом мониторе.

Окно "Меню ввода данных"

Обязательные поля для регистрации и предварительной регистрации выделены жирным шрифтом. Отображаемые и обязательные поля можно настроить (→ Страница 289 *Регистрация пациента*).

Область ПАЦИЕНТ Имя, код, возраст и пол пациента всегда являются обязательными для заполнения полями. Эти данные точно идентифицируют пациента в базах данных.

Специальная информация:

- **Код пациента**

Можно генерировать уникальный код пациента, если не установлены внутренние правила для формата.

- **Дата рождения**

Для года рождения необходимо ввести четыре цифры.

Если дата рождения неизвестна, для вычисления даты рождения от используется возраст пациента от текущей даты.

- **Возр**

Если дата рождения введена, возраст пациента вычисляется по текущей и введенной дате.

Область ИССЛЕДОВАНИЕ В этой области автоматически вводятся данные из системы HIS/RIS (дополнительно), если она подключена. Данные используются для уникальной идентификации исследования, созданного для обследования.

Область КЛИНИКА В этой области содержится информация относительно объекта, где проводится обследование, и персонала. Эта информация может быть полезной, если изображения обследования передаются в другую организацию для отчета.

Специальная информация:

- **Имя клиники**

Название учреждения, введенное во время конфигурации, вводится в это поле по умолчанию.

**Область Application
(Приложение)**

В этой области отображаются приложения, которые можно выбрать, разделенные на различные группы приложений (→ Страница 123 *Выбор приложения*).

Ввод данных

Курсор находится в поле ввода для имени пациента.

Маркировка элементов

1 Введите текст и числа с помощью клавиатуры на панели управления.

Введенные символы отображаются на мониторе и в текстовом поле на панели управления.



2 С помощью мыши выберите записи в списке выбора.



Можно управлять содержимым определенного списка (комбинированных блоков с раскрывающимся списком) следующим образом:

- Чтобы добавить запись в список, выделите текст, введенный в текстовом поле, и нажмите на клавиатуре **Shift + ↑** (стрелка вверх).
- Чтобы удалить запись из списка, выберите ее в списке (текст будет выделен в текстовом поле) и нажмите на клавиатуре **Shift + ↓** (стрелка вниз).

Изменение полей

Tab

- ♦ С помощью кнопки **Tab** можно перейти в требуемое поле (для перехода в обратном направлении удерживайте нажатой кнопку **Shift**).

Создать код пациента



- ♦ Нажмите эту кнопку на панели кнопок с символами на панели управления.
– или –



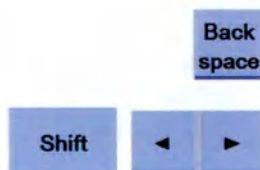
Щелкните значок в окне **Меню ввода данных**.

Новый код пациента формируется на основе текущей даты и времени.

Исправление записи



- 1 На панели управления нажмите кнопку со стрелкой в текстовом поле, чтобы переместить курсор на один символ.



- 2 Нажмите эту кнопку, чтобы удалить символ перед курсором.
– или –

Отметьте неправильные символы с помощью кнопок со стрелками, удерживая нажатой кнопку **Shift**, и замените символы, используя клавиатуру.

Удаление всех записей

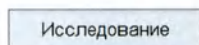


- ◆ Нажмите эту кнопку на панели кнопок с символами на панели управления.
Все записи в **Меню ввода данных** будут удалены.

Завершение регистрации

После того, как будут заполнены по меньшей мере все обязательные поля в окне **Меню ввода данных**, можно зарегистрировать пациента для последующего обследования или выполнить предварительную регистрацию для более позднего обследования.

Обследование пациента



- ◆ Нажмите эту кнопку на панели кнопок с символами на панели управления.
– или –

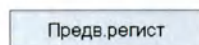
Нажмите эту кнопку в окне **Меню ввода данных**.

Окно **Меню ввода данных** закрывается.

Карта задач **ОБРАБОТКА** отображается на панели управления.

Можно начать обследование пациента.

Предварительная регистрация пациентов



Во время предварительной регистрации данные пациента и введенные данные сохраняются локально. Впоследствии можно обратиться повторно к данным пациента, когда будет начато обследование (→ Страница 134 *Регистрация пациентов из рабочего списка*).

- ◆ Нажмите эту кнопку на панели кнопок с символами на панели управления.
– или –

Нажмите эту кнопку в окне **Меню ввода данных**.

Данные пациента внесены в окно **Раб. лист**.

Окно **Меню ввода данных** закрывается.

Карта задач **ПОДГОТОВКА** отображается на панели управления.

4.3.3 Регистрация предыдущих пациентов

Пациент, который уже был обследован в больнице или частной клинике, известен вашей системе.

Для регистрации текущего пациента применяется сохраненная информация в окне **Меню ввода данных**.

Открытие окна Список пациентов

Открыть **Список пациентов** можно на панели управления в карте задач **ПОДГОТОВКА**.



1 При необходимости перейдите на карту задач **ПОДГОТОВКА**.

2 Нажмите эту кнопку.

Панель управления переключится в режим клавиатуры.

Окно **Список пациентов** откроется на левом мониторе.

Фамилия пациента	Код пациента	№ соц.страх.	Воинское звание	Дата рождения	Пол	Название иссл
341, Emergency	E_341			04-12-2015 (3Д)	Д	Standard
340, Emergency	E_340			02-12-2015 (5Д)	Д	Standard
339, Emergency	E_339			02-12-2015 (5Д)	Д	Standard
338, Emergency	E_338			02-12-2015 (5Д)	Д	Standard
337, Emergency	E_337			02-12-2015 (5Д)	Д	Standard
336, Emergency	E_336			02-12-2015 (5Д)	Д	Standard
335, Emergency	E_335			02-12-2015 (5Д)	Д	Standard
168, Emergency	E_168			27-11-2015 (10...	Д	Standard

Пациент не найден

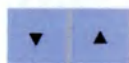
Если необходимый пациент не отображается, возможно, включен фильтр базы данных или пациент был удален.

1 Установите критерии фильтрации соответствующим образом или выключите фильтр. См. (→ Страница 192 *Фильтрация данных*)

2 При необходимости импортируйте данные пациента из архива. См. (→ Страница 197 *Импорт данных*)

Проверка/исправление данных пациента

Открытие данных



1 Выберите необходимого пациента с помощью кнопок со стрелками или мыши.



2 Нажмите эту кнопку на панели кнопок с символами на панели управления.

Данные выбранного пациента передаются в окно **Меню ввода данных**.

Правка данных

♦ Проверьте правильность информации в окне **Меню ввода данных** и добавьте любые отсутствующие данные (→ Страница 130 *Ввод данных*).

Неправильный пациент

Если выбран неправильный пациент:

- ◆ Нажмите эту кнопку на панели кнопок с символами на панели управления.
Все изменения в окне **Меню ввода данных** будут отменены.

Снова откроется **Список пациентов**.

Завершение регистрации**Обследование пациента**

Исследование

- ◆ Нажмите эту кнопку на панели управления или нажмите кнопку на экране.
Окно **Меню ввода данных** закроется.

Карта задач **ОБРАБОТКА** отображается на панели управления.
Можно начать обследование пациента.

Предварительная регистрация пациентов

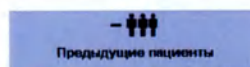
Предв. регист

- ◆ Нажмите эту кнопку на панели управления или нажмите кнопку на экране.
Данные пациента внесены в окно **Раб. лист**.

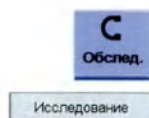
Окно **Меню ввода данных** закроется.
Карта задач **ПОДГОТОВКА** отображается на панели управления.

Возобновление начатого обследования

Если исследование отменено командой **Закрыть**, это исследование можно продолжить позже. Достаточно выбрать исследование, загрузить данные в окне **Меню ввода данных** и запустить обследование. Любые вновь создаваемые изображения будут сохраняться в существующем обследовании как новые серии. Учтите, что это возможно, только если в начатом исследовании у вас уже имеются изображения. Простое исследование не может быть использовано для регистрации.



- 1 Откройте **Список пациентов**.
- 2 Выберите соответствующее исследование.
- 3 Выполните передачу данных в окне **Меню ввода данных**.



- 4 Зарегистрируйте пациента для обследования.

Карта задач **ОБРАБОТКА** отображается на панели управления.

Можно возобновить исследование.

4.3.4 Регистрация пациентов из рабочего списка

Раб. лист содержит пациентов, которые предварительно зарегистрированы в системе вручную и автоматически по соединению HIS/RIS.

Обновление рабочего листа

Список **Раб. лист** регулярно обновляется с помощью системы HIS/RIS, а также при открытии окна **Раб. лист**. Можно также инициировать обновление вручную, например, когда необходимо продолжить работу без соединения HIS/RIS.



- ♦ Нажмите эту кнопку на карте задач **ПОДГОТОВКА** на панели управления.

Manage Tool (Средство управления) отобразится на левом мониторе.



Полный рабочий список



- ♦ Нажмите эту кнопку в карте подзадач **Пациент**.

Средство управления закрывается.

Раб. лист откроется на левом мониторе, и в нем обновятся запланированные обследования для системы.

Фильтрация рабочего списка

Если выполняется поиск определенного пациента, можно ввести его фамилию или запросить у HIS/RIS только конкретные записи.



- 1 Нажмите эту кнопку в карте подзадач **Пациент**.

Откроется окно **Меню запроса рабочего листа**.

Меню запроса рабочего листа

ПАЦИЕНТ Фамилия Имя Код пациента	КЛИНИКА Рентгенолог Направивший
ИССЛЕДОВАНИЕ № Код запроса	МОДАЛЬН. ☐ CR ☐ DX ☐ XA ☐ RF

☐ Не только раб. список на сегодня

Запрос рабочего листа Отменить

- 2 Введите известные данные в качестве критериев поиска.

Возможные заполнители: * заменяет один или несколько произвольных символов, ? заменяет один произвольный символ.

Модальн.: Запланированная модальность для пациента.

Не только раб. список на сегодня: Запрос всех запланированных приемов.

Запрос рабочего листа

- 3 Нажмите эту кнопку.

Средство управления закроется.

На левом мониторе откроется **Раб. лист** и обновится. Помимо предварительного зарегистрированных вручную пациентов, отображаются только те записи HIS/RIS, которые отвечают критериям поиска.

Открытие рабочего списка

Откройте **Раб. лист** на панели управления в карте задач **ПОДГОТОВКА**, если он еще не отображается в результате обновления вручную.

- 1 При необходимости перейдите на карту задач **ПОДГОТОВКА**.

ПОДГОТОВКА

- 2 Нажмите эту кнопку.

Раб. лист

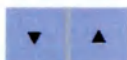
Панель управления переключится в режим клавиатуры.

Раб. лист откроется на левом мониторе.

Фамилия пациента	Код пациента	№ соц.страх.	Воинское звание	Дата рождения	Пол	Название исс
342, Emergency	E 342			07-12-2015 (0)	Д	

Проверка/исправление данных пациента

Открытие данных



- 1 Выберите необходимого пациента в окне **Раб. лист** с помощью кнопок со стрелками или мыши.



- 2 Нажмите эту кнопку на панели кнопок с символами на панели управления. Данные выбранного пациента передаются в окно **Меню ввода данных**.

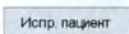
Правка данных



- 1 Проверьте правильность информации в окне **Меню ввода данных** и добавьте любые отсутствующие данные (→ Страница 130 *Ввод данных*).

- 2 Нажмите эту кнопку на панели управления или нажмите кнопку на экране для подтверждения изменений.

Снова откроется **Раб. лист**.



По причине согласованности данных некоторая информация в записях HIS/RIS не может быть изменена, например персональные данные пациента.

Неправильный пациент

Если выбран неправильный пациент:



- ◆ Нажмите эту кнопку на панели кнопок с символами на панели управления.

Все изменения в окне **Меню ввода данных** будут отменены.

Снова откроется **Раб. лист**.

Завершение регистрации



- ◆ При необходимости выберите нужного пациента в окне **Раб. лист** с помощью кнопок со стрелками или мыши.

Обследование пациента



- ◆ Нажмите эту кнопку на панели управления для обследования пациента.

Раб. лист закроется.

Карта задач **ОБРАБОТКА** отображается на панели управления.

Можно начать обследование пациента.

– или –

Дважды щелкните пациента мышью.

Удаление записи пациента

Как только закончится обследование пациента в окне **Раб. лист**, сохраненные в исследовании данные автоматически переместятся в **Список пациентов**.

Если обследование пациента отменено, можно удалить запись вручную, чтобы **Раб. лист** оставался пустым.



- 1 При необходимости выберите нужного пациента в окне **Раб. лист** с помощью кнопок со стрелками или мыши.
- 2 Нажмите эту кнопку на панели управления, чтобы удалить рассматриваемого пациента из окна **Раб. лист**.

4.4 Определение настроек обследования

Стандартные параметры экспонирования уже определены по умолчанию для обследования в зависимости от выбранного параметра **Приложение** (→ Страница 123 *Выбор приложения*).

Если эти параметры подходят для обследования, можно сразу же начать получение изображений на системе Cios Spin (→ Страница 152 *Получение изображений*).

Выбранное в настоящее время **Приложение** вместе с данными пациента отображаются на левом мониторе в верхней левой части.

Meier, Hans
23-12-1976
Standard



Убедитесь, что фамилия пациента на мониторе соответствует фамилии пациента, которого предстоит обследовать.

4.4.1 Изменение параметров рентгеноскопии

На блоках управления выбираются параметры экспонирования в левой части панели управления. Настройки можно изменить до каждого включения излучения.



ВНИМАНИЕ!

Неверные параметры экспонирования.

Опасность излишней лучевой нагрузки из-за неправильных параметров экспонирования.

- ◆ Убедитесь в правильности параметров экспонирования.

Выбор рабочего режима

Выбранный режим работы отображается белой индикацией кнопки. Выход из одного рабочего режима производится при переключении на другой.



Рабочие режимы можно также выбирать с помощью соответствующей кнопки дополнительного многофункционального педального переключателя (дополнительного), если он установлен в системе. После этого вы сразу можете снова включить излучение. (→ Страница 399 Многофункциональный ножной переключатель)

Рентгеноскопия

Рентгеноскопический режим работы позволяет выполнять создание изображения в режиме реального времени, что, например, позволяет рассматривать движущиеся объекты.



- ◆ Нажмите эту кнопку.
Выбран режим **Рентгеноскопия**.

Выбранная кнопка выделяется белым.



При включении системы Cios Spin рабочий режим, настроенный в качестве стандартного приложения, обычно "Рентгеноскопия", выбирается автоматически по умолчанию (→ Страница 303 Настройки обследования (PEX Editor)).

Единичный снимок

Режим работы Единичный снимок обеспечивает получение цифровых моментальных изображений отличного качества.

Не используйте единичный снимок для окончательной экспозиции. Вместо него возьмите изображение LIH (Last Image Hold – последнее полученное изображение).

При активировании режима единичного снимка подается короткий импульс излучения.



Обратите внимание, что перед проведением отдельного экспонирования необходимо выполнить экспонирование в режиме Флюоро с частотой >2 кадров/с, чтобы установить параметры экспонирования (кВ/мА) и, таким образом, обеспечить хорошее качество изображения.



При выполнении единичных снимков всегда держите кнопку включения излучения нажатой (на ручном или педальном переключателе), пока индикатор излучения не погаснет.



- ◆ Нажмите эту кнопку.
Выбран режим работы **Единичный снимок**.

Выбранная кнопка выделяется белым.



После получения полного изображения излучение автоматически выключается, даже если кнопка включения излучения остается нажатой.

Цифровой кинорежим (DCM)

Рабочий режим DCM позволяет получить серию цифровых данных для кардиальных процедур.



- ◆ Нажмите эту кнопку.
Выбран рабочий режим **DCM**.

Выбранная кнопка выделяется белым.



Максимальное время излучения составляет 15 секунд для специальных кривых рентгеноскопии DCM. По техническим причинам эффективное время излучения может превышать это значение на доли секунды.

Субтракция (Sub)

Процедура субтракции за счет фоновой субтракции обеспечивает изолированное представление сосудистой системы после введения контрастного вещества (→ Страница 168 *Цифровая субтракционная ангиография (Sub)*).



- ◆ Нажмите эту кнопку.
Выбран рабочий режим **Субтракция**.

Выбранная кнопка выделяется белым.

Roadmap

Процедура Roadmap позволяет пользователю в процессе рентгеноскопии точно располагать катетер в кровеносном сосуде. (→ Страница 169 *Roadmap (Road)*)



- ◆ Нажмите эту кнопку.
Выбран режим **Roadmap**.

Выбранная кнопка выделяется белым.



Обратите внимание, что перед выполнением экспонирования с применением субтракции или режима Roadmap необходимо выполнить экспонирование в режиме "Флюоро" с частотой > 2 кадров/с, чтобы установить параметры экспонирования (кВ/мА) и, таким образом, обеспечить хорошее качество изображения.

3D сканирование

Рабочий режим 3D-сканирования позволяет получать набор объемных данных, которые можно визуализировать с помощью многопланарной реконструкции (MPR) и метода визуализации объемов (VRT).



- ◆ Нажмите эту кнопку.
Выбран режим **3D-сканирование**.

Выбранная кнопка выделяется белым.



Для получения подробной информации о настройке и выполнении 3D-сканирования см. (→ Страница 177 *Получение изображений Retina 3D (дополнительно) – сканирование*)

Настройка коллиматора

В системе Cios Spin используются следующие коллиматоры для коллимирования рентгеновского луча.

- Прямоугольный коллиматор

Прямоугольный коллиматор обеспечивает радиационную защиту пациента и всех лиц, участвующих в обследовании.

- Щелевой коллиматор

Щелевой коллиматор используется в основном для коллимирования конечностей.

ВНИМАНИЕ!

Неверная настройка коллиматора.

Доза не соответствует требуемой.

- ◆ Необходимо настроить коллиматоры таким образом, чтобы хотя бы один край створок был виден на рентгеноскопическом изображении. Это необходимо проверять ежедневно.

Функции цифрового коллиматора: Участки за пределами коллимированных областей автоматически затемняются, если это настроено для выбранного приложения. (→ Страница 310 *Редактирование приложений*)

Меню Collimation (Коллимация)



- ◆ Нажмите эту кнопку.
Откроется меню **Коллимация**.

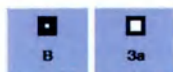
Текущая настройка коллимирования отображается на левом мониторе и в области изображения на панели управления.

При включении излучения коллиматоры располагаются так, как показано на изображении.



При открытии/закрытии прямоугольного коллиматора или перемещении щелевого коллиматора без излучения можно следить за положением коллиматора на отображенном изображении (LH) при помощи высвечиваемой линии.

Открытие/закрытие прямоугольного коллиматора

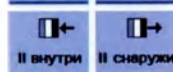
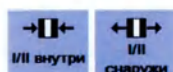


При включении системы Cios Spin прямоугольный коллиматор автоматически открывается в полноформатный режим. Меньшая коллимация создает менее рассеянное излучение и, таким образом, более высокую контрастность изображения.

- ◆ Нажмите одну из этих кнопок.

Прямоугольный коллиматор откроется/закроется.

Открытие/закрытие щелевого коллиматора



Коллимация увеличивает контрастность изображения и уменьшает рассеивание излучения. Прямое излучение, проходящее через мягкие ткани латерально, ослабляется до такой степени, что разница яркости не создает помех, когда изображения выводятся на монитор для просмотра.

Положение левого и правого краев щелевого коллиматора можно изменить вместе (симметрично) и по отдельности (асимметрично).

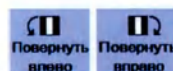
- 1 Нажмите одну из этих кнопок.

Щелевой коллиматор откроется/закроется симметрично.

- 2 Нажмите одну из этих кнопок для левой или правой стороны щелевого коллиматора.

Соответствующие края выдвигаются/втягиваются с каждой стороны.

Вращение щелевого коллиматора



Путем вращения щелевого коллиматора коллимированное поле в процессе обследования можно быстро расположить в направлении анатомического расположения частей тела (например, конечностей).

- ◆ Нажмите одну из этих кнопок.

Щелевой коллиматор повернется влево/вправо.

Сброс коллиматоров

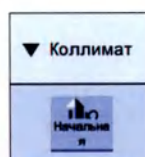


- ◆ Нажмите эту кнопку.

Коллиматоры сбрасываются до полного формата.

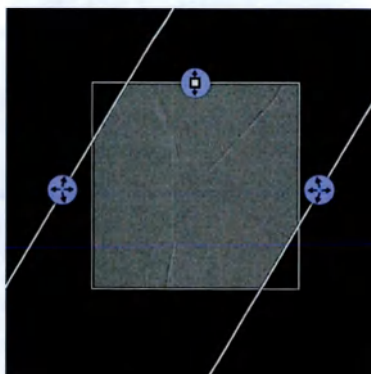
Адаптация диафрагмирования при предварительном просмотре в режиме увеличения

Предварительный просмотр в режиме увеличения позволяет изменять настройки коллиматора на изображениях LIH и на всех прямых 2D рентгенографических изображениях.



- 1 Откройте меню **Коллиматор** предварительного просмотра в режиме увеличения.

Текущие положения створок коллиматора показаны на изображении в виде квадрата (прямоугольный коллиматор) и двух параллельных линий (щелевой коллиматор).



- 2 Нажмите на значок прямоугольного коллиматора и перетащите квадрат вверх/вниз, чтобы открыть/закрыть прямоугольный коллиматор.



- 3 Нажмите на значок щелевого коллиматора и переместите линию(и), чтобы изменить положение створки соответствующего щелевого коллиматора.

Нажмите на значок щелевого коллиматора и вращайте линию(и), чтобы изменить ориентацию створки соответствующего щелевого коллиматора.



- 4 Нажмите эту кнопку, чтобы сбросить диафрагмирование. Это полностью откроет коллиматоры.

Выбор уровня мощности дозы

Можно выбрать один из трех уровней мощности дозы (отличающихся от текущей пользовательской программы).



Выбранный уровень дозы отображается на панелях управления и левом мониторе при нажатии кнопки **Доза**.



При выборе других уровней доз обратите внимание, что автоматически изменяются дополнительные особые настройки параметров, например коэффициент k и частота импульсов.

Меню Dose (Доза)



- ◆ Нажмите эту кнопку.
Появится меню **Доза**.

Выбранная настройка выделяется белым.

Выбор уровня дозы



- ♦ Выберите требуемую дозу с помощью кнопок.

Можно выбрать низкий, средний и высокий уровни.



При превышении максимальной кожной дозы на самом высоком уровне дозы отображается соответствующая кнопка High level (Высокий уровень). Максимальная продолжительность сцены рентгеноскопии ограничена 30 с. Кнопка и дисплей на мониторе отображаются с предупреждающим символом.



Включение коррекции металла

Коррекция металла предназначена для обследований, при которых в диапазоне измерения имеются металлические предметы (например, крупные или нестандартные имплантаты). При включении этой функции соответственно регулируются настройки контрастности и яркости, а также улучшается контроль автоматической мощности дозы.



- ♦ Нажмите эту кнопку.

Выбранная кнопка выделяется белым.

Выбор фильтра движения/шума

При использовании фильтров шума с определением движения во время фильтрации шумов учитывается влияние движений. Интеграция изображения зависит от предустановленного коэффициента k (в зависимости от рабочего режима до макс. $k = 16$), который применяется в соответствии с выбранным фильтром движения/шума.



Коэффициент k : коэффициент k используется для обработки или интеграции изображения. Для интеграции изображения последовательности из k экспозиций интегрируются в одно изображение с помощью скользящего среднего; коэффициент k можно выбрать в диапазоне: от $k = 1$ до $k = 16$ и назначить набору обследования.

Меню Motion Noise filter (Фильтр шума движения)



- ♦ Нажмите эту кнопку.

Отобразится меню **Motion Noise filter** (Фильтр шума движения).

Выбранные настройки выделяются белым.

Распознавание движения

Функция **Motion detection** (Определение движения) используется для определения, следует ли использовать максимальное число изображений (для неподвижных изображений) или меньшее число изображений (для движущихся объектов) для интеграции изображения.



- ◆ Нажмите одну из этих кнопок.

Выкл.: Интеграция изображения не зависит от движений на изображении с предварительно заданным коэффициентом k .

Вкл.: Интеграция изображения выполняется, только если на изображении обнаружены движения.

Кардио фильтр

Кнопка **Кардио** используется для обследований, в которых требуется особенно высокое временное разрешение. Снижает коэффициент k до минимального значения для уменьшения смазывания. Однако это может привести к появлению шумов.



- ◆ Нажмите эту кнопку.

Интеграция изображения не выполняется. При этом обеспечивается наилучшее отображение быстрых процессов (например, сердцебиений).

Усреднение прямого изображения

При точной настройке усреднения учитывается частота движений обследуемого объекта. Коэффициент интеграции применяется к значению k , что приводит к выбранному распознаванию движения.



- ◆ Нажмите кнопку в области **Прямое изображение фильтра шума**.

Низ.: выбран низкий коэффициент интегрирования (для записи быстродвижущихся объектов; по умолчанию: 0,7).

Средний: нет изменений значения k (коэффициент интегрирования = 1).

Выс.: выбран более высокий коэффициент интегрирования (для очень медленных движений; по умолчанию: 1,4).

Фильтр шумов LIH

Для интеграции изображения LIH (**L**ast **I**mage **H**old (Последнее полученное изображение)) доступна отдельная настройка. Устанавливаемые значения и функциональность совпадают с параметром **Прямое изображение фильтра шума**.



- ◆ Нажмите кнопку в области **Фильтр шумов LIH**.

Возможные настройки: Низ., Средний, Выс..

Выбор формата ввода (масштабирование/увеличение детектора)

Доступно три различных уровня масштабирования. Устанавливается входной формат для последующего получения изображения. Входной формат – это размер экспонируемой области детектора, при изображении на мониторе заполняет экран.

Уровень масштабирования	Увел 0	Ув. 1	Ув. 2
Входной формат (детектор 30 см x 30 см)	30 см x 30 см (полный формат)	20 см x 20 см	15 см x 15 см

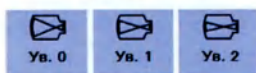
Меню "Увеличение"



- ◆ Нажмите эту кнопку.
Откроется меню **Увеличение**.

Текущий уровень формата ввода отображается на левом мониторе и в области изображения на панели управления.

Выбор уровня масштабирования



- ◆ Выберите требуемый уровень масштабирования с помощью кнопок.
Отображение формата ввода будет соответствующим образом обновлено.

Настройка частоты импульсов

В зависимости от уровня конфигурации, во время обследования можно выбрать до 9 различных значений частоты импульсов. Соответствующее выбранное значение отображается на панели управления при нажатии кнопки **Частота импульсов**.

Меню "Частота импульсов"



- ◆ Нажмите эту кнопку.
Откроется меню **Частота импульсов**.

Выбранная настройка выделяется белым.

Выбор частоты следования импульсов



- ◆ Выберите требуемую частоту импульсов нажатием соответствующей кнопки.
Частота импульсов изменится соответствующим образом.

Установка параметров рентгенографии вручную

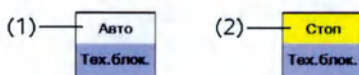
Можно изменить параметры рентгенографии по умолчанию с помощью кнопок +/- для кВ/мА или кВ/мАс (для режима одиночного изображения).

Автоматическое регулирование мощности дозы: С помощью автоматического регулятора мощности дозы (ADR) значения кВ/мА или кВ/мАс регулируются таким образом, что среднее значение полутоновой шкалы для изображения поддерживается постоянным преимущественно независимо от толщины объекта и его положения. Это гарантирует оптимальное качество изображения для оценки отображенного на экране.

Режим "Тех. блок"

Режим "Тех. блок" используется для контроля качества, и в нем можно вручную выбрать параметры рентгеновского излучения.

Состояние автоматического регулятора мощности дозы можно получить на панели управления с помощью кнопки **Тех. блок**.



- (1) Активирован ADR (значения кВ/мА настраиваются автоматически)
 (2) ADR заблокирован (значение кВ/мА остается постоянным для текущих значений)



В системе доступна автоматическая коррекция металла, предназначенная для обследований, при которых в диапазоне измерения имеются металлические предметы. Параметры коррекции металла входят в настройки **Приложение**. Например, соответственно регулируются настройки контрастности и яркости, а также улучшается контроль автоматической мощности дозы.

Если качество изображения недостаточно высокое, используйте дополнительную функцию **Коррекция металла** или **Тех. блок**.

Активация "Стоп тех блок"

При попадании в траекторию луча металлических объектов (например, интрамедуллярных штифтов) или при рентгеноскопии объектов разной плотности (например, протезов для тазобедренного сустава) при запуске процесса рентгеноскопии рекомендуется устанавливать кВ с помощью кнопки **Тех. блок**.



Автоматическое регулирование мощности дозы (ADR) должно оставаться включенным во время инвазивных процедур.



- 1 Нажмите эту кнопку.
Откроется меню **Тех. блок**.



- 2 Нажмите эту кнопку.
Функция остановки включена и кнопка **Стоп** подсвечена белым.

Режим автоматического регулирования мощности дозы деактивируется.

Кнопки регулировки +/- кВ/мА или кВ/мАс становятся доступными для использования.

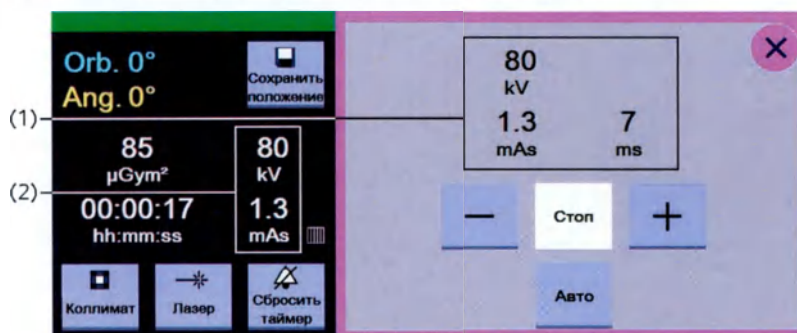


Не переключайтесь между рабочими режимами “Рентгеноскопия” и “Одиночное изображение”, если активна функция **Стоп тех блок**, так как при использовании **Стоп тех блок** в этих рабочих режимах не удастся отрегулировать яркость изображения для различных уровней дозы.

Изменение параметров рентгенографии вручную

При включении **Стоп тех блок** можно вручную устанавливать значения кВ/мА или кВ/мАс.

На панели управления отобразятся установленные значения.



- (1) Отображение кВ/мА (мАс) и длительности импульса в меню **Тех. блок**.
 (2) Отображение кВ/мА (мАс) в области параметра экспонирования

- ◆ Нажмите кнопки +/-.

Значения кВ/мА или кВ/мАс будут увеличиваться или уменьшаться.

При нажатии и удерживании кнопки в течение длительного времени будет непрерывно увеличиваться или уменьшаться соответствующий параметр рентгенографии.

После того как будет достигнуто верхнее или нижнее предельное значение диапазона настройки, раздастся звуковой сигнал. При повторном нажатии кнопки произойдет то же самое.



Значения мА, заданные значениям кВ, получаются из кривых рентгеноскопии (→ Страница 345 *Кривые и диаграммы*).

Регулировка контроля дозы и/или повышения контрастности отдельной интересующей области.

Во время исследования: Даже после запуска фазы полного контроля дозы возможно, что эффект изображения соответствующей анатомической области (ROI) не будет соответствовать требованиям.

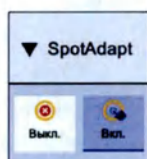
Функция **Зона/Адаптация** позволяет сосредоточить контроль дозы на этой требуемой области. При включенной функции пользователь либо перетаскивает область фокусировки (показанную оранжевым кружком на изображении) на в соответствующую область предварительно просматриваемого в режиме увеличения изображения, либо касается соответствующей области.

В следующий раз при облучении автоматический контроль дозы будет взвешивать выбранную область наивысшим образом и автоматически оптимизирует дозу для этой области.

В дополнение к дозе, яркость и контрастность этой области также адаптируются для оптимизации впечатления об изображении.

Получающиеся параметры переносятся на последующие экспозиции до тех пор, пока не будет выбрана новая зона фокусировки или не будет отключена функция **Зона/Адаптация**.

Во время просмотра изображения: Меню **Зона/Адаптация** также можно использовать для сохраненных изображений для оптимизации яркости и контрастности.



- 1 Откройте меню **Зона/Адаптация** предварительного просмотра в режиме увеличения



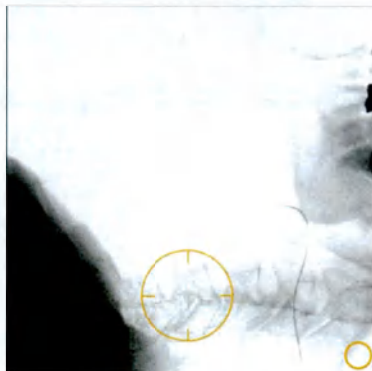
- 2 Нажмите эту кнопку, чтобы активировать меню **Зона/Адаптация**.

Круг, обозначающий положение зоны, будет отображаться в центре изображения.



Если изображение было увеличено и/или сдвинуто, круг области интереса может находиться за пределами сегмента изображения. Коснитесь увеличенного изображения предварительного просмотра, чтобы переместить круг в видимую область.

- 3 Перетащите круг, чтобы переместить зону в нужное место на изображении.



Параметры **Зона/Адаптация** применяются ко всем последующим изображениям.



- 4 Нажмите эту кнопку, чтобы деактивировать **Зона/Адаптация**.

4.4.2 Настройка параметров изображения

На элементах управления можно устанавливать параметры изображения в карте задач **ОБРАБОТКА** в правой области панели управления. Изменения настроек влияет на отображаемое изображение (если применимо) и любые полученные впоследствии изображения.

Выбор ориентации изображения

Может потребоваться повернуть и/или перевернуть изображение, чтобы оно отображалось с надлежащей ориентацией на мониторе.



Отображение объекта на мониторе зависит от положения системы С-образной дуги относительно пациента.



ВНИМАНИЕ!

Изображение может быть в инвертированной ориентации, например, если 2D-изображения показываются на внешних устройствах отображения.

Существует риск выбора неверного метода лечения.

- ◆ Оператор должен быть внимателен, чтобы правильно определить ориентацию 2D-изображений.



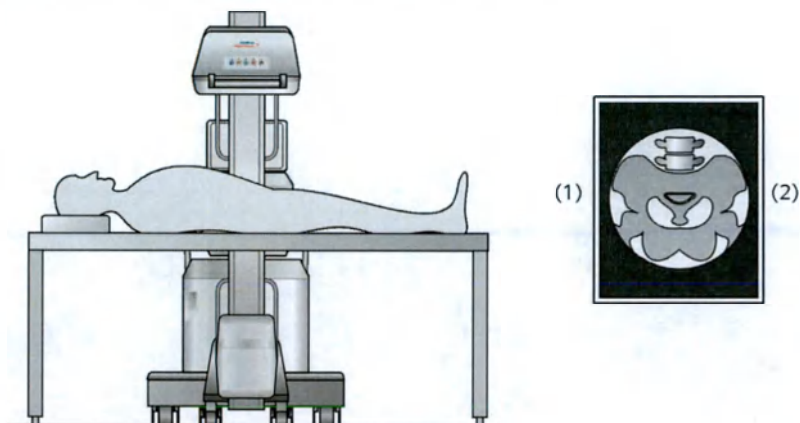
ВНИМАНИЕ!

Обратное изображение.

Неправильно решение о вмешательстве.

- ◆ Рекомендуется отметить положение пациента свинцовыми буквами.

Стандартная ориентация изображения



- (1) Правая сторона пациента
(2) Левая сторона пациента

Поворот и зеркальное отображение изображений

Текущее вращение изображения и настройки переворота отображаются в области изображений панели управления.

U: 0° не перевер.



Диапазон угла вращения: от 0° до 359°.



Если изменить настройку вращения или переворота, она также будет применяться для следующего изображения, даже если ее изменение выполнялось без полученного изображения.

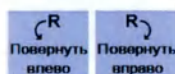
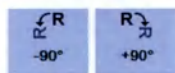
Меню "Вращение и переворот"



- ◆ Нажмите эту кнопку.

Появится меню **Вращение и переворот**.

Выбор вращения изображения



- 1 С помощью этих кнопок установите угол вращения с шагами 90°.
– или –

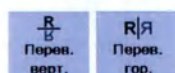
Нажмите одну из этих кнопок.

При каждом коротком нажатии кнопки угол вращения изображения увеличивается на 1° в соответствующем направлении.

При нажатии и удерживании кнопки в течение длительного времени угол вращения будет непрерывно увеличиваться или уменьшаться.

- 2 Нажмите эту кнопку, чтобы сбросить угол вращения на 0°.

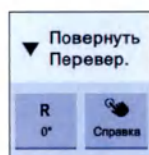
Выбор переворота изображения



- ◆ Нажмите одну из этих кнопок.

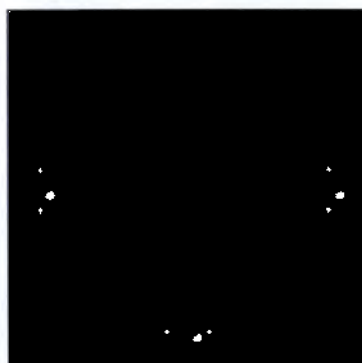
Включится функция вертикального/горизонтального переворота изображения.

Вращение/переворот изображений при предварительном просмотре в режиме увеличения



- 1 Откройте меню **Вращение/переворот** предварительного просмотра в режиме увеличения.

- 2 При необходимости нажмите кнопку **Справка** для получения справочной информации относительно перетаскивания для вращения и переворота изображения.



- 3 Для вращения изображения коснитесь точки внутри области изображения (отмечена темно-серым цветом на жестовом справочном изображении) и перетащите по часовой стрелке или против часовой стрелки.



- 4 Нажмите эту кнопку, чтобы сбросить угол вращения изображения на 0°.
- 5 Для переворота изображения по вертикали коснитесь точки рядом с левым краем области изображения (отмечена светло-серым цветом на жестовом справочном изображении) и перетащите вверх или вниз.
- 6 Для переворота изображения по горизонтали коснитесь точки рядом с нижним краем области изображения (отмечена светло-серым цветом на жестовом справочном изображении) и перетащите влево или вправо.

4.5 Получение изображений

Все дальнейшие этапы обследования выполняются на системе С-образной дуги. Для получения дополнительной информации о работе С-образной дуги, ручного выключателя и ножного переключателя см. (→ Страница 57 Описание системы).

Meier, Hans
23-12-1976
Standard

В верхней части области управления левого монитора указывается фамилия зарегистрированного пациента, его/ее имя и дата рождения.

- ♦ До подачи излучения убедитесь, что зарегистрированный и фактический пациент являются одним и тем же лицом.

ВНИМАНИЕ!

Обратное изображение.

Существует риск неверного принятия решения во время хирургической операции.

- ♦ До подачи излучения пользователь должен убедиться в надлежащем положении пациента относительно рентгеновского луча.

4.5.1 Подача излучения



- ♦ Включите излучение с помощью ручного переключателя или педали.

Пока применяется излучение, на левом (прямом) мониторе отображается текущее рентгеновское изображение.

После нажатия на переключатель включения излучения система будет издавать звук, пока не начнется излучение.

Пока применяется излучение, воспроизводится звук, который различается в зависимости от выбранного режима работы или дозы.

- Звук 1 для рентгеноскопии, режима Roadmap
- Звук 2 для рентгеноскопии высокого уровня, режима Roadmap высокого уровня
- Звук 3 для режима «Одиночное изображение», режима «Сбор цифровых данных», субтракции, 3D-сканирования



Не отпускайте переключатель включения излучения, пока не начнется излучение и не отобразится пригодное к использованию изображение.



ВНИМАНИЕ!

Неисправность оборудования системы формирования изображений.

Опасность рентгеновского облучения без сохранения изображения!

- ◆ При ошибках в изображении прекратите экспонирование и выключите систему.



ВНИМАНИЕ!

Из-за технической ошибки экспозиция не останавливается или происходит непреднамеренное включение излучения.

Опасность чрезмерного облучения!

- ◆ Нажмите кнопку **ВЫКЛ** на мониторной стойке, даже если кнопка **АВАРИЙНОГО ОСТАНОВА** уже была нажата. Подведение излучения прекращается немедленно.

Индикатор регулирования дозы

В начале излучения установленное значение дозы для объекта, находящегося на пути пучка лучей, регулируется автоматически. На этом этапе впечатление от изображения может постепенно измениться. Индикатор регулирования дозы отображается в виде тонкой оранжевой рамки вокруг рентгенографического изображения до тех пор, пока выполняется процесс.



Представление: «Выполняется регулирование дозы»

Когда процесс фазы управления завершится, оранжевая рамка исчезнет.



Представление: «Регулирование дозы успешно завершено»

Индикатор регулирования дозы обеспечивает ориентацию на минимальный период, в течение которого пользователь должен включить излучение для получения точно настроенного рентгенографического изображения.



Индикатор регулирования дозы обычно появляется после каждого изменения положения С-дуги, когда автоматический контроль дозы должен адаптировать дозу к новой ситуации.



Индикатор регулирования дозы чаще всего виден при работе исключительно в режиме одиночного изображения и одновременном изменении положения С-дуги. Во избежание неудовлетворительного впечатления от изображения, которое может возникнуть при этой процедуре, пользователю необходимо по возможности работать в режиме рентгеноскопии и позволять системе соответствующим образом настраиваться.

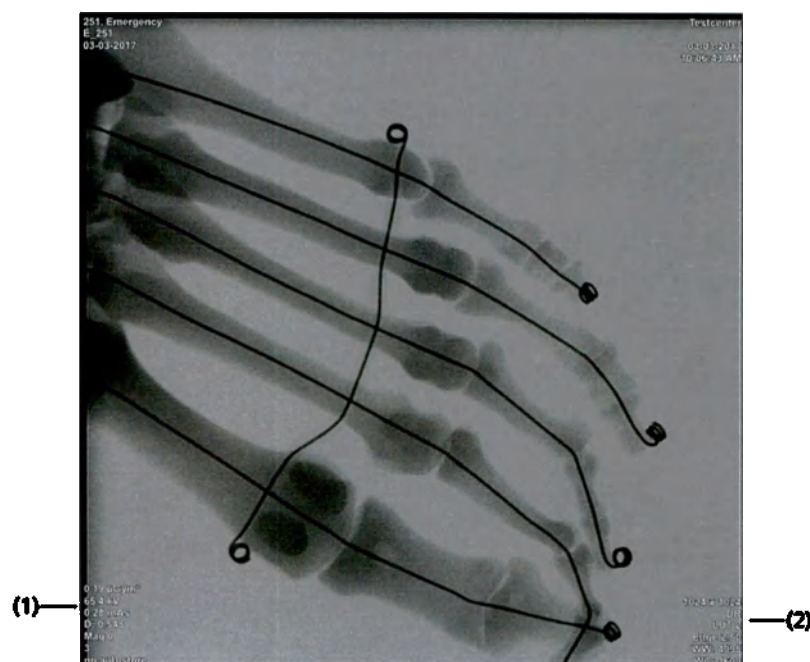
Даже после запуска фазы полного контроля дозы возможно, что впечатление от изображения не будет соответствовать требованиям. В этом случае пользователь должен принять соответствующие меры для корректировки впечатления от изображения (например: изменить приложение, изменить уровень дозы, использовать Техническая блокировка/Остановка, Зона/Адаптация и т. д.).

Когда система работает на пределе контроля, по мере необходимости индикатор также горит непрерывно. Доступный диапазон кВ см.
(→ Страница 373 Рентгеновский генератор).

Если впечатление от изображения по-прежнему не соответствует требованиям, пользователь должен по возможности принять следующие меры: изменить приложение на «адиозную» программу, уменьшить уровень дозы, уменьшить уровень увеличения, избегать частоты кадров >10 к/с.

Отображение рентгеноскопических изображений

В области изображения в процессе обследования и после его окончания отображаются рентгеноскопические изображения. Дополнительная информация может отображаться в виде текста изображения, в зависимости от конфигурации (→ Страница 296 Свойства вывода изображения на экран и печати).



- (1) Информация о кВ и мА
(2) Информация о параметрах окон и LUT

Прямые изображения

Сразу после запуска экспонирования (то есть, включения излучения) текущие рентгеноскопические изображения (прямые изображения) выводятся на левом мониторе и на панелях управления.

Последнее полученное изображение (LIF)

Сразу после прекращения экспонирования отображается последнее полученное изображение (LIF).

Подтверждение предупреждающего сигнала

Через 5 минут после непрерывной рентгеноскопии звучит предупреждающий сигнал. Однако это время можно сбросить на панелях управления. Излучение прекращается через 10 минут непрерывной рентгеноскопии. Однако его можно возобновить.



Эти настройки зависят от страны и могут быть изменены службой Siemens Healthineers Customer Service в соответствии с нормативными документами, действующими в стране применения.



- ◆ Нажмите кнопку сброса (предупреждающий значок начнет мигать).
Звуковой предупреждающий сигнал выключается.

Происходит сброс времени сеанса рентгеноскопии.

Контроль температуры

Если система интенсивно используется в течение длительного времени, рентгеновский излучатель и моноблочная трубка могут сильно нагреться.

Температура моноблочной трубки



Текущая теплоемкость моноблочной трубки обозначается индикатором, состоящим из 11 сегментов, на левом мониторе:

Длина индикатора обозначает относительную температурную нагрузку рентгеновской системы.

Температура рентгеновской трубки



Состояние температуры рентгеновской трубки отображается на левом мониторе следующим образом:



Если температура в норме, на цветном мониторе отображается зеленый символ трубки.



Если трубка нагрета, на цветном мониторе отображается оранжевый символ трубки.

Если температура критическая, на цветном мониторе отображается красный символ трубки с восклицательным знаком.

Чтобы предотвратить перегрев, ограничивается мощность при рентгеноскопии.

Информация об излучении

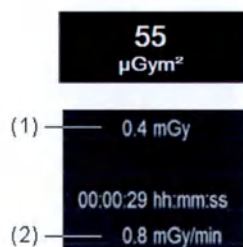


Значение ДПИ (доза, площадь, изделие) измеряется специальной камерой ДПИ, которая расположена в корпусе трубки. Воздушная керма и мощность воздушной кермы рассчитываются системой с учетом расположения коллиматора и контрольной входной точки пациента (КВТП). Индикаторы дозы (ДПИ, воздушная керма и мощность воздушной кермы) показывают отклонение на $\leq 25\%$ между измеренными и отображаемыми значениями.

Данные об излучении отображаются на панелях управления и на левом мониторе. Информация обновляется при каждом подведении излучения.

00:00:11
hh:mm:ss

Здесь указывается суммарное время рентгеноскопии с начала обследования пациента.



Если имеется камера измерения дозы, то здесь отображается значение суммарной поверхностной дозы для текущего пациента.

Альтернативный вариант: Отображение значения воздушной кермы (2) и накопительной воздушной кермы (1). Эти данные отображаются на левом мониторе.



Контрольное местоположение для определения значений воздушной кермы с камерой измерения дозы находится на КОНТРОЛЬНОЙ ТОЧКЕ ВХОДА В ТЕЛО ПАЦИЕНТА (15 см от изоцентра к фокусной точке).

В зависимости от нормативных документов, действительных для той или иной страны, можно попросить службу Siemens Healthineers Customer Service изменить способ вывода на дисплей так, что вместо суммарной поверхностной дозы будет указываться воздушная керма и накопленная воздушная керма.

4.5.2 Сохранение изображений и вывод их на экран

В режимах рентгеноскопии, субтракции и Roadmap изображения можно сохранять вручную при обследовании. Изображения, которые впоследствии нужно будет распечатать, необходимо сохранить в процессе обследования. Изображения, распечатанные непосредственно во время обследования, сохраняются автоматически.



Если используемое приложение обследования настроено так, что все изображения сохранены автоматически, сохранение вручную не является необходимым и поэтому невозможно.

Сохранение изображений/сцен с помощью ножного переключателя также возможно при соответствующей настройке положения переключателя.

Изображения/сцены можно всегда сохранять с помощью соответствующей кнопки универсального ножного переключателя (дополнительно). См. (→ Страница 399 Многофункциональный ножной переключатель).

Сохранение изображений (во время излучения)



◆ Нажмите эту кнопку на панели управления.

– или –



Нажмите эту кнопку на ручном переключателе.

Текущее изображение (или субтракционное изображение в режиме Sub/Roadmap (Sub/Roadmap)) сохраняется в локальной базе данных. Все изображения, сохраненные в процессе одного сеанса обследования, сохраняются в виде серии.

Сохраненное рентгеновское изображение показывается на правом (контрольном) мониторе. Этого не происходит, если второй источник видеосигнала отображается на правом (контрольном) мониторе (см. (→ Страница 162 Загрузка изображений с внешнего видеоисточника)).

Сохранение изображений (после излучения)



- ◆ Нажмите эту кнопку на панели управления.

– или –



Нажмите эту клавишу на ручном переключателе (нажмите и удерживайте < 2 секунд).

Отображаемое изображение (последнее полученное изображение) сохранится в локальной базе данных.

Сохраненное LIH показывается на правом (контрольном) мониторе.



Удерживание клавиши нажатой в течение > 2 секунд: Сохраняется последняя записанная сцена (LSH).

Сохранение и просмотр сцены

В режимах рентгеноскопии, субтракции и Roadmap сцены можно просматривать и сохранять (Last Scene Hold (Последняя записанная сцена)) во время обследования.

Сохранение сцены



- ◆ Нажмите эту кнопку на панели управления.

– или –



Нажмите эту клавишу на ручном переключателе (нажмите и удерживайте > 2 секунд).

Текущая сцена (LSH) сохранится в локальной базе данных. В случае ограниченного диапазона просмотра изображения сохраняются с начальной до конечной точки.

Сохраненное LSH отображается на правом (контрольном) мониторе.



Удерживание клавиши нажатой в течение < 2 секунд: Сохраняется последнее записанное изображение (LIH).

Просмотр сцены



- 1 Нажмите эту кнопку.

Появится меню **Повтор кинопросмотра**.

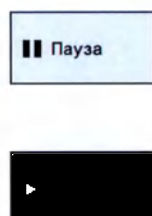


- 2 Нажмите активную кнопку "Пауза" для запуска (скорость повторного воспроизведения соответствует скорости сохранения).
Во время просмотра кнопка "Пауза" изменяется на кнопку "Воспр."
- 3 Выполните повторное воспроизведение с половинной/обычной/удвоенной скоростью.
- 4 Предыдущее/следующее одиночное изображение.
- 5 Показать предыдущую/следующую сцену.
- 6 Установите начальную и конечную точку повторного воспроизведения.
На этой кнопке отобразится номер соответствующего изображения.
- 7 Автоматическое включение/выключение повтора кинопросмотра.



Если настроена функция **Автоповтор** в используемом приложении, повтор кинопросмотра запускается автоматически по окончании экспонирования.

Предварительный просмотр сцены в режиме увеличения



- 1 Нажмите активированную кнопку **Пауза** предварительного просмотра в режиме увеличения, чтобы начать киноповтор.
Во время воспроизведения кнопка **Пауза** изменяется на кнопку **Воспроизвести**.
- 2 Нажмите кнопку **Воспроизвести**, чтобы приостановить воспроизведение.
Кнопка **Воспроизвести** снова изменится на активированную кнопку **Пауза**.

Просмотр сцены (Digital Cine Mode (Цифровой кинорежим))

Экспонирования в режиме **DCM** (Цифровой кинорежим) можно отобразить в качестве фильма с помощью инструментов меню **Воспроизведение фильма**.
(→ Страница 158 *Просмотр сцены*)

Изменение параметров отображения изображения

На панелях инструментов имеются инструменты для последующей оптимизации отображения изображения. Для получения дополнительной информации см. раздел (→ Страница 201 *Обработка 2D-изображений*).



1 Усиление краев (4 уровня).



2 Яркость/контрастность, инверсия изображения.



3 Масштабирование/панорамирование изображения/установленная диафрагма.



4 Вращение/переворот изображения.

ВНИМАНИЕ!

Обработка изображений путем изменения представления изображений.

Снижение качества изображений из-за артефактов.

- ♦ Соблюдайте осторожность при изменении настроек представления изображения.

Запись видео

Параллельно отображению на левом мониторе можно сохранять сцены на DVD в качестве видео. Поддерживается стандартный формат видеозаписи на DVD MPEG-4 с размером матрицы 512x512.

DVD подходит для просмотра на DVD-проигрывателе.



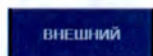
Запись DVD не подходит для диагностики, потому что изображения сохраняются в сжатом формате (lossy), и требования к архивированию не выполняются.

Запуск записи

1 Установите чистый DVD-диск в устройство записи DVD-дисков.

Поддерживаемые форматы: DVD-R, DVD+R

После установки DVD-диска при наличии лицензии на запись монитор запрашивает возможность записи на дисководе DVD-дисков.

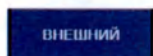


2 Перейдите в карту задач **ВНЕШНЯЯ**.



3 Нажмите эту кнопку.

Окончание записи



1 При необходимости перейдите на карту задач **ВНЕШНЯЯ**.



Прямая запись

- 2 Нажмите эту кнопку.
- 3 После записи извлеките диск DVD из дисковод.

4.5.3 Использование контрольных изображений

Помимо прямых изображений на левом мониторе, на правом мониторе можно отобразить выбранные изображения, например изображения для сравнения.

Передача изображений

Автоматический

Во время сохранения изображение или сцена переносятся автоматически на правый монитор:



- 1 Сохраните изображение вручную, нажав кнопку **Сохранить** (во время/после излучения).

Отображаемое изображение/ЛН будет сохранено и перенесено.

– или –

Автоматическое сохранение изображения (активна функция **“Автосохранение”**).

ЛН сохраняется и переносится после окончания излучения.



- 2 Сохраните сцену вручную, нажав кнопку **Сохранить кинопросмотр**.

ЛН будет сохранено и перенесено.

– или –

Автоматическое сохранение сцены (активна функция **“Автосохранение”**).

ЛН сохраняется и переносится после окончания излучения.

Ручная

С помощью функции **Перенос А в В** можно перенести изображение на правый монитор во время или после излучения без одновременного сохранения.



- ◆ Нажмите эту кнопку.
- Отображаемое изображение будет перенесено.



Помните, что перенесенное изображение не было сохранено и будет утеряно при перезаписи другим изображением.

Прокрутка изображений

Если активна функция **“Автосохранение”** или сохранение выполнено несколько раз, изображения помимо отображаемого изображения будут доступны на правом мониторе.



- 1 Переход к предыдущему изображению/предыдущей сцене.



- 2 Переход к следующему изображению/следующей сцене.

Сохранение контрольного изображения

Функция **Оставить контрольное** дает возможность выбрать определенное изображение для постоянного отображения в качестве контрольного на правом мониторе.



- 1 Нажмите эту кнопку.

Изображение на правом мониторе «застынет».

Перенос дополнительных изображений и прокрутка на другие изображения отключены на правом мониторе.



- 2 Нажмите кнопку снова для отмены функции **Оставить контрольное**.



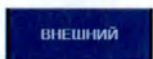
Для первого изображения, переданного на правый монитор, автоматически будет включена функция **Hold reference** (Оставить контрольное) с помощью кнопки **Transfer A to B** (Перенос A на B).

Функция **Hold reference** (Удерживать эталонное) отменяется автоматически при переключении на обзорное представление изображения (→ Страница 201 *Показ обзорного представления изображения*). Функция **Hold reference** (Удерживать эталонное) восстановит работу, когда обзорное представление изображения будет закрыто.

Загрузка изображений с внешнего видеисточника

Если подключены совместимые видеисточники к системе (например, эндоскопы или микроскопы), можно отобразить записанные изображения на правом мониторе для справки.

Выбор источника видеосигнала



- 1 Перейдите в карту задач **ВНЕШНИЙ**.



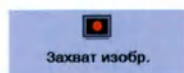
- 2 Нажмите эту кнопку.

Видеовходы системы проверяются в соответствии с подключаемыми видеисточниками.



- 3 Удерживайте кнопку нажатой, пока не будет найден требуемый видеисточник.

Вывод изображений на экран



- ◆ Нажмите эту кнопку.

Изображение, записанное с видеоисточника, отображается на левом мониторе, если излучение не включено.

Изображение сохраняется в локальную базу данных в качестве "изображения CAP" в текущем исследовании зарегистрированного пациента.

4.5.4 Использование «Cios OpenApps» (опция)

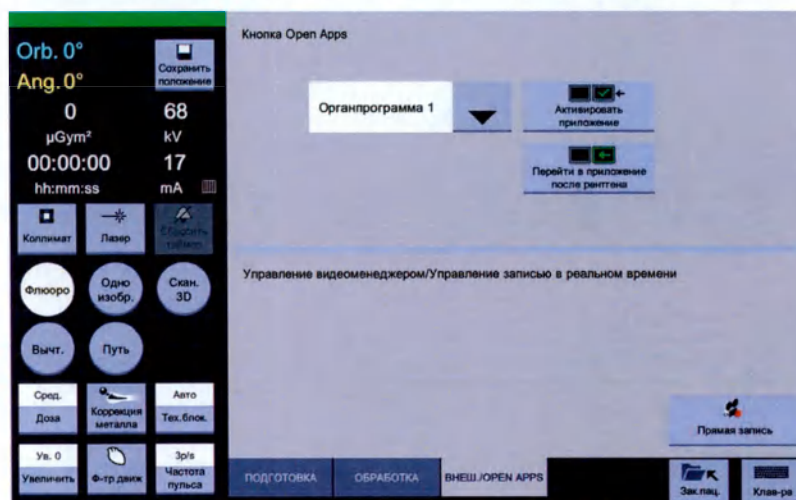
Благодаря приложению Cios OpenApps* приложения сторонних поставщиков могут выполняться в вашей системе для оптимизации совместного использования системы формирования изображений и таких приложений. Приложения сторонних поставщиков устанавливаются на отдельном ПК приложений, который подключается к мониторной стойке.

* Приложения Cios OpenApps имеются в продаже не во всех странах.



Функция Cios OpenApps недоступна, если установлена функция Video Manager (Диспетчер видеоизображения).

Если установлено приложение Cios OpenApps, карта задач **EXT./OPEN APPS** (ВНЕШН./OPEN APPS) отображается вместо карты задач **EXTERNAL** (ВНЕШНЯЯ).



Выбор орган-программы

Приложения Cios OpenApps можно выбрать и запустить только после установки и лицензирования. Приложение Cios OpenApps должно быть выбрано перед началом обследования. Во время текущего обследования невозможно изменить приложение Cios OpenApps.

Приложения, установленные в системе, доступны для выбора в списке карты задач **EXT./OPEN APPS** (ВНЕШН./OPEN APPS).



Инструкции по установке приложений Cios OpenApps приведены в отдельном руководстве пользователя — «Руководстве по администрированию». Для установки нового приложения обратитесь к своему системному администратору.

ВНЕШН./OPEN APPS

Органпрограмма 1

- 1 Перед регистрацией пациента перейдите на карту задач **EXT./OPEN APPS** (ВНЕШН./OPEN APPS).
- 2 Выберите необходимое приложение.

Передача изображений в приложение

После активации интерфейс пользователя приложения Cios OpenApps отобразится на правом мониторе.

Система автоматически закрывает приложение при выполнении аварийной регистрации или при запуске сбора данных. При этом можно настроить приложение Cios OpenApps для автоматического возобновления по завершении сбора данных.

ПОДГОТОВКА

- 1 Перейдите на карту задач **ПОДГОТОВКА** и зарегистрируйте пациента.
- 2 Определите настройки обследования и сделайте снимки.



Если изображения получают во время перезапуска ПК приложений, они недоступны для передачи в приложение Cios OpenApps. В этом случае подождите, пока не завершится перезагрузка ПК приложений.

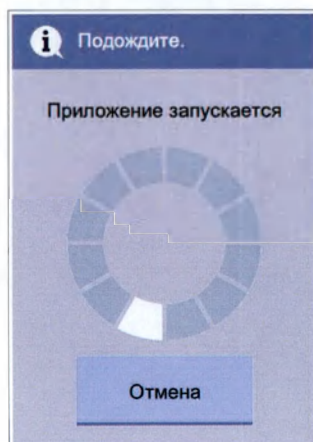
ВНЕШН./OPEN APPS

Перейти в приложение
после рентгена

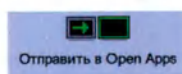
Активировать
приложение

- 3 Перейдите на карту задач **ВНЕШН./OPEN APPS**.
- 4 Нажмите эту кнопку, чтобы включить автоматический возврат в приложение Cios OpenApps после завершения сбора данных.
- 5 Нажмите эту кнопку, чтобы запустить приложение.

На панелях управления отобразится окно сообщения, указывающее что запущено приложение.



На панелях управления откроется виртуальная клавиатура вместо карт задач.



- 6 Нажмите эту кнопку на виртуальной клавиатуре, чтобы передать текущее изображение в приложение Cios OpenApps на правый монитор.



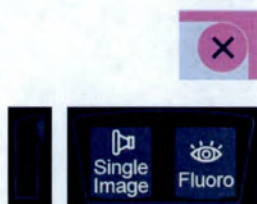
Пример приложения Cios OpenApps с загруженным изображением



Кнопка **Отправить в открытые приложения** отображается как активная, даже если изображение недоступно.

Завершение работы приложения

Приложение Cios OpenApps можно закрыть следующими способами:



- ◆ Нажмите кнопку Close (Заккрыть) на виртуальной клавиатуре.

– или –

Один раз нажмите клавишу или педаль включения излучения.



Если клавишу или педаль включения излучения нажать второй раз, включается излучение.

4.6 Окончание обследования

После завершения экспонирований на мониторе показывается последнее полученное изображение. Теперь обследование текущего пациента закончено.

Если сразу после этого необходимо приступить к обследованию следующего пациента, можно незамедлительно начать регистрацию этого пациента. В этом случае обследование текущего пациента завершится автоматически.

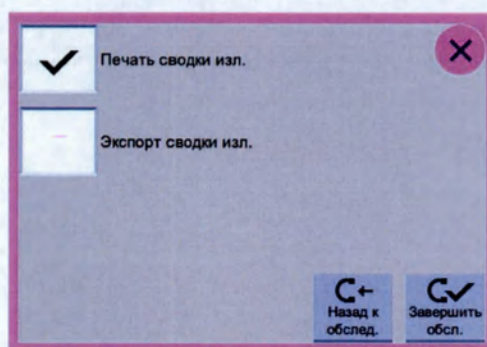
4.6.1 Заккрытие пациента

При закрытии папки пациента завершается текущее исследование. Данные пациента и изображения, сохраненные в исследовании в локальной базе данных, перемещаются в **Patient list** (Список пациентов).



- 1 Нажмите эту кнопку в правой нижней части панели управления.

Появится меню **Close** (Заккрыть).



- 2 Выберите требуемые параметры.

Print rad. summary (Печать сводки изл.): Печать отчета облучения на принтере по умолчанию.

Export rad. summary (Экспорт сводки изл.): Отправка отчета облучения на адрес по умолчанию для экспорта.



3 Нажмите эту кнопку.

Обследование завершается. Документация MPPS автоматически отправляется в HIS/RIS или на сетевой адрес, предназначенный для этой цели.

Данные пациента и изображения удаляются с мониторов.

– или –



Нажмите эту кнопку для продолжения исследования зарегистрированного пациента.

4.6.2 Обследование следующего пациента

ПОДГОТОВКА

1 При необходимости перейдите на карту задач **PREPARATION** (ПОДГОТОВКА).

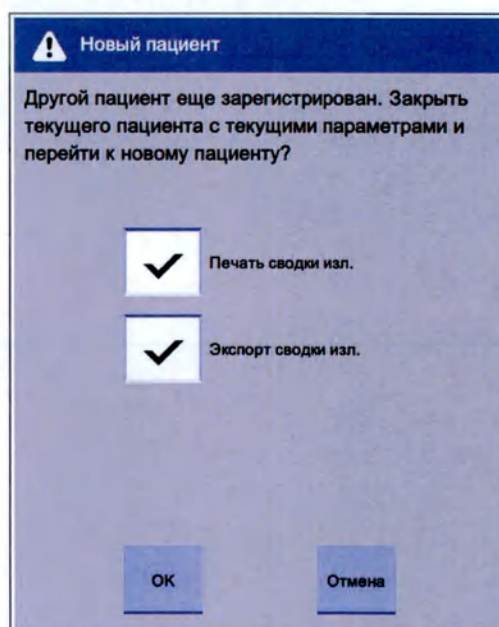


2 Зарегистрируйте следующего пациента для обследования
(→ Страница 124 *Регистрация пациента*).

Исследование

Зарегистрирован другой пациент

Если все еще зарегистрирован другой пациент, отобразится меню **New patient** (Новый пациент).



1 Выберите необходимые параметры для выполнения обследования
(→ Страница 166 *Закрытие пациента*).

- 2 Нажмите **ОК**, чтобы закрыть зарегистрированного в настоящее время пациента.

Новый пациент регистрируется для обследования.

4.7 Проведение специальных исследований

Следующие дополнительные рабочие режимы требуют применения специальных процедур, отличающихся от стандартных обследований:

- Subtraction angiography (Субтракционная ангиография) (Sub)
- Roadmap (Road)
- Использование прямого графического наложения
- Применение в педиатрии



После неправильной операции пользователю может понадобиться повторить определенные процедуры, например, выполнить администрирование контрастного вещества.

4.7.1 Цифровая субтракционная ангиография (Sub)

Система Cios Spip может работать в режиме цифровой субтракционной ангиографии, который отвечает немецкому стандарту DIN 6868-150, только при использовании накопителя энергии.

В процессе обследования изображения без контрастного вещества (маски) непрерывно субтрагируются (вычитаются) из изображений с контрастным веществом и выводятся на монитор. В зависимости от количества контрастного вещества они показывают соответствующий сосудистый сегмент без наложения, в реальном времени.

Последовательность

Субтракционная ангиография делится на три этапа:

- Фаза А
Время до завершения маски (2,6 с)
- Фаза В1
Время с момента появления на мониторе "введение" до момента, когда рентгеноконтрастное вещество достигнет обследуемой области
- Фаза В2
Длительность фактического экспонирования обследуемой области

Выполнение субтракционной ангиографии

- ✓ Обследуемый пациент регистрируется.
- 1 Выберите приложение с индексом «_DSA».

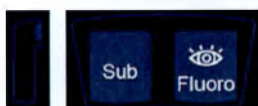
Обратите внимание, что DSA выполняется, только если выбраны приложения с индексом «_DSA».



2 Нажмите эту кнопку.

Выбран рабочий режим **Субтракция**.

Фаза А



♦ Включите излучение ручным выключателем или соответствующим ножным переключателем.

Во время создания маски прямое изображение появляется на обоих мониторах.

Фаза В



1 Удерживайте кнопку включения экспонирования нажатой.

2 Введите контрастное вещество сразу же после появления на экране и панели управления символа шприца.

На левом мониторе и панели управления появится соответствующее субтракционное изображение.

На нативном изображении на правом мониторе можно наблюдать за непрерывным заполнением кровеносных сосудов рентгеноконтрастным веществом.



Удерживайте кнопку включения излучения нажатой до тех пор, пока сосуд не будет заполнен рентгеноконтрастным веществом.

В зависимости от настройки функции **Анат.ориен** определенный процент анатомического фона отображается на субтракционных изображениях (→ Страница 312 *Параметр для рентгеноскопии и экспонирования*).

Заполненное изображение

♦ Отпустите кнопку включения излучения.

После выключения облучения рассчитывается максимальное заполненное изображение и отображается на левом мониторе.

Сосуды выделены на прямом изображении на правом мониторе.



Маска (фаза А), субтракционная серия (фаза В) и заполненное изображение сохраняются автоматически.

4.7.2 Roadmap (Road)

На первом этапе обследования Roadmap создается изображение при максимальном заполнении сосудов, которое используется как маска для обычной субтракции (фаза А и фаза В).

На втором этапе на изображение сосуда, в котором должен быть расположен катетер, накладываются текущие рентгеноскопические изображения (фаза С).

Доступное заполненное изображение

Можно использовать уже имеющееся заполненное изображение, если вы уже выполняли субтракционную ангиографию во время текущего обследования (→ Страница 171 *Использование изображения с заполнением, полученного при субтракционной ангиографии*).



Доступность заполненного изображения показана на кнопке **Road** и значке ножного переключателя на мониторе. В этом случае не требуется выполнять первый шаг обследования Roadmap.



Можно также использовать ранее созданное заполненное изображение, если вы переключаетесь в другой режим работы (например, одиночное изображение).

Создание нового изображения с заполнением

При отсутствии подходящего заполненного изображения (например, полученного ранее при субтракционной ангиографии) необходимо создать новое.

✓ Обследуемый пациент зарегистрирован.

1 Выполните настройки, необходимые для обследования.
(→ Страница 137 *Определение настроек обследования*)

2 Нажмите эту кнопку.



Выбран режим **Roadmap**.

Фаза А



◆ Включите излучение ручным выключателем или соответствующим ножным переключателем.

Во время создания маски прямое изображение появляется на обоих мониторах.

Фаза В



1 Удерживайте кнопку включения экспонирования нажатой.

2 Введите рентгеноконтрастное вещество сразу же после появления на экране символа шприца.

На прямом изображении на правом мониторе можно наблюдать за непрерывным заполнением кровеносных сосудов рентгеноконтрастным веществом.

На левом мониторе появится соответствующее субтракционное изображение.



Удерживайте кнопку подведения излучения нажатой до тех пор, пока сосуд не будет заполнен рентгеноконтрастным веществом.

Заполненное изображение

- 1 Отпустите кнопку подведения излучения.
Излучение прекращается.
Будет рассчитано и отображено заполненное изображение.
- 2 Приступите к размещению катетера (→ Страница 172 *Размещение катетера (фаза C)*).

Использование изображения с заполнением, полученного при субтракционной ангиографии

- ✓ В определенный момент при текущем обследовании выполнялась субтракционная ангиография (режим работы **Субтракция**).



- 1 Нажмите эту кнопку.
Выбран режим **Roadmap**.
- 2 Приступите к размещению катетера (→ Страница 172 *Размещение катетера (фаза C)*).



Если нажать кнопку **Sub**, существующее заполненное изображение пропадет. После этого необходимо вновь создать изображение с заполнением.

Ручной выбор заполненного изображения

- ✓ Набор субтракционных данных (режим работы "Субтракция" или "Roadmap") создан в текущем обследовании.

Заполненное изображение с другой маской

Для расчета нового заполненного изображения необходимо определить подходящую субтракционную маску, которую можно использовать.



- 1 Нажмите эту кнопку.
Откроется меню **Выбор маски**.



- 2 Переместите ползунок влево/вправо для выбора другой маски изображения.
При повторном нажатии стрелки выполняется пошаговый переход от изображения к изображению. Заполненное изображение будет рассчитано повторно.

Заполненное изображение из выбранного изображения

Для расчета нового заполненного изображения необходимо определить выбор подходящих субтракционных изображений, которые можно оценить.



- 1 Нажмите эту кнопку.
Откроется меню **Заполненное изображение**.



- 2 Отобразите субтракционную серию изображений и с помощью кнопок установите первое/последнее изображение, которое будет выбрано как новая начальная/конечная точка.

В меню **Заполненное изображение** отобразится число изображений для начальной точки и конечной точки ограниченного диапазона серий.

Будет рассчитано и отображено новое заполненное изображение на основе выбора изображений.



- 3 Нажмите эту кнопку для применения заполненного изображения.

Меню **Заполненное изображение** закроется.

Выбор другого заполненного изображения



Если выполнен расчет нескольких заполненных изображений, можно выбрать наиболее подходящее изображение для фазы C.

- 1 Нажмите эту кнопку.

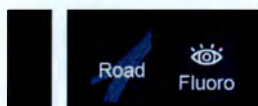
Откроется меню **Заполненное изображение**.



- 2 При необходимости повторно нажимайте одну из кнопок для выбора требуемого заполненного изображения.

Размещение катетера (фаза C)

Если сосуды хорошо видны, расположите катетер на заполненном изображении под рентгеноскопией.



- 1 Включите излучение ручным выключателем или соответствующим ножным переключателем.
- 2 Расположите проводник или катетер, контролируя перемещение с помощью рентгеноскопии.

Правый монитор показывает рентгеноскопическое изображение.

На левом мониторе показывается субтракционное изображение Roadmap с катетером.



Можно повторить рентгеноскопию столько раз, сколько нужно для вставления катетера.

4.7.3 Использование графических наложений

Линии, созданные в текущем обследовании, можно передать на последующие прямые изображения. Такие графические наложения используются, например, в ортопедии, травматологии, а также при обследованиях в режимах субтракции и Roadmap. Например, линии можно провести в заполненных изображениях для помощи при лечении аневризмы брюшной аорты.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Отображается изображение с аннотациями и наложенными графическими элементами. После перемещения системы и/или стола или пациента и/или преобразования изображений последующие изображения могут не соответствовать отображаемому наложенному графическому элементу из-за изменений при проецировании.

Неправильная интерпретация изображения, и неправильное решение во время работы!

- ◆ Накладываемые графические элементы отображаются, пока пользователь самостоятельно не выключит их. Это происходит независимо от всех изменений (например, перемещений, изменений режима работы, изменений изображения). Пользователь должен убедиться, что отображаемый элемент соответствует текущему изображению, расположенному под ним (например, отобразить анатомические структуры с помощью функции маркировки и/или использовать контрастное вещество).

Меню прямого графического наложения

- 1 Отобразите требуемое изображение.



Создание прямых графических наложений на импортированных внешних изображениях невозможно.



- 2 Нажмите эту кнопку.

Отобразится меню **Прямое графическое наложение**.

Проведение линий

Линии строятся в виде многоугольника, в котором при каждом изменении направления создается вершина на изображении.



- 1 Нажмите эту кнопку, чтобы установить начальную точку и вершины в соответствующих положениях курсора мыши.



- 2 Нажмите эту кнопку в месте необходимой конечной точки.

Новая линия при этом показывается пунктирной линией на изображении.



Если графическое наложение уже было использовано в предыдущем изображении, соответствующие линии отображаются как непрерывные. Предыдущее наложение заменяется новыми созданными линиями на последующих изображениях.

Удаление точек

Если точка установлена неправильно, ее можно удалить сразу после установки, пока не установлена конечная точка.



- ◆ Нажмите эту кнопку.

Конечная точка будет удалена из изображения.

При повторном нажатии кнопки будет удалена предыдущая точка.

Можно продолжить построение линии.

Постобработка линий

Постобработка с помощью меню **Прямое графическое наложение** возможна только для новых созданных линий (пунктирных). Постобработку ранее использованного наложения (сплошные линии) можно выполнить с помощью меню **Аннотация измерения**. См. раздел (→ Страница 218 Оценка изображений).



- 1 Наведите курсор мыши на линию или точку, чтобы выбрать данный графический объект.



- 2 Нажмите эту кнопку.

После этого можно переместить (с помощью кнопок со стрелками) или удалить (кнопка **Удалить выбранное**) выбранную точку или линию целиком.

Удаление наложения целиком



- ◆ Нажмите эту кнопку.

Новое созданное графическое наложение (пунктирные линии) будет удалено.

4.7.4 Использование Target Pointer (дополнительно)

Это приложение позволяет выполнить автоматическое обнаружение спиц Киршнера и отобразить траекторию в качестве проекции на противоположном крае изображения. Отображение траектории помогает врачу лучше спрогнозировать положение спицы Киршнера на ранней стадии вставки.

Для режимов сбора данных **Единичные** и **Флюоро** дополнительная кнопка доступна в карте задач **PROCESSING** для активации приложения **Target Pointer**.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Временной интервал между отображением спицы Киршнера, включая графику наложения и фактической перемещенной спицей Киршнера.

Риск неправильного хирургического решения.

- ♦ Оператор обязан соблюдать осторожность и знать о возможности этого несоответствия.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Само наложение может скрывать спицу Киршнера на рентгеновском снимке в режиме реального времени (зависит от толщины спицы Киршнера и конфигурации наложения).

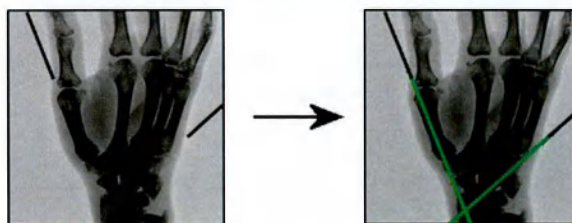
Риск неправильного хирургического решения.

- ♦ Приложение Target Pointer можно отключить (переключатель ВКЛ./ВЫКЛ.) для свободного просмотра рентгеновского снимка в режиме реального времени.



- 1 Нажмите эту кнопку, чтобы включить **Target Pointer**.

Траектории всех обнаруженных спиц Киршнера будут отображаться в режиме сбора данных **Одиночное изображение** или **Флюоро**.



- 2 Нажмите активную кнопку, чтобы выключить **Target Pointer**.



В случае, если начальное обнаружение первой спицы Киршнера недостаточно (например, нераспознавание или отображение мерцающих, зеленых, ложноположительных линий), может быть полезно сделать видимым другой металлический объект (например, хирургический зажим или другую спицу Киршнера) в рабочей области.

4.7.5 Использование в педиатрии

Систему Cios Spin можно использовать для обследования детей. Соблюдайте особую осторожность при получении изображений взрослых пациентов вне типичного диапазона размера.

Cios Spin предоставляет следующие возможности:

- съемная антирассеивающая решетка
- специализированные приложения для применения в педиатрии

Рекомендуется использовать доступные специальные приложения для педиатрии в базах данных приложений, поставляемых с системой. Для каждой группы приложений базы данных приложения по умолчанию имеют отдельные приложения для педиатрии. Эти приложения по умолчанию для педиатрии можно использовать для базового обследования всех пациентов детского возраста (то есть, детей в возрасте до 14 лет).

Рекомендуется убирать отсеивающую решетку при обследовании всех пациентов в возрасте до 7 лет, а также при медицинском использовании только для конечностей.

Для детей в возрасте старше 7 лет рекомендуется использовать отсеивающую решетку, так как без нее качество изображения может ухудшиться.

Если в зависимости от телосложения пациента значение кВ становится выше 100 кВ, рекомендуется переключиться на соответствующую программу для взрослых (в противном случае качество изображения может ухудшиться).

В зависимости от необходимой медицинской помощи при отдельно взятом обследовании, возможно, потребуется принять следующие меры по максимальному снижению числа кадров в секунду и максимально возможному уменьшению длительности облучения.

Следуя этим рекомендациям, можно уменьшить дозу для пациента.

В качестве ориентира для снижения дозы используйте следующую таблицу, содержащую сравнение протокола для педиатрии и стандартного протокола.

Объект: РММА 10 см, расположенный непосредственно перед УРИ (без отсеивающей решетки для педиатрических программ)

Приложение (группа)	Рентгеноскопия		Субтракция	
	Стандартное – интенсивность дозы (мГр/мин)	Педиатрическое – интенсивность дозы (мГр/мин)	Стандартное – интенсивность дозы (мГр/мин)	Педиатрическое – интенсивность дозы (мГр/мин)
Card	1,4	0,2	1,6	0,4
Гастро	1,4	0,2	1,5	0,2
Общие сведения	0,8	0,2	1,1	0,2
Ортопедия	0,8	0,2	1,1	0,2
Урология	0,8	0,2	1,1	0,2
Сосуды	0,8	0,2	1,0	0,2

Для этих существующих приложений для применения в педиатрии рекомендуется использовать следующие настройки с этими группами детей.

Возраст не является единственным индикатором, который необходимо учитывать, выбирая оптимальные настройки рентгеновского излучения для детей. Прочие факторы, например вес пациента, размер тела и физиологическое и неврологическое развитие, могут быть более применимыми индикаторами, чем возраст.

Рекомендации для детей

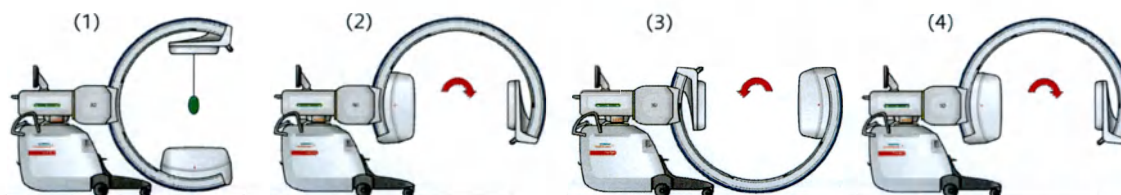
Возраст	Пример	Рекомендуемые настройки
Новорожденные – 1 месяц	Например, 1–2 кг, самый малый рост	Используйте приложение 2D под названием «дети» и используйте только предустановку «малая доза» без решетки.
0–1 год	Например, 1 год, ~11 кг; рост в горизонтальном положении 100 см	Для сбора данных 3D используйте только малую дозу.
1–2 года		
2–6 лет	Например, 5 лет, ~21 кг; рост в положении стоя 113 см	Используйте приложение 2D под названием «дети» и используйте только предустановку «средняя доза» без решетки. Для сбора данных 3D используйте только малую дозу.
7–16 лет	Например, 12 лет, ~52 кг; рост в положении стоя 156 см	Используйте приложение 2D под названием «дети» и используйте только предустановку «средняя доза» с решеткой. Для сбора данных 3D используйте только малую и среднюю дозу.
16+ лет и взрослые	~80 кг; рост в положении стоя 170 см	Используйте нормальные программы для «взрослых» для всех типов сбора данных.

4.8 Получение изображений Retina 3D (дополнительно) – сканирование

Функция получения изображений Retina 3D позволяет получить фиксированное число рентгеновских изображений под определенным углом во время автоматически управляемого непрерывного орбитального вращения на 196°. Объем с длиной стороны 16 см, состоящий из изотропных субмиллиметровых вокселей, рассчитывается из этих изображений проекции. Центр объема лежит в изоцентре С-образной дуги.

4.8.1 Последовательность 3D сканирований

Подготовка и выполнение сканирования 3D включает следующие шаги.



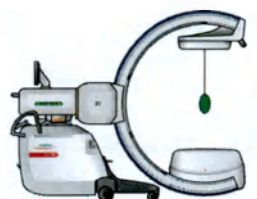
- (1) Регулировка
- (2) Проверка столкновения (начальное положение)
- (3) Проверка столкновения (конечное положение)
- (4) Сканирование 3D (от электропривода)



Если 3D-сканирование выполняется сразу после того, как блок рентгеновской трубки подвергался значительной долговременной нагрузке, может быть превышена максимальная допустимая для блока рентгеновской трубки температура (с автоматической отменой сканирования). В подобных случаях дайте трубке остыть в течение нескольких минут во время подготовки сканирования.

4.8.2 Регулировка до изоцентра

Исследуемый объект всегда помещайте в изоцентре.



- 1 Установите С-образную дугу до орбитального положения 0°.
- 2 Выполните регулировку по горизонтали и вертикали с помощью лазерного оптического центриатора детектора и лазерного указателя горизонтального уровня.

Для получения дополнительной информации о лазерных центриаторах см. (→ Страница 64 Пакет встроенного лазерного устройства).

- 3 Затем закройте все тормоза, поскольку в противном случае на дисплее системы будет отображено сообщение об ошибке.

4.8.3 Выбор режима 3D-сканирования

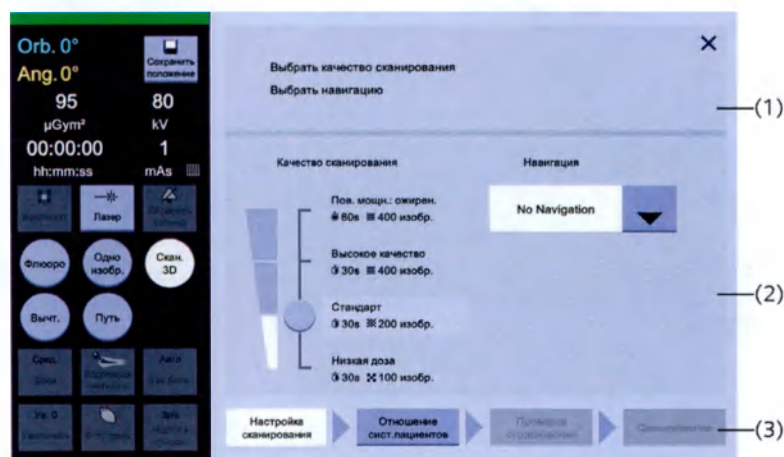
Если установлена функция Retina 3D, дополнительная кнопка рабочего режима **3D-сканирование** будет отображаться в области параметров экспонирования панели управления. Кнопку можно будет выбрать после регистрации пациента.



- ◆ Нажмите эту кнопку.
Будет выбран режим 3D-сканирование.

Выбранная кнопка выделяется белым.

Область карт задач панели управления заменяется на диалоговое окно 3D-сканирования пациента.



- (1) Область информации о задаче
Отображается информация о задаче и инструкции
- (2) Область управления
Отображаются элементы управления для настройки параметров 3D-сканирования
- (3) Строка рабочего процесса
Отображаются кнопки для индикации и переключения текущего рабочего процесса



Можно отключить рабочий режим **3D-сканирования**, выбрав другой рабочий режим или закрыв диалоговое окно 3D-сканирования пациента с помощью кнопки «Заккрыть окно». Будет восстановлена стандартная компоновка карты задачи.

4.8.4 Настройка 3D-сканирования

Настройка сканирования

После выбора режима **3D-сканирования** отобразится страница **Настройка сканирования** с первым шагом рабочего процесса 3D-сканирования.

Настройка сканирования

Можно вручную вернуться на эту страницу из последующего шага рабочего процесса и изменить параметры, нажав кнопку отключения. В этом случае последующие шаги рабочего процесса следует выполнить еще раз.

Выбор параметров формирования изображения

Выберите параметры формирования изображения в соответствии с проводимым обследованием и необходимым качеством сканирования. Текущая активная настройка сканирования отображается положением ползунка.



- ◆ При необходимости переместите ползунок, чтобы изменить качество изображения.

Возможны следующие настройки:

- **Малая доза** (продолжительность сканирования 30 секунд, 100 изображений проекции за сканирование)
- **Стандартный** (продолжительность сканирования 30 секунд, 200 изображений проекции за сканирование)
- **Высокое качество** (продолжительность сканирования 30 секунд, 400 изображений проекции за сканирование)
- **Дополнительная мощность: полный пациент** для пациентов с ожирением (продолжительность сканирования 60 секунд, 400 изображений проекции за сканирование)



Мы предлагаем использовать режимы **Low Dose** (Малая доза) и **Standard** (Стандартный) для сканирования объектов с высокой контрастностью (например кости). Режимы **High quality** (Высокое качество) и **Extra power: Obese** (Дополнительная мощность: Лишний вес) следует использовать для сканирования объектов с низкой контрастностью.

Выбор параметров для 3D-навигации

Функция NaviLink 3D используется для автоматической передачи данных трехмерных изображений в навигационную систему для вмешательств с навигацией во время хирургических операций. (→ Страница 416 *NaviLink 3D*)

При работе с навигационной системой необходимо выбрать правильный навигационный блок.



ВНИМАНИЕ!

Неверный выбор навигационной системы пользователем.

Опасность травмирования!

- ◆ До запуска сканирования убедитесь, что выбран надлежащий навигационный блок.

XYZ



- ◆ Выберите навигационный блок в списке **Навигация**.



Навигационный блок должен быть готов к работе и приему. Для получения дополнительной информации о функции NaviLink 3D см. (→ Страница 416 *NaviLink 3D*).

Если выбрана запись **Без навигации**, 3D-навигация будет отключена.

4.8.5 Настройка связи с системой пациента

Прежде чем выполнять ручное тестирование, необходимо определить положение пациента относительно устройства.

ВНИМАНИЕ!

Перепутана ориентация изображения.

Опасность травмирования пациента!

- ◆ Перед началом сканирования убедитесь, что пациент правильно расположен, надлежащим образом выбрано и назначено положение.

ВНИМАНИЕ!

Неправильный ввод ориентации пациента.

Опасность травмирования пациента!

- ◆ Убедитесь в правильности связи с системой пациента и ориентации пациента.

Ориентация
сист.пациентов

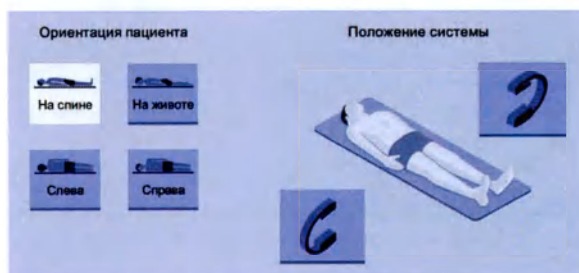


- 1 Нажмите эту кнопку строки рабочего процесса.

Отобразится страница **Связь с системой пациента**.

- 2 Укажите ориентацию пациента, нажав соответствующую кнопку.

Отображается виртуальное представление пациента на деке стола OR, указывая текущую ориентацию пациента.



- 3 Нажмите одну из кнопок для установки расположения С-образной дуги относительно пациента (ориентация устройства).

Теперь точно установлено положение пациента относительно устройства.

4.8.6 Выполнение проверки столкновения

Проверку столкновения можно выполнить, только если установлено положение пациента относительно устройства.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Столкновение с катетером или прочими важнейшими компонентами на деке OR.

Опасность травмирования!

- ♦ Перед началом 3D-сканирования необходимо выполнить ручную проверку во избежание столкновений.

Проверка
столкновения

- ♦ Нажмите эту кнопку строки рабочего процесса.
Отобразится страница **Контроль столкновения**.

Первый этап ручного тестирования

На первом этапе можно определить конечное положение для автоматического 3D сканирования. При этом необходимо учитывать необходимый диапазон сканирования:

- Полное сканирование (диапазон сканирования = 196°)
- Частичное сканирование ($120^\circ \leq$ диапазон сканирования $< 196^\circ$)



Если С-образная дуга уже находится в орбитальном положении $+98^\circ$ после выполнения настройки, предлагается выполнить второй этап для процедуры ручного тестирования. (→ Страница 183 *Второй этап ручного тестирования*)



Круговое вращение вручную выполняйте только на скорости, аналогичной скорости моторизованного движения.



- 1 Переместите С-образную дугу вручную или с помощью привода в начальное положение для проверки столкновения (конечное положение 3D-сканирования).

- При выполнении полного сканирования переместите в конечное положение системы ($+98^\circ$).
- При выполнении частичного сканирования конечное орбитальное положение при круговом перемещении должно составлять не менее 120° , считая от выбранного начального положения.

Если С-образная дуга находится в конечном положении системы, данное положение автоматически воспринимается как конечное положение 3D-сканирования.

Начальн.
Поло-
жение

- 2 Нажмите эту кнопку, если С-образная дуга не находится в конечном положении системы.

Кнопку можно нажать, только если результирующий общий угол вращения может составлять как минимум 120° .

Текущее положение воспринимается как конечное положение при частичном сканировании.



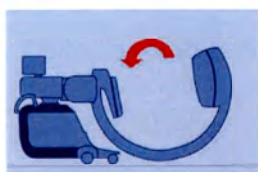
Учтите, что при ограниченном диапазоне сканирования качество изображения будет тоже ограничено.

Второй этап ручного тестирования

На втором этапе можно определить начальное положение для автоматического 3D-сканирования.



Обратите внимание, что для сканирования с активированной 3D-навигацией начальное положение сканирования (конечное положение проверки столкновения) не удастся выбрать. Начальное положение всегда устанавливается в положение регистрации (-98°).



Установ
кон. пол.

- 1 Переместите С-образную дугу вручную в конечное положение проверки столкновения (начальное положение для 3D-сканирования).

При выполнении полного сканирования переместите в конечное положение системы (-98°).

- 2 Нажмите эту кнопку, если С-образная дуга не находится в конечном положении системы.

Кнопку можно нажать, только если результирующий общий угол вращения может составлять как минимум 120°.

Текущее положение воспринимается как начальное положение при частичном сканировании.

Ручное тестирование завершено. Система готова для 3D сканирования.



ВНИМАНИЕ!

Измените положение С-образной дуги после ручного тестирования.

Опасность сдавливания!

- ◆ После ручного тестирования положение С-образной дуги нельзя изменять.

ВНИМАНИЕ!

Недостаточная точность геометрии 3D-реконструкции вследствие неполного 3D-сканирования, и/или углового 3D-сканирования, и/или начатого не в положении 0 сканирования.

Неправильное хирургическое решение или лечение!

- ◆ Убедитесь, что выполнено полное 3D-сканирование всего углового диапазона.
- ◆ Убедитесь в том, что С-образная дуга находится в положении 0 для всех степеней свободы (наклон, вращение, горизонтальный блок, подъемная колонна).

4.8.7 Выполнение 3D-сканирования**Сканирование**

Можно выполнить 3D-сканирование Cios Spin, страница **Scan** (Сканирование) отображается после успешного завершения проверки столкновения.

ВНИМАНИЕ!

Движение пациента во время 3D-сканирования.

Неудовлетворительное качество изображения!

- ◆ Необходимо избегать движения пациента во время 3D-сканирования.

ВНИМАНИЕ!

Сдвиг системы во время 3D-сканирования.

Ухудшение качества получения 3D-изображения!

- ◆ Все тормоза необходимо закрыть, пользователь не должен трогать систему во избежание ее сдвига.



Если используется навигационная система (только с функцией NaviLink 3D) и автоматическая регистрация соответствующих частей системы ведет к ошибке, связь с навигационной станцией прерывается, и подготовка к сканированию прекращается. Если регистрация не подтверждается системой в течение настроенного предела времени, на мониторе появится сообщение об ошибке, а подготовка к сканированию прекратится.

Запуск автоматического 3D сканирования

На странице **Сканирование** будет выполняться обратный отсчет времени, за которое необходимо начать 3D-сканирование.

Нажмите перекл.излучения, чтобы начать 3D-сканирование
Осталось: 116 s



Если не требуется запускать 3D-сканирование в пределах 180 с после ручного тестирования, на мониторе и панелях управления отобразится сообщение об ошибке, а также снова отобразится страница **Configure Scan** (Настройка сканирования).



Не отсоединяйте мониторную стойку и систему С-образной дуги во время 3D-сканирования.



1 Начните 3D-сканирование, активируя педальный переключатель. Обратите внимание, что символы педального переключателя на панели управления и мониторе отображают текущее назначение 3D-педали.

Будет запущено сканирование с излучением.

2 Убедитесь, что нажат переключатель излучения (аварийная кнопка) во время сканирования (до 60 секунд в зависимости от выбранных параметров сканирования).

Пока вы продолжаете удерживать педальный переключатель нажатым, С-образная дуга перемещается в установленное конечное положение.



Если сигнал, предупреждающий о включении излучения, раздается до начала сканирования (через 5 минут рентгеноскопического времени), необходимо сбросить данное время на пульте управления. Иначе излучение будет выключено, и еще через 5 минут сканирование будет отменено. В целях обеспечения качества изображения невозможно прервать 3D сканирование, а затем продолжить его.

Завершение 3D-сканирования

Во время сканирования изображения в режиме реального времени отображаются на левом мониторе. Полученные данные 3D будут автоматически восстановлены в локальной базе данных. Это сформирует основу для автоматической реконструкции данных объема после завершения 3D-сканирования.

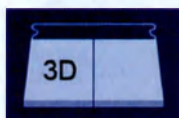
Строка хода выполнения показывает выполнение 3D-сканирования.

Ход сканирования



3D-сканирование будет завершено по достижении конечного положения.
Излучение прекращается автоматически.

Отобразится окно с сообщением о процессе реконструкции полученных 3D-данных.



- ◆ Отпустите педальный переключатель.

По завершении реконструкции результаты отобразятся на левом мониторе. Диалоговое окно 3D-сканирования пациента будет закрыто, режим обработки 3D-изображения будет включен на панелях управления. (→ Страница 239 *Получение изображений Retina 3D (дополнительно) – постобработка*)

5 Постобработка

5.1	Данные пациента	190
5.1.1	Когда использовать Список пациентов	190
5.1.2	Внешние данные	190
5.1.3	Поиск и выбор данных пациента	190
	Флаг	191
	Открытие окна Список пациентов	192
	Сортировка данных	192
	Фильтрация данных	192
	Выбор данных	193
5.1.4	Исправление данных	194
	Открытие диалогового окна коррекции	194
	Окно "Меню ввода данных"	194
	Правка данных	195
5.1.5	Удаление данных	196
	Удаление данных вручную	196
	Защита данных от удаления	196
5.1.6	Импорт данных	197
	Диалоговое окно импорта	197
	Открытие диалогового окна импорта	198
	Данные со съемных устройств	198
	Данные в сети	199
5.2	Обработка 2D-изображений	201
5.2.1	Загрузка и вывод изображений на экран	201
	Загрузка изображений	201
	Показ обзорного представления изображения	201
	Изменение режима представления	203
	Прокрутка	203
	Показ изображения в полноэкранном режиме	204
	Просмотр сцены	205
5.2.2	Выбор изображений	206
	Однократный выбор	206
	Выбор нескольких элементов	206
5.2.3	Удаление отдельных изображений/серий	208
5.2.4	Изменение параметров отображения изображения	209
	Выбор изображений для обработки	209
	Управление окнами изображений	210
	Инверсия изображений	212
	Использование фильтров изображений	212
	Поворот и зеркальное отображение изображений	213
	Вращение/переворот изображений при предварительном просмотре в режиме увеличения	214
	Масштабирование и перемещение изображений	214
	Масштабирование/панорамирование изображения при предварительном просмотре в режиме увеличения	216
	Настройка цифровых диафрагм	216
	Восстановление исходного представления изображения	217
5.2.5	Оценка изображений	218
	Выбор изображений для оценки	218
	Отображение функций оценки	218

	Общие рабочие этапы	219
	Калибровка	220
	Измерение расстояния	221
	Измерение угла	223
	Аннотирование изображений	224
	Настройка идентификации стороны	225
5.2.6	Оценка в режиме повышенной точности установки указателя	225
	Активация режима повышенной точности установки указателя	225
	Выключение режима повышенной точности установки указателя	226
	Общие рабочие этапы	226
	Калибровка	227
	Измерение расстояния	227
	Измерение угла	228
	Аннотирование изображений	228
5.2.7	Сохранение изображений	229
	Сохранение одиночного изображения	230
	Сохранение нескольких изображений	230
5.3	Субтракционная обработка	230
5.3.1	Функции постобработки	231
5.3.2	Загрузка и вывод изображений на экран	231
	Загрузка изображений	231
	Изменение компоновки монитора	231
	Вывод изображений на экран	232
5.3.3	Изменение параметров отображения изображения	232
	Управление окнами изображений	232
	Включение анатомического фона (Ориентир)	233
	Обеспечение точного совпадения изображения и маски (Сдвиг пикселей)	233
5.3.4	Оценка субтракционных изображений	235
	Количественное представление стеноза	235
5.4	Получение изображений Retina 3D (дополнительно) – постобработка	239
5.4.1	Загрузка и отображение данных объема	240
	Загрузка исследования	240
	Выбор и отображение данных объема	240
	Прокрутка изображений в сегментах MPR	242
	Переключение вида 1x1 и 2x2	242
	Скрытие и отображение текста изображения и контрольных линий	243
5.4.2	Настройка ориентации и положения видов MPR	243
	Перемещение перекрестия	243
	Перемещение линий отсчета	243
	Вращение контрольных линий	244
	Совмещение MPR-видов под прямым углом	244
5.4.3	Поворот объема в виде VRT	244
5.4.4	Увеличение и перемещение	245
	Увеличение или уменьшение	245
	Панорамирование изображения	245
5.4.5	Изменение яркости и контрастности	245
	Интерактивное изменение яркости и контрастности	246
	Применение предварительных установок окна	246
5.4.6	Сброс видов	246

5.4.7	Измерения и аннотации	247
	Измерение расстояния	247
	Измерение угла	248
	Построение контурной линии	249
	Создание текстового примечания	250
	Редактирование измерений или аннотаций	250
5.4.8	Использование Screw Scout	251
5.4.9	Улучшение качества изображений	254
	Изменение толщины слоя	254
	Повтор 3D-реконструкции	254
5.4.10	Использование Parallel Ranges	255
	Настройка параметров среза	255
	Элементы графического представления новой серии	256
	Запуск реконструкции	257
5.4.11	Сохранение результатов обработки 3D-изображений	257
	Создание снимков экрана	257
	Экспорт данных объема	258
	Экспорт только части набора данных объема	258

5.1 Данные пациента

Все сеансы рентгенографии (изображения, серии), подготовленные в рамках обследования, сохраняются на жестком диске системы формирования изображений (локальная база данных). Для быстрого и легкого доступа к этим данным используйте **Список пациентов**.

5.1.1 Когда использовать Список пациентов

- Для обследования пациента, который уже был обследован на системе, и данные которого сохранены в локальной базе данных (→ Страница 132 *Регистрация предыдущих пациентов*)
- Для просмотра изображения предыдущих обследований пациента с целью сравнения с текущими результатами
- Для постобработки или добавления комментариев к изображениям после обследования
- Для исправления неправильной информации о пациенте, сохраненной в системе
- Для печати изображений пациента в целях документирования
- Для архивирования данных пациента и изображений или для отправки их по сети в другое отделение медицинского учреждения

5.1.2 Внешние данные

Чтобы просмотреть или обработать данные с внешнего носителя или другого узла сети, сначала их необходимо импортировать.

5.1.3 Поиск и выбор данных пациента

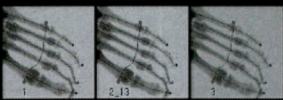
Исследования ранее обследованных пациентов, которые хранятся в локальной базе данных, отображаются в окне **Список пациентов**.

(1) —

Фамилия пациента	Код пациента	№ соц.страх.	Воинское зва...	Дата рождения	Пол	Название иссл
341, Emergency	E_341			04-12-2015 (3Д)	Д	Standard
340, Emergency	E_340			02-12-2015 (5Д)	Д	Standard
339, Emergency	E_339			02-12-2015 (5Д)	Д	Standard
338, Emergency	E_338			02-12-2015 (5Д)	Д	Standard
337, Emergency	E_337			02-12-2015 (5Д)	Д	Standard
336, Emergency	E_336			02-12-2015 (5Д)	Д	Standard
335, Emergency	E_335			02-12-2015 (5Д)	Д	Standard
168, Emergency	E_168			27-11-2015 (10...	Д	Standard

(2) —

(3) —



- (1) Заголовок таблицы
 (2) Записи исследования (список пациентов и их исследований)
 (3) Изображения предварительного просмотра выбранного исследования

Флаг

Аббревиатура в столбце **Индикатор** означает состояние исследования:

Флаг	Значение
A/a	Все/некоторые изображения отправлены в архив и получение подтверждено (если архив поддерживает DICOM Storage Commitment (Отправка на хранение DICOM))
C	Исследование закрыто (дальнейшая экспозиция невозможна)
D/d	Все/некоторые изображения перенесены на CD/DVD-диск или с него
P/p	Все/некоторые изображения были распечатаны
R/r	Все/некоторые изображения считываются по сети
S/s	Все/некоторые изображения отправлены и получение подтверждено (если получатель поддерживает подтверждение сохранения DICOM)
#	Исследование защищено от удаления
*	Исследование получено из HIS/RIS

Открытие окна Список пациентов

Открыть **Список пациентов** можно на панели управления в карте задач **ПОДГОТОВКА**.



- 1 При необходимости перейдите на карту задач **ПОДГОТОВКА**.
- 2 Нажмите эту кнопку.

Панель управления переключится в режим клавиатуры.

Окно **Список пациентов** откроется на левом мониторе.

Сортировка данных

Элементы списка можно отсортировать в соответствии с отображаемыми столбцами:

Фамилия пациента

- 1 Щелкните заголовок таблицы для соответствующего столбца.
Список будет отсортирован по алфавиту в порядке возрастания для этого столбца.
Исследования с одинаковым элементом в столбце сортировки далее упорядочиваются по дате и времени обследования.
- 2 Еще раз щелкните заголовок таблицы этого же столбца.
Порядок сортировки изменится на противоположный.

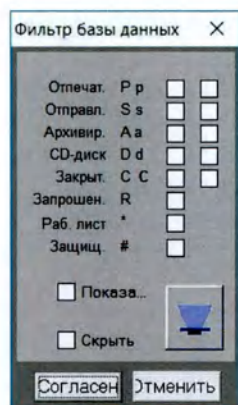
Фильтрация данных

Используя фильтры базы данных можно выводить на экран только исследования, отвечающие определенным критериям. В этом случае оцениваются **Индикаторы** отдельных исследований (→ Страница 190 *Поиск и выбор данных пациента*).

Активирование фильтра



- 1 Нажмите эту кнопку на панели кнопок с символами на панели управления.
На левом мониторе откроется окно **Фильтр базы данных**.



- 2 Установите нужные флажки.

показать: Отображаются только исследования с выбранным флагом

Скрыть: Скрываются все исследования с выбранным флагом

- 3 Подтвердите применение фильтра кнопкой **Соглас.**



Можно особым образом разграничить отображение списка, комбинируя несколько критериев фильтрации. Пример. Параметры **Отпечат.** и **Архивир.** вместе с **Скрыть** отображают исследования, которые не были напечатаны или не были заархивированы.

Деактивирование фильтра



- 1 Нажмите эту кнопку на панели кнопок с символами на панели управления.

На левом мониторе откроется окно **Фильтр базы данных**.



- 2 Нажмите эту кнопку.

Все данные (неотфильтрованные) отобразятся в окне **Список пациентов**.

Выбор данных

Поиск по первой букве

- 1 С помощью клавиатуры на панели управления нажмите первую букву имени нужного пациента.

В окне **Список пациентов** будет выбрана первая подходящая фамилия пациента.

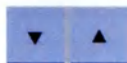
- 2 Еще раз нажмите кнопку с этой буквой, чтобы выбрать следующую запись в списке для пациента с этой первой буквой.



Этот подход требует, чтобы «Фамилия» была установлена как 1-я позиция в диалоговом окне **Формат отображения имени**.

(→ Страница 290 *Формат показа имени*)

Прямой выбор



- ♦ Используйте кнопки со стрелками на панели управления для выбора необходимого исследования.

– или –

Щелкните элемент списка.

5.1.4 Исправление данных

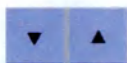
Иногда это необходимо для исправления данных пациента для обследования. Это особенно полезно в случае с экстренными пациентами, которые сохраняются в локальной базе данных с предварительно заданными данными.



Данные пациентов в исследованиях, которые уже экспортированы или отправлены по сети, невозможно изменить в локальной базе данных.

Открытие диалогового окна коррекции

Данные пациентов и обследований можно исправить в окне **Меню ввода данных**.



- 1 Выберите запись исследования для исправления в окне **Список пациентов**.

- 2 Нажмите эту кнопку на панели кнопок с символами на панели управления.

Данные выбранного пациента передаются в окно **Меню ввода данных**.

Окно "Меню ввода данных"

Данные пациентов и обследований выбранного исследования, сохраненные в локальной базе данных, вводятся в окне **Меню ввода данных**.

Правка данных

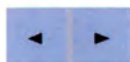
Поля, которые отображаются, и данные которых можно изменить, зависят от настроек конфигурации (→ Страница 289 *Регистрация пациента*).

Изменение полей

Tab

- С помощью кнопки **Tab** (для перехода в обратном направлении удерживайте нажатой кнопку **Shift**) или щелчка мышью можно перейти в требуемое поле.

Исправление записи



- На панели управления нажмите кнопку со стрелкой в текстовом поле, чтобы переместить курсор на один символ.

Back space

- Нажмите эту кнопку, чтобы удалить символ перед курсором.

– или –

Shift



Отметьте неправильные символы с помощью кнопок со стрелками, удерживая нажатой кнопку **Shift**, и замените символы, используя клавиатуру.

Сохранение изменений



- ◆ Нажмите эту кнопку на панели управления или нажмите кнопку на экране для подтверждения изменений.

Окно **Меню ввода данных** закрывается.

Список пациентов будет обновлен с учетом изменений.

5.1.5 Удаление данных

Из локальной базы данных необходимо регулярно удалять архивные изображения, которые больше не требуются. Это обеспечит достаточный объем памяти для хранения в системе.

Данные можно удалить следующим образом:

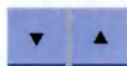
- Автоматическое удаление

В зависимости от настроек конфигурации изображения удаляются после получения указанного состояния (→ Страница 300 Автоматическое удаление изображений)

- Удаление вручную

Можно выбрать отдельные исследования и удалить их независимо от статуса данных

Удаление данных вручную



- 1 Выберите запись, которую необходимо удалить, в окне **Список пациентов**.
- 2 Убедитесь, что выбранное исследование архивировано надлежащим образом.
- 3 Нажмите эту кнопку на панели кнопок с символами на панели управления.
Выбранное исследование и все его изображения будут удалены.

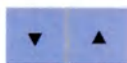


Во время постобработки изображений можно удалить любое отдельное изображение или серию изображений с помощью представления изображений (→ Страница 208 Удаление отдельных изображений/серий).

Защита данных от удаления

Можно защитить изображения в локальной базе данных от непреднамеренного удаления вручную и автоматического удаления.

Установка защиты от удаления



- 1 В окне **Список пациентов** выберите запись, которую нужно защитить от удаления.



- 2 Нажмите эту кнопку на панели кнопок с символами на панели управления.

Снятие защиты от удаления



- 1 Выберите запись с защитой от удаления в окне **Список пациентов**.

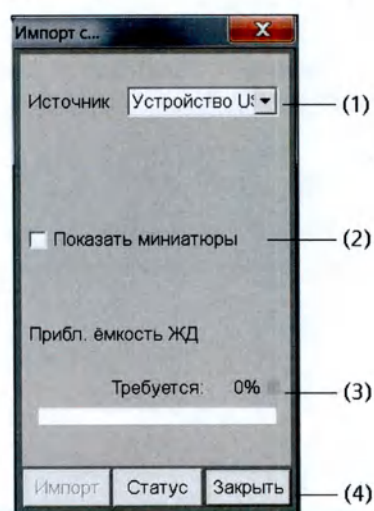


- 2 Нажмите эту кнопку на панели кнопок с символами на панели управления.

5.1.6 Импорт данных

Если необходимые данные пациента и изображения находятся на съемных устройствах или других узлах сети, импортируйте их в локальную базу данных. Данные станут доступны в окне **Список пациентов**.

Диалоговое окно импорта



- (1) Выбор источника данных
- (2) Отображение эскизов (только для CD/DVD-диска и USB-носителя)
- (3) Необходимое место на жестком диске (только для CD/DVD-диска и USB-носителя)
- (4) Зона кнопок

Импорт: Начинает импорт данных

Статус: Отображает статус передачи данных

Заккрыть: Закрывает диалоговое окно

Открытие диалогового окна импорта



- ◆ Нажмите эту кнопку на левом мониторе (слева снизу).

Отобразится диалоговое окно **Импорт с....**

Данные со съемных устройств

Данные изображений на носителе данных в формате DICOM можно считать, если установлен и настроен соответствующий дисковод.

Отображение сохраненных данных

- 1 Необходимо иметь под рукой носитель данных.

Вставьте CD/DVD-диск в дисковод.

Подключите устройство USB к разьему USB.

- 2 Выберите соответствующий носитель данных в качестве источника данных в диалоговом окне **Импорт из....**

Перечислены исследования, сохраненные на носителе данных.

Если соответствующая функция включена, для выбранного в настоящее время исследования будут отображаться эскизы.

Пример: Отображение содержимого CD/DVD-диска

Фамилия пациента	Код пациента	№ соц.страх.	Воинское зван...	Дата рождения	Пол	Название исс...
345, Emergency	E_345			07-12-2015 (0)	Д	Standard
343, Emergency	E_343			07-12-2015 (0)	Д	Standard
341, Emergency	E_341			04-12-2015 (...)	Д	Standard
340, Emergency	E_340			02-12-2015 (...)	Д	Standard
339, Emergency	E_339			02-12-2015 (...)	Д	Standard
338, Emergency	E_338			02-12-2015 (...)	Д	Standard
337, Emergency	E_337			02-12-2015 (...)	Д	Standard
335, Emergency	E_335			02-12-2015 (...)	Д	Standard
168, Emergency	E_168			27-11-2015 (...)	Д	Standard

Импорт данных

- 1 Щелкните необходимое исследование.

Нажмите и удерживайте нажатой кнопку **Ctrl** для выбора нескольких записей.

Импорт

2 Нажмите эту кнопку в диалоговом окне **Импорт из...**

Будет выполнено считывание данных.



Отчеты о дозах SR не могут быть импортированы. Если исследование содержит отчет о дозах, по завершении процесса импорта будет отображаться предупреждающее сообщение «Некоторые изображения не могут быть переданы». Однако исследование (без отчета о дозах) импортируется в систему и доступно в списке пациентов.

Данные в сети

Можно получить доступ к данным изображений на других рабочих станциях или в архивах для длительного хранения с помощью диалогового окна «Запрос и получение».

Открытие диалогового окна
«Запрос и получение»

♦ В диалоговом окне **Импорт с...** выберите запись **Узел DICOM** в качестве источника данных.

Откроется диалоговое окно **Query for retrieve** (Запрос списка исследований).

(1) — points to the Patient/Study input fields.

(2) — points to the Sex radio buttons.

(3) — points to the table of search results.

- (1) Поля ввода для критериев поиска (экран поиска)
- (2) Выбор узла сети (источник данных)
- (3) Список результатов поиска

Начало поиска

1 В качестве критериев поиска введите известные данные о пациенте и при необходимости дополнительные сведения для поиска.

Studies

2 Выберите узел сети, на котором требуется выполнить поиск данных.

3 Нажмите эту кнопку.

В области результатов отобразятся найденные пациенты и исследования.

Query for Retrieve

Patient

Last Name:

First Name:

Patient ID:

Birth Date:

Sex: ☐ Male ☐ Female ☐ Other

Study

Accession No.:

Study ID:

Node: Leo Koj 7

(1) Patient Name: Film Study Description: Schädel
Patient ID: 4745011 Date and Time: 04-03-2005 08:00:52 AM
Birth Date:

Patient Name	Patient ID	Birth Date	Sex	Study Descrip	Date and Time	Accession No.	Study Instance (I I)	Images	Series
Emergency	155893	12-11-1978	D		01-01-1900 12	Accession_35	15849165151		1
CR Modality	24986522	25-02-1923	D		03-12-2002 11	Accession_23	24861247221475		1
CR Modality	524752	14-06-1996	M		04-03-2005 09	abcd	24814256542	40	1
Emergency	4745011	14-06-1996	F	Schädel	04-03-2005 02	abcd	15114562		1
Service	276912		M	Schädel	04-03-2003 02	Accession_13	12453248547	10	1
Emergency 15	851855	14-08-1945	M	Schädel	04-03-2001 03	Accession_24	547541210	13	2

5 studies matching search criteria.

Series

(1) Дополнительные сведения о текущем выбранном исследовании в списке результатов

(2) Список найденных пациентов и исследований

(3) Текущее выбранное исследование

Отображение серии

Если необходимо выбрать изображения только из конкретного исследования, выведите на экран серии, содержащиеся в исследовании.

1 Выберите соответствующее исследование в списке результатов.

Series

2 Нажмите эту кнопку.

В области результатов отобразятся все серии выбранного обследования.



Нажмите эту кнопку для повторного вывода на экран списка найденных пациентов и исследований.

Studies

Импорт данных

1 С помощью мыши выберите необходимые данные (исследования или серии) в списке результатов.

Нажмите и удерживайте нажатой кнопку **Ctrl** для выбора нескольких записей.

Импорт

2 Нажмите эту кнопку в диалоговом окне **Импорт с....**

Будет выполнено считывание данных.

5.2 Обработка 2D-изображений

В рамках постобработки выполняется просмотр результатов обследования и их оценка с помощью функций 2D-обработки. Кроме того, можно сравнить изображения из разных обследований пациента (например, текущего и предыдущего обследований).

5.2.1 Загрузка и вывод изображений на экран

Во время обследования можно только редактировать изображения зарегистрированного пациента. После обследования можно загрузить изображения любого пациента для обработки.

Загрузка изображений

В окне **Список пациентов** можно получить доступ к изображениям предыдущих обследований, сохраненных в локальной базе данных. В этом разделе выберите одно или несколько обследований необходимого пациента (→ Страница 190 *Поиск и выбор данных пациента*).

Когда обследование выполняется, все сохраненные изображения уже загружены. При необходимости можно загрузить дополнительные изображения из предыдущих обследований зарегистрированного пациента.



Если необходимые изображения отсутствуют в локальной базе данных, сначала импортируйте данные из внешнего источника (→ Страница 197 *Импорт данных*).

ПОДГОТОВКА

1 При необходимости перейдите на карту задач **ПОДГОТОВКА**.



Предыдущие пациенты

2 Откройте **Список пациентов**.

3 Выполните поиск пациента, сортировку и фильтрацию списка по мере необходимости.

4 Выберите необходимые одно или несколько исследований.



Отобр.
изображ.

5 Нажмите эту кнопку на панели кнопок с символами на панели управления.

При этом выбранные изображения загружаются и выводятся на мониторы.

Карта задач **ОБРАБОТКА** отображается на панели управления.

– или –

Дважды щелкните пациента мышью.

Показ обзорного представления изображения

На обзорном дисплее изображения компоновка монитора изменяется специально для 2D-постобработки. Можно получить прямой доступ ко всем загруженным изображениям и можно выбрать их для обработки по отдельности или в любой комбинации.

Активирование обзорного представления

Если пациент не зарегистрирован, изображения отображаются в обзорном представлении после загрузки. Когда обследование выполняется, может потребоваться переключиться с отображения прямого изображения на обзорное представление изображения.



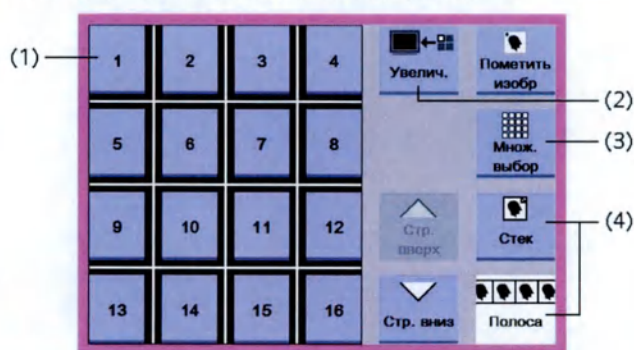
- ◆ Нажмите эту кнопку на панели управления.

– или –



На левом мониторе нажмите кнопку компоновки 4x4 (слева снизу).

Меню **Обзор** отображается на панели управления.



- (1) Кнопки выбора для серий/изображений
- (2) Представление полного изображений
- (3) Выбор нескольких серий/изображений
- (4) Режим представления (стопка/линейный режим)

Компоновка монитора

На мониторах по умолчанию установлены следующие виды:

- Левый монитор
 - Компоновка 4x4 со всеми загруженными изображениями, отсортированными по времени экспонирования
 - Отображение изображений по стекам
 - Выбрана 1-я серия (выделен 1-й сегмент изображения)
- Правый монитор
 - Представление 1x1 для (выбранной) 1-й серии

Выключение обзорного представления

Обзорное представление изображения можно выключить только во время обследования.



- ◆ Снова нажмите на эту кнопку.

Активируется отображение прямого изображения.

– или –



На левом мониторе нажмите активную кнопку компоновки 4x4 (слева снизу).



Система автоматически переключается на отображение прямого изображения во время включения излучения.

Изменение режима представления

Можно выбрать следующие представления для загруженных изображений на левом мониторе:

- Отображение изображений в стопке: Одна серия в сегменте изображения
- Отображение изображений в линейном режиме: Одно изображение выбранной серии на сегмент изображения

Выбор режима отображения в стопке



- ◆ Нажмите эту кнопку в меню **Обзор**.

Выбор отображения изображений в линейном режиме



- ◆ Нажмите эту кнопку в меню **Обзор**.



При отображении в стопке сегменты изображений, содержащие сцену, обозначены значком в нижнем правом углу. Двойным щелчком можно переключить сцену в режим линейного расположения.



Прокрутка

В меню **Обзор** можно выбрать изображение, которое должно отображаться на правом мониторе.

Изменение изображения/
серии

- 1 Выберите подходящий режим представления:

Отображение изображений в линейном режиме, если должно отображаться другое изображение в текущей серии.

Отображение изображений в стопке, если должна отображаться другая серия.

- 2 Прокручивайте обзорное представление изображения, пока не отобразится номер необходимого изображения или серии.

- 3 Нажмите кнопку выбора для необходимого изображения или серии.

Выбранное изображение появится на правом мониторе.

– или –

На левом мониторе щелкните левой кнопкой мыши необходимый сегмент изображения.

Следующая/предыдущая
серия

Если при отображении изображений в линейном режиме необходимо просмотреть изображения из другой серии, можно прокрутить изображения в серии, не переключаясь в режим отображения в стопке.

- ◆ При необходимости повторно нажимайте одну из кнопок.

Показ изображения в полноэкранном режиме

Как правило, выбранное в меню "Обзор" изображение отображается во весь экран на правом мониторе. Тем не менее, если включена функция **Оставить контрольное**, изображение на мониторе не изменится. В этом случае используйте функцию **Во весь экран** для отображения требуемого изображения в полном размере на левом мониторе.

Активирование полного
изображения

- ◆ Нажмите эту кнопку в меню Обзор.



С помощью кнопок "Следующая/предыдущая серия" можно перейти к другим сериям в полноэкранном представлении.

Выключение
полноэкранного
изображения

- ◆ Снова нажмите на эту кнопку.

Изображение отобразится на левом мониторе в последнем использованном режиме представления (линейном или в стопке).



За пределами выполняемого обследования (без регистрации пациента) можно включить или выключить режим полного изображения с помощью активированной кнопки компоновки 4x4 (в нижнем левом углу экрана).



Просмотр сцены

По завершении обследования можно включить кинорежим для проверки качества полученных сцен.

Сцену обычно просматривают на правом мониторе. Если включена функция **Оставить контрольное**, просмотр осуществляется на левом мониторе. Система автоматически переключается на компоновку 1x1.

Меню "Повтор кинопросмотра"



- 1 Откройте нужную сцену.
- 2 Нажмите эту кнопку.
Появится меню **Повтор кинопросмотра**.

Запуск просмотра



Если автоматический просмотр сцен (**Автоповтор**) выключен, процесс просмотра будет приостановлен.

- 1 Нажмите активную кнопку "Пауза" для просмотра сцены.
Скорость повтора зависит от количества сохраненных изображений.

Во время просмотра кнопка "Пауза" изменяется на кнопку "Воспр."



- 2 Нажмите эту кнопку для изменения скорости просмотра.
Выполните повторное воспроизведение с половинной/обычной/удвоенной скоростью.

Ограничение диапазона представления



- 1 Перейдите к необходимому изображению, например, используя ползунок или остановив процесс просмотра в нужном месте.
- 2 Нажмите одну из кнопок, чтобы установить начальную или конечную точку для воспроизведения.
На этой кнопке отобразится номер соответствующего изображения.



При повторном нажатии кнопок начальной и конечной точек можно сбросить оригинальный цикл воспроизведения.

Перелистывание изображение за изображением

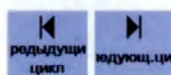


- 1 Нажмите эту кнопку, чтобы остановить процесс просмотра.



- 2 Нажмите кнопку для перехода вперед/назад на одно изображение.

Другая сцена



- ◆ Нажмите кнопку для предыдущей/следующей доступной сцены.

5.2.2 Выбор изображений

Пользователь должен выбрать изображения, прежде чем их редактировать. Можно выбрать одно или несколько изображений.



- ◆ Выберите подходящий режим отображения в меню **Обзор**:

Отображение изображений в линейном режиме для выбора нескольких изображений в текущей серии.

Показ изображений в стопке, если необходимо выбрать одну или несколько серий.

Однократный выбор



- ◆ Нажмите кнопку выбора для необходимого изображения или серии в меню **Обзор**.

— или —

На левом мониторе щелкните левой кнопкой мыши необходимый сегмент изображения.



Если левый монитор переведен в режим полноэкранного изображения, выбирается отображаемое на нем изображение.

Выбор нескольких элементов

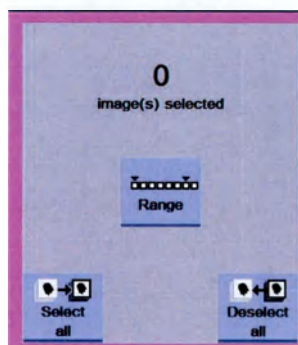
С помощью функции выбора нескольких элементов можно выбрать отдельные изображения из одной или нескольких серий. Изображения, входящие в множественный выбор, обозначаются на обоих мониторах белой точкой.



- 1 Нажмите эту кнопку в меню **Обзор**.

Изображено расширение меню для множественного выбора.

Отобразится число выбранных в настоящее время изображений.



- 2 При повторном нажатии кнопки выполняется переключение на однократный выбор.

Отдельные изображения/серии



- ◆ Нажмите кнопки выбора для необходимого изображения или серии в последовательности.

— или —

Перейдите в режим клавиатуры, нажмите и удерживайте кнопку **Ctrl** и щелкните требуемые изображения/серии на левом мониторе.

Последовательные изображения/серии



- 1 Нажмите эту кнопку.
- 2 Выберите первое необходимое изображение/серию.
- 3 Выберите последнее необходимое изображение/серию.
Все изображения/серии между ними тоже будут выбраны.

Добавление элементов к выбранным



- 1 При необходимости переключите режим показа.
- 2 Выберите дополнительные изображения/серии с помощью функции выбора нескольких элементов.

Только что выбранные изображения будут добавлены в ранее заданный множественный выбор.

– или –



Нажмите эту кнопку, чтобы добавить изображение или серию, выбранную в обзоре изображений, в множественный выбор.

Все изображения/серии



- ◆ Нажмите эту кнопку.

Показ изображений в линейном режиме: выбираются все изображения в серии.

Отображение изображений в стопке: выбираются все загруженные изображения.

Отмена выбора изображений



- ◆ Отмените выбор выбранных изображений/серий по отдельности с помощью соответствующих кнопок выбора в сегментах изображений.

– или –



Нажмите эту кнопку, чтобы отменить выбор изображений или серий.



Нажмите эту кнопку для отмены выбора всех изображений.

5.2.3 Удаление отдельных изображений/серий

Окно **Список пациентов** используется для полного удаления обследований (→ Страница 196 *Удаление данных*), тогда как обзорное представление изображений можно использовать для выбора и удаления отдельных изображений и серий.

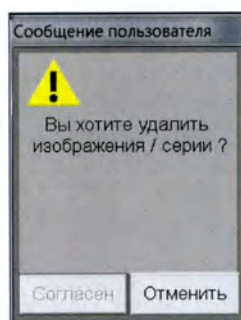


- 1 В этом случае переключитесь в режим отображения в стопке.



- 2 Перейдите в режим клавиатуры и нажмите **Alt + d**.

На левом мониторе отобразится сообщение.



- 3 Щелкните в обзорном представлении изображений изображения/серию, которые требуется удалить.

Выбранные изображения будут отмечены символом X.

- 4 Нажмите кнопку ОК для удаления выбранных изображений.

5.2.4 Изменение параметров отображения изображения

В загруженных изображениях можно адаптировать параметры окна (контрастность и яркость), вывести на экран увеличенные области и расположить области интереса на изображении по центру экрана. Изображение можно также вращать, переворачивать или инвертировать для решения определенных диагностических задач.



Для изображений, импортированных из других модальностей, и изображений, полученных с внешних источников видеосигнала (изображений CAP), доступны ограниченные возможности изменения изображений.

ВНИМАНИЕ!

Неверные или чрезмерные параметры обработки изображений.

Риск ограничения качества на конечных рентгеновских изображениях.
Существует риск неверного принятия решения во время вмешательства или вследствие артефактов.

- ◆ Внимательно применяйте параметры обработки изображений, например усиления краев и управления окнами, и всегда внимательно проверяйте их.
- ◆ Прежде чем принять решение о необходимости вмешательства, всегда проверяйте качество изображения.

Выбор изображений для обработки

Изменения в представлении изображения влияют на все изображения отдельной серии. Функции изображений невозможно применить к нескольким сериям одновременно.

- ◆ Выведите на экран изображение необходимой серии (однократный выбор).

Управление окнами изображений

С помощью настроек установки параметров окна можно задать диапазон оттенков серого для показа изображения. Это позволяет выделить область исследования и соответствующий вид ткани.

При установке параметров окна оптимизируются яркость (смещение центра окна по шкале оттенков серого) и контрастность (изменение ширины окна) изображения.

Заданные параметры окна отображаются в правом нижнем углу изображения.



(1) WW: Ширина окна – Контраст

(2) WC: Центр окна – Яркость

Меню Brightness Contrast (Яркость – Контраст)

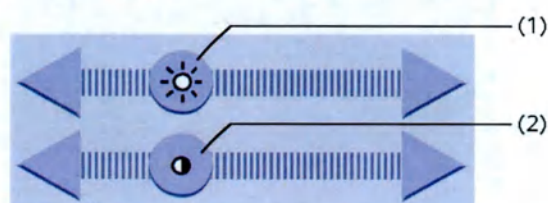


- ◆ Нажмите эту кнопку.

Откроется меню Яркость – Контраст.

Изменение параметров окна

- 1 Переместите ползунок влево/вправо, чтобы выполнить бесступенчатую регулировку яркости (1) и контрастности (2).

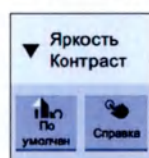


- 2 Нажмите стрелку влево/вправо, чтобы изменить параметры окна небольшими шагами.



Контроллеры устанавливают числовые значения яркости. Более яркое или более темное изображение получается в зависимости от выбранного дисплея (цвет жженой кости или белый).

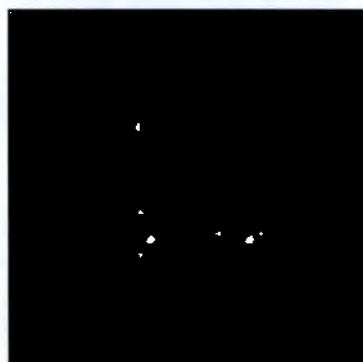
Изменение яркости и контрастности при увеличенном предварительном просмотре



1 Откройте меню **Яркость Контраст** увеличенного предварительного просмотра.



2 При необходимости на панели управления нажмите кнопку **Help** (Справка) для получения справки относительно перетаскивания для изменения уровней окна.



3 Коснитесь изображения и перетащите влево или вправо для изменения яркости изображения.

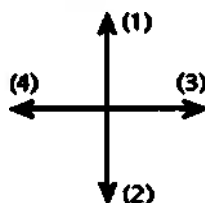
– или –

Перетащите вверх или вниз для изменения контрастности изображения.



4 Нажмите эту кнопку, чтобы сбросить значения яркости и контрастности.

Изменение параметров окон с помощью мыши

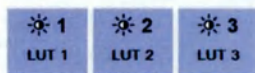


1 Наведите курсор мыши на необходимое изображение на левом мониторе.

2 Переместите мышь, удерживая нажатой центральную кнопку:

- (1) Контраст - (Центр +)
- (2) Контраст + (Центр -)
- (3) Яркость - (Ширина +)
- (4) Яркость + (Ширина -)

Фиксированные настройки параметров окна (LUT)



С помощью предустановок параметров окна можно выбрать три предварительно заданные настройки для параметров окна с использованием LUT (поисковых таблиц). Значения можно настроить для конкретного приложения (→ Страница 310 *Редактирование приложений*).

- ◆ Нажмите кнопку для необходимой предварительной настройки.

Стандарт



Настройка **Стандарт** применяет параметры окна из функции автоматической контрастности.

- ◆ Нажмите эту кнопку.
Для яркости и контрастности будут установлены значения по умолчанию.

Инверсия изображений

При инвертировании изображения светлые участки полутоновых изображений представляются как темные, а темные – как светлые. Эта функция используется для переключения белого и черного отображения костной структуры.



- 1 Откройте меню **Яркость – Контраст**.



- 2 Нажмите эту кнопку.
Инверсия изображения будет включена.

Использование фильтров изображений

Можно улучшить вид нечетких изображений с помощью соответствующих фильтров. Можно использовать следующие фильтры по отдельности или совместно:

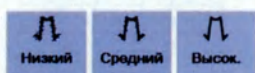
- Фильтр краев изображения

Меню улучшения качества изображения



- ◆ Нажмите эту кнопку.
Откроется меню **Улучшение качества изображения**.

Выбор фильтра краев



Усиление краев представляет собой адаптивный фильтр, выделяющий все существующие структуры (края) на изображении. Для изображений с высоким уровнем шумов рекомендуется установить наименьший уровень усиления краев или полностью выключить его.

- ◆ Нажмите одну из этих кнопок.
Чем выше установленное значение фильтра, тем больше усиление структур и тем меньше их сглаживание.

– или –



Нажмите эту кнопку.

Края не усиливаются.

Поворот и зеркальное отображение изображений

Функции вращения и переворота упрощают сравнение изображений серий, которые были получены при разных ориентациях.

Меню "Вращение и переворот"



◆ Нажмите эту кнопку.

Появится меню **Вращение и переворот**.

Выбор вращения изображения



◆ Нажмите одну из этих кнопок.

При каждом коротком нажатии кнопки угол вращения изображения увеличивается на 1° в соответствующем направлении.

При нажатии и удерживании кнопки в течении длительного времени будет непрерывно увеличиваться или уменьшаться угол вращения.

– или –



С помощью этих кнопок установите угол вращения с шагами 90°.

Вращение с помощью мыши

- 1 Наведите курсор мыши на край необходимого изображения на левом мониторе.
- 2 Перемещайте курсор мыши в требуемом направлении вращения.

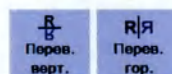
Вращение отсутствует



◆ Нажмите эту кнопку.

Угол вращения сбрасывается на 0°.

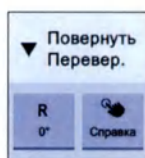
Выбор переворота изображения



◆ Нажмите одну из этих кнопок.

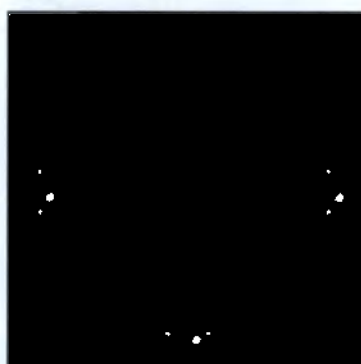
Включится функция вертикального/горизонтального переворота изображения.

Вращение/переворот изображений при предварительном просмотре в режиме увеличения



1 Откройте меню **Вращение/переворот** предварительного просмотра в режиме увеличения.

2 При необходимости нажмите кнопку **Справка** для получения справочной информации относительно перетаскивания для вращения и переворота изображения.



3 Для вращения изображения коснитесь точки внутри области изображения (отмечена темно-серым цветом на жестовом справочном изображении) и перетащите по часовой стрелке или против часовой стрелки.



4 Нажмите эту кнопку, чтобы сбросить угол вращения изображения на 0°.

5 Для переворота изображения по вертикали коснитесь точки рядом с левым краем области изображения (отмечена светло-серым цветом на жестовом справочном изображении) и перетащите вверх или вниз.

6 Для переворота изображения по горизонтали коснитесь точки рядом с нижним краем области изображения (отмечена светло-серым цветом на жестовом справочном изображении) и перетащите влево или вправо.

Масштабирование и перемещение изображений

Можно дать крупным планом особо заинтересовавшие Вас зоны изображения (масштабирование). Масштабированное изображение можно панорамировать таким образом, что соответствующая область будет находиться в центре изображения (панорамирование).

Меню "Масштабирование
панорамирование
диафрагма"



◆ Нажмите эту кнопку.

Откроется меню **Масштабирование панорамирование диафрагма**.

Масштабирование изображения



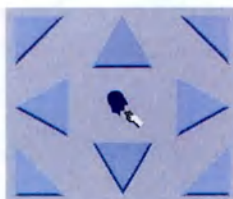
- 1 Переместите ползунок вверх/вниз для бесступенчатого увеличения/уменьшения изображения.

Верхний предел: Коэффициент увеличения 4x

Нижний предел: Коэффициент увеличения 1x

- 2 Нажмите стрелку вверх/вниз, чтобы изменить размер изображения небольшими шагами.

Панорамирование изображения



После масштабирования, если необходимая область изображения находится за пределами сегмента изображения, выполните его панорамирование соответствующим образом.

- ◆ Нажмите кнопку со стрелкой для того направления, в котором находится часть изображения, которую необходимо вывести на экран.

Кнопки с вертикальными стрелками: Панорамирование вверх/вниз

Кнопки с горизонтальными стрелками: Панорамирование влево/вправо

Кнопки с диагональными стрелками: Комбинированное горизонтальное и вертикальное панорамирование



Панорамирование изображения возможно только с коэффициентом увеличения > 1x.

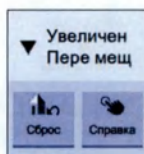
Сброс масштабирования/панорамирования



- ◆ Нажмите эту кнопку.

Восстанавливается представление исходного изображения.

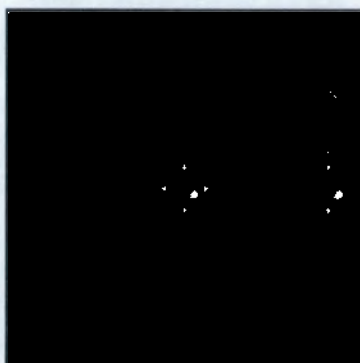
Масштабирование/панорамирование изображения при предварительном просмотре в режиме увеличения



- 1 Откройте меню **Масштабирование/панорамирование** предварительного просмотра в режиме увеличения.



- 2 При необходимости нажмите кнопку **Справка** для получения справки относительно перетаскивания для увеличения и панорамирования изображения.



- 3 Для масштабирования изображения коснитесь точки рядом с краем области изображения (отмечена светло-серым цветом на жестовом справочном изображении) и перетащите вверх или вниз.
- 4 Для панорамирования изображения коснитесь точки в центре области изображения (отмечена темно-серым цветом на жестовом справочном изображении) и перетащите в нужном направлении.



- 5 Нажмите эту кнопку, чтобы сбросить значение масштабирования.

Настройка цифровых диафрагм

Ненужные области изображения можно скрыть. Для этого нужно установить на изображение необходимые диафрагмы. Области изображения, закрытые диафрагмами, отображаются черным.



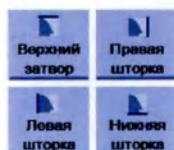
- 1 Откройте меню **Масштабирование панорамирование диафрагма**.



- 2 Нажмите эту кнопку.
Изображено расширение меню для определения диафрагмы.

Добавление диафрагм

Можно сдвинуть не более 4 прямоугольных диафрагм на изображение, начиная с краев. Сначала активируйте их по отдельности или вместе с помощью соответствующих кнопок, после чего установите их на место.



- 1 Нажмите одну из этих кнопок для диафрагм, которые необходимо установить.

Верхняя диафрагма

Правая диафрагма

Левая диафрагма

Нижняя диафрагма



- 2 Нажмите эту кнопку, чтобы сдвинуть активированные диафрагмы в центр изображения.



- 3 Нажмите эту кнопку, чтобы сдвинуть активированные диафрагмы к краям изображения.



- 4 Нажмите одну из этих кнопок для поворота активированных диафрагм влево или вправо.

Скрытие диафрагм



- ◆ Нажмите эту кнопку.
На экране снова появится полная область изображения.

Восстановление исходного представления изображения

Если при настройке параметров изображения не были получены желаемые результаты, можно сбросить этапы обработки текущего сеанса. Для всех изображений будет восстановлено исходное состояние.

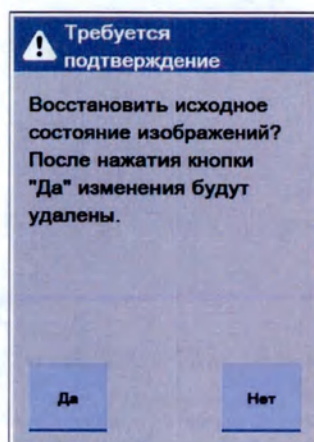
- Во время обследования: Состояние после получения изображения или после сохранения
- За пределами обследования: Состояние после загрузки или сохранения



После сброса все изменения в представлении изображения будут безвозвратно потеряны.



- 1 Нажмите эту кнопку.
Появится диалоговое окно подтверждения.



Да

2 Нажмите Да для сброса изображений.

– или –

Нет

Нажмите Нет, чтобы закрыть диалоговое окно без изменений.

5.2.5 Оценка изображений

С помощью функций графической оценки можно измерить значения расстояния, длины, углов и соответствующих структур, а также добавить аннотации. Левый монитор автоматически переключается на компоновку 1x1. По завершении оценки восстанавливается исходная компоновка монитора.



Для изображений, импортированных из других модальностей, и изображений, полученных с внешних источников видеосигнала (изображений CAP), невозможно выполнить измерения.

Выбор изображений для оценки

Одновременно можно выполнить графические оценки только для одиночного изображения.

- ◆ Отобразите требуемое изображение (выберите одно).

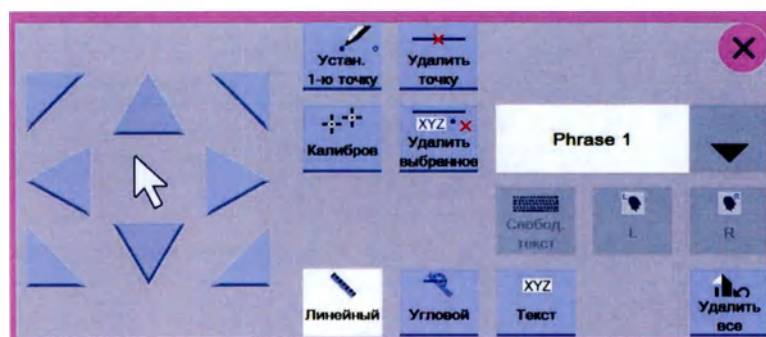
Отображение функций оценки

Функции оценки доступны на каждой панели управления в меню **Аннотация измерения**. При использовании мониторной стойки можно переключиться в режим повышенной точности установки указателя и открыть функции оценки в экранном меню (→ Страница 225 *Оценка в режиме повышенной точности установки указателя*).

Меню "Аннотация измерения"



- ◆ Нажмите эту кнопку.
Откроется меню **Аннотация измерения**.



Общие рабочие этапы

Во время графической оценки используются графические объекты (например, линии и текстовые поля), построенные на изображении на левом мониторе. Графические объекты автоматически сохраняются на изображении.

Ниже представлены основные действия, которые выполняются при работе с графическими объектами, независимо от функции оценки.

Перемещение курсора мыши



- ◆ Кнопки со стрелками используются для перемещения курсора мыши по изображению.

Кнопки с вертикальными стрелками: Перемещение вверх/вниз

Кнопки с горизонтальными стрелками: Перемещение влево/вправо

Кнопки с диагональными стрелками: Комбинированное горизонтальное и вертикальное панорамирование

– или –

Переместите курсор с помощью мыши.

Выбор Необходимо выбрать существующий графический объект для его обработки.

- ◆ Выделение опорных точек (вершин, центральной точки) означает выбор графического объекта.

Выделение опорных точек (вершин, центральной точки) означает выбор графического объекта.

Панорамирование



1 Выберите графический объект.

2 Нажмите эту кнопку.

Графический объект будет связан с курсором мыши.

3 Переместите графический объект в необходимое положение с помощью кнопок со стрелками или мыши.



4 Нажмите эту кнопку.

Связь между графическим объектом и курсором мыши будет удалена.

Удаление (по отдельности)



1 Выберите графический объект.

2 Нажмите эту кнопку.

Выбранный графический объект будет удален.

Удаление (все)



◆ Нажмите эту кнопку.

Все графические объекты на изображении будут удалены.

Калибровка

При выполнении оценок путем измерения расстояний, необходимо выполнить настройку изображения.

Калибровочный объект

Для повышения точности рекомендуется использовать крупный объект калибровки, который, однако, можно отобразить целиком. Края объекта калибровки должны быть хорошо различимы, а размер объекта – известен.

ВНИМАНИЕ!

Введено неверное калибровочное значение, либо информация о длине или угле истолкована неправильно.

Недостаточные или неправильные основания для принятия диагностических или терапевтических решений!

◆ Обратите внимание, что результаты измерений функций «Расстояние» и «Угол» зависят от различных факторов, например положения калибровочного объекта. Обратите внимание, что полученные изображения являются двухмерными проекциями реальных предметов. Проверьте результаты, прежде чем принимать диагностические или терапевтические решения.



Обратите внимание, что точность калибровки снижается, если объект калибровки и измеряемый объект не находятся в одной плоскости.

Осуществление калибровки



Линейный



Калибровка



Enter

- 1 Проведите линию расстояния вдоль калибровочного объекта.
Старайтесь отметить начальную и конечную точки как можно точнее по пикселям, чтобы обеспечить оптимальную точность измерения (необходимо выбрать/отметить линию, калибровку которой требуется выполнить).
- 2 Затем нажмите эту кнопку.
Панель управления переключится в режим клавиатуры.
- 3 Введите расстояние (в мм) и подтвердите ввод клавишей Enter.
Шкала длины отобразится на изображении и будет применена к остальным изображениям серии.
Уже нарисованные отрезки будут обновлены.

Измерение расстояния

С помощью измерительной линии можно измерить расстояние между двумя точками на изображении. Соблюдайте осторожность при установке начальной и конечной точек, чтобы обеспечить максимальную точность.

Далее приведены идеальные условия для телеизмерения:

- Объект расположен непосредственно на детекторе
- Контрольные точки находятся на максимально возможном расстоянии на изображении, использован контрольный объект соответствующей величины
- Размеры контрольного объекта известны с высокой точностью (погрешность менее 0,1 мм)
- Контрольные точки и точки измерения находятся точно в контрольной плоскости
- Пользователь определяет контрольную линию и линию измерения с точностью в один элемент изображения (пиксель)

В реальности эти условия обычно не выполняются.



Результаты измерений зависят (среди прочего) от следующих факторов:

- Контрольную калибровку и измерение расстояния необходимо выполнять в одной плоскости (как можно ближе), и эта плоскость должна быть параллельна плоскости детектора.
- Точность измерения составляет 5 % при следующих условиях: Размер контрольного объекта составляет не менее 50 мм, и его размер известен с точностью до ± 1 мм. Фактический наклон между плоскостью измерения и детектором не должен превышать 5° . Плоскость измеряемого объекта должна находиться в пределах макс. 1 см от контрольного объекта и на расстоянии не менее значения: (SID/2) — 10 см от рентгеновской трубки.
- Кроме того, существуют факторы влияния, возникающие из-за распознаваемости самих объектов и точности записи пользователем объектов на экране. Рекомендуется использовать большие контрольные объекты с точными границами и высокой контрастностью. Пользователь несет ответственность за сведение этих воздействий к минимуму.

Режим построения отрезка



- ◆ Нажмите эту кнопку, чтобы перейти в режим построения **Расстояние**.

Установка начальной точки



- ◆ С помощью кнопок со стрелками переместите курсор мыши в начальную точку линии и нажмите эту кнопку.

– или –

Щелкните левой кнопкой мыши начальную точку.

Начальная точка линии будет установлена.

Кнопка изменится на **Установить последнюю точку**.

Установка конечной точки



- ◆ С помощью кнопок со стрелками переместите курсор мыши в конечную точку линии и нажмите эту кнопку.

– или –

Щелкните левой кнопкой мыши конечную точку.

Линия расстояния будет построена.

В конечной точке линии отобразится длина (в мм) и порядковый номер графического объекта.



Точность измерения длины зависит от действий пользователя и не может быть указана здесь в абсолютном выражении. См. информационное окно выше.

Удаление точек

Если начальная или конечная точка установлены неправильно, ее можно удалить сразу после установки.



- ◆ Нажмите эту кнопку.

Конечная точка будет удалена из изображения.

При повторном нажатии кнопки будет удалена имеющаяся начальная точка.

Можно продолжить построение линии.

Измерение угла

Можно установить угол между двумя линиями, сторонами угла, начерченными на изображении. Соблюдайте осторожность при установке начальной и конечной точек, чтобы обеспечить максимально возможную точность.

Далее приведены идеальные условия для углового измерения:

- Объект расположен непосредственно на детекторе
- Точки, определяющие угол, находятся на максимально возможном расстоянии на изображении
- Пользователь определяет контрольную линию и линию измерения с точностью в один элемент изображения (пиксель)
- Контрольные точки и точки измерения находятся точно в контрольной плоскости

В реальности эти условия обычно не выполняются.

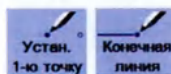


Результаты углового измерения зависят (помимо прочего) от следующих факторов:

- Угловое измерение можно проводить только в плоскости проецирования, параллельной плоскости детектора. Точность измерения в этой плоскости проецирования составляет $\pm 1^\circ$, если длина нарисованных сторон угла составляет не менее $\frac{1}{4}$ ширины изображения.
- Кроме того, имеются факторы, влияющие на точность записи пользователем объектов на экране. Углы рекомендуется рисовать с максимально длинными сторонами. Пользователь несет ответственность за сведение этих воздействий к минимуму.

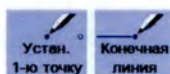
Режим построения угла

- ◆ Нажмите эту кнопку, чтобы перейти в режим построения **Угол**.

Построение угла

- 1 Проведите первую линию на изображении, установив начальную и конечную точки (→ Страница 221 *Измерение расстояния*).

Будет построена первая сторона угла.



- 2 Проведите следующую линию на изображении, установив начальную и конечную точки (→ Страница 221 *Измерение расстояния*).

Будет построен угол.

В конечных точках сторон отобразится значение построенного угла (в °) и порядковый номер графического объекта.

В зависимости от начальной и конечной точек второй стороны отобразится внутренний или внешний угол.



Точность измерения угла зависит от действий пользователя и не может быть указана здесь в абсолютном выражении. См. информационное окно выше.

Точность можно повысить, увеличив расстояние между начальной и конечной точками сторон созданного угла.

Аннотирование изображений

Интересующие или аномальные области изображения можно снабдить необходимыми аннотациями.

Режим ввода текста

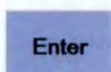


- 1 Нажмите эту кнопку, чтобы перейти в режим ввода **Текст**.
- 2 Переместите курсор в нужное место для ввода аннотации с помощью кнопок со стрелками или мыши.

Ввод текста

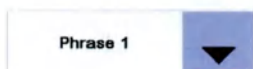


- 1 Нажмите эту кнопку.
Панель управления переключится в режим клавиатуры.



- 2 Введите текст и подтвердите ввод клавишей Enter.
Текст будет вставлен в место, где находится курсор мыши.

Вставка стандартного текста



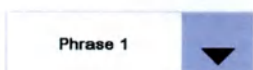
Часто используемые тексты можно просто выбирать из шаблона, после того как они будут созданы (→ Страница 228 *Аннотирование изображений*).

- ♦ Выберите необходимый текст в списке выбора.
Текст будет вставлен в место, где находится курсор мыши.

Изменение текста



- 1 Выберите графический объект с текстом.
- 2 Нажмите эту кнопку, чтобы изменить текст с помощью клавиатуры.
– или –



Выберите новый текст в списке выбора.

Настройка идентификации стороны

Идентификация стороны пациента позволяет исключить ошибочную ориентацию изображения. Идентификация стороны автоматически применяется к остальным изображениям серии.



- ◆ При необходимости перейдите в режим ввода **Текст**.

Добавление идентификации стороны



- 1 Переместите курсор в нужное место идентификации (например, край изображения) с помощью кнопок со стрелками или мыши.

- 2 Нажмите кнопку для правильной стороны пациента.

Выбранное обозначение **L** или **R** будет вставлено в место, где находится указатель мыши.

Изменение идентификации стороны



- ◆ Нажмите кнопку для правильной стороны пациента.

Оригинальная идентификация стороны будет удалена.

Выбранное обозначение **L** или **R** будет вставлено в место, где находится указатель мыши.

5.2.6 Оценка в режиме повышенной точности установки указателя

Во время оценки изображений на мониторной стойке все функции оценки можно выполнить непосредственно на левом экране с помощью мыши. Для ввода теста используется только панель управления.

Активация режима повышенной точности установки указателя



- 1 Нажмите эту кнопку на левом мониторе (слева снизу).

Отобразятся кнопки для измерений с помощью мыши (слева сверху).



- 2 Нажмите кнопку для нужной функции.

Активируется режим повышенной точности установки указателя.

Панель управления переключится в режим клавиатуры.

Выключение режима повышенной точности установки указателя

- ◆ Нажмите кнопку активированной функции.

– или –

Завершите режим клавиатуры.



Общие рабочие этапы

Во время графической оценки используются графические объекты (например, линии и текстовые поля), построенные на изображении на левом мониторе. Графические объекты автоматически сохраняются на изображении.

Ниже представлены основные действия, которые выполняются при работе с графическими объектами, независимо от функции оценки.

Выбор Необходимо выбрать существующий графический объект для его обработки.



- 1 Нажмите эту кнопку.
Функция "Выбор" активируется.

- 2 Нажмите графический объект.

Выделение опорных точек (вершин, центральной точки) означает выбор графического объекта.

Панорамирование 1 Выберите графический объект.

- 2 Нажмите кнопку мыши и перетащите центральную точку в нужное место.

Изменение размеров 1 Выберите графический объект.

- 2 Нажмите кнопку мыши и переместите вершины в нужном направлении.

Удаление (все)



- ◆ Нажмите эту кнопку на левом мониторе.

Все графические объекты на изображении будут удалены.

Удаление (по отдельности) 1 Выберите графический объект.



- 2 Нажмите эту кнопку на панели управления.
Выбранный графический объект будет удален.

Калибровка



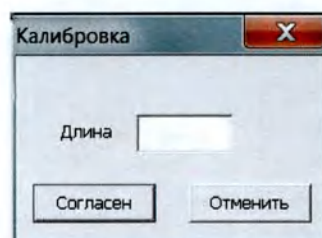
- 1 Проведите линию расстояния вдоль калибровочного объекта и выберите его (→ Страница 227 *Измерение расстояния*).

Старайтесь отметить начальную и конечную точки как можно точнее по пикселям, чтобы обеспечить оптимальную точность измерения.



- 2 Затем нажмите эту кнопку.

Откроется диалоговое окно **Калибровка**.



- 3 Введите расстояние в произвольных единицах (например, в мм).

- 4 Нажмите кнопку **Согласен**.

Шкала длины отобразится на изображении и будет применена к остальным изображениям серии.

Уже нарисованные отрезки будут обновлены.

Измерение расстояния

С помощью измерительной линии можно измерить расстояние между двумя точками на изображении. Соблюдайте осторожность при установке начальной и конечной точек, чтобы обеспечить максимально возможную точность.



- 1 Нажмите эту кнопку.

- 2 Щелкните начальную точку линии.

- 3 Щелкните нужную конечную точку.

Линия расстояния будет построена.

В конечной точке линии отобразится длина (в единицах, которые используются для установки контрольного расстояния) и порядковый номер графического объекта.



Точность измерения длины зависит от действий пользователя и не может быть указана здесь в абсолютном выражении. См. информационное окно в разделе (→ Страница 221 *Измерение расстояния*).

Измерение угла

Можно установить угол между двумя линиями, сторонами угла, начерченными на изображении. Соблюдайте осторожность при установке начальной и конечной точек, чтобы обеспечить максимально возможную точность.



- 1 Нажмите эту кнопку.
- 2 Проведите первую линию на изображении, установив начальную и конечную точки.

Будет построена первая сторона угла.

- 3 Проведите следующую линию на изображении, установив начальную и конечную точки.

Будет построен угол.

В конечных точках сторон отобразится значение построенного угла (в °) и порядковый номер графического объекта.

В зависимости от начальной и конечной точек второй стороны отобразится внутренний или внешний угол.



Точность измерения угла зависит от действий пользователя и не может быть указана здесь в абсолютном выражении. См. информационное окно в разделе (→ Страница 223 Измерение угла).

Точность можно повысить, увеличив расстояние между начальной и конечной точками сторон созданного угла.

Аннотирование изображений

Помимо добавления идентификации сторон с аннотациями интересующих или аномальных областей изображения можно добавить комментарии к изображению. Комментарии всегда отображаются по центру в нижней части изображения и переносятся автоматически на все изображения серии.



- ◆ Нажмите эту кнопку.

Откроется диалоговое окно для ввода текста и комментариев.

Текст	
L	R
xyz	
Добавить в предв.	Удал. из предв.
Комментар.	
xyz	
Добавить в предв.	Удал. из предв.

Настройка идентификации стороны

Идентификация стороны пациента позволяет исключить ошибочную ориентацию изображения. Идентификация стороны автоматически применяется к остальным изображениям серии.

- 1 Выберите требуемую сторону пациента в диалоговом окне текста и комментариев.
- 2 С помощью мыши выберите требуемое место на изображении (например, край изображения).
Выбранное обозначение **L** или **R** будет вставлено в место, где находится указатель мыши.

Вставка аннотаций

- 1 Выберите аннотацию в списке выбора **Текст**.
– или –
Щелкните текстовое поле списка выбора **Текст** и перепишите отображаемый текст, используя клавиатуру.
- 2 Щелкните по нужному месту в изображении.

Добавление комментария

- ♦ Выберите текст в списке выбора **Комментар.**
– или –
Щелкните текстовое поле списка выбора **Комментар.** и перепишите отображаемый текст, используя клавиатуру.



Чтобы удалить комментарий с изображений, с помощью кнопки **Backspace** удалите его из текстового поля списка выбора **Комментар.**

Создание заранее заданных текстов

Можно сохранить часто используемые тексты и комментарии в качестве шаблонов и при необходимости выбрать их в списке.

Добавить в предв.

- 1 Введите текст в поле соответствующего списка выбора.
- 2 Нажмите эту кнопку.
Текст будет добавлен в список в качестве новой записи.
В каждом списке выбора **Текст** и **Комментар.** можно создать до 20 записей.

Удаление заранее заданных текстов

Удал. из предв.

- 1 Выберите запись, которая больше не требуется, в соответствующем списке выбора.
- 2 Нажмите эту кнопку.
Текст удаляется из списка.

5.2.7 Сохранение изображений

По завершении постобработки предыдущего обследования все изменения изображения будут сохранены при закрытии пациента. Если необходимо сохранить промежуточные состояния, вручную сохраните изображения в нужной стадии обработки. Изображения будут сохранены в качестве копий оригинала в соответствующем исследовании.



Описание сохранения изображений во время обследования см. в разделе (→ Страница 157 *Сохранение изображений и вывод их на экран*).

Сохранение одиночного изображения

✓ Несколько изображений не выбрано (→ Страница 206 *Выбор нескольких элементов*).

- 1 Отобразите требуемое изображение (выберите одно).
- 2 Нажмите эту кнопку.



Сохранение нескольких изображений

При выборе соответствующего изображения можно сохранить часть или все изображения одной или нескольких серий, а также сегменты серии.

Изображения/серии

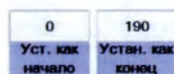
- 1 Выберите требуемые изображения/серии с помощью множественного выбора (→ Страница 206 *Выбор нескольких элементов*).



- 2 Нажмите эту кнопку.

Частичная сцена

- 1 Откройте сцену.
- 2 Откройте меню Повтор кинопросмотра.



- 3 В области диапазона повторного воспроизведения сцены выберите необходимую часть.



- 4 Нажмите эту кнопку.

Изображения от начальной до конечной точки будут сохранены в качестве новой сцены.

5.3 Субтракционная обработка

При выполнении субтракции для области интереса выполняется два рентгеновских экспонирования, одно без контрастного вещества, а другое - с контрастным веществом. Затем выполняется субтракция обоих экспонирований.

В субтракционном изображении области с одинаковым и области с различающимся (незначительно) поглощением, например, сосуды с контрастным веществом, ясно видны.

5.3.1 Функции постобработки

Для постобработки субтракционных изображений во время и после обследования доступны следующие функции.

- Анатомический фон
- Смещение пикселя
- Количественное представление стеноза

5.3.2 Загрузка и вывод изображений на экран

Нативные изображения из обследований, полученные в рабочем режиме "Субтракция" или "Roadmap" (дополнительно), сохраняются вместе с субтракционными изображениями в локальной базе данных. Оба типа изображений одновременно отображаются на обоих мониторах.

Загрузка изображений

Когда обследование выполняется, изображения для субтракционной обработки уже загружены и сохранены. Для последующей обработки загрузите субтракционные данные из локальной базы данных.



- 1 Выберите субтракционное исследование необходимого пациента в окне **Список пациентов**.
- 2 Нажмите эту кнопку на панели кнопок с символами на панели управления. При этом выбранные изображения загружаются и выводятся на мониторы.

Карта задач **ОБРАБОТКА** отображается на панели управления.

Изменение компоновки монитора

После загрузки изображений активируется 2-канальное представление на обоих мониторах с компоновкой 1x1. На левом экране отображаются субтракционные изображения, а на правом – соответствующие нативные изображения. При необходимости этот параметр можно выключить.



- 1 Нажмите эту кнопку. Откроется меню **Sub/Нативный**.



- 2 Выберите необходимую компоновку монитора.



2-канальное представление (только для полноэкранного изображения на левом мониторе). Одновременное представление субтракционного изображения (левый монитор) и соответствующего нативного изображения (правый монитор).

1-канальное отображение – нативные изображения. На обоих мониторах отображаются только нативные изображения. В частности, применяется при включении обзорного представления изображения на левом мониторе.



1-канальное представление – субтракционные изображения. На обоих мониторах отображаются только субтракционные изображения. В частности, применяется при включении обзорного представления изображения на левом мониторе.

Вывод изображений на экран

После переключения монитора на 1-канальное представление используйте обзорное представление изображения для вывода на экран необходимых изображений.



1 При необходимости включите обзорное представление изображения.

2 Используйте функции представления изображения так же, как и при стандартных обследованиях (без субтракции).

- Изменение режима представления (→ Страница 203 *Изменение режима представления*)
- Прокрутка (→ Страница 203 *Прокрутка*)

В режиме отображения в стопке на экран выводится максимально заполненное изображение (Пиковое контрастирование) соответствующей серии.

- Просмотр сцены (→ Страница 205 *Просмотр сцены*)

В 2-канальном представлении субтракционная сцена воспроизводится на левом мониторе, а соответствующая нативная сцена – одновременно на правом.

5.3.3 Изменение параметров отображения изображения

Аналогично стандартным обследованиям (без субтракции) можно управлять параметрами окна, масштабировать/панорамировать, вращать и переворачивать субтракционные и нативные изображения (→ Страница 209 *Изменение параметров отображения изображения*).

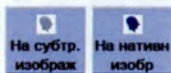
Ниже представлены специальные функции для использования только с наборами субтракционных данных.

Управление окнами изображений

Изменение настроек управления окнами всегда связано с типом изображения. В 2-канальном представлении выберите, требуется ли управлять окнами субтракционных или нативных изображений.



1 Откройте меню **Яркость – Контраст**.



2 Нажмите кнопку необходимого типа изображения.

- 3 Измените настройки параметров окна с помощью функций меню **Яркость – Контраст**.

– или –



Нажмите на кнопку для автоматического присвоения значения параметра окна.

При наличии возможности настройка значений параметров окон выполняется на основе максимально заполненного изображения.

Включение анатомического фона (Ориентир)

Обычно анатомические структуры вокруг исследуемых сосудов не видны в субтракционных изображениях. Путем добавления маски изображения, можно более или менее выделить окружающие ткани.



- 1 Нажмите эту кнопку.

Откроется меню **Ориентир сдвига пикселей**.



- 2 Установите степень включения с помощью ползунка.

0%: Полностью субтракционное (без анатомического фона)

100%: Нативное представление

Обеспечение точного совпадения изображения и маски (Сдвиг пикселей)

Во время сбора данных субтракционной серии пациент или система С-образной дуги могут сдвигаться. В связи с этим изображения, подлежащие субтракции, могут не совпадать. Анатомический фон, особенно в области контрастов изображения, при этом не отменяется.

Путем соответствующего сдвига маски на несколько пикселей устраняется смещение заполнения изображения и маски. Применение сдвига пикселей также повлияет на представление заполнения изображения.



Сдвиг изображения с помощью сдвига пикселей используется в прямом направлении для субтракционных сцен, то есть, для последующих изображений, а не для предыдущих.

Сдвиг пикселей вручную или автоматически можно использовать несколько раз последовательно или совместно после применения предыдущих изменений сдвига пикселей.

Меню Pixel shift Landmark (Ориентир сдвига пикселей)

- 1 Выведите на экран необходимую субтракционную серию (выберите одну).



- 2 Нажмите эту кнопку.

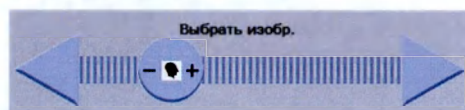
Откроется меню **Ориентир сдвига пикселей**.

Субтракционная серия отобразится в линейном режиме на левом мониторе.

Выбранное в настоящее время изображение субтракционной серии отобразится на правом мониторе.

Выбор изображения

- ◆ С помощью ползунка отобразите первое изображение со слабым охватом на правом мониторе.



Автоматический сдвиг пикселей

Отметьте область очевидного смещения на субтракционном изображении. Сдвиг пикселей, необходимый для выравнивания, будет рассчитан автоматически.



- 1 Нажмите эту кнопку, чтобы переключиться с пиксельного сдвига вручную (по умолчанию) на автоматический сдвиг пикселей.

Прямоугольник на изображении просмотра на правом мониторе обозначает расположение курсора мыши в центре изображения.

- 2 Переместите прямоугольник в то место изображения, где расхождение проявляется в наибольшей степени.



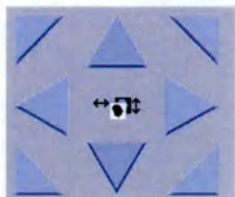
- 3 Нажмите эту кнопку, чтобы применить сдвиг пикселей к текущему и последующим изображениям.

Пиксельный сдвиг вручную

Сдвигайте маску вручную до тех пор, пока не будет получено лучшее представление субтракционного изображения.



- 1 Нажмите эту кнопку, чтобы при необходимости переключиться с автоматического пиксельного сдвига на сдвиг пикселей вручную.



- 2 Перемещайте маску помощью кнопок со стрелками, пока не будет получен оптимальный охват.



- 3 Нажмите эту кнопку, чтобы применить сдвиг пикселей к текущему и последующим изображениям.

Предварительный просмотр пикового контрастирования

Предварительный просмотр пикового контрастирования позволяет проверить измененные значения сдвига пикселей перед их сохранением с помощью команды **Accept pixel shift** (Подтвердить сдвиг пикселей).



- ◆ Нажмите эту кнопку, чтобы рассчитать изображение пикового контрастирования на основе текущих настроек сдвига пикселей.

Новое изображение пикового контрастирования появится на правом мониторе.

Отмена сдвига пикселей

Команда **Accept pixel shift** (Подтвердить сдвиг пикселей) используется для принятия и сохранения изменений сдвига пикселей на измененных изображениях. В случае ошибки можно отменить последний шаг или все шаги.



- ◆ Нажмите эту кнопку, чтобы отменить последнее изменение сдвига пикселей.
– или –



Нажмите эту кнопку, чтобы восстановить состояние до открытия меню **Ориентир сдвига пикселей**.

5.3.4 Оценка субтракционных изображений

Ниже перечислены специальные функции оценки для наборов субтракционных данных.

Количественное представление стеноза

В количественном представлении стеноза уменьшение диаметра сосудов определяется по стенозу на изображении.



Измерения стеноза предпочтительно проводить с помощью субтракционных изображений. Крайнее положение необходимо проверить в нативном представлении или с помощью анатомического фона. При необходимости края сосудов потребуются исправить вручную.

Открытие количественной оценки стеноза

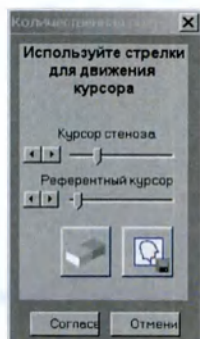


- 1 Отобразите требуемое заполненное изображение (выберите одно).

- 2 Нажмите эту кнопку на левом мониторе (слева снизу).

Панель управления переключится в режим клавиатуры.

Откроется диалоговое окно **Количественная оценка стеноза**.



Определение хода сосудов

Для определения хода сосудов проведите центральную линию сосуда в виде многоугольника. При каждом изменении направления устанавливается вершина на изображении. Центральная линия сосуда должна включать часть с диаметром патологической области (стеноз) и нормального сосуда (контрольная область).

- 1 Для установки начальной точки и вершин достаточно один раз щелкнуть мышью.

Будет вычерчиваться линия, соединяющая точки.

- 2 Установите конечную точку двойным щелчком мыши.

Будет определен и вычерчен контур сосуда на изображении.

Расчет стеноза

После построения контура сосуда автоматически определяются "диаметр стеноза" (белая линия) и "контрольный диаметр" (серая линия), каждый из которых отображается в виде полосы.



Степень стеноза относительно контрольной области выражается в %:

- %D: (D = диаметр) отклонение диаметра по линии "Диаметр стеноза" в виде процента от диаметра на линии "Контрольный диаметр" $(1 - D_{\text{стен}} / D_{\text{контр}}) * 100\%$
- %A: (A = площадь) отклонение расчетной площади круга в процентах $(\frac{1}{4} * \pi * D^2)$ на линии "Диаметр стеноза" относительно расчетной площади круга на линии "Контрольный диаметр" $(1 - A_{\text{стен}} / A_{\text{контр}}) * 100\%$
- %G: (G = уровень серого) отклонение уровня серого на линии "Диаметр стеноза" в виде процента от уровня серого на линии "Контрольный диаметр" $(1 - G_{\text{стен}} / G_{\text{контр}}) * 100\%$

Обратите внимание на следующее:

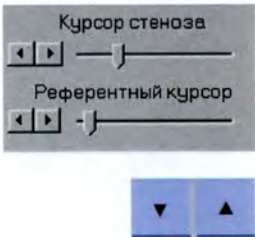
- Значения не могут превышать $\pm 100\%$
- Отрицательные значения указывают на то, что линии для диаметра стеноза и контрольного диаметра назначены неправильно.

i Результат количественной оценки стеноза в большой степени зависит от содержимого изображения. Таким образом, на результаты влияет анатомия организма (толщина, форма и прохождение сосудов), проекция (угол, расстояние до фокуса и т.д.), контрастность полученного изображения (доза), контрастное вещество и многие другие факторы. Отображаемые значения, полученные с помощью инструмента количественной оценки стеноза, всегда необходимо проверять на достоверность. Для этого можно использовать субтракцию изображений с разных углов проекции и дополнительные индикаторы, например EEG, ECC. В лабораторных условиях при использовании изображений калибровочных фантомов с известными диаметрами погрешность для сравнения измерения диаметра стеноза составляет 10 % или меньше. Пропорции оттенков серого представляют собой процент от интегрированных значений оттенков серого и указывают на отсутствие кругового стеноза, но не являются геометрическим значением измерения.

В случае стеноза некруглой формы стеноза распознавание возможно только по соотношению уровней серого:

	Пример: Поперечное сечение сосуда (схематичное изображение)	Возможное отображение рентгеновского изображения (схематичное)	Результат количественной оценки стеноза
Сосуд круглого сечения (без стеноза)			Стеноз не найден по диаметру, площади, уровню серого
Стеноз некруглого сечения			Стеноз найден только по уровню серого

Перемещение стеноза/ контрольного курсора



Положения курсоров стеноза и контрольного курсора можно изменить по отдельности. После этого стенозы рассчитываются автоматически.

- 1 Перетащите ползунок в нужное место или воспользуйтесь кнопками со стрелками.
- или —

Нажмите эти кнопки на панели управления для перемещения курсора стеноза.



- Нажмите эти кнопки на панели управления для перемещения контрольного курсора.

Коррекция контурных линий



Для изменения направления контурной линии вручную постройте новый контур сосуда в области, которую необходимо исправить. После коррекции стенозы повторно рассчитываются автоматически.

- Щелчком мыши отметьте начальную точку исправляемого контура сосуда.
Если курсор мыши расположен над имеющимся сосудом, он примет форму перекрестия.
- Двойным щелчком отметьте конечную точку исправляемого контура сосуда.
Контур сосуда между этими точками будет изменен.

Перемещение текстового блока с информацией о стенозе

После вычерчивания стеноза на изображении можно переместить текстовый блок в другое положение, например, если он закрывает важную деталь.

- Щелкните текстовый блок; перетащите текстовый блок в новое положение и еще раз щелкните в новом положении.
Номер обозначает курсор стеноза, к которому относится текстовый блок.

Подтверждение количественной оценки стеноза

- Нажмите кнопку **Согласен** в диалоговом окне **Количественная оценка стеноза**.



При необходимости аналогичным образом можно оценить дополнительные стенозы на изображении.

Удаление расчета стеноза (по отдельности)



- Щелкните стеноз, который необходимо удалить.
Стеноз будет отмечен маленькими квадратиками.
- Нажмите эту кнопку в диалоговом окне **Количественная оценка стеноза**.
Выбранный графический элемент стеноза с оценкой будет удален.

Другие графически обозначенные участки стеноза останутся без изменений.

Сохранение изображения с обозначенным и измеренным участком стеноза



- Нажмите эту кнопку в диалоговом окне **Количественная оценка стеноза**.
Результаты измерения стеноза в графической форме "прожигаются" на изображении.
Изображение сохраняется как новое с привязкой к соответствующему исследованию.



Результат количественной оценки стеноза в большой степени зависит от содержимого изображения. Таким образом, на результаты влияет анатомия организма (толщина, а также форма и прохождение сосудов), проекция (угол, расстояние до фокуса и т.д.), контрастность полученного изображения (доза), контрастное вещество и многие другие факторы.

При использовании инструмента расчета стеноза всегда необходимо проверять достоверность отображенных значений. Для этого можно использовать субтракцию изображений с разных углов проекции и дополнительные индикаторы, например EEG, ECC.

5.4 Получение изображений Retina 3D (дополнительно) – постобработка

Получение изображений Retina 3D использует многопланарную реконструкцию (MPR) и метод визуализации объемов (VRT) для визуализации данных объема, полученных при 3D-сканировании.

Во время обследования откроется карта обработки 3D сразу после завершения 3D-сканирования.

(→ Страница 177 Получение изображений Retina 3D (дополнительно) – сканирование)

Если в настоящее время не выполняется обследование, можно использовать Cios Spin для проверки 3D-изображений предыдущего исследования при условии, что одно или несколько 3D-сканирований были выполнены за время исследования.



ВНИМАНИЕ!

Изображение может быть в инвертированной ориентации, например, если 2D-изображения показываются на внешних устройствах отображения.

Существует риск выбора неверного метода лечения.

- ♦ Оператор должен быть внимателен, чтобы правильно определить ориентацию 2D-изображений.



ВНИМАНИЕ!

Обратное изображение.

Неправильно решение о вмешательстве.

- ♦ Рекомендуется отметить положение пациента свинцовыми буквами.

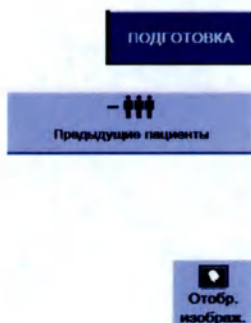


Обратите внимание, что если серия изображений, полученных при сканировании в системе Cios Spin, должна повторно использоваться для автономной 3D-реконструкции, любые ранее выполненные операции постобработки этой серии изображений могут ухудшить качество изображения вплоть до невозможности выполнения 3D-реконструкции.

5.4.1 Загрузка и отображение данных объема

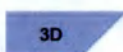
Список пациентов содержит все исследования, которые были выполнены на Cios Spn и не были заархивированы и удалены из базы данных.

Загрузка исследования

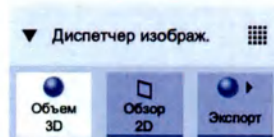


- 1 Откройте карту задач **ПОДГОТОВКА**.
- 2 Откройте **Список пациентов**.
- 3 Выполните поиск пациента.
Выполните сортировку и фильтрацию списка по мере необходимости.
(→ Страница 190 *Поиск и выбор данных пациента*)
- 4 Выберите исследование и нажмите эту кнопку на панели управления.
– или –
Сделайте двойной щелчок по исследованию.
При этом изображения выбранного исследования загружаются и выводятся на мониторы.
На панели управления и на левом мониторе отображается карта задач **ОБРАБОТКА, 2D**.

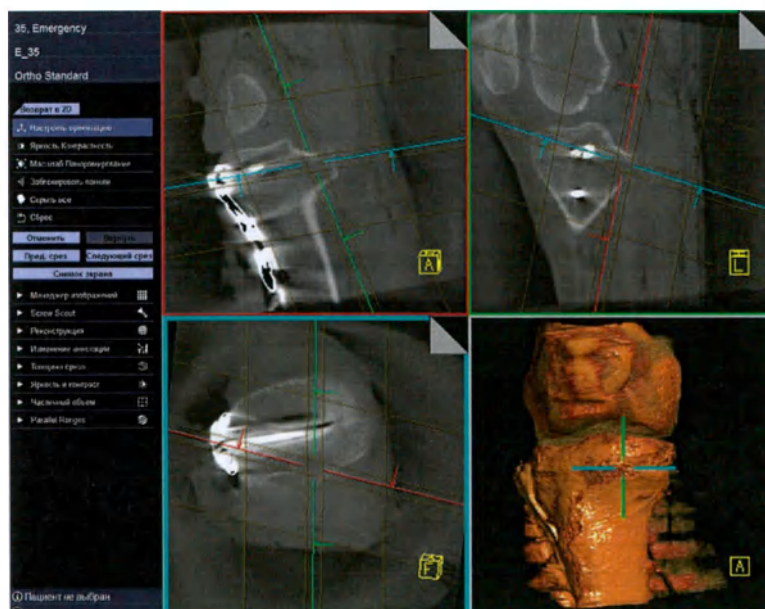
Выбор и отображение данных объема



- 1 На панели управления или на левом мониторе нажмите эту кнопку для открытия карты обработки изображения **3D**.
Если было выполнено только одно 3D-сканирование во время исследования, этот объем отобразится сразу.
Если было выполнено несколько 3D-сканирований во время исследования, выберите объем для отображения.
- 2 Выберите уменьшенное изображение объема.
- 3 Откройте меню **Диспетчер изображений**.



- 4 Нажмите **Трехмерный объем** для загрузки этого объема.

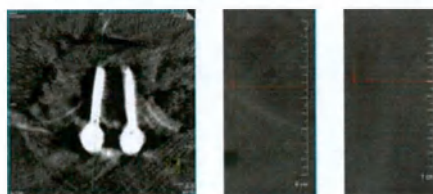


На карте обработки изображения 3D **панели управления** и **левого монитора** область изображения состоит из четырех сегментов.

- В верхнем левом сегменте, который имеет красную границу, изначально отображается фронтальная проекция MPR.
- В верхнем правом сегменте, который имеет зеленую границу, изначально отображается сагиттальная проекция MPR.
- В нижнем левом сегменте, который имеет синюю границу, изначально отображается поперечная проекция MPR.
- В нижнем правом сегменте, который имеет серую границу, отображается весь объем (вид VRT).

На **правом мониторе** вид, отображаемый в сегменте, который выбран на левом мониторе, отображается в полноэкранном режиме.

В правой части правого монитора отображается линейка. Этот инструмент поможет пользователю интерпретировать соотношение размеров на изображении, особенно при увеличении изображения.



Значение, отображаемое на линейке, является не значением измерения, а только подсказкой для интерпретации соотношений размеров на изображении.

При открытии карты обработки **3D-изображения** изначально выбирается поперечный сегмент. Синяя граница этих сегментов будет толще, чем границы других сегментов, изображение на правом мониторе также имеет синюю границу.

Положение и ориентация каждого вида MPR отображается в виде цветной контрольной линии на других видах. Куб ориентации на каждом виде также показывает ориентацию каждого вида.

Прокрутка изображений в сегментах MPR

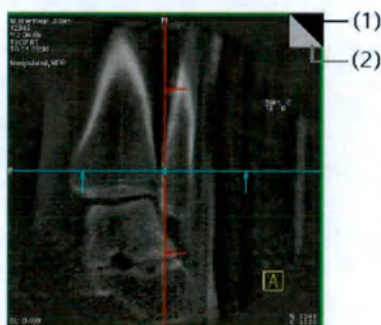
Прокрутка изображений в сегменте MPR позволяет проверить объем по срезам, сохраняя ориентацию выбранного вида.

- 1 На панели управления или на левом мониторе нажмите эту кнопку для выберите вид MPR.
- 2 Используйте кнопки **Следующий** или **Предыдущий** на панели управления или на левом мониторе для прокрутки изображений.



– или –

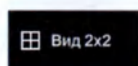
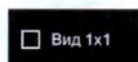
На левом мониторе выполните прокрутку с помощью колеса мыши или нажмите загнутый уголок для прокрутки вперед или назад.



- (1) Прокрутка назад
- (2) Прокрутка вперед

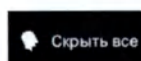
Контрольные линии в других сегментах следуют за этим движением.

Переключение вида 1x1 и 2x2



- 1 На панели управления выберите сегмент и нажмите кнопку **Вид 1x1** для отображения этого вида в полноэкранном режиме.
- 2 Нажмите кнопку **Вид 2x2** для возврата к компоновке с четырьмя сегментами.

Скрытие и отображение текста изображения и контрольных линий



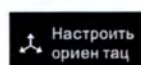
- ♦ На панели управления нажмите эту кнопку для скрытия контрольных линий и текстов изображений на всех четырех сегментах.

5.4.2 Настройка ориентации и положения видов MPR

При обработке трехмерного изображения можно перемещаться в объеме и можно повернуть изображение в любом направлении. Можно создать изображения с любой ориентацией в любом положении в объеме. Чтобы сохранить вид, отображающий интересующую область особенно четко, можно создать снимок экрана.

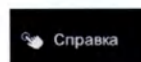
(→ Страница 257 Создание снимков экрана)

Сразу после переключения на обработку 3D-изображения или сразу после загрузки набора данных объема отобразятся стандартные виды (фронтальный, сагиттальный, поперечный) через центр объема.

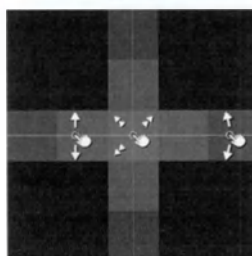


- 1 На панели управления или на левом мониторе нажмите эту кнопку.

Теперь можно отрегулировать виды MPR, перемещая перекрестие и перемещая или вращая контрольные линии.



- 2 При необходимости на панели управления нажмите кнопку **Справка** для получения справки относительно движения перекрестия и контрольных линий или зон вращения.



Перемещение перекрестия

При перемещении перекрестия, которое является пересечением контрольных линий, виды MPR перемещаются от центра объема. Это движение изменяет положение видов MPR, но не их ориентации.

- ♦ Перетащите центр перекрестия в любом из трех видов MPR для обновления отображения изображения в других сегментах.

Перемещение линий отсчета

Перемещение контрольных линий обновляет вид в одном из прочих сегментов MPR. Движение контрольной линии изменяет положение вида MPR в одном другом сегменте, оставляя неизменной его ориентацию.

- 1 В любом из трех сегментов MPR коснитесь или нажмите контрольной линии вблизи центра изображения, однако не слишком близко к перекрестию.
- 2 Перетащите контрольную линию вверх или вниз.
 - Красная контрольная линия представляет верхний левый вид.
 - Зеленая контрольная линия представляет верхний правый вид.
 - Синяя контрольная линия представляет нижний левый вид.

Вращение контрольных линий

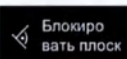
Вращение контрольной линии создает наклонный срез в одном из двух других видов MPR.

- 1 В любом из трех сегментов MPR коснитесь или нажмите контрольной линии края изображения.
- 2 Перетащите вверх или вниз для вращения этой плоскости.
 - Красная контрольная линия представляет верхний левый вид.
 - Зеленая контрольная линия представляет верхний правый вид.
 - Синяя контрольная линия представляет нижний левый вид.

Совмещение MPR-видов под прямым углом

С помощью кнопки **Заблокировать плоскости** можно выровнять виды MPR под прямым углом относительно вида в выбранном сегменте MPR.

- 1 На панели управления или на левом мониторе нажмите эту кнопку для выберите вид MPR.
- 2 Нажмите эту кнопку.

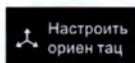


Контрольные линии, представляющие другие два вида MPR фиксируются в ориентации точно перпендикулярно выбранному виду.

Плоскости будут заблокированы, а виды в двух сегментах MPR будут обновляться при вращении контрольной линии. Виды MPR всегда перпендикулярны друг к другу, если заблокированы плоскости.

5.4.3 Поворот объема в виде VRT

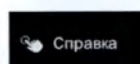
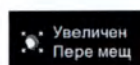
В сегменте VRT используется другой подход к изменению ориентации срезов на видах MPR. Не удастся повернуть контрольные линии, как при работе на видах MPR, вместо этого будет выполнен поворот всего объема.



- 1 На панели управления или на левом мониторе нажмите эту кнопку.
- 2 Коснитесь или нажмите точку на обзоре объема в сегменте VRT.
- 3 Перетащите вверх или вниз для поворота объема по горизонтальной оси.
– или –
Перетащите влево или вправо для поворота объема по вертикальной оси.

5.4.4 Увеличение и перемещение

Масштабирование позволяет сфокусироваться на интересующих областях изображения. Используйте функцию панорамирования, например при увеличении сведений, переместивших важную информацию изображения за пределы сегмента изображения.



- 1 На панели управления или на левом мониторе нажмите эту кнопку.
- 2 При необходимости на панели управления нажмите кнопку **Справка** для получения справки относительно перетаскивания для масштабирования или панорамирования.

Увеличение или уменьшение



- ◆ Перетащите точку вблизи краев изображения вверх или вниз для увеличения изображения.
 - Перетаскивание вверх увеличивает изображение, то есть изображение отображается крупнее.
 - При перемещении вниз выполняется уменьшение, то есть изображение отображается мельче.

Панорамирование изображения



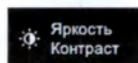
- ◆ Перетащите точку вблизи центра сегмента изображения вверх, вниз, влево или вправо. Это приводит к перемещению изображения в сегменте изображения.

5.4.5 Изменение яркости и контрастности

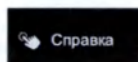
Можно отрегулировать яркость и контрастность на видах интерактивно или с помощью предустановок.

Изменение яркости и контрастности на изображении MPR повлияет на все изображения MPR, но не на обзор объема (сегмент VRT). Изменение яркости и контрастности на обзоре объема повлияет только на этот сегмент.

Интерактивное изменение яркости и контрастности



- 1 На панели управления или на левом мониторе нажмите эту кнопку.
- 2 Коснитесь или нажмите изображение и перетащите вверх или вниз для изменения яркости изображения
– или –
Перетащите влево или вправо для изменения контрастности изображения.

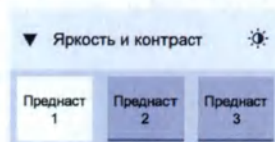


- 3 При необходимости на панели управления нажмите кнопку **Справка** для получения справки относительно перетаскивания для изменения уровней окна.



Применение предварительных установок окна

- 1 На панели управления или на левом мониторе выберите вид MPR или сегмент VRT.
- 2 Откройте меню **Яркость – Контраст**.



- 3 Выберите предварительную установку в меню **Яркость – Контраст**

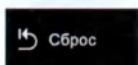
5.4.6 Сброс видов



- 1 На панели управления или на левом мониторе нажмите эту кнопку, чтобы отменить последний шаг.



- 2 Нажмите эту кнопку, чтобы повторно применить шаг, который был отменен.



- 3 Нажмите эту кнопку для возврата к способу отображения видов, который использовался сразу после загрузки объема.

5.4.7 Измерения и аннотации

На левом мониторе можно измерять расстояния и углы на видах MPR или делать аннотации к видам MPR.

Измерения и аннотации не сохраняются в наборе объемных данных. Чтобы сохранить измерения и аннотации, создайте снимок экрана.

(→ Страница 257 Создание снимков экрана)



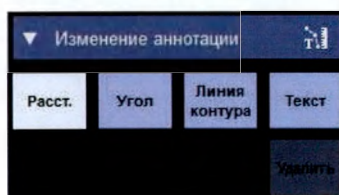
ВНИМАНИЕ!

Ограниченная геометрическая точность 3D-реконструкции

Сниженное качество 3D-изображения или недостаточная или неверная основа для измерений, диагностических или терапевтических решений!

- ♦ Обратите внимание, что геометрическая точность 3D-реконструкций может поддерживаться только в пределах определенного объема. Выполняйте измерения длины и угла на 3D-изображениях только в пределах данного объема и проверяйте результаты до принятия диагностических или терапевтических решений.

- ♦ На левом мониторе откройте меню **Измерение — Аннотация**.



Если отображается меню **Измерение — Аннотация**, не удастся изменить аспекты отображения изображения, например яркость и контрастность. При нажатии любой кнопки за пределами меню **Измерение — Аннотация** или при открытии другого меню будет закрыто меню **Измерение — Аннотация**. Аннотации и измерения будут утеряны.

Измерение расстояния



- 1 Нажмите эту кнопку в меню **Измерение – Аннотация** на левом мониторе. Сразу после открытия меню **Измерение – Аннотация** будет выбран параметр **Расстояние**, так как это инструмент по умолчанию в этом меню.
- 2 В одном из видов MPR на левом мониторе нажмите первую конечную точку интервальной линии.
- 3 Переместите курсор мыши по изображению. Линия отобразится вместе с расстоянием до нажатой точки.
- 4 Нажмите вторую конечную точку для завершения интервальной линии. Расстояние в миллиметрах отображается рядом с интервальной линией.



Геометрическая точность изображения при 3D-реконструкции составляет ± 2 мм в объемах $16 \times 16 \times 16$ см³.

Однако результат измерения длины зависит также от других факторов, таких как следующие.

- Непредвиденные геометрические искажения могут возникать во время получения 3D-изображения из-за внешних воздействий, например движения пациента, столкновения, перемещения стола, неполного или прерванного сканирования и артефактов изображения (особенно металла).
- Кроме того, размер и восприятие содержимого изображения, а также точность регистрации пользователем объекта на экране являются дополнительным фактором влияния.
- Геометрические искажения максимальны в углах объема и минимальны возле изоцентра.

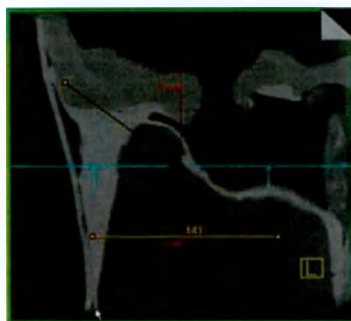
Таким образом, пользователь должен свести возможные факторы влияния к минимуму.

Измерение угла

Угол

- 1 Нажмите эту кнопку в меню **Измерение – Аннотация** на левом мониторе.
- 2 В одном из видов MPR нажмите конечную точку первой стороны угла.
- 3 Нажмите вторую точку для завершения первой стороны угла.
- 4 Нажмите третий и четвертый раз, чтобы построить вторую сторону угла.

Это зависит от направления построения сторон угла при расчете острого или тупого угла. Если построены обе линии слева направо или справа налево, система выполнит расчет острого угла между линиями. Если построена одна линия слева направо и другая линия справа налево (или наоборот), система выполнит расчет тупого угла.



Геометрическая точность изображения при 3D-реконструкции составляет $\pm 2^\circ$ в объемах $16 \times 16 \times 16 \text{ см}^3$.

Длина сторон построенных углов должна быть не менее $1/3$ ширины изображения.

Однако результат измерения угла зависит также от других факторов, таких как следующие.

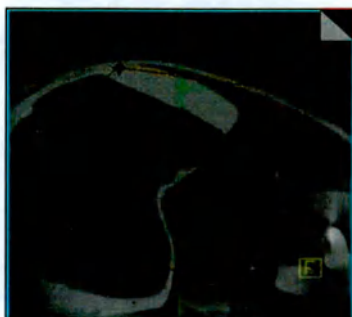
- Непредвиденные геометрические искажения могут возникать во время получения 3D-изображения из-за внешних воздействий, например движения пациента, столкновения, перемещения стола, неполного или прерванного сканирования и артефактов изображения (особенно металла).
- Кроме того, размер и восприятие содержимого изображения, а также точность регистрации пользователем объекта на экране являются дополнительным фактором влияния. Для обеспечения точного захвата стороны углов должны быть построены как можно более длинными.
- Геометрические искажения максимальны в углах объема и минимальны возле изоцентра.

Таким образом, пользователь должен свести возможные факторы влияния к минимуму. Также рекомендуется использовать длинные стороны.

Построение контурной линии



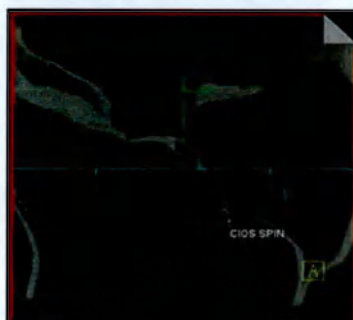
- 1 Нажмите эту кнопку в меню **Измерение – Аннотация** на левом мониторе.
- 2 В одном из видов MRP на левом мониторе нажмите первую конечную точку контурной линии.
- 3 Затем нажмите вторую точку по контуру.
Система соединит точки с линией.
- 4 Продолжайте нажимать точки для построения контура.
- 5 Завершите контур, щелкнув правой кнопкой мыши последнюю точку.



Создание текстового примечания

Текст

- 1 Нажмите эту кнопку в меню **Измерение – Аннотация** на левом мониторе.
- 2 Нажмите точку в виде MPR, к которому следует добавить аннотацию.
- 3 Переместите курсор мыши от этой точки.
Система выполнит построение стрелки.
- 4 Для прекращения вычерчивания стрелки нажмите второй раз.
Панель управления переключится в режим клавиатуры.
- 5 Введите текст аннотации на панели управления.
- 6 Нажмите **Enter** для завершения ввода текста аннотации.



Редактирование измерений или аннотаций

- ◆ Нажмите измерение или аннотацию.
В меню **Измерение – Аннотация** выберите соответствующий инструмент.
Расстояние, Угол, Контурная линия или **Текст**.

Перемещение измерения или аннотации

- 1 Нажмите контурную линию, сторону угла, контурную линию или стрелку текстовой аннотации.
Не нажимайте конечную точку линии или вершину контурной линии.
- 2 Перетащите для перемещения всего измерения или аннотации.

**Корректировка
интервальной линии или
угла**

- 1 Нажмите конечную точку интервальной линии или сторону угла.
- 2 Перетащите для перемещения конечной точки.
В момент отпускания клавиши мыши система выполнит повторный расчет расстояния или угла.

**Корректировка контурной
линии**

- 1 Нажмите точку (вершину) на контурной линии.
- 2 Перетащите для изменения формы контурной линии.

**Увеличение контурной
линии**

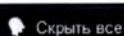
- 1 Нажмите конечную точку контурной линии.
- 2 Нажмите эту кнопку в меню **Измерение – Аннотация**.
- 3 Для увеличения контура нажмите другие точки.
- 4 Завершите контур, щелкнув правой кнопкой мыши последнюю точку.

**Перемещение подписи
измерения или аннотации**

- 1 Нажмите текстовую подпись измерения или текстовую аннотацию.
- 2 Перетащите для перемещения текстовой подписи.

**Исправление текстовой
аннотации**

- 1 Нажмите текстовую подпись текстовой аннотации.
- 2 Исправьте текст аннотации на панели управления.
- 3 Нажмите **Enter** для завершения исправления текста.

**Скрытие и повторное
отображение аннотаций и
измерений**

- 1 Нажмите эту кнопку, чтобы скрыть измерения и аннотации в видах MPR.
- 2 Нажмите кнопку **Показать все**, чтобы повторно отобразить измерения и аннотации в видах MPR.

**Удаление всех аннотаций и
измерений**

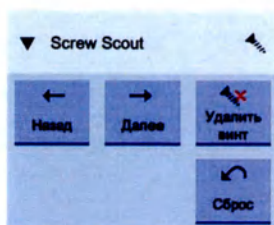
- 1 Нажмите измерение или аннотацию.
- 2 Нажмите эту кнопку в меню **Измерение – Аннотация**, чтобы удалить выбранное измерение или аннотацию.

5.4.8 Использование Screw Scout

Система может автоматически обнаруживать и сегментировать винты в данных объема. Чтобы сохранить результаты **Screw Scout**, создайте снимок экрана.

(→ Страница 257 Создание снимков экрана)

- 1 На панели управления или на левом мониторе нажмите кнопку **Screw Scout**.



Во время обработки **Screw Scout** на экране появляется индикатор выполнения.

По завершении обработки **Screw Scout** и при обнаружении винтов в данных объема система отобразит следующие виды.

- В верхнем левом сегменте отобразится плоскость MPR перпендикулярно оси первого винта.
- В верхнем правом сегменте отобразится плоскость MPR параллельно оси винта. В этом виде будет отображаться вся длина первого винта.
- В нижнем левом сегменте отобразится плоскость MPR параллельно оси винта. Помимо этого в этом виде будет отображаться вся длина винта. Этот сегмент выбран, поэтому этот вид также отображается на правом мониторе.
- В сегменте VRT все винты отображаются в цвете. Винты будут пронумерованы.



Пример обнаруженных винтов, отображаемых в сегменте VRT

- 2 Используйте кнопки **Следующий** или **Предыдущий** в меню **Screw Scout** для поиска винтов.

– или –

Выберите винт в сегменте VRT, коснувшись или нажав соответствующий номер.

- 3 Отрегулируйте виды, переместив и повернув контрольные линии или повернув объем в виде VRT.

При открытии меню **Screw Scout** плоскости MPR будут заблокированы, а изображения MPR будут всегда перпендикулярны друг к другу. Это значит, что при повороте контрольной линии или обзора объема все виды MPR будут адаптированы соответствующим образом.

- 4 Нажмите **Удалить**, чтобы удалить выбранный винт.
- 5 Нажмите **Сброс** в меню **Screw Scout** для возврата к оригинальным видам, созданным с помощью программы Screw Scout.

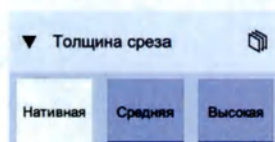
5.4.9 Улучшение качества изображений

После завершения 3D-сканирования Cios Spin выполнит реконструкцию информации об объеме из набора полученных данных с помощью стандартных параметров реконструкции. Если настройки стандартной реконструкции не обеспечивают хорошего качества изображения, можно изменить толщину слоя или повторить 3D-реконструкцию с измененными настройками.

Изменение толщины слоя

Увеличение толщины слоя позволяет улучшить отношение сигнал/шум отображаемых видов MPR.

- 1 На панели управления или на левом мониторе откройте меню **Толщина среза**.



- 2 Выберите **Средний**, чтобы увеличить вдвое толщину среза на видах MPR.

– или –

Выберите **Высокий**, чтобы выбрать толщину среза в четыре раза больше исходного среза.



Настройки для вариантов **Medium** (Средняя) и **High** (Высокая) также могут адаптироваться в меню обслуживания.

Повтор 3D-реконструкции

Если настройки стандартной реконструкции не обеспечивают хорошего качества изображения, в Cios Spin доступно три альтернативные настройки реконструкции.

- **Повысить четкость**

Эти настройки позволяют повысить четкость изображений.

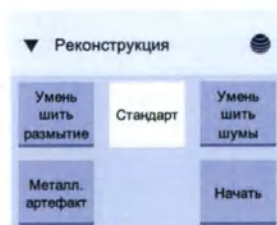
- **Снизить шум**

Эти настройки позволяют снизить шум на изображениях.

- **Металлический объект**

Эти настройки позволяют уменьшить артефакты, вызванные, например, металлическими имплантатами.

- 1 На панели управления или на левом мониторе откройте меню **Реконструкция**.



- 2 Выберите **Повысить четкость** или **Снизить шум** и/или **Металлический объект**.



Не удастся выбрать параметр **Повысить четкость** и **Снизить шум** одновременно.

- 3 Нажмите кнопку **Пуск**.

Система повторно выполнит реконструкцию изображений и отобразит воссозданный объем в стандартных видах (фронтальный, сагиттальный, поперечный) в трех сегментах MPR.

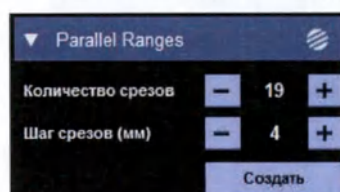
5.4.10 Использование Parallel Ranges

С помощью функции **Parallel Ranges** (Параллельные диапазоны) создаются изображения срезов, которые параллельны друг другу и расположены на определенном расстоянии друг от друга, а также перпендикулярны контрольному изображению. Это аналогично поэтапному смещению линии отсчета 3D-перекрестия.

С помощью функции **Parallel Ranges** формируется стопка изображений срезов для каждого из трех отображаемых изображений MPR (контрольные изображения). Изображения срезов параллельны соответствующему контрольному изображению. Положение, количество и расстояние между соседними изображениями срезов можно настроить. Эти параметры стопки изображений срезов, которые получаются из одного изображения MPR, представляются графически посредством линий на двух других изображениях MPR.

Настройка параметров среза

- 1 Выберите контрольную линию в сегментах MPR для установления положения воссозданных изображений с помощью линии.
- 2 Откройте меню **Параллельные диапазоны**.



- 3 С помощью кнопок +/- отрегулируйте число параллельных срезов и расстояние между отдельными срезами.

Значения по умолчанию

- **Число срезов:** 19 (регулируется от 3 до 201)
- **Расстояние между срезами:** 4 мм (регулируется от 1 мм до 200 мм)

i Толщина среза изображений регулируется в отдельном меню **Толщина среза**. Последняя настройка будет использоваться в качестве значения по умолчанию для параллельных диапазонов. См. (→ Страница 254 *Изменение толщины слоя*)

i Графическое представление на изображениях MPR автоматически адаптируется при изменении значений в меню **Parallel Ranges** (Параллельные диапазоны).

i Значение **Расстояние между срезами** предназначено только для помощи пользователю в интерпретации степени детализации созданных срезов. Это не имеет отношения к величине измерения.

Элементы графического представления новой серии

Положения реконструируемых положений изображений параллельных срезов отображаются графически в трех сегментах изображения. Изображение среза выбранной контрольной линии отображается на предварительном виде в выходном сегменте.

Цветные линии в одном сегменте MPR показывают положение контрольных изображений в двух других сегментах MPR. Серые линии, параллельные контрольным линиям, указывают расстояние между соседними изображениями срезов. Более удаленные серые линии указывают положение верхнего и нижнего изображений срезов из стопки изображений.



- (1) Объемный сегмент
 (2) Стрелки показывают проекционное направление
 (3) Положение изображений срезов

Запуск реконструкции

Если все установленные параметры отвечают вашим требованиям, начните преобразование.

Создать

- ◆ Нажмите эту кнопку.

Будет создано три повышенных объема КТ, одна стопка для каждого сегмента MPR. Созданные объемы будут доступны в меню **Диспетчер изображений** (→ Страница 240 *Выбор и отображение данных объема*).

Меню **Параллельные диапазоны** будет закрыто.

5.4.11 Сохранение результатов обработки 3D-изображений

При просмотре результатов 3D-сканирования вы создадите виды, отображающие интересующую область особенно четко. Кроме того, можно выполнить измерения и добавить аннотации. Однако положение и ориентация видов MPR, измерения и аннотации не сохраняются в наборе объемных данных. Чтобы сохранить результаты, создайте снимки экрана. Снимки экрана в качестве дополнительных 2D-изображений в базе данных Cios Spin. Если был настроен автоматический экспорт данных или архивирование, снимки экрана появляются вместе с 2D-изображениями, полученными во время исследования.

И наоборот, результаты 3D-сканирований не будут экспортированы автоматически или при запуске экспорта данных на карте обработки изображений Cios Spin **2D**. Чтобы отправить или архивировать данные объема, полученные и воссозданные Cios Spin, необходимо выполнить экспорт набора данных объема исключительно на карте обработки изображений **3D**. Можно отправить весь набор данных объема или обрезать объем для уменьшения сетевого трафика и экономии места в памяти в принимающей системе.

Создание снимков экрана

Снимок экрана представляет собой двухмерное изображение одного сегмента изображения или всех четырех сегментов изображения.

Создание снимка экрана с четырьмя сегментами

Снимок экрана

- ◆ На левом мониторе нажмите **Копия экрана**.

Таким образом можно создать снимок экрана всех четырех сегментов изображения.

Создание снимка экрана с одним сегментом

☐ Вид 1x1



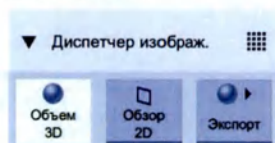
- 1 Выберите МПР-вид.
- 2 На панели управления выберите **Вид 1x1**.
- 3 На панели управления нажмите кнопку **Копия экрана**.

Таким образом можно создать снимок экрана выбранного вида MPR и любой дополнительной информации изображения на этом виде (контрольные линии, текст на изображении, измерения, аннотации, сегментация винта).

Экспорт данных объема

Для получения результатов 3D-сканирования Cios Spin в PACS (система архивации и передачи изображений), необходимо выполнить экспорт набора данных объема.

- 1 На панели управления или на левом мониторе откройте меню **Диспетчер изображений**.



- 2 Нажмите **Экспорт через USB**, **Экспорт на DVD** или **Экспорт в сеть**.

Внешний вид кнопки экспорта зависит от параметра **Тип цели**. Система использует **Тип цели** и прочие настройки экспорта, установленные в качестве значения по умолчанию в диалоговом окне **Экспорт в**.

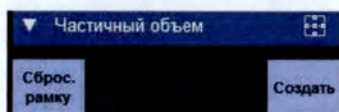
(→ Страница 273 *Экспорт с использованием настроек по умолчанию*)

(→ Страница 274 *Экспорт с измененными настройками*)

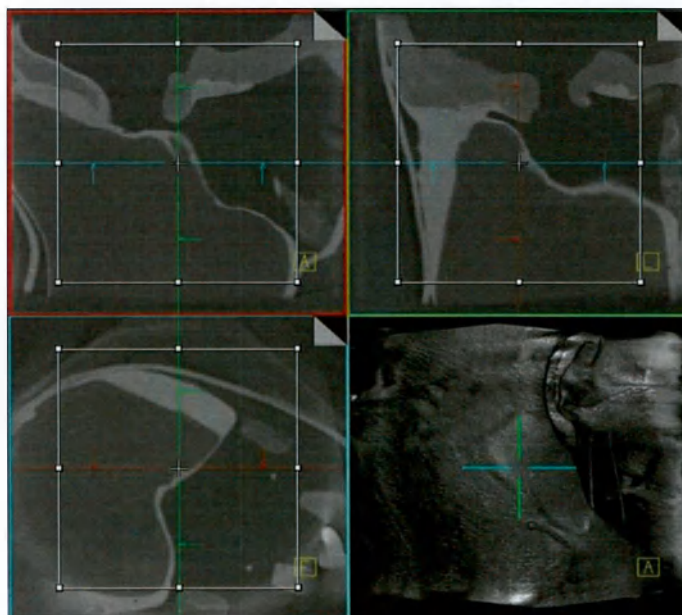
Экспорт только части набора данных объема

При обрезке объема используется только левый монитор, не удастся создать и экспортировать частичный объем на панели управления.

- 1 На левом мониторе откройте меню **Частичный объем**.



Квадрат с манипуляторами размера и маркерами перемещения отображаются в четырех сегментах изображения.



- 2 Перетащите маркер перемещения в центр окна объема для перемещения окна.

– или –

Перетащите перекрестие на обзор объема (сегмент VRT).

- 3 Перетащите манипуляторы размера по краям окна объема внутрь для дальнейшего уменьшения объема.

– или –

Перетащите манипуляторы размера наружу для увеличения частичного объема.

Создать

- 4 Нажмите кнопку **Создать** в меню **Частичный объем**.

Система создаст частичный объем, который можно просмотреть и экспортировать в меню **Диспетчер изображений** (→ Страница 240 *Выбор и отображение данных объема*).

6 Документация

6.1	Экспонирование на пленку/печать	262
6.1.1	Выбор изображений	262
	Одиночное изображение	262
	Множественный выбор	263
6.1.2	Печать с использованием настроек по умолчанию	263
	Запуск печати	263
6.1.3	Печать с измененными настройками	264
	Диалоговое окно ввода для настроек печати	264
	Изменение настроек печати	264
	Предварительный просмотр печати на дисплее	265
	Запуск печати	266
6.2	Экспорт	266
6.2.1	Процедуры экспорта	267
	Стандартный экспорт	267
	Изменение настроек экспорта	267
	Автоматический экспорт	267
6.2.2	Места назначения экспортируемых данных	267
	Съемное устройство	267
	Другая рабочая станция	268
	Архив	268
6.2.3	Обзор возможностей переноса	269
6.2.4	Выбор изображений	270
	Изображения из выполняемого обследования или постобработки	271
	Обследования целиком	271
6.2.5	Подготовка съемных устройств	272
	Работа с носителями данных	272
	Дисководы	272
	Установка CD/DVD-диска	272
	Подключение USB-носителя	272
6.2.6	Экспорт с использованием настроек по умолчанию	273
	Запуск экспортирования	273
6.2.7	Экспорт с измененными настройками	274
	Диалоговое окно "Экспорт"	274
	Изменение настроек экспорта	274
	Запуск экспортирования	277
	Установка настроек по умолчанию	277
6.3	Проверка передачи данных	278
6.3.1	Индикаторы в строке состояния	278
6.3.2	Просмотр и обработка заданий	278
	Список состояния заданий	279
	Изменение выполнения задания	279
6.4	Отчеты	280
6.4.1	Выбор обследования	281
6.4.2	Сводный отчет по дозе облучения	281
	Открытие отчета	282
	Экспорт отчета	282
	Печать отчета	283

6.1 Экспонирование на пленку/печать

Полученные при обследовании изображения можно экспонировать на пленку или распечатать их на бумаге для документирования и создания отчетов.



Прежде чем выводить изображения на печать, убедитесь, что принтер включен.



Экспонирование на пленку и вывод на печать – практически одинаковые процессы, за исключением того, что они используют различные выходные устройства. Если термин “вывод на пленку” или “печать” используется отдельно в следующем контексте, описание применяется в равной степени к другому процессу.

Стандартная печать

Можно распечатать отображаемое изображение или несколько выбранных изображений нажатием кнопки. Задание на печать обрабатывается с использованием стандартных настроек (упрощенная процедура печати).

Изменение настроек печати

Если необходимо проверить или изменить настройки перед печатью, используйте “расширенную процедуру печати”. Можно отобразить предварительный просмотр печати и, например, изменить компоновку печати. На втором этапе выполняется отправка задания на печать на необходимый принтер.

6.1.1 Выбор изображений

Прежде чем начать задание на печать, выберите изображения.

Для доступа к текущим загруженным изображениям используйте карту задач **ОБРАБОТКА** на панели управления. Можно выбрать одно или несколько изображений (→ Страница 206 *Выбор изображений*).



- ♦ Выберите подходящий режим отображения в меню **Обзор**:

Отображение изображений в линейном режиме для выбора нескольких изображений в текущей серии.

Отображение изображений в стопке, если необходимо выбрать одну или несколько серий.

Одиночное изображение

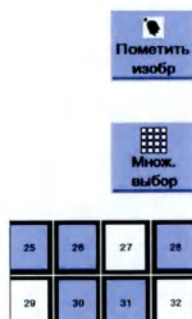


- ♦ Выберите необходимое изображение или серию в меню **Обзор**.



Если левый монитор переведен в режим полноэкранного изображения, выбирается отображаемое на нем изображение.

Множественный выбор



- ◆ Нажмите эту кнопку каждый раз, когда требуется добавить изображение или серию, выбранную в обзоре изображений, в множественный выбор.

– или –

Включите множественный выбор в меню **Обзор**.

Выберите изображения или серию.

Изображения, входящие в множественный выбор, обозначаются на обоих мониторах белой точкой.



Меню **Выбрать несколько** должно быть открыто/активно во время печати, иначе будет выполнена печать только отмеченного в настоящее время изображения/сцены.

6.1.2 Печать с использованием настроек по умолчанию

В упрощенной процедуре печати используются следующие настройки по умолчанию:

- Формат страницы и компоновка (разделение страницы) соответствует настройкам конфигурации для параметра **Принтер по умолчанию** (→ Страница 295 *Свойства DICOM – Вывод на печать*).
- Обработка субтракционных изображений и отображение текста изображения осуществляются в соответствии с последним заданием на печать. Эти настройки можно изменить в расширенной процедуре печати (→ Страница 264 *Изменение настроек печати*).

Запуск печати



- ◆ Нажмите эту кнопку.

Задание на печать будет запущено.

В окне **Список пациентов** выбранные изображения имеют маркировку "печать" (индикатор "p").

По завершении задания на печать изображения маркируются "распечатано" (флаг "P").



После печати при необходимости изображения разблокируются для автоматического удаления. В зависимости от уровня заполнения жесткого диска удаление изображений осуществляется в указанную дату (→ Страница 300 *Автоматическое удаление изображений*).



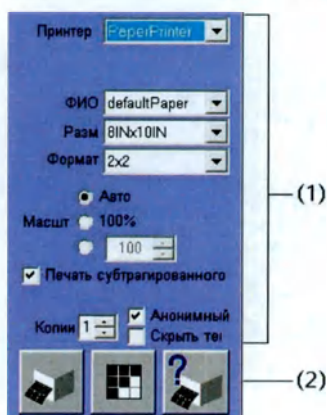
Флаг "распечатано" ставится сразу после успешной передачи изображения драйверу принтера. Не все принтеры (например, принтеры, выполняющие печать на бумагу) способны разрешить проблемы печати сами по себе. Распечатка изображений может быть потеряна! Перед удалением изображений проверьте наличие всех печатных копий.

6.1.3 Печать с измененными настройками

В расширенной процедуре печати можно изменить следующие настройки:

- Выбор принтера
- Настройки компоновки
- Отображение текста на изображении
- Обработка субтракционных изображений
- Количество копий

Диалоговое окно ввода для настроек печати



(1) Настройки печати

(2) Кнопки для печати, предварительного просмотра печати и состояния печати



- ◆ Нажмите эту кнопку на левом мониторе (слева снизу).

На мониторе откроется диалоговое окно ввода для настроек печати.

Изменение настроек печати

Диалоговое окно ввода для настроек печати изначально содержит настройки, используемые для последнего сеанса печати.



Измененные настройки для субтракционных изображений и отображения текста изображения используются в качестве новых настроек печати по умолчанию.

Принтер

Список выбора **Принтер** содержит настройки бумаги и принтеров DICOM, заданные в системе.

- ♦ Выберите необходимый принтер.

Настройки компоновки

Индивидуальные компоновки печати с отдельным именем создаются в конфигурации каждого принтера (→ Страница 298 *Карта задач «Компоновка печати»*).

- ♦ Выберите настройки компоновки в списке выбора.

Фамилия: Сохраненные компоновки печати для выбранного принтера

Размер: Доступные форматы страниц для выбранного принтера

Формат: Доступные разделения страницы для выбранного принтера

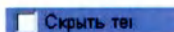
Отображение текста на изображении

Вид информации в тексте изображения определяется в конфигурации для каждой компоновки печати (→ Страница 298 *Настройки текста на изображении*).



- 1 Выберите опцию **Анонимный**, чтобы распечатанные изображения были анонимными.

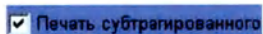
Вместо имени пациента в печатной копии появится надпись "Анонимный". Остальные демографические данные будут скрыты.



- 2 Выберите опцию **Скрыть те**, если в печатной копии необходимо скрыть весь текст изображения.

Субтракционные изображения

Как правило, печать субтракционных изображений осуществляется в нативном представлении.



- ♦ При необходимости выберите субтракционное представление для печати.

Количество копий



- ♦ Задайте количество копий.

Можно установить до 9 копией для задания на печать.

Предварительный просмотр печати на дисплее

В режиме предварительного просмотра печати можно увидеть, как впоследствии изображения будут расположены на пленке или бумаге. При необходимости можно также изменить положение отдельных изображений.



- 1 Нажмите эту кнопку в диалоговом окне ввода для настроек печати.

Изображения будут выведены на левый монитор с выбранной компоновкой печати.

- 2 С помощью колесика мыши отобразите отдельные страницы задания на печать.
- 3 Используйте функцию перетаскивания для упорядочивания изображений в выбранной компоновке страницы.

Запуск печати



- ◆ Нажмите эту кнопку в диалоговом окне ввода для настроек печати.

Задание на печать будет запущено.

В окне **Список пациентов** выбранные изображения имеют маркировку "печать" (индикатор "р").

По завершении задания на печать изображения маркируются "распечатано" (флаг "Р").



После печати при необходимости изображения разблокируются для автоматического удаления. В зависимости от уровня заполнения жесткого диска удаление изображений осуществляется в указанную дату (→ Страница 300 Автоматическое удаление изображений).



Флаг "распечатано" ставится сразу после успешной передачи изображения драйверу принтера. Не все принтеры (например, принтеры, выполняющие печать на бумагу) способны разрешить проблемы печати сами по себе. Распечатка изображений может быть потеряна! Перед удалением изображений проверьте наличие всех печатных копий.

Состояние печати Можно отслеживать и изменять обработку заданий на печать на принтерах DICOM.



- ◆ Нажмите эту кнопку в диалоговом окне ввода для настроек печати.

Откроется окно **Список состояния заданий** (→ Страница 279 *Список состояния заданий*).

6.2 Экспорт

После обследования или постобработки изображения сохраняются на жестком диске (локальная база данных).

В этом разделе объясняется, как сохранять изображения и данные пациентов из локальной базы данных, отправить их по сети и сохранить на носитель данных.

6.2.1 Процедуры экспорта

Стандартный экспорт

Во время обследования или постобработки можно экспортировать отображаемое изображение или несколько выбранных изображений нажатием кнопки. Задание на экспорт обрабатывается с использованием стандартных настроек (упрощенная процедура экспорта).

Изменение настроек экспорта

Если необходимо проверить или изменить настройки перед экспортом, используйте "расширенную процедуру экспорта". После этого можно изменить место назначения экспортируемых данных и формат данных.

Автоматический экспорт

В зависимости от настройки конфигурации по завершении обследования полученные изображения автоматически отправляются на адрес по умолчанию (→ Страница 294 *Свойства DICOM – Отправка*).

Настройки адреса и экспорта совпадают с настройками экспорта по умолчанию.

6.2.2 Места назначения экспортируемых данных

В зависимости от настройки задания выберите одно из следующих мест назначения экспортируемых данных в расширенной процедуре экспорта.

Съемное устройство

Данные записываются на съемные устройства для краткосрочного хранения или переноса.

Для сохранения данных поддерживаются следующие типы носителей:

- DVD-R (минус R), DVD+R
- CD-диск
- USB-носитель (внешние жесткие диски, накопители)

При непреднамеренном использовании другого носителя, например диска DVD-RW, может отобразиться сообщение об ошибке или произойти сбой.

ВНИМАНИЕ!

Опасность того, что носитель CD/DVD-R, использованный для экспорта данных, может быть поврежден или не будет считываться на других дисководов CD/DVD-дисков.

Потеря данных или кажущаяся потеря данных.

- ◆ Используйте съемные устройства только для переноса данных. Разрешается использовать только носители данных, разрешенные компанией Siemens Healthineers.



Обычно запрещается использовать носители, для которых требуется собственный источник питания.

Кроме того, не используйте носители USB, содержащие файл autorun.inf.



Обычно во время процесса записи CD/DVD-диска нельзя включать излучение. В исключительных случаях (аварийных) можно включать излучения в режиме работы "Рентгенография". Однако излучение должно быть прерывистым.

Кроме того, процесс экспорта субтракционных изображений на CD/DVD-диск прерывается при включении излучения, а также при других процедурах, требующих обработки большого объема данных (например, воспроизведение LSH). В таких случаях изображения сохраняются в виде необработанных данных.

Настоятельно рекомендуется начинать процессы записи в часы, когда обследования не производятся (например, после окончания рабочего дня).

Другая рабочая станция

Если система подключена к сети, данные пациентов и обследований можно передавать на другие рабочие станции по сети. Данные на других рабочих станциях можно обрабатывать или использовать в целях диагностики.

Архив

Для архивирования отправьте выбранные данные пациента или обследования на узел сети DICOM, который настроен в качестве архива. При необходимости архивированные данные можно перенести обратно в локальную базу данных в любой момент.



ВНИМАНИЕ!

Использование жесткого диска системы формирования изображений в качестве архива для длительного хранения.

Потеря данных изображений.

- ◆ Не используйте жесткий диск системы формирования изображений в качестве архива для длительного хранения. Следуйте местным нормам в отношении архивирования рентгеновских изображений и рассмотрите использование архивных узлов DICOM.

ВНИМАНИЕ!

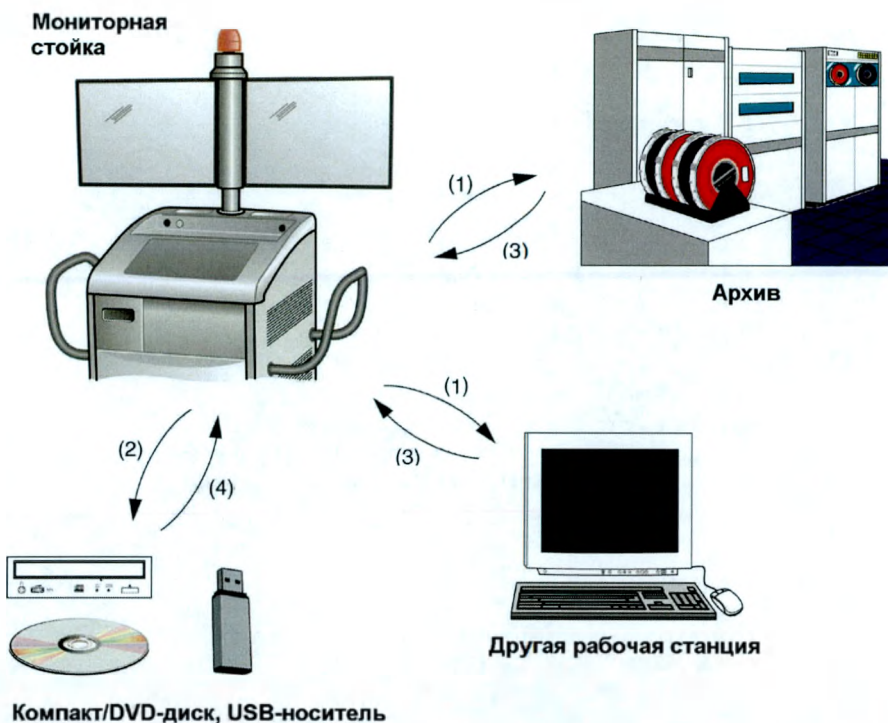
Потеря данных изображений.

Опасность чрезмерного облучения!

- ♦ Жесткий диск системы формирования изображений не годится для продолжительного архивирования данных пациентов и изображений. Существуют законодательные положения, определяющие длительность архивирования, доступность данных и их безопасность (целостность), а также рекомендации по защите от пожара и воды при архивировании данных изображений. Оператор архива несет ответственность за выполнение этих правил.
- ♦ В связи с быстрым техническим развитием и существующими законодательными положениями хранение данных изображений и доступ к ним невозможно реализовать с использованием технологии одного хранилища и накопителя. Следовательно, необходимо перемещение данных под ответственность оператора цифрового архива.

6.2.3 Обзор возможностей переноса

На приведенном ниже рисунке показаны предлагаемые Вам опции по архивированию и передаче данных.



- (1) Экспорт на узлы сети DICOM (архив или другая рабочая станция)
- (2) Экспорт на съемные устройства (компакт/DVD-диск, USB-диск)
- (3) Импорт с узлов сети DICOM (Запрос и получение) (→ Страница 199 Данные в сети)
- (4) Импорт со съемных устройств (→ Страница 198 Данные со съемных устройств)



Не забудьте, что в вашей системе могут быть не все опции передачи данных. Устройства и сетевые узлы доступны для использования в зависимости от индивидуальной конфигурации системы и установленных опций.

6.2.4 Выбор изображений

Прежде чем начать задание на экспорт, выберите изображения.



Можно экспортировать только те объекты, которые сохранены в локальной базе данных. Если данные необходимо перенести с одного носителя на другой, сначала их необходимо импортировать.

Тем не менее невозможно экспортировать данные из других модальностей.

Изображения из выполняемого обследования или постобработки

Для доступа к текущим загруженным изображениям используйте карту задач **ОБРАБОТКА** на панели управления. Можно выбрать одно или несколько изображений (→ Страница 206 *Выбор изображений*).



- ♦ Выберите подходящий режим отображения в меню **Обзор**:

Отображение изображений в линейном режиме для выбора нескольких изображений в текущей серии.

Отображение изображений в стопке, если необходимо выбрать одну или несколько серий.

Одиночное изображение



- ♦ Выберите необходимое изображение или серию в меню **Обзор**.



Если левый монитор переведен в режим полноэкранного изображения, выбирается отображаемое на нем изображение.

Множественный выбор



- 1 Включите множественный выбор в меню **Обзор**.



- 2 Выберите изображения или серию.

Изображения, входящие в множественный выбор, обозначаются на обоих мониторах белой точкой.

– или –



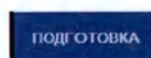
Нажмите эту кнопку, чтобы добавить изображение или серию, выбранную в обзоре изображений, в множественный выбор.



Меню **Выбрать несколько** должно быть открыто/активно во время экспорта, иначе будет экспортировано только отмеченное в настоящее время изображение/сцена.

Обследования целиком

Чтобы сохранить или архивировать обследования целиком, выберите наборы данных в окне **Список пациентов** (→ Страница 190 *Поиск и выбор данных пациента*).



- 1 При необходимости перейдите на карту задач **ПОДГОТОВКА**.



- 2 Откройте **Список пациентов**.
- 3 Выполните поиск пациента, сортировку и фильтрацию списка по мере необходимости.
- 4 Выберите необходимые одно или несколько исследований.

6.2.5 Подготовка съемных устройств

В зависимости от условий работы, к системе можно подключить один или несколько дисков и внешних носителей данных.

Работа с носителями данных

Выполните инструкции изготовителя для обработки и хранения CD/DVD-дисков.

Дисководы

Система поставляется в комплекте с устройством записи CD/DVD-дисков, позволяющим сохранять данные.

Установка CD/DVD-диска

Запись на CD/DVD-диск производится только на одной стороне.

- ◆ Вставьте диск CD/DVD в привод ярлыком вверх.



Не завершайте работу системы Cios Spin и не отсоединяйте мониторную стойку от системы С-образной дуги во время записи данных на CD/DVD-диск.

Подключение USB-носителя



ВНИМАНИЕ!

Подключение/отключение USB-устройств во время экспонирования.

Нестабильность системы, влияние или нарушение выполняемых задач сбора данных, потеря данных.

- ◆ Не подключайте и не извлекайте USB-устройства во время экспонирования или при других критических процессах.

ВНИМАНИЕ!

Отключение USB-устройств во время передачи данных.

Возможна потеря данных или повреждение носителя.

- ◆ Не отсоединяйте USB-устройство во время выполнения передачи данных (например, экспорта).
- ◆ Используйте съемные устройства только для переноса данных. Съемные устройства запрещается использовать в целях архивирования.

- ◆ Подключите устройство USB к разъему USB.

6.2.6 Экспорт с использованием настроек по умолчанию

Во время упрощенной процедуры экспорта используются настройки, заданные по умолчанию. Настройки по умолчанию можно изменить в расширенной процедуре экспорта (→ Страница 274 *Изменение настроек экспорта*).

Запуск экспортирования

На панели управления доступна кнопка экспорта, внешний вид которой зависит от настроек места назначения экспортируемых данных по умолчанию.



- ◆ Нажмите соответствующую клавишу.

Задание на экспорт будет запущено.

После успешного выполнения задания на экспорт на узел сети выбранные изображения маркируются как отправленные (индикатор "S") или архивированные (индикатор "A") в окне **Список пациентов**.



После экспорта при необходимости изображения разблокируются для автоматического удаления. В зависимости от уровня заполнения жесткого диска удаление изображений осуществляется в указанную дату (→ Страница 300 *Автоматическое удаление изображений*).



Флаг "отправлено" или "архивировано" ставится сразу после успешной передачи изображений на узлы сети. Даже если адресат использует функцию отправки на хранение, флаги только обозначают получение и сохранение данных на жестком диске получателя. Неправильная интерпретация флагов может привести к потере данных во время предусмотренного периода хранения. Поэтому соблюдайте обязательные требования к процедуре архивирования.



Обратите внимание, что экспортированные изображения передаются не как необработанные данные, а содержат все выполненные этапы обработки. Не удастся восстановить их исходное состояние. Эти изображения нельзя использовать для предварительной диагностики.

6.2.7 Экспорт с измененными настройками

В расширенной процедуре экспорта можно изменить следующие настройки:

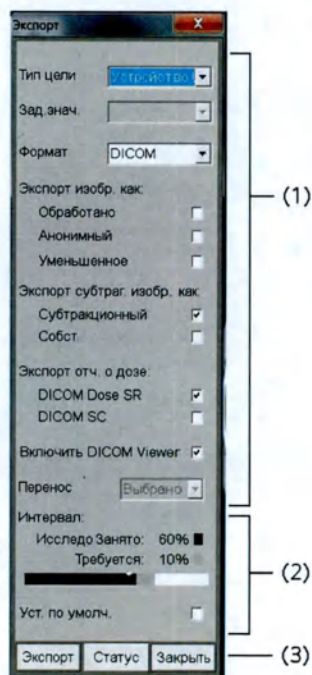
- Выбор места назначения экспортируемых данных
- Формат данных
- Свойства изображения
- Обработка субтракционных изображений
- Сохранение с помощью DICOM Viewer (Программа просмотра DICOM)

Диалоговое окно "Экспорт"



- ◆ Нажмите эту кнопку на левом мониторе (слева снизу).

На мониторе откроется диалоговое окно **Экспорт**.



- (1) Настройки экспорта
- (2) Объем памяти или съемные устройства
- (3) Кнопки экспорта, состояния экспорта и закрытия

Изменение настроек экспорта

В диалоговом окне **Экспорт** можно сначала ввести настройки, которые будут использоваться по умолчанию.

**Место назначения
экспортируемых данных**

- ♦ Выберите требуемый целевой носитель в списке выбора **Тип цели**.

Узел DICOM: Другая рабочая станция, архив, PACS

CD/DVD: Вставленный CD- или DVD-диск

USB-устройство: Подключенный USB-носитель



Когда используется запись на DVD-диск, невозможно выполнить экспорт на DVD.

Адрес экспорта

При выборе "Узел DICOM" необходимо ввести сетевой адрес, настроенный в системе в качестве места назначения.

- ♦ Выберите узел сети в списке выбора **Назначение**.

Формат данных

Системы и приложения, в которых можно открыть и обработать экспортированные данные, зависят от формата данных.

- ♦ Выберите формат данных в списке выбора **Формат экспорта**.

Частный: Формат, который могут считать только системы формирования изображений FLC

DICOM: Стандартизированный формат файла для медицинских изображений

TIFF: Графический формат ПК

AVI: Видеоформат ПК



При выборе "Узел DICOM" в качестве места назначения экспортируемых данных можно использовать только формат DICOM.

Свойства изображения

В зависимости от формата данных перед экспортом изображения можно подготовить так, чтобы отличался способ вложения графики и текста, а также размер файла.



При выборе формата данных **Частный** данные будут экспортированы в исходном состоянии.

Экспорт изобр. как:

- Обработано ☐
- Анонимный ☐
- Уменьшенное ☐

- ♦ Выберите свойства изображений в области **Экспорт изобр. как**.

Обработано: Используется измененное по сравнению с оригиналом изображение (например, параметры окна, вращение/переворот изображения, масштабирование, панорамирование, фильтр края, функция установки черного), и оценочные графические элементы "прожигаются" на изображении.

Анонимный: Вместо имени пациента на изображении появится надпись "Анонимный". Остальные демографические данные будут скрыты.

Уменьшенное: Размер файлов уменьшается за счет снижения разрешения изображения на 50% и уменьшения битовой глубины до 8 бит/пиксель.



Чтобы сохранить яркость и контрастность изображения, выберите параметр **Обработано**.

Субтракционные изображения

Из субтракционной серии можно экспортировать изображения определенного типа или нескольких типов.

Экспорт субтраг. изобр. как:

Субтракционный ☒
Собст. ☐

- ♦ Выберите типы изображений в **Экспорт субтраг. изобр. как**.

Субтракционный: Субтракционные изображения

Собст.: Нативные изображения без маски и без изображения с пиковым контрастированием

Сводный отчет по облучению

Два разных формата файла можно использовать, если экспорт сводного отчета по облучению осуществляется в формате DICOM.

Экспорт отч. о дозе:

DICOM Dose SR ☒
DICOM SC ☐

- ♦ Выберите формат файла в области **Экспорт отч. о дозе как**.

DICOM dose SR: Структурированный отчет о дозе DICOM

DICOM SC: Изображение с "записанным" текстом

DICOM Viewer (Программа просмотра DICOM)

Во время экспорта на съемное устройство программа DICOM Viewer (Программа просмотра DICOM) сохраняется на CD/DVD-диск или USB-носитель вместе с данными изображения. Это позволяет просматривать экспортированные изображения на любом компьютере. Программа DICOM Viewer (Программа просмотра DICOM) запускается непосредственно с носителя данных (автоматически после установки/подключения). Установка файлов на компьютере, где выполняется просмотр, не производится.

Включить DICOM Viewer ☐

- ♦ Снимите этот флажок, если не требуется сохранять программу DICOM Viewer (Программа просмотра DICOM).

Вид данных

Перенос

- ♦ Выберите вид изображений, которые должны быть экспортированы.

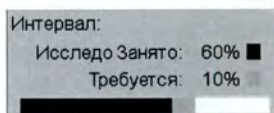
Выбрано: ко всем выбранным изображениям (в частности, к отдельно выбранным изображениям)

Помеченные: ко всем отмеченным изображениям (с белой точкой)

Все: ко всем изображениям в обследовании

Проверка пространства на диске

Если съемное устройство обозначено в качестве места назначения экспортируемых данных, отображаются текущий объем памяти и необходимое пространство на диске.



- 1 Используйте дисплей для проверки наличия достаточного места на носителе.
- 2 При необходимости перед началом экспорта измените носитель данных.

Запуск экспортирования

Экспорт

- ◆ Нажмите эту кнопку в диалоговом окне **Экспорт**.

Задание на экспорт будет запущено.

После успешного выполнения задания на экспорт на узел сети выбранные изображения маркируются как отправленные (индикатор «S») или архивированные (индикатор «A») в окне **Список пациентов**.



После экспорта при необходимости изображения разблокируются для автоматического удаления. В зависимости от уровня заполнения жесткого диска удаление изображений осуществляется в указанную дату (→ Страница 300 *Автоматическое удаление изображений*).



Флаг "отправлено" или "архивировано" ставится сразу после успешной передачи изображений на узлы сети. Даже если адресат использует функцию отправки на хранение, флаги только обозначают получение и сохранение данных на жестком диске получателя. Неправильная интерпретация флагов может привести к потере данных во время предусмотренного периода хранения. Поэтому соблюдайте обязательные требования к процедуре архивирования.

Состояние экспорта

Можно отслеживать и изменять обработку всех заданий на экспорт.

Статус

- ◆ Нажмите эту кнопку в диалоговом окне **Экспорт**.

Откроется окно **Список состояния заданий** (→ Страница 279 *Список состояния заданий*).

Установка настроек по умолчанию

Все задания на экспорт, использующие упрощенную процедуру (стандартный экспорт), автоматический экспорт и отправку сводного отчета по облучению, выполняются с помощью настроек по умолчанию.

Уст. по умолч.



Закреть

- 1 Выберите нужные настройки экспорта в диалоговом окне **Экспорт**.
- 2 Установите флажок **Уст. по умолч..**

- 3 Нажмите эту кнопку.

Измененные настройки по умолчанию будут сохранены.

6.3 Проверка передачи данных

Все задания импорта, экспорта и печати/экспонирования данных на пленку выполняются в фоне.

Ход выполнения заданий можно просмотреть в строке состояния, что позволит принять необходимые меры в случае ошибки.

6.3.1 Индикаторы в строке состояния

Соответствующая пиктограмма отображается в строке состояния на левом мониторе (слева снизу) для выполняемых передач данных. Пиктограммы обозначают выполняемое действие и возникновение ошибки.

Действие	Неактивно	Активно	Ошибка
Запись на CD/DVD-диск	Нет пиктограммы		Нет пиктограммы
Считывание с CD/DVD-диска	Нет пиктограммы		Нет пиктограммы
Запись на устройство USB	Нет пиктограммы		Нет пиктограммы
Считывание с устройства USB	Нет пиктограммы		Нет пиктограммы
Экспорт на узел сети DICOM (отправка)	Нет пиктограммы		
Импорт с узлов сети DICOM (получение)	Нет пиктограммы		Нет пиктограммы
Печать/экспонирование на пленку на принтере DICOM	Нет пиктограммы		

6.3.2 Просмотр и обработка заданий

В окне **Список состояния заданий** можно получить информацию о следующих заданиях, которые выполняются в фоне, по типу передачи:

- Печать/экспонирование на пленку на принтере DICOM (DICOM Film (Пленка DICOM))
- Экспорт на узел сети DICOM (DICOM Send (Отправка DICOM))
- Импорт с узлов сети DICOM (DICOM Retrieve (Получение DICOM))
- Запись на CD/DVD-диск
- Считывание с CD/DVD-диска
- Запись на USB-носитель
- Считывание с USB-носителя

Список состояния заданий

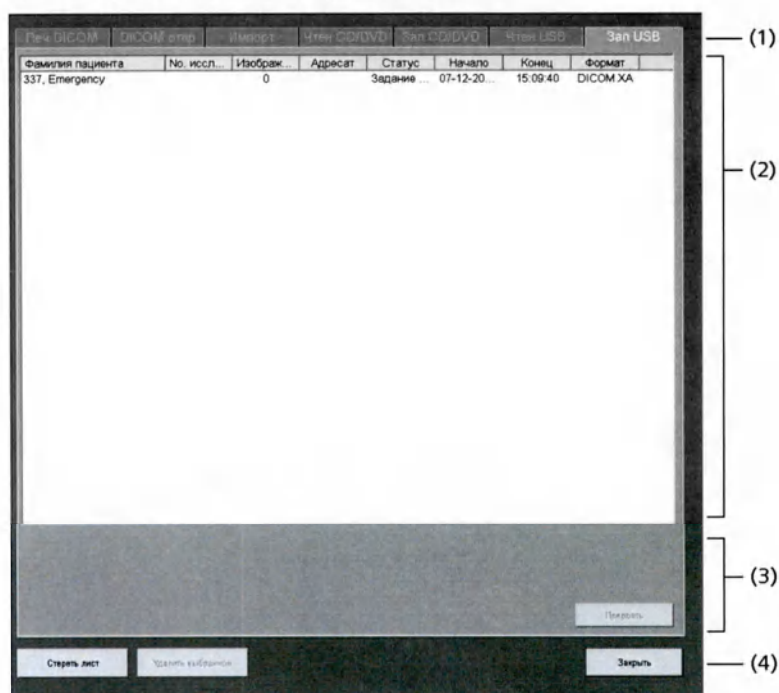
Список состояния заданий можно открыть несколькими способами:

- ◆ Нажмите кнопку **Статус** в диалоговом окне **Импорт из, Экспорт в** или настроек печати.

– или –

Щелкните пиктограмму для соответствующего способа передачи данных на левом мониторе.

Отобразится окно **Список состояния заданий**. Откроется карта задач для соответствующего способа передачи данных.



- (1) Вкладки для выбора типа передачи
- (2) Сведения и заданиях передачи и их состояние
- (3) Область для отображения хода обработки задания
- (4) Кнопки для удаления списка, выбора и закрытия

Изменение выполнения задания

Доступные в списке рабочие этапы зависят от типа передачи и состояния задания.



Задания от всех пользователей системы отображаются в **Список состояния заданий**. Также отображается имя пациента. Рекомендуется удалить этот список вручную.

- Выбор заданий** Некоторые действия ограничены заданиями передачи, которые выбраны в списке.
- ◆ Щелкните необходимые задания в списке (нажмите и удерживайте нажатой клавишу **Ctrl** для множественного выбора).
- Повторный запуск отправки DICOM** Невыполненные задания на экспорт на узлы сети DICOM можно повторить с использованием этих же настроек или переслать на новый адрес.
- ◆ Нажмите кнопку **Отправить**.
Выбранные задания будут повторно запущены с использованием оригинального адреса назначения.
— или —
Нажмите кнопку **Перенаправить**.
Выбранные задания будут переданы на узел сети DICOM, установленный в настоящее время в диалоговом окне **Экспорт**.
- Отмена заданий** ◆ Нажмите кнопку **Прервать**.
Все задания передачи будут отменены, и будет предотвращен запуск других запланированных заданий.



Выполняемая передача данных, для которой имеются дополнительные изображения (например, задание на печать с несколькими изображениями на странице), не отменяется.

- Очистка списков** ◆ Нажмите кнопку **Стереть лист**.
Все завершённые задания или задания, для которых завершена подготовка к передаче данных, будут скрыты.
— или —
Нажмите кнопку **Удалить выбранное**.
Все **выбранные** в списке законченные задания или задания, для которых завершена подготовка к передаче данных, будут скрыты.

6.4 Отчеты

Отдельные данные обследований сохраняются в виде структурированных отчетов. Cios Spin предлагает следующие типы отчетов:

- Сводный отчет по облучению

Применение: отчет позволяет документировать данные обследования и обработки. В основном отчеты генерируются автоматически. В зависимости от типа отчета их можно считывать, редактировать/дополнять, распечатывать и экспортировать.

Необходимое условие: обследование зарегистрированного пациента является обязательным условием для отчета.

Форматы: отчеты сохраняются в двух различных форматах. Благодаря этому их можно открывать в различных приложениях.

- Вспомогательные снимки (DICOM SC)

Позволяет производить загрузку, например в программе просмотра; PACS-совместима.

- Структурированный отчет (доза DICOM)

Формат данных, совместимый с другими системами DICOM; отчеты необходимо экспортировать в эти системы в формате DICOM-SR.

6.4.1 Выбор обследования

Для каждого исследования в локальной базе данных создается один сводный отчет по облучению.



- ♦ Выберите изображение или серию необходимого обследования на карте задач **ОБРАБОТКА** на панели управления.

– или –

В окне **Список пациентов** выберите обследование, если соответствующие данные не загружены.

6.4.2 Сводный отчет по дозе облучения

Сводный отчет по дозе облучения содержит сводные данные о количестве экспонирований, длительности и дозе, полученной в ходе обследования. Создание данного отчета – полностью автоматизированный процесс.

(1) —

фамилия 251, Emergency Кол-во серий/снимков 1 / 15
 Дата рожд. 03-03-2017 Код запроса
 Код пац. E_251 No. исследов-я Накопленные значения
 Пол Д Назв.иссл. testcenter Время скани 00:00:04
 Отделение Рентгенолог Поверхн. доза (μGy*cm²) 2.14
 Имя клиники Testcenter Воздушн. керма 0.10

(2) —

kV	mAs	Продолж. ре...	Част...	Уровен...	Длина сц...	Формат	Хар. кривая	Дата и время	Название о...
57.4	0.11	6.8	15.0	0.012	1.2	Mag 0	FL-HC	03-03-2017 10:04:43	no autostore
51.7	0.03	6.0	15.0	0.012	0.9	Mag 0	FL-HC	03-03-2017 10:05:04	no autostore
51.3	0.03	6.3	15.0	0.012	0.8	Mag 0	FL-HC	03-03-2017 10:05:20	no autostore
66.4	0.39	13.7		0.548		Mag 0	DR-HC	03-03-2017 10:05:41	no autostore
65.4	0.28	12.2		0.548		Mag 0	DR-HC	03-03-2017 10:05:43	no autostore

(3) —

☒ Печать докум.
☐ Печать на логотипе

Экспорт Печать Закрыть

- (1) Данные пациента и обследования, суммарные данные облучения
 (2) Подробная информация о полученных сериях и изображениях
 (3) Кнопки для прокрутки в отчете, экспорта и печати отчета, а также закрытия диалогового окна

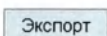
Открытие отчета

- ✓ Выбрано исследование или серия/изображение.
- ◆ Нажмите эту кнопку на левом мониторе (слева снизу).
 Сводный отчет по облучению будет выведен на экран монитора.



Экспорт отчета

Во время экспорта отчета используются настройки по умолчанию, заданные в диалоговом окне **Экспорт**. Это особенно касается формата файла, когда установлен формат DICOM.



- ◆ Нажмите эту кнопку.
 Отчет экспортируется по адресу по умолчанию.

Печать отчета

При отправке отчета непосредственно на принтер по умолчанию используются настройки, заданные для стандартной печати. Чтобы использовать другие настройки принтера или другой принтер, сначала откройте окно предварительного просмотра печати.

Стандартная печать



1 При необходимости отмените выбор опции **Печать на пленке**.

2 Нажмите эту кнопку.

Отчет выводится на принтер, используемый по умолчанию.

Изменение настроек печати



1 Выберите опцию **Печать на пленке**.

2 Нажмите эту кнопку.

Отчет откроется в окне предварительного просмотра печати. Выполните необходимые настройки печати и запустите задание на печать (→ Страница 264 *Изменение настроек печати*).

7 Настройка

7.1	Настройки пользователя	287
7.1.1	Открытие/закрытие окна настройки	287
7.1.2	Информация о сайте	287
	Наименование учреждения	288
	Название отделения клиники	288
	Адрес больницы	288
	Демографические данные пациента	288
	Летнее время	289
	Выбор приложения	289
7.1.3	Регистрация пациента	289
	Формат показа имени	290
7.1.4	Свойства DICOM	291
	Свойства DICOM. Общие сведения	292
	Свойства DICOM – Коды протокола	293
	Свойства DICOM – Отправка	294
	Свойства DICOM – Вывод на печать	295
7.1.5	Свойства обследования	295
	Фон Чёрный	295
	Снимок при номинальной мощности	296
7.1.6	Свойства вывода изображения на экран и печати	296
	Карта задач «Компоновка отображения»	297
	Карта задач «Компоновка печати»	298
	Настройки текста на изображении	298
7.1.7	Автоматическое удаление изображений	300
	Автоудаление	301
7.1.8	Назначение VRT LUT (дополнительно)	302
7.1.9	Пароль для включения излучения (дополнительно)	302
7.2	Настройки обследования (PEX Editor)	303
7.2.1	Введение	303
	PEX Editor	303
	База данных PEX	303
	Оперативный/автономный режим	303
	Категории данных	303
	Названия	304
	Объем памяти	304
	Контроль доступа	304
	Режимы доступа	304
	Импорт/экспорт	305
	Автоматическое создание резервных копий	305
7.2.2	Запуск PEX Editor	305
	Компоновка PEX Editor (Редактор PEX)	307
	Общие рабочие этапы в PEX Editor	307
7.2.3	Редактирование групп приложений	309
	Назначение приложений для групп приложений	309
	Удаление приложений из группы приложений	310
	Установка группы приложений по умолчанию	310
7.2.4	Редактирование приложений	310
	Настройка триплетов для приложений	311
	Определение других параметров	311
7.2.5	Параметр для рентгеноскопии и экспонирования	312
	Параметр	313

7.2.6	Определение наборов параметров	314
7.2.7	Сервисные функции РЕХ	315
	Параметры "Конфигурация"	315
	Изменение пароля РЕХ Editor	315
	Резервное копирование и восстановление базы данных РЕХ	316

7.1 Настройки пользователя

7.1.1 Открытие/закрытие окна настройки

ПОДГОТОВКА

1 При необходимости перейдите на карту задач **ПОДГОТОВКА** на панели управления.



2 Нажмите эту кнопку.

Панель управления переключится в режим клавиатуры.

На экране монитора отобразится **Средство управления**.



3 Щелкните этот значок на карте подзадач **Настройки** в окне **Средство управления**.

Появится меню для установки параметров пользователя.



4 Дважды щелкните нужный значок настроек, чтобы открыть соответствующее окно настроек.

5 Измените соответствующим образом настройки. См. последующие страницы.

6 Нажмите кнопку **Применить**, чтобы применить изменения.

7 Нажмите кнопку **Согласен**, чтобы подтвердить изменения и закрыть окно настроек.

8 Нажмите кнопку **Отмена**, чтобы отменить изменения и закрыть окно настроек.



9 Снова нажмите эту кнопку, чтобы закрыть **Manage Tool** (Средство управления).

7.1.2 Информация о сайте



Информа...
о сайте

В диалоговом окне **Информация о сайте** задайте настройки для определенного объекта, например название и адрес учреждения.

Информация о сайте

Имя клиники

Название отделения клиники

Адрес больницы

Демографические данные пациента

☐ No. исследов-я
☐ Код запроса
☐ Код пациента
☐ Дата рождения

Летнее время

☒ Автомат. активация

Выбор приложения

☐ Выберите приложение по умолчанию после закрытия пациента

Согласен Применить Отменить

Наименование учреждения

- ♦ Введите название вашей клиники или частной клиники (не более 64 символов).



Изменение параметра **Имя клиники** не влияет на уже полученные изображения.

Название отделения клиники

- ♦ Введите наименование вашего подразделения или отделения (не более 64 символов).

Адрес больницы

- ♦ Введите адрес госпиталя или частной клиники.

Демографические данные пациента

- ♦ Выберите данные пациента, которые должны отображаться на мониторе, кроме имени пациента:

№ при поступлении

Код запроса
Код пациента
Дата рождения

Летнее время

При выборе параметра **Автомат. активация** система автоматически выполняет переход на летнее время.



Только служба Siemens Healthineers Customer Service имеет право вносить изменения в настройки времени.

Выбор приложения

- ♦ Установите флажок **Выберите приложение по умолчанию после закрытия пациента**.

При выборе **Выберите приложение по умолчанию после закрытия пациента** система автоматически перейдет к выбранному приложению после закрытия пациента.

7.1.3 Регистрация пациента



Поля ввода
при регис...

В диалоговом окне **Поля ввода при регистрации пациента** настраивается информация, которую можно ввести во время регистрации пациента.

Записи можно выбрать только с помощью мыши.

- ♦ Установите или снимите флажки для соответствующих записей.

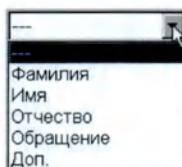
Видимые: Запись отобразится в окне **Меню ввода данных**.

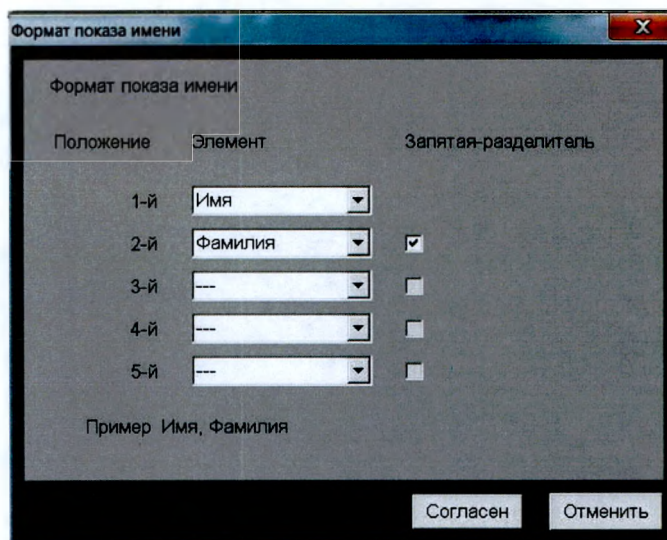
Обязательные: Ввод должен осуществляться в окне **Меню ввода данных**.
(Запись отобразится в окне **Меню ввода данных** полужирным шрифтом.)

Формат показа имени

Указывается, должны ли отображаться фамилия, имя и отчество пациента:

- 1 Нажмите кнопку **Изменить**.
- 2 Выберите, должны ли отображаться фамилия, имя и отчество пациента (не более пяти).
- 3 Установите соответствующий флажок, если между фамилией, именем и отчеством необходимо использовать запятую.





4 Нажмите кнопку **Согласен**.

Имя пациента отобразится в соответствии с настройкой.

Эта настройка будет использоваться при отображении имен пациентов на изображениях, а также на печатных копиях/листах пленки.

7.1.4 Свойства DICOM



В диалоговом окне **Свойства DICOM** настройте параметры для функций DICOM, например сохранение, отправку и печать изображений.

Свойства DICOM. Общие сведения

Отправка на хранение

Время ожидания: время, в течение которого система формирования изображений находится в состоянии ожидания после отправки исследования/изображений на архивный сервер.

Число повторных попыток: если сервер архива недоступен, система формирования изображений выполняет указанное число повторных попыток.

Если узел DICOM, для которого настроено подтверждение сохранения, не отправляет подтверждение в течение заданного времени ожидания / числа повторных попыток, индикатор **S** (отправлено) или **A** (архивировано) не устанавливается.

Worklist query (Запрос рабочего списка)

RIS-счетчик: для получения данных рабочего листа из HIS/RIS (клинической/рентгенологической информационной системы) можно задать интервал обновления информации (в минутах), указав интервал обновления (в минутах).

Возможные настройки: Обновление: 0–1440 минут (24 часа), 0 = без обновления.

Типы диагностических систем: выбор типа обследования/обследований для запросов рабочего списка.

Любую модальность, имя которой состоит из двух букв, можно указать для запроса рабочего листа (**Другое**).

Экспорт данных объема на носитель

Существует два варианта экспортирования данных:

- стандартный;
- расширенный.

Детальная информация о дозе в MPPS

Отправить последовательность дозы облучения: последовательность дозы облучения будет сохранена в документации результатов обследования (MPPS).

Расширенная информация о дозе: поверхностная доза и имя приложения вносятся в список для каждого экспонирования.

Настройки MPPS можно изменить только в меню служебных настроек.

Дополнительные атрибуты

Сохранить угол позиционирующего устройства: восстановление данных положения С-дуги.

Свойства DICOM – Коды протокола

Для закрытия MPPS можно определить коды протокола.

Добавление нового пункта задания

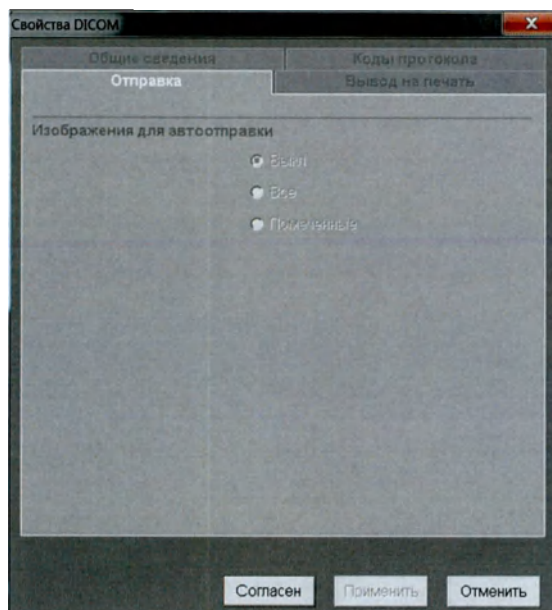
- 1 Введите код: Код, Значение, Код-ID, Версия кода.
- 2 Затем нажмите кнопку Вставить.

Создается новый Код протокола.

Удаление кода протокола

- ♦ Выберите удаляемую запись в списке Код протокола и нажмите кнопку Стереть.

Свойства DICOM – Отправка



Изображения для автоотправки

- ♦ Выберите, какие изображения отправляются автоматически:

Никто: Изображения не будут пересылаться автоматически.

Все: Все полученные при рентгенографии изображения будут пересылаться автоматически.

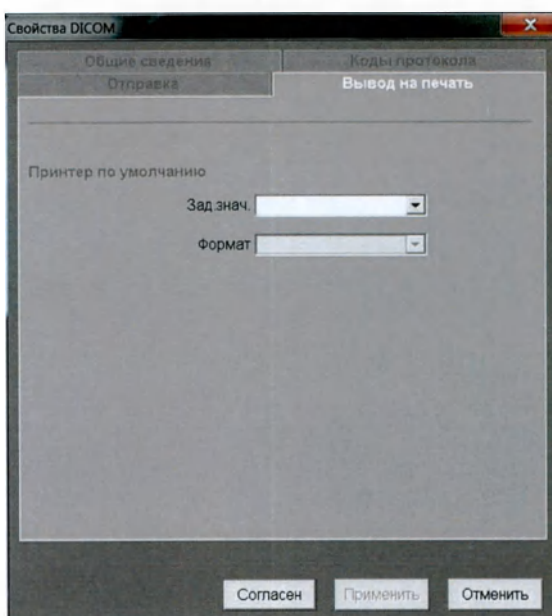
Помеченные: Будут пересылаться автоматически только помеченные изображения.



Обратите внимание, что изображения будут отправляться автоматически только в том случае, если узел DICOM был настроен и установлен в качестве места назначения по умолчанию в диалоговом окне Экспорт в.

(→ Страница 277 Установка настроек по умолчанию)

Свойства DICOM – Вывод на печать



Принтер по умолчанию

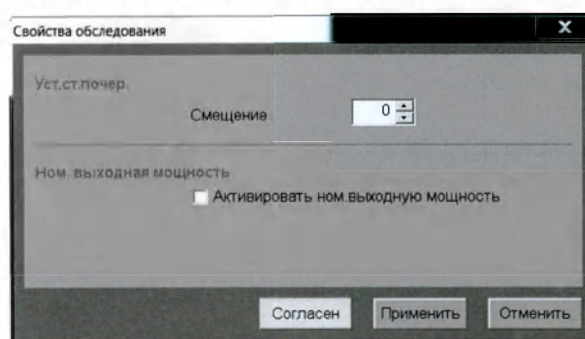
- **Зад.знач.:** Выберите один из настроенных принтеров
- **Формат:** Выберите одну из заданных в настоящее время компоновок DICOM (Значение: первая компоновка принтера, используемого по умолчанию)

7.1.5 Свойства обследования



Свойства
обследов...

В диалоговом окне **Свойства обследования** выберите специальные тесты производительности для проверки рентгеновской системы.



Фон Чёрный

Смещение: Можно задать смещение, которое будет учитываться при применении функции цифрового коллиматора.

Функции цифрового коллиматора: участки за пределами коллимированных областей автоматически затемняются, если это настроено для выбранного приложения. (→ Страница 310 Редактирование приложений)

Снимок при номинальной мощности

Активировать ном.выходную мощность в больницах VA (управление медицинского обслуживания ветеранов) США требуется проверка номинальной мощности рентгеновского облучения при 100 кВ на протяжении 100 мс в соответствии со стандартом IEC. Когда эта функция включена, генератор выполняет облучение с номинальной мощностью при экспонировании для получения одиночного изображения. После экспонирования функция снова отключается автоматически.

Чтобы включить эту функцию, выполните следующие действия:

- Необходимо установить флажок **Активировать ном.выходную мощность** в настройках пользователя.
- Необходимо зарегистрировать пациента.
- Необходимо выбрать новое приложение (любое).
 - Снимок при номинальной мощности активирован однократно. (В это время отображается одиночное изображение и 100 кВ.)

7.1.6 Свойства вывода изображения на экран и печати



Свойства
отображе...

В диалоговом окне **Свойства отображе...** настройте информацию, которая должна отображаться на изображениях, выводимых на экран монитора, и печатной копии.

Карта задач «Компоновка отображения»

Свойства отображения и печати изображений

Компоновка отображения Компоновка печати

Компоновка изображения

☒ Показать текст изоб

☒ ФИО пациента
☒ Код пациента
☒ Дата рождения
☒ Отдел
☒ Код запроса
☒ No. исследов-я
☒ Маркер изобр.

☒ Название клиники
☒ Тип системы
☒ Врач No.1
☒ Дата экспозиции
☒ Время экспозиции

☒ Отобр. перекр. лазера на мониторе

☒ Суммар.поверхност.доза
☒ kV
☒ mAs / mAs
☒ Знач.дозы/Класс чув-ности
☒ Размер изображения УРИПД
☒ Углы изображения
☒ № изображ.
☒ Приложение
☒ Толщина среза
☒ Режим рендеринга (3d реконструкции)

☒ Размер матрицы
☒ Тип изображ.
☒ Номер маски
☒ Уровень LUT
☒ Уровень кромки
☒ Параметры окна
☒ Значения сдвига пикс.
☒ Поле обзора (3d)

☒ Комментар.

Выбрать все Отм. выбор всех

Инд. изображения

☒ Индикатор дозы

Присвоение меток

Метка "левый/правый" L/R

Согласен Применить Отменить

Компоновка изображения

Display image text (Показать текст изображения): отображение выбранных элементов текста в изображении на мониторе.

Карта задач «Компоновка печати»

Свойства отображения и печати изображений

Компоновка изображения Компоновка печати

Компоновка изображения

Фамилия: testprint

Тип: DICOM

Размер: 14INx14IN

Формат: 1x2

☒ Увеличить имя пациента

☒ ФИО пациента

☒ Код пациента

☒ Дата рождения

☒ Отдел

☒ Код запроса

☒ No. исследов-я

☒ Название клиники

☒ Тип системы

☒ Версия программы

☒ Врач No.1

☒ Дата экспозиции

☒ Время экспозиции

☒ Суммар.поверхност.доза

☒ kV

☒ mAs / mAs

☒ Знач.дозы/Класс чув-ности

☒ Размер изображения УРИПД

☒ Углы изображения

☒ № изображ.

☒ Приложение

☒ Толщина среза

☒ Режим рендеринга (3d реконструкции)

☒ Размер матрицы

☒ Тип изображ.

☒ Номер маски

☒ Уровень LUT

☒ Уровень кромок

☒ Параметры окна

☒ Значения сдвига пикс.

☒ Поле обзора (3d)

☒ Комментарий

Выбрать все Отм. выбор всех

Сохранить Удалить

Присвоение меток Метка печати

Метка "левый/правый": LR

Общая метка для важных распечаток: - sensitive data -

Согласен Применить Отменить

Компоновка изображения

- **Фамилия:** название компоновки печати
- **Тип:** тип компоновки печати (бумага, DICOM)
- **Size (Размер):** размер бумаги/листа пленки в дюймах
- **Layout (Формат):** разделение страницы
- **Enlarge patient name (Увеличить имя пациента):** печать имени пациента более крупными буквами по сравнению с другим текстом

Настройки текста на изображении

Верхний левый

Информация о пациенте

- **Patient name (ФИО пациента):** фамилия, имя пациента
- **Patient ID (Код пациента):** идентификационный номер пациента
- **Date of birth (Дата рождения):** дата рождения пациента

- Ward (Отделение): отделение, в котором проводится обследование
- Request ID (Код запроса)
- На при поступлении
- Маркер изобр.

Нижний левый**Информация об экспозиции**

- Суммар.поверхност. доза: поверхностная доза
- kV: облучение в кВ
- mA / mAs (mA/mAs): облучение в mA/mAs
- Знач.дозы/класс чув-ности: значение дозы или чувствительность
- WFD image size (Размер изображения УРИПД): размер входного поля/уровень увеличения
- Углы изображения: угол поворота изображения
- На изображ.: номер изображения
- Application (Приложение): название прикладной программы
- Толщина среза: толщина среза, используемая для MPR (только с функцией получения изображений Retina 3D)
- Режим рендеринга: тип выхода 3D MPR или VRT (только с функцией получения изображений Retina 3D)

Центр

- Отобр. перекр. лазера на мониторе: перекрестия отображаются на левом мониторе, пока лазерный центратор включен.
- Комментар.: комментарий к изображению

Правый верхний угол**Системная информация**

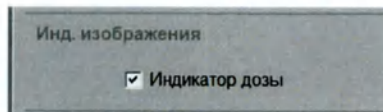
- Название клиники: (→ Страница 287 Информация о сайте)
- Тип системы: название изделия
- Software Version (Версия программы): версия продукта
- Врач 1/врач 2: врачи, проводящие обследование
- Date of exposure (Дата экспозиции): дата проведения рентгенографии
- Время экспозиции: дата и время рентгенографии

Нижний правый угол**Информация об изображении**

- Matrix size (Размер матрицы): матрица изображения
- Image type (Тип изображ.): тип изображения
- Mask Number (Номер маски): номер маски изображения
- LUT level (Уровень LUT): имя таблицы просмотра (LUT)
- Edge level (Уровень кромки): имя модуля усиления краев
- Window values (Параметры окна): значения параметров окон

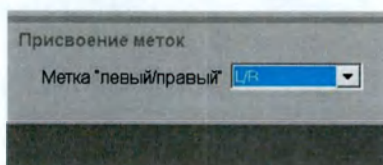
- **Значения сдвига пикс.:** значения сдвига пикселей X: .../Y: ...
- **Поле обзора (3d):** поле изображения 3D-вида (только с функцией получения изображений Retina 3D)

Индикаторы изображения



Индикатор дозы: отображает на мониторе индикатор дозы на изображении.

Labeling (Присвоение меток)



Метка «левый/правый»: выберите текст метки боковой ориентации в соответствии с местной практикой.

- **L/R**

Показывает L (английский: **Левый** или немецкий: **Links** (Левый)) для метки слева

Показывает R (английский: **Правый** или немецкий: **Rechts** (Правый)) для метки справа

- **G/D**

Показывает G (французский: **Gauche**) для метки слева

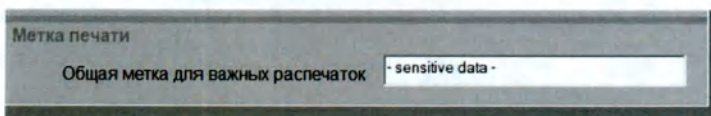
Показывает D (французский: **Droite**) для метки справа

- **SIN/DX**

Показывает SIN (латынь: **sinister**) для метки слева

Показывает DX (латынь: **dexter**) для метки справа

Метка распечатки



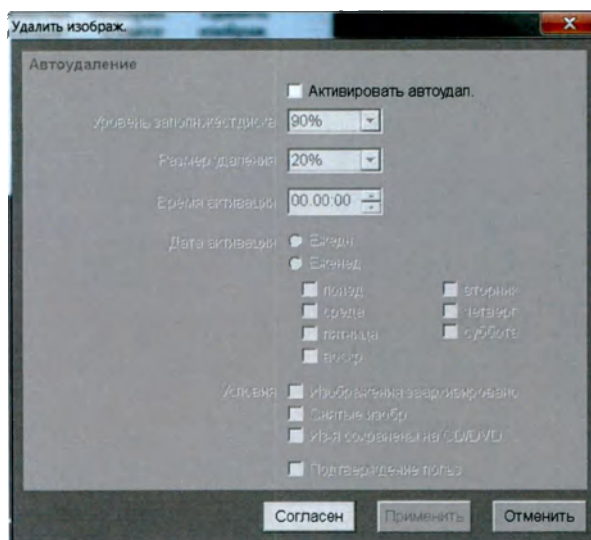
Стандартная метка для конфиденциальных распечаток: укажите текст для печати на сенсорных печатающих устройствах.

7.1.7 Автоматическое удаление изображений



Удалить
изображ.

В диалоговом окне **Удалить изображ.** определите правила для автоматического удаления изображений из локальной базы данных.



Автоудаление

Активировать автоудап.: Активизация функции автоматического удаления изображений.

Если данная функция разрешена, необходимо установить критерии для автоматического удаления.

- **Уровень заполнения диска:** Уровень заполнения жесткого диска (в зависимости от лицензионного ключа "memory extension") для активации автоматического удаления (от 60% до 90%)
- **Размер удаления:** Объем информации, удаляемой с жесткого диска (от 10% до 40%)
- **Время активации:** Время активирования автоматического удаления (чч:мм:сс)
- **Дата активации:** Дата активирования автоматического удаления (Ежедн./Еженед. с возможностью выбора дней недели)
- **Условия:** Условия для автоматического удаления изображений (любая комбинация следующих условий):
 - **Изображения заархивировано:** Удаление всех изображений, отправленных на узел DICOM (с подтверждением получения или без него).
 - **Снятые изобр.:** Удаление всех распечатанных/экспонированных изображений.
 - **Из-я сохранены на CD/DVD:** Удаление всех изображений, сохраненных на CD/DVD-диске.

Для включения функции автоматического удаления необходимо установить по меньшей мере одно условие.

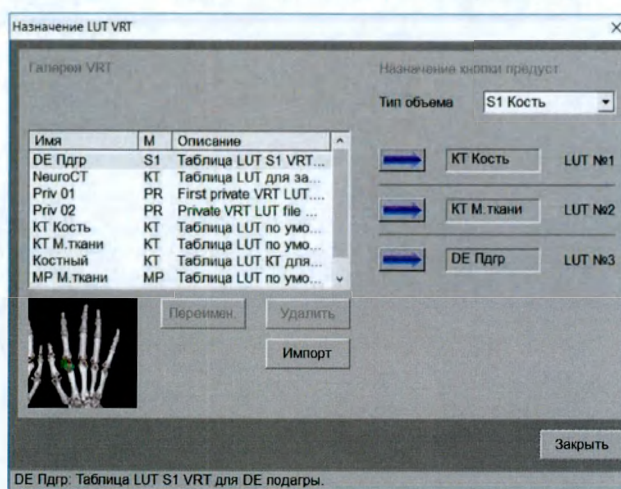
- **Подтверждение польз.:** Получение подтверждения пользователя, прежде чем начнется автоматическое удаление (открывается диалоговое окно подтверждения).

7.1.8 Назначение VRT LUT (дополнительно)



В режиме Метода визуализации объемов представление набора объемных данных определяется predetermined наборами параметров. Для каждого параметра **Тип объема** отдельные наборы параметров назначаются набору оригинальных данных с помощью кнопок **LUT** (только с функцией получения изображений Retina 3D).

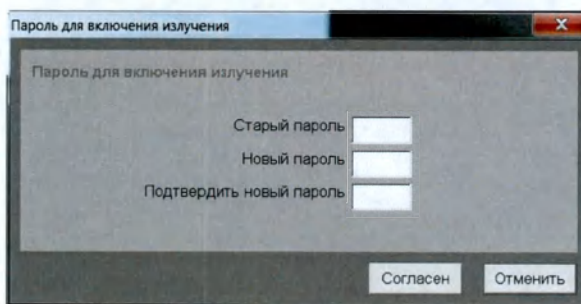
В диалоговом окне **Назначение VRT LUT** служба Siemens Healthineers Customer Service может выбрать наборы параметров из пула в разделе **Галерея VRT**.



7.1.9 Пароль для включения излучения (дополнительно)



В диалоговом окне **Пароль для включения излучения** можно изменить пароль, запрашиваемый для включения излучения.



- 1 Введите старый пароль.
- 2 Введите новый пароль (четырёхзначное число).
- 3 Введите новый пароль еще раз.
- 4 Нажмите кнопку **Согласен**.

7.2 Настройки обследования (PEX Editor)

7.2.1 Введение

Система Cios Spin содержит ряд приложений и триплеты программ рентгенографии для стандартных обследований.

Приложения разделены на группы приложений и сохранены в базе данных.

Параметры рентгеноскопии и рентгенографии настраиваются в приложениях.

Все программы сбора данных **Флюоро**, **ROAD**, **DR** (Единичный снимок), **SUB** и **DCM** доступны в качестве версий с низкой, средней и высокой дозой.

Рабочий режим	Флюоро	ROAD	SUB	DR	DCM
Низкая	x	x	x	x	x
Средняя	x	x	x	x	x
Высокая	x	x	x	x	x

Приложение состоит из трех триплетов программ рентгенографии (низкий, средний, высокий) для каждого режима работы (рентгеноскопия, единичный снимок, субтракция, roadmap).

PEX Editor

Редактор программ и обследований, сокращенно **PEX Editor**, представляет собой средство просмотра и редактирования групп приложений, приложений и триплетов программ рентгенографии. Кроме того, можно задать наборы параметров, которые можно использовать с программами рентгенографии.



PEX Editor могут использовать только пользователи с соответствующими правами.

База данных PEX

PEX Editor используется для администрирования **базы данных PEX**, содержащей определения групп приложений, приложения, триплеты программ рентгенографии, а также наборы параметров.

Оперативный/автономный режим

PEX Editor работает в системе Cios Spin.

Поддерживается также автономное редактирование базы данных PEX. Специальная версия PEX Editor (Редактор PEX) может работать на отдельном компьютере под управлением Windows; для этого не требуется запускать основное приложение.

Категории данных

База данных PEX поддерживает хранение следующих типов данных:

- Данные пользователя
Особые приложения и группы приложений
- Данные Siemens Healthineers
 - Стандартные приложения, группы приложений, наборы параметров и триплеты программ. Эти записи обозначаются (d) = по умолчанию.
 - Приложения IQAP, группы приложений и наборы параметров. Эти записи обозначаются (i) = IQAP.
 - Приложения калибровки, группы приложений и наборы параметров. Эти записи обозначаются (c) = калибровка.
 - Служебные программы для технического обслуживания. Эти записи обозначаются (m) = техническое обслуживание.

Названия

Названия приложений, групп приложений, наборов параметров и триплетов программ зависят от языка, установленного для интерфейса пользователя:

- Названия элементов Siemens Healthineers зависят от языка, установленного для интерфейса пользователя. Другими словами, каждый элемент будет иметь отдельное имя на каждом из устанавливаемых языков, но параметры для каждого языка будут одними и теми же.
- Пользовательские особые приложения и группы приложений не зависят от установленного языка. Другими словами, у них будет одно и то же имя на всех языках.

Объем памяти

В базе данных можно сохранить следующее количество программ:

- До 44 активных групп приложений, т. е. до 44 групп приложений, которые можно выбрать на панели управления
- До 3000 приложений
- До 44 приложений на группу приложений
- До 30 триплетов программ на приложение

Контроль доступа

Чтобы открыть PEX Editor (Редактор PEX), необходимо ввести пароль или выбрать режим просмотра. Пароль режима заказчика зависит от места. Этот пароль можно настраивать и редактировать. В режиме обслуживания пароль для режима пользователя можно сбросить, не указывая текущий пароль.

Режимы доступа

Существует три режима доступа к данным:

- В **режиме клиента** пользователь имеет права доступа к данным пользователя, а также может просмотреть стандартные приложения и группы приложений. Доступ к IQAP, калибровка и эксплуатационные данные запрещены.
- В **режиме эксперта КИ** эксперты качества изображений компании Siemens Healthineers имеют доступ для просмотра и редактирования любых данных.
- В **режиме просмотра** можно только просматривать любые наборы данных, но не изменять их.

Импорт/экспорт

Можно импортировать базу данных PEX в PEX Editor (Редактор PEX) с помощью локального или внешнего дисковода, например локального жесткого диска, дисковода CD/DVD-дисков или USB-носителя. При каждой операции импорта уже имеющаяся база данных заменяется, и выполнение данной операции нельзя отменить.

В зависимости от лицензирования некоторые приложения/программы рентгенографии могут быть неактивны после передачи. Не удастся выбрать неактивные приложения/программы рентгенографии.

Автоматическое создание резервных копий

Резервирование базы данных PEX выполняется автоматически. Автоматическое резервное копирование выполняется в фоновом режиме после каждого сеанса редактирования, после того, как будет закрыт PEX Editor (Редактор PEX).

В папке на жестком диске сохраняется до десяти резервных копий.

Базу данных, сохраненную функцией автоматического резервного копирования, можно восстановить с помощью функции импорта.

7.2.2 Запуск PEX Editor



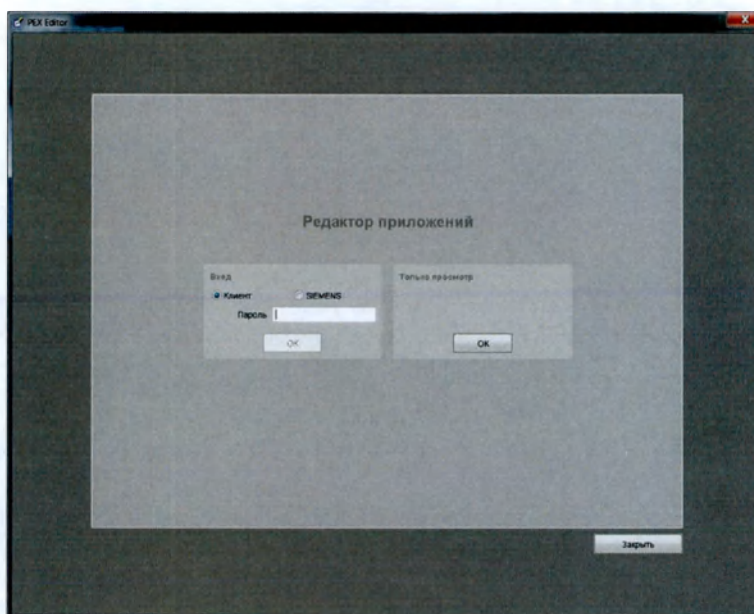
1 При необходимости перейдите на карту задач **ПОДГОТОВКА** на панели управления.

2 Нажмите эту кнопку.

На экране монитора отобразится **Средство управления**.

3 Щелкните этот значок на карте подзадач **Настройки** в окне **Средство управления**.

Откроется диалоговое окно ввода пароля для **PEX Editor**.



Устанавливаемый на заводе пароль для режима пользователя: **customer**.

- 4 Выберите режим **Клиент**.
- 5 Введите правильный пароль.
- 6 Нажмите кнопку **OK** или клавишу **Enter**.

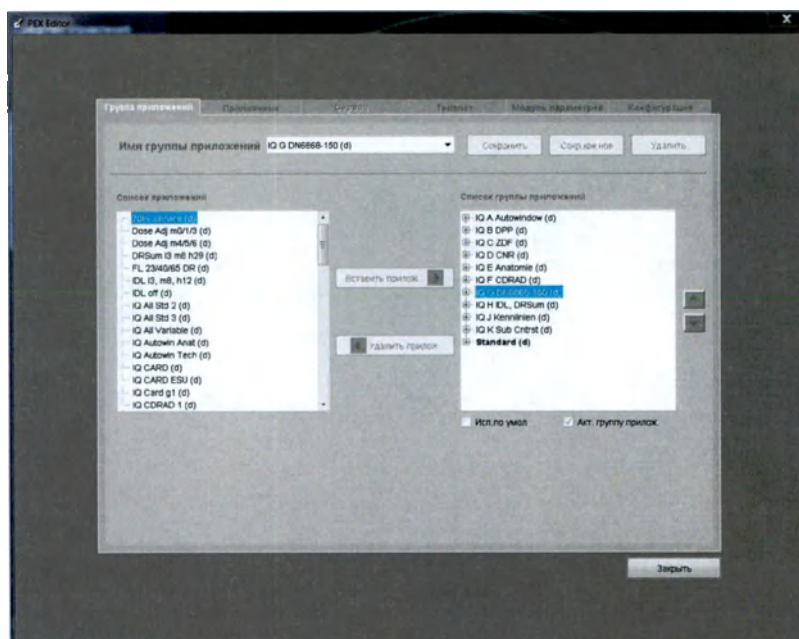
PEX Editor открывается для редактирования.

– или –

Нажмите кнопку **OK** для режима **Только просмотр**.

PEX Editor откроется только для просмотра.

Компоновка PEX Editor (Редактор PEX)



Пример

PEX Editor содержит следующие карты подзадач:

- **Группа приложений:** Добавление или удаление приложений из групп приложений.
- **Приложение:** Выбор программы рентгенографии и настройка свойств в приложении.
- **Триплет:** Установка триплетов программ сбора данных для рабочих режимов **Fluoro**, **SUB/ROAD**, **DR** и **DCM**.
- **Карта подзадач Param. параметров:** Определение и редактирование наборов параметров, используемых в программах рентгенографии.
- **Конфигурация:** Определение и редактирование данных о настройках системы, например, настройках языка, типа генератора. Здесь также находятся функции для резервирования/восстановления базы данных PEX.

Общие рабочие этапы в PEX Editor

- ◆ Проверить/изменить параметры.
 - (→ Страница 309 Редактирование групп приложений)
 - (→ Страница 310 Редактирование приложений)
 - (→ Страница 312 Параметр для рентгеноскопии и экспонирования)

Принятие измененных параметров

- ◆ Щелкните по кнопке **Сохранить**.

Создание новой группы приложений/приложения или нового триплета программы рентгенографии

- 1 Введите новое обозначение для **Имя группы приложений, Имя приложения** или **Имя триплета**.
- 2 Нажмите кнопку **Сохранить как новое**.

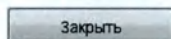
Удаление группы приложений/приложения или нового триплета программы рентгенографии

- 1 Выберите элемент.
- 2 Нажмите кнопку **Удалить**.
Появится окно подтверждения.
- 3 Нажмите кнопку **Да** для удаления элемента.



Триплет, используемый в приложении, невозможно удалить.
Стандартные триплеты Siemens Healthineers можно удалить только в режиме эксперта КИ.

Отказ от измененных параметров

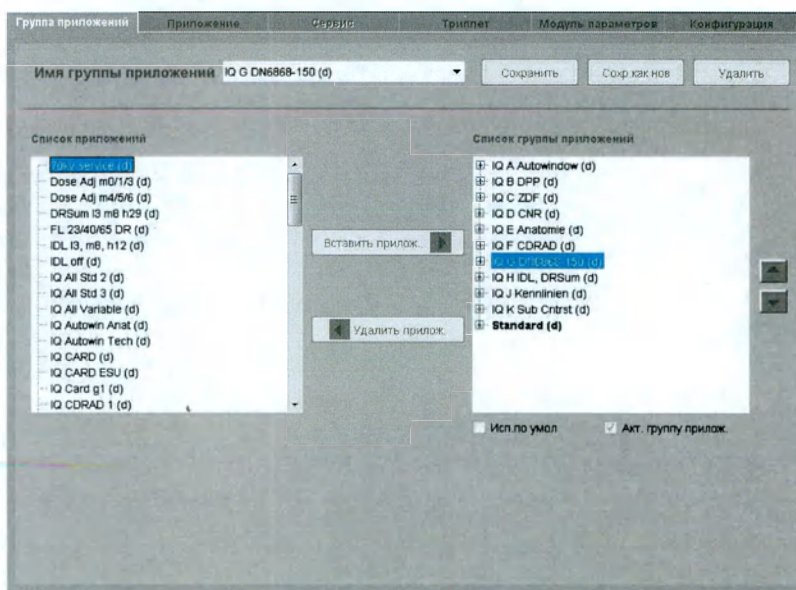


- 1 Щелкните по кнопке **Закреть**.
– или –
Щелкните по пиктограмме "Закреть".

Появится окно подтверждения.

- 2 Чтобы отклонить изменения, нажмите кнопку **Согласен**.

7.2.3 Редактирование групп приложений



Пример

На карте задач **Группа приложений** отображаются все доступные приложения и группы приложений. На ней задаются группы приложений и назначаются приложения для групп.

- Приложения перечислены в **Список приложений**.
- Группы приложений и все назначенные приложения перечислены в **Список группы приложений**.

(→ Страница 307 *Общие рабочие этапы в PEX Editor*)



Имя группы приложений состоит максимум из 15 символов Unicode.

Назначение приложений для групп приложений

- 1 Отметьте приложение в **Список приложений**.
- 2 Отметьте группу приложений в **Список группы приложений**.
- 3 Нажмите кнопку **Вставить приложение**.

– или –

Перетащите приложение в **Список приложений** в группу приложений в **Список группы приложений**.

Приложение назначается группе в отмеченном положении в **Список группы приложений**.



Одно и то же приложение можно назначить для нескольких групп приложений.

Удаление приложений из группы приложений

- 1 Отметьте приложение в Список группы приложений.
- 2 Нажмите кнопку **Удалить прилож.**

Установка группы приложений по умолчанию

- ♦ Отметьте приложение в Список группы приложений и нажмите **Исп.по умол.**

7.2.4 Редактирование приложений

Пример

На карте задач **Приложение** отображаются назначенные триплеты программ рентгенографии для рабочих режимов **Флюоро**, **SUB**, **ROAD**, **DR** и дополнительно **3D** и **DCM**, а также дополнительные параметры. На ней можно настроить приложения и установить параметры для определенного приложения.

(→ Страница 307 *Общие рабочие этапы в PEX Editor*)



Имя приложения состоит максимум из 15 символов Unicode.

Настройка триплетов для приложений

- 1 Выберите триплет для каждого рабочего режима.
- 2 Установите флажок **Авто ОКНО**, чтобы включить автоматическое присвоение значений окна для режима **SUB/ROAD**.

Настройки яркости и контрастности текущего доступного изображения с пиковой контрастностью используются при просмотре субтракционной сцены или для последующих субтракционных экспонирований.

- 3 Для автоматического сохранения установите флажок **Автосохр.** и введите значения **Уровень запаса** и **Мак. дл. объекта**.

Максимальная продолжительность сцены устанавливается в секундах.

Частота сохранения в процентах (величина сохранения) соответствует пропорции сохраняемых изображений из прямой сцены; например, при величине сохранения 25 % сохраняется каждое 4-е изображение.

ВНИМАНИЕ!

Скорость сохранения установлена неправильно или не учитывается режим воспроизведения/сохранения изображения.

Изображения теряются или скорость воспроизведения/сохранения изображений отличается от частоты импульсов во время получения изображений!

- ◆ Тщательно выбирайте скорость сохранения.
- ◆ Обратите внимание, что для скорости 30 кадров в секунду с детектором 30х30 в **MAG 1** или с детектором 20х20 в обзоре информация об изображении суммируется в 15 кадрах только для воспроизведения/сохранения (информация об изображении не теряется).

- 4 Установите флажок **Автоответ**, если сцены должны повторяться автоматически.
- 5 Для режима **SUB/ROAD** установите значение **Количество рамок для маски**, т. е. число изображений, используемых для расчета маски.

Определение других параметров

- 1 Выберите запись в списке **Модуль имени автоматической контрастности** для установки яркости и контраста.
- 2 Выберите коэффициент умножения для **ЕЕ**.

Пользователь может выбрать низкое, стандартное и высокое усиление краев на панели управления. Значение по умолчанию устанавливается в триплете. Значения низкого и высокого усиления рассчитываются по коэффициенту.

Коэффициент 1 означает среднее усиление краев.

Коэффициент 0 означает, что усиление краев выключено.

- 3 Выберите коэффициент умножения для **Порог MD**.

Пользователь может выбрать низкое, стандартное и высокое распознавание движения (коэффициент k) на панели управления. Значение по умолчанию устанавливается в триплете. Значения низкого и высокого усиления рассчитываются по коэффициенту.

Коэффициент 1 означает среднее распознавание движения.

4 Выберите **Смещение центра** и **Коэфф. ширины** для LUT **Предустановка 3**.

Значения для сдвига центра и коэффициента ширины можно установить для автоматической регулировки контрастности. Можно установить значения коррекции для центра/ширины и яркости/контрастности третьей LUT.

5 Установите флажок **Уст.ст.почер.**, чтобы сделать черной область изображения вокруг коллимированной области (цифровая коллимация).

6 Задайте входные значения **Вращение** в градусах (0–359), **Перевернуть** (переворот по вертикали и/или горизонтали) и **Увеличение** (уровень 0, 1, 2).

7 Установите измерительное поле с помощью параметра **Измерение**.

8 Переключение между малым и большим фокусом с помощью параметра **Размер фокусного пятна**.

7.2.5 Параметр для рентгеноסקопии и экспонирования

Пример

Карта задач **Триплет** позволяет устанавливать триплеты и параметры для всех рабочих режимов на соответствующих картах.

- Карта **Fluoro** (Флюоро): Параметры для несубтракционной рентгеноסקопии
- Карта **SUB/ROAD**: Параметры для субтракционной рентгеноסקопии
- Карта **DR** (Одиночное изображение): Параметры для несубтракционной рентгенографии одиночных изображений

- Карта 3D: параметры для 3D-сканирования (только с функцией получения изображений Retina 3D)
- Карта DCM: параметры для цифрового кинорежима (доступно только с функцией DCM)

(→ Страница 307 Общие рабочие этапы в PEX Editor)

Параметр

Имя триплета: Имя триплета программы рентгеноскопии или рентгенографии (макс. 63 символа).

- **Количество изображений:** Количество изображений, по которому рассчитывается LHN (последнее полученное изображение).
- **Число IDL изображений:** Число импульсов, которое используется для расчета отдельных изображений в режимах "Рентгеноскопия" и SUB/ROAD.
- **Число импульсов:** Число импульсов для получения особой общей дозы для рентгенографии одиночных изображений.

Примеры: коэффициент 1 соответствует одному сеансу рентгенографии. При использовании коэффициента 8 изображение рассчитывается по 8 сеансам рентгенографии. Возможные значения: 1, 2, 4, 8, 16, 32

- **Анат.ориен:** Основные настройки для анатомического ориентира в субтракционных изображениях. Возможные значения: 0–100%
- **Модуль параметров Фильтр времени шума, Фильтр пространств. частот шума, Простр. част. х-ка:** три набора параметров можно выбрать для каждого уровня дозы. Наборы параметров определяют эксперты. (→ Страница 314 Определение наборов параметров)
- **Стандартный:** Установка стандартного набора параметров: Низкий или Средний. Значение High (Высокий) невозможно выбрать по умолчанию.

7.2.6 Определение наборов параметров

Пример

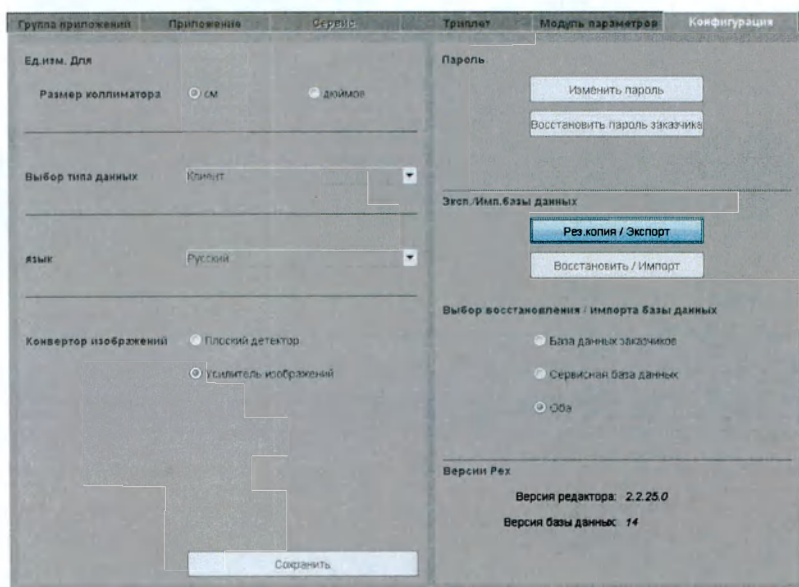
Наборы параметров можно определить и изменить на карте задач **Модуль параметров**. Затем их можно использовать в приложении и/или определениях триплетов.



Наборы параметров можно изменить только в экспертном режиме; измененные наборы параметров невозможно сохранить в режиме клиента.

7.2.7 Сервисные функции PEX

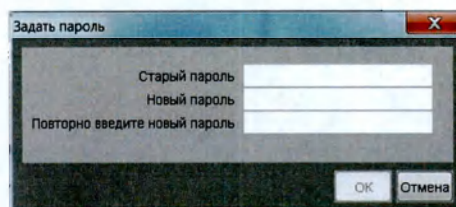
Параметры “Конфигурация”



- **Ед.изм. Для:** Единицы, которые будут использованы (см или дюймов) для параметра **Размер коллиматора**
- **Пароль:** (→ Страница 315 *Изменение пароля PEX Editor*)
- **Эксп./Имп.базы данных:** (→ Страница 316 *Резервное копирование и восстановление базы данных PEX*)
- **Выбор восстановления / импорта базы данных:** Выбор базы данных для экспорта/импорта
- **Версии Pex:** отображение версии PEX Editor

Изменение пароля PEX Editor

- 1 Выберите карту **Конфигурация**.
- 2 Нажмите кнопку **Изменить пароль**.
Появится диалоговое окно смены пароля.



- 3 Введите ваш старый пароль.

- 4 Введите ваш новый пароль.
- 5 Введите еще раз Ваш новый пароль.
- 6 Нажмите кнопку ОК.

Резервное копирование и восстановление базы данных PEX

Можно импортировать или экспортировать базу данных PEX с помощью локального или внешнего дисковод (например, локальный жесткий диск, дисковод CD/DVD-дисков или с помощью USB-накопителя).

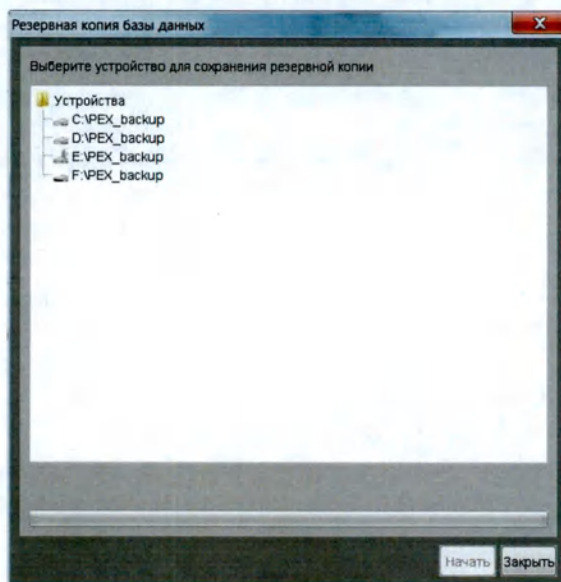


Эту процедуру должен выполнять только эксперт или специалист.

- ◆ Выберите карту **Конфигурация**.

Экспорт базы данных PEX

- 1 Необходимо иметь под рукой внешний носитель данных.
Вставьте чистый CD/DVD-диск в дисковод.
Подключите устройство USB к разьему USB.
- 2 Щелкните **Рез.копия / Экспорт**.
Список всех записываемых устройств, подключенных к ПК (системе или другому компьютеру с PEX Editor, работающим в автономном режиме), которые можно использовать для экспорта/резервного копирования.



- 3 Выберите устройство назначения.
- 4 Чтобы начать экспорт, нажмите кнопку **Начать**.

База данных PEX копируется в устройство назначения, в заранее выбранную папку (например, D:\PEX_backup\). Имя копии базы данных является исходным именем, после которого указывается дата и время создания.

Откроется окно с сообщением о завершении резервного копирования.

5 Нажмите кнопку **Согласен**.



Число резервных копий на локальном диске (диски C: и D:) ограничено 10.

Импорт базы данных PEX

При импорте выполняется замена базы данных старой системы. Если ошибка возникает во время передачи, старая база данных остается действительной.



После правильного импорта старая база данных удаляется навсегда.

1 Необходимо иметь под рукой внешний носитель данных, на который будет сохранена новая база данных.

Вставьте CD/DVD-диск в дисковод.

Подключите устройство USB к разъему USB.

2 Выберите базу данных, которую необходимо заменить.

База данных заказчиков, Сервисная база данных или Оба для обеих баз данных.

3 Нажмите кнопку **Восстановить / Импорт**.

Список всех считываемых устройств, подключенных к ПК (системе или другому компьютеру с PEX Editor, работающим в автономном режиме), которые можно использовать для импорта/восстановления.



4 Выберите исходное устройство.

Появляется список всех восстанавливаемых баз данных.

Во время копирования с локального жесткого диска необходимо выбрать одну из двух резервных папок (ручное, автоматическое резервирование), чтобы получить список восстанавливаемых баз данных.

5 Выберите новую базу или базы данных.

6 Установите флажок Проверить непротиворечивость данных, если необходимо проверить данные на наличие ошибок.

7 Чтобы начать импорт, нажмите кнопку Начать.

8 Техническое обслуживание

8.1	Проверка работоспособности и безопасности	321
8.1.1	Ежедневные проверки	321
	Перед обследованием	321
	Проверка работоспособности функции АВАРИЙНОГО ОСТАНОВА автоматических перемещений системы	321
8.1.2	Ежемесячный контроль	322
	Проверка работоспособности регулятора мощности дозы	322
8.1.3	Проверки перед проведением специальных обследований (например, обследования открытого сердца и черепа)	322
8.1.4	Администрирование и калибровка сети	322
8.1.5	График технического обслуживания для проверки системы	323
8.1.6	Периодичность технического обслуживания	323
	Общая информация о периодичности технического обслуживания	323
	Батареи	324
	Камера измерения дозы	325
8.1.7	Проверка дозы и последовательности	325
	Подготовка	325
	Измерение дозы	326
	Расчет	326
8.2	Техническое обслуживание через сетевое соединение	327
8.2.1	Smart Remote Services	327
	Обновления программного обеспечения с помощью удаленного доступа	327
	Настройка прав доступа	328
8.2.2	Поддержка приложения	329
8.2.3	Передача сообщений об ошибках	330
	Передача на завод	330
	Сохранение на USB-диск	331
8.3	Обновление программного обеспечения	331
8.3.1	Не удалось обновить программное обеспечение, но восстановление системы прошло успешно.	333
8.3.2	Ошибка обновления программного обеспечения и восстановления системы	334
8.4	Классы защиты / меры защиты	334
8.5	Чистка и дезинфекция	335
8.5.1	Классы действующего вещества	335
	Нерекомендуемые чистящие средства и изделия	335
8.5.2	Подготовка системы С-дуги	336
8.5.3	Меры по общей очистке и дезинфекции	336
	Сочетание процессов очистки и дезинфекции	338
	Разрушение материала	338
	Транспортное и парковочное положения системы С-дуги и мониторная стойка	338
8.5.4	Очистка и дезинфекция	339
	Поверхности системы С-дуги	339
	Поверхности мониторной стойки	340

8 Техническое обслуживание

8.5.5	Процедура очистки	341
8.5.6	Процедура дезинфекции	341

8.1 Проверка работоспособности и безопасности

Чтобы убедиться в том, что система Cios Spin готова к работе и все системы защиты функционируют надлежащим образом, необходимо регулярно проводить проверку работоспособности и безопасности.

8.1.1 Ежедневные проверки

Перед обследованием

- 1 Проверьте вилку кабеля питания. Если штепсель поврежден, систему Cios Spin нельзя эксплуатировать.
- 2 Проверьте кабель питания. Если кабель питания поврежден, систему Cios Spin нельзя эксплуатировать.
- 3 Проверьте работу тормозов с блокировкой системы С-образной дуги и мониторинговой стойки, а также управления С-образной дуги.
- 4 Проверьте равновесие С-образной дуги после отпускания тормозов.
- 5 Проверьте исправность динамиков. Во время запуска системы должен подаваться звуковой сигнал.
- 6 Проверьте работоспособность всех индикаторов излучения.
- 7 Проверьте, нет ли механических повреждений на корпусе плоского детектора и моноблочного генератора.
- 8 Проверьте надежность крепления антирассеивающей решетки и винта с накаткой.

Проверка работоспособности функции АВАРИЙНОГО ОСТАНОВА автоматических перемещений системы

- 1 Включите систему Cios Spin.
- 2 Переместите подъемную колонну и одновременно нажмите кнопку АВАРИЙНОГО ОСТАНОВА.
Перемещение вверх останавливается.
На экране появляется сообщение о том, что была нажата кнопка АВАРИЙНОГО ОСТАНОВА.
- 3 Отпустите кнопку АВАРИЙНОГО ОСТАНОВА.
- 4 Для перемещения подъемной колонны нажмите одну из кнопок.
Перемещение вверх начинается снова.

8.1.2 Ежемесячный контроль

Проверка работоспособности регулятора мощности дозы

Вы можете проверить работоспособность регулятора мощности дозы без объекта с помощью процедуры, описанной ниже. Значение кВ в ≤ 45 кВ должно быть стабилизировано:

- 1 Откройте на максимум прямоугольный и щелевой коллиматоры.
- 2 Нажмите кнопку **Тех.блок.** и выберите **Стоп**.
- 3 С помощью кнопок +/- выберите 125 кВ.
- 4 Нажмите кнопку **Тех.блок.** снова и выберите **Авто**.

Функция останова отменяется, автоматический регулятор дозы излучения включается снова.

- 5 Включите излучение в режиме рентгеноскопии.

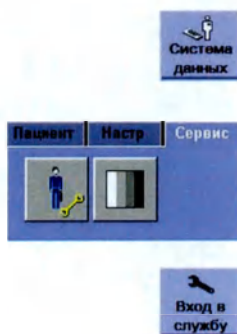
Напряжение на трубке уменьшится до значения ≤ 45 кВ.

Мониторное изображение не засвечено.

8.1.3 Проверки перед проведением специальных обследований (например, обследования открытого сердца и черепа)

- ♦ Убедитесь в наличии дополнительного емкостного соединения между системой С-образной дуги и точкой выравнивания потенциалов, например, столом пациента.

8.1.4 Администрирование и калибровка сети



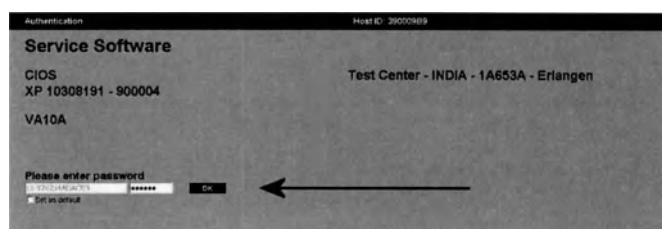
- 1 В карте подзадач **ПОДГОТОВКА** нажмите кнопку **Система данных** на панели управления стойки монитора.

На экране монитора отобразится **Средство управления**.

- 2 Нажмите карту подзадач **Сервис** на мониторе.

- 3 Нажмите **Вход в сервисный режим**. Или на панели управления нажмите кнопку **Вход в службу** в нижнем правом углу.

Откроется экран Service login (Служебный вход).



Подробные инструкции по администрированию и калибровке сети см. в отдельном руководстве пользователя: «Руководство по администрированию».

8.1.5 График технического обслуживания для проверки системы

Испытания и осмотры, необходимые согласно национальному законодательству или нормам, таким как предписания DIN EN 1819 или Положение о рентгеновском излучении (StrlSchG) (проверки стабильности), не входят в число работ, предусмотренных графиком технического обслуживания.

Если национальные правила и нормы требуют более частого выполнения проверок и/или технического обслуживания, необходимо соблюдать установленные сроки.

Техническое обслуживание должно выполняться только обученным техническим персоналом. Для поддержания системы в оптимальном состоянии рекомендуем заключить договор на техническое обслуживание. Если у вас есть вопросы о техническом обслуживании или договоре технического обслуживания, обращайтесь в службу Siemens Healthineers Customer Service.



Соблюдайте требования, изложенные в (→ Страница 26 Техническое обслуживание и осмотр).

8.1.6 Периодичность технического обслуживания

Общая информация о периодичности технического обслуживания

Регулярное техническое обслуживание выполняется через каждые 24 месяца. В него входят многочисленные действия по техобслуживанию.

Процессы, подлежащие выполнению	Функция	Интервал
Внешний визуальный осмотр	Повреждение, система в целом	24 месяца

Процессы, подлежащие выполнению	Функция	Интервал
Механическая безопасность	Крышки, кабельные направляющие, С-образная дуга, перемещения С-образной дуги, антирассеивающая решетка/держатель решетки, тормоза. Колеса С-образной дуги и мониторной стойки, подъемные колонны, кнопка аварийной остановки, предупреждающие таблички, идентификационные таблички, мониторы, дополнительные принадлежности (если доступно, например, моторизованные перемещения, лазерные световые указатели, активное охлаждение)	24 месяца
Электрическая безопасность	Проверки кабеля и штепселя, разъема сетевого соединения, индикатора рентгенооскопии, звукового предупреждающего сигнала, переключателя включения излучения, индикатора излучения, устройства для измерения суммарной поверхностной дозы и (или) воздушной кермы, дополнительных принадлежностей (при наличии), системы контроля качества изображения в целом проводятся в соответствии с IEC 62353	24 месяца
Техническое обслуживание	Вентиляция системы, направи́тели С-образной дуги, очистка системы	24 месяца
Проверка параметров срабатывания	Вывод и оценка записей в журнале регистрации событий	24 месяца
Функциональная проверка	Функции управления, индикаторы монитора отверстия траектории луча/положения щелевого коллиматора, дополнительные принадлежности	24 месяца
Содержание	Корпус	24 месяца

Перечисленные функции являются минимальными требованиями к системе.

Батарей

Периоды замены батарей (ИБП и ПК)

Процессы, подлежащие выполнению	Функция	Интервал
Проверка параметров срабатывания	Гелевые свинцовые батареи ИБП Батарея BIOS ПК	Каждые 48 месяцев

Перечисленные функции являются минимальными требованиями

Камера измерения дозы

Камера измерения дозы калибруется регулярно по договору о техническом обслуживании (раз в 5 лет). Если договор о техническом обслуживании не заключен, калибровку измерительной камеры может производить служба Siemens Healthineers Customer Service или производитель.

8.1.7 Проверка дозы и последовательности

Проверку суммарной поверхностной дозы выполняют после следующей процедуры:

Подготовка

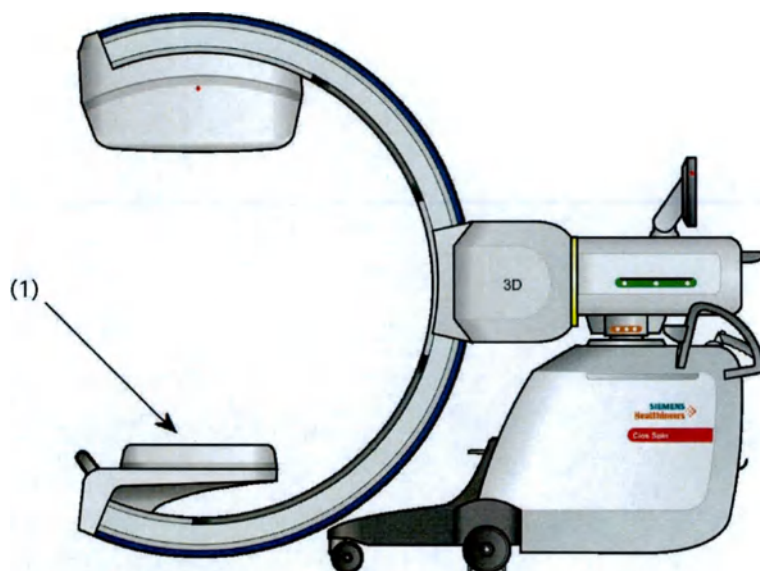
- 1 Полностью откройте коллиматор (полный формат).
- 2 Выберите рабочий режим "Рентгеноскопия".
- 3 Поместите свинцовую линейку в центр плоского детектора.
- 4 Включите излучение, установив размер края прямоугольного коллиматора равным примерно 15 см.
- 5 Поддерживайте размер поля (определяемый с помощью свинцовой линейки) постоянным.



В дальнейшем прямоугольный коллиматор регулировать нельзя.

- 6 Уберите свинцовую линейку.

- 7 Установите устройство измерения дозы по центру на плоском детекторе (см. (1) на рисунке).



(1) Устройство измерения дозы

Измерение дозы

- 1 Включите излучение на короткий период времени, нажмите кнопку **Тех. блок** и установите значение равным 70 кВ.
- 2 Запишите значение суммарной поверхностной дозы, значение "А" (мкГр-см²), отображаемое на мониторе.
- 3 Установите измеренное значение суммарной поверхностной дозы на измерительном устройстве равным "0".
- 4 Включите излучение примерно на 10 с и запишите значение измеренной дозы (сГр).
- 5 Запишите значение суммарной поверхностной дозы, значение "В", отображаемое на мониторе.
- 6 Вычтите значение "А" из значения "В".

Расчет

Измеренная суммарная поверхностная доза = измеренная доза (сГр) x 225 см²

- ♦ Сравните измеренное значение с суммарной поверхностной дозой, отображаемой на мониторе.



При правильной регулировке отображенные и рассчитанные значения будут согласованы в пределах максимального отклонения +/- 25%. Если отклонение превышает этот процент, обратитесь в службу поддержки.

8.2 Техническое обслуживание через сетевое соединение

Систему Cios Spin следует подключить к сети (DSL $\geq$ 1 Мбит/сек) для выполнения удаленных сервисных функций, описанных ниже.

8.2.1 Smart Remote Services

Если надлежащим образом предоставлены права, служба Siemens Healthineers Customer Service может получить доступ к Cios Spin для выполнения технического обслуживания и монтажа с помощью активного сетевого соединения.

Обновления программного обеспечения с помощью удаленного доступа



ВНИМАНИЕ!

Установка ПО нарушит выполнение функций системы.

Прерывание обследования пациента и потеря данных пациента.

- ◆ Не начинайте установку во время работы с пациентом.



ВНИМАНИЕ!

Неудачная установка пакета обновления

Неудачная установка программного обеспечения означает, что система находится в неопределенном состоянии.

- ◆ Прекратите использование системы и обратитесь в Центр гарантийного обслуживания UPTIME.



ВНИМАНИЕ!

Нет перезапуска после сервисного обслуживания.

Необходимые изменения того, что проверялось сервисной службой, могут не вступить в силу без перезапуска системы.

- ◆ Перезапустите систему после сервисного обслуживания.

Настройка прав доступа

В окне **Удаленное обслуживание** можно назначить права доступа персоналу техобслуживания для выполнения технического обслуживания по удаленному сеансу.



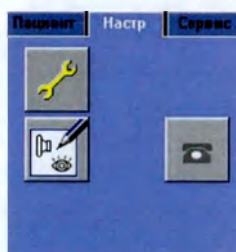
Данные пациента должны быть закрыты; в противном случае могут возникнуть проблемы с доступом к панелям управления.



- 1 В карте подзадач **ПОДГОТОВКА** нажмите кнопку **Система данных** на панели управления стойки монитора.

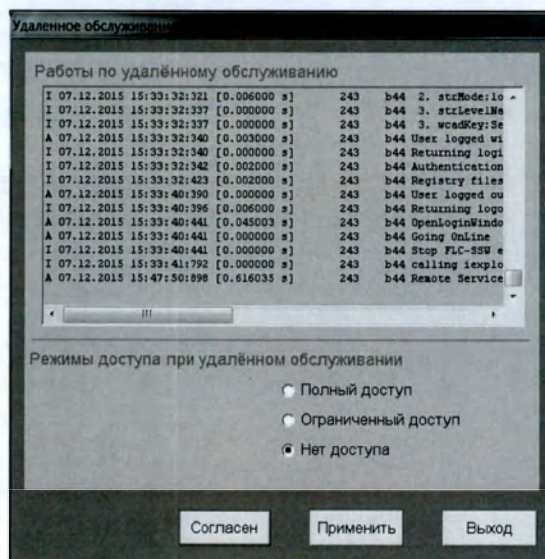
На экране монитора отобразится **Средство управления**.

- 2 Нажмите карту подзадач **Настр** на мониторе.



- 3 Дважды щелкните значок телефона.

Появляется окно **Удаленное обслуживание**.



- 4 Выберите одну из следующих опций, чтобы задать тип доступа:

Полный доступ: Сервисной службе дается право полного доступа к Вашей системе.

Ограниченный доступ: Сервисной службе дается ограниченный доступ, т.е. персонал службы техобслуживания сможет видеть сообщения об ошибках и сбрасывать пароли.

Нет доступа (стандартная настройка): Обслуживающему персоналу запрещен доступ к системе.

- 5 Нажмите кнопку **Согласен**, чтобы применить все настройки и закрыть окно.
- 6 Нажмите кнопку «X» для выхода из меню **Средство управления**.



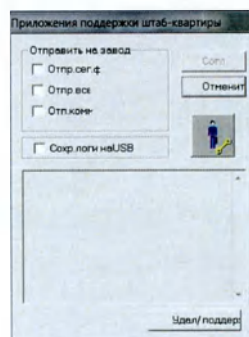
8.2.2 Поддержка приложения

При необходимости получения интерактивной помощи можно назначить права на Cios Spin следующим образом.



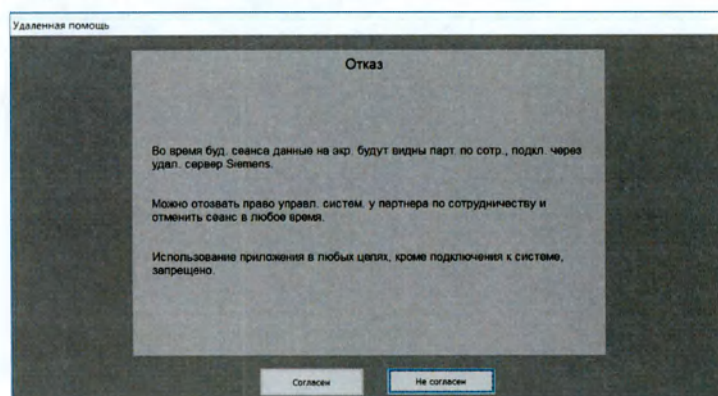
- 1 Щелкните правой кнопкой мыши **значок i** (1) на мониторе.

Откроется экран **Приложения поддержки штаб-квартиры**:



- 2 Нажмите **Удал./поддержка**.

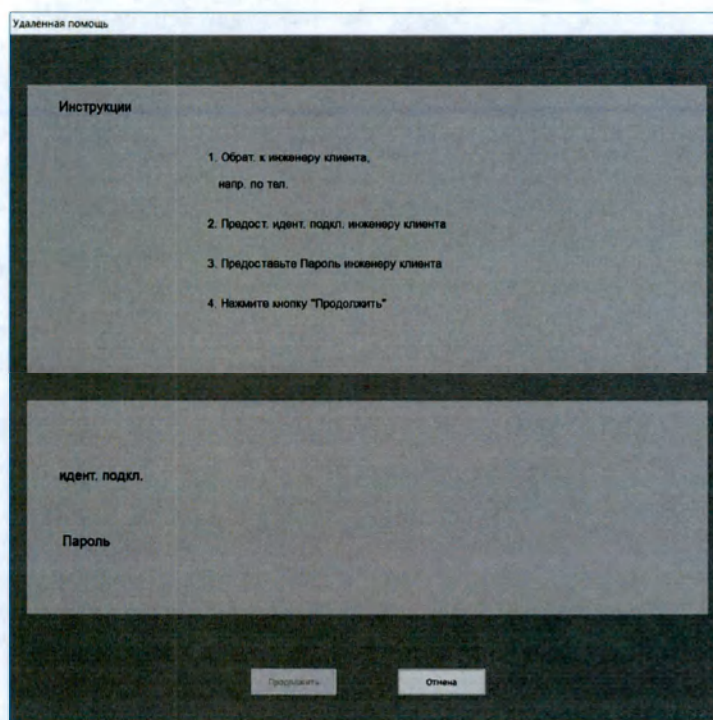
Откроется окно **Удаленная поддержка**.



- 3 Для разрешения удаленного доступа к системе нажмите **Я согласен**.

Откроется диалоговое окно с инструкциями и полями ввода для запуска сеанса удаленного обслуживания.

При нажатии варианта **Я не согласен**, удаленный доступ к системе будет отклонен и запрос будет отменен.



- 4 Введите **Идент. подкл.** и **Пароль**, полученный от службы поддержки.
5 Нажмите **Продолжить**.

Запрашивающий техник получает права на управление интерфейсом пользователя.



Состояние удаленной поддержки отображается в области состояния.

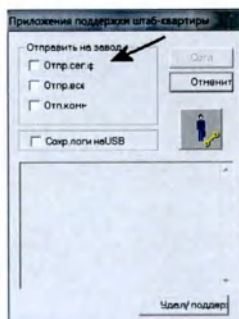
8.2.3 Передача сообщений об ошибках

Можно передать сообщения об ошибке непосредственно на завод или сохранить их на USB-диске.

Передача на завод

- 1 Нажмите **значок i**.

Откроется экран **Приложения поддержки штаб-квартиры**.

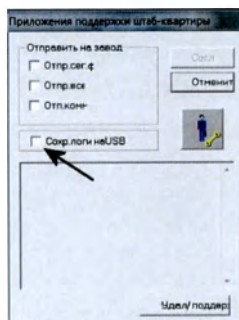


- 2 В поле **Отправить на завод** установите соответствующий флажок.
- 3 Чтобы добавить комментарий, установите соответствующий флажок и введите текст.
- 4 Подтвердите нажатием **Согл.**
Сообщение и/файлы журнала отправлены.



Если система в настоящее время не подключена к сети, файлы будут сохранены в папке отправки системы. Файлы отправляются при следующем подключении к сети.

Сохранение на USB-диск



- 1 Вставьте USB-диск в свободный разъем USB на мониторной стойке.
- 2 Выберите соответствующее поле и подтвердите выбор нажатием кнопки **Согл.**
Все изображения будут сохранены на USB-диск.

8.3 Обновление программного обеспечения

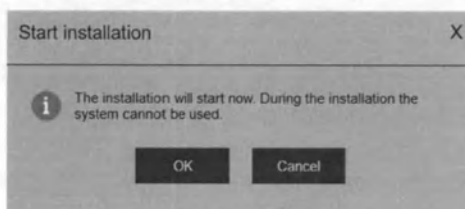
Установка обновления программного обеспечения может быть инициирована любым пользователем. Каждый доступный пакет обновления программного обеспечения в системе обозначается стандартным окном, так называемым SD GUI (графическим интерфейсом пользователя распространения программного обеспечения).

1 Нажмите **Установить**

Отображается дополнительное диалоговое окно, которое должно быть подтверждено.



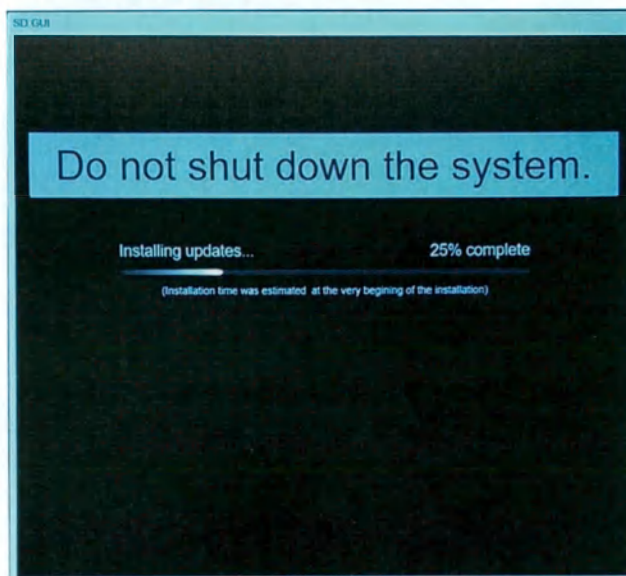
Кнопка **Отложить** закрывает окно и предоставит обновление программного обеспечения при следующем запуске системы.

2 Нажмите **Согласен**, чтобы начать обновление программного обеспечения.

Нажатие **Отмена** закрывает диалоговое окно и SD GUI и не запустит обновление программного обеспечения.

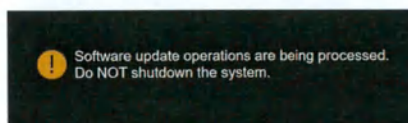
Ход выполнения обновления и предполагаемое время установки отображается в следующем окне. Это окно отображается в течение всего процесса установки.

- 3 Следуйте инструкциям на мониторе и не выключайте систему.

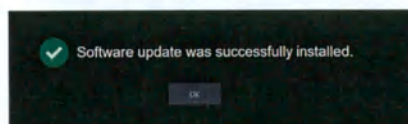


По завершении установки обновления программного обеспечения запускается автоматическая перезагрузка системы. Во время запуска системы отображается следующее диалоговое окно, указывающее, что дополнительные задачи будут выполняться в фоновом режиме.

- 4 Следуйте инструкциям на мониторе и не выключайте систему.



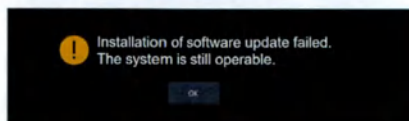
Пользователь получит сообщение об успешном завершении обновления программного обеспечения.



8.3.1 Не удалось обновить программное обеспечение, но восстановление системы прошло успешно.

В случае возникновения какой-либо ошибки при установке обновления программного обеспечения система автоматически вернется в исходное состояние (до обновления программного обеспечения). Об успешном восстановлении свидетельствует следующий экран:

- ◆ Нажатие кнопки **Согласен**

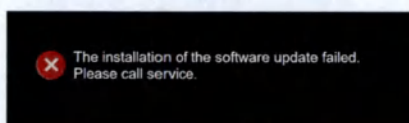


Окно закрывается, и система будет готова к использованию.

8.3.2 Ошибка обновления программного обеспечения и восстановления системы

В случае сбоя обновления программного обеспечения и попытки восстановить систему в исходное состояние, система блокируется. Отображается следующий экран:

- ◆ Система не работает. Чтобы связаться с отделом обслуживания, позвоните своему администратору.



Даже после выключения и повторного включения системы на экране будет отображаться то же сообщение. Этот экран невозможно подтвердить, система должна быть восстановлена инженером по эксплуатационному обслуживанию.

8.4 Классы защиты / меры защиты

Компоненты системы	Класс защиты	Меры защиты
Рентгеновский излучатель (моно-блочная трубка)	IPX0 – Нет защиты	защита с помощью стерильного чехла
Плоский детектор	IPX0 – Нет защиты	защита с помощью стерильного чехла
С-образная дуга	IPX0 – Нет защиты	защита с помощью стерильного чехла
Пульт дистанционного управления (дополнительный)	IP65 – защита от пыли и водяных струй	защита с помощью стерильного чехла, снять с шасси перед очисткой
Стандартный ножной переключатель	IPX8 – защита от погружения на глубину более 1 м	защита с помощью стерильного чехла, снять с шасси перед очисткой
Многофункциональный ножной переключатель	IPX8 – защита от погружения на глубину более 1 м	защита с помощью чехла, снять с шасси перед очисткой
Многофункциональный напольный переключатель, беспроводной	IPX8 – защита от погружения на глубину более 1 м	защита с помощью чехла, снять с шасси перед очисткой

Компоненты системы	Класс защиты	Меры защиты
Ручной переключатель	IP54 – защита от пыли, защита от водяных брызг	снять с шасси перед очисткой

8.5 Чистка и дезинфекция

Очищайте и дезинфицируйте все детали, которые могли контактировать с пациентом, персоналом или биологическими жидкостями, немедленно после каждого обследования. Кроме того, если Cios Spin не используется в течение длительного времени, перед следующим обследованием очистите все детали, которые могут контактировать с пациентом, персоналом или биологическими жидкостями. Перед началом работы необходимо удалить любые скопления пыли на корпусе плоского детектора, моноблочной трубке и С-дуге.

Следуйте приведенным ниже инструкциям по очистке и дезинфекции.

8.5.1 Классы действующего вещества

Рекомендуется использовать не связывающее белки дезинфицирующее средство на основе пероксидов, с доказанным очищающим действием, включенное в список Союза прикладной гигиены (VAH).

Для проверки инструкций по очистке и дезинфекции использовались дезинфицирующие салфетки ECOLAB Incidin OxyWipes S или дезинфицирующее средство Dismozon plus (→ Страница 336 Меры по общей очистке и дезинфекции).

Классы действующего вещества, совместимые с Cios Spin, перечислены ниже.

Класс действующего вещества	Альдегиды, алкиламины, четвертичные соединения, производные гуанидина, перекисные соединения, органические кислоты, производные хлора, спирт, бензин, бытовые моющие средства для посуды, чистящие средства
-----------------------------	---

Нерекомендуемые чистящие средства и изделия

⚠ ВНИМАНИЕ!

Использование неподходящих чистящих средств.

Опасность загрязнения.

- ♦ Пользуйтесь рекомендованными моющими и дезинфицирующими средствами.

Дезинфекционные средства на основе фенола или с выделением хлора могут вызвать коррозию материалов и поэтому не рекомендуются к использованию.



Чистящие и дезинфицирующие средства, содержащие производные хлора, могут обесцветить кабели, но не окажут отрицательного воздействия на функции системы.

8.5.2 Подготовка системы С-дуги

Перед тем как приступить к очистке и дезинфекции Cios Spin, необходимо правильно расположить С-дугу таким образом, чтобы обеспечить надлежащий доступ к поверхностям.

- 1 Заранее поднимите С-дугу с помощью подъемного механизма.
- 2 Обеспечьте, чтобы во время процесса очистки и дезинфекции все поверхности, пазы, фиксаторы и т. д. на Cios Spin были доступны.



ВНИМАНИЕ!

Случайное включение ногожного переключателя.

Опасность облучения!

- ♦ Выключите питание системы перед очисткой.

- 3 Выключите Cios Spin и отключите систему от электросети.
- 4 Снимите ручной переключатель, ногожного переключатель и дополнительные принадлежности с Cios Spin.

8.5.3 Меры по общей очистке и дезинфекции



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Жидкость или кровь просачиваются в систему, использование неподходящих чистящих средств.

Опасность повреждения системы, опасность заражения или поражения электрическим током!

- ♦ Используйте стерильные или стерилизуемые крышки.
- ♦ Не допускайте попадания чистящих жидкостей в отверстия системы (например, вентиляционные отверстия, зазоры между крышками).
- ♦ Соблюдайте следующие указания по очистке и дезинфекции.
- ♦ Используйте только рекомендованные вещества для очистки и дезинфекции.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Ненадлежащая очистка.

Опасность инфицирования!

- ◆ После работы с пациентами с особо опасными инфекциями очистите колеса устройства помимо обычной очистки.



Запрещается погружать детали системы (кроме педального переключателя) в жидкость или автоклавировать их! Соблюдайте требования в соответствии с классом защиты и действующего вещества в этом отношении.

- 1 При проведении очистки и дезинфекции используйте устойчивые к воздействию химических веществ перчатки и средства индивидуальной защиты.
- 2 Приготовьте чистящий и дезинфицирующий раствор в соответствии с инструкциями производителя (с использованием водопроводной воды, питьевой воды с минимальными требованиями к качеству при комнатной температуре) или используйте готовые системы очистки.
- 3 Обязательно соблюдайте предоставленную производителем инструкцию по эксплуатации дезинфицирующего средства, что касается обращения с дезинфицирующим раствором и продолжительности его воздействия.



Некоторые содержащиеся в дезинфицирующих средствах компоненты опасны для здоровья. Концентрация таких веществ в воздухе не должна превышать допустимого предела, установленного законом. Рекомендуется следовать всем инструкциям производителя по применению этих продуктов (класс действующих веществ).

- 4 Подготовьте необходимое количество безворсовых тряпок и салфеток для очистки и дезинфекции Cios Spin.



Не используйте щетки, поскольку они могут повредить этикетки на системе Cios Spin.

- 5 Если пол заметно загрязнен, продезинфицируйте его на участке под мобильной С-дугой и непосредственно вокруг нее.
- 6 Осмотрите все поверхности С-дуги, шасси С-дуги и все поверхности тележки монитора на предмет видимого загрязнения и выполните соответствующие шаги по очистке и дезинфекции, как описано в соответствующих разделах.
(→ Страница 341 Процедура очистки)
(→ Страница 341 Процедура дезинфекции)
- 7 Всегда работайте в направлении от верхней части к основанию (сверху вниз) и от чистых поверхностей к грязным. (→ Страница 339 Очистка и дезинфекция)

- 8 Если используются дезинфицирующие средства с более длительной продолжительностью обработки, возможно, для предотвращения распространения инфекции имеет смысл сначала продезинфицировать поверхности рядом с пациентом, а затем — более удаленные поверхности.
- 9 Используйте безворсовые тряпки и салфетки для уборки лишь до тех пор, пока они оставляют на поверхности непрерывную пленку жидкости.
- 10 После вытирания крови выбросьте безворсовую тряпку или салфетку и для продолжения процедуры очистки и дезинфекции используйте новую.
- 11 Утилизируйте использованные безворсовые тряпки и салфетки в соответствии с инструкциями вашего учреждения.
- 12 Перед началом дальнейшего использования подождите, пока поверхности системы Cios Spin и пол полностью высохнут.

Сочетание процессов очистки и дезинфекции

Применение дезинфицирующих очистителей в большинстве случаев позволяет провести процедуру в один этап; таким образом, устраняется необходимость очистки перед каждым этапом дезинфекции. Однако использование дезинфицирующих очистителей не заменяет регулярного процесса очистки. При интенсивном использовании мобильной С-дуги настоятельно рекомендуется еженедельная очистка всех регулярно дезинфицируемых поверхностей. Этап регулярной очистки необходим для обеспечения надлежащей гигиены, сохранения целостности материала в долгосрочной перспективе и предотвращения образования остатков. Этот этап очистки важен независимо от того, используются ли для дезинфекции дезинфицирующие очистители или только дезинфицирующие средства.

Разрушение материала



В случае разрушения материала сообщите об этом в службу Siemens Healthineers Customer Service.

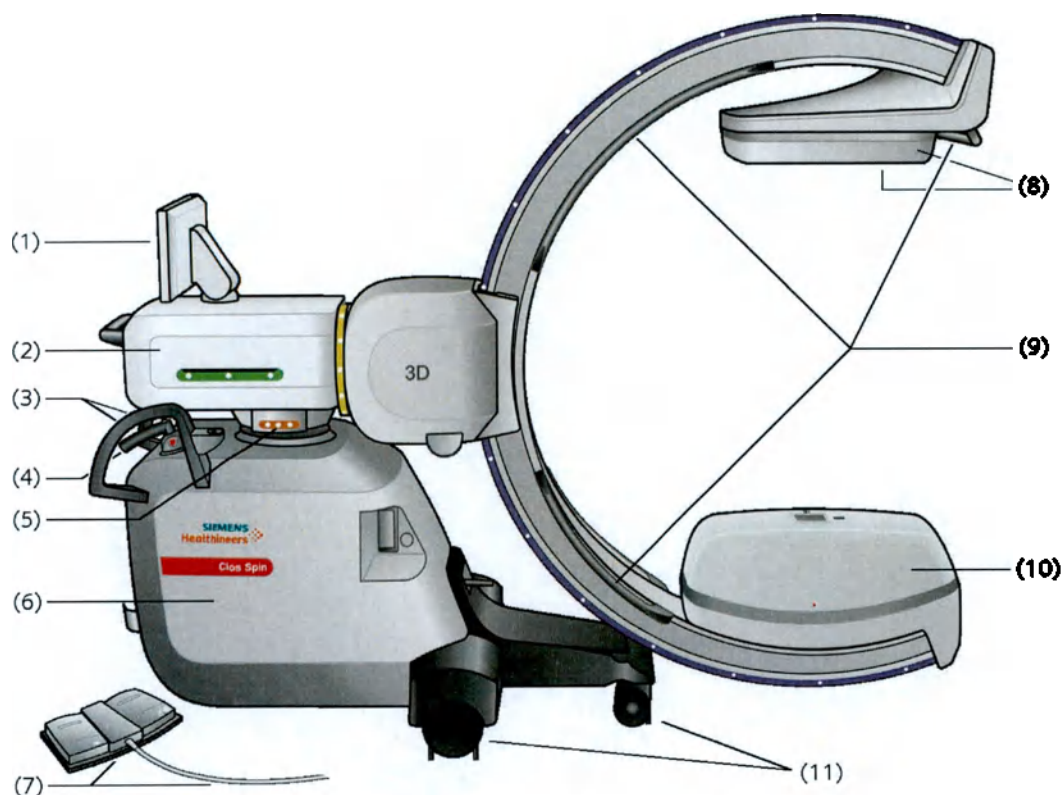
Транспортное и парковочное положения системы С-дуги и мониторная стойка



Относительно транспортного и парковочного положений следуйте инструкциям в соответствующих разделах. (→ Страница 101 *Транспортировка системы С-образной дуги*), (→ Страница 104 *Транспортировка тележки с рабочей станцией*)

8.5.4 Очистка и дезинфекция

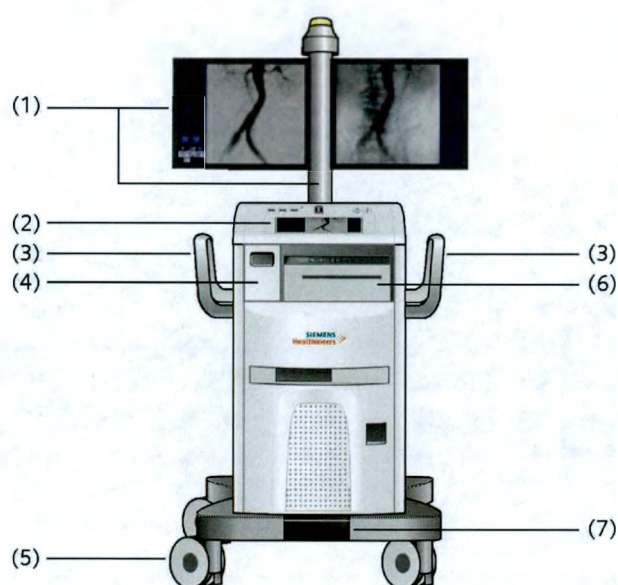
Поверхности системы С-дуги



Компоненты С-дуги	Номер на иллюстрации
Блок управления	(1)
Пульт дистанционного управления (дополнительный)	
Горизонтальный опорный кронштейн	(2)
Ручки с обеих сторон электронного блока, включая ручной переключатель с кабелем	(3)
Управляющий рычаг	(4)
Подъемная стойка	(5)
Блок электроники	(6)
Ножной переключатель с кабелем (стандартный)	(7)
Многофункциональный ножной переключатель (опция)	
Плоский детектор с решеткой	(8)

Компоненты С-дуги	Номер на иллюстрации
С-дуга с ручками для перемещения вручную (в вертикальном направлении при наличии возможности)	(9)
Моноблочная трубка	(10)
Колеса с отклоняющими устройствами для кабелей	(11)

Поверхности мониторной стойки



Компоненты мониторной стойки	Номер на иллюстрации
Мониторы с опорой	(1)
Панель управления	(2)
Ручки для удобного хранения кабелей	(3)
Выдвижной ящик	(4)
Колеса с отклоняющими устройствами для кабелей	(5)
Полка для принтера	(6)
Тормоз с центральной блокировкой	(7)

8.5.5 Процедура очистки

Для очистки всех перечисленных поверхностей необходимо выполнить нижеследующие шаги (→ Страница 339 *Очистка и дезинфекция*).

- 1 Тщательно протрите поверхности изделия безворсовыми салфетками, достаточно пропитанными для очистки.
- 2 Обеспечьте, чтобы все поверхности, имеющиеся пазы и выпуклые части изделия были протерты и полностью увлажнены в процессе очистки.
- 3 Смочите безворсовую салфетку водопроводной водой и тщательно протрите все поверхности изделия.
- 4 Проверьте на отсутствие загрязнений и в случае их обнаружения повторите вышеуказанные шаги.

8.5.6 Процедура дезинфекции

Для очистки всех перечисленных поверхностей необходимо выполнить нижеследующие шаги (→ Страница 339 *Очистка и дезинфекция*).

- 1 Еще раз тщательно протрите поверхности изделия безворсовой салфеткой, надлежащим образом пропитанной дезинфицирующим раствором.
- 2 Обеспечьте, чтобы все поверхности, имеющиеся пазы и выпуклые части изделия были протерты и полностью увлажнены в процессе дезинфекции.
- 3 Следуйте инструкциям производителя относительно продолжительности воздействия дезинфицирующего раствора.
- 4 Смочите безворсовую салфетку водопроводной водой и тщательно протрите все поверхности изделия.
- 5 Дайте устройству высохнуть.

9 Технические спецификации

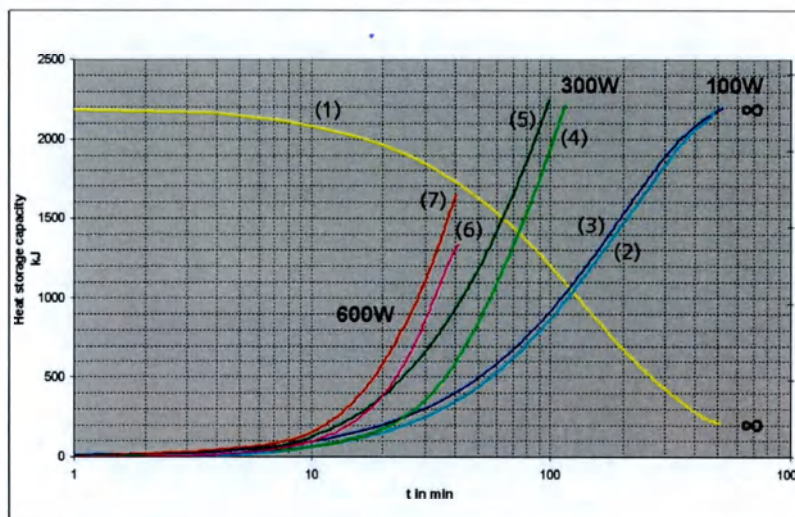
9.1	Кривые и диаграммы	345
9.1.1	Кривая нагрева без охлаждения	345
9.1.2	Кривая нагрева с охлаждением	345
9.1.3	Положение фокуса и расстояние от источника до изображения (SID)	347
9.1.4	Кривые излучения малого фокуса (0,3)	347
9.1.5	Кривые излучения большого фокуса (0,5)	348
9.1.6	Мощность дозы на входе плоского детектора	348
	Отклонение доз облучения	348
	Установка значения мощности дозы	348
9.1.7	Кривые рентгеноскопии	349
	Системы с генератором 25 кВт	349
	Системы с генератором 12 кВт	351
9.1.8	Дозиметрическая информация	352
	Контрольная воздушная керма и мощность контрольной воздушной кермы	352
	Дозиметрическая информация в соответствии с IEC 60601-2-43:2010	357
9.2	Меры предосторожности в отношении ЭМС — 3-е издание	362
9.2.1	Общие указания и заявление производителя – электромагнитное излучение	363
9.2.2	Указания и заявление изготовителя – устойчивость к воздействию электромагнитных помех	364
9.2.3	Указания и заявление изготовителя – устойчивость к воздействию электромагнитных помех	365
9.2.4	Рекомендованные удаления между переносными портативными средствами РЧ-связи и системой	366
9.3	Меры предосторожности в отношении ЭМС – 4-е издание	367
9.3.1	Декларация о помехоустойчивости и соответствии нормам выбросов	367
9.3.2	Декларация по среде ЭМС	368
9.3.3	Оборудование, расположенное рядом или друг на друге	368
9.3.4	Перечень кабелей, преобразователей и принадлежностей	369
9.3.5	Использование других принадлежностей, кабелей и преобразователей	369
9.3.6	Портативное телекоммуникационное РЧ-оборудование	369
9.3.7	Примечание для оборудования CISPR 11 класса А	369
9.3.8	Снижение производительности и ухудшение основных характеристик, вызванное электромагнитными помехами	369
9.3.9	Инструкции по поддержанию безопасности с учетом основных функциональных характеристик в отношении электромагнитных нарушений на протяжении ожидаемого срока службы	370
9.3.10	Использование оборудования вблизи излучателей	370
9.4	Производители совместимого оборудования	370
9.4.1	Введение	370
9.4.2	Только для программного обеспечения с открытым исходным кодом (OSS)	371

9.5	Системные данные	371
9.5.1	Система в целом	371
	Общие данные	371
	Вес	372
	Классификация	372
	Значения тока/напряжения	373
9.5.2	Генерирование излучения	373
	Рентгеновский генератор	373
	Рентгеновский излучатель (моноблочная трубка)	375
9.5.3	Приемник изображения	375
	Плоский детектор 30х30	376
9.5.4	Компоненты аппарата	377
	С-образная дуга	377
	Система коллиматора	377
	Камера для измерения дозы излучения (измеритель DAP)	377
	Комплект лазерного центратора (красный или зеленый)	377
	Мониторы	378
9.5.5	Опции оборудования	379
	Диспетчер видеоизображения HD	379
	Разветвитель видеосигнала DVI	379
	Точка доступа WLAN	379
	Педальный переключатель, беспроводной	380
	Педальный переключатель, беспроводной приемник	380
9.6	Таблички	381
9.6.1	Система С-дуги	381
	1. Рама перемещения с С-образной дугой	382
	2. Базовая система (шасси)	385
	3. Горизонтальный опорный кронштейн	386
	4. Панель управления для системы С-образной дуги	386
	5. Модуль управления электропривода	386
	6. Антирассеивающая решетка	387
	7. С-дуга внутри	387
	8. Пульт дистанционного управления (дополнительный)	387
9.6.2	Мониторная стойка	388
9.6.3	Значки	388

9.1 Кривые и диаграммы

9.1.1 Кривая нагрева без охлаждения

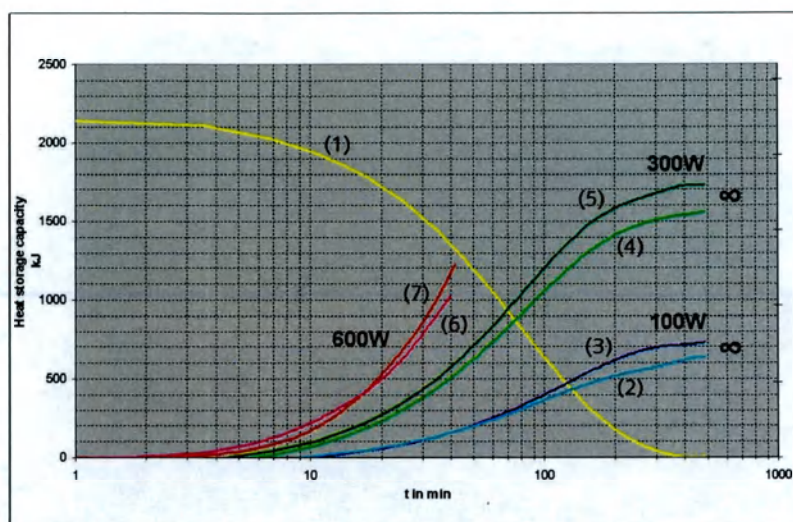
Теплоаккумулирующая способность моноблочной трубки SMB30 без охлаждения, под столом/над столом:



- (1) желтая кривая: кривая охлаждения
- (2) светло-синяя кривая: 100 Вт, над столом
- (3) темно-синяя кривая: 100 Вт, под столом
- (4) светло-зеленая кривая: 300 Вт, над столом
- (5) темно-зеленая кривая: 300 Вт, под столом
- (6) розовая кривая: 600 Вт, над столом
- (7) красная кривая: 600 Вт, под столом

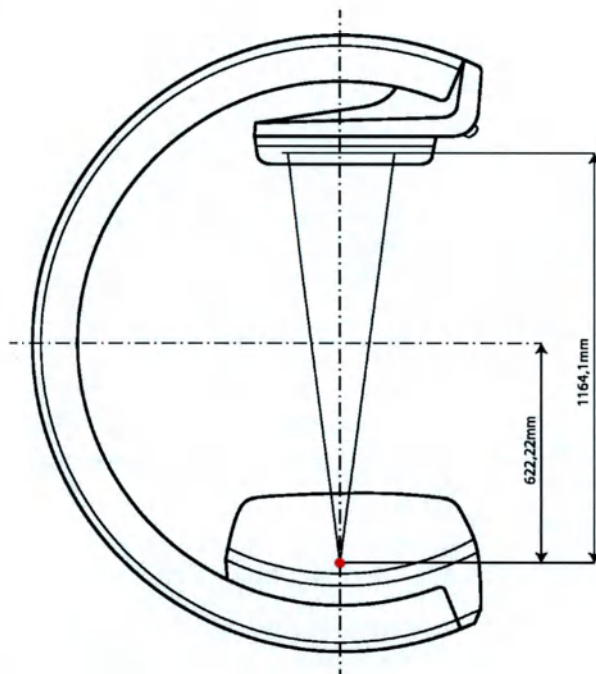
9.1.2 Кривая нагрева с охлаждением

Теплоаккумулирующая способность моноблочной трубки SMB30 с охлаждением, под столом/над столом:



- (1) желтая кривая: кривая охлаждения
- (2) светло-синяя кривая: 100 Вт, над столом
- (3) темно-синяя кривая: 100 Вт, под столом
- (4) светло-зеленая кривая: 300 Вт, над столом
- (5) темно-зеленая кривая: 300 Вт, под столом
- (6) розовая кривая: 600 Вт, над столом
- (7) красная кривая: 600 Вт, под столом

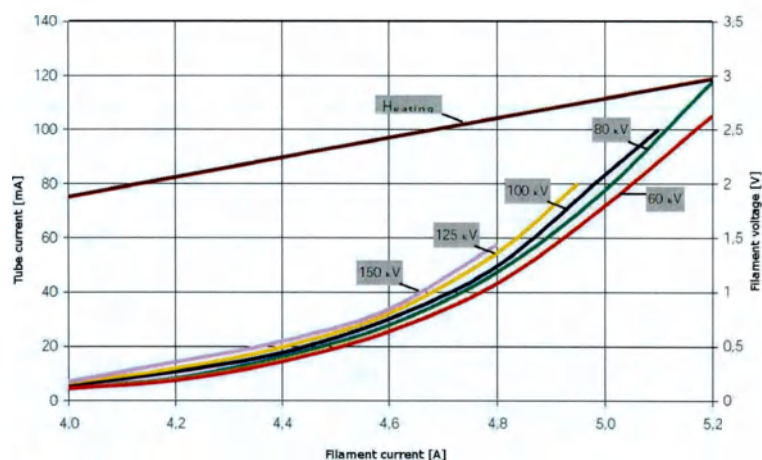
9.1.3 Положение фокуса и расстояние от источника до изображения (SID)



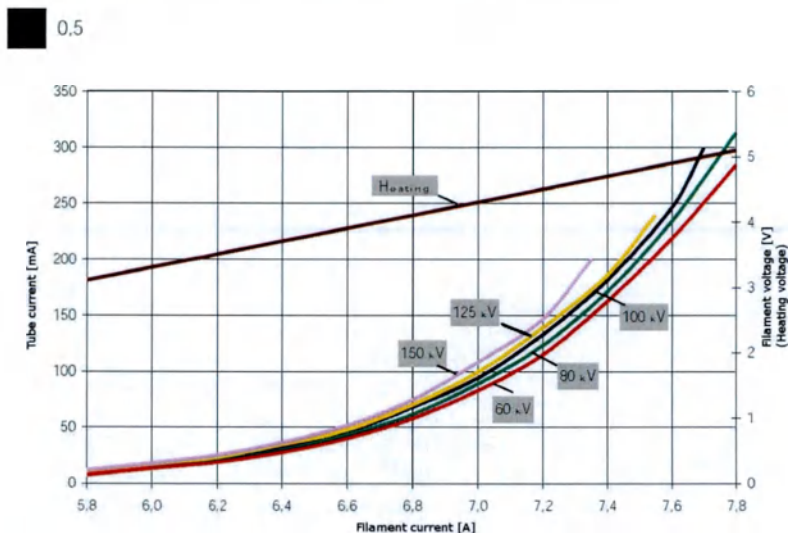
*Примечание. Расстоянием от источника до изображения также называют РАССТОЯНИЕ ОТ ФОКУСНОГО ПЯТНА ДО ПРИЕМНИКА ИЗОБРАЖЕНИЯ согласно IEC60601-2-43:2010

9.1.4 Кривые излучения малого фокуса (0,3)

■ 0,3



9.1.5 Кривые излучения большого фокуса (0,5)



9.1.6 Мощность дозы на входе плоского детектора

Мощность дозы устанавливается на заводе; она измеряется за антирассеивающей решеткой на входе плоского детектора. Для получения информации о значениях конкретных доз см. протокол приемки §115 StrISchG (только для Федеративной Республики Германия).

Регулировка мощности дозы осуществлялась при помощи технического испытательного образца в диапазоне значений от 70 до 80 кВ.

Отклонение доз облучения

В зависимости от обследуемого объекта получают различные рентгеноскопические данные (кВ, мА). Т.к. чувствительность плоского детектора зависит от качества луча (кВ), одинаковые значения полутоновой шкалы для изображения могут соответствовать различным значениям мощности дозы на входе детектора.

При обследовании пациента в режиме рентгеноскопии возникает дополнительное рассеянное излучение, сопоставимое с фантомными значениями, влияющими на уровень дозы на входе плоского детектора.

Установка значения мощности дозы

При необходимости предпочтительное положение для уровня дозы можно перепрограммировать.

9.1.7 Кривые рентгеноסקопии

Для клинического использования в системе доступны следующие свойства кривых рентгеноסקопии.

Следующие базовые значения относятся во всем системам и кривым рентгеноסקопии:

- Минимальное значение кВ = 40
- Максимальное значение кВ = 125



Значения тока (мА), указанные в следующих таблицах, являются эффективными значениями.

Системы с генератором 25 кВт

Характеристические кривые для просвечивания

Максимальная средняя мощность для нормальных характеристических кривых для рентгеноסקопии составляет 600 Вт. Характеристические кривые с дополнением HL имеют максимальную среднюю мощность 1000 Вт (время излучения ограничено 30 с), а кривые с дополнением HL ESU – 3000 Вт (время излучения ограничено 30 с).

Характеристическая кривая	Мин мА (импульс)	Макс мА (импульс)	Пример для одного и того же объекта при 15 кадрах/с ^{a)}		
			кВ	Ø мА (расчетное)	Ø мощность (Вт)
FL-CARD HP	3,0	59,5	80	4,0	320
FL-CARD HP HL	10,0	168,0	80	4,0	320
FL-CARD HP HL ESU*	10,0	200,0	80	4,0	320
FL-CARD	3,0	42,2	80	4,0	320
FL-CARD HL	10,0	84,0	80	4,0	320
FL-CARD HL ESU*	10,0	84,0	80	4,0	320
FL-HC HP	3,0	67,0	69	8,0	552
FL-HC HP HL	10,0	224,0	66	9,5	627
FL-HC HP HL ESU*	10,0	250,0	63	12,0	756
FL-HC	3,0	53,1	71	6,6	469
FL-HC HL	10,0	100,0	66	9,5	627
FL-HC HL ESU*	10,0	100,0	63	12,0	756
FL-IOD HP	3,0	67,0	67	9,0	603
FL-IOD HP HL	10,0	211,5	66	9,5	627
FL-IOD HP HL ESU*	10,0	237,0	66	9,5	627

Характеристическая кривая	Мин мА (импульс)	Макс мА (импульс)	Пример для одного и того же объекта при 15 кадрах/с ^{а)}		
			кВ	Ø мА (расчетное)	Ø мощность (Вт)
FL-IOD	3,0	50,1	66	8,9	590
FL-IOD HL	10,0	100,0	66	9,5	627
FL-IOD HL ESU*	10,0	100,0	66	9,5	627
FL-LD HP	3,0	56,0	92	2,3	212
FL-LD	3,0	37,6	92	2,3	212
FL-S HP	3,0	67,0	86	2,8	241
FL-S HP HL	10,0	211,5	78	4,5	351
FL-S HP HL ESU*	10,0	250,0	71	7,2	512
FL-S	3,0	42,0	86	2,9	249
FL-S HL	10,0	100,0	78	4,5	351
FL-S HL ESU*	10,0	100,0	71	7,2	512

а) С такой же дозой приемника изображения

* Доступно только на системах с опцией ESU

Характеристические кривые для одиночного изображения

Характеристическая кривая	Мин мА (импульс)	Макс мА (импульс)	Пример для одного и того же объекта ^{а)}	
			кВ	мАс
DR-CARD HP	10,0	250,0	80	0,265
DR-CARD	10,0	100,0	80	0,265
DR-HC HP	10,0	250,0	67	0,594
DR-HC	10,0	100,0	67	0,600
DR-IOD HP	10,0	250,0	66	0,630
DR-IOD	10,0	100,0	66	0,630
DR-LD HP	10,0	250,0	83	0,223
DR-LD	10,0	100,0	83	0,223
DR-S HP	10,0	250,0	64	0,749
DR-S	10,0	100,0	64	0,750

а) С такой же дозой приемника изображения

Системы с генератором 12 кВт

Характеристические кривые
для просвечивания

Максимальная средняя мощность для нормальных характеристических кривых для рентгеноскопии составляет 600 Вт. Характеристические кривые с дополнением HL имеют максимальную среднюю мощность 1000 Вт (излучение ограничено 30 с).

Характеристическая кривая	Мин. мА (импульс)	Макс. мА (импульс)	Пример для одного и того же объекта при 15 кадров/с ^{а)}		
			кВ	Ø мА (расчетное)	Ø мощность (Вт)
FL-CARD HP	3,0	59,5	80	4,0	320
FL-CARD HP HL	10,0	119,0	80	4,0	320
FL-CARD	3,0	42,2	80	4,0	320
FL-CARD HL	10,0	84,0	80	4,0	320
FL-HC HP	3,0	67,0	69	8,0	552
FL-HC HP HL	10,0	119,0	66	9,5	627
FL-HC	3,0	53,1	71	6,6	469
FL-HC HL	10,0	100,0	66	9,5	627
FL-IOD HP	3,0	67,0	67	9,0	603
FL-IOD HP HL	10,0	119,0	66	9,5	627
FL-IOD	3,0	50,1	66	8,9	590
FL-IOD HL	10,0	100,0	66	9,5	627
FL-LD HP	3,0	56,0	92	2,3	212
FL-LD	3,0	37,6	92	2,3	212
FL-S HP	3,0	67,0	86	2,8	241
FL-S HP HL	10,0	119,0	78	4,5	351
FL-S	3,0	42,0	86	2,9	249
FL-S HL	10,0	100,0	78	4,5	351

а) с такой же дозой приемника изображения

Характеристические кривые
для одиночного
изображения

Характеристическая кривая	Мин. мА (импульс)	Макс. мА (импульс)	Пример для одного и того же объекта ^{а)}	
			кВ	мАс
DR-CARD HP	10,0	150,0	80	0,265

Характеристическая кривая	Мин. мА (импульс)	Макс. мА (импульс)	Пример для одного и того же объекта ^{а)}	
			кВ	мАс
DR-CARD	10,0	100,0	80	0,265
DR-HC HP	10,0	150,0	67	0,594
DR-HC	10,0	100,0	67	0,600
DR-IOD HP	10,0	150,0	66	0,630
DR-IOD	10,0	100,0	66	0,630
DR-LD HP	10,0	150,0	83	0,223
DR-LD	10,0	100,0	83	0,223
DR-S HP	10,0	150,0	64	0,749
DR-S	10,0	100,0	64	0,750

а) с такой же дозой приемника изображения

9.1.8 Дозиметрическая информация

Контрольная воздушная керма и мощность контрольной воздушной кермы

Значения КОНТРОЛЬНОЙ ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ и МОЩНОСТИ КОНТРОЛЬНОЙ ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ измерялись в КОНТРОЛЬНОЙ ТОЧКЕ ВХОДА В ТЕЛО ПАЦИЕНТА (15 см от изоцентра к фокусной точке) с использованием 20 см фантома PMMA (эквивалентного типовому пациенту) согласно IEC 60601-2-43:2010 +A1:2017 +A2:2019, 203.5.2.4.5.102 и содержанию приложения AA к документу «Частные положения и обоснования».

Рентгенокопия, размер детектора 30х30

Программа ^{а)} с решеткой коррекции рассеяния	Уровень дозы	U [кВ]	I [мА]	Время импульса [мс]	Частота импульса [1/с]	Dose rate (Мощность дозы) [мГр/мин]
Intervention, Interv Standard	low (низкий)	63	54	5	7,5	6,8
	medium (средний)	66	59	5	15	16,8
	high (высокий)	65	99	5	15	26,6
Intervention, Interv Abdomen	low (низкий)	80	12	5	7,5	3,3
	medium (средний)	80	18	5	15	9,3
	high (высокий)	80	27	5	15	13,2

Программа ^{a)} с решеткой коррекции рассеяния	Уровень дозы	U [кВ]	I [мА]	Время импульса [мс]	Частота импульса [1/с]	Dose rate (Мощность дозы) [мГр/мин]
Intervention, Interv Cardiac	low (низкий)	80	12	5	15	6,4
	medium (средний)	80	18	5	30	18,4
	high (высокий)	80	26	5	30	26,6
Gastro, Gastro Standard (Гастро, Гастро стандартное)	low (низкий)	82	10	5	15	5,9
	medium (средний)	85	13	5	30	16
	high (высокий)	88	16	5	30	21,2
Vascular, Vasc Standard (Сосуды, сосуды стандартная)	low (низкий)	63	52	5	7,5	6,5
	medium (средний)	65	59	5	15	16,9
	high (высокий)	66	60	8,2	10	19,1
Urology, Uro Standard (Урология, Уро стандартное)	low (низкий)	63	52	5	7,5	6,5
	medium (средний)	65	59	5	15	16,6
	high (высокий)	66	60	8,2	10	19,5
Ortho/Trauma, Ortho Standard (Ortho/травм., Ortho стандартная)	low (низкий)	63	52	5	7,5	6,5
	medium (средний)	65	59	5	15	16,9
	high (высокий)	66	60	8,2	10	19,4
General, Gen Standard	low (низкий)	63	52	5	7,5	6,5
	medium (средний)	65	59	5	15	16,8
	high (высокий)	66	60	8,2	10	18,9
General, Gen Adipose	low (низкий)	61	34	5	7,5	3,8
	medium (средний)	63	51	5	10	8,8
	high (высокий)	61	75	5	10	11,7
General, Gen Extremity	low (низкий)	66	60	7,2	7,5	12,5
	medium (средний)	66	60	10	15	36
	high (высокий)	72	55	10	15	40,6
General, Gen Standard HL	low (низкий)	80	8,9	5	15	5

Программа ^{а)} с решеткой коррекции рассеяния	Уровень дозы	U [кВ]	I [мА]	Время импульса [мс]	Частота импульса [1/с]	Dose rate (Мощность дозы) [мГр/мин]
	medium (сред- ний)	80	26	5	15	13,2
	high (высокий)	80	57	5	15	27,3
	low (низкий)	71	6,5	5	7,5	1,3
General, Gen Pediatric, без решетки	medium (сред- ний)	75	7	5	15	3,3
	high (высокий)	79	74	5	15	4,1
	low (низкий)	63	53	5	7,5	6,8
Intervention, Interv Gastro	medium (сред- ний)	65	59	5	15	16,9
	high (высокий)	64	97	5	15	26,3
	low (низкий)	63	53	5	7,5	6,8
Intervention, Interv DSA Extr	Высокая доза	125	106	5	15	133,3

а) Действительно только на момент поставки с завода. Возможны технические изменения.

Другие частоты импульсов и коэффициенты увеличения

Значения дозы для других частот импульсов и коэффициентов увеличения можно приблизительно рассчитать с помощью следующих коэффициентов масштабирования:

Частота импульса [1/с]	Коэффициенты масштабирования для воздушной кермы/интенсивно- сти воздушной кермы ^{а)} относительно частоты 15 имп./с
0,5	0,03
1	0,07
2	0,13
3	0,2
5	0,33
7,5	0,50
10	0,67
15	1,00
30	2,00

а) Действительно только на момент поставки с завода. Возможны технические изменения.

	Коэффициенты масштабирования для воздушной кермы/интенсивно- сти воздушной кермы ^{а)}
Шаги масштаба [Увеличение]	Детектор 30х30
0	1
1	1,5
2	2

а) Действительно только на момент поставки с завода. Возможны технические изменения.

Рентгенография, размер детектора 30х30

Программа ^{а)}	Уровень дозы	U [кВ]	Q [мАс]	Продолжи- тельность экспониро- вания [мс]	Поверхностная доза [μ Грм²]	Доза [мГр]
Intervent, Interv Standard	низкий	70,1	1,34	5,3	1,24	0,1
	средний	70,5	1,49	6	1,52	0,1
	высокий	71,3	1,78	7,2	1,88	0,1
Intervent, Interv Abdomen	низкий	80	0,64	5	0,89	0,1
	средний	80	0,79	5	1,11	0,1
	высокий	80	0,97	5	1,37	0,1
Intervention, Interv Cardiac	низкий	80	0,61	5	0,87	0,1
	средний	80	0,78	5	1,12	0,1
	высокий	80	0,98	5	1,38	0,1
Gastro, Gastro Standard (Гастро, Гастро стандартное)	низкий	86,3	0,67	6,8	1,14	0,1
	средний	90	1,64	16,8	3,08	0,3
	высокий	93,3	2,88	30,7	5,80	0,5
Vascular, Vasc Standard (Сосуды, сосуды стан- дартная)	низкий	71,3	1,73	17,3	1,78	0,1
	средний	74,9	4,21	42,2	4,96	0,4
	высокий	77,4	7,28	72,9	9,29	0,8
Urology, Uro Standard (Уро- логия, Уро стандартное)	низкий	71	1,69	17	1,78	0,1
	средний	74,9	4,2	42,2	4,97	0,4
	высокий	77,4	7,29	72,9	9,29	0,8

Программа ^{а)}	Уровень дозы	U [кВ]	Q [мАс]	Продолжи- тельность экспонирова- ния [мс]	Поверхностная доза [μ Грм ²]	Доза [мГр]
Ortho/Trauma, Ortho Standard (Ortho/травм., Ortho стан- дартная)	низкий	71,3	1,68	17,3	1,78	0,1
	средний	74,9	4,2	42,2	4,97	0,4
	высокий	77,4	7,29	72,9	9,29	0,8
General, Gen Standard	низкий	71	1,72	17,3	1,78	0,1
	средний	74,9	4,21	42,2	4,96	0,4
	высокий	77,4	7,29	72,9	9,29	0,8
General, Gen Adipose	низкий	69,9	1,25	5	1,44	0,1
	средний	70,5	1,48	6	1,76	0,1
	высокий	71,1	1,76	7,1	2,14	0,2
General, Gen Extremity	низкий	65,9	3,54	35,5	3,00	0,2
	средний	68,7	14,35	149,6	13,52	1,1
	высокий	82,4	11,7	149,6	17,24	1,5
General, Gen Standard HL	низкий	80	0,98	5	1,38	0,1
	средний	80	3,08	12,4	4,31	0,4
	высокий	79,9	6,25	25,1	8,72	0,8
General, Gen Pediatry без отсеивающей решетки	низкий	82,7	0,26	5	0,42	< 0,1
	средний	86,2	0,69	7,1	1,20	0,1
	высокий	88,8	1,28	12,6	2,25	0,2
Intervention, Interv Gastro	низкий	70	1,25	5	1,26	0,1
	средний	70,5	1,48	6	1,51	0,1
	высокий	71,3	1,79	7,2	1,90	0,1
Intervent, Interv DSA Extr. Mag0, Решетка	высокая доза	124,9	7,92	50,1	28,38	2,5
Intervent, Interv DSA Extr	низкий	80	0,62	5	0,90	0,1
	средний	80	0,77	5	1,12	0,1
	высокий	80	0,97	5	1,62	0,1

а) Действительно только на момент поставки с завода. Возможны технические изменения.

DCM, размер детектора 30x30 Продолжительность экспозиции для всех измерений: 15 с

Программа ^{а)}	Уровень дозы	U [кВ]	I [мА]	Время импульса [мс]	Частота импульс а [1/с]	Поверх- ностная доза [μ Грм ²]	Доза [мГр]	Dose rate (Мощность дозы) [мГр/мин]
Ortho/травм., Ortho стан- дартная DCM	низкий	60,9	83	5	7,5	34,3	3	12,0
	средний	63,7	94	5	15	88,55	7,7	31,2
	высокий	65,5	92	8,5	10	103,39	9	36,2
Ortho/травм., режим Ortho Adipose DCM	низкий	56,8	53	5	10	27,76	2,1	8,8
	средний	57,5	63	5	10	34,46	2,7	11
	высокий	57,9	72	5	10	39,24	3,1	12,6
Ortho/травм., Ortho конечн. DCM	низкий	66	89	6,7	7,5	60,67	5,3	21,4
	средний	65,9	89	8,4	15	151,69	13,2	53,6
	высокий	69,9	84	11,2	15	221,23	19,2	78,2
Ortho/Trauma, Ortho Pediatrics DCM без решетки	низкий	63,5	19	5	7,5	9,22	0,8	3,2
	средний	67,3	21	5	15	23,88	2,1	8,3
	высокий	72	22	5	15	30,12	2,6	10,6
Ortho/Trauma, Ortho Spine DCM	низкий	62,6	19	5	7,5	10,3	0,8	3,3
	средний	65,2	20	5	7,5	12,59	1	4
	высокий	67,8	21	5	7,5	14,28	1,1	4,5
Ortho/Trauma, Ortho Hand DCM	низкий	66	89	7,5	7,5	67,85	5,8	24
	средний	65,9	89	9,2	15	160,58	13,9	56,6
	высокий	71	83	11,2	15	227,06	19,7	80,2

а) Действительно только на момент поставки с завода. Возможны технические изменения.

Дозиметрическая информация в соответствии с IEC 60601-2-43:2010

Условия измерения

- Спецификации для инвазивных систем согласно IEC 60601-2-43:2010
- КОНТРОЛЬНАЯ ВОЗДУШНАЯ КЕРМА и диапазоны КОНТРОЛЬНОЙ ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ в соответствии с IEC 60601-2-43:2010

Кривые изокермы

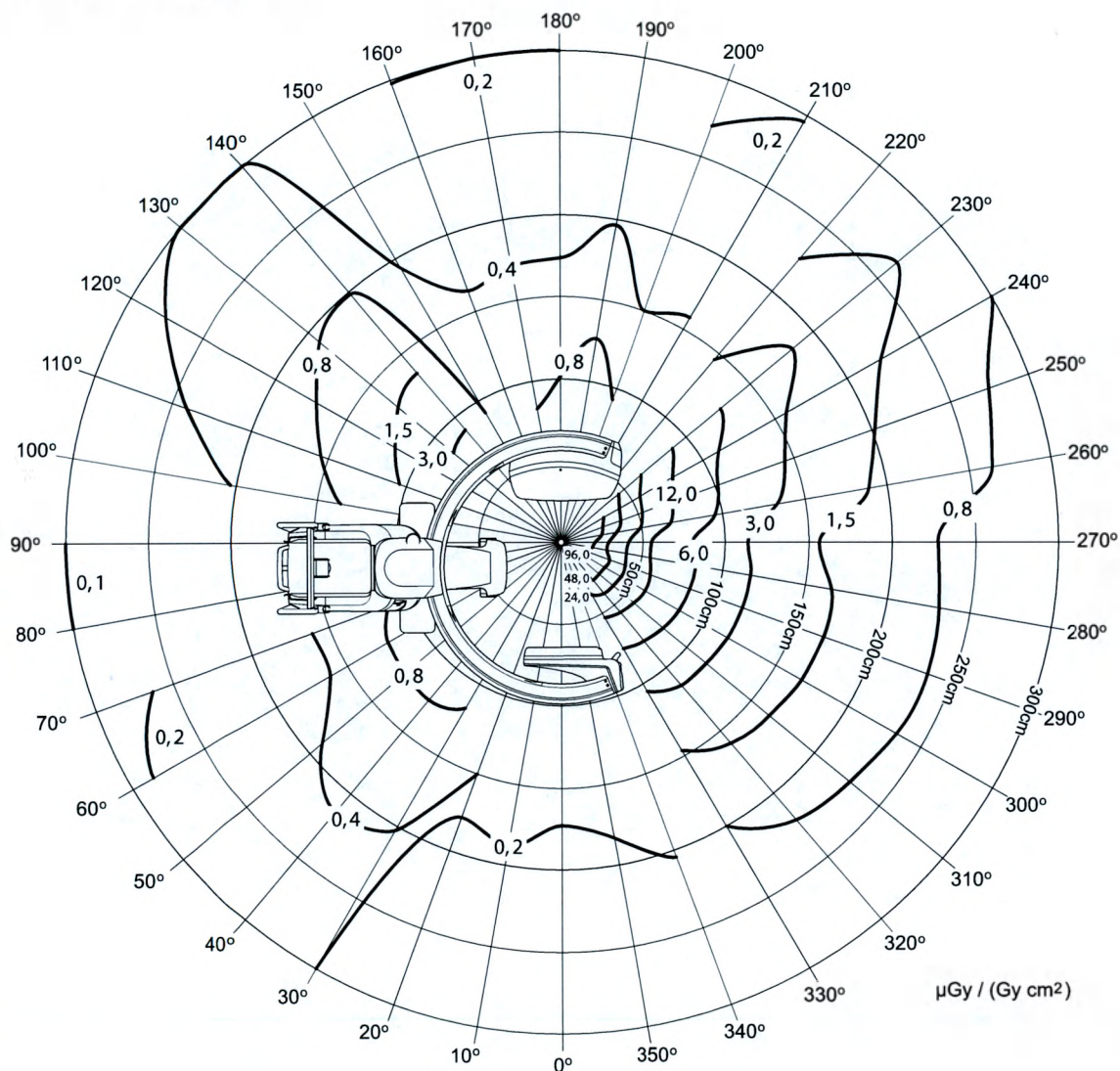
Все кривые были записаны следующим образом:
горизонтальная и вертикальная проекция луча (блок трубки под столом пациента)

- SID 116,4 см
 - 25 см x 25 см x 25 см Фантом РММА, расположенный в центре/выровненный по центральному пучку
 - Поверхность входа фантома находится на КОНТРОЛЬНОЙ ТОЧКЕ ВХОДА В ТЕЛО ПАЦИЕНТА (15 см от изоцентра к фокусной точке)
 - Размер поля излучения 10 см x 10 см на входе фантома РММА
 - Кривые изокермы 100 см и 150 см над полом
 - ДИФФУЗНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ кривых изокермы в мкГр/(Гр см²) при 125 кВ^{*)}, 20 мА и 15 имп/с в соответствии с IEC 60601-2-43:2010
- ^{*)} НОМИНАЛЬНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ НА РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКЕ в соответствии с IEC 60601-1-3:2008 +AMD1:2013 +AMD2:2021

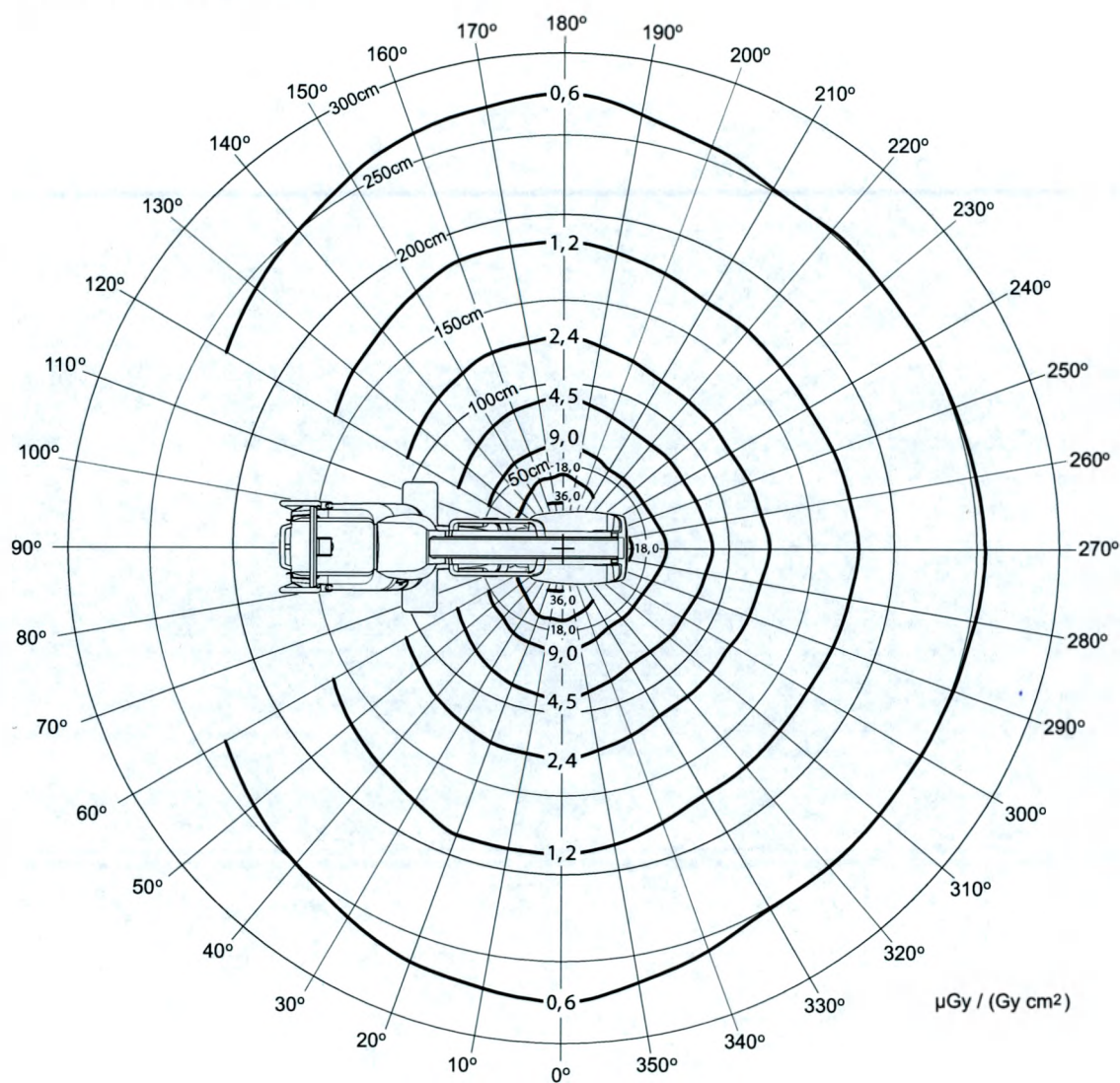
Значения, выраженные в мкГр/(мкГр м²) в соответствии с IEC 60601-2-43:2000, можно рассчитать как произведение данных значений в мкГр/(мкГр м²) с коэффициентом 0,01. Последующая информация относится к IEC60601-2-43:2010, 203.13 «Защита от ДИФФУЗНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ» и последующих, а также условиям и методологии, описанным в Приложении ВВ стандарта IEC60601-2-43:2010.

На следующих диаграммах показаны кривые изокермы для ДОЗЫ ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ и соответствующее ДИФФУЗНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ в зависимости от СУММАРНОЙ ДОЗЫ ПРОДУКТА ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ основного пучка рентгеновских лучей.

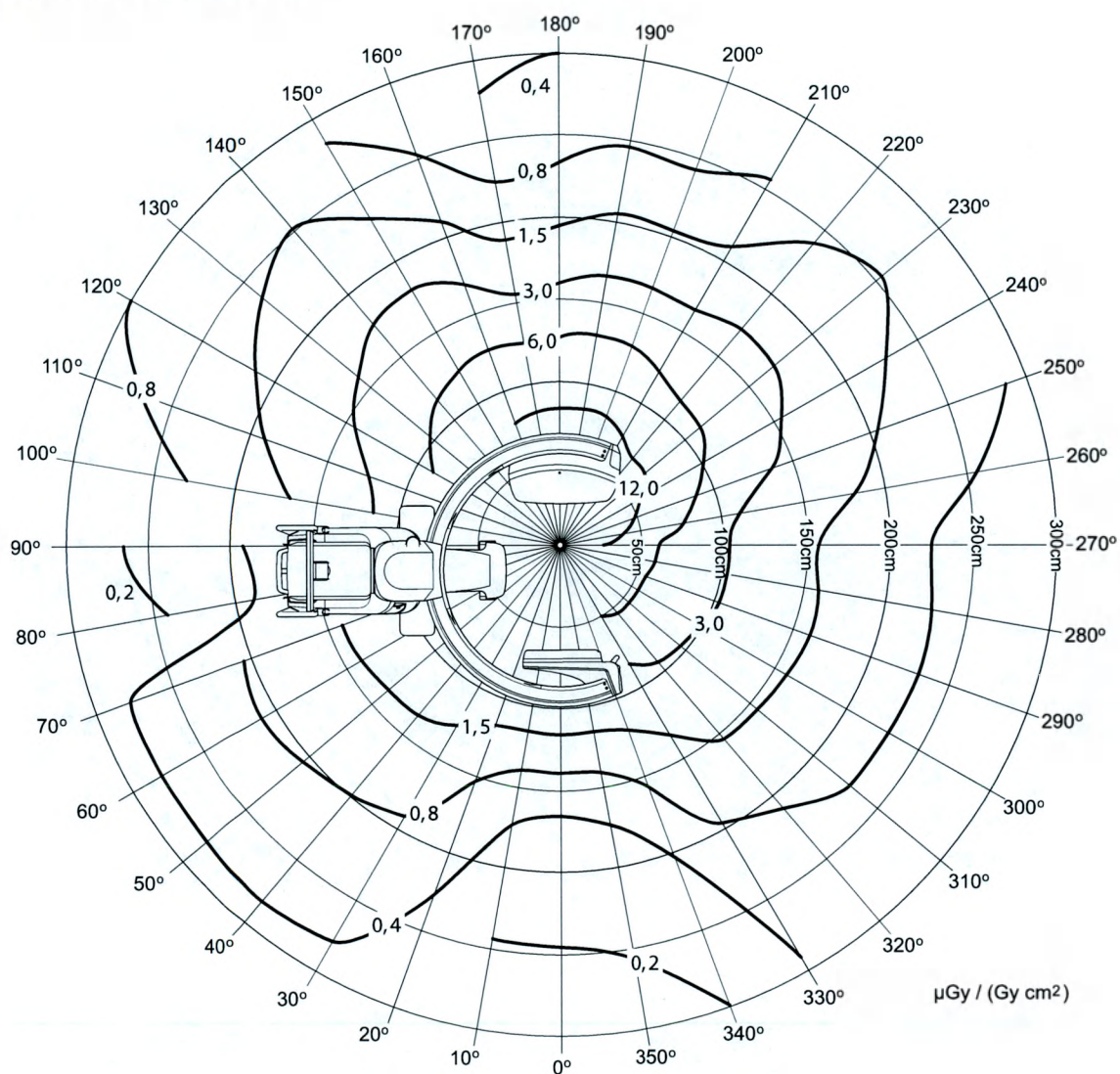
Cios Spin, 100 см над
уровнем пола,
горизонтальная, $\mu\text{Гр}/(\text{Гр см}^2)$



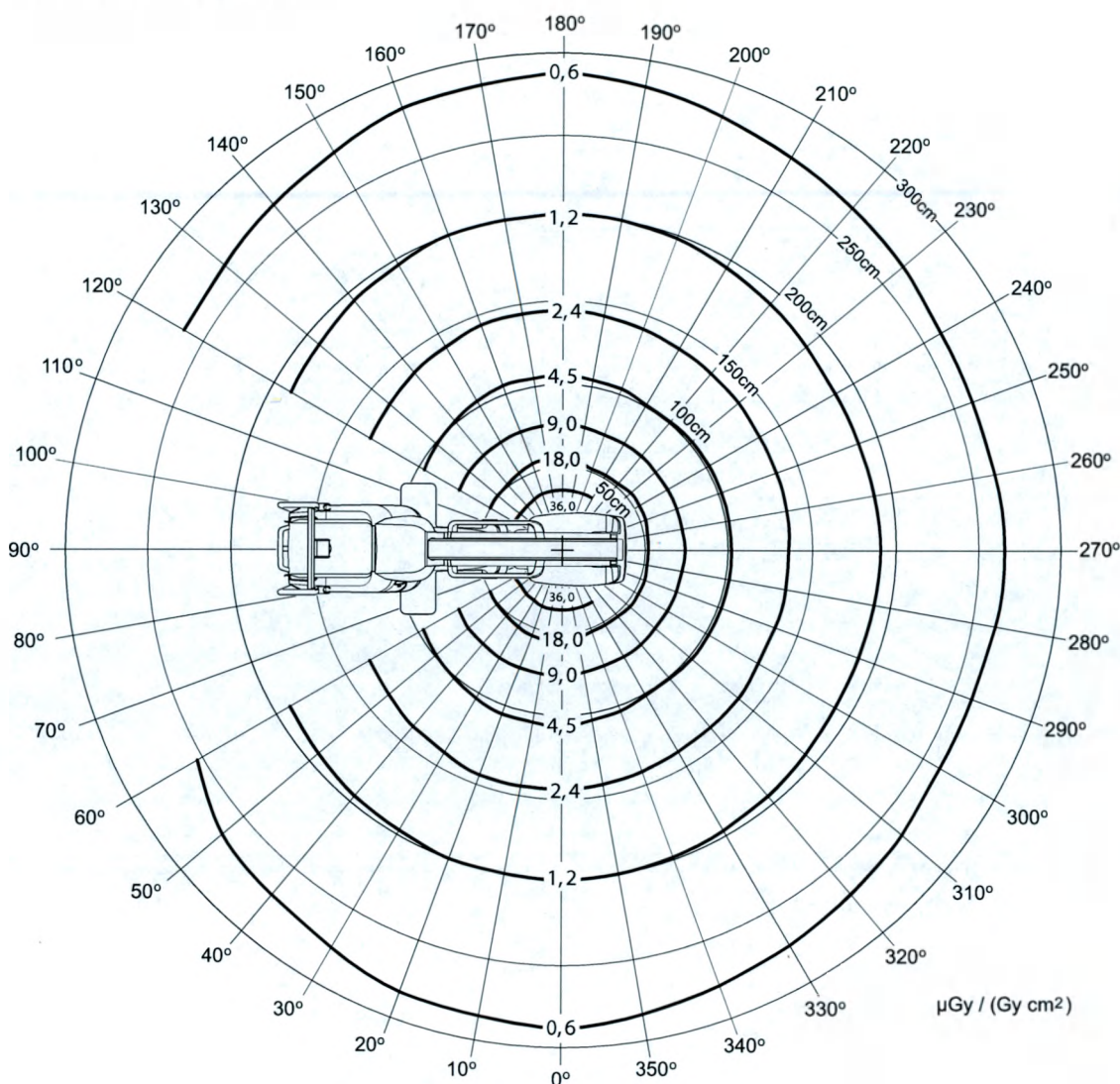
Cios Spin, 100 см над
уровнем пола,
вертикальная, $\mu\text{Гр}/(\text{Гр см}^2)$



Cios Spin, 150 см над
уровнем пола,
горизонтальная, $\mu\text{Гр}/(\text{Гр см}^2)$



Cios Spin, 150 см над
уровнем пола,
вертикальная, $\mu\text{Гр}/(\text{Гр см}^2)$



9.2 Меры предосторожности в отношении ЭМС — 3-е издание

В соответствии со стандартом IEC 60601-2-54 изделие обеспечивает следующие /

Основные характеристики

- Точность коэффициентов загрузки
- Воспроизводимость выходных характеристик излучения

- Автоматическая система управления
- Характеристики формирования изображений

В соответствии со стандартом IEC 60601-2-43 изделие обеспечивает следующие

Основные характеристики

- Управление восстановлением
- Документация дозы облучения

Медицинское электрооборудование требует особых мер предосторожности в отношении ЭМС. Необходимо строго соблюдать указания по ЭМС, приведенные в сопроводительной документации.

Переносные средства РЧ-связи могут оказывать воздействие на медицинское электрооборудование.

Принадлежности, преобразователи и кабели, перечисленные в этом документе, не влияют на соответствие системы по стандарту IEC 60601-1-2:2007.



Стационарные, неразъемные кабельные соединения системы, в список не включены. Кабельная разводка является частью системы и учитывается при всех измерениях ЭМС. Без этих кабелей оборудование или система работать не будет.



Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, отличных от указанных, за исключением преобразователей и кабелей, купленных у производителя оборудования или системы в качестве запасных частей для внутренних компонентов, может привести к повышению уровня излучения или ухудшению помехоустойчивости оборудования или системы.

9.2.1 Общие указания и заявление производителя – электромагнитное излучение

Эта система предназначена для использования в электромагнитной среде, как указано ниже. Покупатель или пользователь системы должен следить за тем, чтобы оборудование использовалось в такой среде.

Проверка на излучение	Совместимость	Электромагнитная среда – Указания
РЧ-излучения в соответствии с CISPR 11	Группа 1	Система использует РЧ-энергию только для внутреннего функционирования. Поэтому ВЧ-излучение предельно мало и не вызывает каких-либо помех в работе находящегося рядом электронного оборудования.
РЧ-излучения в соответствии с CISPR 11	Класс А	Система подходит для использования в любых зданиях, включая жилые, и зданиях, подключенных к низковольтной сети общего пользования.

Проверка на излучение	Совместимость	Электромагнитная среда – Указания
Гармонические излучения в соответствии с IEC 61000-3-2	Не применимо	Система подходит для использования в любых зданиях, включая жилые, и зданиях, подключенных к низковольтной сети общего пользования.
Излучение колебаний/пульсации в соответствии с IEC 61000-3-3	Не применимо	Система подходит для использования в любых зданиях, включая жилые, и зданиях, подключенных к низковольтной сети общего пользования.



Использование этого аппарата или системы может вызывать РЧ-помехи или помехи в работе расположенного вблизи оборудования. Для устранения этих помех используйте подходящие способы, например экранирование или изменение места установки оборудования.



Систему не следует размещать рядом или располагать в стеке с другим оборудованием. Если использование рядом с или размещение в одной стойке с другим оборудованием необходимо, то нужно обеспечить нормальное функционирование данного медицинского оборудования или системы в той конфигурации, в которой его/ее предполагается эксплуатировать.

9.2.2 Указания и заявление изготовителя – устойчивость к воздействию электромагнитных помех

Эта система предназначена для использования в электромагнитной среде, как указано ниже. Покупатель или пользователь системы должен следить за тем, чтобы оборудование использовалось в такой среде.

Система соответствует требованиям к основным характеристикам согласно IEC 60601-1-2:2007.

Испытания на помехозащищенность	Тестовый уровень – IEC 60601	Уровень совместимости	Электромагнитная среда – Указания
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 кВ разряд на контакте ± 8 кВ разряд в воздухе	± 6 кВ разряд на контакте ± 8 кВ разряд в воздухе	Пол должен быть деревянным, бетонным или покрыт керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна быть не менее 30%.
Всплески/одиночные электрические импульсы в соответствии с IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий питания ± 1 кВ для линий ввода/вывода	± 2 кВ для линий питания ± 1 кВ для линий ввода/вывода	Характеристики сети питания должно быть типовыми для офисного или больничного использования.

Испытания на помехозащищенность	Тестовый уровень – IEC 60601	Уровень совместимости	Электромагнитная среда – Указания
Выбросы в соответствии с IEC 61000-4-5	± 1 кВ напряжение дифференциального режима ± 2 кВ синфазное напряжение	± 1 кВ напряжение дифференциального режима ± 2 кВ синфазное напряжение	Характеристики сети питания должно быть типовыми для офисного или больничного использования.
Спады напряжения питания, кратковременные перерывы в подаче напряжения и колебания напряжения питания в соответствии с IEC 61000-4-11	< 5% U_T (> 95% снижение U_T) в течение 0,5 цикла 40% U_T (60% снижение U_T) в течение 5 циклов 70% U_T (30% снижение U_T) в течение 25 циклов < 5% U_T (> 95% снижение U_T) в течение 5 с	< 5% U_T (> 95% снижение U_T) в течение 0,5 цикла 40% U_T (60% снижение U_T) в течение 5 циклов 70% U_T (30% снижение U_T) в течение 25 циклов < 5% U_T (> 95% снижение U_T) в течение 5 с	Характеристики сети питания должно быть типовыми для офисного или больничного использования. Если пользователю системы требуется непрерывная работа во время отказов электропитания, рекомендуется питание системы осуществлять от источника бесперебойного питания или аккумулятора.
Частота питания (50/60 Гц) Магнитное поле в соответствии с IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Силовые электромагнитные поля должны иметь характеристики уровней, типичные для использования в офисах и больницах.

* Замечание: U_T – переменное напряжение сети до применения тестового уровня.

9.2.3 Указания и заявление изготовителя – устойчивость к воздействию электромагнитных помех

Эта система предназначена для использования в электромагнитной среде, как указано ниже. Покупатель или пользователь системы должен следить за тем, чтобы оборудование использовалось в такой среде.

Испытания на помехозащищенность	Тестовый уровень – IEC 60601	Уровень совместимости	Электромагнитная среда – Указания
			Переносные средства РЧ-связи не должны использоваться ближе к любой части системы, включая кабели, чем рекомендованное расстояние, рассчитанное по формуле на основании частоты передатчика.
			Рекомендованное расстояние удаления
РЧ-помехи в проводниках в соответствии с IEC 61000-4-6	3 В ср. квадр. от 150 кГц до 80 МГц	10 Всреднеквадратичное	$d = 1.2\sqrt{P}$

Испытания на помехозащищенность	Тестовый уровень – IEC 60601	Уровень совместимости	Электромагнитная среда – Указания
Излученные РЧ-помехи в соответствии с IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	10 В/м	$d = 1.2 \sqrt{P}$ для 80 МГц–800 МГц
			$d = 2.3 \sqrt{P}$ для 800 МГц–2,5 ГГц
			Где: P – макс. выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно информации изготовителя, а d – рекомендованное удаление в метрах (м). Напряженность поля, излучаемого стационарными радиопередатчиками, определенная соответствующими службами инспекции связи, должна быть меньше паспортного уровня в каждом частотном диапазоне. b Помехи могут возникать вблизи оборудования, обозначенного следующим символом: 

Замечание 1: При значениях 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние для более высокочастотного диапазона.

Замечание 2: Данные руководящие указания применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного поля оказывают влияние поглощение и отражение от структур, объектов и людей.

Замечание 3: В случае крупногабаритного и устанавливаемого на постоянное место оборудования в соответствии с требованиями 6.2.3.1 стандарта IEC 60601-1-2:2007 изделие прошло испытания на стойкость к наведенным РЧ-помехам во всем диапазоне частот от 80 МГц до 2,5 ГГц

а Напряженность поля фиксированных передатчиков, например, базовых станций радиотелефонов (мобильных), мобильных радиостанций, любительских радиостанций, системы AM- и FM-радиовещания и телевидения, не может быть теоретически точно предсказана. Для исследования электромагнитной среды в связи со стационарными радиопередатчиками передатчиками необходимо выполнить электромагнитный контроль. Если напряженность поля в точке, в которой используется оборудование или система, превышает указанный выше уровень РЧ-соответствия, необходимо следить за нормальной работой оборудования или системы. В случае появления аномальных рабочих характеристик могут потребоваться дополнительные меры (например, переориентация или перемещение системы).

б В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше 3 В/м.

9.2.4 Рекомендованные удаления между переносными портативными средствами РЧ-связи и системой

Система предназначена для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые РЧ-помехи. Покупатель или пользователь системы может принять меры для устранения электромагнитных помех. Для этого он должен соблюдать минимальное указанное ниже расстояние (которое зависит от максимальной номинальной выходной мощности устройств связи) между портативными и мобильными РЧ-телекоммуникационными устройствами (передатчики) и данной системой.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика [Вт]	Удаление, соответствующее частоте передатчика, [м]		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	От 80 МГц до 800 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	От 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не приведенной в таблице, рекомендуемое удаление d в метрах (м) можно определить с помощью уравнения, учитывающего частоту передатчика, где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно информации изготовителя передатчика.

Замечание 1: При значениях 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние для более высокочастотного диапазона.

Замечание 2: Данные руководящие указания применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного поля оказывают влияние поглощение и отражение от структур, объектов и людей.

9.3 Меры предосторожности в отношении ЭМС – 4-е издание

9.3.1 Декларация о помехоустойчивости и соответствии нормам выбросов

Система Cios Spin соответствует следующим тестовым уровням стандарта IEC 60601-1-2:2014

Испытание излучения:	Базовый стандарт ЭМС или метод проверки:	Уровень соответствия:
Кондуктивное и эмиссионное радиочастотное излучение	CISPR11	Группа 1, Класс А
Проверка устойчивости:	Базовый стандарт ЭМС или метод проверки:	Уровень соответствия:
Электростатический разряд	IEC 61000-4-2	± 8 кВ контакт ± 2, 4, 8, 15 кВ воздух
Кратковременный электрический переходный процесс/импульс	IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания; частота повторения 100 кГц ± 1 кВ для линий ввода/вывода; частота повторения 100 кГц
Перенапряжение	IEC 61000-4-5	± 0,5, 1, 2 кВ фаза-земля ± 0,5, 1 кВ фаза-фаза

Проверка устойчивости:	Базовый стандарт ЭМС или метод проверки:	Уровень соответствия:
Понижения напряжения на линиях электропитания	IEC 61000-4-11	0 % УТ для цикла 0,5 (1 фаза) 0 % УТ для 1 цикла 70 % УТ для 25/30 циклов (50/60 Гц)
Прерывания напряжения на линиях электропитания	IEC 61000-4-11	0% УТ; 250/300 циклов
Магнитное поле частоты напряжения питания (50 или 60 Гц)	IEC 61000-4-8	30 А/м
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями	IEC 61000-4-6	От 150 кГц до 80 МГц: 3 В ср. квадр. 6 В ср. квадр. в диапазоне ISM от 0,15 до 80 МГц
Излучаемые радиочастотные электромагнитные поля	IEC 61000-4-3	От 80 МГц до 2,7 ГГц: 3 В/м
Поля, наводимые оборудованием беспроводной радиосвязи	IEC 61000-4-3	385 МГц: 27 В/м; импульсная модуляция 18 Гц 450 МГц: 28 В/м; импульсная модуляция в пределах отклонения ± 5 кГц по синусоиде 1 кГц 710, 745, 780 МГц: 9 В/м; импульсная модуляция 217 Гц 810, 870, 930 МГц: 28 В/м; импульсная модуляция 18 Гц 1720, 1845, 1970 МГц: 28 В/м; импульсная модуляция 217 Гц 2450 МГц: 28 В/м; импульсная модуляция 217 Гц 5240, 5500, 5785 МГц: 9 В/м; импульсная модуляция 217 Гц

9.3.2 Декларация по среде ЭМС

Система Cios Spin пригодна только для использования в профессиональных учреждениях здравоохранения в соответствии со стандартом IEC60601-1-2 изд. 4.

Система подходит для использования в любых зданиях, включая жилые, и зданиях, подключенных к низковольтной сети общего пользования.

9.3.3 Оборудование, расположенное рядом или друг на друге



Следует избегать использования этого оборудования рядом с другим оборудованием, устанавливая его на другое оборудование или под него, поскольку это может стать причиной некорректной работы. Если такой вариант использования необходим, следует убедиться в правильности работы этого и другого оборудования.

9.3.4 Перечень кабелей, преобразователей и принадлежностей

Стационарные, неразъемные кабельные соединения системы, в список не включены. Эта проводка является частью изделия и была установлена при проведении всех измерений ЭМС. В отсутствие этих кабельных соединений полная функциональность изделия невозможна. Все изменения и дополнения к этому документу вносятся в соответствующие документы, относящихся к конкретным системам.

9.3.5 Использование других принадлежностей, кабелей и преобразователей

Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, отличных от указанных или предоставленных производителем настоящего оборудования, может привести к повышению уровня электромагнитного излучения или снижению электромагнитной устойчивости данного оборудования, что станет причиной нарушений в работе.

9.3.6 Портативное телекоммуникационное РЧ-оборудование



Портативное оборудование радиосвязи (включая кабели антенн и внешние антенны) не должно использоваться на расстоянии менее 30 см (12 дюймов) от системы, включая указанные производителем кабели. Иначе может произойти снижение производительности данного оборудования.

9.3.7 Примечание для оборудования CISPR 11 класса A

Характеристики излучения данного оборудования позволяют использовать его в промышленных зонах и больницах (CISPR 11 класс A). При использовании в жилых помещениях (для которых, как правило, требуется CISPR 11 класс B) это оборудование не обеспечивает необходимой защиты для РЧ-связи. Пользователю может потребоваться принять меры, например переместить или изменить направление оборудования.

9.3.8 Снижение производительности и ухудшение основных характеристик, вызванное электромагнитными помехами

ВНИМАНИЕ!

Электромагнитные помехи системы.

Ухудшение качества изображения или точности параметров излучения!

- ◆ Удалите из рабочей зоны источник помех (например, мобильный телефон).
- ◆ Выключите систему и снова включите ее.
- ◆ При перезагрузке системы обратите внимание на сообщения об ошибках.

9.3.9 Инструкции по поддержанию безопасности с учетом основных функциональных характеристик в отношении электромагнитных нарушений на протяжении ожидаемого срока службы

Проводите ежегодный визуальный осмотр доступных разъемов, винтов и дверцы шкафа с электропроводкой и проверяйте исправность электрических соединений. При выявлении ухудшения их состояния обратитесь в службу Siemens Healthineers Customer Service для замены или ремонта соответствующего компонента. Это обеспечит действие проектных мер в отношении электромагнитной совместимости оборудования на всем протяжении срока его службы.

9.3.10 Использование оборудования вблизи излучателей



Данное оборудование прошло проверку на устойчивость к излучаемым радиопомехам только при выбранных частотах; его использование в непосредственной близости от излучателей других частот может привести к неверной работе.

9.4 Производители совместимого оборудования

Производитель комплектного оборудования (OEM), программное обеспечение с открытым исходным кодом (OSS) сторонних разработчиков в изделиях Siemens Healthcare.

9.4.1 Введение

Изделие может содержать компоненты OEM и программное обеспечение OS, лицензированное и разработанное сторонними поставщиками (в зависимости от конфигурации и опций системы).

Эти файлы OEM и/или OS защищены авторским правом. Право использовать компоненты OEM и/или программное обеспечение OS, помимо простого запуска программы Siemens Healthineers, регламентируется соответствующими условиями лицензии на компоненты OEM и/или программное обеспечение OS.

При соблюдении этих условий лицензирования вы можете использовать компоненты OEM и/или программное обеспечение OS в соответствии с условиями лицензии. При возникновении конфликтов между условиями лицензирования Siemens Healthineers и условиями лицензирования компонентов OEM и/или программного обеспечения OS условия лицензии на компоненты OEM и/или программное обеспечение OS имеют приоритет в частях, относящихся к компонентам OEM и/или программному обеспечению OS.

Лицензии на компоненты OEM и/или программное обеспечение OS (условия лицензии) доступны на компакт/DVD-дисках (открытый исходный код/юридическая концепция), поставляемых вместе с системой.

9.4.2 Только для программного обеспечения с открытым исходным кодом (OSS)

Программное обеспечение с открытым исходным кодом лицензируется бесплатно (т. е. осуществление лицензионных прав осуществляется бесплатно, однако может взиматься плата за расходы, понесенные компанией Siemens Healthineers). Если программы, содержащиеся в настоящем изделии, лицензируются согласно стандартной общественной лицензии GNU (GPL), младшей стандартной общественной лицензии GNU (LGPL) или другой лицензии для открытого исходного кода, которая требует наличие исходного кода, соответствующий код поставляется вместе с устройством на CD/DVD-диске.

Гарантия в отношении последующего использования программного обеспечения сторонних поставщиков.

Компания Siemens Healthineers не дает гарантии на компоненты OEM и/или программное обеспечение OS, входящее в состав данного устройства, если такие программы используются иначе, чем это предусмотрено Siemens Healthineers. Упомянутые ранее лицензии определяют гарантию, если таковая имеется, от авторов или обладателей лицензии на программное обеспечение OEM и/или OS. Siemens Healthineers не дает никаких гарантий по дефектам, вызванным внесением изменений в компоненты OEM и/или программное обеспечение OS или конфигурацию изделия. Если компоненты OEM и/или программное обеспечение OS нарушают интеллектуальную собственность третьих лиц, пользователь не имеет права предъявлять гарантийные претензии компании Siemens Healthineers.

Техническая поддержка предоставляется только для немодифицированного программного обеспечения.

9.5 Системные данные

9.5.1 Система в целом

Общие данные

Требования к электропитанию	100 В, 110 В, 120 В, 127 В, 200 В, 220 В, 230 В, 240 В ($\pm 10\%$); 50/60 Гц (± 1 Гц) На месте установки оборудования в соответствии с DIN VDE 0100-710 для сетей питания с напряжением 230 В/240 В рекомендуется устанавливать расцепитель максимального тока (сработавший выключатель) на 16 А/с характеристикой C. Характеристики предохранителей, используемых для других напряжений сетей питания, определяются требованиями, действующими в конкретной стране.
Защита аппарата с помощью предохранителей (внутренняя)	Плавкий предохранитель от 100 В до 127 В, 20 А Плавкий предохранитель от 200 до 240 В, 15 А
Номинальный режим работы	20 А при 127 В~, 15 А от 200 В~ соответствует номинальному значению плавкого предохранителя на входе электропитания системы
Внутреннее сопротивление	Макс. сопротивление 0,3 Ом при 100–127 В~ Макс. сопротивление 0,8 Ом при 200–240 В~

Потребляемая мощность	Максимальная: 2,25 кВт В режиме ожидания: 713 Вт (для 230 В)
Непрерывный	21 А (100 В) / 11 А (230 В)
Кратковременный	23 А (100 В) / 11 А (230 В)
Внешние условия во время эксплуатации и подготовке к эксплуатации	Диапазон температур: от +15 °C до +35 °C Относительная влажность: 15–75 %, без конденсации Барометрическое давление: от 700 гПа до 1060 гПа
Окружающие условия при транспортировке и хранении	Диапазон температур: от -20 °C до +70 °C Относительная влажность: 10–95 %, без конденсации Барометрическое давление: от 700 гПа до 1060 гПа



Если условия окружающей среды выходят за допустимые значения, время ожидания при включении излучения не требуется.

При температуре окружающей среды от 0 до +15°C и от +35 до +50°C для транспортировки и хранения необходимо дополнительно выждать 5 часов во внешних условиях для эксплуатации.

При температуре окружающей среды от -20 до +0°C и от +50 до +70°C для транспортировки и хранения необходимо дополнительно выждать 12 часов во внешних условиях для эксплуатации при включении излучения. В этом случае необходимо провести приемочные испытания IQAP перед использованием изделия.

Вес

Мониторная стойка	232 кг (включая 2 монитора, ИБП)		
Система С-дуги	Cios Spin 12 кВт	Cios Spin 25 кВт	Cios Spin 25 кВт с ESU
	399 кг	399 кг	399 кг

Классификация

Защита от поражения электрическим током	Класс 1, без дополнительных частей в соответствии со стандартом IEC 60601-1
Защита от попадания жидкостей	IPX0 (нет защиты) в соответствии со стандартом IEC 60529
Рабочий режим	Импульсная и непрерывная рентгенокопия

Значения тока/напряжения

Напряжение (В переменного тока)	Продолжительное потребление тока (А)	Кратковременное потребление тока (А)
100	21	23
110	20	21
120	20	21
127	20	20
200	13	14
220	12	12
230	12	12
240	11	11

9.5.2 Генерирование излучения

Рентгеновский генератор



Значения, указанные в таблице, представляют собой технические пороговые значения рентгеновского излучения. Возможность достижения этих пороговых значений в рамках клинической эксплуатации зависит от установленных значений конфигурации.

Высокочастотный генератор	12 кВт	25 кВт	25 кВт с МХЭ
Номинальная электрическая мощность (IEC 60601-2-54)	12 кВт (100 кВ, 120 мА, 100 мс)	25 кВт (100 кВ, 250 мА, 100 мс)	ESU 25 кВт (100 кВ, 250 мА, 100 мс)
Пиковая выходная мощность	15 кВт ^{a)}	25 кВт	25 кВт
Мощность импульса для единичного снимка (макс)	15 кВт (100 кВ, 150 мА, 40 мс)	25 кВт (100 кВ, 250 мА, 25 мс; в режиме обслуживания 100 мс)	25 кВт (100 кВ, 250 мА, 38 мс; в режиме обслуживания 100 мс)
Средняя мощность при последовательной эксплуатации (макс)	1000 Вт (например: 117 кВ, 57 мА, 5 мс, 30 имп/с)	1000 Вт (например: 117 кВ, 57 мА, 5 мс, 30 имп/с)	3000 Вт (например: 84,5 кВ, 180,41 мА, 6,7 мс, 30 имп/с)
Средняя мощность при последовательной эксплуатации (макс), дополнительный цифровой кинорежим (DCM)	1000 Вт (например: 117 кВ, 57 мА, 5 мс, 30 имп/с)	1000 Вт (например: 117 кВ, 57 мА, 5 мс, 30 имп/с)	4200 Вт (например: 83,3 кВ, 163,1 мА, 10,6 мс, 30 имп/с)
Частота управления преобразователем	от 18 кГц до 50 кГц	от 18 кГц до 50 кГц	от 18 кГц до 50 кГц
Диапазон напряжений (в кВ)	от 40 кВ до 125 кВ	от 40 кВ до 125 кВ	от 40 кВ до 125 кВ

Единичный снимок	10–120 мА (пиковая мощность: 150 мА)	10–250 мА	10–250 мА
	0,05–15 мАс	0,05–15 мАс; в режиме обслуживания 25 мАс	0,05–15 мАс; в режиме обслуживания 25 мАс
	длительность импульса от 5 мс до 150 мс	длительность импульса от 5 мс до 150 мс	длительность импульса от 5 мс до 150 мс
Рентгеноскопия	3–119 мА	3–224 мА	3–250 мА
	от 0,5 имп/с до 30 имп/с	от 0,5 имп/с до 30 имп/с	от 0,5 имп/с до 30 имп/с
	длительность импульса от 5 мс до 13 мс	длительность импульса от 5 мс до 13 мс	длительность импульса от 5 мс до 13 мс
Теплоаккумулирующая способность моноблочной трубки	1900000 Дж 2565000 Т.Е.	1900000 Дж 2565000 Т.Е.	1900000 Дж 2565000 Т.Е.

а) доступно не во всех странах

**Данные в соответствии с IEC
60601-2-54:**

	12 кВт	25 кВт	25 кВт с МХЭ
Рентгенография			
Номинальное напряжение при максимальном токе рентгеновской трубки	125 кВ при максимальной силе тока = 112 мА	125 кВ при максимальной силе тока = 188 мА	125 кВ при максимальной силе тока = 188 мА
Максимальный ток трубки при максимальном напряжении на трубке	150 мА при максимальном напряжении = 100 кВ	250 мА при максимальном напряжении = 100 кВ	250 мА при максимальном напряжении = 100 кВ
Рентгеноскопия			
Номинальное напряжение при максимальном токе рентгеновской трубки	125 кВ при максимальной силе тока = 94 мА	125 кВ при максимальной силе тока = 106 мА	125 кВ при максимальной силе тока = 126 мА
Максимальный ток трубки при максимальном напряжении на трубке	119 мА при максимальном напряжении = 99 кВ	224 мА при максимальном напряжении = 62 кВ	250 мА при максимальном напряжении = 64 кВ
Наименьшее значение для ампер-секундного продукта	0,05 mAs		
Данные в соответствии с IEC 60601-1-3: Точность параметров нагрузки	Напряжение на трубке (кВ): $\pm 8\%$ Ток трубки (мА): $\pm 15\%$ (минимум $\pm 0,1$ мА) Ампер-секундный продукт (мАс): $\pm 10\%$ (минимум $\pm 0,2$ мАс) Длительность импульса (мс): $\pm 10\%$ (минимум ± 1 мс)		

Рентгеновский излучатель (моноклочная трубка)

Рентгеновская трубка и приемник изображения геометрически совмещаются таким образом, чтобы конус испускаемого излучения (ось излучения) располагался всегда перпендикулярно плоскости детектора.

Модель	Моноклочный с двухфокусной трубкой с вращающимся анодом
Номинальное фокусное значение (IEC 60336)	0,3/0,5
Номинальное напряжение на трубке (IEC 613)	150 кВ
Номинальное напряжение моноклочной трубки	125 кВ
Материал цели:	Вольфрам
Теплоаккумулирующая способность анода (IEC 613)	270000 Дж (365000 TE)
Анодное рассеяние тепла	70000 Дж/мин (91000 TE/мин)
Оптический угол анода	10° (согласно стандарту IEC 60366)
Трубка с собственной фильтрации (IEC 601)	3,0 мм Al с 75 кВ (пиковое) + 0,1 мм Cu
Система общей фильтрации (IEC 601)	3,0 мм Al (моноклок) + 3,65 мм Al (0,1 мм Cu) + 0,3 мм Al (DAP-камера) = 6,95 мм Al
Частота привода анода	до 10800 об/мин (180 Гц)
Непрерывное рассеяние тепла	100 Вт без охлаждения, 300 Вт с охлаждением (значения применимы только для моноклочной трубки без системной среды)
Максимальное время излучения (с охладителем)	3 x 40 мин при 500 Вт, перерыв в течение 40 мин между фазами излучения 8 ч при 250 Вт
Максимальное время излучения (без охладителя)	8 ч при 85 Вт

9.5.3 Приемник изображения

В Cios Spin используется плоский приемник рентгеновского излучения со сцинтилляционным слоем. Этот слой преобразует рентгеновское излучение в видимый свет, который затем поглощается расположенными ниже фотодиодами. Измеренный сигнал оцифровывается и затем обрабатывается в системе формирования изображений.

Плоский детектор 30x30

Типовые технические характеристики детектора приведены в следующей таблице.

Плоский детектор 30 см x 30 см (12 дюймов x 12 дюймов)

Плоский детектор CMOS (комплементарный металло-оксидный полупроводник) из аморфного кремния, выполненный по технологии косвенной конверсии

Высокопроизводительная цифровая система формирования изображений

Поля ввода (активное поле)	Ув. 0 (полный формат)	Ув. 1	Ув. 2
	30 см x 30 см	20 см x 20 см	15 см x 15 см
	(12 дюймов x 12 дюймов)	(8 дюймов x 8 дюймов)	(6 дюймов x 6 дюймов)
Материал	CMOS со сцинтиллятором CsI		
Размеры пикселя	152 μm		
Матрица	1952 x 1952 пикселя		
Глубина оцифровки	16 бит		
Пороговая квантовая эффективность DQE (0), типовая, RQA5	72%		
DQE по горизонтали и вер- тикали, 1μГр, RQA5, 1x1	53% при 1 паре линий/мм		
	41 % при 2 парах линий/мм		
Функция модулирован- ного переноса (MTF), (стандартно)	58% при 1 паре линий/мм		
	25 % при 2 парах линий/мм		
Разрешение монитора с ПД 30 x 30 (измерено в соответствии с DIN 6868-150)	Обзор (ув. 0) – рентгенограмма (с увеличением)	3,1 пар линий/мм	
	Обзор (ув. 0) – рентгеноскопия	1,8 пар линий/мм	
	Переключение формата (ув. 1) – рентгенограмма	3,1 пар линий/мм	
	Переключение формата (ув. 1) – рентгеноскопия	2,8 пар линий/мм	
	Переключение формата (ув. 2) – рентгенограмма	3,1 пар линий/мм	
	Переключение формата (ув. 2) – рентгеноскопия	2,8 пар линий/мм	
Антирассеивающая решетка (съемная)	Pb 17: 1, 70 линий/см, f ₀ = 100 см		

9.5.4 Компоненты аппарата

С-образная дуга

Автоматическое орбитальное перемещение	$\pm 98^\circ$ за $10^\circ/\text{с}$
Автоматический наклон	$\pm 220^\circ$ за $10^\circ/\text{с}$
Горизонтальное перемещение	20 см
Глубина погружения	74 см
Диапазон вращения	$\pm 10^\circ$
Вертикальное перемещение	45 см, автоматизированное
Расстояние до приемника изображения моноблочной трубки (просвет для пациента)	93,6 см
SID	116,4 см
Входная контрольная точка пациента	15 см от изоцентра к фокусной точке

Система коллиматора

Прямоугольный коллиматор	Для концентрической коллимации без излучения
Щелевой коллиматор	Для симметричной и асимметричной коллимации без излучения, с неограниченным вращением

Камера для измерения дозы излучения (измеритель DAP)

Эквивалент затухания (собственная фильтрация)	$<0,30$ мм Al-эквивалента
---	---------------------------

Комплект лазерного центратора (красный или зеленый)

Класс лазера	Класс 1 (IEC 60825-1:2014)
Тип лазера	Полупроводниковый лазер (лазерный диод)
Длина волны	650 Нм (красный) или 520 Нм (зеленый)
Цвет	Красный или зеленый
Выходная мощность	≤ 4 мВт (красный) или ≤ 3 мВт (зеленый)

Мониторы

Цветной TFT-дисплей
повышенной яркости

Диагональ экрана	19 дюймов (48 см)
Вывод изображения	1280 x 1024 (пикселей)
Яркость (калиброванная в соответствии со стандартом DICOM)	400 кд/м ²
Максимальная яркость, типовая	650 кд/м ²
Угол обзора по горизонтали/вертикали	178°/178°
Отношение контрастности, типовое	900: 1
Технология	Светодиодная подсветка

Цветной TFT-дисплей
повышенной яркости
премиум класса (дополнительный)

Антибликовое покрытие	Стеклопанель для повышения контрастности изображения и для удобства очистки
Автоматическая регулировка яркости	Однородность яркости регулируется автоматически для получения более сбалансированного и однородного изображения
Автоматическая регулировка яркости	Яркость регулируется автоматически исходя из условий освещенности
Автоматическая коррекция DICOM	Корректировка кривых DICOM выполняется автоматически исходя из условий освещенности (Эта функция значительно ускоряет проверку соответствия стандарту DIN 6868-157 в странах, использующих этот стандарт)
Режим полной эмуляции ч/б	
Крышка для защиты от столкновений	
Интерфейс монитора	Вход: 1 x DisplayPort
Диагональ экрана	19 дюймов (48 см)
Вывод изображения	1280 x 1024 (пикселей)
Яркость (калиброванная в соответствии со стандартом DICOM)	500 кд/м ²
Максимальная яркость, типовая	1000 кд/м ²
Угол обзора по горизонтали/вертикали	170°/170°
Отношение контрастности, типовое	1000: 1

Время срабатывания, типовое	25 мс
Технология белой светодиодной подсветки	

Мониторные стойки

Мониторная стойка Flex (стандартно)	Расположение дисплея с углом вращения от -30° до 210°; положения блокировки при 0° и 180°
Мониторная стойка Flex Plus (дополнительно)	Расположение дисплея с углом вращения от -30° до 210°; положения блокировки при 0°, 90° и 180°, моторизированная регулировка высоты; функция складывания для защиты дисплеев в парковочном положении и во время транспортировки

9.5.5 Опции оборудования

Диспетчер видеозображения HD

Выходы	2 x CAT (RJ 45); DVI-D с помощью активного адаптера CAT/DVI; 1280 x 1024 при 60 Гц
Входные гнезда	DVI-I (аналоговый или цифровой) (2x), VGA с адаптером, VGA на DVI-A, S-Video Mini-DIN и BNC, композитный, SD/HD-SDI/3g-SDI (2x), HDMI 2.0 (2x), DisplayPort 1.2; предварительно запрограммированные стандартные синхронизации видео до (1920 x 1200, 50/60 Гц, чересстрочные/прогрессивные), включая PAL и NTSC DP и входные гнезда HDMI, обеспечивают синхронизацию видео до 4K при 60 Гц.

Разветвитель видеосигнала DVI

Выходы	2 DVI-D в одинарном режиме; гнездовые разъемы; до 1920 x 1200 при 60 Гц или 1080 p
Условия использования	Используемые дисплеи или мониторы должны быть совместимы со стандартом SXGA и иметь разрешение 1280 x 1024 при 60 Гц Гальваническая развязка отсутствует, поэтому подключенные мониторы должны соответствовать стандарту IEC 60601-1

Точка доступа WLAN

	Вариант 1	Вариант 2
Скорость передачи данных по Ethernet	BASE-T макс. 100 Мбит/с	1487 Мбит/с
Скорость передачи данных по беспроводной сети	макс. 150 Мбит/с	287 Мбит/с (2,4 ГГц), 1201 Мбит/с (5 ГГц)

Излучаемая мощность,	типичная: 100 мВт, макс. 200 мВт	Диапазон 2,4 ГГц: +20 дБм (17 дБм на цепь) Диапазон 5 ГГц: +21 дБм (18 дБм на цепь) Примечание: уровни кондуктивной мощности передачи не включают усиление антенны. Чтобы получить полную мощность передачи (EIRP), добавьте усиление антенны.
Поддерживаемые стандарты беспроводной связи	IEEE 802.11a IEEE 802.11b IEEE 802.11e IEEE 802.11g IEEE 802.11h IEEE 802.11i IEEE 802.11n	IEEE 802.11a IEEE 802.11b IEEE 802.11g IEEE 802.11n IEEE 802.11h IEEE 802.11ac IEEE 802.11ax
Поддерживаемые стандарты для подключения источника питания	IEEE 802.3at, тип 1 (802.3af), и 802.3at, тип 2 (питание через Ethernet)	802.3af POE (класс 3)

Педальный переключатель, беспроводной

Передача данных	Bluetooth BT4.1LT
Излучаемая мощность	класс 2: трансмиссионное питание 2,5 мВт/ +4 дБм
Поддерживаемые стандарты беспроводной связи	IEEE 802.15.1
Стандарт шифрования	128 бит AES-CCM

Педальный переключатель, беспроводной приемник

Передача данных	Bluetooth BT4.1LT
Излучаемая мощность	класс 2: трансмиссионное питание 2,5 мВт/ +4 дБм
Поддерживаемые стандарты беспроводной связи	IEEE 802.15.1
Стандарт шифрования	128 бит AES-CCM

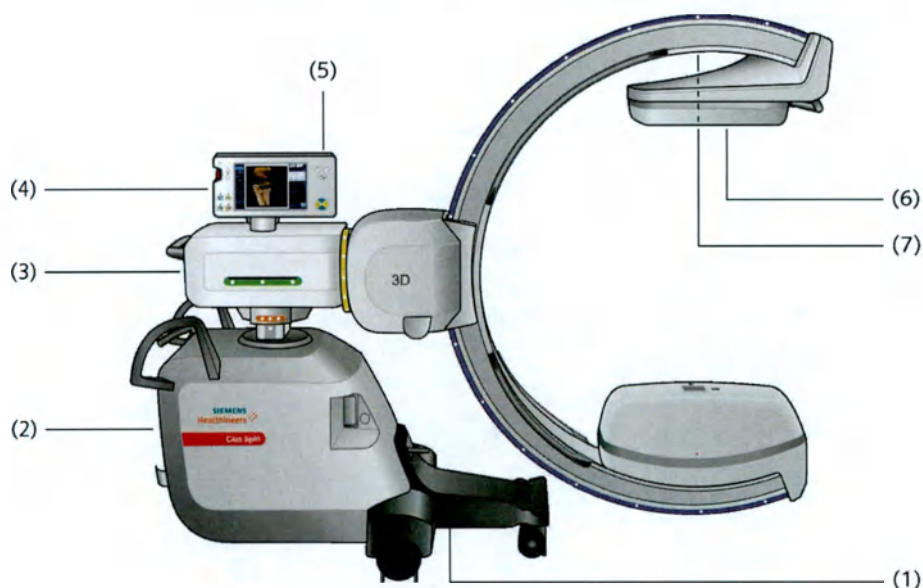
9.6 Таблички



В этом разделе содержится информация о местоположении табличек системы. Числа и параметры на табличках приведены исключительно в качестве примера. На табличке настоящей системы могут содержаться другие цифры и параметры (например, серийный номер).

9.6.1 Система С-дуги

Таблички, показанные ниже, прикрепляются намертво к следующим субблокам.

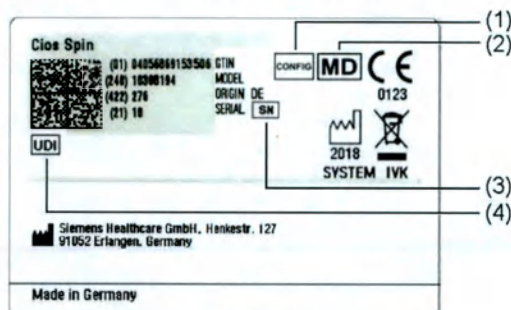


- (1) Рама перемещения с С-образной дугой
- (2) Базовая система (шасси)
- (3) Горизонтальный опорный кронштейн
- (4) Блок управления системы С-дуги
- (5) Модуль управления для комплекта электропривода
- (6) Антирассеивающая решетка
- (7) С-дуга внутри
- (8) Пульт дистанционного управления (дополнительный, не показан)

Пример идентификационной таблички системы MDD:

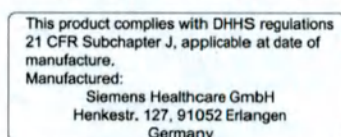


Пример идентификационной таблички системы MDR:



- (1) CONFIG: конфигурируемое изделие
- (2) MD: медицинское изделие
- (3) SN: серийный номер
- (4) UDI: уникальная идентификация системы

Пример сертификационной таблички:



Пример комбинированной таблички:

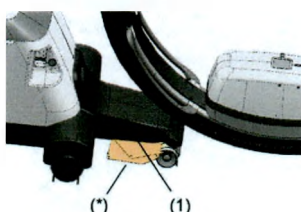


Пример таблички с параметрами электропитания системы



Зависит от системы электропитания заказа.

1. Рама перемещения с С-образной дугой



LABELS BEHIND COVER

- (1) Таблички под крышкой
- (*) Различные таблички на выдвижной пластине с табличками

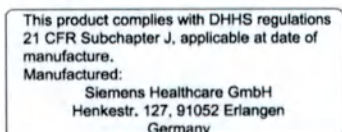
Блок рентгеновской трубки

SECOND SET OF LABELS
TUBE HOUSING ASSEMBLY

(1) Дополнительная табличка



(2) Идентификационная табличка моноблочной трубки (левая; правая: альтернативный вариант)



add. filtr. 0.1Cu

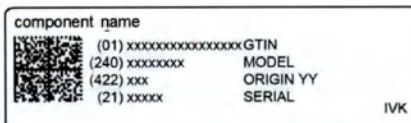
(3) Сертификационная табличка, табличка для фильтра



(4) Идентификационная табличка рентгеновской трубки (левая; правая: альтернативный вариант)

Плоский детектор

Second Set of Labels Detector

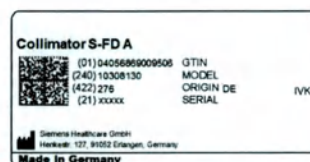


(1) Дополнительная табличка (левая; правая: альтернативный вариант)

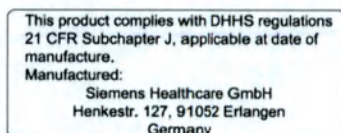
Коллиматор

SECOND SET OF LABELS
COLLIMATOR

(1) Дополнительная табличка

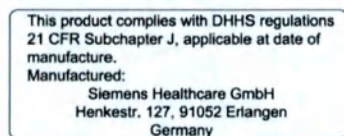
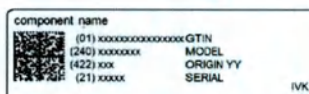


- (2) Идентификационная табличка производителя для коллиматора (левая; правая: альтернативный вариант)



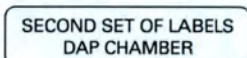
- (3) Сертификационная табличка

Экранирование свинцом

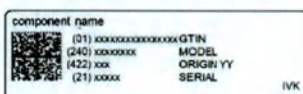


- (1) Идентификационная табличка производителя, сертификационная табличка отношении свинцовой защиты

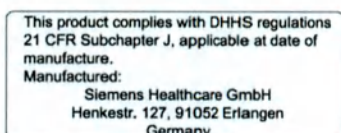
Камера измерения дозы



- (1) Дополнительная табличка

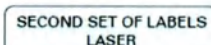


- (2) Идентификационная табличка

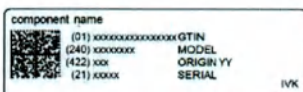


- (3) Сертификационная табличка

Лазерный центратор



- (1) Дополнительная табличка



- (2) Идентификационная табличка

Complies with 21 CFR 1040.10 and 1040.11
except for deviations pursuant to Laser
Notice No. 50, dated June 24, 2007
Manufactured:
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127, 91052 Erlangen
Germany

(3) Сертификационная табличка

2. Базовая система (шасси)

Общая информация



(1) - (5)



(1) Предупреждающая табличка о необходимости чтения руководства пользователя, транспортное парковочное положение, основная система

Ручной переключатель



Model-No 01234567 IP54
Serial-No 10001 Rev.01

(240) 08643401 MODEL
(422) 276 ORIGIN DE
(21) 10068 SERIAL

(2) Идентификационная табличка ручного переключателя



(3) Табличка с классом защиты

Стандартный ножной переключатель



component name
(01) xxxxxxxxxxxxxxxx GTIN
(240) xxxxxxxx MODEL
(422) xxx ORIGIN YY
(21) xxxxx SERIAL IVK

(4) Идентификационная табличка стандартного ножного переключателя

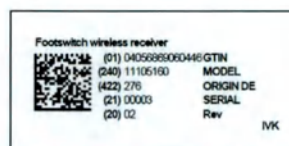
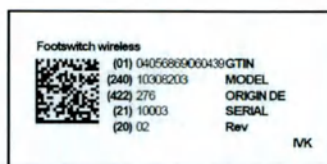
Многофункциональный ножной переключатель



component name
(01) xxxxxxxxxxxxxxxx GTIN
(240) xxxxxxxx MODEL
(422) xxx ORIGIN YY
(21) xxxxx SERIAL IVK

(5) Идентификационная табличка многофункционального ножного переключателя

Многофункциональный
напольный переключатель,
беспроводной (по дополни-
тельному заказу)



(6) Идентификационные таблички многофункционального напольного переключателя

3. Горизонтальный опорный кронштейн



(1)



(1) Табличка с информацией о весе

4. Панель управления для системы С-образной дуги



(1) - (2)



(1) Идентификационная табличка производителя (левая; правая: альтернативный вариант)

5. Модуль управления электропривода

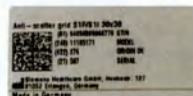
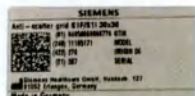
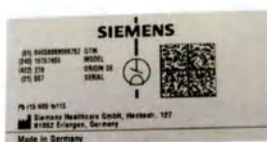
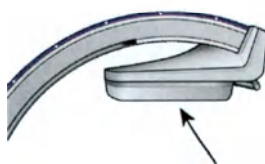


(1)



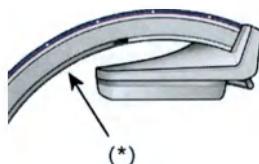
(1) Идентификационная табличка производителя (левая; правая: альтернативный вариант)

6. Антирассеивающая решетка

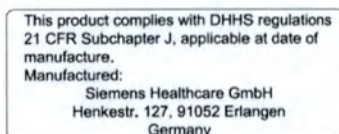


- (1) Идентификационные таблички от производителя (левая; правая: альтернативный вариант)

7. С-дуга внутри



- (1) Пример комбинированной таблички



- (2) Сертификационная табличка



- (3) Идентификационная табличка системы от производителя, сертификационная табличка

8. Пульт дистанционного управления (дополнительный)



(1) - (2)



- (1) Идентификационная табличка производителя (левая; правая: альтернативный вариант)

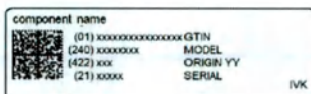
IP65

(2) Табличка с классом защиты

9.6.2 Мониторная стойка

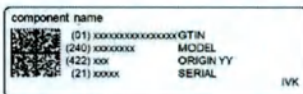


(1) - (6)



This product complies with DHHS regulations
21 CFR Subchapter J, applicable at date of
manufacture.
Manufactured:
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127, 91052 Erlangen
Germany

(1) Идентификационная табличка производителя, сертификационная табличка



(2) Идентификационная табличка монитора

			Long Time Current	Moment Current
Volt	50 Hz	60 Hz	A	A
100 ~	☐	☐	21	23
110 ~	☐	☐	20	21
120 ~	☐	☐	20	21
127 ~	☐	☐	20	20
200 ~	☐	☐	13	14
220 ~	☐	☐	12	12
230 ~	☐	☐	12	12
240 ~	☐	☐	11	11

(3) Табличка данных подключения, специфических для разных стран



(4) Сертификационная табличка

This Device is rated for long time operation
Pulsed Radioscopy (duty cycle: 0...99,9%)

(5) Сертификационная табличка (не для Китая)

9.6.3 Значки

На систему нанесены нижеследующие пиктограммы.

Пиктограмма	Краткое описание
	Вилка стойки
	Подключаемый порт RCP (необязательно)
	Ручной переключатель
	Педальный переключатель
	Эквипотенциальность
	Триггер инжектора (необязательно)
	Горячая поверхность
	Опасность защемления руки
	Опасность защемления стопы
	Лазерное излучение
	Транспортировка монитора
	Прочтите руководство пользователя

10 Опции

10.1	Расширенный пакет безопасности для защиты системы формирования изображений и данных пациента (HIPAA)	393
10.1.1	Выполнение входа в систему	394
10.1.2	Выполнение экстренного входа в систему	394
10.1.3	Изменение пароля	395
10.1.4	Смена пароля с истекающим сроком действия	396
10.2	Подключение к беспроводной локальной сети WLAN	397
10.2.1	Активация WLAN	397
10.2.2	Организация работы через кабель Ethernet	398
10.3	Проставка	399
10.4	Кабель для выравнивания потенциалов	399
10.5	Многофункциональный ножной переключатель	399
10.5.1	Выбор режима работы	400
10.5.2	Подача излучения	400
10.5.3	Сохранение изображений (во время излучения)	400
10.5.4	Сохранение изображений (после излучения)	400
10.5.5	Хранение для транспортировки	401
10.6	Многофункциональный напольный переключатель, беспроводной	401
10.6.1	Использование многофункционального педального переключателя	403
10.6.2	Замена аккумуляторов	404
10.6.3	Хранение для транспортировки	405
10.7	Пульт дистанционного управления	406
10.7.1	Пульт дистанционного управления на столе пациента	407
	Крепление пульта дистанционного управления	407
	Крепление пульта дистанционного управления	408
	Снятие пульта дистанционного управления и держателя	408
	Хранение пульта дистанционного управления	409
10.7.2	Держатель пульта дистанционного управления	409
	Отрегулируйте высоту пульта дистанционного управления	410
	Поворот пульта дистанционного управления	411
	Наклон пульта дистанционного управления	411
	Активация пульта дистанционного управления	412
10.8	Стерильный чехол для С-образной дуги	412
10.8.1	Крепление стерильного чехла	413
10.9	Стерильный чехол для пульта дистанционного управления	414
10.10	Стерильный чехол для тележки пульта дистанционного управления	414
10.11	Активное охлаждение	415
10.12	Модуль накопления энергии (ESU)	415
10.12.1	Уменьшение кВ рентгенографии при одинаковой дозе приемника изображения	416
10.12.2	Повышенная доза приемника изображения при одинаковом значении кВ	416
10.13	Опция NaviLink 2D	416
10.14	NaviLink 3D	416
10.14.1	Правила техники безопасности	417
10.14.2	Присоединение к навигационной системе	418
10.14.3	Рамка навигационного маркера (блок регистрации)	418
10.14.4	Передача данных в навигационную систему	418

	10.14.5	Отключение навигационной системы	418
	10.14.6	Устранение неисправностей	419
10.15		Использование InstantLink	420
	10.15.1	Подключение внешней системы через InstantLink	421
	10.15.2	Открытие InstantLink	421
	10.15.3	Использование меню Cios quick access (Быстрый доступ к Cios)	422
	10.15.4	Создание снимков экрана	423
	10.15.5	Отключение внешней системы от InstantLink	423
	10.15.6	Устранение неисправностей	423
10.16		Разъем для инжектора контрастного вещества	424
	10.16.1	Описание интерфейсов	425
	10.16.2	Подключение инжектора Medtron к системе Cios Spin	425
	10.16.3	Подключение инжектора Bayer к системе Cios Spin	426
10.17		Диспетчер видеоизображения	426
10.18		Разветвитель видеосигнала DVI	428
10.19		Акустическая система EMotion	428



Лицо, подключающее дополнительное оборудование к медицинскому изделию, выполняет конфигурирование системы и поэтому несет ответственность за соответствие текущей конфигурации системы соответствующим стандартам (например, системный стандарт IEC 60601-1 и/или другие применимые стандарты). При возникновении вопросов обратитесь в местное представительство.

Если один из перечисленных ниже дополнительных компонентов требует специальных условий эксплуатации (например, температуры, давления воздуха, влажности), необходимо указать соответствующие сведения в описании. Соблюдайте требования руководства пользователя, предоставленного производителем.

Следующие принадлежности утверждены для использования в комплекте с Cios Spin:

Принадлежности

Проставка

Заземляющий кабель для выравнивания потенциалов

Подключение к беспроводной локальной сети (WLAN)

Многофункциональный педальный переключатель

Многофункциональный педальный переключатель, беспроводной

Пульт дистанционного управления

Держатель для пульта дистанционного управления

Тележка пульта дистанционного управления

Соединительный кабель Arterion Mark7 для Cios

Соединительный кабель Mark V ProVis для Cios

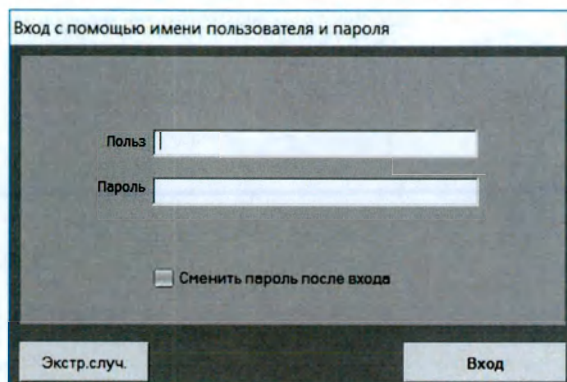
10.1 Расширенный пакет безопасности для защиты системы формирования изображений и данных пациента (HIPAA)

HIPAA (Закон об ответственности и переносе данных о страховании здоровья граждан) обеспечивает механизм защиты системы формирования и обработки изображений Cios Spin, данных пациента и изображений органов пациента от использования не по назначению посторонними лицами.

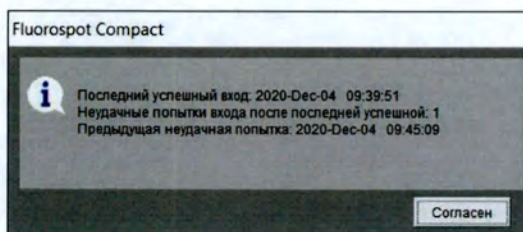
Если HIPAA лицензирован и активирован, вы должны войти в систему, используя свое имя пользователя и пароль. Ваш системный администратор должен создать учетную запись пользователя, определить доступные вам группы и привилегии при использовании функций. За более подробной информацией по администрированию пользователей обращайтесь к Cios Spin руководству администратора.

10.1.1 Выполнение входа в систему

После запуска или перезапуска системы появится окно входа в систему.



- 1 Введите Ваше имя пользователя и пароль.
- 2 Щелкните **Вход**.



- 3 Подтвердите окно с информацией о вашем последнем входе в систему.

Отображается интерфейс пользователя системы формирования изображений Cios Spin.

В зависимости от прав, закрепленных системным администратором, пользователь может видеть только определенных пациентов или пользоваться только определенными функциями системы визуализации.



Если пользователь превышает предварительно заданное максимальное количество неудачных попыток входа в систему, то вход в систему для этого пользователя отключается. Обратитесь к системному администратору, чтобы повторно активировать свою учетную запись.

10.1.2 Выполнение экстренного входа в систему

Если пользователь забыл пароль или если у него нет учетной записи для использования данной системы, но ему требуется провести экстренное обследование, можно войти в систему с помощью экстренной учетной записи.

- ◆ Щелкните по кнопке **Экстренный вход** в окне входа в систему.

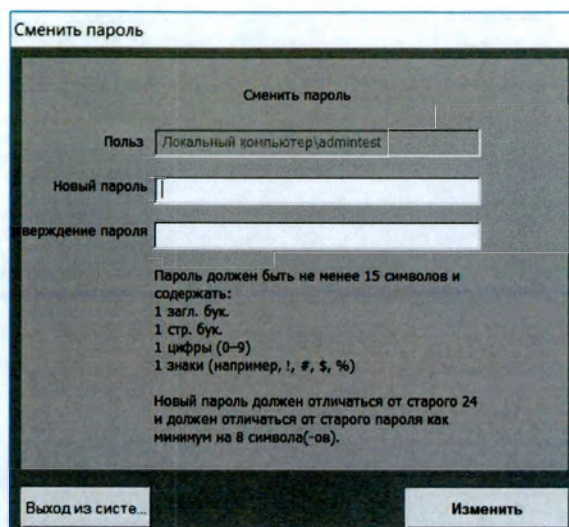


После вход в систему под именем экстренного пользователя вам доступны только функции рентгеноскопии и рентгенографии. Вы сможете просмотреть данные только экстренных пациентов. У вас не будет доступа к другим функциям, и вы не сможете просматривать других пациентов.

10.1.3 Изменение пароля

Для первого входа в систему системный администратор создает учетную запись входа, в которой записано ваше имя пользователя и начальный пароль.

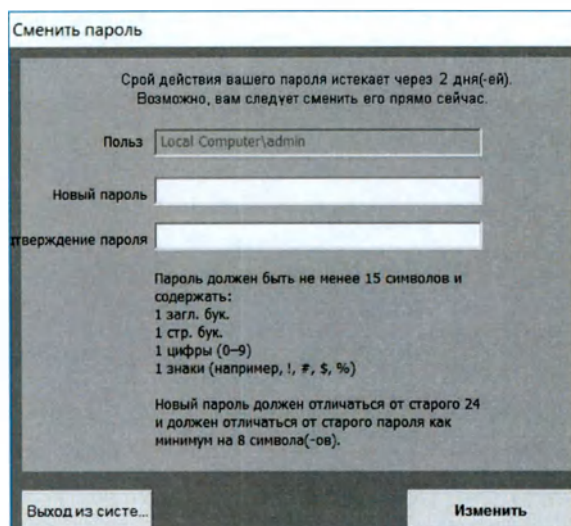
- 1 Введите свое имя пользователя и начальный пароль.
- 2 Активируйте **Сменить пароль после входа** и нажмите **Вход**.
Появится диалоговое окно смены пароля.



- 3 Введите новый пароль.
В окне указаны правила составления допустимых паролей.
- 4 Введите новый пароль еще раз.
- 5 Подтвердите введенные данные нажатием кнопки **Изменить**.

10.1.4 Смена пароля с истекающим сроком действия

Когда до окончания срока действия пароля остается 14 дней, после входа в систему отображается окно с предупреждением об истечении срока действия пароля.



- ♦ Чтобы изменить пароль: Введите новый пароль (дважды) и нажмите **Изменить**.

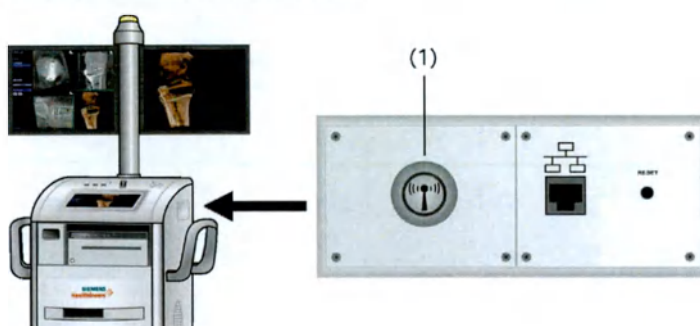
В окне указаны правила составления допустимых паролей.

– или –

Нажмите **Пропустить**, чтобы продолжить без смены пароля.

10.2 Подключение к беспроводной локальной сети WLAN

Опция WLAN позволяет установить беспроводное соединение между Cios Spin и (больничной) сетью. Специализированный блок WLAN интегрирован в корпус мониторной стойки и полностью настроен. Выключатель "Вкл/Выкл" находится на боковой стенке мониторной стойки.



(1) Выключатель "Вкл/Выкл" WLAN

10.2.1 Активация WLAN

- ♦ Для активации WLAN воспользуйтесь выключателем с боковой стороны мониторной стойки.

Выключатель WLAN загорится.



После включения блока WLAN установление беспроводного соединения занимает несколько секунд.



ВНИМАНИЕ!

Помехи.

Воздействие на людей с имплантатами.

- ◆ Поддерживайте минимальное расстояние в соответствии с IEC 60601-1-2. Если это не возможно, выключите сеть WLAN.



Сосуществование беспроводных источников, работающих в одной среде, может повлиять на качество передачи данных.

Скорость передачи снижается, если дополнительные клиенты WLAN управляются одновременно в одной и той же среде.



Для безопасности данных рекомендуется шифровать данные в WLAN согласно WPA или WPA2.



В случае разрыва, ухудшения или перегрузки беспроводного соединения рекомендуется иметь под рукой кабель Ethernet при условии наличия возможностей подключения.



Если WLAN активен, не ставьте на блок никакие устройства, чувствительные к высоким частотам. В противном случае это может привести к повреждению таких устройств либо ухудшению стабильности работы WLAN.

10.2.2 Организация работы через кабель Ethernet

В случае работы системы Cios Spin при подключении по кабелю Ethernet беспроводную сеть WLAN на мониторной стойке необходимо деактивировать, прежде чем включать систему.



Одновременная работа по кабелю Ethernet и беспроводной сети WLAN невозможна и должна быть полностью исключена.

При случайном одновременном включении или после перехода от одного варианта к другому систему необходимо выключить и снова включить.

10.3 Проставка

Расстояние между источником и крышкой излучателя (расстояние между фокусной точкой и кожей пациента) составляет ≥ 200 мм при использовании стандартной системы (в соответствии с требованиями IEC 60601-1-3:2008 + A1:2013).

Нормативы, действующие в различных странах, могут содержать требование о большем расстоянии между источником и кожей (≥ 300 мм в соответствии с DHHS 21 CFR). Соответствие данным требованиям достигается благодаря установке в системе С-образной дуги дополнительной проставки.



- ◆ Если расстояние источник – кожа при выполнении специальных обследований окажется слишком большим, можно снять разделитель, открутив винты.

По окончании обследования такого типа проставку необходимо установить на место для уменьшения дозы излучения, воздействующей на кожу, в результате увеличения расстояния источник-кожа.

10.4 Кабель для выравнивания потенциалов

Для выравнивания потенциалов поставляется кабель.

10.5 Многофункциональный ножной переключатель



10.5.1 Выбор режима работы

Кнопка MODE (Режим работы) многофункционального ножного переключателя позволяет выбрать один из рабочих режимов: Одиночное изображение, рентгеноскопия, SUB, Roadmap или источник видео (в зависимости от уровня конфигурации).

● MODE

- ◆ При необходимости нажмите эту кнопку на многофункциональном ножном переключателе несколько раз.

Выбранный рабочий режим указывается в карте задач **Обследования** и на пульте управления С-образной дугой.

Установленный источник видео изменяет изображение правого монитора на мониторной стойке.

Звуковой сигнал подтверждения подтверждает успешное переключение режимов работы/источника видео. После этого вы сразу можете снова включить излучение.

10.5.2 Подача излучения

Левая педаль всегда используется для активации режима рентгеноскопии (CFC) (предпочтительная настройка).

Правая педаль используется для включения текущего выбранного режима работы. **Исключение:** Если выбран режим рентгеноскопии (CFC), правой педали назначается рабочий режим получения одиночного снимка.



При необходимости функции, закрепленные за педалями, можно изменить.



- ◆ При подведении излучения педаль необходимо удерживать в нажатом положении.

10.5.3 Сохранение изображений (во время излучения)



- ◆ Нажмите кнопку сохранения на многофункциональном ножном переключателе во время излучения.

Изображение, полученное и отображаемое в настоящий момент, сохраняется в локальной базе данных.

10.5.4 Сохранение изображений (после излучения)



- ◆ Нажмите кнопку сохранения на многофункциональном ножном переключателе.

Удерживание клавиши нажатой в течение < 2 секунд: сохраняется последнее записанное изображение (LIH).

Удерживание клавиши нажатой в течение > 2 секунд: сохраняется последняя записанная сцена (LSH).

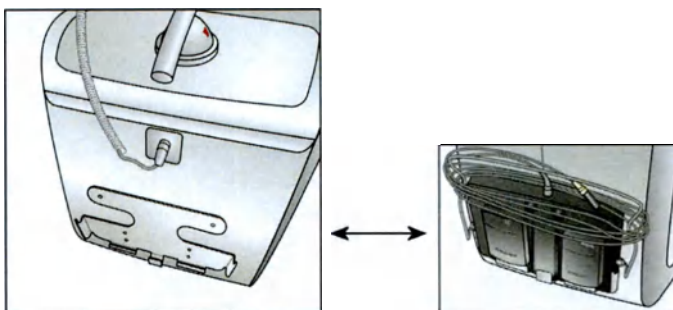


Изображения сохраняются в локальной базе данных. Они переносятся с левого монитора на правый монитор, если не активна функция **Hold reference** (Оставить контрольное).

10.5.5 Хранение для транспортировки

Для правильной транспортировки многофункционального ножного переключателя выполните следующие действия:

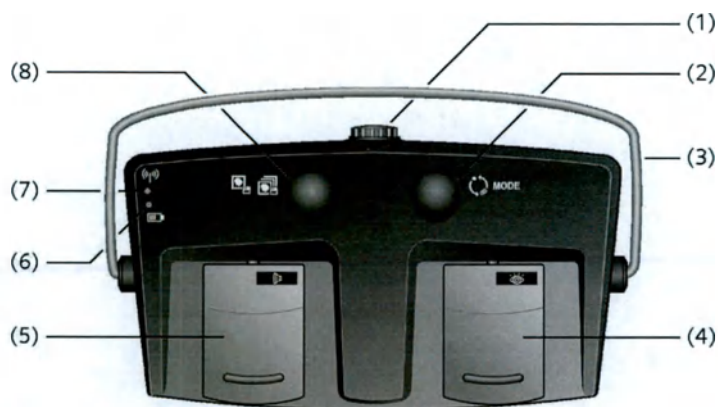
- ♦ Вставьте многофункциональный ножной переключатель и обмотанный кабель в держатель на передней части системы С-образной дуги.



10.6 Многофункциональный напольный переключатель, беспроводной

Проводная версия многофункционального педального переключателя идентична в отношении функциональности и работы.

(→ Страница 399 Многофункциональный ножной переключатель)



- (1) Поворотная кнопка батарейного отсека
- (2) Кнопка рабочего режима
- (3) Скоба для предотвращения непреднамеренного включения
- (4) Педаль включения излучения для выбранного рабочего режима
- (5) Педаль включения излучения для рентгеноскопии (предпочитаемая настройка)
- (6) Светодиод состояния батареи
- (7) Светодиод состояния подключения
- (8) Кнопка для сохранения изображений или сцен

Состояния светодиодов:

Светодиод	Процедура	Режимы
Светодиод состояния батареи	Заряд аккумулятора	Зеленый: Аккумулятор полностью или почти полностью заряжен
		Оранжевый: Аккумулятор заряжен почти полностью
		Оранжевый (мигает): Батарея разряжена
Светодиод состояния подключения	Радиосвязь или режим сопряжения	Зеленый: Подключение активно
		Оранжевый: Нет активного подключения
		Оранжевый (мигает): Отсутствует сопряжение педального переключателя
		Зеленый и оранжевый (мигает попеременно): активен режим сопряжения.

Светодиод	Процедура	Режимы
Светодиод состояния батареи и Светодиод состояния подключения	Критическая ошибка или обновление педального переключателя	Оранжевый (оба светодиода мигают): критические ошибки системы (например, сел аккумулятор или ошибка памяти) Зеленый и оранжевый (оба светодиода мигают попеременно): выполняется процесс обновления микропрограммы

Заряд аккумулятора также отображается в строке состояния монитора:

Символ в строке состояния	Заряд аккумулятора [%]
	100–75
	75–50
	50–25
	25–0
	0

10.6.1 Использование многофункционального педального переключателя

ВНИМАНИЕ!

Излучение включено с помощью педального переключателя в другом помещении.

Неклиническое воздействие ионизирующего облучения.

- ◆ Убедитесь, что используется правильный беспроводной педальный переключатель, проверив этикетку.

ВНИМАНИЕ!

Подача рентгеновского излучения возможна и удаленным способом.

Излишняя доза.

- ◆ Включайте рентгеновское излучение, только находясь на расстоянии прямой видимости пациента.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Помехи для работы беспроводного педального переключателя могут создаваться другим оборудованием, включая портативное и мобильное радиочастотное оборудование связи, даже если такое оборудование отвечает требованиям, применимым к радиоизлучению.

Рентгеноскопия и рентгенография могут неожиданно прерываться.

- ◆ Оператор должен убедиться, что другие беспроводные устройства диапазона ISM 2,4 ГГц не работают на расстоянии менее 5 м вокруг системы.
- ◆ Необходимо следить за правильностью работы беспроводного педального переключателя и проверять его, прежде чем приступить к эксплуатации.

- 1 Извлеките беспроводной многофункциональный педальный переключатель из держателя и расположите его по горизонтали на полу.

При этом педальный переключатель включится автоматически.

- 2 Поверните скобу в вертикальное положение до щелчка.

Теперь педальный переключатель готов к использованию.



Автоматически включится режим ожидания многофункционального беспроводного педального переключателя, если он не использовался в течение некоторого времени. Он снова включится при нажатии любой кнопки или педали.

10.6.2 Замена аккумуляторов

⚠ ВНИМАНИЕ!

Падение заряда аккумуляторов беспроводного педального переключателя.

Задержка клинической процедуры.

- ◆ Убедитесь, что батареи заряжены, прежде чем начинать обследование.



- 1 Для открытия батарейного отсека в нижней части аккуратно нажмите на ручку и поверните ее.
- 2 Извлеките аккумуляторы.



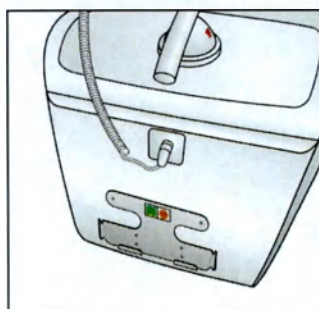
- 3 Вставьте новые аккумуляторы (LR14) в беспроводной педальный переключатель, как показано на схеме (направление вставки соответствует стрелке).

- 4 Для закрытия батарейного отсека вставьте ручку в отверстия. Аккуратно нажмите и поверните ее до щелчка.

10.6.3 Хранение для транспортировки

Для правильной транспортировки беспроводного ножного переключателя выполните следующие действия.

- ♦ Вставьте беспроводной ножной переключатель в держатель на передней части системы С-образной дуги.



При установке беспроводного педального переключателя в держатель выровняйте цветные символы на педальном переключателе с символами на держателе для надлежащей установки переключателя!

Следующие цветные символы используются для надлежащего расположения педального переключателя в держателе.



10.7 Пульт дистанционного управления

Пульт дистанционного управления позволяет эксплуатировать систему С-образной дуги непосредственно в ОР в различных положениях.

- От стола пациента
- От держателя пульта дистанционного управления

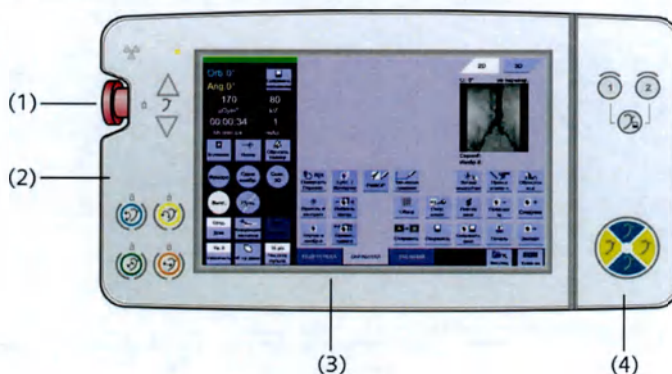
Пульт дистанционного управления используется аналогично блоку управления системы С-образной дуги.

ВНИМАНИЕ!

Поверхность пульта дистанционного управления нагревается.

Опасность получения ожогов!

- ◆ Убедитесь, что пациент не нажимает на пульт дистанционного управления более 10 минут или через 10 минут пациент больше не должен касаться пульта.
- ◆ Как правило, следует избегать контакта пациента и пульта дистанционного управления.



- (1) Встроенная кнопка АВАРИЙНОГО ОСТАНОВА
- (2) Дисплеи и кнопки пульта дистанционного управления
- (3) Панель управления
- (4) Модуль управления электропривода

10.7.1 Пульт дистанционного управления на столе пациента

Крепление пульта дистанционного управления

ВНИМАНИЕ!

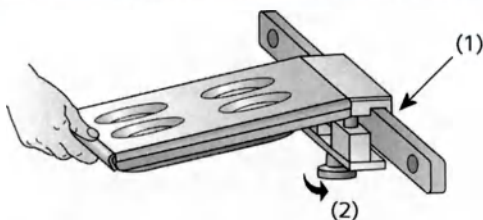
Падение пульта дистанционного управления.

Опасность травмирования/сдавливания!

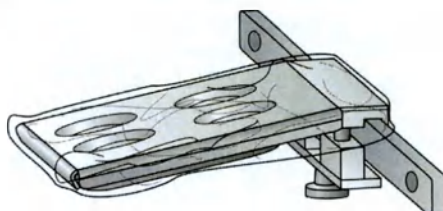
- ♦ Рекомендуется хранить пульт дистанционного управления в имеющемся держателе. Если держатель недоступен, положите пульт дистанционного управления на инструментальный стол.

Закрепите пульт дистанционного управления на направляющей стола пациента следующим образом:

- 1 Прикрепите держатель к перилам стола (1) и затяните удерживающий винт (2).



- 2 Оденьте стерильный чехол на держатель.



- 3 При необходимости упакуйте пульт дистанционного управления в стерильный чехол и положите его на магнитную фиксирующую пластину.



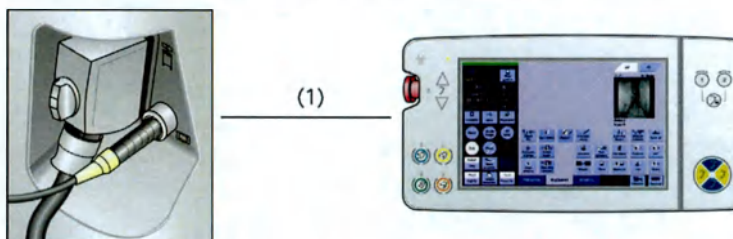
ВНИМАНИЕ!

Пульт дистанционного управления упакован в неподходящие чехлы.

Перегрев пульта дистанционного управления!

- ♦ Используйте только указанные стерильные чехлы!

Крепление пульта дистанционного управления



(1) Круглое гнездо для крепления пульта дистанционного управления

- ♦ Вставьте штекер пульта дистанционного управления в круглое гнездо на системе С-образной дуги, расположенное рядом с центральным штепселем.

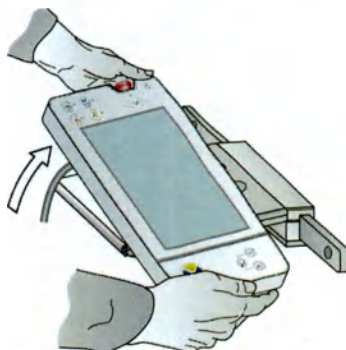
Пульт дистанционного управления готов к работе и может использоваться параллельно с панелью управления на системе С-образной дуги.



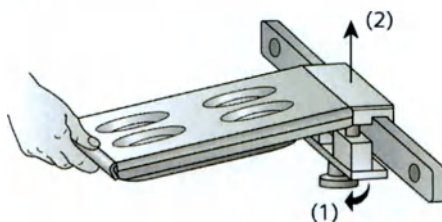
Пульт дистанционного управления можно также подключить к другим системам с С-образной дугой. В этом случае появится сообщение, которое необходимо подтвердить.

Снятие пульта дистанционного управления и держателя

- 1 Извлеките штекер пульта дистанционного управления из круглого гнезда на С-образной дуге.
- 2 Снимите пульт дистанционного управления с магнита, слегка наклонив его в сторону.



- 3 Чтобы снять держатель, сначала открутите винт (1) и поднимите держатель вверх (2).



Хранение пульта дистанционного управления

ВНИМАНИЕ!

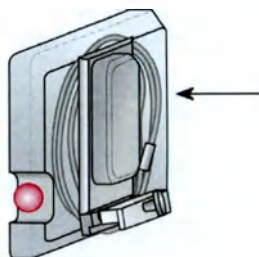
Неправильное позиционирование пульта дистанционного управления.

Опасность загрязнения.

- ♦ Не кладите пульт дистанционного управления на пациента.

Для хранения пульта дистанционного управления выполните следующее:

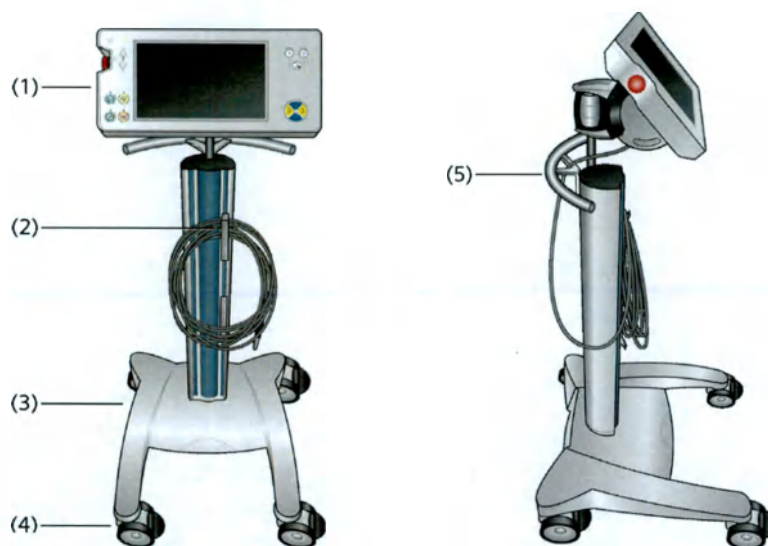
- 1 Снимите пульт дистанционного управления вместе с фиксирующей пластиной с перил стола и обмотайте кабель вокруг задней части.



- 2 Прикрепите пульт дистанционного управления вместе с фиксирующей пластиной к перилам мониторной стойки (см. рис. 1 и 2).

10.7.2 Держатель пульта дистанционного управления

Пульт дистанционного управления крепится в держателе. Держатель можно переместить в любом направлении с помощью полукруглой ручки. Для парковки тележки можно использовать любой из 4 тормозов.



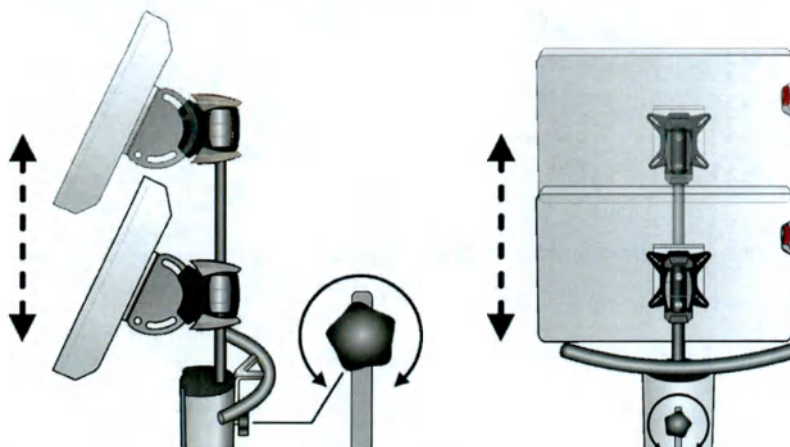
- (1) Пульт дистанционного управления
- (2) Держатель кабелей
- (3) Рама перемещения
- (4) Колеса с тормозами
- (5) Рукоятка для перемещения тележки



Используйте только эту рукоятку для перемещения тележки!

Отрегулируйте высоту пульта дистанционного управления

Можно отрегулировать высоту пульта дистанционного управления. Для регулировки высоты выполните следующие действия.

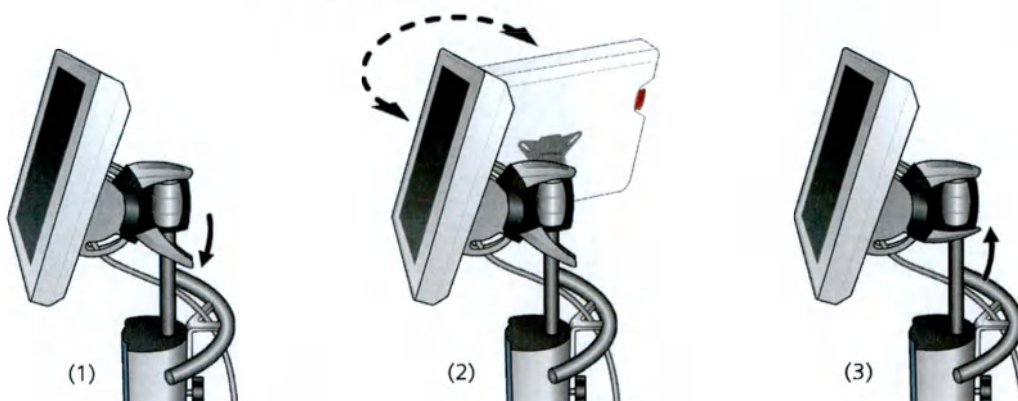


Регулировка высоты (слева: вид сбоку; справа: вид сзади)

- 1 Поверните ручку на задней части опоры тележки против часовой стрелки для ее разблокировки.
- 2 Переместите опору вверх или вниз.
- 3 Закрепите опору на необходимой высоте, повернув ручку по часовой стрелке.

Поворот пульта дистанционного управления

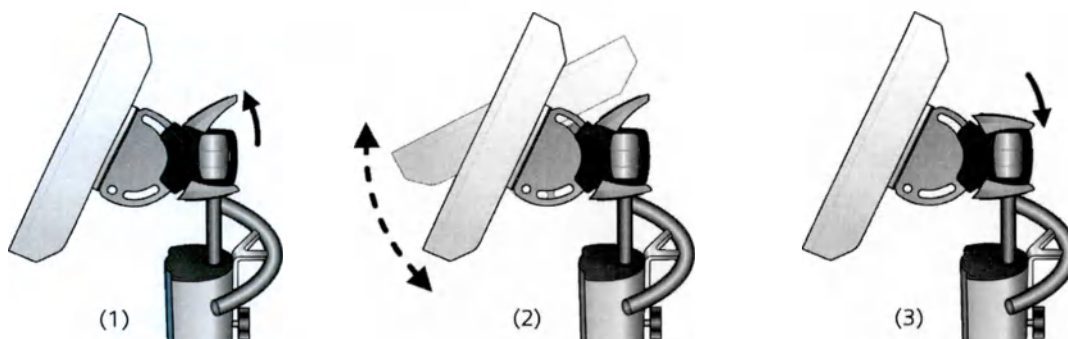
Пульт дистанционного управления можно повернуть. Для этого выполните следующие действия:



- 1 Откройте нижний рычаг поворотного соединения (1).
- 2 Поверните пульт дистанционного управления влево или вправо (2)
- 3 Закрепите пульт дистанционного управления в выбранном положении, закрыв нижний рычаг (3).

Наклон пульта дистанционного управления

Можно отрегулировать угол наклона пульта дистанционного управления. Для регулировки выполните следующие действия.



- 1 Откройте верхний рычаг поворотного соединения (1).

- 2 Установите угол наклона пульта дистанционного управления (2).
- 3 Закрепите пульт дистанционного управления в выбранном положении, закрыв верхний рычаг (3).

Активация пульта дистанционного управления

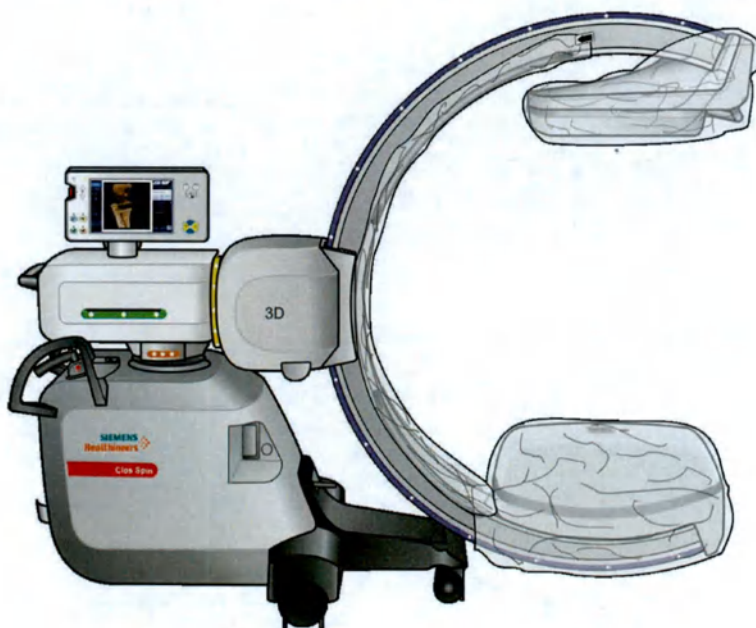
- ♦ Вставьте кабель пульта дистанционного управления в соответствующее гнездо на шасси С-образной дуги.

10.8 Стерильный чехол для С-образной дуги

Для защиты от загрязнения С-образная дуга, включающая в себя плоский детектор и рентгеновский излучатель, полностью покрывается трехкомпонентным стерильным одноразовым чехлом из прозрачной полиэтиленовой пленки.



Не используйте поврежденные стерильные чехлы.



Полностью накрытая С-образная дуга



ВНИМАНИЕ!

Неправильное крепление стерильного чехла С-образной дуги.

Опасность инфицирования!

- ♦ Выполните инструкции по работе со стерильными чехлами.

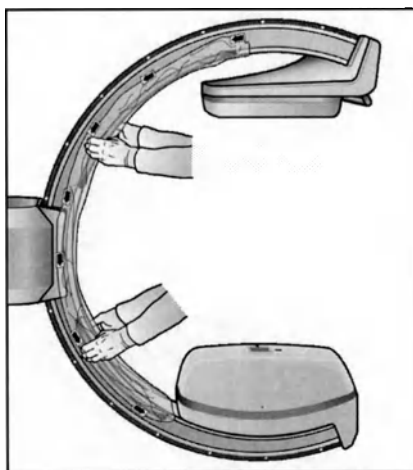


Всегда используйте стерильные чехлы во время вмешательства для защиты плоской панели детектора от попадания жидкостей!

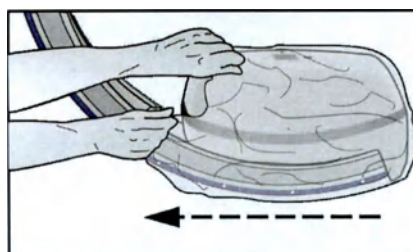
10.8.1 Крепление стерильного чехла

Выполните следующие действия, чтобы надеть стерильный чехол на С-образную дугу:

- 1 Прикрепите стерильный чехол к внутренней стороне С-образной дуги с помощью липкой ленты.

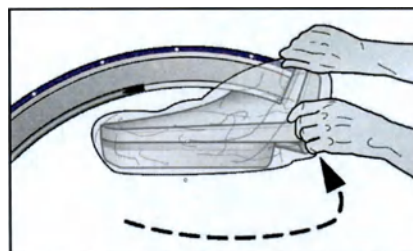


- 2 Натяните пластиковый чехол на моноблочную трубку.



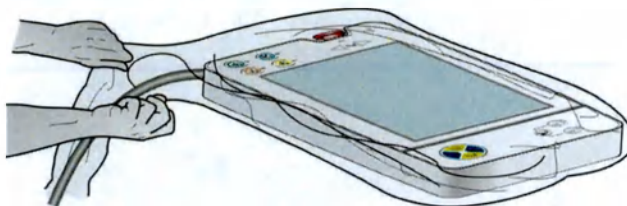
Пластиковый чехол фиксируется эластичным шнуром.

- 3 Натяните другой пластиковый чехол на плоский детектор.



Пластиковый чехол фиксируется эластичным шнуром.
Теперь С-образная дуга полностью прикрыта.

10.9 Стерильный чехол для пульта дистанционного управления

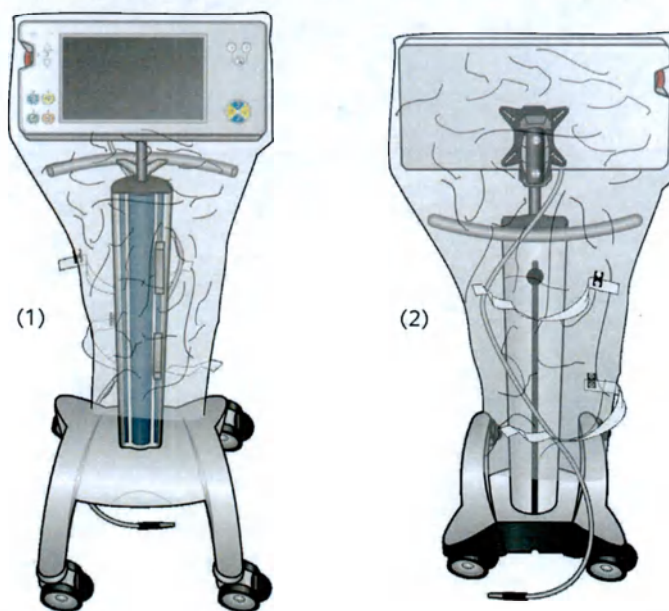


- ♦ Вставьте пульт дистанционного управления в трубнообразный полиэтиленовый мешок и осторожно закройте его.

10.10 Стерильный чехол для тележки пульта дистанционного управления

Выполните следующие действия, чтобы надеть стерильный чехол тележки пульта дистанционного управления.

- 1 Потяните стерильную одноразовую крышку на тележку с блоком пульта дистанционного управления.



- (1) Передняя панель
- (2) Задняя панель

- 2 Крепко оберните клейкую ленту вокруг стерильной одноразовой крышки и надежно соедините.

Одноразовая крышка будет прикреплена к стойке тележки.

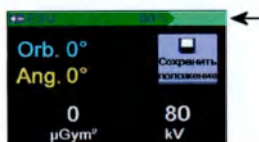


10.11 Активное охлаждение

Для системы Cios с генератором 12 кВт дополнительно предлагается система активного охлаждения (стандартно для систем Cios с генератором 25 кВт). Активная система охлаждения, встроенная в моноблочную трубку и С-образную дугу, обеспечивает более длительную работоспособность излучателя во время интенсивной рентгенографии, например при сложных процедурах OR.

10.12 Модуль накопления энергии (ESU)

Для системы с генератором 25 кВт в качестве опции доступна функция «модуля накопителя энергии» (ESU).



На панелях управления индикатор состояния разряда ESU расположен в верхней области параметров экспонирования и имеет деления до 20%. Полный заряд ESU занимает порядка одной минуты. Подача излучения возможна, прежде чем уровень заряда достигнет 100%.

По сравнению с обычной версией 25 кВт возможны две дополнительные сферы применения.

10.12.1 Уменьшение кВ рентгенографии при одинаковой дозе приемника изображения

Рекомендуется, например, при обследовании тучных пациентов, когда предел мощности (мА) уже достигнут при обычных параметрах рентгеноскопии. Уменьшение кВ обычно соответствует значительному повышению контрастности.

10.12.2 Повышенная доза приемника изображения при одинаковом значении кВ

Увеличивает отношение "сигнал/шум" для оптимального отображения самых мелких структур.



Если самый высокий уровень дозы для выбранной орган-программы сопровождается особенно высокой мощностью, соответствующая кнопка называется **High level** (Высокий уровень) и отмечается предупредительным символом. Максимальная продолжительность сцены рентгеноскопии ограничена 30 с.



10.13 Опция NaviLink 2D



Если в системе доступна опция **NaviLink** и связь между навигационной системой и С-образной дугой активирована, в строке состояния (слева снизу) левого монитора отобразится значок **NaviLink**.

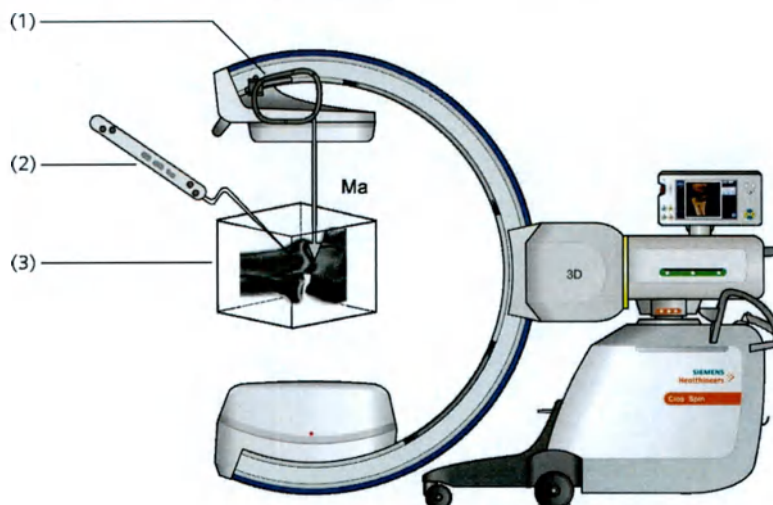
Навигационная система посылает сообщение системе С-образной дуги о готовности к приему изображений. Система С-образной дуги принимает это сообщение, распознает отправившую его навигационную систему и отвечает. Активируется связь между двумя системами и отобразится значок **NaviLink**. Сразу после разрыва этой связи значок **NaviLink** снова исчезнет.

10.14 NaviLink 3D

Функция **NaviLink 3D** Cios Spin представляет собой дополнение к приложению формирования изображений Retina 3D для этой системы. Она предлагает интерфейс для автоматической регистрации трехмерного набора данных для одобренных навигационных систем. Функция **NaviLink 3D** включает также функцию **NaviLink 2D**. Интерфейс поддерживает только оптические навигационные системы.

Навигационная система должна зарегистрировать положение С-образной дуги в начальном положении во время 3D-сканирования. После измерения 3D визуальные данные передаются непосредственно в навигационную систему.

На рисунке показана связь С-образной дуги с полученным 3D набором данных (объем). Матрица «Ма» определяет связь рамки маркера с полученным трехмерным объемом и точное пространственное положение и ориентацию. Данная матрица была рассчитана в ходе калибровки навигации 3D. Матрица «Ма» сохраняется вместе с набором данных изображения 3D и передается автоматически в навигационную систему.



- (1) Рамка навигационного маркера
- (2) Маркёр
- (3) Трёхмерный объем

10.14.1 Правила техники безопасности

ВНИМАНИЕ!

Недостаточная абсолютная точность положения механического интерфейса.

Опасность травмирования.

- ◆ Точность необходимо проверить после получения навигационной системой 3D данных объема 3D.

- При нормальном режиме работы материал, требуемый для навигации, должен быть удален из траектории лучей.
- Перед использованием интерфейса ПД убедитесь в том, что интерфейс чистый и не поврежден (визуальный контроль).
- После повторной калибровки в режиме 3D повторная калибровка должна быть также выполнена с конфигурированными навигационными системами.
- Перед выполнением работы с навигационными системами пользователь должен убедиться в достаточной точности навигационной системы.

- Соблюдайте также правила техники безопасности, касающиеся установки навигационных систем. (→ Страница 54 Подсоединение навигационных систем)
- Обратите внимание, что неполное (частичное) сканирование может привести к снижению качества изображения и пониженной геометрической точности. (→ Страница 181 Выполнение проверки столкновения)

10.14.2 Присоединение к навигационной системе

Необходимо наличие сетевого подключения к навигационной системе: либо через сеть клиники, либо напрямую.



Предпочтительно прямое соединение. При подключении через сеть клиники, в процессе соединения могут возникать ошибки из-за перегрузки сети. Подключение с помощью интерфейса WLAN не поддерживается.

Для прямого подключения к навигационной системе подсоедините систему к интерфейсу Cios Spin Navilink с левой стороны мониторной стойки с помощью Ethernet-кабеля.



10.14.3 Рамка навигационного маркера (блок регистрации)

Имеются регистрационные блоки, которые несъемно устанавливаются к плоскому детектору. Их разрешается демонтировать только обслуживающему персоналу изготовителя.

Имеются регистрационные блоки, которые не устанавливаются постоянно. Их может устанавливать и демонтировать персонал клиники.

10.14.4 Передача данных в навигационную систему

Данные передаются автоматически в навигационную систему после 3D-сканирования.

10.14.5 Отключение навигационной системы

Чтобы отключить навигационную систему, отсоедините Ethernet-кабель от Cios Spin.

10.14.6 Устранение неисправностей

Сообщение об ошибке «Отсутствует связь с навигационной системой»:

Возможная причина ошибки	Возможности поиска и устранения неисправностей
Нет связи	Проверьте, подключена ли навигационная система к системе С-образной дуги
Навигационная система не запущена	Убедитесь, что навигационная система включена
Приложение не работает	Убедитесь, что навигационное приложение работает
Ошибка навигационной системы	Проверьте сообщение навигационной системы об ошибке
Связь прервана	Если связь выполняется по локальной сети (LAN): Проверьте работу локальной сети С прямым соединением: замените соединительный кабель
Неправильно выбрана навигационная система	Убедитесь в том, что выбранная навигационная система соответствует используемой

Сообщение об ошибке «Сбой регистрации»:

Возможная причина ошибки	Возможности поиска и устранения неисправностей
Ошибка навигационной системы	Проверьте сообщение навигационной системы об ошибке
Навигационная камера не обнаруживает рамки маркера на ПД	Проверьте сообщение навигационной системы об ошибке Откорректируйте положение камеры

Сообщение об ошибке «3D-навигация прервана»:

Возможная причина ошибки	Возможности поиска и устранения неисправностей
Ошибка навигационной системы	Проверьте сообщение навигационной системы об ошибке

Сообщение об ошибке в навигационной системе:

Возможная причина ошибки	Возможности поиска и устранения неисправностей
Ошибка навигационной системы	Обратитесь к руководству пользователя навигационной системой

Выбор навигационной системы невозможен:

Возможная причина ошибки	Возможности поиска и устранения неисправностей
Навигационная система не настроена/откалибрована в С-образной дуге	Обратитесь в службу поддержки производителя навигационной системы для конфигурации / калибровки

Плохая точность:

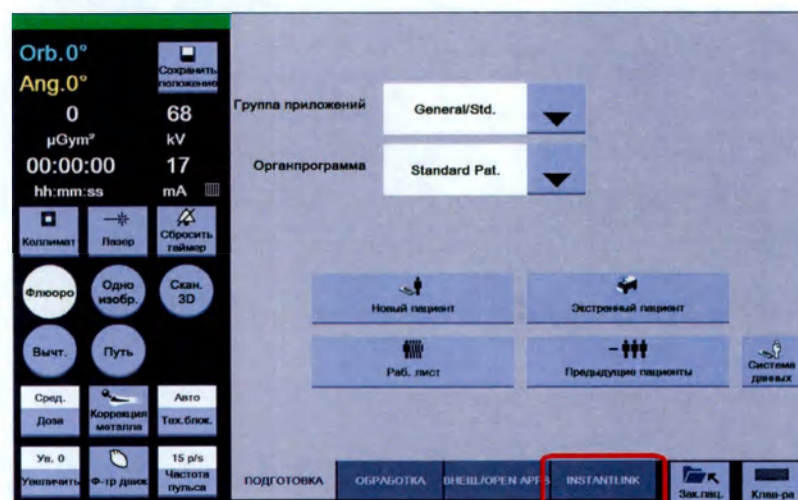
Возможная причина ошибки	Возможности поиска и устранения неисправностей
Ошибка навигационной системы	Проверьте обеспечение точности без автоматической регистрации: • Если нет, обратитесь в службу поддержки производителя навигационной системы • Если да: выясните причины появления следующих ошибок
Неправильная рамка навигационного маркера установлена на ПД	Убедитесь в том, что на ПД установлена рамка маркера (регистрационный блок), соответствующая используемой навигационной системе
Навигационный маркер не закреплен должным образом на ПД	Убедитесь, что рамка маркера закреплена должным образом
Рамка навигационного маркера на ПД загрязнена	Очистите ПД и рамку навигационного маркера на системе С-образной дуги
Повреждение ПД	Обратитесь в службу Siemens Healthineers Customer Service
Повреждена рамка навигационного маркера	Обратитесь в службу поддержки производителя навигационной системы
Повреждена С-образная дуга	Обратитесь в службу Siemens Healthineers Customer Service
Плохое качество изображений в 3D	Обратитесь в службу Siemens Healthineers Customer Service

10.15 Использование InstantLink

Функция InstantLink позволяет отображать интерфейс пользователя с внешнего источника в вашей системе и/или автоматически передавать 2D-изображения с Cios Spin на внешнюю систему. Внешнее содержимое принимается с помощью интерфейса NaviLink.

При установке InstantLink дополнительная карта задач отображается на блоках управления.

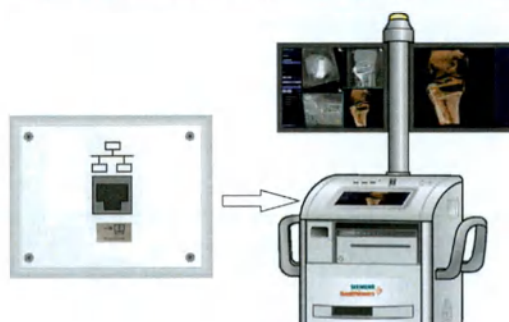
- Если отсутствует подключение Cios Spin к внешнему источнику, для карты задач отображается метка **INSTANTLINK**.
- Если подключение Cios Spin к внешнему источнику имеется, для карты задач отображается метка в соответствии с внешним приложением.



Пример дополнительной вкладки INSTANTLINK

10.15.1 Подключение внешней системы через InstantLink

Чтобы установить подключение, подсоедините внешнюю систему к интерфейсу Cios Spin NaviLink с левой стороны мониторной стойки с помощью Ethernet-кабеля.



10.15.2 Открытие InstantLink

Можно запустить InstantLink, только если установлено подключение к внешней системе (источник приложения).



Значок **NaviLink** отображается в строке состояния (снизу слева) левого монитора, если активно соединение между внешней системой и C-образной дугой.



Для подключения внешней системы к Cios Spin обратитесь к своему системному администратору.

INSTANTLINK

- ♦ Перейдите на карту задач внешнего приложения.

Интерфейс пользователя внешнего приложения отобразится на правом мониторе и на всех панелях управления.



- (1) Закрытие окна InstantLink и возобновление стандартного отображения на мониторе и блоках управления
- (2) Зона кнопок
- (3) Отображение параметров излучения
- (4) Область для интерфейса пользователя внешнего приложения



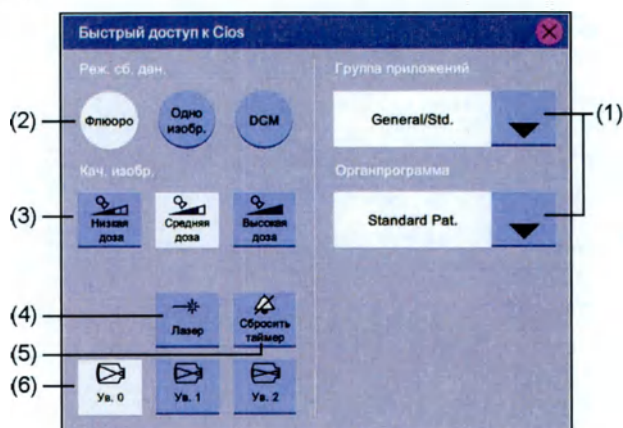
См. руководство пользователя соответствующего производителя для получения информации об эксплуатации внешнего приложения.

10.15.3 Использование меню Cios quick access (Быстрый доступ к Cios)



- ♦ Нажмите эту кнопку в верхней части карты задач INSTANTLINK.

На правом мониторе отображается меню **Cios quick access** (Быстрый доступ к Cios). Обеспечивает простой доступ к часто используемым функциям Cios Spin.



- (1) Выбор приложения
- (2) Выбор режима работы
- (3) Регулировка дозы
- (4) Включение/выключение лазерного светового указателя
- (5) Подтверждение предупредительного сигнала о времени излучения
- (6) Настройка увеличения детектора

10.15.4 Создание снимков экрана

Функция **Screenshot** (Снимок экрана) доступна, только если пациент зарегистрирован.

- 1 Во внешнем приложении отобразите необходимый вид.
- 2 Нажмите эту кнопку в верхней части карты задач **INSTANTLINK**.



Содержимое экрана правого монитора будет сохранено в качестве второго снимка экрана и будет добавлено к изображениям съемки текущего пациента.

10.15.5 Отключение внешней системы от InstantLink

- ◆ Чтобы отключить внешнюю систему, отсоедините Ethernet-кабель от Cios Spin.

10.15.6 Устранение неисправностей

При обнаружении InstantLink ошибки связи это будет указано на соответствующей панели управления и на правом мониторе.

Сообщение об ошибке «Нет подключения к внешней системе»:

Возможная причина ошибки	Возможности поиска и устранения неисправностей
Кабель не подключен	Подключите порт NaviLink мониторной стойки к внешней системе с помощью подходящего сетевого кабеля.
Кабель отключен во время работы	

Сообщение об ошибке «Недостаточная скорость соединения с внешней системой»:

Возможная причина ошибки	Возможности поиска и устранения неисправностей
Неисправность соединительного кабеля	Отключите кабель и повторно выполните подключение. Если ошибка не устраняется, проверьте кабель на наличие повреждений и при необходимости замените.
Неадекватный соединительный кабель	Замените кабель на надлежащий сетевой кабель (рекомендуется использовать кабель стандарта CAT6 или более)

Сообщение об ошибке «Security handshake / encryption error» (Ошибка подтверждения безопасной связи/шифрования):

Возможная причина ошибки	Возможности поиска и устранения неисправностей
Неверная настройка цепочки сертификатов для зашифрованной связи	Обратитесь в службу Siemens Healthineers Customer Service.

Временная ошибка, на которую указывает полупрозрачный красный фон, покрывающий область интерфейса пользователя внешнего приложения:

Возможная причина ошибки	Возможности поиска и устранения неисправностей
Задержка изображения > 500 мс	Выполните проверку достоверности содержимого оригинального экрана на внешней системе. Если ошибка не устраняется, замените сетевой кабель.
Повреждены данные изображения	

10.16 Разъем для инжектора контрастного вещества

Разъем (односторонний выход триггера) для инжектора контрастного вещества можно заказать в качестве опции.

Использование инжектора контрастного вещества может повысить качество изображения во время субтракционной ангиографии, поскольку устойчивый поток контрастного вещества обеспечивает однородное усиление контрастности во время всего обследования. Кроме того, снижается воздействие контрастного вещества и излучения на пациента.



См. руководство пользователя соответствующего производителя для получения информации об эксплуатации и запуске инжектора контрастного вещества.

10.16.1 Описание интерфейсов

Если инжектор, подключенный к этому интерфейсу, находится в состоянии **готов**, система Cios Spin начнет **излучение по** сигналу независимо от режима излучения (режим Флюоро, Sub/Road). Инжектор использует этот сигнал для начала введения контрастного вещества.

Поскольку оптимальным для введения контрастного вещества является момент непосредственно после создания маски субтракции, для инжектора рекомендуется указать задержку, равную времени создания маски, то есть 2,6 с. Время создания маски в секундах отображается на левом мониторе рядом с полосой выполнения маски субтракции.

ВНИМАНИЕ!

Включение излучения без введения контрастного вещества или непреднамеренное введение.

Опасность чрезмерного облучения или непреднамеренного введения контрастного вещества.

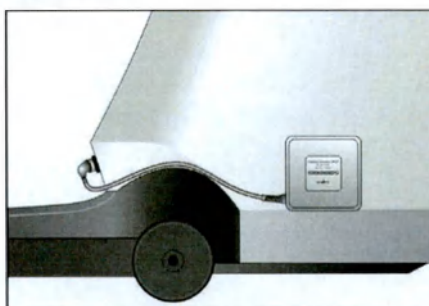
- ♦ Убедитесь, что инжектор готов к введению контрастного вещества перед подведением излучения. Следует помнить, что режим рентгенографии включает инжектор, если тот находится в состоянии готовности.

Для системы Cios Spin доступны два инжектора:

- Инжектор Metron
- Инжектор Bayer

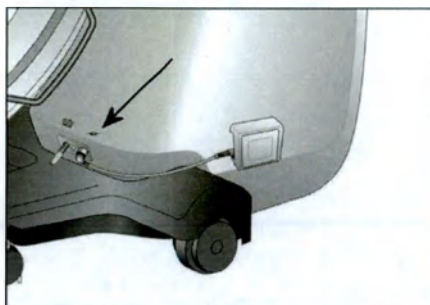
10.16.2 Подключение инжектора Medtron к системе Cios Spin

- 1 Подсоедините корпус электроники интерфейса инжектора контрастного вещества к блоку электроники Cios Spin с помощью прилагаемого комплекта крепления.





- 2 Вставьте разъем корпуса электроники интерфейса в соответствующее гнездо блока электроники Cios Spin.



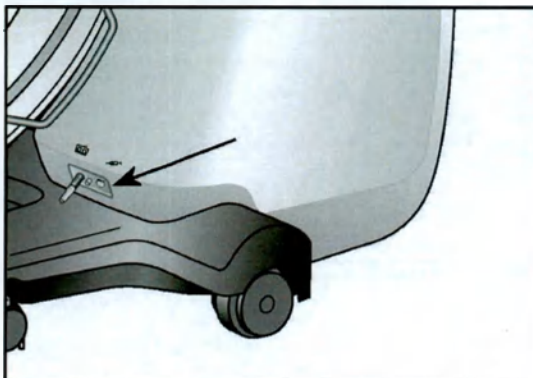
10.16.3 Подключение инжектора Bayer к системе Cios Spin



Кабель подключения конкретной системы используется для подсоединения проводных систем к инжектору.



- ◆ Подключите соединительный кабель Bayer к соответствующему гнезду для электронных приборов Cios Spin.

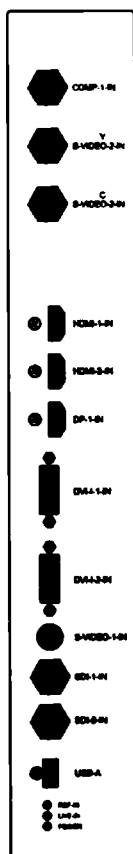


10.17 Диспетчер видеоизображения

Cios Spin имеет дополнительную опцию диспетчера видеоизображения HD для отправки видеосигналов, например на внешние мониторы, или для загрузки видеосигналов на экран контрольного монитора (монитор В), например для изображений эндоскопии.

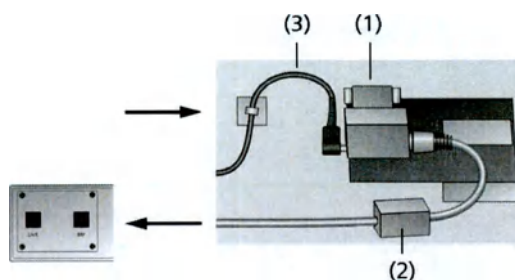


Необходимо подключать только мониторы для медицинского оборудования.



Интерфейсы передачи видеосигнала расположены на задней панели мониторной стойки (см. левый рисунок).

Для установки соединения с внешним монитором выполните следующие действия:



- 1 Вставьте и закрепите модуль приемника (1) в интерфейс DVI внешнего монитора.
- 2 С помощью кабеля CAT (2) подсоедините приемник к соответствующему гнезду А (монитор прямого изображения) или гнезду В (контрольный монитор) на мониторной стойке.
- 3 Вставьте разъем 5 В источника питания (3) в приемник.
- 4 Вставьте соответствующий штепсель в розетку.

Теперь подключение к внешнему монитору работает.

10.18 Разветвитель видеосигнала DVI

Cios Spin имеет дополнительную опцию разветвителя видеосигнала DVI для вывода сигналов изображения на внешний монитор прямого изображения (монитор А) и внешний контрольный монитор (монитор В) посредством DVI-соединения.



Необходимо подключать только мониторы для медицинского оборудования.

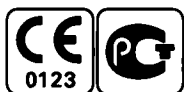
- ◆ Для подключения внешнего монитора подсоедините кабель DVI-соединения к соответствующему интерфейсу для монитора А или В на мониторной стойке.

10.19 Акустическая система EMotion

Встроенная акустическая система EMotion доступна в качестве опции для системы Cios Spin и обладает интерфейсом для управления внешним звуковым оборудованием (MP3) посредством разъема Aux-in (вход Aux), включая усилители с цифровым процессором обработки звука (DSP) и системы 2-полосных стереогромкоговорителей для высокого качества звучания.



Не подсоединяйте устройство с собственным кабелем питания ко входу Aux, используйте только устройство с питанием от батарей.



Примечания производителя:

Данное изделие имеет маркировку CE в соответствии с правилами, изложенными в Директиве 93/42/EEC от 14 июня 1993 года по медицинским изделиям и Директиве 2011/65/EU от 08 июня 2011 года по ограничению использования определенных опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании. Изделия типа Cios Spin, отвечающие этим нормам, имеют серийные номера с 50001 по 50399 и с 51000 по 51999.

Данное изделие имеет маркировку CE в соответствии с требованиями Регламента ЕС 2017/745 от 5 апреля 2017 г. о медицинских изделиях и Директивы Совета ЕС 2011/65/EU от 8 июня 2011 года по ограничению использования определенных опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании.

Изделия типа Cios Spin, отвечающие этим нормам, имеют серийные номера, начинающиеся с 50400 по 50999, и серийный номер, начинающийся с 52000.

Знак CE присваивается только тем медицинским изделиям, которые были выпущены в продажу в соответствии с вышеупомянутыми Регламентом ЕС и Директивой Совета ЕС.

Внесение несанкционированных изменений в данное изделие не защищено знаком CE и сопутствующей Декларацией о соответствии.

Если оборудование должно работать под управлением поставляемой программы, имеется маркировка CE в соответствии с Директивой по электромагнитной совместимости 2004/108/EC и/или Директивой по низковольтному оборудованию 2006/95/EC, если они применимы.

Язык оригинала: Английский

Штаб-квартира Siemens
Healthineers
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Германия
Телефон: +49 9131 84-0
siemens-healthineers.com

Производитель
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Германия

Опубликовано Siemens Healthcare GmbH / Издание № ATSC-500.620.30.05.12 / © Siemens Healthcare GmbH, 07/2022

Cios

Руководство администратора



Руководство администратора

1	Вход в систему визуализации с учетной записью администратора	3
2	Вход в сервисный режим	6
2.1	Начальный экран Service Software (Сервисное программное обеспечение)	7
3	Общие сведения для пользователей	9
4	Пакет усовершенствованной защиты для системы визуализации и данных пациентов	10
4.1	Общие замечания	10
4.2	Настройки безопасности	11
4.3	Управление пользователями и группами	13
4.4	Управление пользователями и группами в домене	22
4.5	Журнал	23
4.6	Просмотр событий	29
4.7	Шифрование диска	31
5	Резервное копирование	33
5.1	Информация об учреждении	34
6	Калибровка	35
6.1	Калибровка детектора	35
6.2	Калибровка iZero (только для опции 3D)	37
6.3	3D-калибровка (навигационная система)	38
6.4	Калибровка геометрии 3D-проекции, навигационная система	39
7	Шифрование в сети (TLS)	42
7.1	Порядок действий для самоподписанных сертификатов	43
7.2	Порядок действия для подписания сертификатов центром сертификации	46
7.3	Удаление сертификата	48
7.4	Примечания относительно создания самоподписанных сертификатов для внешних устройств, чтобы их можно было подключать к Cios	49
7.5	Примечания относительно создания сертификата с помощью центра сертификации для Cios и внешних устройств	49
8	Сетевые соединения	51
8.1	Настройки и конфигурации сети	51
8.2	Настройки DICOM	53
8.3	Настройка навигационных систем 2D и 3D	60
8.4	WLAN (опция)	62
8.5	Обнаружение вторжения (сторожевой таймер доступа к сети)	70
9	Обновление программного обеспечения	71
10	Программа просмотра ПО сторонних производителей	72

11	Поддержка USB	73
12	OpenApps	74
12.1	Доступ к portalу Digital Marketplace (Электронная торговая площадка)	74
12.2	Регистрация вашего учреждения в качестве администратора	75
12.3	Управление учетными записями пользователей в учреждении	76
12.4	Управление цифровым контентом для системы Cios	77
12.5	Загрузка приложений	78
12.6	Получение лицензий	79
12.7	Экспорт файлов журналов AppLogfiles	80
12.8	Обновление установленного приложения	80

Введение



Интерфейс доступа к функциям обслуживания всегда отображается на английском языке и использует признанные на международном уровне термины, независимо от языка, настроенного в системе визуализации.



Использование элементов конфигурации зависит от данных заказчика и требований безопасности, поэтому все изменения следует производить с соблюдением надлежащих мер предосторожности.

Этот режим предназначен для опытных пользователей. Приведенное ниже описание не содержит объяснений использованных терминов или изложенной информации. Показаны только возможные конфигурации и варианты их изменения. Ответственность за все связанные с настройкой системы действия несет администратор.

При возникновении сомнений свяжитесь со службой технической поддержки Siemens.

1 Вход в систему визуализации с учетной записью администратора

Если активирована лицензия HIPAA и после установки не была создана учетная запись администратора, то после перезагрузки пользователю будет предложено создать локальную учетную запись администратора.

Create administrator account

Create administrator account

User

New password

Confirm password

The password must be at least 15 characters long containing:

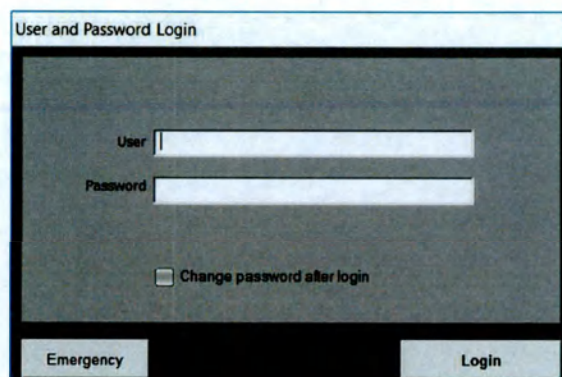
- 1 uppercase
- 1 lowercase
- 1 numeric (0-9)
- 1 non alpha-numeric (e.g., !, #, \$, %)

Create

- 1 Введите имя пользователя локального администратора.
- 2 Введите пароль локального администратора (дважды). В окне появятся правила составления паролей.
- 3 Нажмите **Create** (Создать).

Администрирование пользователей и групп (и всех функций HIPAA) может выполняться только при регистрации в системе в качестве системного администратора.

- 1 Выйдите из системы, если вы вошли в учетную запись другого пользователя.

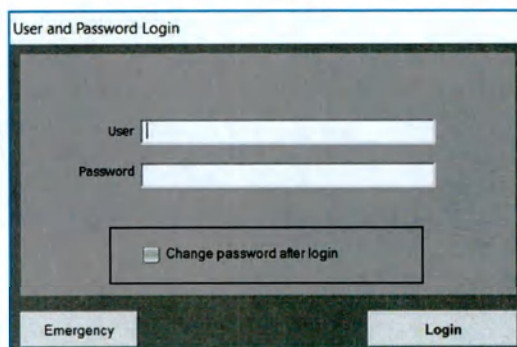


The image shows a screenshot of a software window titled "User and Password Login". Inside the window, there are two text input fields: the first is labeled "User" and the second is labeled "Password". Below these fields is a checkbox with the text "Change password after login". At the bottom of the window, there are two buttons: "Emergency" on the left and "Login" on the right.

- 2 Введите имя пользователя локального администратора и нажмите на кнопку **Log in** (Вход в систему).

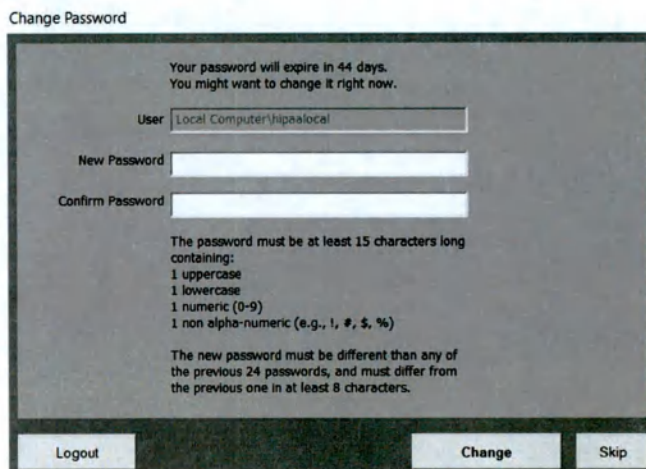
Смена паролей

Если вы хотите сменить пароль, войдите под своим именем пользователя и выберите **Change Password after Login** (Изменить пароль после входа в систему).



The dialog box titled "User and Password Login" contains two input fields: "User" and "Password". Below these fields is a checkbox labeled "Change password after login". At the bottom of the dialog are two buttons: "Emergency" on the left and "Login" on the right.

— После входа в систему появится окно смены пароля.



The dialog box titled "Change Password" displays a message: "Your password will expire in 44 days. You might want to change it right now." It contains three input fields: "User" (pre-filled with "Local Computer\hipaaslocal"), "New Password", and "Confirm Password". Below the fields, it lists password requirements: "The password must be at least 15 characters long containing: 1 uppercase, 1 lowercase, 1 numeric (0-9), 1 non alpha-numeric (e.g., !, #, \$, %)". It also states: "The new password must be different than any of the previous 24 passwords, and must differ from the previous one in at least 8 characters." At the bottom are three buttons: "Logout", "Change", and "Skip".



Выбранный пароль не должен содержать имя пользователя целиком или частично.



Если используется USB-клавиатура, убедитесь в том, что раскладка соответствует раскладке клавиатуры интерфейса пользователя на мониторной стойке. В противном случае возможен неправильный ввод.



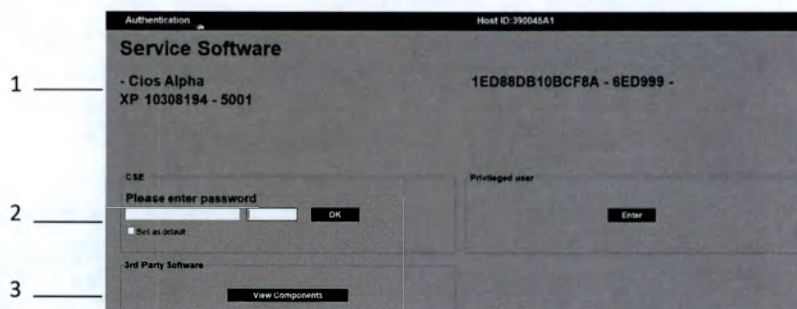
Если вы забыли пароль, обратитесь к своему локальному системному администратору.

2 Вход в сервисный режим



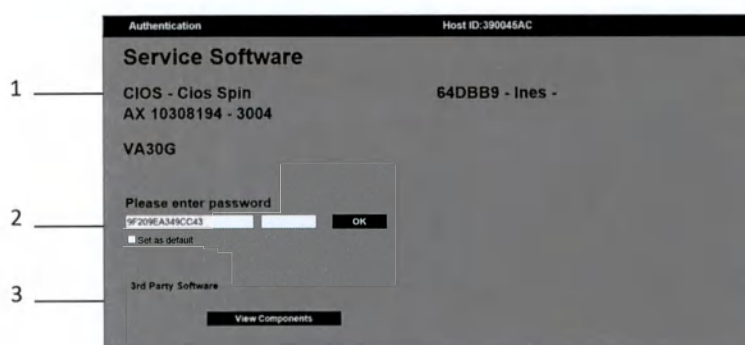
- ◆ Войдите в учетную запись администратора систему визуализации.
- ◆ На панели управления тележки для мониторов во вкладке **PREPARATION** (ПОДГОТОВКА) нажмите кнопку **Data system** (Система данных).
 - На левом мониторе отобразится **Management Tool** (Средство управления).
- ◆ Выберите карту подзадач **Service** (Сервис).
- ◆ Нажмите на кнопку **Service-Login** (Вход в сервисный режим).
 - Откроется окно входа в сервисное программное обеспечение.

Вход в систему с активированной функцией HIPAA



- (1) Информация о системе
 - Название системы
 - № материала
 - Серийный номер
 - (2) Варианты входа в систему
 - Учетная запись инженера по сервисному обслуживанию
 - Учетная запись администратора
 - (3) Программное обеспечение сторонних производителей
- ◆ Войдите в систему путем ввода имени пользователя и пароля и нажмите **OK**.
 - Откроется начальный экран **Service Software** (Сервисное программное обеспечение).

Вход в систему без активированной функции HIPAA



(1) Информация о системе

- Название системы
- № материала
- Серийный номер

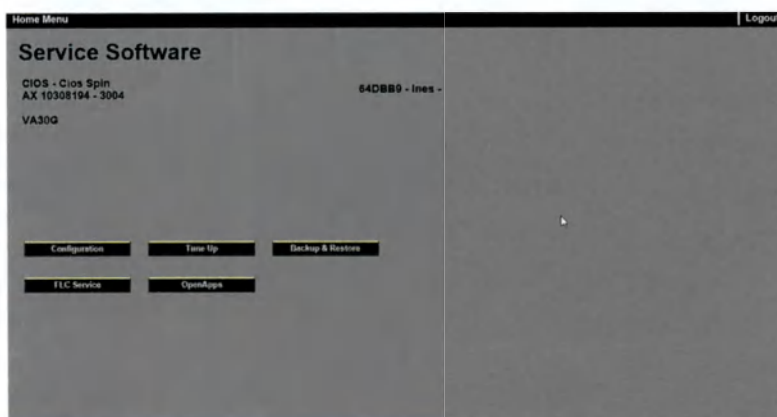
(2) Варианты входа в систему

- Учетная запись инженера по сервисному обслуживанию
- Учетная запись администратора

(3) Программное обеспечение сторонних производителей

- ◆ Войдите в систему путем ввода имени пользователя и пароля и нажмите **OK**.
 - Откроется начальный экран **Service Software** (Сервисное программное обеспечение).

2.1 Начальный экран Service Software (Сервисное программное обеспечение)

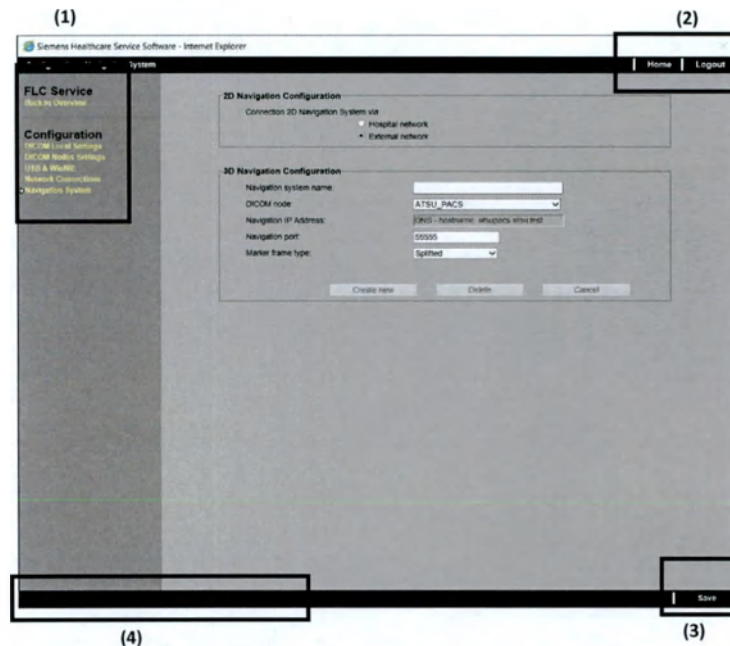


На начальном экране **Service Software** (Сервисное программное обеспечение) предлагаются пять категорий конфигурации:

- ◆ Configuration (Конфигурация) (информация об учреждении, обновление программного обеспечения)
- ◆ Tune Up (Регулировка) (смена пароля и калибровка детектора)
- ◆ Backup & Restore (Резервное копирование и восстановление)

- ◆ FLC Service (Служба FLC)
 - DICOM Local Settings (Локальные настройки DICOM)
 - DICOM Nodes Settings (Настройки узлов DICOM)
 - USB & WinNIE (USB и WinNIE)
 - Network Connections (Сетевые соединения)
 - Navigation System (Навигационная система) (опция)
- ◆ OpenApps
 - Download Apps (Загрузка приложений)
 - Obtain licenses (Получение лицензий)
 - Export AppLogfiles (Экспорт файлов журналов AppLogfiles)

3 Общие сведения для пользователей



- (1) Уровень пользователя
- (2) Кнопки Home (В начало) и Logout (Выход из системы)
- (3) Кнопки Save (Сохранить), Go (Начать), Exit (Выход)
- (4) Отображение информации о действии или выполняемой процедуре

Уровень пользователя

На уровне пользователя выбранная область отображается желтым цветом. Все остальные области отображаются черным цветом и недоступны для выбора.

Home/Logout
(В начало/Выход из системы)

- Кнопка **Home** (В начало): возврат на начальный экран
- Кнопка **Logout** (Выход из системы): завершение сеанса и возврат в режим обследования

Save (Сохранить)/Go (Начать)/
Exit (Выход)

- Кнопка **Save** (Сохранить): сохранение последних изменений в выбранной области
- Кнопка **Go** (Начать): запуск действий
- Кнопка **Exit** (Выход): возврат на один этап в выбранной области без сохранения изменений



После каждого использования кнопки **Save** (Сохранить) для сохранения изменения следует перезагрузить систему. В противном случае безотказная работа не гарантируется.

Можно выполнить несколько изменений в одной категории, но не в нескольких.

Пример нескольких корректных изменений в пределах категории:

- ◆ Внесите изменение в DICOM Local Settings (Локальные настройки DICOM).
- ◆ Нажмите кнопку Save (Сохранить).
- ◆ Перезапустите систему.

- ◆ Снова выполните вход в Service (Сервис).
- ◆ Внесите изменение в DICOM Nodes Settings (Настройки узлов DICOM).
- ◆ Нажмите кнопку Save (Сохранить).
- ◆ Перезапустите систему.

Невозможно внести оба изменения в одном сеансе.

4 Пакет усовершенствованной защиты для системы визуализации и данных пациентов

4.1 Общие замечания

НІРАА	НІРАА (Закон о защите и переносе данных о страховании здоровья граждан) обеспечивает механизм защиты системы визуализации, данных пациента и изображений органов пациента от ненадлежащего использования посторонними лицами.
Лицензия для функции НІРАА	Доступ к функции НІРАА можно получить через лицензионный ключ программного обеспечения.
 После активации данного лицензионного ключа в системе (и, следовательно, функции НІРАА) его невозможно будет снова деактивировать без потери данных пациентов и изображений. Это означает, что деактивация функции НІРАА возможна только путем переустановки.	
Контроль доступа	Если никто из пользователей не вошел в систему, то доступ к системе визуализации, а также к данным изображений и пациентов невозможен. Система визуализации может использоваться только после аутентификации пользователя.
Экстренная регистрация в системе	Система позволяет доступ в специальном режиме без идентификации, чтобы выполнить обследование в экстренной ситуации. По умолчанию создана учетная запись Emergency User (Экстренный пользователь) со стандартными настройками и минимальными правами доступа. Для этой особой учетной записи пароль не задан. Access privileges (Права доступа) экстренного пользователя ограничены. Экстренному пользователю видны все Patients (Пациенты) в Emergency Group (Группа экстренных пациентов) или не принадлежащие к какой-либо группе (пациенты RIS). Другие пациенты не отображаются.
Учетная запись администратора	Системный администратор может войти в систему используя отдельные имя пользователя и пароль, которые дают ему право изменять полномочия и всех пользователей.



Для управления пользователями и группами используются стандартные средства операционной системы Windows.

Журнал	Действия пользователя и события системы визуализации регистрируются в Audit Trail (Журнал). Пользователи, вошедшие в систему с учетной записью администратора, могут создавать резервные копии журнала на CD-R. Существует также возможность отправлять контрольные журналы в центральный узел сети, а не сохранять их локально. Соответствующие настройки задаются в окне Журнала.
Резервное копирование и восстановление пользователей и групп	Пользователи и группы системы визуализации могут быть скопированы на CD-R, а затем восстановлены в той же или другой системе визуализации.
Целостность данных	База данных пациентов может быть защищена для обеспечения целостности хранящихся данных путем шифрования файловой системы.
Согласованность данных	Система визуализации проверяет все введенные и полученные данные на предмет их целостности. Для выполнения стандартных функций (например, создания нового пациента) системе визуализации требуются все обязательные данные.



Если неправильный пароль будет введен слишком много раз, учетная запись пользователя будет заблокирована.

Это также относится к учетным записям администраторов, поэтому настоятельно рекомендуется создать несколько пользователей с правами администратора.

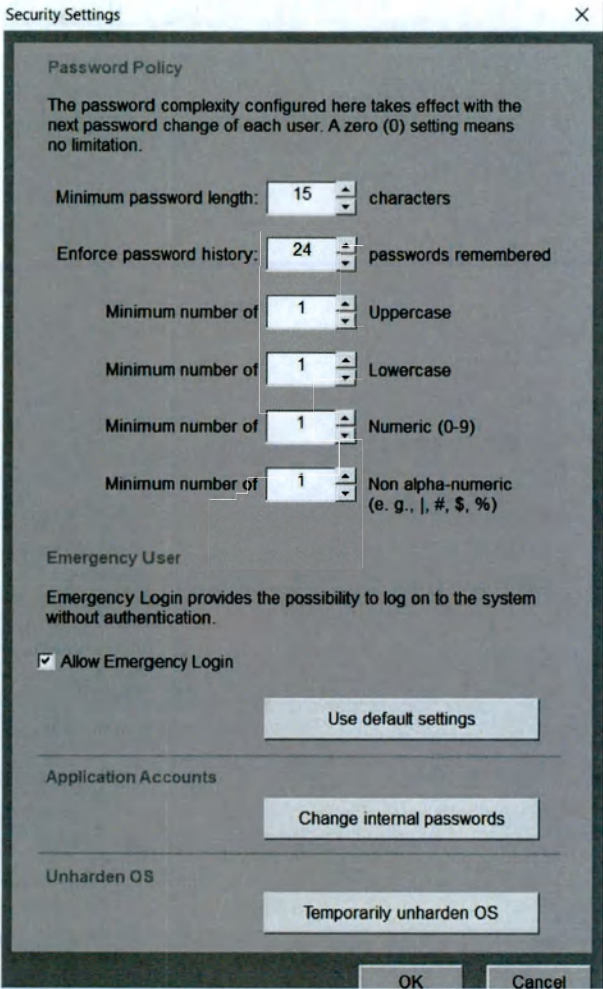
4.2 Настройки безопасности

В разделе **Security settings** (Настройки безопасности) локальный администратор может задать минимальные требования к сложности паролей учетных записей локальных пользователей, настроить экстренную регистрацию в системе, сменить пароли и временно приостановить защиту системы.

Пользователь должен войти в систему с учетной записью, которая принадлежит к группе **FLC_Administrators** (Администраторы FLC), чтобы получить доступ к этим настройкам.

- 1 Нажмите на этот значок на карте подзадач **Settings** (Настройки).
- 2 Дважды нажмите на значок **Security Settings** (Настройки безопасности).





Политика паролей К паролям учетных записей локальных пользователей применяются следующие ограничения по минимальной сложности:

Проверка	Значение по умолчанию	Минимальное значение	Максимальное значение
Минимальное число заглавных букв	1	0*	3
Минимальное число строчных букв	1	0*	3
Минимальное число цифр	1	0*	3
Минимальное число специальных символов	1	0*	3
Минимальная длина пароля	15	6	15
Ведение архива паролей	5	0 (отключено)	99

* Не допускается одновременные значения "0" по нескольким требованиям.



Экстренный пользователь	При нажатии кнопки Use default settings (Использовать настройки по умолчанию) применяет значения по умолчанию. Флажок в поле Allow Emergency Login (Разрешить экстренный вход) добавляет кнопку Emergency (Экстренный вход). Это позволяет пользователю входить в систему без пароля и с минимальными полномочиями. Если этот флажок не установлен, функция экстренной регистрации в системе будет недоступна.
Учетные записи приложения	При щелчке по кнопке Change internal passwords (Изменить внутренние пароли) для внутренних учетных записей пользователей будут установлены новые пароли, соответствующие политике. Внутренние учетные записи пользователей используются для автоматического входа в систему и обеспечения безопасности хранения данных.



Сброс паролей возможен только один раз в 24 часа.

Приостановка защиты операционной системы (ОС)

После установки система визуализации находится в защищенном состоянии. Это означает, что сканирование системой безопасности не может быть выполнено, и система не отвечает на запросы из сети.

Защита операционной системы может быть приостановлена следующим образом:

- 1 Нажмите на кнопку **Temporarily unhardened OS** (Временно снять защиту ОС) и перезапустите систему.

Защита операционной системы может быть восстановлена следующим образом:

- 2 Нажмите на кнопку **Harden OS** (Защитить ОС) в окне **Security settings** (Настройки безопасности) и перезапустите систему.



Экстренный пациент может быть зарегистрирован в системе только при включенной защите.

4.3 Управление пользователями и группами

Система визуализации поддерживает работу с различными категориями пользователей и способна идентифицировать каждого конкретного пользователя.

Система визуализации поддерживает обычных пользователей системы, поэтому можно применять стандартные средства операционной системы Windows для управления пользователями. Средства операционной системы Windows также можно применять для создания пользователей и групп и управления ими.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Изменение настроек пользователей и групп

При неправильном использовании инструментов администрирования можно настроить систему визуализации таким образом, что больше не удастся получать изображения.

- ◆ Системный администратор отвечает за правильную настройку доступа к функциям для пользователей и групп.
- ◆ Обязательно соблюдайте указания в данной главе.

Настройка (локальных) пользователей и групп

Система визуализации поддерживает управление доступом к картам пациентов через группы пользователей.



Интерфейс пользователя для управления пользователями и группами всегда отображается только на **английском** языке независимо от установленного языка.

Группы пользователей и пользователи

Группы пользователей и полномочия

В момент создания обследования пользовательская группа (полномочия) фактического пользователя привязывается к обследованию нового и экстренного пациента.

Обследование RIS **не принадлежит ни к одной группе** до тех пор, пока пользователь не выполнит первую рентгеновскую экспозицию, после чего он будет присвоен группе того пользователя, который вошел в систему.

Исследования, импортированные с CD/DVD или из сети DICOM **не принадлежат ни к одной группе**.

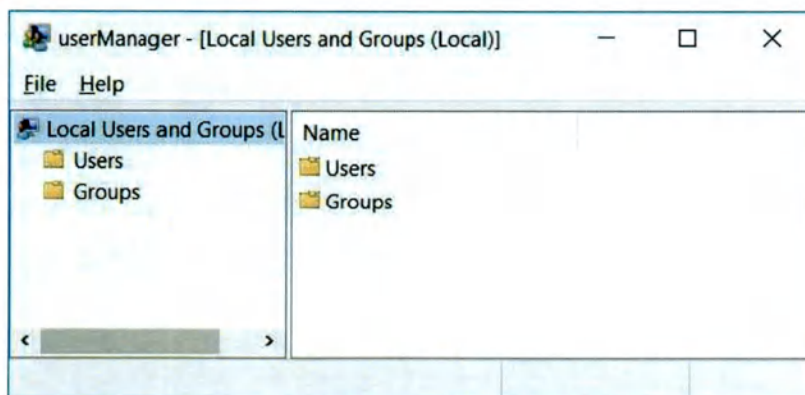
Если пользователь принадлежит к нескольким группам, то по умолчанию будет использоваться группа, стоящая в списке первой.

Система визуализации предоставляет доступ к картам пациентов в списке пациентов только вошедшему в систему пользователю только если такой пользователь включен в назначенную для данной карты пациента группу или если для данной карты пациента не назначена ни одна группа, или если в качестве группы указано "экстренный".

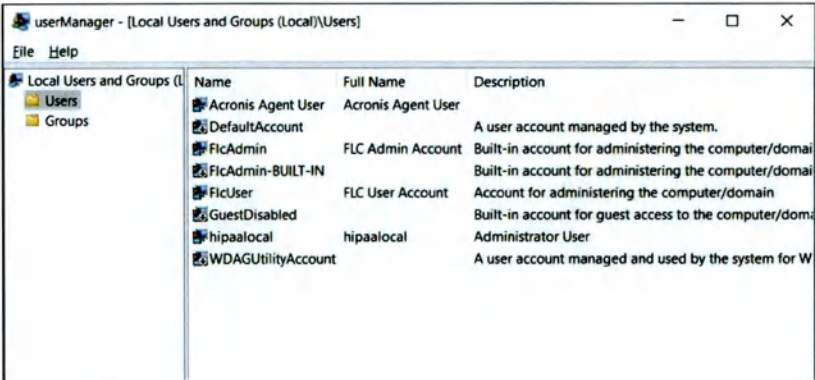
Пользователю не видны пациенты, прикрепленные к другим группам (к которым пользователь не относится).

- Пользователь должен войти в систему с учетной записью, которая принадлежит к группе **FLC_Administrators** (Администраторы FLC), чтобы получить доступ к этим настройкам.

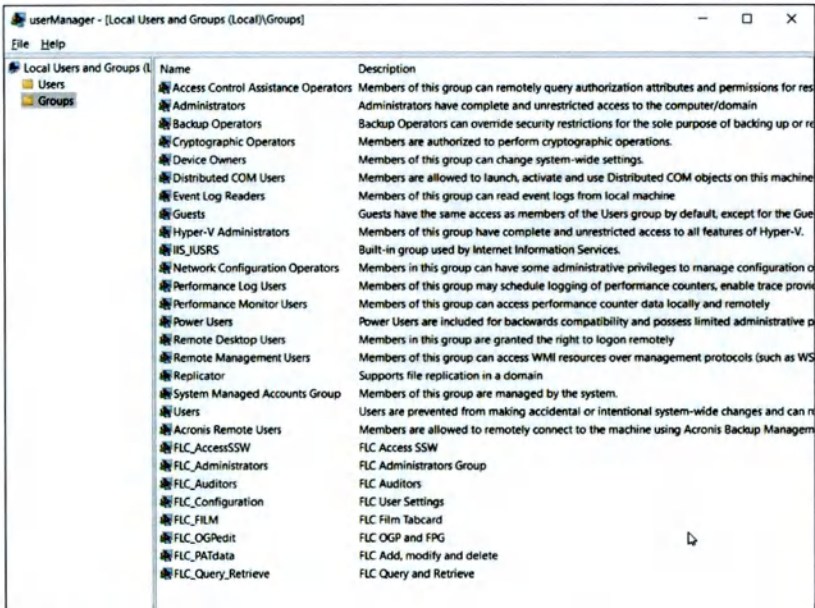
- 1 Нажмите на этот значок на карте подзадач **Service** (Сервис).



- 2 Откройте дерево **Local Users and Groups** (Локальные пользователи и группы) (слева).



Локальные пользователи



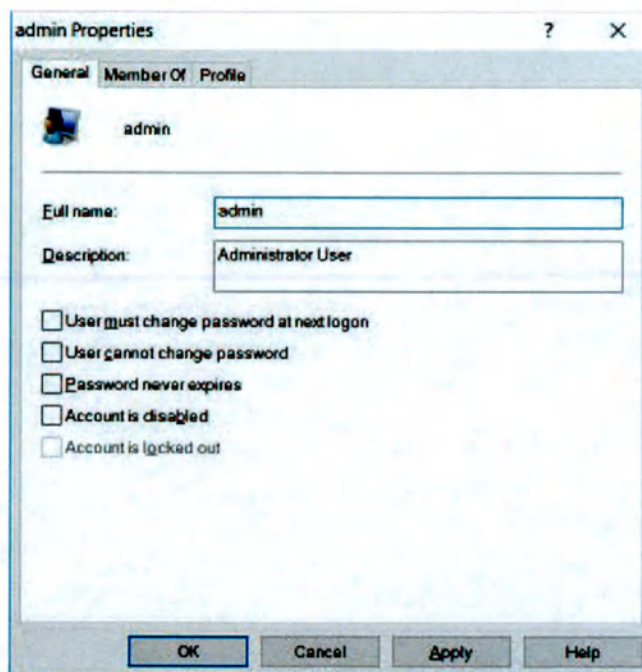
Локальные группы

3 Добавление или редактирование пользователей.

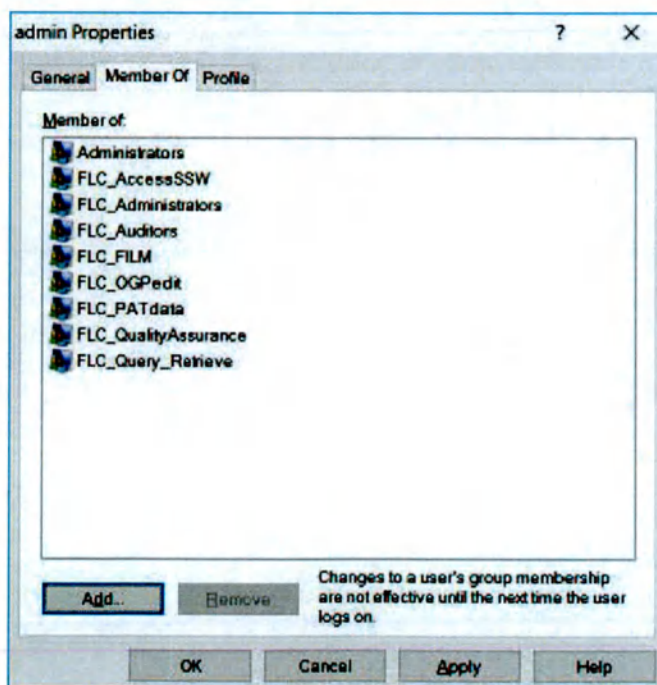


Дополнительную информацию можно найти в документации Windows*.

- Редактирование пользователя
- 1 Дважды нажмите на имя пользователя для редактирования (справа).
 - На экране появится окно **Properties** (Свойства).



- 2 Измените полное имя и/или описание на вкладке **General** (Общие).
- 3 Установите политику паролей для пользователя на карте подзадач **General** (Общие).
- 4 Присвойте пользователю группы, членом которых он должен являться, на вкладке **Member Of** (Членство в группах).





Не нужно ничего менять на вкладке *Profile*. Изменения, внесенные на этой вкладке, не влияют на работу системы визуализации.

Удаление или переименование группы



Запрещается изменять группы пользователей, начинающиеся с "FLC_".



Система визуализации проверяет названия (написание) групп.

Она не проверяет внутренний идентификатор группы *Windows* (который не отображается).

Не удаляйте и не переименовывайте группу пользователей, не убедившись предварительно в отсутствии данных пациентов или изображений, относящихся к этой группе.

1 Для этого проверьте столбец **Group** (Группа) в списке **Examined Patients** (Исследованные пациенты) и **Archiving Information** (Информация архива).

Если существуют исследования, назначенные группе пользователей, которую нужно удалить или переименовать, вы должны сначала назначить эти исследования другой группе.

2 Для изменения привязки к **Group** (Группа) для каждого обследования используйте окно **Data Entry Dialog** (Меню ввода данных).

Группу можно удалить или переименовать.

3 Нажмите на этот значок на карте подзадач **Service** (Сервис).

4 Нажмите на элемент **Groups** (Группы) на дереве (слева).

5 Нажмите на элемент группы, которую необходимо удалить или переименовать (справа).

6 Чтобы удалить группу: Выберите **Delete** (Удалить) из всплывающего меню (правой кнопкой мыши).

7 Чтобы переименовать группу: Выберите **Rename** (Переименовать) из всплывающего меню (правой кнопкой мыши).

8 Исправить/ввести название группы.



Изменение группы пользователей

Группы пользователей (полномочия), к которым пользователь прикреплен, указаны в списке **Group** (Группа) в окне **Data Entry Dialog** (Меню ввода данных).

Пользователь, являющийся членом более чем одной группы, может изменить присвоение группе пациентов в списке **Group** (Группа).



Группа пользователей, которая была удалена или переименована администратором, будет скрыта. Данные пациента и изображения, принадлежащие к удаленной группе **больше не будут видны**.

Группы пользователей и права доступа

Система визуализации поддерживает управление доступом к функциям (правами доступа) с помощью специальных групп (механизм ролей).

Группа пользователей	Права доступа
Группы клиницистов:	
FLC_PATdata	Изменение данных пациентов, добавление/удаление во всех списках обследований Также этой группе доступна функция удаления в режиме Documentation (Документирование).
FLC_Configuration	Настройка в диалоговом окне User Settings (Настройки пользователей)
FLC_OGPedit	Изменение настроек в Programs and Exams Editor (Редакторе программ и обследований)
FLC_Query_Retrieve	Запрос и получение данных пациента с удаленного узла DICOM
FLC_FILM	Карта подзадач "Film" (Печать) в режиме Documentation (Документирование)
Группы администрирования	
FLC_Administrators	Доступ к локальному управлению пользователями/группами и управлению сертификатами
FLC_Auditors	Настройка и просмотр журнала
FLC_AccessSSW	Доступ к служебному программному обеспечению с правами привилегированного пользователя

При каждом входе пользователя в систему проверяется наличие присвоенных пользователю специальных групп (определенных выше).



Если одна или несколько групп пользователей не назначены, соответствующие функции будут недоступны. Появляется сообщение, указывающее на это.

После установки в систему визуализации будут добавлены специальные локальные группы управления пользователями. В случае управления пользователями в сети (ActiveDirectory) сетевым пользователям должны быть назначены специальные группы системы визуализации.



Не удаляйте и не изменяйте группу **EmergencyUsers** (Экстренные пользователи), поскольку это сделает невозможной экстренную регистрацию в системе.

Не удаляйте и не изменяйте группы **FLC_***, так как в этом случае связанные с ними функции больше не будут доступны.

- Пользователь Система поставляется с предварительно настроенными пользователями:

Роль	Имя пользователя	Описание
Администратор	FlcAdmin	Пользователь для системного администрирования. Член группы Administrators (Администраторы) и всех групп FLC_*.
Пользователь FLC	FlcUser	Пользователь с правами, необходимыми для запуска FLC. Член группы Users (Пользователи). Используется для автоматического входа и запуска системы визуализации. В случае экстренной регистрации все пациенты назначаются в группу Emergency (Экстренные пациенты).
Предварительно созданные пользователи Windows		В Windows имеются стандартные пользователи без специальных функций в системе визуализации (вход в систему для них отключен).



Не удаляйте и не изменяйте пользователя **Emergency** (Экстренный пользователь), поскольку это сделает невозможной экстренную регистрацию в системе.

Не удаляйте и не изменяйте пользователя **FlcUser** (Пользователь FLC), поскольку это помешает запуску приложения должным образом.

Не активируйте внутренние учетные записи, поскольку это может поставить под угрозу безопасность.

Примеры применения В системе визуализации имеется несколько предварительно настроенных групп и пользователей.



Не рекомендуется вносить изменения в настройки этих групп и пользователей.

Можно создавать и редактировать группы и пользователей обычным способом. Можно также создать те же учетные записи, которые используются на других компьютерах вашей сети.

К пользователям системы визуализации предъявляются только указанные выше особые требования.

Пример:

Вы работаете в клинике, в которой имеется четыре палаты: Северная, восточная, южная, западная

Некоторые пользователи могут работать только в некоторых из этих отделений, им разрешено просматривать только своих пациентов и, возможно, они не имеют полномочий для выполнения специальных функций.

Выполните следующие действия, если главный врач должен видеть всех пациентов и выполнять все функции:

- Создайте группы пользователей: **north_ward, east_ward, south_ward, west_ward**
- Создание отдельных пользователей: например **miller, smith** и т. д.
- Создайте пользователя **chief** (главный врач) для главного врача
- Определите для каждого пользователя одну или несколько групп пользователей с **правами доступа**: например, пользователю **miller** назначьте группы **north_ward** и **west_ward**, а пользователю **smith** — только группу **south_ward**
- Назначьте пользователю **chief** (главный врач) все группы
- Назначьте группу **FLC_PATdata** для каждого пользователя
- Предоставление каждому пользователю соответствующие **права доступа** (группы **FLC_...**)
- Задайте для каждого пользователя пароль и срок окончания действия пароля

Описанный пример можно обобщить в виде таблицы:

Пользователь	miller	smith	chief (главный врач)
Полномочия (группы пользователей):			
north_ward	x		x
south_ward		x	x
east_ward			x
west_ward	x		x
Привилегии (группы FLC):			
FLC_Configuration			x
FLC_PATdata	x	x	x
FLC_OGPedit			x
FLC_Query_Retrieve	x	x	x
FLC_FILM		x	x

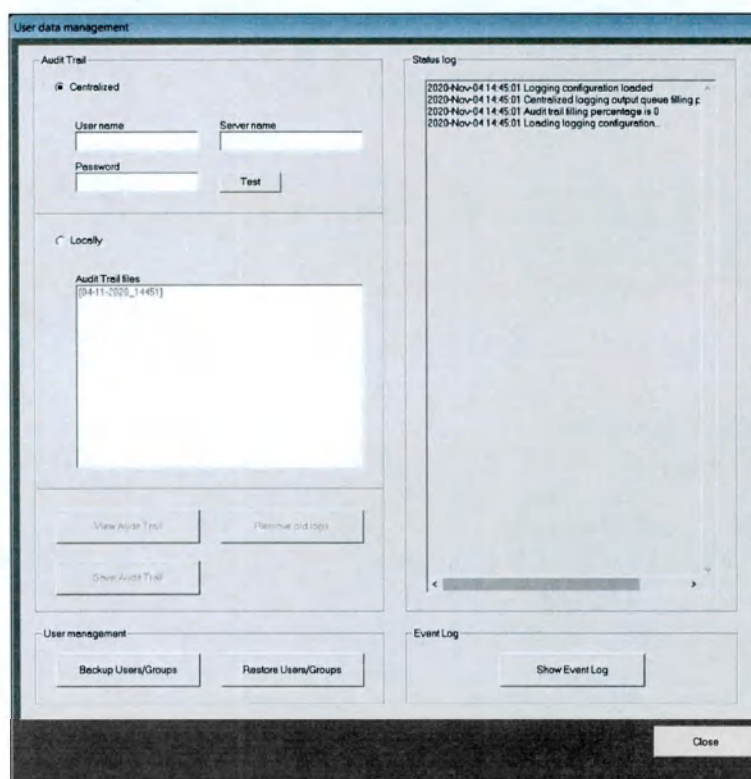
Настройка пользователей и групп FLC

Возможно, пользователи и группы уже созданы **локально** в системе визуализации (заводские настройки). В этом случае должны быть созданы только соответствующие специальные пользователи и группы.

Группы и пользователи могут быть добавлены из другой системы Cios с помощью функции **Backup/Restore** (Резервное копирование/восстановление) и изменены после добавления.

Резервное копирование и восстановление пользователей и групп

- 1 Войдите в систему с учетной записью администратора, для которой уже настроены пользователи/группы.
- 2 Нажмите на этот значок на карте подзадач **Service** (Сервис).



Резервное копирование пользователей и групп

- 1 Нажмите на **Backup Users/Groups** (Создать резервную копию пользователей/групп).
- 2 Вставьте CD-R в дисковод CD.
- 3 Нажмите **Yes (Да)**.
 - Пользователи и группы будут записаны на вставленный CD-R.

Восстановление пользователей
и групп

- 1 Нажмите на кнопку **Restore Users/Groups** (Восстановить пользователей/группы).
- 2 Вставьте CD-R, на котором содержатся резервные копии файлов пользователей и групп, в дисковод CD.
- 3 Нажмите **Yes** (Да).
 - Пользователи и группы будут восстановлены со вставленного CD-R.

4.4 Управление пользователями и группами в домене

Систему можно присоединить к домену Windows (ActiveDirectory).
Этот процесс может выполнять только специалист сервисной службы.

Группы пользователей по-прежнему должны создаваться локально, даже при централизованном управлении пользователями.



*Политики доменных групп не поддерживаются системой визуализации.
Служба групповой политики Windows отключена.*

4.5 Журнал*

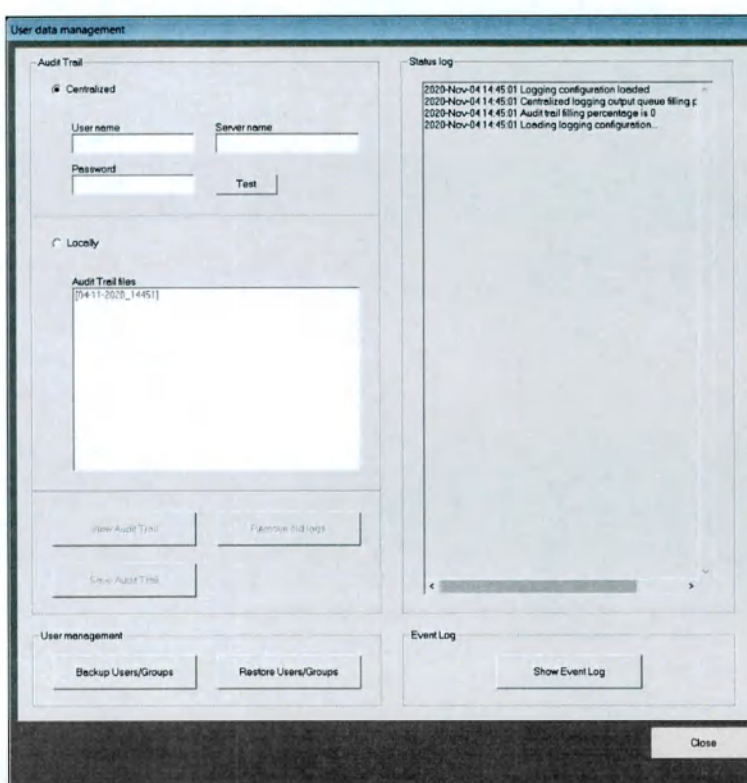
*Журнал доступен только при активации лицензии HIPAA

Определенные действия пользователя и события системы визуализации регистрируются в журнале.

Журнал может храниться локально или на центральном сервере.

Вход для работы с журналом

- Пользователь должен войти в систему с учетной записью, которая является участником групп **FLC_Auditors** (Аудиторы FLC) или **FLC_Administrators** (Администраторы FLC).
- ♦ Нажмите на этот значок на карте подзадач **Service** (Сервис).
- Откроется локальный журнал.



Файлы журнала автоматически сжимаются, когда их размер достигает 1 МБ. Старые файлы сохраняются в формате ZIP, а текущий файл удаляется, и затем создается заново.

Просмотр журнала

- Выбран вариант "Locally" (Локальный).
- ♦ Нажмите **View Audit Trail** (Просмотреть журнал).
- **Выбранный в данный момент** файл журнала отображается в формате XML.

Резервное копирование файлов журнала

- 1 Нажмите **Save Audit Trail** (Сохранить журнал).
 - 2 Вставьте CD-R в дисковод CD.
 - 3 Нажмите **Yes** (Да).
- Все несохраненные файлы ZIP журнала будут записаны на вставленный CD-R.

Удаление старых файлов журнала

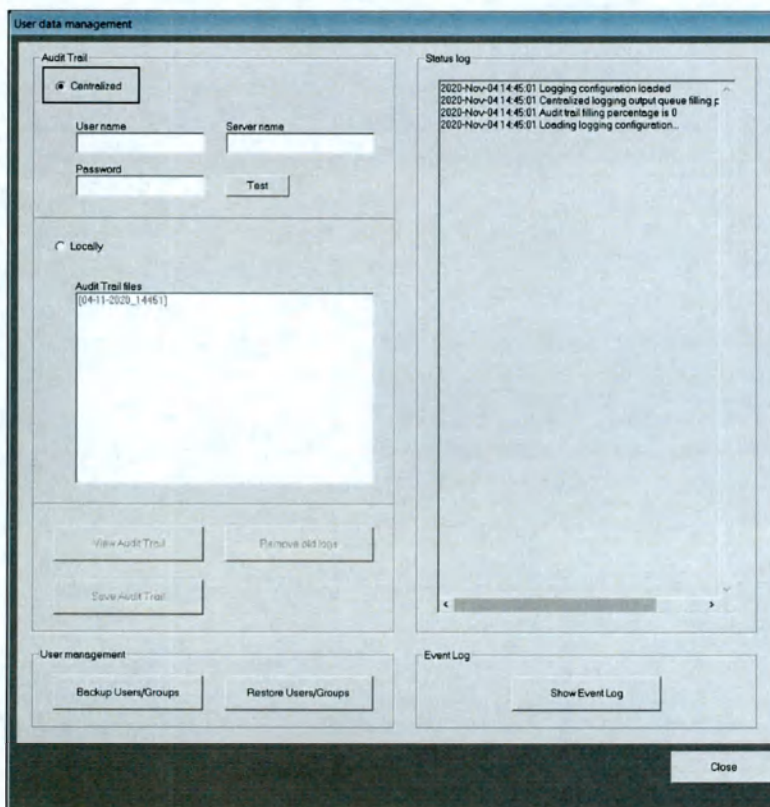
- 1 Нажмите **Remove old logs** (Удалить старые журналы).
- 2 Нажмите **Continue** (Продолжить).
 - Самые старые файлы журнала удаляются, и таким образом удается освободить до 40 % занимаемого места.

Централизованный журнал

- Система визуализации настроена и подключена к серверу.
- Централизованный журнал доступен только в том случае, если система подключена к домену Windows.

Настройка регистрации в системе визуализации

- 1 Выберите вариант **Centralized** (Централизованный).



- 2 Введите данные для входа в систему и имя сервера для ведения журнала.



Пользователь на сервере журнала должен иметь права доступа к программе **Event Viewer** (Просмотр событий) или входить в группу **Event Log Readers** (Читатели журнала событий).

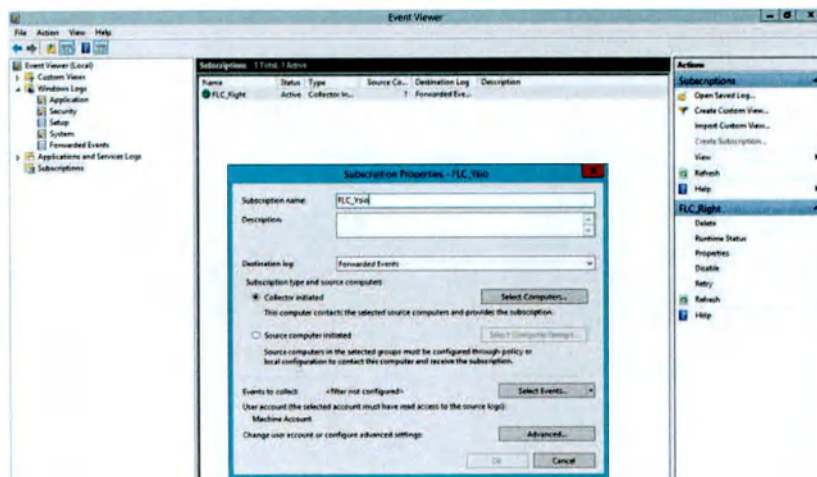
- 3 Нажмите **Test** (Тест) для тестирования соединения.
 - Результат тестирования отображается в **Status Log** (Журнал состояния).

Настройка ведения журнала на сервере

Пример для Windows 2012 Server:

- Вы вошли на сервер под учетной записью пользователя, которая является участником группы **Event Log Readers** (Читатели журнала событий).

1 Создайте Subscription (Подписка).

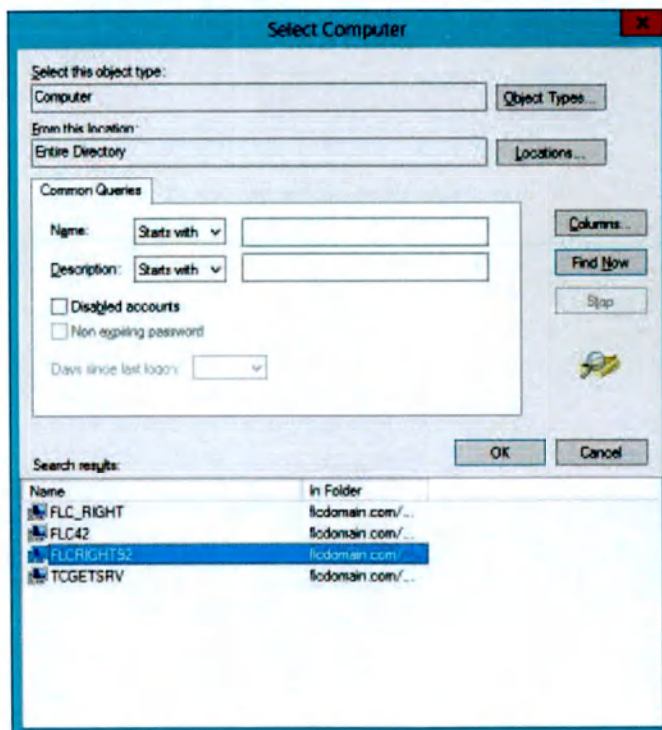


2 Проверьте Subscription Properties (Свойства подписки) чтобы убедиться, что Destination log (Журнал назначения) установлен на Forwarded Events (Переадресованные события).



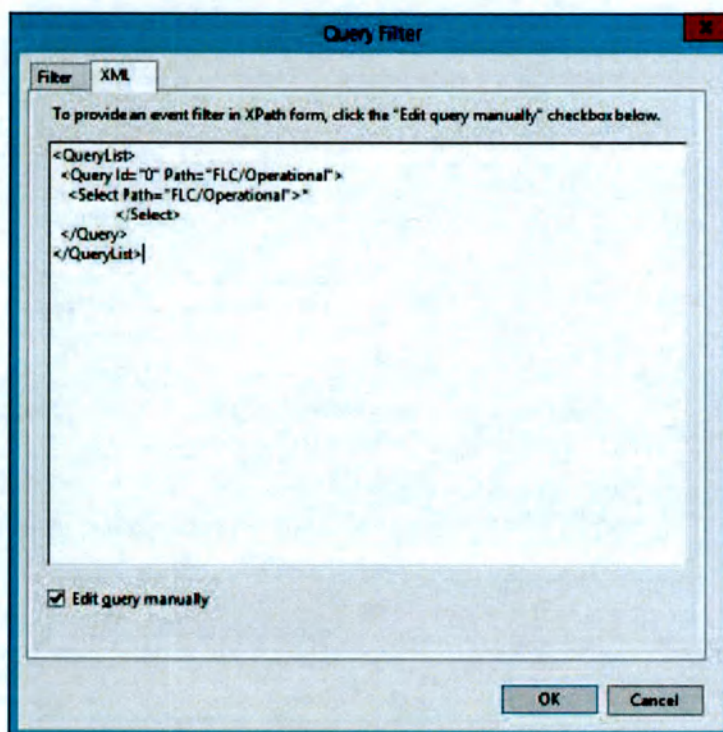
FLC проверяет, куда были отправлены результаты.

3 Нажмите Select Computers... (Выбрать компьютеры...) в разделе Subscription Properties (Свойства подписки) и выберите FLC.

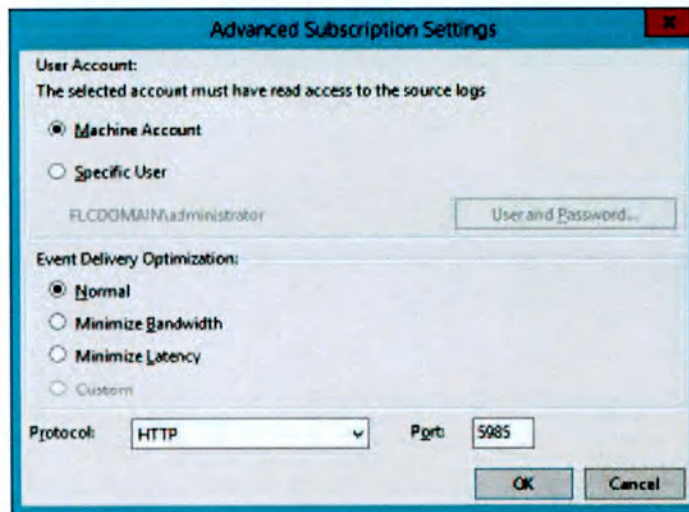


- 4 Нажмите **Select Events...** (Выбрать события...) в разделе **Subscription Properties** (Свойства подписки), щелкните по вкладке **XML** и введите следующий код:

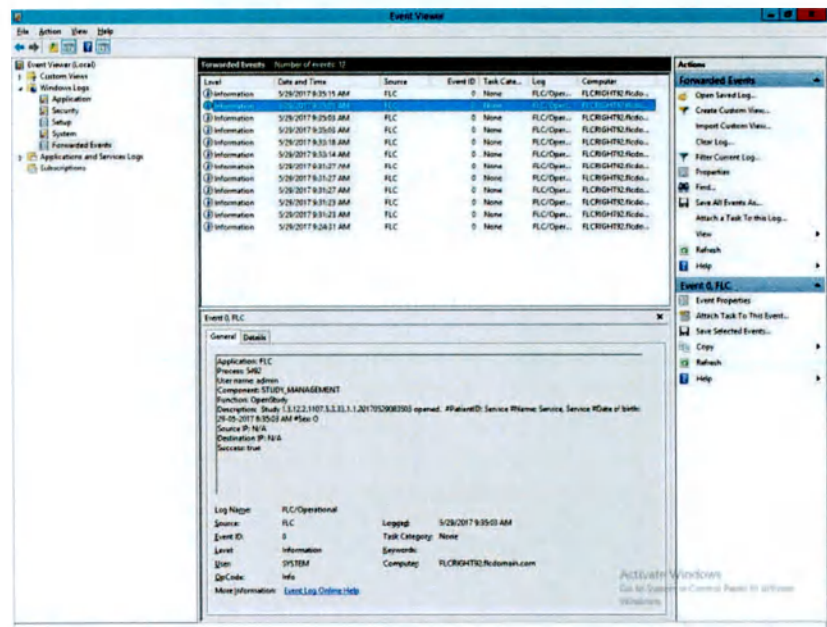
```
<QueryList>
<Query Id="0" Path="FLC/Operational">
<Select Path="FLC/Operational">
</Select>
</Query>
</QueryList>
```



- 5 Нажмите **Advanced...** (Дополнительно...) в разделе **Subscription Properties** (Свойства подписки) и убедитесь, что **Event Delivery Optimization** (Оптимизация доставки событий) установлена на **Normal** (Нормальный) режим (вытягивание).



- 6 Откройте **Event Viewer** (Просмотр событий) и проверьте **Forwarded Events** (Переадресованные события).





Если невозможно получить доступ к централизованному журналу с правами пользователя домена, перенастройте соединение FLC на контроллер домена.



Дополнительную информацию можно найти в документации Windows*.

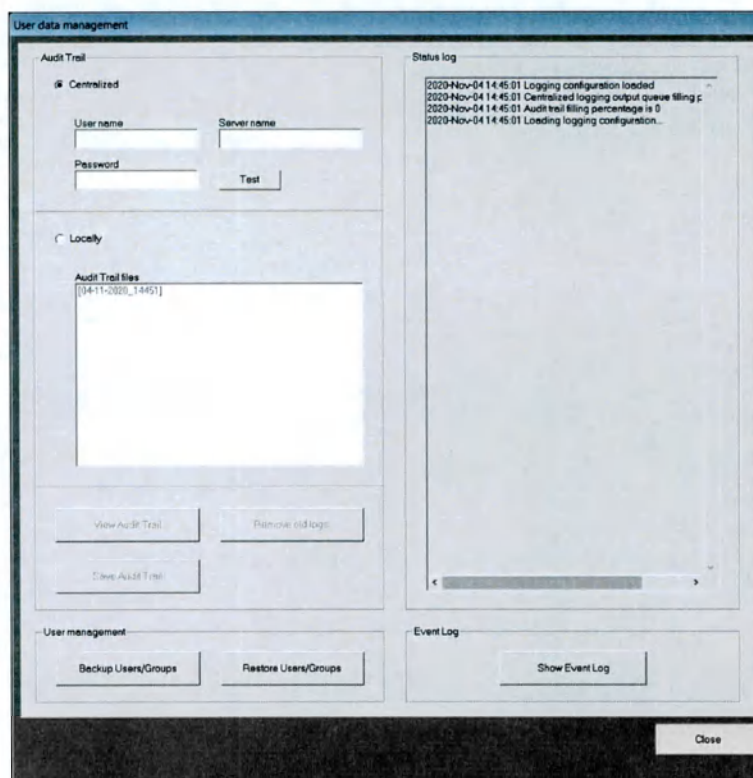


4.6 Просмотр событий

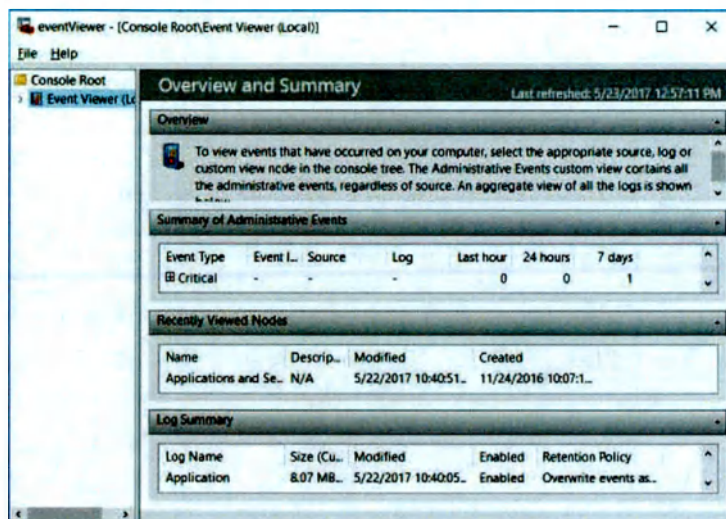
Определенные действия пользователя системы обработки изображений и системные события регистрируются в **Event Viewer** (Просмотр событий) для Windows.

Вы должны войти в систему с учетной записью пользователя, которая является участником группы **FLC_Auditors** (Аудиторы FLC).

- 1 Нажмите на этот значок на карте подзадач **Service** (Сервис).

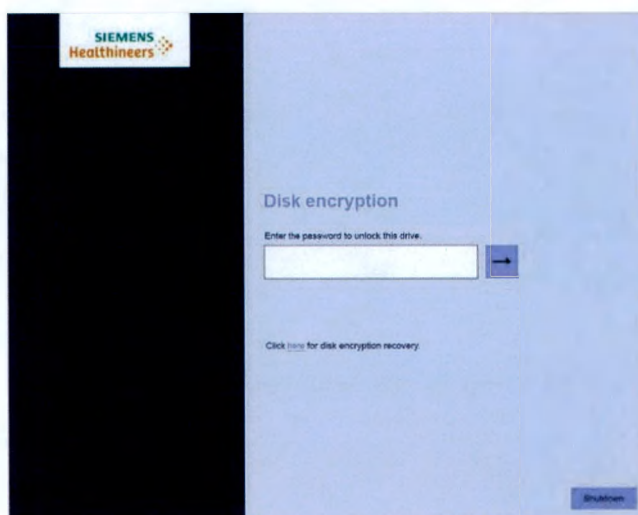


- 2 Нажмите **Show Event Log** (Показать журнал событий).
– Откроется **eventViewer** (Просмотр событий) для Windows.

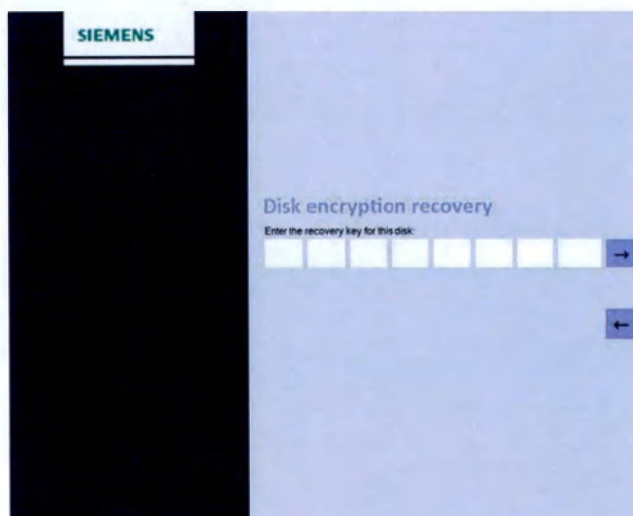


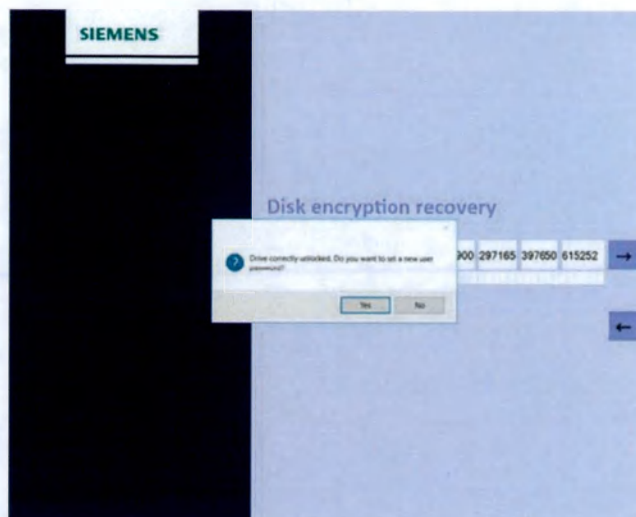
4.7 Шифрование диска

В качестве опции можно активировать шифрование диска. При этом шифруются все данные пациентов в системе визуализации.



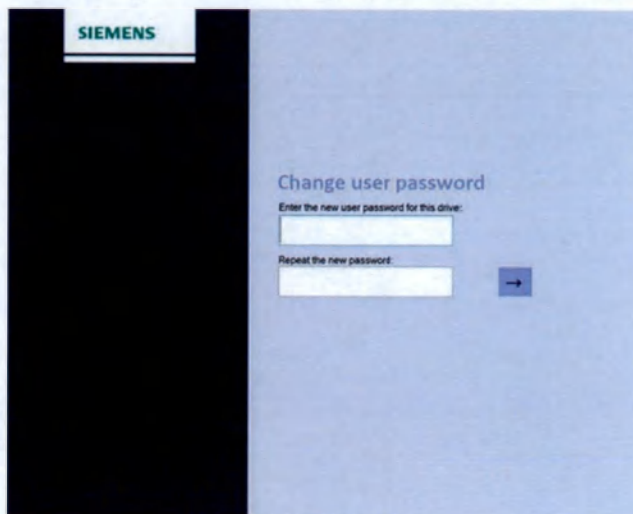
Только специалист сервисной службы может активировать эту функцию. После активации генерируется пароль пользователя и пароль для восстановления. Пароль пользователя используется для разблокировки жесткого диска после запуска системы.





Система создания изображений запускается только после ввода правильного пароля пользователя. До этого экстренная регистрация в системе и экстренная регистрация пациентов невозможны.

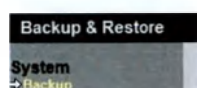
Пароль для восстановления можно использовать для изменения пароля пользователя. Он должен храниться в безопасном месте, защищенном от доступа третьих лиц. Пароль пользователя можно изменить при запуске системы.



5 Резервное копирование



Данные могут быть восстановлены только специалистом сервисной службы.



- ◆ Выберите **Backup & Restore** (Резервное копирование и восстановление) в окне запуска **Service Software** (Сервисное программное обеспечение).
- ◆ Выберите **Backup** (Резервное копирование).
 - Отображается окно **Backup** (Резервное копирование).



- ◆ Выберите **Local** (Локально) и нажмите кнопку **Go** (Начать), чтобы начать создание резервной копии.

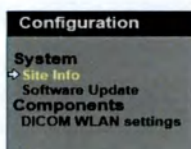
После успешного завершения резервного копирования нажмите кнопку **Exit** (Выход), чтобы закрыть экран.

5.1 Информация об учреждении

Информацию об учреждении может изменить только специалист сервисной службы или обслуживающая организация (по запросу).



Поскольку эти сведения используются как важные идентификационные данные при удаленных подключениях, обновлениях, модернизациях и т. д., несогласованные изменения могут привести к перебоям в работе или ошибкам при обмене информацией.



- ♦ Выберите **Configuration** (Конфигурация) в окне запуска **Service Software** (Сервисное программное обеспечение).
- ♦ Выберите **Site Info** (Информация об учреждении) в окне **Configuration** (Конфигурация).
- ♦ Откроется окно **Site and Customer Information** (Информация об учреждении и заказчике).

System		Customer	
Handover Date	[dd / mm / yyyy]	Name	INGE
Material No	10308194	Customer No	EGE1DE
System Serial No	3013	Address	
		Zip Code	
		Phone No	
		City	
		Country	
Service Site Ident No			

- Handover Date dd/mm/yyyy (Дата передачи dd/mm/yyyy) = дата начала использования системы в учреждении заказчика
- Material No (№ материала) XXXXXXXX = Идентификатор системы
- System Serial No (Серийный номер системы) XXXXX = Индивидуальный идентификатор оборудования
- Name (Наименование) = Официальное наименование заказчика
- Customer No (Номер заказчика) = Номер контракта, назначенный компанией Siemens
- Address (Адрес) = Адрес объекта
- Zip Code (Индекс) = Национальный почтовый индекс
- Phone No (Телефон) = Национальный номер телефона с международным кодом
- City (Город) = Название города
- Country (Страна) = Международное наименование страны

6 Калибровка

6.1 Калибровка детектора

Система визуализации напоминает пользователю о необходимости повторной калибровки детектора через каждые 24 месяца.

Работа с системой будет по-прежнему возможна, даже если предупреждение о необходимости калибровки детектора было подтверждено, но калибровка детектора не выполнена сразу после этого.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Неверные параметры калибровки ухудшают качество изображения

Опасность чрезмерного облучения из-за неправильных параметров калибровки!

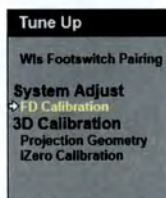
- ◆ Выполняйте калибровку системы каждые 24 месяца для поддержания качества изображения.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Ошибка оператора

Опасность чрезмерного облучения!

- ◆ Выполните процедуру калибровки, следуя инструкциям.



Рабочий процесс калибровки

Перед калибровкой детектор должен быть прогрет и заряжен.

- ◆ Выберите **Tune Up** (Регулировка) в окне запуска **Service Software** (Сервисное программное обеспечение).
- ◆ Выберите **FD_Calibration** (Калибровка ПД) в окне **Tune Up** (Регулировка).
 - Открывается окно **FD Calibration** (Калибровка ПД).

Чтобы выполнить калибровку ПД, следуйте инструкциям на экране:



Если калибровку не удалось успешно завершить, сохраняются результаты предыдущей калибровки.

Используйте кнопку **Go** (Начать), чтобы повторить калибровку.

С помощью кнопки **Next** (Далее) можно выбрать другой детектор для калибровки.

Используйте кнопку **Exit** (Выход), чтобы выйти из окна *FD Calibration* (Калибровка ПД).

6.2 Калибровка IZero (только для опции 3D)*

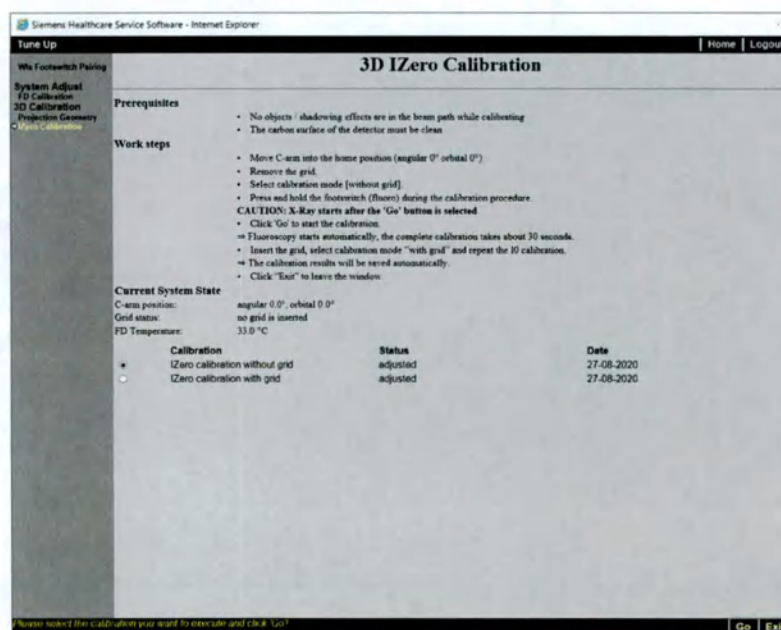
* опция доступна только для Cios Spin



После калибровки детектора необходимо выполнить калибровку IZero и резервное копирование.

- ◆ Выберите **Tune Up** (Регулировка) в окне запуска **Service Software** (Сервисное программное обеспечение).
- ◆ Выберите **IZero Calibration** (Калибровка IZero) в окне **Tune Up** (Настройка).
 - Отображается окно **IZero Calibration** (Калибровка IZero).
- ◆ Выполните калибровку IZero **"without grid"** (без решетки).
- ◆ Выполните вторую калибровку IZero **"with grid"** (с решеткой).

Следуйте отображаемым на экране инструкциям по калибровке IZero:



6.3 3D-калибровка (навигационная система)*

* опция доступна только для Cios Spin

Стандартный интервал 3D-калибровки: 24 месяца.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Неточная 3D-калибровка

Неверное решение о вмешательстве или лечении

- ◆ При калибровке 3D-системы убедитесь в правильном расположении калибровочного фантома.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Повторная калибровка в 3D-режиме

Опасность травм

- ◆ После повторной калибровки в 3D-режиме необходимо провести испытание с использованием навигационной системы.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Неполадки в навигационной системе во время калибровки

Опасность травм

- ◆ Перед выполнением операции с использованием навигации пользователь должен убедиться в надлежащей точности системы навигации.

6.4 Калибровка геометрии 3D-проекции, навигационная система*

* опция доступна только для Cios Spin



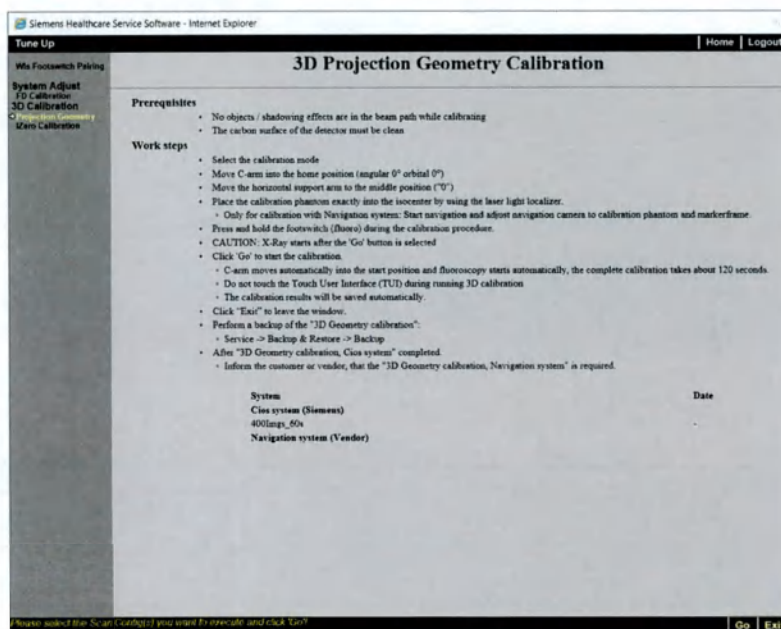
Калибровку геометрии 3D-проекции может выполнить только поставщик навигационной системы.

- ♦ Выберите **Tune Up** (Регулировка) в окне запуска **Service Software** (Сервисное программное обеспечение).
- ♦ Выберите **3D Calibration** (3D-калибровка) в окне **Tune Up** (Регулировка).
 - Отображается окно **3D Calibration** (3D-калибровка).



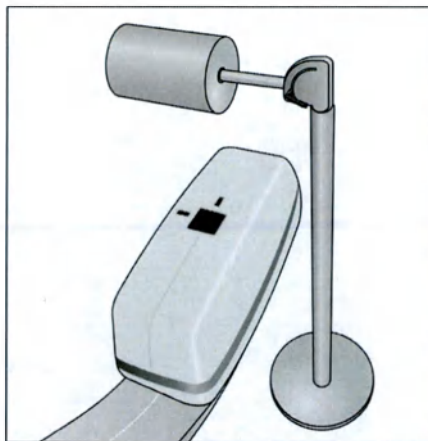
Во время проведения 3D-калибровки не прикасайтесь к интерфейсу пользователя на тележке для мониторов.

Следуйте отображаемым на экране инструкциям по 3D-калибровке:

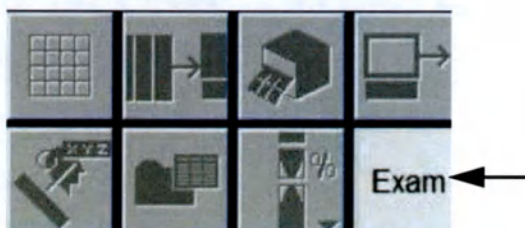


- ♦ Установите навигационную камеру на левой части системы Cios.
- ♦ Выберите режим калибровки:
 - Navigation system (Навигационная система) (поставщик)
 - 400Imgs_60s / navi-name / left (400 изобр. 60 с/название режима навигации/слева) (или "combined» (комбинированный), если навигационная система поддерживает эту функцию)

- ◆ Переместите С-дугу в исходное положение (Наклон 0°, Поворот 0°).



- ◆ Переместите опорную консоль в центральное положение (0).
- ◆ Используя лазерный центратор, расположите калибровочный фантом точно в изоцентре.
- ◆ Начните навигацию и наведите навигационную камеру на калибровочный фантом и маркировочную рамку.
- ◆ Нажмите и удерживайте педаль ножного переключателя (DL) во время процесса калибровки.
- ◆ Чтобы начать калибровку, нажмите кнопку **Go** (Начать).
 - С-дуга автоматически перемещается в исходное положение, рентгеноскопия начинается автоматически.
 - Автоматическая калибровка занимает примерно 120 секунд.
 - Результаты калибровки сохраняются автоматически.



Если окно "Service" (Сервис) отображается на заднем плане, верните его на передний план:

- ◆ Нажмите на кнопку **Service/Exam** (Сервис/обследование) на левом мониторе.

Если калибровка не пройдена:

- ◆ Убедитесь, что фантом расположен точно в изоцентре, и повторите процедуру калибровки.



Если отображается сообщение об ошибке 243_5100, перепроверьте сетевую конфигурацию навигационной системы.

Если отображается сообщение об ошибке 243_5101, перепроверьте конфигурацию DICOM навигационной системы.

- ◆ Повторите процедуры калибровки, установив навигационную камеру на правой стороне С-дуги.
- ◆ Выберите режим калибровки:
 - Navigation system (Навигационная система) (поставщик)
 - 400imgs_60s / navi-name / right (400 изобр. 60 с/название режима навигации/справа)

Если калибровка прошла успешно:

- ◆ Нажмите **Exit** (Выход), чтобы закрыть окно.



После калибровки выполните резервное копирование.

7 Шифрование в сети (TLS)

Безопасное сетевое соединение между системой Cios и внешним устройством (например, RIS/PACS, навигационными системами) устанавливается следующим образом:

- **Шифрование**
Передаваемые по сети данные шифруются и не могут быть считаны третьими лицами. Это предотвращает, например, атаку с использованием сниффера.
- **Аутентификация**
Гарантирует, что только известные и доверенные устройства могут взаимодействовать друг с другом.
Это предотвращает, например, атаки путем спуфинга.

Зашифрованная связь между системой Cios и внешними системами поддерживается для следующих служб:

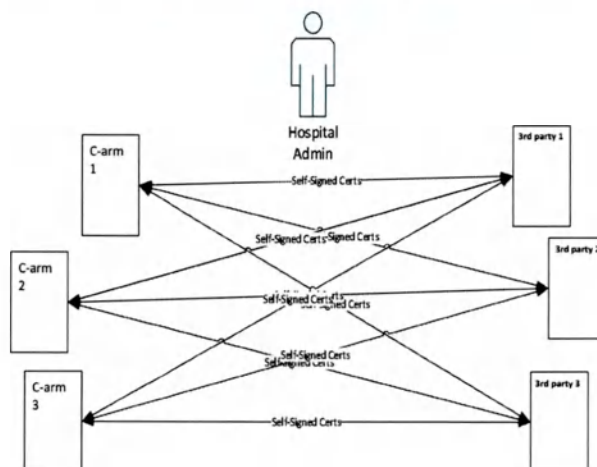
- DICOM (включая NaviLink для отправки по протоколу DICOM)
- InstantLink (NXS, NGS)

Все устройства, участвующие в обмене данными, должны обмениваться открытыми сертификатами. Система Cios поддерживает два типа генерации сертификатов:

- Самоподписанный
- Подписанный центром сертификации

Самоподписанный (попарный обмен самоподписанными сертификатами)

- Каждый клиент выдает запрос на подписание сертификата и подписывает его.
- Система Cios может создавать самоподписанные сертификаты (только для своей работы).
- Все партнеры по обмену данными запрашивают общедоступный сертификат у соответствующего другого устройства. Поэтому обмен открытыми сертификатами (для системы Cios и внешних устройств) должен выполнять администратор.

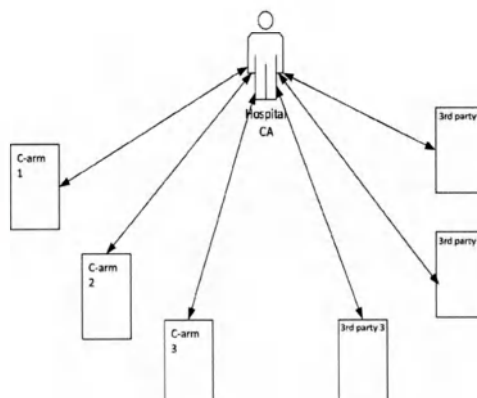


- Самоподписанный сертификат нового устройства должен быть передан всем возможным партнерам по обмену данными в больнице.
- Использование дополнительной системы Cios требует безопасного распространения самоподписанного сертификата на внешние устройства, которые могут взаимодействовать с этой C-дугой. Это также относится к новым внешним устройствам.

Подписанный центром сертификации

Сертификаты TLS создаются внутренним или внешним центром сертификации.

- Центр сертификации подписывает сертификат от клиентов по запросу независимо от того, поступает ли он от системы Cios или от внешнего устройства.
- Для создания и подписания сертификатов в больнице необходима инфраструктура открытых ключей (ИОК). В противном случае требуется внешний центр сертификации.
- Центр сертификации больницы должен создать и настроить сертификат для каждого нового устройства (системы Cios или внешнего устройства).
- Каждый партнер по обмену данными имеет собственный закрытый ключ, выданный центром сертификации.
- Все партнеры по обмену данными должны знать только открытый сертификат соответствующего центра сертификации.
- В системе Cios должен быть доступен список отозванных сертификатов (COC), управляемый центром сертификации.
- Этот обмен сертификатами позволяет всем системам и внешним устройствам Cios безопасно взаимодействовать друг с другом.



7.1 Порядок действий для самоподписанных сертификатов

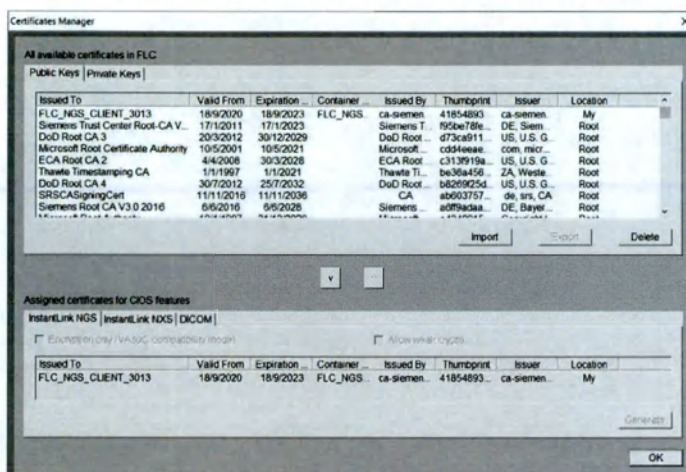
Пример Система Cios должна быть подключена к серверу PACS (DICOM). Соединение должно быть защищено TLS для обеспечения безопасного обмена изображениями DICOM между системой Cios и системой PACS. ИОК недоступна.

Создание самоподписанного сертификата (секретного или открытого) в системе Cios с помощью диспетчера сертификатов в FLC

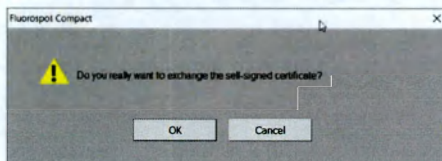


- 1 Нажмите на этот значок на карте подзадач **Settings** (Настройки).

- 2 Дважды нажмите на значок **Certificates Manager** (Диспетчер сертификатов).
 - Откроется окно **Certificates Manager** (Диспетчер сертификатов).



- 3 Выберите вкладку **Private Keys** (Секретные ключи) в верхней части окна.
- 4 Выберите вкладку **DICOM** в нижней части окна.
- 5 Нажмите **Create** (Создать).

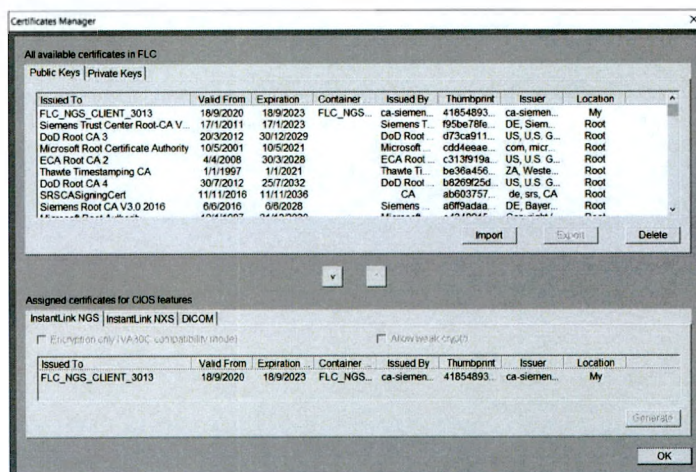


- 6 Подтвердите предупреждение с помощью кнопки **OK**.
 - Сертификат будет создан.
 - Появится окно **Security Warning** (Предупреждение системы безопасности).

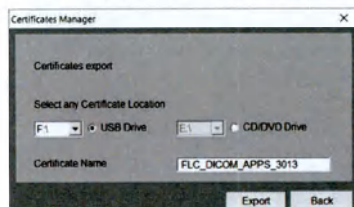


- 7 Подтвердите, нажав кнопку **Yes** (Да).
 - Сертификат будет импортирован в **Windows Certificate Store** (Хранилище сертификатов Windows).
 - Секретный ключ автоматически присваивается службе DICOM.
 - Это можно проверить в разделе **Assigned certificates for CIOS features** (Присвоенные сертификаты для функций CIOS).

Открытый ключ системы Cios необходимо экспортировать на внешнее устройство.



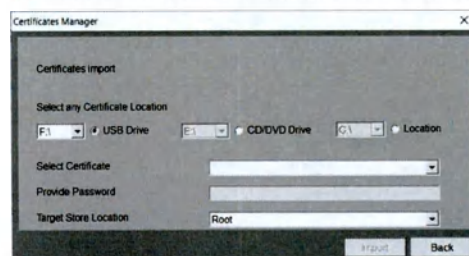
- 1 Выберите открытый сертификат на вкладке **Public Keys** (Открытые ключи).
- 2 Нажмите **Export** (Экспорт).
 - Откроется окно “Export” (Экспорт).



- 3 Выберите **USB Drive** (USB-накопитель) или **CD/DVD** в качестве носителя для экспорта.
 - Сертификат будет экспортирован по указанному пути.

Импортируйте ключ для внешнего устройства в свою систему Cios (см. руководство пользователя по эксплуатации внешнего устройства).

- 1 Скопируйте открытый ключ для внешнего устройства на носитель данных.
- 2 Подключите носитель данных к системе Cios или вставьте CD/DVD.



- 3 Выберите **Import** (Импорт).
- 4 Выберите место, в котором будет храниться открытый ключ (USB/CD/DVD/HDD).
- 5 Выберите открытый ключ для импорта.

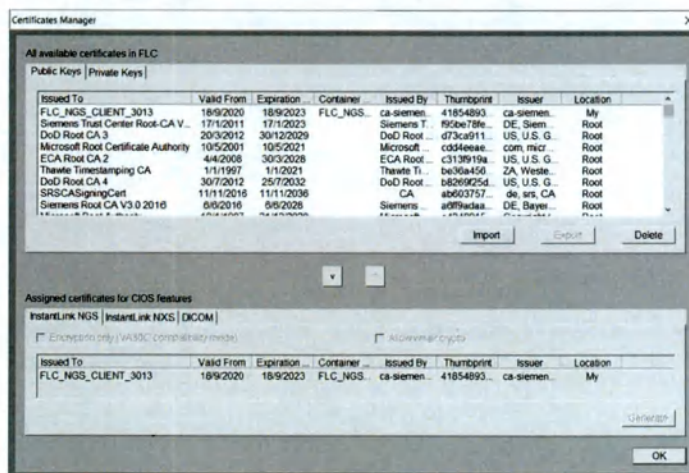
- 6 Нажмите **Import** (Импорт) (в качестве целевого пути по-прежнему остается **Root** (Корневой каталог)).
- 7 Подтвердите предупреждения с помощью кнопки **OK**.
- 8 Перезагрузите систему и проверьте подключение.

Чтобы иметь возможность использовать безопасную связь DICOM, в FLC должны быть установлены и активированы соответствующие конфигурации DICOM, см. → Страница 53 *Настройка DICOM*.

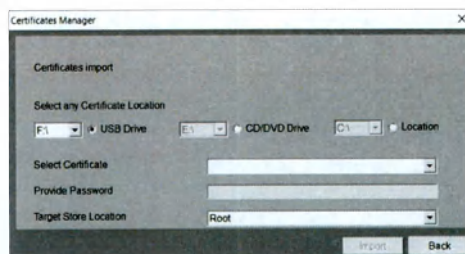
7.2 Порядок действия для подписания сертификатов центром сертификации

Пример Система Cios должна быть подключена к серверу PACS (DICOM). Соединение должно быть защищено TLS для обеспечения безопасного обмена изображениями DICOM между системой Cios и системой PACS. Больница имеет инфраструктуру центра сертификации и выдает сертификаты на подключенные устройства.

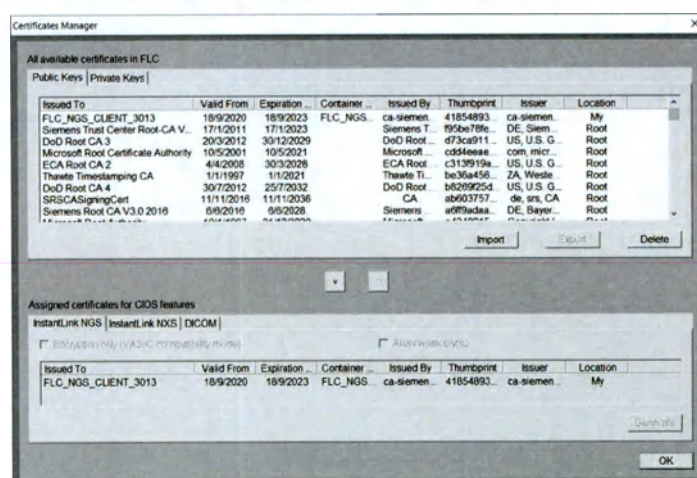
- 1 Запросите в центре сертификации сертификаты для каждого партнера по передаче данных.
 - 2 Скопируйте сертификаты (включая открытый и секретный ключи) для Cios на USB/DVD (в формате .pfx).
 - 3 Скопируйте открытые ключи центра сертификации на носитель данных (в виде файла .cer или .crt), если он еще не содержится в файле .pfx.
 - 4 Импортируйте закрытый ключ из CA в Cios.
 - 5 Нажмите на этот значок на карте подзадач **Settings** (Настройки).
 - 6 Дважды нажмите на значок **Certificates Manager** (Диспетчер сертификатов).
- Откроется окно **Certificates Manager** (Диспетчер сертификатов).



- 7 Нажмите **Import** (Импорт).



- 8 Выберите файл .pfx.
- 9 Введите пароль для файла .pfx, если применимо.
- 10 Подтвердите предупреждение с помощью кнопки **OK**.



Открытый ключ центра сертификации должен быть импортирован в Cios (если он отсутствует в файле .pfx):

- 11 Нажмите **Import** (Импорт).
 - 12 Выберите расположение открытого ключа центра сертификации (USB/DVD).
 - 13 Выберите открытый ключ центра сертификации.
 - 14 Нажмите **Import** (Импорт).
 - 15 Подтвердите предупреждение.
- Присвойте секретный ключ службе DICOM.
- 16 Выберите секретный ключ из списка **Private Keys** (Секретные ключи).
 - 17 Переключитесь на вкладку **DICOM** в нижней части окна.
 - 18 Используйте эту кнопку для присвоения ключа службе DICOM.
 - 19 Чтобы закрыть диспетчер сертификатов, нажмите кнопку **OK**.
 - 20 Перезагрузите систему и проверьте подключение.

Обработка CRL для центра сертификации

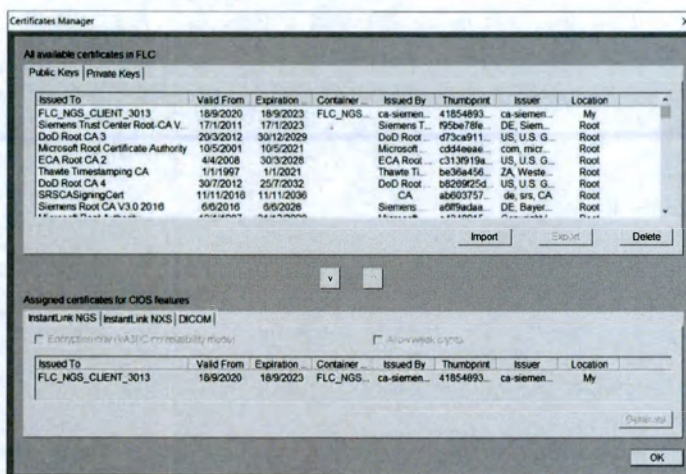
Ручной импорт CRL (списка отозванных сертификатов) из центра сертификации может оказаться необходимым, если система Cios не может автоматически получить его через сетевое подключение.

Порядок ручного импорта CRL тот же, что и для открытого ключа. CRL необходимо регулярно обновлять. (в зависимости от конфигурации центра сертификации).

7.3 Удаление сертификата

Сертификаты можно удалить, чтобы сбросить настройки системы Cios до настроек по умолчанию.

1 Откройте **Certificates Manager** (Диспетчер сертификатов).



- 2 Используйте эту кнопку в нижнем окне, чтобы удалить секретный ключ из всех служб.
- 3 Выберите вкладку **Public Keys** (Открытые ключи) в верхней части окна.
- 4 Выберите соответствующий открытый ключ.
- 5 Нажмите кнопку **Delete** (Удалить).
- 6 Подтвердите предупреждение нажатием **OK**.
- 7 Выполните те же действия для секретного ключа.
- 8 Чтобы закрыть диспетчер сертификатов, нажмите кнопку **OK**.
 - На экране появится предупреждение о том, что некоторые сетевые функции могут перестать работать из-за того, что сертификат не был назначен.



Удалить только сертификаты на использование DICOM, NXS, NGS.
Удаление сертификата Windows может привести к сбою системы.

7.4 Примечания относительно создания самоподписанных сертификатов для внешних устройств, чтобы их можно было подключать к Cios

Система Cios принимает запрос на подключения только от следующей системы шифрования:

Для InstantLink:

- TLS_ECDHE_RSA_WITH_AES_256_GCM_SHA384
- Другие системы шифрования TLS могут поддерживаться путем активации параметра "Permit weak encryption" (Разрешить слабое шифрование) в *Certificates Manager* (Диспетчер сертификатов)

Для DICOM (в соответствии с DICOM PS3.15 2020a — профили безопасности и управления системой):

- TLS_DHE_RSA_WITH_AES_128_GCM_SHA256
- TLS_ECDHE_RSA_WITH_AES_128_GCM_SHA256
- TLS_DHE_RSA_WITH_AES_256_GCM_SHA384
- TLS_ECDHE_RSA_WITH_AES_256_GCM_SHA384

Компания Siemens рекомендует следующие параметры при создании сертификата, чтобы внешние устройства могли взаимодействовать с Cios.

Подпись SHA 256

Секретный ключ RSA длиной 4096 бит

На основе X.509:

- keyUsage = критический, цифровая подпись
- extendedKeyUsage = 1.3.6.1.5.5.7.3.2 (аутентификация клиента, только для NXS)
- extendedKeyUsage = 1.3.6.1.5.5.7.3.1 (аутентификация сервера, только для NGS)
- extendedKeyUsage = 1.3.6.1.5.5.7.3.2 и 1.3.6.1.5.5.7.3.1 (аутентификация сервера и клиента, только для DICOM)

7.5 Примечания относительно создания сертификата с помощью центра сертификации для Cios и внешних устройств

Система Cios принимает запрос на подключения только от следующей системы шифрования:

Для InstantLink:

- TLS_ECDHE_RSA_WITH_AES_256_GCM_SHA384
- Другие системы шифрования TLS могут поддерживаться путем активации параметра "Permit weak encryption" (Разрешить слабое шифрование) в *Certificates Manager* (Диспетчер сертификатов)

Для DICOM (в соответствии с DICOM PS3.15 2020a — профили безопасности и управления системой):

- TLS_DHE_RSA_WITH_AES_128_GCM_SHA256
- TLS_ECDHE_RSA_WITH_AES_128_GCM_SHA256
- TLS_DHE_RSA_WITH_AES_256_GCM_SHA384
- TLS_ECDHE_RSA_WITH_AES_256_GCM_SHA384

Компания Siemens рекомендует следующие параметры при создании сертификата, чтобы внешнее устройство могло взаимодействовать с Cios.

Подпись SHA 256

Секретный ключ RSA длиной 4096 бит

На основе X.509:

- keyUsage = критический, цифровая подпись
- extendedKeyUsage

Cios		Сторонняя система
DICOM	1.3.6.1.5.5.7.3.2 и 1.3.6.1.5.5.7.3.1 (аутентификация сервера и клиента)	1.3.6.1.5.5.7.3.2 и 1.3.6.1.5.5.7.3.1 (аутентификация сервера и клиента)
NGS	1.3.6.1.5.5.7.3.2 (аутентификация клиента)	1.3.6.1.5.5.7.3.1 (аутентификация сервера)
NXS	1.3.6.1.5.5.7.3.1 (аутентификация сервера)	1.3.6.1.5.5.7.3.2 (аутентификация клиента)

8 Сетевые соединения

8.1 Настройки и конфигурации сети

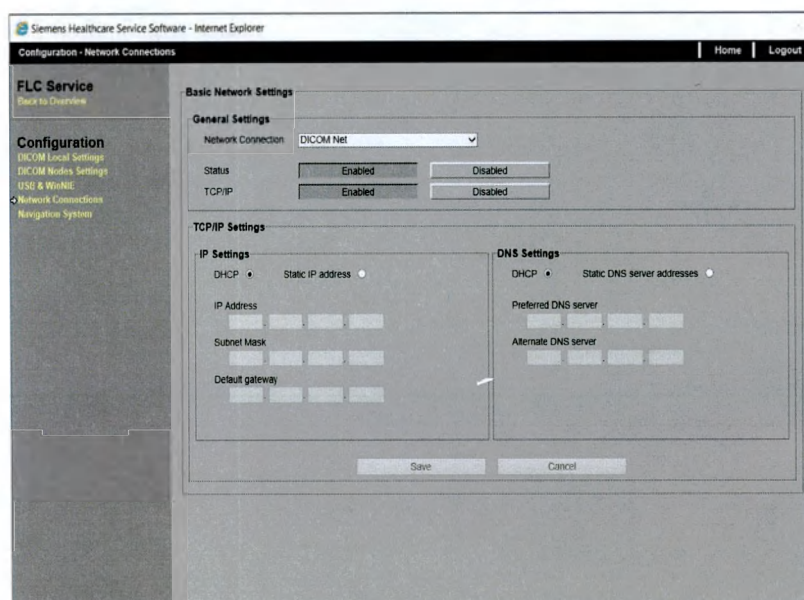


Если доступна опция W-LAN, сначала необходимо настроить соединение W-LAN (см. → Страница 62 WLAN (опция)).

Понимание настроек и конфигурации сети требует специальных знаний, которые в значительной степени зависят от структуры аппаратных и программных средств в учреждении.

При первом подключении системы к сети больницы во время ввода в эксплуатацию после поставки должен использоваться кабель Ethernet.

- ◆ Выберите **FLC Service** (Обслуживание FLC) в окне запуска **Service Software** (Сервисное программное обеспечение).
- ◆ Выберите **Configuration** (Конфигурация).
- ◆ Выберите **Network Connections** (Сетевые соединения).
- Открывается окно **Network Connections** (Сетевые соединения).



- ◆ Выберите **DICOM Net** (Сеть DICOM).
- ◆ Выберите **DHCP** или **Static IP address** (Статический IP-адрес) в области **IP Settings** (Настройки IP).
- ◆ Выберите параметры в окне **DNS Settings** (Настройки DNS), которые согласуются с конфигурацией в области **IP Settings** (Настройки IP).

При нажатии кнопки **DICOM Connection** (Соединение DICOM) открывается окно конфигурации проводных сетей на уровне Microsoft Windows и запрашивается подключение с помощью кабеля Ethernet (возможно только при участии службы технической поддержки Siemens).



WLAN (дополнительный): Network Manager (Диспетчер сети)

Перед вводом в эксплуатацию должно быть установлено по меньшей мере беспроводное соединение.



Потеря соединения с сетью медицинского учреждения

Этот режим предназначен для исправления ошибок, расширения или изменения структуры сети заказчика.

- ◆ Для использования этого режима требуются специальные знания и некоторые дополнительные документы.
- ◆ Запрещается выполнять настройку конфигурации без разрешения ответственного администратора сети заказчика.

Network Manager (Диспетчер сети) можно использовать для выполнения следующих задач:

- ◆ Простое изменение имеющегося беспроводного подключения (WLAN), например изменение пароля WLAN.

С помощью **Network Manager** (Диспетчер сети) можно настраивать следующие функции:

- ◆ Только WPA2-PSK (AES)
- ◆ WLAN – конфигурация TCP/IP вручную или с помощью DHCP
- ◆ Multi SSID Connect (Подключение с помощью нескольких SSID)

Настройка конфигурации других функций доступна только в режиме **Expert Configuration** (Настройки для опытных пользователей). Обратитесь в службу технической поддержки Siemens.

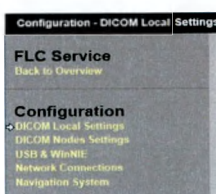
8.2 Настройки DICOM

DICOM Local Settings (Локальные настройки DICOM)

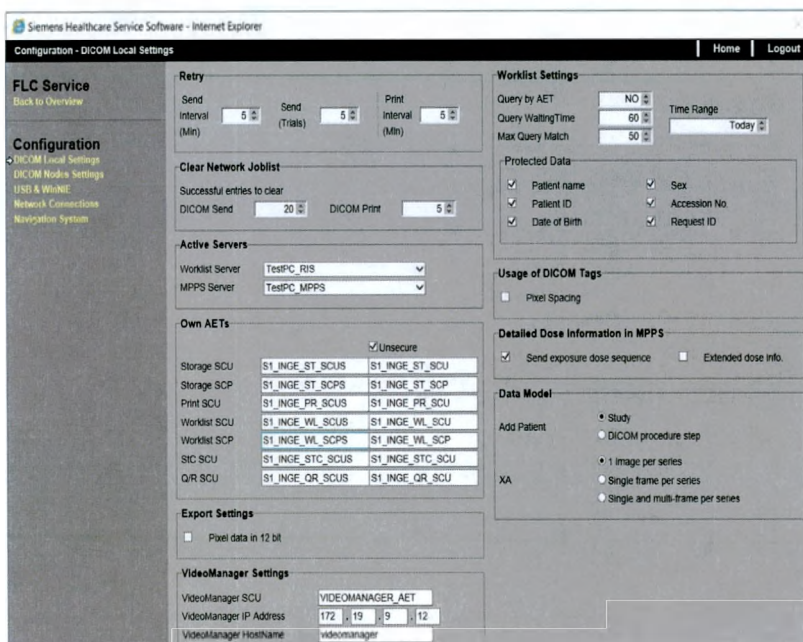
DICOM Local Settings (Локальные настройки DICOM) определяют свойства DICOM для устройства.



После каждого сеанса обслуживания перезапускайте систему визуализации.



- ◆ Выберите **FLC Service** (Обслуживание FLC) в окне запуска **Service Software** (Сервисное программное обеспечение).
- ◆ Выберите **Configuration** (Конфигурация).
- ◆ Выберите **DICOM Local Settings** (Локальные настройки DICOM).
- Открывается окно **DICOM Local Settings** (Локальные настройки DICOM).



Retry Intervals (Интервалы повтора)

- ◆ **Send Interval** (Интервал отправки)
Поле выбора для интервала между повторными попытками запроса отправки (по умолчанию 5 минут, диапазон 0,5–180 минут)
- ◆ **Send** (Отправка) (Попытки)
Поле выбора для определения количества повторных попыток запроса отправки (по умолчанию 5, диапазон 2–10, шаг 1)
- ◆ **Print Interval** (Интервал печати)
Поле выбора для интервала между повторными попытками запроса печати (по умолчанию 5 минут, диапазон 0,5–180 минут)

Clear Network Joblist (Очистка сетевого списка заданий)

- ◆ Поле выбора для количества элементов при удалении списка заданий для DICOM Send (Отправка DICOM) и DICOM Print (Печать DICOM). Успешно выполненные элементы в списках заданий Transfer (Передача), Archive (Архив) и Hardcopy (Печатная копия) удаляются автоматически (в порядке поступления), когда количество элементов превышает настроенное значение. Различные типы пределов могут быть присвоены различным типам передачи (Send (Отправка), Print (Печать)).

Рекомендуется установить как можно меньшее число, поскольку данные о пациентах (имя пациента) отображаются в списке экспортируемых заданий всеми пользователями системы.

- Send (Отправка)

Диапазон: 5–50

По умолчанию: 20

- Print (Печать)

Диапазон: 5–50

По умолчанию: 5

Active Servers (Активные серверы)

- ◆ **Worklist Server** (Сервер рабочих списков) (сервер необходимо сначала настроить на странице DICOM Nodes Settings (Настройки узлов DICOM))

Выберите из раскрывающегося списка подходящий сервер рабочих списков (=> Активный сервер рабочих списков можно выбрать после его настройки и сохранения.)

- ◆ **MPPS Server** (Сервер MPPS) (сервер необходимо сначала настроить на странице DICOM Nodes Settings (Настройки узлов DICOM))

Выберите из раскрывающегося списка подходящий сервер MPPS (=> Активный сервер рабочих списков MPPS можно выбрать после его настройки и сохранения.)

Own AETs (Собственные AET)

- ◆ **Unsecure** (Небезопасный)

Определяет, осуществляется ли шифрованный доступ к службам DICOM системы визуализации.

- ◆ **Storage SCU** (Хранение SCU)

Определяет AET приложения DICOM, которое использует службу Storage (Хранение) на основе классификации Service Class User (Пользователь класса обслуживания).

- ◆ **Storage SCP** (Хранение протокола защищенного копирования)

Определяет AET приложения DICOM, которое предоставляет службу сохранения на основе классификации Service Class Provider (Поставщик класса обслуживания).

- ◆ **Print SCU** (Печать SCU)

Определяет AET приложения DICOM Print (Печать DICOM), которое использует службу Print (Печать) на основе классификации Service Class User (Пользователь класса обслуживания).

- ◆ **Worklist SCU** (Рабочий список SCU)

Определяет AET приложения DICOM Worklist (Рабочий список DICOM), которое использует службу Worklist (Рабочий список) на основе классификации Service Class User (Пользователь класса обслуживания).

◆ Worklist SCP (Рабочий список протокола защищенного копирования)

Определяет AET приложения DICOM Worklist (Рабочий список DICOM), которое использует службу Worklist (Рабочий список) а основе классификации Service Class Provider (Поставщик класса обслуживания).

◆ StC SCU

Определяет AET приложения DICOM, которое использует службу Storage Commitment (Отправка на хранение) основе классификации Service Class User (Пользователь класса обслуживания).

◆ Q/R SCU

Определяет AET приложения DICOM Query/Retrieve (Запрос/получение DICOM), которое использует службу Q/R на основе классификации Service Class User (Пользователь класса обслуживания).

Export Settings (Настройки экспорта)

◆ Pixel data in 12 bit (Пиксельные данные в 12 бит)

Когда разрешено, 12-разрядные изображения отправляются в сеть DICOM.

Когда запрещено, 16-разрядные изображения отправляются в сеть DICOM.

Worklist Settings (Настройки рабочих списков)

◆ Query by AET (Запрос AET)

Введите Yes (Да) или No (Нет) для параметра Query by AET (Запрос AET).

◆ Query Waiting Time (Время ожидания запроса)

- Максимально допустимое время ожидания для ответа на запрос.
- В это поле можно вводить только числа.
- Ширина поля ввода позволяет вводить значения от 1 до 999.
- Единицы измерения: секунды.
- Установка по умолчанию: 60.

◆ Max Query Match (Макс. совпадение запросов)

- Максимальное количество подходящих результатов поиска, принимаемых FLC.
- В это поле можно вводить только числа.
- Ширина поля ввода позволяет вводить значения от 10 до 999.
- Установка по умолчанию: 50.

◆ Рабочий список Protected Data (Защищенные данные)

Следующие данные можно изменять в рабочем списке, если они не защищены (флажок Protection не установлен): По умолчанию все флажки установлены (данные защищены).

- Patient name (Имя пациента)
- Patient ID (Код пациента)
- Date of Birth (Дата рождения)
- Sex (Пол)
- Accession No (№ при поступлении)
- Request ID (Код запроса)

◆ Рабочий список Time Range (Диапазон времени)

Диапазон времени для рабочего списка можно настроить.
Соответствующее поле списка содержит следующие настройки:

- Today (Сегодня) (стандартная настройка)
- Yesterday-Today (Вчера-сегодня)
- +/- 12 Hours ($\pm$ 12 часов)
- +/- 24 Hours ($\pm$ 24 часа)
- Use no date (Не использовать дату)

Usage of DICOM Tags (Использование тегов DICOM)

Установите/снимите флажок для использования тега "Pixel Spacing"
(Шаг пикселей) 0028,0030.

Если активировано, это значение должно копироваться из тега 0018,1164.
В противном случае тег не должен отправляться.

Detailed Dose Information in MPPS (Детальная информация о дозе в MPPS)

Выберите/отмените выбор информации о дозе.

Data Model (Модель данных)

Эти кнопки параметров настраивают использование одной из следующих моделей данных, если в режиме **Patient mode** (Режим пациента) нажата кнопка **<Add Patient>** (Добавить пациента):

- Новое Study (Исследование) пациента
- Добавление нового DICOM Procedure Step (Этапа процедуры DICOM)

Модель изображения/серии также можно выбрать посредством одной из следующих настроек для изображений ХА (только для систем Cios):

◆ для ХА

- 1 image per series (default setting) (1 изображение на серию (по умолчанию))
- Single frame per series (Один кадр на серию)
- Single and multi-frame per series (Один или несколько кадров на серию)

DICOM Nodes Settings (Настройки узлов DICOM)

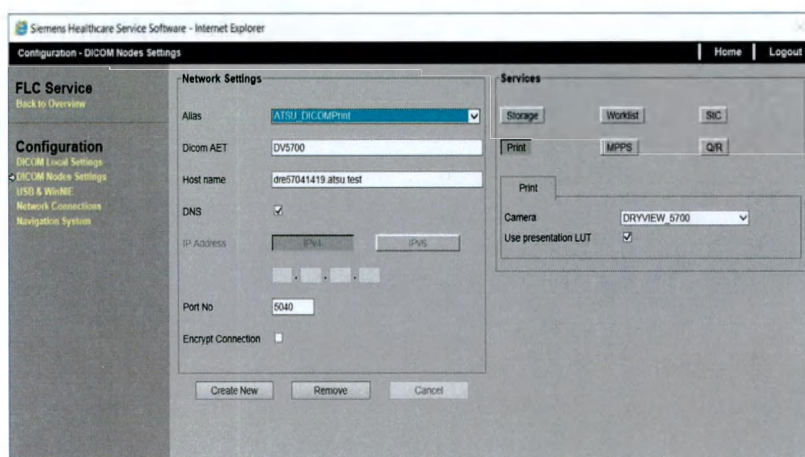
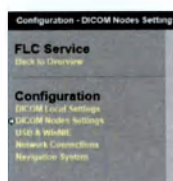


После каждого сеанса обслуживания перезапускайте систему визуализации.

Всех сетевых партнеров системы визуализации необходимо задать на странице Configuration (Конфигурация) (см. ниже).

В системе должны быть заданы службы, которые используются или доступны в различных сетевых приложениях в дополнение к определенным партнерам.

- ◆ Выберите **FLC Service** (Обслуживание FLC) в окне запуска **Service Software** (Сервисное программное обеспечение).
- ◆ Выберите **Configuration** (Конфигурация).
- ◆ Выберите **DICOM Nodes Settings** (Настройки узлов DICOM).
 - Открывается окно **DICOM Nodes Settings** (Настройки узлов DICOM).



В зависимости от конфигурации изделия поддерживаются следующие функции DICOM:

- DICOM Send (Отправка DICOM)
- DICOM Query/Retrieve (Запрос/получение DICOM)
- DICOM Print (Печать DICOM)
- DICOM Worklist (Рабочий список DICOM)
- Storage Commitment (Отправка на хранение)
- DICOM MPPS

Network Settings (Сетевые настройки)

- Alias (Псевдоним)

Введите здесь псевдоним для DICOM AET. Этот псевдоним используется для выбора адресата DICOM в интерфейсе пользователя.

- Dicom AET

Определяет хост как пользователя DICOM, который выполняет сетевые функции, заданные в поле Services.

- Host name (Имя хоста)

Имя компьютера, на котором установлен DICOM AET.

- DNS

Если флажок DNS установлен, требуется только имя хоста компьютера в сети.

IP-адрес присваивается компьютеру службой DNS в сети медицинского учреждения заказчика.

Для двух одноименных узлов невозможно настроить и получение адреса от DNS, и статический IP-адрес (или наоборот).

- IP Address (IP-адрес)

Адрес компьютера в сети.

- Port No. (Номер порта)

Порт хоста, используемый для подключения DICOM.

- Encrypt Connection (Зашифровать соединение)

Если этот флажок установлен, то выполняется шифрование данных при передаче по сети. Пожалуйста, следуйте инструкциям в разделе "Шифрование в сети".

- ◆ Нажмите кнопку Save (Сохранить), чтобы сохранить настройки.

Create New (Создать)

При нажатии кнопки **Create New** (Создать) в системе создается новый список сетевых партнеров. Можно ввести новый сетевой узел.

Remove (Удалить)

Можно удалить выбранного сетевого партнера из списка Network Settings (Сетевые настройки).

Save (Сохранить)

После ввода всех данных в меню Network Settings (Сетевые настройки) необходимо сохранить новый список сетевых партнеров и перезапустить систему.

Пример для 3D-навигации*

* опция доступна только для Cios Spin

Действия на стороне системы Cios:

- ◆ Задайте настройки узлов DICOM:
Service -> FL-C Service -> Configuration -> DICOM Nodes Settings
(Сервис -> Обслуживание FLC -> Конфигурация -> Настройки узлов DICOM).
- ◆ Нажмите кнопку **Create New** (Создать новый).

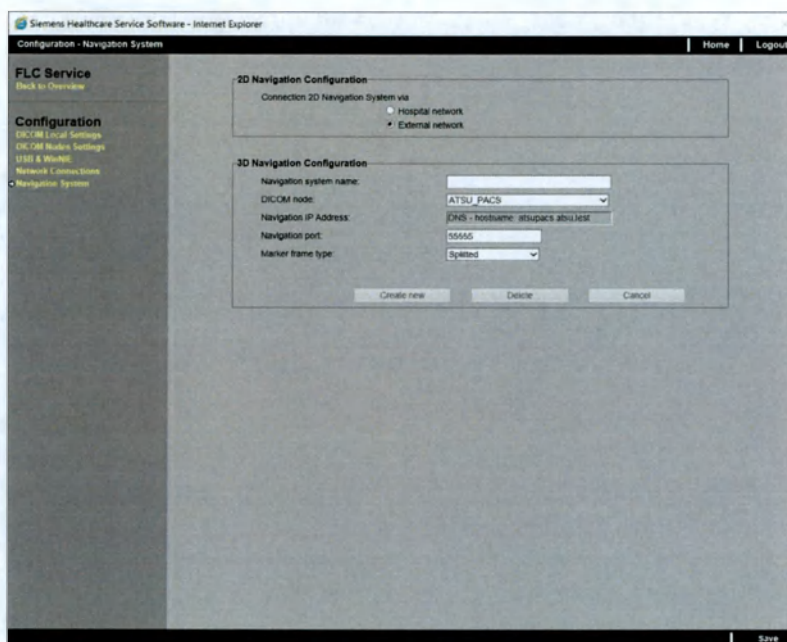
Элемент	Значение
Alias (Псевдоним)	Введите здесь псевдоним для DICOM AET. Этот псевдоним используется для выбора адресата DICOM в интерфейсе пользователя.
DICOM AET	Используйте INTRAOP только для Brainlab Для всех других поставщиков: попросите поставщика навигационной системы предоставить вам соответствующую информацию.
Host Name (Имя хоста)	Имя хоста (ПК) навигационной системы
IP-адрес через двухточечное соединение: или IP-адрес через сеть учреждения:	ПК навигационной системы должен находиться в той же подсети, что и система Cios, например, 172.19.10.13. Обратите внимание: IP-адрес системы Cios в адаптере навигационной системы — 172.19.10.10. xxx.xxx.xxx.xxx Получите IP-адрес у сетевого администратора медицинского учреждения
Port No. (Номер порта)	104
DICOM Service (Служба DICOM)	Storage (Сохранение)

- ◆ Нажмите **Save** (Сохранить) и перезапустите систему.
- ◆ Включите систему и войдите в меню Service (Сервис).
- ◆ Выполните резервное копирование.

8.3 Настройка навигационных систем 2D и 3D*

Настройка навигационной системы 2D

- ◆ Hospital network (Сеть больницы) (на основе обозначения интерфейса сети "DICOM Net" (Сеть DICOM))
- ◆ External network (Внешняя сеть) (соединение "точка-точка", навигационная система – Cios, на основании обозначения сетевого интерфейса "Navigation" (Навигация))





Настройка навигационной системы 3D*

* опция доступна только для Cios Spin

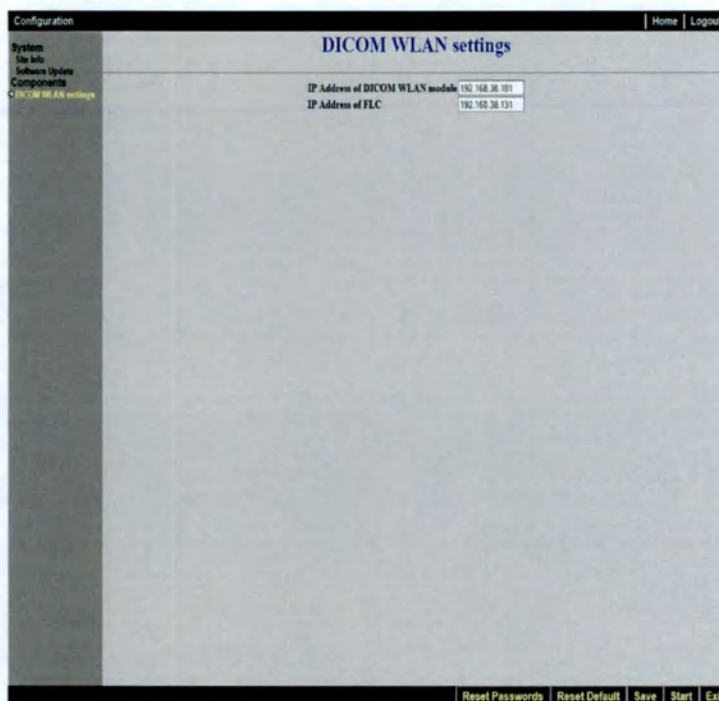
- ◆ Нажмите кнопку **Create new** (Создать).

Элемент	Значение
Navigation system name (Название навигационной системы)	Обозначение ПК навигационной системы, например, "Navigation_3D_Brainlab" для Brainlab
DICOM node (Узел DICOM)	См. назначения узлов в таблице DICOM Node settings/Alias (Настройки узла DICOM/Псевдоним)
Navigation IP Adress (IP-адрес навигационной системы)	IP-адрес ПК навигационной системы
Navigation port (Порт навигационной системы)	По умолчанию = 55555 или в зависимости от конфигурации ПК навигационной системы
Marker frame type (Тип маркировочной рамки)	Splitted (Раздельная) или combined (комбинированная)

- ◆ Нажмите **Create new** (Создать) для ввода другой навигационной системы или **Delete** (Удалить) для удаления навигационной системы.
- ◆ Нажмите **Save** (Сохранить) и перезапустите систему.
- ◆ Включите систему, войдите в меню Service (Сервис) и выполните резервное копирование.

8.4 WLAN (опция)

- ◆ Выберите Configuration (Конфигурация) в окне запуска Service Software (Сервисное программное обеспечение).
- ◆ Выберите DICOM WLAN settings в окне Configuration (Конфигурация).



Не изменяйте IP-адрес модуля WLAN.

Нажмите следующие кнопки, чтобы задать настройки WLAN:

- 9 Start (Пуск): Открывается начальный экран для настройки конфигурации WLAN.
- 10 Save (Сохранить): После выхода из веб-интерфейса SIMATIC рекомендуется нажать Save (Сохранить), чтобы сохранить настройки конфигурации WLAN в файле резервной копии.
- 11 Exit (Выход): Экран настройки WLAN для DICOM закрывается.

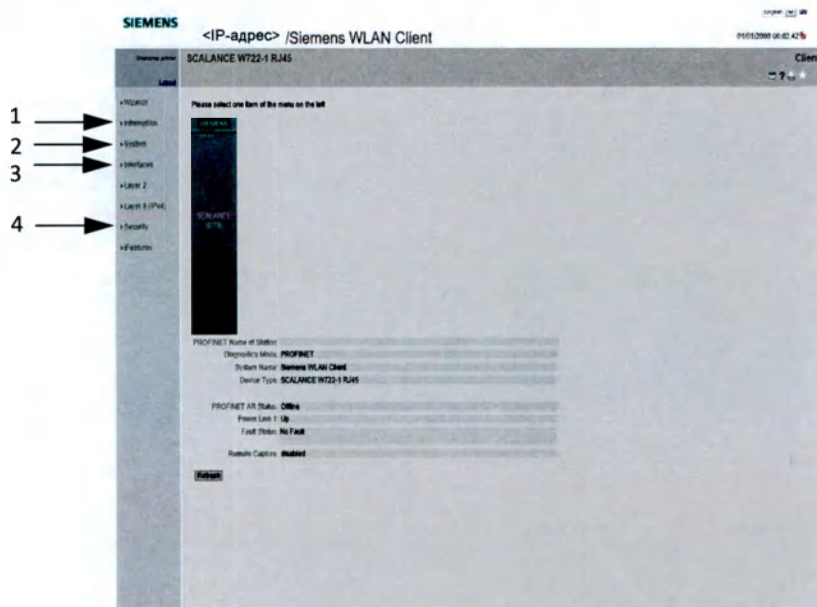


После изменения настроек выполните резервное копирование.

Откройте начальный экран WLAN

Нажмите кнопку **Start** (Пуск).

Открывается **WLAN start screen** (Начальный экран настройки WLAN).

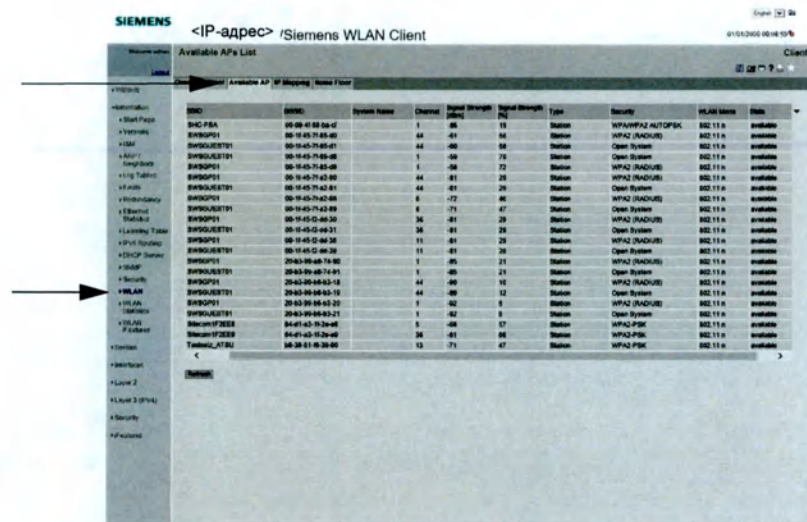


Далее описываются настройки конфигурации в пунктах меню:

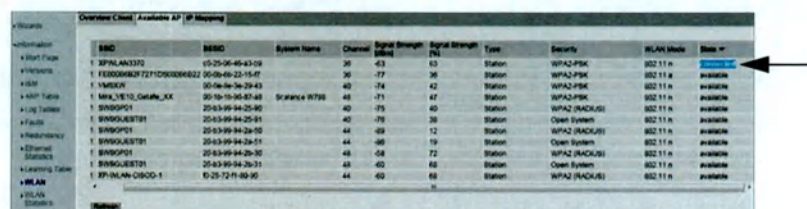
- 1 Information (Информация): Состояние соединения, защита, уровень сигнала, идентификатор SSID, режим WLAN
- 2 System (Система): Конфигурация системы
- 3 Interfaces (Интерфейсы): Идентификатор SSID, диапазон частот
- 4 Security (Безопасность): Настройки безопасности

Информация

- ◆ На начальном экране настройки WLAN нажмите Information (Информация).
- Открывается соответствующий экран.



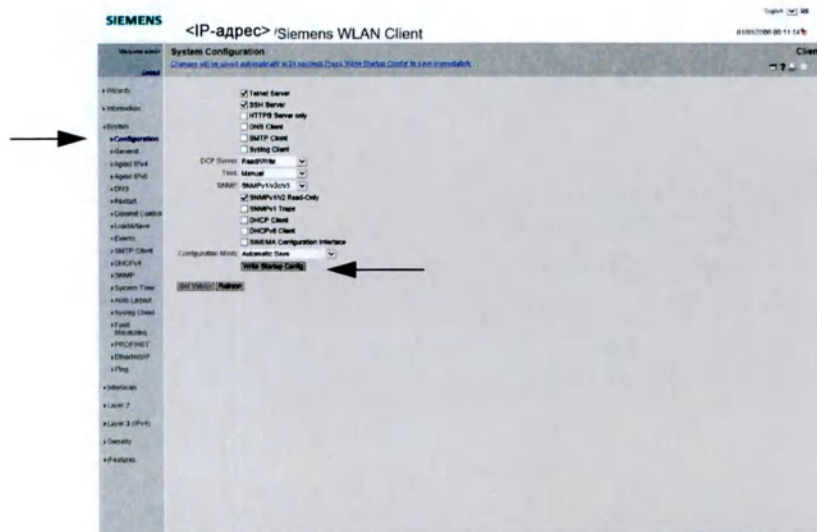
- ◆ Нажмите **WLAN**.
- ◆ Выберите пункт меню **Available AP** (Доступные точки доступа).
- Отображается обзор доступных и видимых сетей WLAN, можно просмотреть диапазон WLAN.



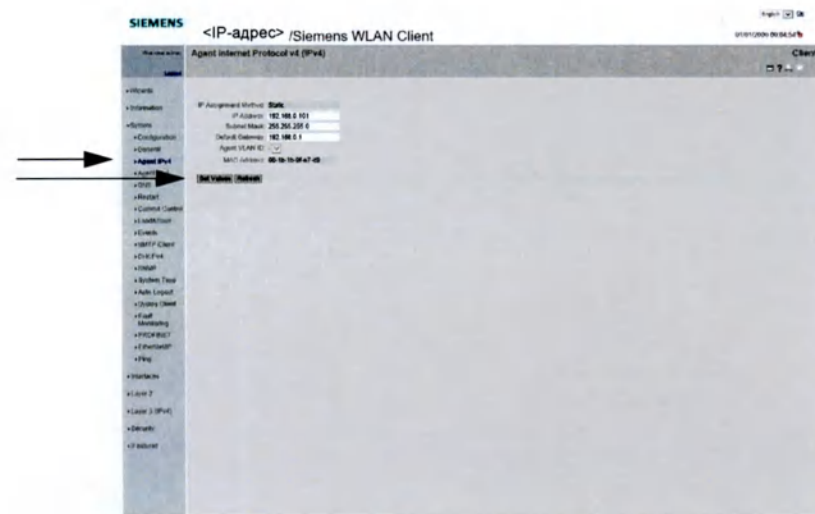
- ◆ Нажмите на соединение.
- Состояние меняется на **connected** (подключено).
- ◆ Закройте экран, щелкнув значок "X" в верхнем правом углу.

Система

- ◆ Нажмите **System** (Система) на начальном экране WLAN.
- Открывается соответствующий экран.



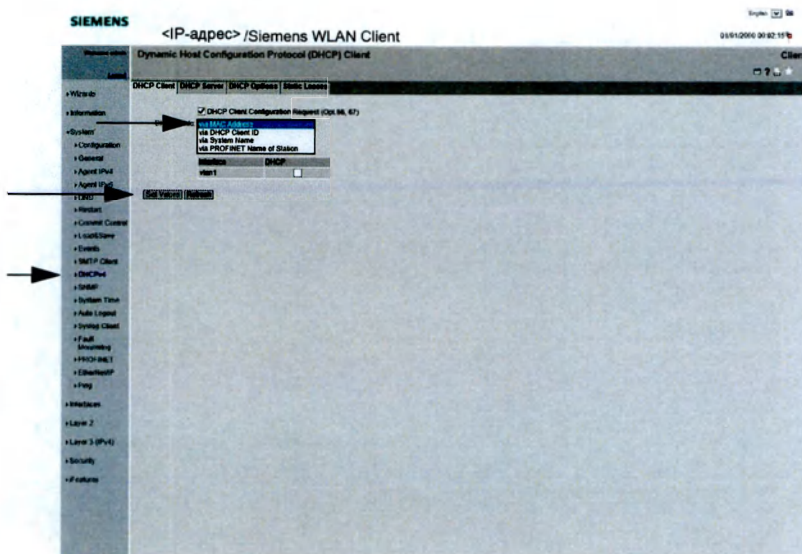
- ◆ Нажмите **Configuration** (Конфигурация).
- ◆ Нажмите **Write Startup Config** (Записать начальную конфигурацию) для сохранения настроек, введенных в меню **Available AP** (Доступные точки доступа).
- ◆ Нажмите **Agent IPv4**.
- Открывается соответствующий экран.



Введите параметры сети **IP Address** (IP-адрес), **Subnet Mask** (Маска подсети) и **Default Gateway** (Шлюз по умолчанию) для работы с использованием статического IP-адреса.

- ◆ Нажмите **Set Values** (Установить значения) для сохранения записей.

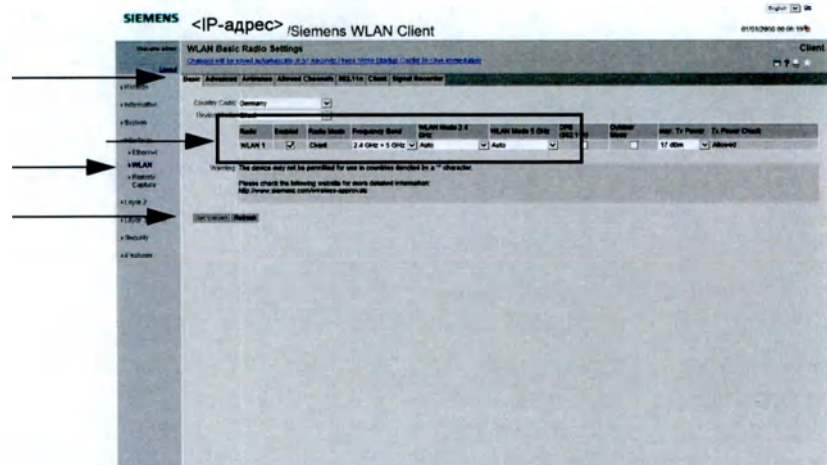
- ◆ Нажмите DHCPv4.
- Открывается соответствующий экран.



- ◆ Установите флажок **DHCP**, чтобы включить DHCP.
- ◆ Выберите режим идентификации системы (по умолчанию via MAC address (по MAC-адресу)).
- ◆ Подтвердите свой выбор, нажав **Set Values** (Установить значения).

Интерфейсы

- ◆ Нажмите по **Interfaces** (Интерфейсы) на начальном экране WLAN.
- ◆ Нажмите **WLAN**.
- ◆ Нажмите по опции **Basic** (Базовые) на панели меню.
- Открывается соответствующий экран.

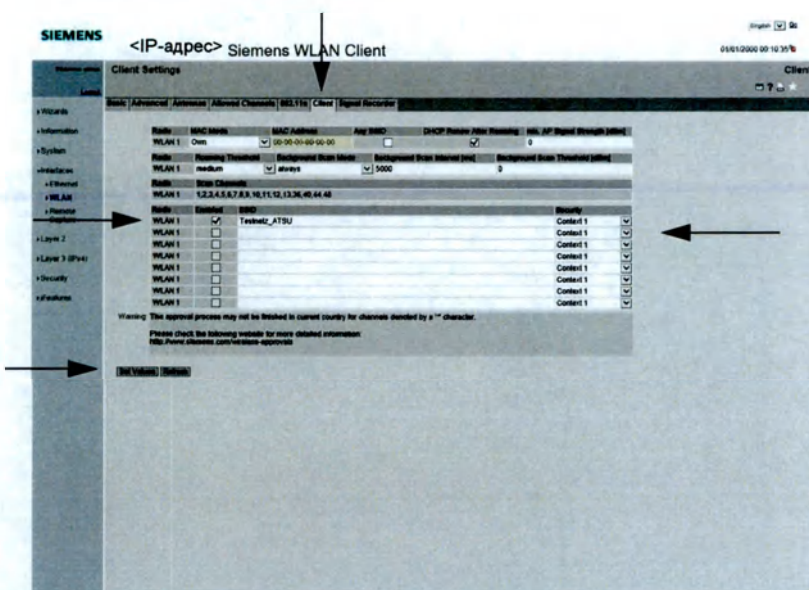


- ◆ Установите флажок **Enabled** (Включено) для выбора диапазона частот и стандарта связи.
- ◆ Подтвердите свой выбор, нажав **Set Values** (Установить значения).



Согласно нормативно-правовым положениям, значение "max. Tx Power" (максимально допустимая мощность передачи) равно 17 дБм.

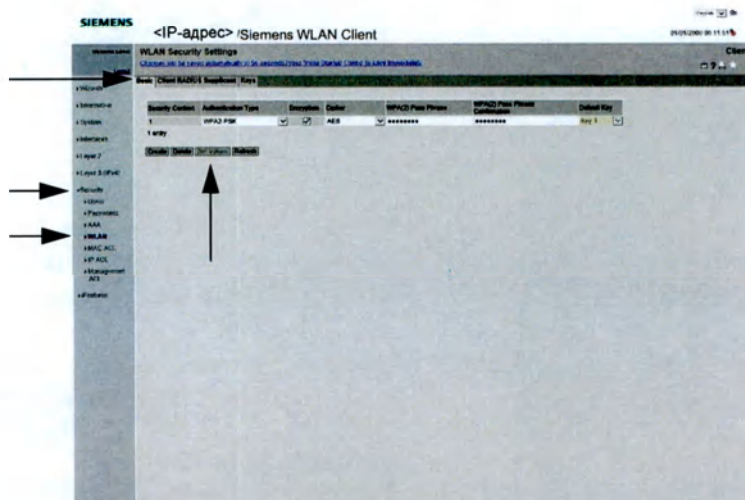
- ◆ Нажмите на опцию **Client** (Клиент) на панели меню.
- Открывается соответствующий экран.



- ◆ Установите флажок **Enabled** (Включено) для ввода SSID (можно ввести несколько записей).
- ◆ Сохраните введенные данные, нажав **Set Values** (Установить значения).

Безопасность

- ◆ Нажмите **Security** (Безопасность) на начальном экране WLAN.
- ◆ Нажмите **WLAN**.
- ◆ Нажмите по опции **Basic** (Базовые) на панели меню.
 - Открывается соответствующий экран.



- ◆ Для параметра **Authentication Type** (Тип аутентификации) выберите **WPA2-PSK**.
- ◆ Дважды введите свой пароль.
- ◆ Сохраните введенные данные, нажав **Set Values** (Установить значения).



Если вводится несколько значений SSID, повторите эту процедуру.

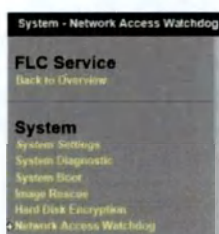
8.5 Обнаружение вторжения (сторожевой таймер доступа к сети)

С помощью средства контроля доступа к сети можно управлять доступом к системе визуализации в сети. Система обнаруживает, например, атаки типа “отказ в обслуживании” (DoS), и выводит соответствующее предупреждающее сообщение.

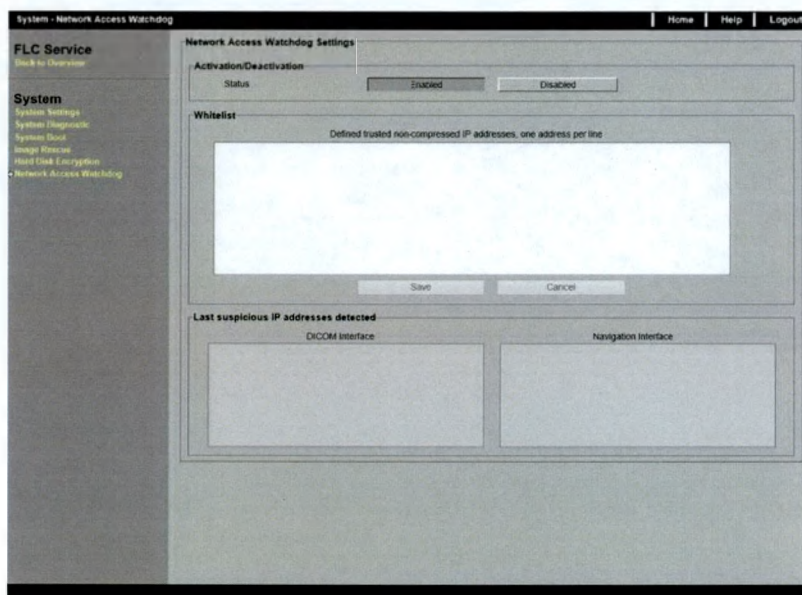
Можно добавить в белый список доверенные IP-адреса, которым разрешен доступ к системе.



В каждой строке может быть только один IP-адрес. Разрешены только адреса IPV4 и IPV6.



- ♦ Выберите **Network Access Watchdog** (Сторожевой таймер доступа к сети) в окне запуска **Service Software** (Сервисное программное обеспечение).
- Откроется окно **Network Access Watchdog** (Сторожевой таймер доступа к сети).



- ♦ Установите статус **Enabled** (Включено).
- ♦ В поле **Whitelist** (Белый список) введите IP-адреса, с которых разрешен доступ к системе.
- ♦ Нажмите кнопку **Save** (Сохранить).

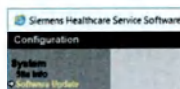
В окне **Last suspicious IP addresses detected** (Последние обнаруженные подозрительные IP-адреса) отображаются подозрительные IP-адреса, с которых были попытки получить доступ к системе визуализации.

9 Обновление программного обеспечения

Для получения обновлений программного обеспечения систему необходимо регулярно подсоединять к сети во включенном состоянии. Если система оснащена опцией поддержки беспроводной сети (WLAN), то функция WLAN должна быть включена.

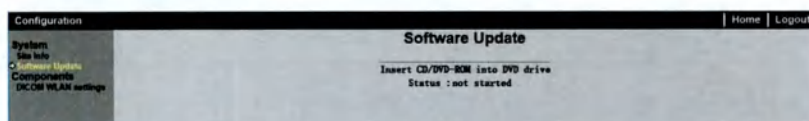


Рекомендуется подсоединять включенную систему С-дуги к локальной сети (или к беспроводной сети при наличии опции WLAN) по меньшей мере раз в неделю на 4 часа.



Функция **Software Update** (Обновление программного обеспечения) используется для установки обновлений, предоставленных обслуживающей организацией на CD/DVD-диске.

- ◆ Выберите **Configuration** (Конфигурация) в окне запуска **Service Software** (Сервисное программное обеспечение).
- ◆ Выберите **Local Installation** (Локальная установка) в окне **Configuration** (Конфигурация).
 - Открывается окно **Software Update** (Обновление программного обеспечения).



- ◆ Выберите **Software Update** (Обновление программного обеспечения).
- ◆ Вставьте предоставленный заводом-изготовителем CD/DVD-диск с пакетом обновлений.
- ◆ Нажмите кнопку **Go** (Начать).
 - Пакет обновлений копируется в определенное место хранения в системе визуализации.
- ◆ Извлеките CD/DVD-диск по завершении копирования.
 - Отображается сообщение о том, что копирование завершено и требуется перезапуск.
- ◆ Перезапустите систему. Используйте главный выключатель (Power on | off – ВКЛ./ВЫКЛ питания), чтобы включить устройство.
 - После перезагрузки системы появится запрос на установку обновления программного обеспечения.
- ◆ Следуйте инструкциям на мониторе.



Подробную информацию см. в главе “Обновление ПО” в руководстве пользователя Cios.

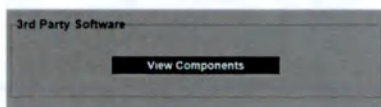


Обновление занимает 1–2 часа. В это время систему использовать нельзя.

10 Программа просмотра ПО сторонних производителей

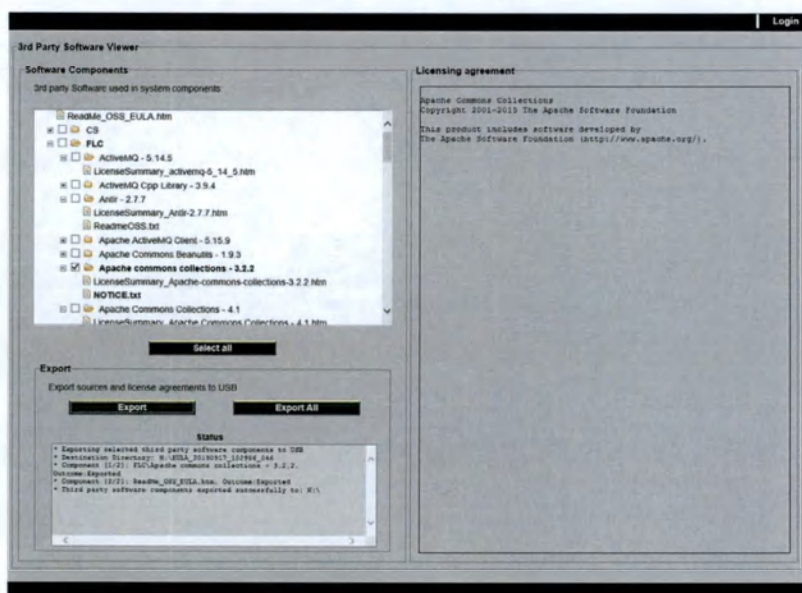
Система создания изображений имеет встроенную программу просмотра OSS для отображения сторонних компонентов программного обеспечения и их лицензий.

Эту информацию также можно экспортировать на USB-накопитель.



♦ Выберите **View Components** (Просмотр компонентов) в окне запуска **Service Software** (Сервисное программное обеспечение).

— Откроется окно **3rd Party Software Viewer** (Программа просмотра ПО сторонних производителей).



♦ Вставьте USB-накопитель.

♦ Выберите соответствующее программное обеспечение.

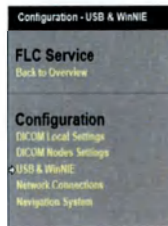
♦ Нажмите **Export** (Экспорт).

— Все выбранные компоненты программного обеспечения и лицензии экспортируются на USB-накопитель.

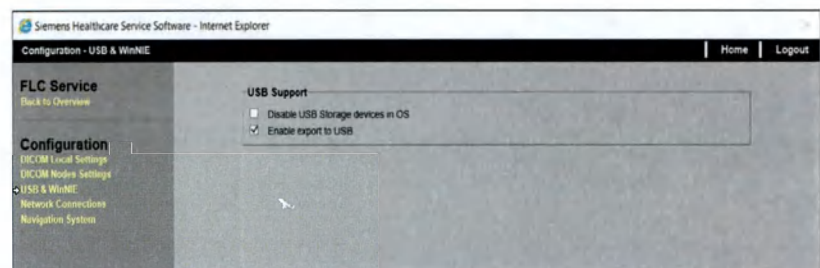
♦ USB-накопитель можно снова извлечь после завершения процесса экспорта.

♦ Нажмите **Login** (Вход в систему), чтобы вернуться к окну запуска **Service Software** (Сервисное программное обеспечение).

11 Поддержка USB



- ◆ Выберите **FLC Service** (Обслуживание FLC) в окне запуска **Service Software** (Сервисное программное обеспечение).
- ◆ Выберите **Configuration** (Конфигурация).
- ◆ Выберите **USB & WinNIE** (USB и WinNIE).
 - Открывается окно **USB & WinNIE** (USB и WinNIE).



В системах для военных учреждений (Вооруженные силы США, Министерство обороны США) флажок для включения поддержки USB может быть недоступен даже для целей обслуживания системы.

Enable export to USB (Разрешить экспорт через USB) (по умолчанию: включено):

Если флажок установлен (стандартная настройка), поддержка USB включена в режиме "User" (Пользователь). Поддерживаются USB-накопители и жесткие диски с интерфейсом USB.

Если выбран этот вариант, можно использовать USB-порты.

Запустите WinNIE с полной функциональностью, используя быструю ссылку в режиме "User" (Пользователь).

Флажок для разрешения запуска WinNIE с полной функциональностью в обычном режиме "Пользователь" посредством быстрой ссылки.

Этот вариант по умолчанию выключен.

12 OpenApps*

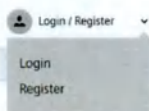
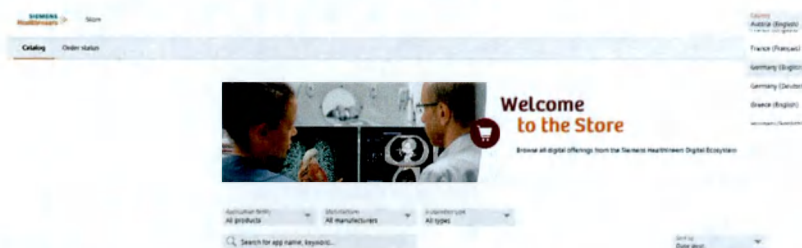
* Пакет Cios OpenApps доступен для продажи не во всех странах.

12.1 Доступ к portalу Digital Marketplace (Электронная торговая площадка)

Для загрузки цифрового контента с portalа Digital Marketplace (Электронная торговая площадка) в систему Cios администратору требуется идентификатор Siemens Healthineers ID.

Зарегистрируйтесь на portalе Digital Marketplace (Электронная торговая площадка) следующим образом.

- ♦ Введите в интернет-браузере на своем рабочем ПК следующий URL-адрес:
<https://store.teampay.siemens.com>
- В окне интернет-браузера открывается страница portalа Digital Marketplace (Электронная торговая площадка).



- ♦ В правом верхнем углу окна страницы нажмите значок **Login / Register** (Вход/Регистрация), затем нажмите **Register** (Регистрация).

- ♦ Введите следующие данные в диалоговом окне Register (Регистрация), затем нажмите **Register** (Регистрация).
- ♦ После этого портал **Digital Marketplace** (Электронная торговая площадка) пришлет вам по электронной почте подтверждение с необходимой информацией.
- ♦ Нажмите ссылку в подтверждающем письме, чтобы вернуться на страницу **Login** (Вход) portalа **Digital Marketplace** (Электронная торговая площадка).
- ♦ Войдите в систему, используя новый идентификатор Siemens Healthineers ID.
- ♦ Открывается страница portalа **Digital Marketplace** (Электронная торговая площадка).

12.2 Регистрация вашего учреждения в качестве администратора

Как администратор учреждения, вы должны зарегистрировать свое учреждение, чтобы пользователи учреждения могли начать использовать портал **Digital Marketplace** (Электронная торговая площадка) в полном объеме.

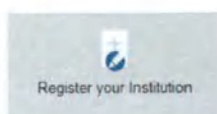
Пройти процесс регистрации помогает мастер регистрации:

- ◆ Вы зарегистрированы на портале Digital Marketplace (Электронная торговая площадка) как администратор.
- ◆ Вы вошли в систему на портале Digital Marketplace (Электронная торговая площадка) как администратор.

- 1 Если вы еще не зарегистрировали свое учреждение, нажмите **No Institution** (Без учреждения) в правом верхнем углу страницы портала Digital Marketplace (Электронная торговая площадка).

— или —

Нажмите на название медицинского учреждения.



- 2 Нажмите **Register your Institution** (Зарегистрировать свое учреждение)
 - Запускается мастер регистрации.
- 3 Нажмите **Start registration** (Начать регистрацию) и введите данные своего учреждения.
- 4 Подтвердите согласие с условиями и положениями.
- 5 Если ваше учреждение использует приложения **teampay**, вам необходимо подтвердить согласие с положениями **teampay Master Service Agreement** (генерального договора об оказании услуг для teampay).
 - **teampay Master Service Agreement** (генеральный договор об оказании услуг для teampay) регулирует договорные отношения между вашим учреждением и Siemens Healthineers в отношении **teampay** и **teampay Receiver** (Приемник teampay).
- 6 Нажмите **Register** (Регистрация).
 - Запрос на регистрацию вашего учреждения утверждается местным представителем Siemens. Письмо с подтверждением регистрации отправляется по электронной почте.
- 7 Используйте ссылку в письме о регистрации, чтобы вернуться на портал **Digital Marketplace** (Электронная торговая площадка) и завершить процесс регистрации.



Регистрация вашего учреждения завершена.



*Установка уровня безопасности данных или **teampay Receiver** (Приемник teampay) для регистрации вашего учреждения не требуется. Эти действия можно пропустить.*

*Тем не менее, эти шаги необходимы, если вы хотите использовать приложения **teampay**, такие как **teampay Dose**, **teampay Usage** и **teampay Protocols**. В этом случае для обмена данными с системой PACS требуется **teampay Receiver** (Приемник teampay).*

12.3 Управление учетными записями пользователей в учреждении

Как администратор медицинского учреждения, вы управляете учетными записями пользователей в связи с использованием портала **Digital Marketplace** (Электронная торговая площадка) в вашем учреждении. Чтобы пользователи в вашем учреждении получили доступ только к тем функциям, которые необходимы для выполнения порученных им задач, выполните следующие действия.

- ◆ Активируйте нерассмотренные запросы пользователей на членство.
- ◆ Назначьте роли активным пользователям.
- ◆ Аннулируйте членство для пользователей, которые больше не работают в вашем учреждении.

Активация пользователей

Как администратор вашего учреждения, вы должны активировать пользователей, которые отправили запросы на членство в вашем учреждении. После активации пользователи получают доступ к цифровым предложениям для вашего учреждения на портале **Digital Marketplace** (Электронная торговая площадка).

Для активации учетной записи пользователя должны быть выполнены следующие предварительные условия:

- ◆ Вы вошли в систему на портале **Digital Marketplace** (Электронная торговая площадка) как администратор.
- ◆ Ваше членство в соответствующем учреждении установлено.
- ◆ Пользователь отправил запрос на установление членства в вашем учреждении.

Выполните следующие действия:

- 1 Откройте главное меню и щелкните **Users/Roles/Groups** (Пользователи/роли/группы).
- 2 Нажмите **User** (Пользователь), чтобы открыть страницу **User administration** (Администрирование пользователей).
- 3 Нажмите **Pending** (На рассмотрении).
- 4 Для активации пользователя щелкните знак “плюс” и подтвердите появившееся сообщение.
 - Запись об активном пользователе перемещается со страницы Pending (На рассмотрении) на страницу Active (Активно).
 - Активный пользователь получает по электронной почте подтверждение членства в вашем учреждении.



Подробную информацию см. в руководстве пользователя Digital Marketplace (Электронная торговая площадка). Руководство пользователя можно найти на веб-сайте в нижней части страницы под заголовком **About** (О компании).

12.4 Управление цифровым контентом для системы Cios

Подключите мониторную стойку системы Cios к локальной сети (или к беспроводной сети при наличии опции WLAN) своего медицинского учреждения.



Для подключения к portalу необходимо убедиться в том, что порт HTTPS 443 открыт.

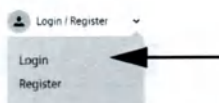


- ◆ Нажмите **OpenApps** (Открытые приложения) в карточке подзадачи Service (Сервис).

— Открывается окно **OpenApps** (Открытые приложения).

- ◆ Выберите **Digital Marketplace** (Электронная торговая площадка) и подтвердите выбор нажатием **Go** (Начать).

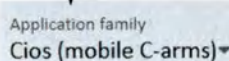
— Откроется страница портала **Digital Marketplace** (Электронная торговая площадка).



- ◆ Задайте свою страну и язык, выбрав пункт меню **Country** (Страна).

- ◆ Нажмите **Login** (Вход в систему).

— Отображается экран входа в систему, где следует ввести идентификатор Healthineers ID.



- ◆ После входа в систему выберите **Cios** в окне **Application family** (Семейство приложений).

- ◆ Затем щелкните по нужному приложению.

Request Quotation

Request trial

Remove trial

Предлагаются два варианта:

- ◆ **Request Quotation** (Запросить расценки)
- ◆ **Request trial** (Запросить пробную версию)
 - Выберите этот вариант, если хотите установить пробную версию требуемого приложения в своей системе.
- или —
- ◆ **Remove trial** (Удалить пробную версию)
 - Выберите этот вариант, если хотите удалить уже установленную пробную версию приложения из своей системы.



Убедитесь в том, что приложение/обновление совместимы с вашей системой.

Проверьте, соответствует ли вашей системе информация о версии, приведенная в разделе “What’s needed” (Что необходимо) на странице приложения на портале Digital Marketplace (Электронная торговая площадка).



*Иногда кнопка **Back** (Назад) не работает. Используйте кнопку **Home** (В начало), чтобы перезапустить навигацию по страницам.*

12.5 Загрузка приложений

- ◆ При выборе варианта **Request trial** (Запросить пробную версию) вам необходимо подтвердить свое согласие с условиями.
 - Запускается процесс загрузки.



Время загрузки приложения зависит от размера файла и пропускной способности вашего интернет-соединения.

Программное обеспечение пробной версии можно использовать в течение **90 дней**.

По истечении 90-дневного периода приложение следует удалить вручную, выбрав **Remove trial** (Удалить пробную версию).



Во время загрузки в системе невозможно выполнять какие-либо действия.

Загрузка и установка осуществляются автоматически.

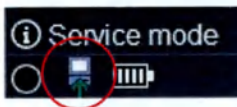
По завершении процесса имя установленного приложения появляется в меню **панели управления мониторной стойки**.

Система регулярно отображает информационное сообщение об оставшемся времени использования пробной версии приложения.

12.6 Получение лицензий

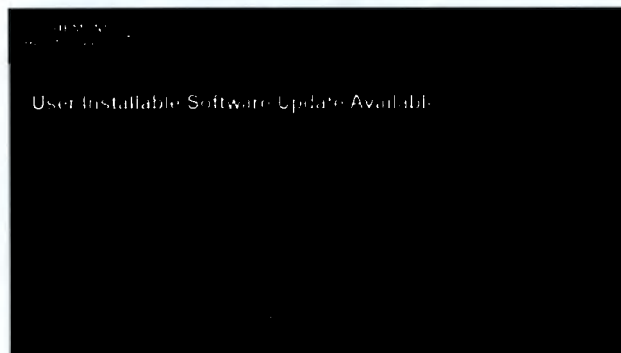
После успешной установки приложения (пробной версии) соответствующая информация передается контактному лицу официального производителя. Затем это контактное лицо отправляет вам ценовое предложение для соответствующего приложения.

Если вы решили приобрести это программное обеспечение, соответствующая лицензия передается в вашу систему удаленно (это может занять до 4 часов).



После успешного завершения передачи лицензии в левом нижнем углу левого монитора отображается соответствующий значок.

Нажмите на этот значок и следуйте инструкциям по установке.



Если вы решите выполнить установку позже, сообщение об отложенной установке будет отображаться при каждом перезапуске системы.



Лицензию также можно перенести в систему вручную через USB:

- ◆ Выберите **License** (Лицензия).
- ◆ Вставьте USB-накопитель с лицензией в специальный USB-порт OpenApps (Открытые приложения) **на правой стороне** тележки для мониторов.
- ◆ Чтобы начать установку, нажмите **Go** (Начать).
 - После установки следует перезапустить систему.
 - Следуйте инструкциям на мониторе.

12.7 Экспорт файлов журналов AppLogfiles

AppLogfiles являются частью системных журналов.

Они могут быть загружены сотрудниками службы технической поддержки Siemens посредством удаленного доступа.

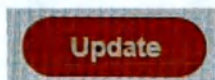


Их также можно экспортировать вручную на USB-накопитель:

- ♦ Вставьте USB-накопитель в специальный USB-порт OpenApps (Открытые приложения) **на правой стороне** тележки для мониторов.
- ♦ Выберите **Export AppLogfiles** (Экспорт файлов журналов приложений AppLogfiles) в меню **Open Apps** (Открытые приложения).
 - Файлы журналов автоматически экспортируются на USB-накопитель.

12.8 Обновление установленного приложения

Если в AppStore доступно обновление для уже установленного приложения, его можно установить следующим образом:



- ♦ Открытие панели портала **Digital Marketplace** (Электронная торговая площадка) в системе.
- ♦ Перейдите на страницу приложения, которое должно быть обновлено.
- ♦ Нажмите **Update** (Обновить).
 - Обновление приложения установлено.



Убедитесь в том, что приложение/обновление совместимы с вашей системой.

Проверьте, соответствует ли вашей системе информация о версии, приведенная в разделе "What's needed" (Что необходимо) на странице приложения на портале Digital Marketplace (Электронная торговая площадка).



Примечания изготовителя.

Данное изделие имеет маркировку CE в соответствии с требованиями Регламента ЕС 2017/745 от 5 апреля 2017 г. о медицинских изделиях и Директивы Совета ЕС 2011/65/EU

от 8 июня 2011 года по ограничению использования определенных опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании.

Знак CE присваивается только тем медицинским изделиям, которые были выпущены в продажу в соответствии с вышеупомянутыми Регламентом ЕС и Директивой Совета ЕС.

Внесение несанкционированных изменений в данное изделие не защищено знаком CE и сопутствующей Декларацией о соответствии.

Язык оригинала: Английский

.....
Штаб-квартира Siemens Healthineers
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Germany
Phone: +49 9131 84-0
[siemens.com/healthineers](https://www.siemens.com/healthineers)

Официальный производитель
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Germany

Опубликовано Siemens Healthcare GmbH | Номер печатной версии ATSC-000.630.30.02.12 | © Siemens Healthcare GmbH, 01/2021

[siemens-healthineers.com](https://www.siemens-healthineers.com)



Cios Spin

Руководство пользователя – Важная дополни-
тельная информация
VA30K

Обозначения

	Означает подсказку Используется для предоставления информации о предотвращении ошибок эксплуатации или важной информации
	Обозначает решение проблемы Используется для предоставления информации об устранении неисправностей или ответов на часто задаваемые вопросы
	Обозначает элемент списка
	Обозначает необходимое условие Используется для обозначения условия, которое должно быть выполнено перед определенной операцией
	Обозначает операцию, выполняемую в один этап
	Обозначает этапы в последовательностях операций
<i>Курсив</i>	Используется для обозначения ссылок и таблицы или заголовков рисунков
	Используется для обозначения ссылки на соответствующую информацию, а также предыдущий или следующий этапы
Полужирный шрифт	Используется для обозначения заголовков, пунктов меню, названия функций, кнопок и клавиш, например кнопка Save (Сохранить) Используется для вывода информации на экран системы, в том числе элементов кода или команд
Оранжевый	Используется для выделения особенно важных разделов текста
Courier	Используется для обозначения входных данных, которые необходимо указать
Menu > Menu Item (Меню > Пункт меню)	Используется для перехода к определенному пункту подменю
<переменная>	Используется для обозначения переменных или параметров, например, в строке
 ВНИМАНИЕ	ВНИМАНИЕ! Используется с предупреждающим символом, означает опасную ситуацию, которая, если не принять должных мер, может привести к причинению значительных травм или травм средней тяжести людям либо повреждению оборудования. Обозначение ВНИМАНИЕ! состоит из следующих элементов: • Информация о характере опасной ситуации • Последствия непредотвращения опасной ситуации • Методы предотвращения опасной ситуации

 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Означает опасную ситуацию, которая, если не принять должных мер, может привести к серьезным травмам или смерти.

Обозначение ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! состоит из следующих элементов:

- Информация о характере опасной ситуации
 - Последствия непредотвращения опасной ситуации
 - Методы предотвращения опасной ситуации
-

	1 Введение	6
	1.1 Siemens Healthineers	6
	1.2 Целевые группы пациентов	6
	2 Информация о руководстве пользователя	7
	2.1 Руководства пользователя в Интернете	7
	2.1.1 Доступ к руководствам пользователя в Интернете	7
	2.1.2 PEPconnect	7
	2.2 Гендерная инклюзивность	8
	3 Техника безопасности	9
	4 Описание системы	11
	4.1 Режимы работы	11
	4.1.1 Цифровой кинорежим (дополнительно)	11
	4.1.2 Получение изображений Retina 3D (дополнительно)	11
	4.2 Пакет встроенного лазерного устройства	12
	4.3 Дополнения – приложения	12
	5 Обследование	13
	5.1 Объем памяти	13
	5.2 Рабочие режимы/выбор рабочего режима – единственный снимок	13
	5.3 Выполнение проверки столкновения – первый этап ручного тестирования	13
	5.4 Разблокировка/блокировка излучения	13
	5.5 Информация об излучении	14
	5.6 Прекращение излучения	14
	6 Постобработка	15
	6.1 Применение предварительных установок окна	15
	6.2 Обработка 2D-изображений – настройка указания левой/правой стороны	15
	6.3 Обработка 3D-изображений – настройка указания левой/правой стороны	15
	7 Документация	17
	7.1 Экспорт данных объема	17
	7.2 Диалоговое окно “Экспорт в”	17
	7.3 Изменение настроек экспорта	17
	7.3.1 Свойства изображения	18
	8 Конфигурация	19
	8.1 Настройки пользователя – открытие/закрытие окна настройки	19
	8.2 Запуск редактора PEX Editor	19
	9 Техническое обслуживание	20
	9.1 Срок службы изделия	20
	9.2 Проверка дозы и постоянства параметров	20
	10 Технические спецификации	21
	10.1 Таблички	21
	10.2 Значки	21
	10.3 Дозиметрическая информация	22
	10.3.1 Рентгеноскопия, размер детектора 30x30	22
	10.3.2 Рентгенография, размер детектора 30x30	26
	10.3.3 DCM, размер детектора 30x30	30

10.4	Коэффициенты масштабирования для воздушной кермы/интенсивности воздушной кермы	35
10.5	Указания и заявление производителя – защищенность от электромагнитных помех	35
10.6	Общие данные – система целиком	35
10.7	Рентгеновский генератор и рентгеновский излучатель	36
10.7.1	Данные в соответствии с IEC 60601-2-54:	37
10.8	Кривая нагрева и охлаждения анода	38
10.9	Данные системы – плоский детектор 30x30	38
■ 11	Options (Опции)	39
11.1	Разъем для инжектора контрастного вещества – описание интерфейсов	39
11.2	Список кабелей для внешних интерфейсов	39
11.3	Стерильный чехол для С-образной дуги	39
11.3.1	Использование стерильного чехла	40
■ 12	Администрирование	42
12.1	Повышенная безопасность	42
12.2	Проверка срока действия лицензии Cios OpenApps	42
12.3	Сброс пароля согласно требованиям акта HIPAA	42
12.4	Конфигурация – локальные настройки DICOM	43
12.5	Загрузка приложений	43

1 Введение

Следующие описания, примечания и технические данные заменяют и дополняют соответствующие разделы в руководстве пользователя и руководстве администратора системы Cios Spin.

Это дополнение относится к программному обеспечению VA30K и более поздних версий.

1.1 Siemens Healthineers

Недавно компания Siemens провела реорганизацию своей структуры. Теперь медицинское подразделение является отдельным юридическим лицом. Это отражено в нашем новом фирменном названии:



Мы приняли новое фирменное название, но юридическое наименование компании и наименование официального производителя остаются без изменений. Данное изменение также не влияет на какие-либо юридические обязательства. Новое фирменное название отражено в маркировке новых производимых изделий (например, в руководствах пользователя и технических руководствах). Уже существующие материалы не будут содержать нового фирменного названия.

1.2 Целевые группы пациентов

Систему можно использовать для обследования любых пациентов, в том числе детей и лиц преклонного возраста.

2 Информация о руководстве пользователя

2.1 Руководства пользователя в Интернете

Все руководства пользователя для данной системы доступны в сети Интернет в формате файлов PDF в разделе **Document Library** (Библиотека документов):

- doclib.siemens-healthineers.com

Для получения подробной информации см. (→ Страница 7 Доступ к руководствам пользователя в Интернете)



2.1.1 Доступ к руководствам пользователя в Интернете



Руководства пользователя для данной системы доступны в электронном виде в Интернете.

- ✓ Выясните правильное наименование и версию вашей системы (медицинского изделия).
- 1 В окне браузера введите следующий URL-адрес:
doclib.siemens-healthineers.com
Если вы впервые на этом сайте, необходимо зарегистрироваться и получить учетную запись.
- 2 Следуйте инструкциям на веб-сайте. После входа на сайт вы получите дополнительные сведения в диалоговой справочной системе **Medical Imaging & Healthcare IT** (Медицинская визуализация и информационные технологии в здравоохранении).
- 3 Выполните поиск и фильтрацию необходимого документа.

2.1.2 PEPconnect

PEPconnect является частью Personalized Education Plan (PEP) Solution. Эта платформа для медицинских работников позволяет получать доступ и делиться опытом и результатами деятельности в любое время и в любом месте на любом устройстве. Обширные знания в сфере медицинской визуализации и терапии, лабораторной диагностики и в других сферах, связанных со здравоохранением, доступны через электронное обучение, обучение на рабочем месте на основе ваших компетенций, вебинары, рабочие пособия и многое другое.

Вы можете найти более подробную информацию на веб-странице.

(→ Страница 8 Использование платформы PEPconnect)

Использование платформы RERconnect



- 1 В окне браузера введите следующий URL-адрес:

rer.siemens-info.com

Если вы впервые на этом сайте, необходимо зарегистрироваться и получить учетную запись в правом верхнем углу.

- 2 Следуйте инструкциям на веб-сайте.

После входа в систему вы найдете интересующий вас материал с помощью панели **Search** (Поиск) или функции **Explore** (Изучить). Выберите **Explore > Medical Imaging and Therapy** (Изучить > Медицинская визуализация и терапия).

2.2 Гендерная инклюзивность

В инструкции по эксплуатации Siemens Healthineers обращается к представителям всех полов в равной степени. Исключение кого-либо не входит в наши намерения. Учитывая вышесказанное, мы продолжаем обновлять нашу документацию.

3 Техника безопасности

ВНИМАНИЕ!

Система Cios содержит компоненты, создающие сильное статическое магнитное поле вблизи оборудования Cios (пульта дистанционного управления и его держателя, корпуса горизонтального опорного кронштейна и передвижной кровати), которые могут оказывать воздействие на активные имплантаты, такие как кардиостимуляторы.

Опасности для людей с активными имплантатами из-за воздействия сильных статических магнитных полей.

- ◆ Лица, использующие активный имплантат, такой как кардиостимулятор, должны соблюдать дистанцию >10 см между активным имплантированным устройством и компонентами, упомянутыми выше.

ВНИМАНИЕ!

Недостаточная точность геометрии 3D-реконструкции вследствие неполного 3D-сканирования, углового 3D-сканирования и/или начатого не в положении 0 3D-сканирования.

Неправильное хирургическое решение или лечение!

- Убедитесь, что выполнено полное 3D-сканирование всего орбитального диапазона.
- Убедитесь в том, что С-образная дуга находится в положении 0 для всех степеней свободы (наклон, вращение, горизонтальный блок, подъемная колонна).

ВНИМАНИЕ!

Временной интервал между отображением спицы Киршнера, включая графику наложения, и фактически перемещенной спицей Киршнера. Ложноположительное и ложноотрицательное обнаружение спиц Киршнера.

Риск неправильного хирургического решения.

- ◆ Оператор обязан соблюдать осторожность и знать о возможности этого несоответствия.

⚠ ВНИМАНИЕ!

На близком расстоянии оборудование плоского детектора подвержено воздействию высокоэнергетических изотопов, например источниками излучения на основе кобальта-60 в близкофокусной лучевой терапии.

Повреждение оборудования плоского детектора, в результате которого снижается качество изображения и появляются артефакты.

- ♦ Соблюдайте безопасное расстояние (>3 м) между системой и электронными компонентами детектора и высокоэнергетическими изотопами (>1 МэВ), например во время введения или извлечения радиационного зонда в близкофокусной лучевой терапии.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Оператор намеренно использует режимы рентгенографии не по назначению для формирования изображений в реальном времени.

В режимах рентгенографии вывод изображения на экран может занять больше времени, чем в режиме рентгеноскопии, и могут быть превышены предельные значения задержки вывода изображений в реальном времени.

- ♦ Для вывода изображений в реальном времени выбирайте только режимы рентгеноскопии, например "Рентгеноскопия" и Roadmap. Не выбирайте режимы рентгенографии (например "Единичный снимок/DR", "3D-сканирование", DCM, "Субтракция") для вывода изображений в реальном времени.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Изображение может быть в инвертированной ориентации, например, если 2D-изображения показываются на внешних устройствах отображения.

Существует риск выбора неверного метода лечения.

- ♦ Оператор должен быть внимателен, чтобы правильно определить ориентацию 2D-изображений.

4 Описание системы

4.1 Режимы работы

4.1.1 Цифровой кинорежим (дополнительно)

Благодаря высокой частоте кадров и, соответственно, высокой мощности, цифровой кинорежим (**DCM**) можно использовать для вывода на экран движущихся объектов (например, сердца).

Настройки системы Коэффициенты экспозиции и устройства управления системой, в том числе способ контроля автоматических настроек:

- Матрица 976x976
- Частота кадров при съемке: от 0,5 до 30 кадров/с
- Время сцены: до 15 с
- С помощью DCM можно получать изображения быстро движущихся объектов с очень высоким качеством изображения и очень высокой временной разрешающей способностью

**Типовая процедура
клинического обследования**

Этот режим работы подходит для отображения сосудов.



Режим работы "Цифровой кинорежим" относится к категории серийной рентгенографии (IEC 60601-2-54 201.3.209).

4.1.2 Получение изображений Retina 3D (дополнительно)

В рабочем режиме **3D-сканирования** создается до 400 проекций плоского детектора CMOS в полном диапазоне орбитального изоцентрического сканирования 196°. Сбор данных объема с помощью конусообразного пучка используется для многоплоскостной 3D-реконструкции, позволяющей просматривать и оценивать анатомические структуры, имплантаты, винты и устройства.

Настройки системы Коэффициенты экспозиции и устройства управления системой, в том числе способ контроля автоматических настроек:

- Объем реконструкции: 512 x 512 x 512 вокселей (16 x 16 x 16 см)
- Время стандартного сканирования: 30 с (100 проекций), 60 с (400 проекций)

**Типовая процедура
клинического обследования**

Интраоперационная визуализация 3D-изображений костей.



Режим работы "Получение 3D-изображений" относится к категории серийной рентгенографии (IEC 60601-2-54 201.3.209).

4.2 Пакет встроенного лазерного устройства

В пакете встроенного лазерного устройства имеются следующие лазерные центраторы класса 1:

- Лазерный оптический центратор детектора

Для проекции перекрестия цели применяются лазеры, выходные окна которых расположены в крышке детектора.

- Моноблочный лазерный оптический центратор

Для проекции перекрестия цели применяются лазеры, выходные окна которых расположены в крышке моноблочной трубки.

- Лазерный указатель горизонтального уровня

Лазерный указатель горизонтального уровня встроен в корпус системы С-образной дуги.

В комплекте с лазерным оптическим центратором детектора лазерный указатель горизонтального уровня ускоряет и упрощает позиционирование рентгеновской системы относительно положения пациента. Рентгеновскую систему можно регулировать, не выполняя кругового перемещения С-образной дуги и не включая излучения.

Лазерные центраторы доступны с зеленым и красным цветом. Они включаются и выключаются одновременно с помощью кнопок на панели управления или на корпусе плоского детектора.

4.3 Дополнения – приложения

- Цифровая субтракционная ангиография (в соответствии со стандартом DIN 6868-150), до 30 имп./с (с ESU)

5 Обследование

5.1 Объем памяти

Когда заканчивается место в хранилище изображений, блокируется излучение для режимов рентгенографии (единичный снимок, 3D-сканирование, DCM, субтракция). Если в это время выполняется съемка, она будет выполнена до конца, и данные сохранятся в системе.

Для режимов рентгеноскопии (рентгеноскопический режим работы и ROAD, если доступно действительное значение с пиковым контрастированием) автоматически отключается возможность выбора автосохранения. Появляется предупреждающее сообщение, но съемку можно проводить.

5.2 Рабочие режимы/выбор рабочего режима – единичный снимок

Режим работы "Единичный снимок" обеспечивает получение цифровых моментальных изображений отличного качества. Однако в качестве окончательного изображения для документации рекомендуется использовать LIH (Last Image Hold – последнее полученное изображение) (по принципу дозы облучения на минимально возможном уровне (ALARA)).

5.3 Выполнение проверки столкновения – первый этап ручного тестирования

Не перемещайте С-образную дугу, если включен тормоз орбитального перемещения. В экстренном случае (высвобождение пациента во время отключения электропитания) для перемещения С-образной дуги в нужном направлении примените нужное усилие, не отключая тормоза.



Орбитальное вращение вручную выполняйте осторожно на скорости, аналогичной скорости моторизованного движения.

5.4 Разблокировка/блокировка излучения



Рекомендуется постоянно использовать функцию отключения облучения, если не выполняется съемка.

5.5 Информация об излучении

Отображение аккумулярованной суммарной поверхностной дозы (DAP) можно настроить в соответствии с требованиями государственных нормативов:

- Гр . см²
- дГр . см²
- сГр . см²
- мГр . м²
- мГр. см²

5.6 Прекращение излучения

При рентгеновской съемке продолжительностью более 0,5 с рентгеновское излучение прекращается в течение 0,1 с после отпускания педали ножного переключателя или кнопки ручного переключателя.

При рентгеновской съемке продолжительностью 0,5 с или меньше рентгеновское излучение прекращается в течение 0,5 с после отпускания педали ножного переключателя или кнопки ручного переключателя.

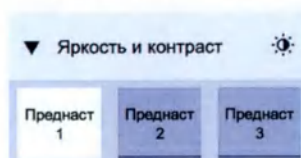


При низкой частоте кадров с использованием ножного переключателя в некоторых случаях излучение может продолжаться 0,150 с (для завершения последнего кадра) после отпускания педали ножного переключателя.

6 Постобработка

6.1 Применение предварительных установок окна

- 1 На панели управления или на левом мониторе выберите вид MPR или сегмент VRT.
- 2 Откройте меню **Яркость – Контраст**.



- 3 Выберите предварительную установку в меню **Яркость – Контраст**.
- 4 Только при получении изображений VRT с помощью кнопок **Настройка** отрегулируйте отпечаток изображения в рамках выбранных предварительных установок.

6.2 Обработка 2D-изображений – настройка указания левой/правой стороны

Чтобы задать ориентацию пациента (R (правая)/L (левая)) на изображении LIH, не сохраняя сцену целиком, сохраните LIH после экспозиции и откройте его на странице **Обзор**. Затем в меню **Аннотация измерения** можно настроить метки ориентации (R (правая)/L (левая)) только на изображении LIH. В ином случае сцена будет автоматически сохранена сразу после открытия меню **Аннотация измерения**.

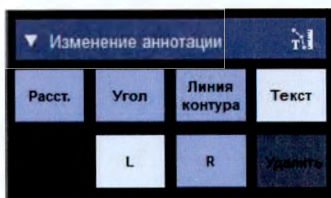
6.3 Обработка 3D-изображений – настройка указания левой/правой стороны

Указав сторону пациента, можно исключить ошибку при определении ориентации изображения.



Система не ставит метки автоматически.

Убедитесь, что правильно указываете сторону.



- ◆ Чтобы указать сторону пациента, нажмите соответствующую кнопку. Выбранное обозначение L или R будет вставлено в левом нижнем углу изображения.

Если нажать кнопку для другой стороны, метка будет заменена. Если снова нажать эту же кнопку, метка стороны исчезнет.

7 Документация

7.1 Экспорт данных объема

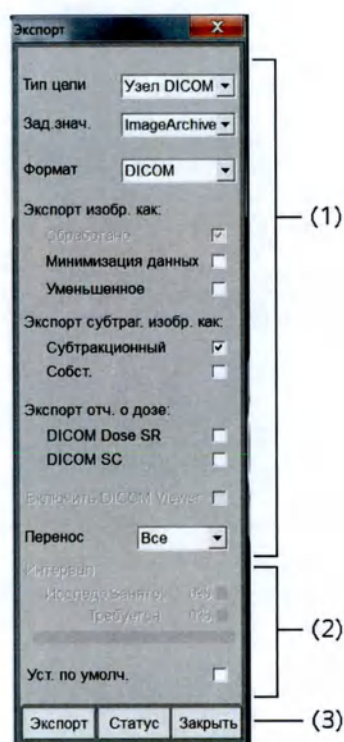
Не нажимайте кнопку **Экспорт на DVD** во время выполнения процедуры экспорта.

7.2 Диалоговое окно "Экспорт в"



- ◆ Нажмите эту кнопку на левом мониторе (слева снизу).

На мониторе откроется диалоговое окно **Экспорт**.



- (1) Настройки экспорта
- (2) Емкость съемных устройств
- (3) Кнопки экспорта, состояния экспорта и закрытия

7.3 Изменение настроек экспорта

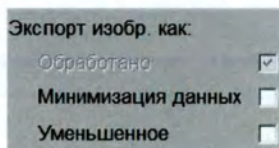
В диалоговом окне **Экспорт** можно сначала ввести настройки, которые будут использоваться по умолчанию.

7.3.1 Свойства изображения

В зависимости от формата данных перед экспортом изображения можно подготовить так, чтобы отличался способ вложения графики и текста, а также размер файла.



При выборе формата данных **Частный** данные будут экспортированы в исходном состоянии.



- ♦ Выберите свойства изображений в области **Экспорт изобр. как**.

Обработано: используется измененное по сравнению с оригиналом изображение (например, параметры окна, вращение/переворот изображения, масштабирование, панорамирование, фильтр края, функция установки черного), и оценочные графические элементы “прожигаются” на изображении.

Минимизация данных: вместо имени пациента на изображении появится надпись “Минимизация данных”. Остальные демографические данные будут скрыты.

Уменьшенное: размер файлов уменьшается за счет снижения разрешения изображения на 50% и уменьшения битовой глубины до 8 бит/пиксель.



Чтобы сохранить яркость и контрастность изображения, выберите параметр **Обработано**.

8 Конфигурация

8.1 Настройки пользователя – открытие/заккрытие окна настройки



- 1 Щелкните по этому значку на карте подзадач **Настройки** в окне **Средство управления**.
Появится меню для установки параметров пользователя.
- 2 Дважды щелкните по значку **Диспетчер сертификатов**, чтобы открыть окно **Диспетчер сертификатов**.
См. раздел «Сетевое шифрование (TLS)» в руководстве администратора Cios.

8.2 Запуск редактора PEX Editor

- 1 Запустите редактор PEX Editor.
Если лицензия на использование функций HIPAA не активирована, появится окно входа в систему:

- 2 Введите имя пользователя и пароль.
- 3 Подтвердите нажатием **OK**.

9 Техническое обслуживание

9.1 Срок службы изделия

Наше изделие медицинской техники при обычных условиях эксплуатации с соблюдением руководства пользователя рассчитано на 10 (десять) лет работы. Если продукция используется в течение более длительного срока, для поддержания работоспособности, эксплуатационной надежности и безопасности могут потребоваться дополнительные проверки или ремонтные работы, выходящие за рамки обычного технического обслуживания.

Просим вас заблаговременно обращаться в Siemens Healthineers для принятия этих мер.

9.2 Проверка дозы и постоянства параметров

Проверка дозы и постоянства параметров проводится для поддержания точности дозиметрических показаний.



Используйте только дозиметрические приборы, подходящие для диапазона измерений. При возникновении сомнений обратитесь в службу технического поддержки Siemens Healthineers и узнайте, какие дозиметрические приборы подходят.



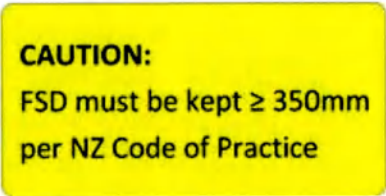
При правильной регулировке отображенные и рассчитанные значения будут согласованы в пределах максимального отклонения $\pm 25\%$. Если отклонение превышает этот процент, обратитесь в службу поддержки Siemens Healthineers. Проверьте также точность показаний используемого дозиметрического прибора.

10 Технические спецификации

10.1 Таблички



Эта предупреждающая табличка прикреплена к базовой системе под рычагом тормоза.



Только для Новой Зеландии

10.2 Значки

На систему нанесены нижеследующие пиктограммы.

Пиктограмма	Краткое описание
	Вилка стойки
	Подключаемый порт RCP (необязательно)
	Ручной переключатель
	Педальный переключатель
	Эквипотенциальность

Пиктограмма	Краткое описание
	Триггер инжектора (необязательно)
	Опасность заземления руки
	Опасность заземления стопы
	Транспортировка монитора
	Прочтите руководство пользователя
	Статические магнитные поля, интенсивность (плотность магнитного потока) которых превышает предел реагирования в 0,5 мТл, обозначенный в Директиве 2013/35/ЕС, за границами пульта дистанционного управления и его держателя, корпуса горизонтального опорного кронштейна и передвижной кровати.
	Риск возможного воздействия на действующие имплантаты Соблюдайте дистанцию между этими имплантированными устройствами и пультом дистанционного управления, его держателем, корпусом горизонтального опорного кронштейна и передвижной кроватью.
	Оборудование классифицируется как лазерное изделие класса 1 в соответствии со стандартом IEC 60825-1.

10.3 Дозиметрическая информация

Клинические программы, поставляемые компанией Siemens Healthineers, рекомендуются для непосредственного использования за счет рабочих характеристик (излучения, качества изображения и т. д.), связанных с ними.

10.3.1 Рентгеноскопия, размер детектора 30x30

Программа ^{a)} с антирассеивающей решеткой	Уровень дозы	Напряжение [кВ]	Сила тока [мА]	Длитель- ность импульса [мс]	Частота импульса [1/с]	Индикация мощности дозы [мГр/мин]
Card Standard (Кардио, стан- дарт)	низкий	80	11	5	15	5,6
	средний	80	16	5	30	17,2

Программа ^{a)} с антирассеивающей решеткой	Уровень дозы	Напряжение [кВ]	Сила тока [мА]	Длитель- ность импульса [мс]	Частота импульса [1/с]	Индикация мощности дозы [мГр/мин]
	высокий	80	24	5	30	24,5
Card Adipose (Кардио, жировая ткань)	низкий	80	9,4	5	15	5,3
	средний	80	16	5	30	17,1
	высокий	75	23	5	30	20,9
Card Std MD (Кардио, жировая ткань)	низкий	80	11	5	15	5,9
	средний	80	16	5	30	17,1
	высокий	80	24	5	30	24,6
Gastro Standard (Гастро, стан- дарт)	низкий	81	8,8	5	15	5,4
	средний	84	11	5	30	14,7
	высокий	87	15	5	30	20
Gastro Adipose (Гастро, жировая ткань)	низкий	61	32	5	7,5	3,7
	средний	63	47	5	10	8,2
	высокий	59	84	5	10	12
General Standard (Общая, стан- дарт)	низкий	63	55	5	7,5	7
	средний	65	57	5	15	16,1
	высокий	66	60	7,9	10	18,8
General Adipose (Общая, жировая ткань)	низкий	61	34	5	7,5	3,8
	средний	63	47	5	10	8,3
	высокий	59	84	5	10	12,2
General Extremity (Общая, конечности)	низкий	66	60	6,3	7,5	10,6
	средний	66	60	8,4	15	29,7
	высокий	69	57	10	15	38,6
General Standard HL (Общая, стан- дартное лече- ние)	низкий	80	11	5	15	6
	средний	80	24	5	15	12,1
	высокий	80	53	5	15	26,7
Intervention Standard (Вме- шательство, стандарт)	низкий	63	52	5	7,5	6,8
	средний	65	55	5	15	15,4
	высокий	61	111	5	15	26

Программа ^{a)} с антирассеивающей решеткой	Уровень дозы	Напряжение [кВ]	Сила тока [мА]	Длитель- ность импульса [мс]	Частота импульса [1/с]	Индикация мощности дозы [мГр/мин]
Intervention Abdomen (Вмешатель- ство, брюш- ная полость)	низкий	80	11	5	7,5	3
	средний	80	16	5	15	8,5
	высокий	79	25	5	15	15,6
Intervention cardiac (Вме- шательство, кардио)	низкий	80	9,4	5	15	5,5
	средний	80	14	5	30	15,5
	высокий	79	25	5	30	25,4
Intervention Gastro (Вме- шательство, гастро)	низкий	63	52	5	7,5	6,8
	средний	65	55	5	15	15,7
	высокий	61	111	5	15	26,1
Intervention DSA Extr (Вме- шательство, конечн. DSA)	низкий	80	11	5	7,5	3,2
	средний	80	17	5	15	9,1
	высокий	80	25	5	15	13
Ortho Standard (Ortho, стан- дарт)	низкий	63	55	5	7,5	7,2
	средний	65	57	5	15	16,8
	высокий	66	60	7,9	10	19,3
Ortho Adipose (Ortho, жиро- вая ткань)	низкий	61	34	5	7,5	4,1
	средний	63	47	5	10	8,4
	высокий	59	84	5	10	12,6
Ortho Extremity (Ortho, конеч- ности)	низкий	66	60	6,7	7,5	10,8
	средний	66	60	8,4	15	30,5
	высокий	69	57	10	15	39,4
Ortho Spine (Ortho, позво- ночник)	низкий	77	7,2	5	5	1,2
	средний	82	9,7	5	10	2,8
	высокий	70	21	5	10	4,9
Ortho Hand (Ortho, рука)	низкий	66	60	7,1	7,5	13,1
	средний	66	60	8,9	15	32,6
	высокий	70	56	10	15	40
Uro standard (Урология, стандарт)	низкий	62	50	5	7,5	6,6
	средний	65	55	5	15	16,2
	высокий	66	60	7,6	10	18,4

Программа ^{а)} с антирассеивающей решеткой	Уровень дозы	Напряжение [кВ]	Сила тока [мА]	Длительность импульса [мс]	Частота импульса [1/с]	Индикация мощности дозы [мГр/мин]
Uro Adipose (Урология, жировая ткань)	низкий	61	34	5	7,5	4,1
	средний	63	47	5	10	8,8
	высокий	59	84	5	10	12,9
Uro Litho/ Stone (Уроло- гия, литотрип- сия/камни)	низкий	62	50	5	7,5	6,5
	средний	65	55	5	15	15,9
	высокий	66	60	7,6	10	18,6
Vasc Standard (Сосуды, стан- дарт)	низкий	62	50	5	7,5	6,5
	средний	65	55	5	15	16,3
	высокий	66	60	7,6	10	18,5
Vasc Adipose (Сосуды, жировая ткань)	низкий	80	10	5	7,5	3
	средний	80	15	5	15	8,4
	высокий	75	23	5	15	10,2
Vasc Extremity (Сосуды, конечности)	низкий	66	60	5,3	7,5	9,8
	средний	66	60	8,4	15	31,1
	высокий	69	57	10	15	39,1
Vasc AAA (Сосуды, AAA)	низкий	80	9,4	5	7,5	2,9
	средний	80	14	5	15	8
	высокий	74	23	5	15	9,8
Vasc Std CO2 (Сосуды, стан- дарт, CO2)	низкий	62	48	5	7,5	6,3
	средний	65	52	5	15	15,3
	высокий	66	60	7,3	10	17,8
Vasc Ext CO2 (Сосуды, конечн., CO2)	низкий	66	60	5,6	7,5	10,6
	средний	66	60	7,9	15	29,1
	высокий	69	57	10	15	40

а) Действительно только на момент поставки с завода. Возможны технические изменения.

Программы ^{а)} без антирас- сеивающей решетки	Уровень дозы	Напряжение [кВ]	Сила тока [мА]	Длитель- ность импульса [мс]	Частота импульса [1/с]	Индикация мощности дозы [мГр/мин]
Cardiac Pediatric (Кар- дио, педиат- рия)	низкий	68	6,2	5	15	2,4
	средний	71	6,5	5	30	6,2
	высокий	76	7,1	5	30	8,1
Gastro Pediatric (Гастро, педиатрия)	низкий	68	6,2	5	7,5	1,2
	средний	71	6,5	5	15	3
	высокий	76	7,1	5	15	4
General Pediatric (Общая, педиатрия)	низкий	68	6,2	5	7,5	1,2
	средний	71	6,5	5	15	3
	высокий	76	7,1	5	15	4
Ortho Pediatric (Ortho, педиатрия)	низкий	68	6,2	5	7,5	1,2
	средний	71	6,5	5	15	3
	высокий	76	7,1	5	15	4
Uro Pediatric (Урология, педиатрия)	низкий	68	6,2	5	7,5	1,2
	средний	71	6,5	5	15	3
	высокий	76	7,1	5	15	4
Vasc Pediatric (Сосуды, педиатрия)	низкий	68	6,2	5	7,5	1,2
	средний	71	6,5	5	15	3
	высокий	76	7,1	5	15	4

а) Действительно только на момент поставки с завода. Возможны технические изменения.

10.3.2 Рентгенография, размер детектора 30х30

Программа ^{а)} с антирассе- ивающей решеткой	Уровень дозы	U [кВ]	Q [мАс]	Время воз- действия [мс]	Суммарная поверхност- ная доза [μ Грм²]	Доза [мГр]
Card Standard (Кардио, стан- дарт)	низкий	80	0,9	5	1,05	0,1
	средний	80	2,8	11,2	3,76	0,2
	высокий	80	5,6	22,4	7,94	0,6
Card Adipose (Кардио, жировая ткань)	низкий	80	0,6	5	0,75	0,1
	средний	80	0,7	5	0,94	0
	высокий	80	0,9	5	1,18	0,1

Программа ^{а)} с антирассеивающей решеткой	Уровень дозы	U [кВ]	Q [мАс]	Время воз- действия [мс]	Суммарная поверхност- ная доза [μ Грм ²]	Доза [мГр]
Card Std MD (Кардио, жировая ткань)	низкий	80	0,9	5	1,19	0,1
	средний	80	2,8	11,2	3,83	0,3
	высокий	80	5,6	22,4	7,98	0,6
Gastro Standard (Гастро, стан- дарт)	низкий	86	0,6	6,4	1,01	0,1
	средний	90	1,7	16,8	3,09	0,2
	высокий	93	2,7	28,2	5,57	0,4
Gastro Adipose (Гастро, жиров- ая ткань)	низкий	70	1,3	5,2	1,22	0,1
	средний	71	1,6	6,3	1,54	0,1
	высокий	71	1,9	7,5	1,88	0,1
General Standard (Общая, стан- дарт)	низкий	72	1,9	18,6	1,99	0,1
	средний	75	4,2	42,2	5,25	0,4
	высокий	77	6,7	66,8	9,01	0,6
General Adipose (Общая, жировая ткань)	низкий	70	1,3	5	1,17	0,1
	средний	71	1,5	6	1,45	0,1
	высокий	71	1,8	7,2	1,8	0,2
General Extremity (Общая, конечности)	низкий	66	3,6	35,5	3,15	0,2
	средний	68	14,4	149,6	14,7	1,1
	высокий	78	12,4	149,6	17,61	1,2
General Standard HL (Общая, стан- дартное лече- ние)	низкий	80	0,9	5	1,26	0,1
	средний	80	3,0	11,9	4,1	0,3
	высокий	80	5,9	23,7	8,48	0,6
Intervention Standard (Вме- шательство, стандарт)	низкий	70	1,3	5	1,17	0,1
	средний	71	1,5	6	1,46	0,1
	высокий	71	1,8	7,2	1,8	0,1
Intervention Abdomen (Вмешатель- ство, брюш- ная полость)	низкий	80	0,6	5	0,81	0,1
	средний	80	0,8	5	1,01	0,1
	высокий	80	0,9	5	1,24	0,1
Intervention cardiac (Вме- шательство, кардио)	низкий	80	0,6	5	0,81	0
	средний	80	0,8	5	1,01	0,1

Программа ^{a)} с антирассеивающей решеткой	Уровень дозы	U [кВ]	Q [мАс]	Время воз- действия [мс]	Суммарная поверхност- ная доза [μГрм ²]	Доза [мГр]
	высокий	80	0,9	5	1,26	0,1
Intervention Gastro (Вме- шательство, гастро)	низкий	70	1,3	5,2	1,21	0,1
	средний	70	1,4	5,7	1,39	0,1
	высокий	71	1,7	6,9	1,73	0,1
Intervention DSA Extr (Вме- шательство, конечн. DSA)	низкий	80	0,6	5	0,76	0
	средний	80	0,7	5	0,96	0,1
	высокий	80	0,9	5	1,2	0,1
Ortho Standard (Ortho, стан- дарт)	низкий	71	1,7	17	1,81	0,1
	средний	75	3,9	38,7	4,72	0,4
	высокий	77	6,7	66,8	9,01	0,6
Ortho Adipose (Ortho, жиров- ая ткань)	низкий	70	1,3	5	1,17	0,1
	средний	70	1,4	5,5	1,32	0,1
	высокий	71	1,7	6,6	1,64	0,1
Ortho Extremity (Ortho, конеч- ности)	низкий	66	3,6	35,5	3,16	0,2
	средний	68	14,4	149,6	14,65	1,1
	высокий	78	12,4	149,6	17,56	1,3
Ortho Spine (Ortho, позво- ночник)	низкий	71	1,6	6,2	1,48	0,1
	средний	72	1,9	7,5	1,86	0,1
	высокий	72	2,1	8,3	2,09	0,1
Ortho Hand (Ortho, рука)	низкий	66	3,6	35,5	3,16	0,2
	средний	69	14,4	149,6	14,66	1
	высокий	81	12,1	149,6	18,4	1,4
Uro standard (Урология, стандарт)	низкий	71	1,6	16,3	1,71	0,1
	средний	75	4,0	40,4	5,01	0,3
	высокий	77	7,0	69,8	9,49	0,7
Uro Adipose (Урология, жировая ткань)	низкий	70	1,2	5	1,14	0,1
	средний	70	1,4	5,5	1,33	0,1
	высокий	71	1,7	6,6	1,65	0,1

Программа ^{а)} с антирассеивающей решеткой	Уровень дозы	U [кВ]	Q [мАс]	Время воз- действия [мс]	Суммарная поверхност- ная доза [μ Грм ²]	Доза [мГр]
Uro Litho/ Stone (Уроло- гия, литотрип- сия/камни)	низкий	71	1,6	16,3	1,72	0,1
	средний	75	4,0	40,4	5,02	0,4
	высокий	77	7,0	69,8	9,5	0,7
Vasc Standard (Сосуды, стан- дарт)	низкий	71	1,6	16,3	1,72	0,1
	средний	75	4,0	40,4	5,02	0,4
	высокий	77	7,0	69,8	9,5	0,7
Vasc Adipose (Сосуды, жировая ткань)	низкий	80	0,5	5	0,73	0
	средний	80	0,7	5	0,92	0,1
	высокий	80	0,8	5	1,15	0,1
Vasc Extremity (Сосуды, конечности)	низкий	66	3,6	35,5	3,16	0,2
	средний	68	14,4	149,6	14,66	1
	высокий	81	12,1	149,6	18,41	1,3
Vasc AAA (Сосуды, AAA)	низкий	80	0,5	5	0,73	0
	средний	80	0,7	5	0,92	0,1
	высокий	80	0,8	5	1,16	0,1
Vasc Std CO2 (Сосуды, стан- дарт, CO2)	низкий	71	1,6	16,3	1,73	0,1
	средний	75	4,0	40,4	5,03	0,4
	высокий	77	7,0	69,8	9,51	0,7
Vasc Ext CO2 (Сосуды, конечн., CO2)	низкий	66	3,2	31,6	2,81	0,2
	средний	69	14,4	149,6	14,66	1
	высокий	78	12,4	149,6	17,56	1,3

а) Действительно только на момент поставки с завода. Возможны технические изменения.

Программа ^{а)} без антирас- сеивающей решетки	Уровень дозы	U [кВ]	Q [мАс]	Время воз- действия [мс]	Суммарная поверхност- ная доза [μ Грм ²]	Доза [мГр]
Cardiac Pediatric (Кар- дио, педиат- рия)	низкий	80	0,3	5	0,44	0
	средний	80	0,9	9	1,36	0,1
	высокий	80	1,8	18,3	2,71	0,2

Программа ^{а)} без антирас- сеивающей решетки	Уровень дозы	U [кВ]	Q [мАс]	Время воз- действия [мс]	Суммарная поверхност- ная доза [μ Грм ²]	Доза [мГр]
Gastro Pediatric (Гастро, педиатрия)	низкий	83	0,2	5	0,42	0
	средний	86	0,7	6,5	1,16	0,1
	высокий	89	1,2	11,7	2,21	0,2
General Pediatric (Общая, педиатрия)	низкий	83	0,2	5	0,42	0
	средний	86	0,7	6,5	1,16	0,1
	высокий	89	1,2	11,7	2,21	0,2
Ortho Pediatric (Ortho, педиатрия)	низкий	83	0,2	5	0,42	0
	средний	86	0,7	6,5	1,16	0,1
	высокий	89	1,2	11,7	2,21	0,2
Uro Pediatric (Урология, педиатрия)	низкий	83	0,2	5	0,42	0
	средний	86	0,7	6,5	1,16	0,1
	высокий	89	1,2	11,7	2,21	0,2
Vasc Pediatric (Сосуды, педиатрия)	низкий	83	0,2	5	0,42	0
	средний	86	0,7	6,5	1,16	0,1
	высокий	89	1,2	11,7	2,21	0,2

а) Действительно только на момент поставки с завода. Возможны технические изменения.

10.3.3 DCM, размер детектора 30x30

Про- грамма ^{а)} с антирас- сеиваю- щей решеткой	Уровень дозы	U [кВ]	I [мА]	t _{имп.} [мс]	Частота импульса [1/с]	Суммар- ная поверх- ностная доза [μ Грм ²]	Доза [мГр]	Мощ- ность дозы [мГр/мин]
Card Standard (Кардио, стандарт)	низкий	72	22	5	15	29,33	2,1	8,3
	средний	77	24	5	30	77,28	5,5	22,3
	высокий	80	32	5	30	110,9	8	32,6
Card Adipose (Кардио, жировая ткань)	низкий	72	22	5	15	29,43	2,1	8,5
	средний	77	24	5	30	77,28	5,6	22,4
	высокий	70	21	5	30	53,89	3,8	15,6

Про- грамма ^{a)} с антирас- сеиваю- щей решеткой	Уровень дозы	U [кВ]	I [мА]	t _{имп.} [мс]	Частота импульса [1/с]	Суммар- ная поверх- ностная доза [μ Грм ²]	Доза [мГр]	Мощ- ность дозы [мГр/мин]
Card Std MD (Кар- дио, жиро- вая ткань)	низкий	72	22	5	15	29,53	2,1	8,4
	средний	77	24	5	30	77,46	5,6	22,7
	высокий	80	32	5	30	111,35	8	32,6
Gastro Standard (Гастро, стандарт)	низкий	72	22	5	15	29,64	2,1	8,4
	средний	77	24	5	30	77,83	5,6	22,7
	высокий	81	31	5	30	110,07	7,9	32,2
Gastro Adipose (Гастро, жировая ткань)	низкий	57	47	5	10	19,64	1,4	5,7
	средний	57	56	5	10	24,53	1,8	7,1
	высокий	58	67	5	10	30,53	2,1	8,8
General Standard (Общая, стандарт)	низкий	59	84	5	7,5	29,84	2,2	8,7
	средний	60	100	5,1	15	80,13	5,7	23,1
	высокий	62	100	9,3	10	104,33	7,5	30,6
General Adipose (Общая, жировая ткань)	низкий	57	47	5	10	19,77	1,4	5,6
	средний	57	56	5	10	24,71	1,8	7,2
	высокий	58	67	5	10	30,84	2,2	8,9
General Extremity (Общая, конечно- сти)	низкий	66	100	5	7,5	50,63	3,7	17,4
	средний	66	100	6,3	15	128,29	9,2	37,2
	высокий	66	100	11,2	15	229,73	16,5	67,5
General Standard HL (Общая, стандарт- ное лече- ние)	низкий	72	22	5	15	30,04	2,1	8,7
	средний	80	26	5	15	47,3	3,4	13,5
	высокий	80	67	5	15	115,6	8,3	33,9
Interventio n Standard (Вмеша- тельство, стандарт)	низкий	58	82	5	7,5	29,54	2,2	8,8
	средний	60	104	5	15	82,27	5,9	24,1
	высокий	62	150	5	15	9	9	37

Про- грамма ^{a)} с антирас- сеиваю- щей решеткой	Уровень дозы	U [кВ]	I [мА]	t _{имп.} [мс]	Частота импульса [1/с]	Суммар- ная поверх- ностная доза [μГрм²]	Доза [мГр]	Мощ- ность дозы [мГр/мин]
Interventio n Abdomen (Вмеша- тельство, брюшная полость)	низкий	73	23	5	7,5	16,18	1,2	4,8
	средний	77	24	5	15	39,43	2,8	11,5
	высокий	80	32	5	15	56,95	4,1	16,6
Interventio n cardiac (Вмеша- тельство, кардио)	низкий	72	22	5	15	30,53	2,2	8,8
	средний	77	24	5	30	79,77	5,7	23,4
	высокий	80	32	5	30	115,4	8,3	34
Interventio n Gastro (Вмеша- тельство, гастро)	низкий	58	85	5	7,5	31,56	2,3	9,1
	средний	60	104	5	15	83,94	6	24,6
	высокий	62	150	5	15	128,94	9,3	37,9
Interventio n DSA Extr (Вмеша- тельство, конечн. DSA)	низкий	73	23	5	7,5	16,49	1,1	4,7
	средний	77	24	5	15	40,13	2,9	11,6
	высокий	80	32	5	15	57,96	4,2	16,6
Ortho Standard (Ortho, стандарт)	низкий	59	79	5	7,5	30,22	2,2	8,7
	средний	60	100	5	15	81,18	5,8	23,3
	высокий	62	100	8,9	10	103,44	7,4	30,1
Ortho Adipose (Ortho, жировая ткань)	низкий	57	45	5	10	20,03	1,5	5,7
	средний	57	56	5	10	26,42	1,9	7,8
	высокий	58	67	5	10	32,81	2,3	9,5
Ortho Extremity (Ortho, конечно- сти)	низкий	66	100	5	7,5	53,37	3,8	15,5
	средний	66	100	5,6	15	119,62	8,6	35,1
	высокий	66	100	10	15	212,65	15,3	62,1
Ortho Spine (Ortho, позвоноч- ник)	низкий	61	19	5	7,5	8,83	0,6	2,5
	средний	65	20	5	7,5	10,6	0,8	3
	высокий	66	20	5	7,5	11,56	0,8	3,3

Про- грамма ^{a)} с антирас- сеиваю- щей решеткой	Уровень дозы	U [кВ]	I [мА]	t _{имп.} [мс]	Частота импульса [1/с]	Суммар- ная поверх- ностная доза [μ Грм ²]	Доза [мГр]	Мощ- ность дозы [мГр/мин]
Ortho Hand (Ortho, рука)	низкий	66	100	5,3	7,5	56,88	4,1	16,5
	средний	66	100	6,7	15	143,64	10,3	42
	высокий	66	100	11,9	15	253,37	18,2	74,4
Uro standard (Уроло- гия, стан- дарт)	низкий	59	88	5	7,5	34,14	2,5	9,9
	средний	60	100	5	15	82,42	5,9	24
	высокий	62	100	8,9	10	104,69	7,5	30,5
Uro Adipose (Уроло- гия, жиро- вая ткань)	низкий	57	45	5	10	20,43	1,5	5,9
	средний	57	51	5	10	24,22	1,7	6,9
	высокий	57	59	5	10	28,43	2,1	8,3
Uro Lithol/ Stone (Уроло- гия, лито- трипсия/ камни)	низкий	59	88	5	7,5	34,59	2,4	10
	средний	60	100	5	15	83,38	6	24,4
	высокий	62	100	8,9	10	105,65	7,6	30,8
Vasc Standard (Сосуды, стандарт)	низкий	59	79	5	7,5	31,27	2,3	9
	средний	60	100	5	15	83,81	6	24,4
	высокий	62	100	8,9	10	106,06	7,6	30,6
Vasc Adipose (Сосуды, жировая ткань)	низкий	72	22	5	7,5	16,81	1,2	4,8
	средний	78	24	5	15	43,6	3,2	12,6
	высокий	71	21	5	15	30,4	2,1	8,7
Vasc Extremity (Сосуды, конечно- сти)	низкий	65	93	5	7,5	49,17	3,6	14,2
	средний	66	100	5	15	111,06	8	32,2
	высокий	66	100	10	15	218,88	15,7	64,2
Vasc AAA (Сосуды, AAA)	низкий	72	22	5	7,5	16,41	1,2	4,7
	средний	77	24	5	15	42,51	3,1	12,2
	высокий	70	21	5	15	29,74	2,1	8,5
Vasc Std CO2 (Сосуды, стандарт, CO2)	низкий	58	76	5	7,5	30,35	2,2	8,8
	средний	60	100	5	15	85,61	6,1	24,6
	высокий	62	100	8,9	10	107,77	7,8	31,4

Про- грамма ^{а)} с антирас- сеиваю- щей решеткой	Уровень дозы	U [кВ]	I [мА]	t _{имп.} [мс]	Частота импульса [1/с]	Суммар- ная поверх- ностная доза [μ Грм²]	Доза [мГр]	Мощ- ность дозы [мГр/мин]
Vasc Ext CO2 (Сосуды, конечн., CO2)	низкий	65	93	5	7,5	49,86	3,5	14,4
	средний	66	100	5,6	15	125,03	9	35,8
	высокий	66	100	10	15	219,93	15,8	63,2

а) Действительно только на момент поставки с завода. Возможны технические изменения.

Про- грамма ^{а)} без анти- рассеива- ющей решетки	Уровень дозы	U [кВ]	I [мА]	t _{имп.} [мс]	Частота импульса [1/с]	Суммар- ная поверх- ностная доза [μ Грм²]	Доза [мГр]	Мощ- ность дозы [мГр/мин]
Cardiac Pediatric (Кардио, педиат- рия)	низкий	62	19	5	15	18,33	1,4	5,2
	средний	65	20	5	30	43,92	3,1	12,7
	высокий	70	21	5	30	59,07	4,2	17,1
Gastro Pediatric (Гастро, педиат- рия)	низкий	63	19	5	7,5	9,44	0,7	2,7
	средний	65	20	5	15	23	1,7	6,5
	высокий	70	21	5	15	30,34	2,1	8,6
General Pediatric (Общая, педиат- рия)	низкий	63	19	5	7,5	9,44	0,7	2,7
	средний	65	20	5	15	23	1,7	6,5
	высокий	70	21	5	15	30,34	2,1	8,6
Ortho Pediatric (Ortho, педиат- рия)	низкий	63	19	5	7,5	9,44	0,7	2,7
	средний	65	20	5	15	23	1,7	6,5
	высокий	70	21	5	15	30,34	2,1	8,6
Uro Pediatric (Уроло- гия, педиат- рия)	низкий	63	19	5	7,5	9,44	0,7	2,7
	средний	65	20	5	15	23	1,7	6,5
	высокий	70	21	5	15	30,34	2,1	8,6
Vasc Pediatric (Сосуды, педиат- рия)	низкий	63	19	5	7,5	9,44	0,7	2,7
	средний	65	20	5	15	23	1,7	6,5
	высокий	70	21	5	15	30,34	2,1	8,6

а) Действительно только на момент поставки с завода. Возможны технические изменения.

10.4 Коэффициенты масштабирования для воздушной кермы/интенсивности воздушной кермы

Значения дозы для других частот импульсов и коэффициентов увеличения можно приблизительно рассчитать с помощью следующих коэффициентов масштабирования:

Коэффициенты масштабирования для воздушной кермы/интенсивности воздушной кермы относятся к детектору 30x30, шаг масштаба 0 ^{a)}	
Шаги масштаба [Увеличение]	Детектор 30x30
0	1 ^{b)}
1	1,5
2	2

a) Действительно только на момент поставки с завода. Возможны технические изменения.

b) по умолчанию, если не выбрано значение Включить ZDF

10.5 Указания и заявление производителя – защищенность от электромагнитных помех

Эта система предназначена для использования в электромагнитной среде, как указано ниже. Покупатель или пользователь системы должен следить за тем, чтобы оборудование сохраняло работоспособность в такой среде.

Испытания на помехозащищенность	Тестовый уровень IEC 60601	Уровень совместимости	Электромагнитная среда – указания
Наведенные РЧ-помехи в соответствии с IEC 61000-4-6	3 В ср.кв. От 150 кГц до 80 МГц	3 В ср.кв.	$d = 1.2 \sqrt{P}$
Излученные РЧ-помехи в соответствии с IEC 61000-4-3	3 В/м От 80 кГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1.2 \sqrt{P}$ для 80 МГц – 800 МГц

10.6 Общие данные – система целиком

Продолжительное потребление тока (А)	21 А (100 В) / 12 А (230 В)
Кратковременное потребление тока (А)	23 А (100 В) / 12 А (230 В)

10.7 Рентгеновский генератор и рентгеновский излучатель



Значения, указанные в таблице, представляют собой технические пороговые значения рентгеновского излучения. Возможность достижения этих пороговых значений в рамках клинической эксплуатации зависит от установленных значений конфигурации.

Высокочастотный генератор	12 кВт	25 кВт	25 кВт с МХЭ
Номинальная электрическая мощность (IEC 60601-2-54)	12 кВт (100 кВ, 120 мА, 100 мс)	25 кВт (100 кВ, 250 мА, 100 мс)	ESU 25 кВт (100 кВ, 250 мА, 100 мс)
Пиковая выходная мощность	15 кВт ^{а)}	25 кВт	25 кВт
Мощность импульса для единичного снимка (макс)	15 кВт (100 кВ, 150 мА, 40 мс)	25 кВт (100 кВ, 250 мА, 25 мс; в режиме обслуживания 100 мс)	25 кВт (100 кВ, 250 мА, 38 мс; в режиме обслуживания 100 мс)
Средняя мощность при последовательной эксплуатации (макс)	1000 Вт (например: 117 кВ, 57 мА, 5 мс, 30 имп/с)	1000 Вт (например: 117 кВ, 57 мА, 5 мс, 30 имп/с)	3000 Вт (например: 84,5 кВ, 180,41 мА, 6,7 мс, 30 имп/с)
Средняя мощность при последовательной эксплуатации (макс), дополнительный цифровой кинорежим (DCM)	1000 Вт (например: 117 кВ, 57 мА, 5 мс, 30 имп/с)	1000 Вт (например: 117 кВ, 57 мА, 5 мс, 30 имп/с)	4200 Вт (например: 83,3 кВ, 163,1 мА, 10,6 мс, 30 имп/с)
Частота управления преобразователем	от 18 кГц до 50 кГц	от 18 кГц до 50 кГц	от 18 кГц до 50 кГц
Диапазон напряжений (в кВ)	от 40 кВ до 125 кВ	от 40 кВ до 125 кВ	от 40 кВ до 125 кВ
Единичный снимок	10–120 мА (пиковая мощность: 150 мА)	10–250 мА	10–250 мА
	0,05–15 мАс	0,05–15 мАс; в режиме обслуживания 25 мАс	0,05–15 мАс; в режиме обслуживания 25 мАс
	длительность импульса от 5 мс до 150 мс	длительность импульса от 5 мс до 150 мс	длительность импульса от 5 мс до 150 мс
Рентгеноскопия	3–119 мА	3–224 мА	3–250 мА
	от 0,5 имп/с до 30 имп/с	от 0,5 имп/с до 30 имп/с	от 0,5 имп/с до 30 имп/с
	длительность импульса от 5 мс до 13 мс	длительность импульса от 5 мс до 13 мс	длительность импульса от 5 мс до 13 мс
Теплоаккумулирующая способность моноблочной трубки	1900000 Дж 2565000 Т.Е.	1900000 Дж 2565000 Т.Е.	1900000 Дж 2565000 Т.Е.

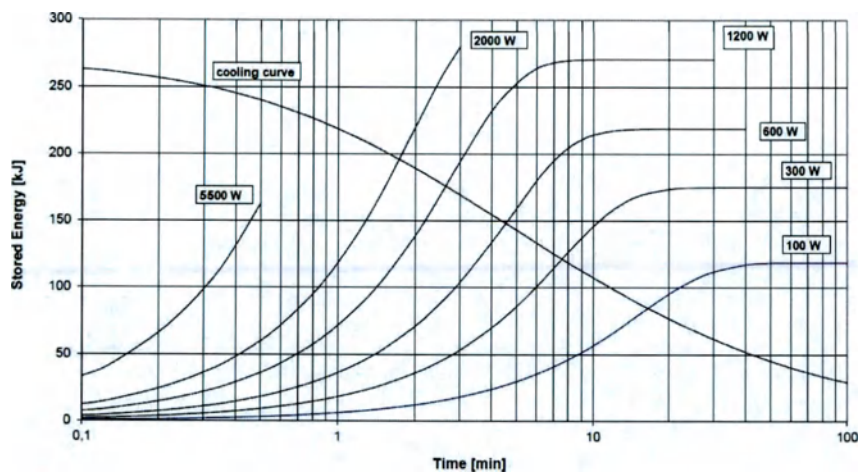
а) доступно не во всех странах

10.7.1 Данные в соответствии с IEC 60601-2-54:

	12 кВт	25 кВт	25 кВт с МХЭ
Рентгенография			
Номинальное напряжение при максимальном токе рентгеновской трубки	125 кВ при максимальной силе тока = 112 мА	125 кВ при максимальной силе тока = 188 мА	125 кВ при максимальной силе тока = 188 мА
Максимальный ток трубки при максимальном напряжении на трубке	150 мА при максимальном напряжении = 100 кВ	250 мА при максимальном напряжении = 100 кВ	250 мА при максимальном напряжении = 100 кВ
Рентгеноскопия			
Номинальное напряжение при максимальном токе рентгеновской трубки	125 кВ при максимальной силе тока = 94 мА	125 кВ при максимальной силе тока = 106 мА	125 кВ при максимальной силе тока = 126 мА
Максимальный ток трубки при максимальном напряжении на трубке	119 мА при максимальном напряжении = 99 кВ	224 мА при максимальном напряжении = 62 кВ	250 мА при максимальном напряжении = 64 кВ
Наименьшее значение для ампер-секундного продукта	0,05 mAs		
Данные в соответствии с IEC 60601-1-3:	Напряжение на трубке (кВ): ± 8%		
Точность параметров нагрузки	Ток трубки (мА): ± 15% (минимум ± 0,1 мА); измерено при близости полученного значения к фактическому – фактическое значение измерено в регулируемом состоянии (последняя треть экспозиции)		
	Произведение силы тока на время (мАс): ± 10% (минимум ± 0,2 мАс); начало и завершение измерения мАс – 75% высокого напряжения		
	Длительность импульса (мс): ± 10% (минимум ± 1 мс)		
Рентгеновский излучатель			
Нагревательная способность в имитации клинического использования, максимум ^{a)}	8000000 Дж 10800000 тепловых единиц (HU)		

a) Вариант конфигурации системы с активным охлаждением. Суммарное время излучения: 10 часов (интервалы рентгеноскопии по 10 минут с 3-минутным перерывом в излучении).

10.8 Кривая нагрева и охлаждения анода



Цикл нагрузки: 50% (излучение в течение 30 секунд при 1200 Вт и перерыв 30 секунд)

10.9 Данные системы – плоский детектор 30x30

Плоский детектор 30 см x 30 см (12 дюймов x 12 дюймов)

Антирассеивающая решетка (съёмная)	Pb 15: 1, 80 линий/см, f ₀ = 115 см
---------------------------------------	--

11 Options (Опции)

11.1 Разъем для инжектора контрастного вещества – описание интерфейсов

Если инжектор, подключенный к этому интерфейсу, находится в состоянии готов, система Cios Spin начнет излучение по сигналу независимо от режима излучения (режим Флюоро, Sub/Road). Инжектор использует этот сигнал для начала введения контрастного вещества.

Поскольку оптимальным для введения контрастного вещества является момент непосредственно после создания маски субтракции, для инжектора рекомендуется указать задержку, равную времени создания маски, то есть <3 с. Время создания маски в секундах отображается на левом мониторе рядом с полосой выполнения маски субтракции. Отсчет начинается после специального звука для режима работы после включения излучения.

11.2 Список кабелей для внешних интерфейсов

Компонент	Кабель	Длина
DICOM/внутрибольничная сеть	Ethernet CAT 6A и выше	<80 м
Navilink	Ethernet CAT 6A и выше	<80 м
Внешний монитор	DVI (одинарный режим) 1280x1024	<10 м

11.3 Стерильный чехол для С-образной дуги

Для защиты от загрязнения С-образная дуга, включающая в себя плоский детектор и рентгеновский излучатель, полностью покрывается трехкомпонентным стерильным одноразовым чехлом из прозрачной полиэтиленовой пленки.



Не используйте поврежденные стерильные чехлы или стерильные чехлы с поврежденной упаковкой.



ВНИМАНИЕ!

Неправильное крепление стерильного чехла С-образной дуги.

Опасность инфицирования!

♦ Выполните инструкции по работе со стерильными чехлами.



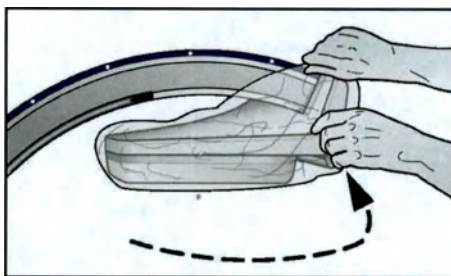
Всегда используйте стерильные чехлы во время вмешательства для защиты плоской панели детектора от попадания жидкостей!

11.3.1 Использование стерильного чехла

Стерильные чехлы можно закрепить на С-образной дуге разными способами (например, с помощью пластиковых зажимов, клейкой ленты или металлических кронштейнов).

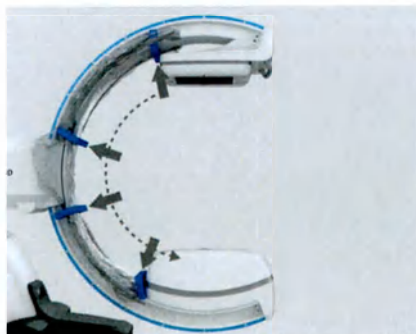
Важно не прикоснуться к нестерильным частям и не нарушить стерильность. Для этого выполните следующие действия, чтобы надеть стерильный чехол на С-образную дугу:

- 1 Натяните пластиковый чехол на плоский детектор.



Пластиковый чехол крепится эластичным шнуром.

- 2 Прикрепите одноразовый чехол к С-образной дуге с помощью пластиковых зажимов.

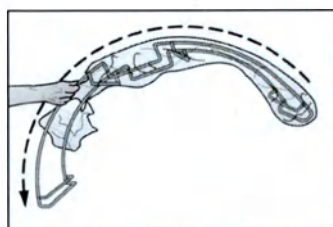


– или –

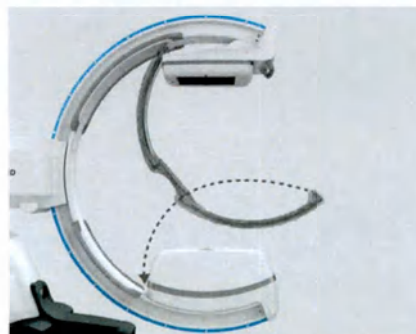
Прикрепите стерильный чехол к внутренней стороне С-образной дуги с помощью липкой ленты.

– или –

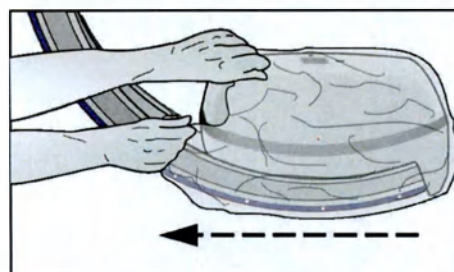
Прикрепите стерильный чехол к внутренней стороне С-образной дуги с помощью металлического кронштейна.



По возможности прикрепите к металлическому кронштейну зажимы для защиты от царапин. Вставьте металлический кронштейн в прозрачный одноразовый чехол и втяните металлическую скобу с одноразовым чехлом в С-образную дугу.



- 3 Натяните другой пластиковый чехол на моноблочную трубку.



Пластиковый чехол крепится эластичным шнуром.

Теперь С-образная дуга полностью прикрыта.

12 Администрирование

12.1 Повышенная безопасность

В системе есть несколько функция повышения ее безопасности и защиты данных пациентов.



В целях безопасности настройте и никогда не отключайте следующие функции.

- Управление пользователями и группами пользователей
- Использование паролей
- Заставка
- Настройка конфигурации экстренного доступа
- Усиленная операционная система
- Шифрование жесткого диска
- Сетевое шифрование
- Контрольный журнал в конфигурации централизованного контрольного журнала
- Блокировка использования USB-устройств хранения данных

12.2 Проверка срока действия лицензии Cios OpenApps

- ◆ Регулярно проверяйте срок действия лицензии Cios OpenApps.

12.3 Сброс пароля согласно требованиям акта HIPAA

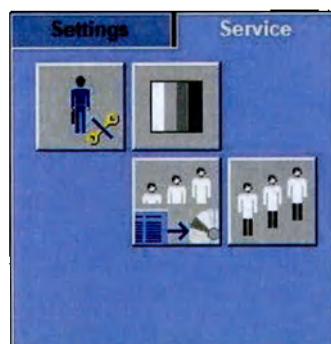


Следующая информация относится к руководству администратора Cios.

Если вход в систему с определенной учетной записью пользователя невозможен, потому что срок действия пароля истек, выберите новый пароль и запишите его.



- 1 Нажмите кнопку **Система данных**, чтобы открыть меню **Обслуживание**.



- 2 Нажмите **Администрирование пользователей**.
- 3 Щелкните пользователя в списке правой кнопкой мыши и выберите **Установить пароль**.
Откроется диалоговое окно **Установить пароль для hiraalocal**.
- 4 Подтвердите нажатием **Продолжить**.
- 5 Введите новый пароль, а затем введите его еще раз, чтобы подтвердить.
- 6 Подтвердите нажатием **ОК**.

12.4 Конфигурация – локальные настройки DICOM

Настройки экспорта

- Пиксельные данные в 12 бит

Когда разрешено, 12-разрядные изображения отправляются в сеть DICOM.
Когда запрещено, 16-разрядные изображения отправляются в сеть DICOM.



Этот флажок доступен только для режимов DR, DCM, Флюоро, Roadmap и для субтракционных изображений.

12.5 Загрузка приложений



После установки приложения подождите примерно десять минут, прежде чем выключить систему, чтобы завершилась установка в фоновом режиме.



Примечания производителя:

Данное изделие имеет маркировку CE в соответствии с требованиями Регламента ЕС 2017/745 от 5 апреля 2017 г. о медицинских изделиях и Директивы Совета ЕС 2011/65/EU от 8 июня 2011 года по ограничению использования определенных опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании.

Знак CE присваивается только тем медицинским изделиям, которые были выпущены в продажу в соответствии с вышеупомянутыми Регламентом ЕС и Директивой Совета ЕС.

Внесение несанкционированных изменений в данное изделие не защищено знаком CE и сопутствующей Декларацией о соответствии.

Язык оригинала: Английский

**Штаб-квартира Siemens
Healthineers**
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Германия
Телефон: +49 9131 84-0
siemens-healthineers.com

Производитель
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Германия

Cios Spin – Порядок действий в аварийной ситуации

При интервенционных вмешательствах на случай аварийных ситуаций всегда должен быть доступен второй аппарат

Процедура при сердечно-легочной реанимации (CPR)



- ◆ Отпустите электрические тормоза и переместите С-образную дугу в такое положение, из которого ее можно отвести от стола пациента, не вызывая столкновения.
- ◆ В случае отключения электропитания/аварийного останова: отключите автоматические тормоза.
- ◆ При необходимости снимите пульт дистанционного управления со стола пациента и установите его на мониторную стойку.
- ◆ Отпустите рычаг тормоза и выведите систему Cios Spin из кабинета. Следите за кабелями, идущими к мониторной стойке, пульта дистанционного управления и педальному переключателю.
- ◆ При необходимости отпустите ножной тормоз и выведите мониторную стойку из кабинета.

Снятие блокировки включения излучения



- ◆ Нажмите эту кнопку на вкладке PREPARATION (ПОДГОТОВКА).
- ◆ Щелкните по полю ввода и введите пароль для включения излучения (значение по умолчанию: "0000").

Аварийный останов

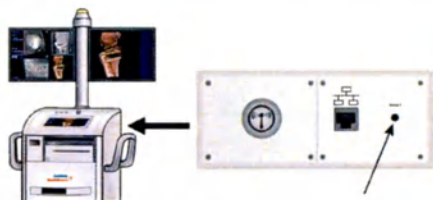


Кнопка аварийного останова расположена на блоке управления Cios Spin.

- ◆ Нажмите кнопку аварийного останова.
 - Все автоматизированные перемещения отключены.
 - Излучение прекращено.
- ◆ Снова включите излучение: еще раз нажмите педальный или ручной переключатель.

Сброс Cios Spin

Если компьютер не завершает работу или не реагирует на действия пользователя, может потребоваться выполнить сброс системы:

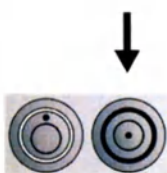


- ◆ НЕ нажимайте кнопку **OFF** (Выкл.).
- ◆ Нажмите кнопку сброса остроконечным предметом. Система выключится. Затем нажмите кнопку **ON** (Вкл.) на мониторной стойке.
- ◆ Дождитесь перезагрузки системы (порядка двух минут).

Во время сброса будет потеряна следующая информация: положение коллиматора, установленные значения дозы, ориентация изображения, память положения, масштабирование.

Возобновление работы после отключения электропитания

В случае отключения электропитания аппарат выключается.



Общее время до возобновления работы: приблизительно две минуты.

- ◆ Подождите, пока компьютер выключится.
- ◆ Сразу после восстановления электропитания перезапустите систему, нажав кнопку **ON** (Вкл.) на мониторной стойке.
- ◆ Дождитесь полной перезагрузки аппарата. Обратите внимание на любые сообщения об ошибках, которые могут возникнуть во время загрузки.
- ◆ Возобновите лечение:
 - Повторно выберите последнего пациента.
 - Выполните необходимые настройки: параметры дозы, коллиматора, изображения и т.д.
 - Проверьте положение С-образной дуги и при необходимости откорректируйте его.

Дополнительные сведения см. в руководстве пользователя системы.

ATSC-500.640.32.01.12 © Siemens Healthcare GmbH 12/2020. Все права защищены.

User Manual supplement for Russia

Mobile X-ray C-arm Unit for radiology "Cios Spin" with accessories

1. Name of the Medical Device.

Mobile X-ray C-arm Unit for radioscopy "Cios Spin" with accessories

2. Manufacturing information of the Medical Device.

Legal manufacturer:

Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Germany
www.siemens-healthineers.com

Manufacturing sites:

Siemens Healthineers AG
Advanced Therapies
Roentgenstr. 19-21
95478 Kemnath
Germany

The name and address of the local representative in Russia:

Siemens Healthcare LLC
Dubininskaja street 96,
115093 Moscow, Russia
Tel.: 8 800 550 50 22
[www.siemens-healthineers.com/ru/
service.ru@siemens-healthineers.com](http://www.siemens-healthineers.com/ru/service.ru@siemens-healthineers.com)

3. Designation of the medical device.

3.1. Intended use

Cios Spin is a mobile X-ray system designed to provide X-ray imaging of the anatomical structures of patient during following clinical applications: interventional fluoroscopic, gastro-intestinal, endoscopic, urologic, pain management, orthopedic, neurologic, vascular, cardiac, critical care and emergency room procedures.

3.2. Indications

In general, all clinical indications of angiography- and fluoroscopic-based procedures within the intended use are applicable for this device.

3.3. Contra-Indications

For this product there are currently no known contra-indications. However, contra indications for angiography- and fluoroscopy- based procedures apply. The final decision for use of the medical device in a certain application is made by the physician based on his/her medical knowledge and the risks of the cases involved.

3.4. Patient target group(s)

The system can be used on all patients, from pediatric to geriatric.

3.5. Intended users

Operator profile: The usage of the system described in the Operator Manual requires specific technical and medical knowledge and skills regarding, at a minimum, radiation protection, safety procedures and patient safety. People using, moving, working with the system must have acquired such knowledge and skills during their curriculum.

Equipment training: Application training is delivered with the equipment according to the handover contract. It is mandatory to follow such application training delivered by Siemens Healthineers Representative before any use of the system.

The follow-up training, which is necessary due to change of personnel, is in the responsibility of the operator of the system. Any additional training can be requested from Siemens Healthineers.

3.6. Clinical indicators

This device is a general-purpose product for performing interventional imaging as a diagnostic or treatment aid for healthcare professionals. The device allows healthcare professionals to perform targeted angiography and fluoroscopy. This device is intended to improve the clinical performance of angiography and fluoroscopy within the intended purpose.

3.7. Undesireable side effects

Deterministic and stochastic effects of exposure to ionizing radiation (X-rays) are part of the physician's medical education. The necessity of an X-ray examination in relation to these risks must be considered by the physician when prescribing or performing such a type of examination.

For radiation emitting products, known deterministic effects of exposure to X-rays are erythema, cataracts, permanent epilation and delayed skin necrosis.

For radiation emitting products, known stochastic effects of exposure to X-rays are increased risks of developing cancer and hereditary diseases.

These stochastic dose effects have an increased probability of occurrence with increased dose. The related risk can be minimized by means of keeping the X-ray exposure to the necessary minimum and by means of careful and systematic application of protection measures for the operator and the clinical staff.

Examinations performed on patients especially sensitive to ionizing radiation (e.g. infants, pregnant women, individuals with certain genetic predispositions and/or diseases characterized by enhanced radiation sensitivity) or to contrast medium (e.g. chronic kidney diseases) need to be planned and performed with special care to minimize the exposure.

3.8. Residual risk

The Cios Spin is a complex medical device, its functionality requires the seamless and synchronized operation of a high number of hardware and software components, as well as appropriate operating conditions.

A safe and effective operation of the Cios Spin requires that it is operated by persons with the necessary specialist knowledge and appropriate knowledge about the system, its intended use, its functions, the conditions and limitations for its usage, periodic maintenance and routine checks which need to be performed, the potential error situations, as well as the corresponding recovery possibilities.

System functions may be disturbed or completely lost at any time due to component errors, damages like ingress of liquids or collisions, or due to inappropriate operating conditions e.g. with regards to mains power supply, excessive use of the system at maximum load for a prolonged period of time or inappropriate maintenance or service. User or operator behavior like using the system without appropriate care, using the system in combination with devices, accessories, other equipment or pieces of software in a way which is not approved by the manufacturer or cleaning or disinfecting the system not according to the provisions given in the instructions for use may also lead to damages or functional disturbances. Certain materials in the X-ray beam like patient tables may impair the image quality and may lead to a higher radiation exposure.

The Cios Spin is designed to comply with regulatory requirements regarding electromagnetic compatibility. It is protected against the electromagnetic influence of external devices and does not disturb the operation of these. However, individual external devices with emissions beyond the allowed levels or even the combined emission of multiple, individually compliant devices may lead to the influence levels considered in designing and testing the Cios

Spin being exceeded, and eventually, to functional disturbances. External devices, which are not sufficiently stable against electromagnetic influence may be disturbed by the emissions of the Cios Spin as well.

When releasing system movements, the operator's care is required in order to prevent crushing, collisions with other equipment or collisions with and thus movement of body-penetrating objects like catheters or needles.

The Cios Spin manages radiation exposure in order to minimize the radiation dose for the patient, user and staff, while providing the necessary level of imaging performance. The applied dose is measured, tracked and displayed. Warnings are given under defined conditions.

In combination with the appropriate care in the clinical workflow and informed decisions considering also the clinical benefit of radiation, the above mechanisms should prevent deterministic dose effects to the patient (erythema, cataracts, permanent epilation and delayed skin necrosis). Nevertheless, such injuries cannot be completely excluded. In rare cases, the dose management mechanisms may be not be operating correctly. These issues are detectable for the user especially within a Quality Assurance framework. Some clinical applications using the Cios Spin involve injecting contrast medium into the patient's cardiovascular system or other body orifices. Functional disturbances in the Cios Spin may affect the imaging workflow resulting in the additional administration of contrast medium. This may lead to risks and side-effects in accordance with the information provided by the manufacturer.

3.9. Conditions for use:

The digital Cios Spin X-ray system is a mobile system that is designed for use in the ER, OR, and in radiology and endoscopy departments of hospitals, clinics, and outpatient practices. The applicable country-specific requirements must be observed when using the system.

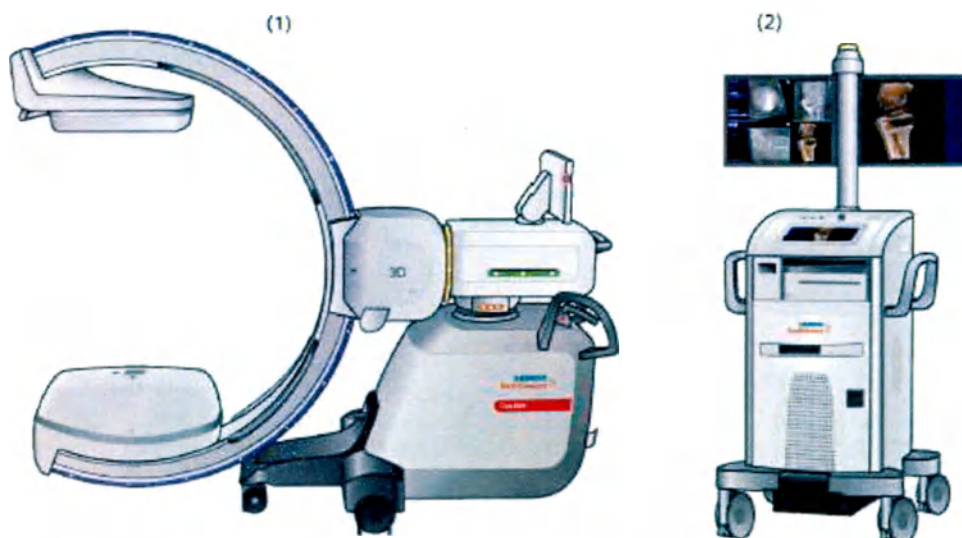
Ambient conditions for operation:

Temperature range	+15 °C to +35 °C
Rel. humidity	15% to 75% (non condensation)
Barometric pressure	700 hPa to 1060 hPa

3.10. System's overview

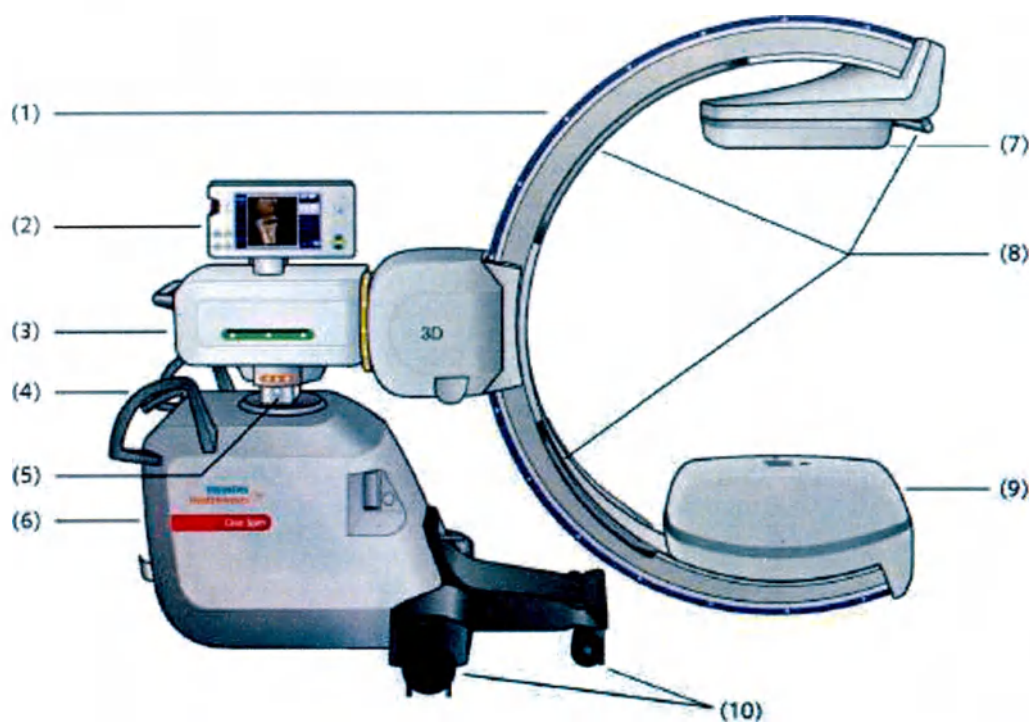


The Cios Spin consists of a C-arm system and a monitor trolley



- (1) C-arm system with CMOS flat detector (30 cm x 30 cm) and dual-focus rotating anode X-ray tube with generator
 (2) Monitor trolley with touch screen, mouse, USB port, two rotatable TFT displays, DVD drive, and memory for 300,000 images

C-arm system

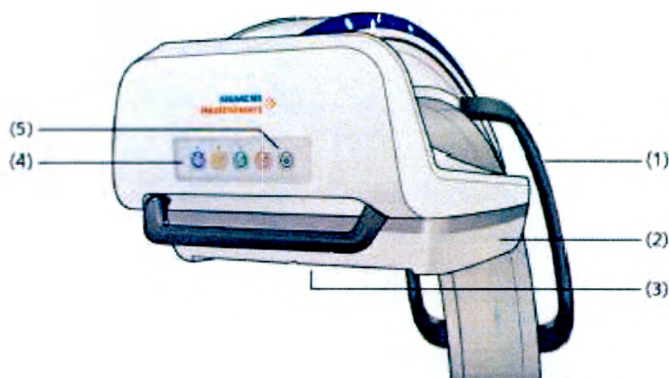


(1) C-arm

- (2) Control unit
- (3) Horizontal support arm
- (4) Handles on both sides with a holder for the hand switch, as well as a steering handle (center) for moving/transporting and braking the C-arm system
- (5) Lifting column
- (6) Cios Spin Electronics unit
- (7) Flat detector with anti-scatter grid
- (8) Handles for manual movement/positioning of the C-arm
- (9) Single tank with X-ray tube unit and integrated collimator
- (10) Wheels with cable deflectors

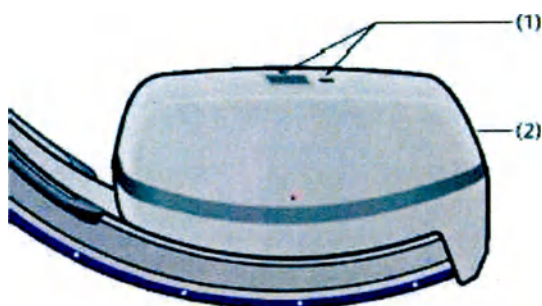
Flat detector with anti-scatter grid

Compared with the classic image intensifier, the flat detector has a much higher dynamic range. This enables an expansion of the application range, for example, to soft tissue imaging. The anti-scatter grid attached to the flat detector further increases image quality.



- (1) Handle for manual movement/positioning of the C-arm
- (2) Flat detector
- (3) Removable anti-scatter grid
- (4) Brake keypad on the detector housing
- (5) Button for switching the laser light localizers on and off

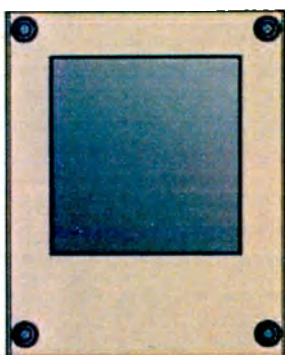
Single tank



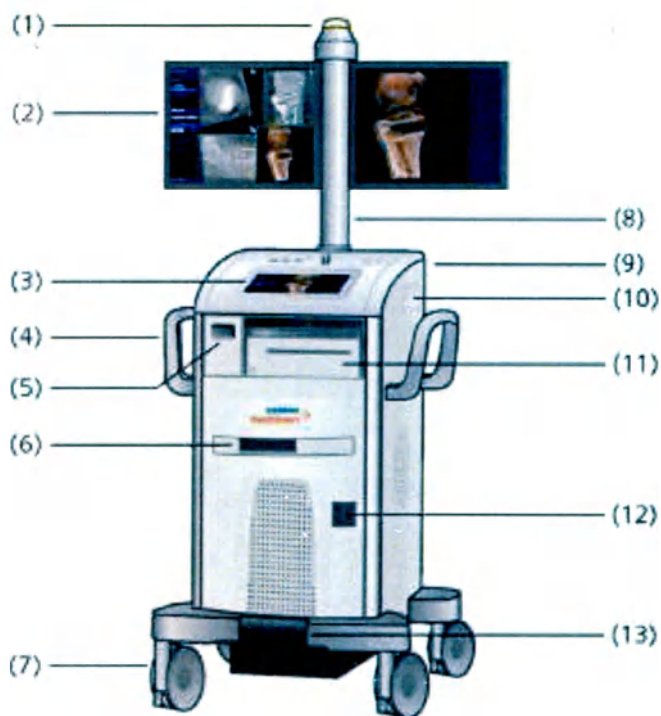
- (1) Exit window for laser light localizer
- (2) Integrated collimator system

Dose measuring chamber (DAP meter)

The DAP meter is integrated in the single tank of the Cios Spin. The DAP meter determines the dose area product (DAP) and air kerma values. The cumulative patient data are displayed on the monitor trolley during the examination

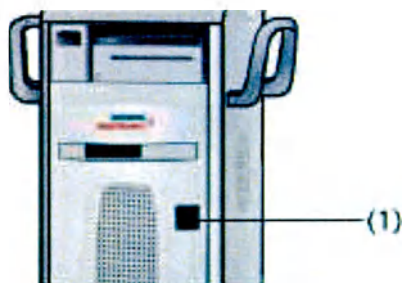


Monitor trolley



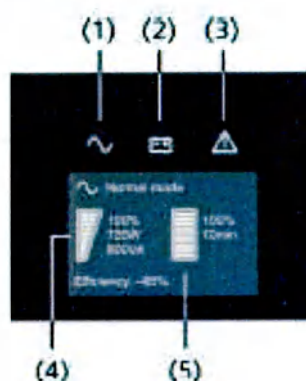
- (1) Radiation display
- (2) Monitors can be rotated by 180° (optional: folding monitors)
- (3) Control panel
- (4) Handles: for neat cable storage
- (5) Drawer for storage of CDs/DVDs, Quick Guide, etc.
- (6) DVD R/W drive
- (7) Wheels with cable deflectors
- (8) Monitor column (optional: height adjustable)
- (9) Storage for mouse, MP3 player; Cios Spin on/off switch, connections for USB, mouse
- (10) Connection for WLAN, LAN, Reset key
- (11) Shelf for printer
- (12) UPS window (Charge state)
- (13) Central locking brake

UPS display field



(1) UPS window

The UPS display field on the front of the monitor trolley shows the charge state of the batteries and the operating status.



- (1) LED "Green": Input voltage (line power operation)
- (2) LED "Yellow": Battery operation
- (3) LED "Red": Alarm, malfunction
- (4) Bar display of utilization ratio
- (5) Bar display of battery charge status



When the red LED is lit, the Cios Spin is no longer protected against power outages by the UPS. The power plug may not be pulled until the imaging system is shut down. If this is the case, notify Siemens Service.

3.11. Mode of application:

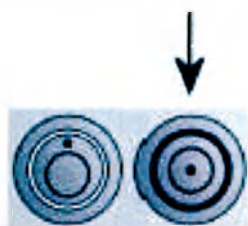
Main system's mode:

- System On/Off
- Patient registration
- Selecting the operating mode
- Acquiring X-ray images
- Processing X-ray images (Postprocessing/Adding comments)
- Saving/archiving studies locally or to a PACS

System On/Off

System Switch On

Press the right ON button on the monitor trolley.



The button that can be used to make a change is always illuminated. Thus, when the system is switched on, the OFF button is illuminated.

Functions during system start-up

The Cios Spin is switched on.

The system automatically runs a self-test.

On the control panel, all LEDs light for approx. 2 seconds as a function test and then switch off automatically.



Check whether all LEDs light correctly. If not, notify Siemens Customer Service as there could be a malfunction.

An audible signal sounds while the system starts up.



If an audible signal does not sound, notify Siemens Customer Service; there is a possibility that audible signals will not play back correctly.

An automatic self-test is performed for the C-arm control unit buttons.



Do not press any keys (such as the lift key) during booting; otherwise, an error message will be displayed indicating that a key was pressed during booting, and therefore the self-test of the keys did not function.

If error messages are displayed during the self-test, a new self-test is performed automatically. The self-test can be performed up to four times.

A failed self-test is indicated on the affected control panel by continuous flashing of all LED fields. Use of the buttons is not possible in this state; the affected control panel is then shut down automatically. In this case, Siemens Customer Service must be notified.

System Switch Off

Before disconnecting the Cios Spin from line power, you must shut it down. During the shutdown procedure the imaging system is shut down before the system is switched off.

The shutdown procedure for the imaging system is complete when the stand-by indicator in the left monitor goes out.

 **CAUTION**

Loss of image data.

Risk of unnecessary radiation exposure!

- Do not shut down the system while radiation is being released.

If you still need the monitor trolley (for postprocessing), you can disconnect the C-arm system while switched on. In this case, only the C-arm system is shut down.

Switching off the system completely

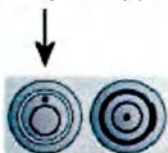
You may end all active processes at first:

- 1 Close the current patient with the corresponding button on the control panel.
- 2 Make sure data were not written to CD/DVD. If necessary, wait for CD/DVD write processes to be completed.
- 3 If there is a disk in the CD/DVD, take it out of the drive.



Open network export jobs are retained during shutdown and are continued when the system is switched back on. Storage jobs for removable devices as well as print jobs are stopped and deleted.

Then you may press the OFF button on the monitor trolley.



The C-arm system is immediately switched off.
The imaging system switches off after the computer is shut down.



The button that can be used to make a change is always illuminated. Thus, when the system is switched on, the OFF button is illuminated.

Patient Registration

Before you can examine a patient with your system, you must register the patient.

Registration means that you give your system all the information about a patient that it requires for an examination.



Do not press the key combination **Ctrl + Alt + Del**.

! CAUTION

Risk of mistaking patients.

The wrong patient is being treated.

- ♦ The user must ensure the correct patient is being treated before he or she is registered on the system.

! CAUTION

Patient ID already exists.

Misinterpretation of data of the examined patient if the selection is based solely on the patient ID.

- ♦ Always use four-way identification [patient name, sex, date of birth, patient ID].
- ♦ Avoid mixing up patient data by using four-way identification. Selecting patient data based on the patient ID alone is insufficient. Ensure the proper display of parameters in the **Worklist** and in the **Patient List**.

Depending on how registrations are organized in your hospital and how much time you have for registration, you can choose between different patient registration procedures.

- **Emergency registration**

If a patient is admitted who is in an extremely critical condition and must therefore be examined and treated immediately, select emergency registration. The patient is registered with provisional data as an emergency patient. This reduces the time before you can begin the examination to a minimum.

- **Registration for the examination**

However, if you want to register a patient for an examination, you first enter the patient's data or select it from the database and then examine the patient.

- **Preregistration**

If you want to prepare the system to examine a patient at a later point in time, then you can preregister the patient. For example, in the morning you can enter the data of all the patients to be examined during the day. When you want to begin an examination, simply select the relevant data and edit them, if necessary. This saves time during the examination.

- **HIS/RIS query**

If your system is connected to a HIS/RIS system (hospital and radiology information system), the patient can be registered for the examination through one of these systems.

CAUTION

HIS/RIS configuration not harmonized.

Communication not possible.

- ♦ Do not use "Patient ID only" configuration within HIS/RIS because the imaging system identifies the patient based on four pieces of data (patient name, ID, sex, date of birth).



Patient registration is also possible on the monitor trolley when the C-arm system is disconnected.

Selecting the Operating Modes

The following presents the operating modes of the Cios Spin, their properties, and assigned system settings.

Fluoroscopy

For Fluoroscopy operating mode, you can choose between several examination sets with different characteristic curves for fluoroscopy to determine the radiation parameters for fluoroscopy. Every application allows you to choose between different optimized programs.

The pulse duration is generally between 5 and 14 milliseconds. According to the level of noise reduction, many different fluoroscopic images can be integrated.

The standard setting of the Cios Spin after startup is established in the configured standard application, and in general is Fluoroscopy.

Single image

The Single image operating mode provides an electronic instant image of the patient on the monitor. It is recommended for final exposures. The exposure time depends on the pulse width set.

Digital Cine Mode (optional)

Due to its high frame rate (0.5–30 frames/s) and equally high performance, Digital Cine Mode (DCM) can be used for the display of moving objects (e.g. heart).



Digital Cine Mode operating mode is categorized as serial radiography (IEC 60601-2-54 201.3.209).

Subtraction/Roadmap (optional)

The subtraction memory option allows you to perform a digital subtraction angiography and simultaneously display the unsubtracted angiogram on the second monitor. Subtraction technique allows hemodynamic display as well as display of the maximum vascular filling and Roadmap. The Roadmapping features can also be used for other procedures.

Retina 3D Scan (optional)

The 3D Scan operating mode generates up to 400 projections provided by the CMOS flat detector on a full 196° orbital iso-centric scan range. This isotropic volume data acquisition in the cone beam technique is used for a multiplanar 3D reconstruction that allows reviewing and evaluating anatomical structures, implants, screws, and devices. Standard scan time: 30 s (at 100 projections), 60 s (at 400 projections).



3D imaging operating mode is categorized as serial radiography (IEC 60601-2-54 201.3.209).

Acquiring X-ray images

After setting the parameters the medical personnel releases the X-Ray. The system generates the required energy in the generator, creates the X-Ray beam and the image receptor collects the received data. The imaging system processes the data and shows the received data on the screen. The system can be used for fluoroscopy examinations and single image.

Processing X-ray images (Postprocessing/Adding comments)

If required the medical personnel can perform post-processing steps on the image (windowing, magnify, etc).

Saving/archiving studies locally or to a PACS

The images are stored on a Hard Disk integrated in the system. If equipped with an imaging system the images can be transferred to other archives with the standard DICOM communication protocols. Furthermore, the images can be archived on external media such as DVD, USB, etc.

4. Classification of the Medical Device:

4.1. Type of the medical device in accordance with the nomenclature for classification:

Classification according to MDR

Class: IIb

Classification in accordance with Russia Nomenclature classification

Class: IIb

209270

4.2. Class of the Medical Device in accordance with IEC 60601-1:

Protection against electric shock	Class 1. Applied parts according to IEC 60601-1 clause 4.6 are type B parts that can briefly (< 10 min) touch the patient: - Casing C-arm, detector and monoblock generator with X-ray tube unit and built-in collimator; - X-ray image intensifier housing - Front and side of the remote control - C-arm.
Operating mode	Continuous
Sterilization methods in accordance with IEC 60601-1	Not applicable
Suitability for use in an environment with a high content of oxygen in accordance with IEC 60601-1	Not applicable
Suitability of a medical device for use in the presence of flammable anesthetic mixtures with air, oxygen or nitrous oxide in accordance with IEC 60601-1	Not applicable

4.3. Data in accordance with GOST R 50444

Depending on the perceived mechanical influences	Class 2
The maximum allowable time for establishing the operating mode, calculated from the moment the product is turned on or started	4 minutes including extra time for the operator to redo the settings and check the C-arms position before resuming the procedure
Corrected sound power level	65 dBA
Vibration loads	
Frequency range, Hz	Displacement amplitude, mm
10-55	0,15

4.4. Type on contact with the human body:

The Medical Device is non-sterile, nonexpendable.

Device surfaces are not intended to get in direct or indirect contact with patients.

4.5. IPXX classification

X-ray tube assembly (Single-tank)	IPX0 - No protection
Flat detector	IPX0 - No protection
C-arm	IPX0 - No protection

Control unit	IP65 dust tight, protected against water jets
Remote control unit	IP65 dust tight, protected against water jets
Standard footswitch	IPX8 protected against immersion beyond 1 m
Multifunctional footswitch	IPX8 protected against immersion beyond 1 m
Hand switch	IP54 dust protected, protected against splashing of water
Wireless footswitch	IPX8 protected against immersion beyond 1 m

4.6. Laser positioner:

Detector laser light localizer consist of the following:

- Integrated laser package
- Single-tank laser light localizer
- Horizontal laser light localizer

The laser light localizers are available with green or red light (class 1, IEC 60825-1). They are switched on or off simultaneously with the buttons on the control panel or on the flat detector housing.

4.7. Software classification:

The versioning of software is handled according to following definitions and abbreviations. The Medical Device's Software safety Class according to IEC 62304 is **Class B**.

Full software version: VA30C/VA30D/VA30E/VA30G/VA30H/VA30K and later, for example VA30K.

Final software version: VA30.

Date of release for the SW: Aug., 2023.

4.7.1. Version of software

The versioning of software is handled according to following definitions and abbreviations.

The Software Version serves to distinguish between different software statuses:



V means released version

A means uppercase letters A to Z without O, I and without language-specific characters (e.g.: Ä, ð, Ë, Õ),

N means only numbers 0 (zero) to 9 (nine)

VANNA criteria:

Main Version

The main version is changed to the next letter, if software is not backwards compatible or if a sellable option (possibly configurable) was changed. The change of the main version has to lead into a change of material number. Otherwise the material number of the software is not changed.

Sub Version

The sub version is changed to the next number if new functionality is implemented.

Patch Level

The patch level is changed to the next letter due to correction of errors.

5. Principles of the Medical Device operation.

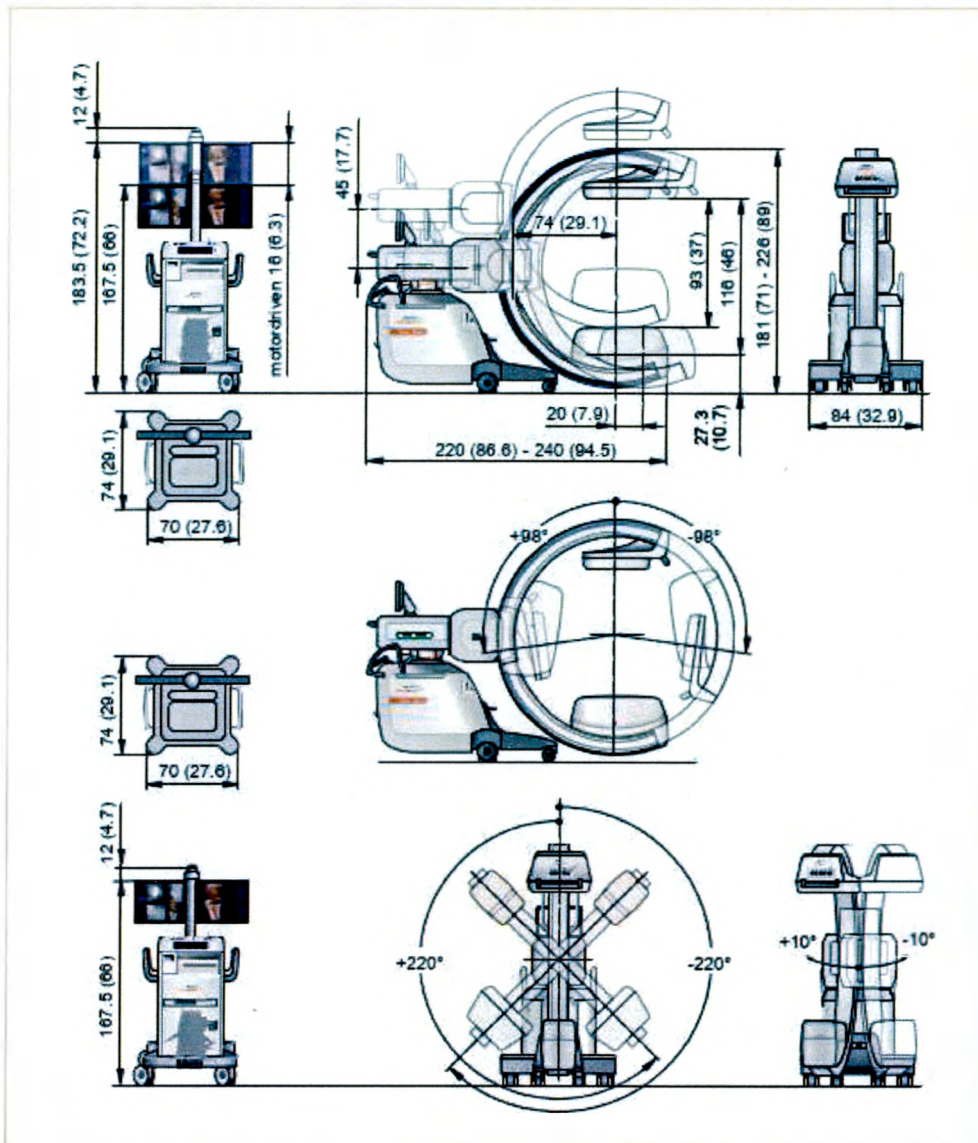
Medical device operation is based on the rate of transmission, refraction and dispersion of an X-ray product based on the target material properties.

The X-ray source is X-ray tube comprised of anode, cathode and tube body. Cathode is energized, and it emits electrons towards anode. Electrons gain the momentum through the accelerating voltage which is applied to cathode and anode; then an electron hits the anode. Electrons jam hard and X-rays are generated. The emitted X-rays go through a biological subject and enter the X-ray detector, which converts X-rays into current with its peak proportional to X-ray energy and intensity. Electric pulses which, upon digital processing, create the image of the irradiated area and display it. Mobility of the stand allows creating images at the required angle, thus enhancing the scanning field.

6. Technical Data: Specifications and Characteristics

6.1. Dimensions of the system (cm)

Dimensions in cm (inches)



Maximum permissible deviation of technical characteristics on drawings no more than $\pm 5\%$, unless otherwise specified.

C-arm Trolley: 220cm x 83.5cm x 180.5 cm

Monitor Trolley: 70 cm x 74 cm x 179.5 cm

6.2. Technical Data

Maximum permissible deviation of technical characteristics no more than $\pm 5\%$, unless otherwise specified.

General data

Power requirements	100 V, 110 V, 120 V, 127 V, 200 V, 220V, 230 V, 240 V ($\pm 10\%$); 50/60 Hz (± 1 Hz). An on-site 16 A/characteristic C overcurrent release (trip breaker) is recommended by DIN VDE 0100-710 for supply network voltages of 230 V/240 V. Country-specific requirements apply for the fuse values to be used for other supply network voltages.
Unit fuse protection (internal)	100 V to 127 V 20 A slow-blow fuse 200 V to 240 V 15 A slow-blow fuse
Nominal rating	20 A to 127 V ~, 15 A from 200 V ~ corresponds to the nominal value of the slow-blow fuse in the power input of the product
Internal line impedance	Ri max. 0.3 Ohm for 100 - 127 V ~ Ri max. 0.8 Ohm for 200 - 240 V ~
Power consumption (for 230 V)	Maximum 2.25 kW Standby 713 W (for 230 V)
Long-term current consumption	21 A (100 V) / 12 A (230 V)
Short-term current consumption	23 A (100 V) / 12 A (230 V)

Weight of the main components

Monitor trolley	232 kg (including 2 monitors, UPS)		
C-arm system	Cios Spin 12 kW	Cios Spin 25 kW	Cios Spin 25 kW ESU
without accessories	399 kg	399 kg	399 kg

Current/voltage values

Voltage (V AC)	Long – term current consumption (A)	Short – term current consumption (A)
100	21	23
110	20	21
120	20	21
127	20	20
200	13	14
220	12	12
230	12	12
240	11	11

High-frequency generator

High-frequency generator	12 kW	25 kW	25 kW (ESU)
Model	Polydoros M12/25	Polydoros M25	Polydoros M25 (ESU)
Rated power (IEC 60613)	12 kW (100 kV, 120 mA, 100 ms)	25 kW (100 kV, 250 mA, 100 ms)	25 kW ESU (100 kV, 250 mA, 100 ms)
Nominal peak power output	15 kW	25 kW	25 kW
Single image pulse power (max)	15 kW (100 kV, 150 mA, 40 ms)	25 kW (100 kV, 250 mA, 25 ms. in service mode 100 ms)	25 kW (100 kV, 250 mA, 38 ms, in service mode 100 ms)
Average power in series operation (max)	1000 W (117 kV, 57 mA, 5 ms, 30 P/s)	1000 W (117 kV, 57 mA, 5 ms, 30 P/s)	3000 W (e.g., 84,5 kV, 180,41 mA, 6.7 ms, 30 P/s)
Average power in series operation (max) DCM	1000 W (117 kV, 57 mA, 5 ms, 30 P/s)	1000 W (117 kV, 57 mA, 5 ms, 30 P/s)	4200 W (e.g., 83,3 kV, 163,1 mA, 10.6 ms, 30 P/s)
Inverter control frequency	18 kHz to 50 kHz	18 kHz to 50 kHz	18 kHz to 50 kHz
kV range	40 kV to 125 kV	40 kV to 125 kV	40 kV to 125 kV
Single image	10 mA - 120 mA (peak power 150 mA)	10 mA - 250 mA	10 mA - 250 mA
	0.05 mAs - 15 mAs	0.05 mAs - 15 mAs; in service mode 25 mAs	0.05 mAs - 15 mAs; in service mode 25 mAs
	5 ms - 150 ms pulse width	5 ms - 150 ms pulse width	5 ms - 150 ms pulse width
Fluoroscopy	3 mA - 119 mA	3 mA - 224 mA	3 mA - 250 mA
	0.5 p/s up to 30 p/s	0.5 p/s up to 30 p/s	0.5 p/s up to 30 p/s
	5 ms - 13 ms pulse width	5 ms - 13 ms pulse width	5 ms - 13 ms pulse width
Single tank heat storage capacity	1900000 J 2565000 HU	1900000 J 2565000 HU	1900000 J 2565000 HU

Data according to IEC 60601-2-54:

High-frequency generator	12 kW	25 kW	25 kW (ESU)
Radiography			
Nominal X-ray tube voltage@highest X-ray tube current	125 kV with I _{max} = 112 mA	125 kV with I _{max} = 188 mA	125 kV with I _{max} = 188 mA
Highest X-ray tube current@Maximum X-ray tube voltage	150 mA with U _{max} = 100 kV	250 mA with U _{max} = 100 kV	250 mA with U _{max} = 100 kV
Radioscopy			
Nominal X-ray tube voltage@highest X-ray tube current	125 kV with I _{max} = 94 mA	125 kV with I _{max} = 106 mA	125 kV with I _{max} = 126 mA
Highest X-ray tube current@Maximum X-ray tube voltage	119 mA with U _{max} = 99 kV	224 mA with U _{max} = 62 kV	250 mA with U _{max} = 64 kV

Highest power (nominal power)	100 kV, 120 mA, 100 ms	100 kV, 250 mA, 100 ms
Smallest value for currenttime product	0.05 mAs	
Precision of the loading parameters	Tube voltage (kV): $\pm 8\%$ Tube current (mA): $\pm 15\%$ (minimum ± 0.1 mA) Current-time product (mAs): $\pm 10\%$ (minimum ± 0.2 mAs) start and end of measurement mAs - 75% of high voltage Pulse duration (ms): $\pm 10\%$ (minimum ± 1 ms)	

X-ray tube assembly (Single-tank)

The X-ray tube assembly and image receptor are geometrically aligned such that the emitted radiation cone (radiation axis) is always perpendicular to the plane of the image receptor.

Model	Monoblock SMB 30 Single tank with dual-focus rotating anode tube
Nominal focus value	0.3/0.5
Tube rated voltage (IEC 613)	150 kV
Single tank rated voltage	125 kV
Target material	Tungsten
Anode heat storage capacity (IEC 613)	270000 J (365000 HU)
Anode heat dissipation	70000 J/min (91000 HU/min)
Optical anode angle	10° (acc. to IEC 60366)
Inherent filtration tube (IEC 601)	3.0 mm Al with 75 kVp + 0.1 mm Cu
Total filtration system (IEC 601)	3.0 mm Al (Monoblock) + 3.65 mm Al (0.1mm Cu) + 0.3 mmAl (DAP-chamber) = 6.95 mm Al
Anode drive frequency	up to 10800 rpm (180 Hz)
Continuous heat dissipation	100 W without cooling, 300 W with cooling (values apply for single tank alone without system environment)
Maximum irradiation time (with cooling option)	3 x 40 min at 500 W and 40 min pauses between the irradiation phases 8 h at 250 W
Maximum irradiation time (without cooling option)	8 h at 85 W
Heat capacity in clinical use simulation, Maximum a)	8,000,000 J 10,800,000 heat units (HU)

Flat detector

The Cios Spin utilizes a flat panel detector. It absorbs Xrays by a scintillation layer. The scintillator converts the incoming radiation to optical photons that are subsequently detected on a CMOS photo-diode array. The output signal of each pixel is then converted into a digital value. Different gain settings can be used to optimize the sensitivity of the pixel for a given application.

Flat detector 30 cm x 30 cm (12" x 12")			
CMOS (Complementary metal-oxide-semiconductor) flat detector based on indirect conversion technology			
High-performance digital imaging system			
Model	Xineos-3030HS		
Input fields	Mag 0 (full format)	Mag 1	Mag 2

(active field)	30 cm x 30 cm	20 cm x 20 cm	15 cm x 15 cm
	(12" x 12")	(8" x 8")	(6" x 6")
Material	CMOS with CsI scintillator		
Pixel size	152 μm		
Matrix	1952 x 1952 pixel		
Digitization depth	16 bit		
Detective quantum efficiency (DQE(0)) (typical)	72 %		
Horizontal and vertical DQE, 1μGy, RQA5, 1x1	53 % at 1 lp/mm		
	41 % at 2 lp/mm		
Modulation Transfer Function (MTF), (typical)	58 % at 1 lp/mm		
	25 % at 2 lp/mm		
Resolution on monitor with 30 x 30 FD (measured in accordance with DIN 6868-150)	Overview (Mag 0) – acquisition (without zoom)		2.5 lp/mm
	Overview (Mag 0) – acquisition (with zoom)		3.1 lp/mm
	Overview (Mag 0) – fluoroscopy		1.8 lp/mm
	Format switchover (Mag 1) – acquisition		3.1 lp/mm
	Format switchover (Mag 1) – fluoroscopy		2.8 lp/mm
	Format switchover (Mag 2) – acquisition		3.1 lp/mm
	Format switchover (Mag 2) – fluoroscopy		2.8 lp/mm
Anti-scatter grid (detachable)	Pb 15:1, 80 lines / cm, f0 = 115 cm		

C-arm

Orbital movement manual	$\pm 100^\circ$
Motorized orbital movement	$\pm 98^\circ$ with 10°/s
Angulation manual	$\pm 225^\circ$
Motorized angulation	$\pm 220^\circ$ with 10°/s
Horizontal movement	20 cm
Immersion depth	74 cm
Swivel range	$\pm 10^\circ$
Vertical movement	45 cm, motorized
Single tank image receptor distance	93,6 cm
Source to image distance (SID)	116,4 cm
Patient entry reference point	15 cm from the isocenter towards the focal spot
Maximum force required to position the C-arm	<100 N

Collimator system

Model	S-FD A
Rectangular collimator	For concentric, radiation-free collimation
Slot collimator	For symmetric and asymmetric radiation-free collimation, unlimited rotation

Active cooling

Supply voltage	24V
Number of phases	One
Current Type	DC
Refrigerant	Antifrogen® N 34 %
Volume capacity	approx. 3 litres

Dose measuring chamber (DAP meter)

Model	KermaX plus 120-130 CAN manufacture IBA Dosimetry GmbH
Technology	Semiconductor chamber
Active area	Rectangle - 60 mm x 60 mm
DAP resolution	0.01 μGym^2 equivalent to 0.01 cGycm ²
Maximum measurable DAP	3000.00 μGym^2 equivalent to 3000.00 cGycm ²
Reproducibility	< 1% under constant pressure and temperature
Energy range	40 - 150 kV $\pm$ 6%
Attenuation equivalent (Inherent filtration)	< 0.30 mm Al equivalent
Dose rate linearity	Better than $\pm$ 2% for dose area product rate $\geq 1 \mu\text{Gym}^2/\text{s}$, otherwise better than $\pm$ 5%
Measuring readiness	20 seconds after power on
Work environment	Temperature range: +10 °C to +70 °C Rel. humidity: 15% to 75% (without condensation) Barometric pressure: 700 hPa to 1060 hPa
Precision of the dose measuring chamber (DAP meter)	< 25% (deviation between displayed and measured dose area product)
Electrical characteristics	12-29 V DC 100 mA

Single-tank laser light localizer (red), Integrated laser package (red), Horizontal laser light localizer (red)

Model	LD650-3-4.5 (11x30)
Manufacture	Picotronic GbmH
Laser class	Class 1 (IEC 60825-1:2014)
Laser type	Semiconductor laser (laser diode)
Wave length	650 nm
Color	Red
Effective power	$\leq 4 \text{ mW}$
Pulse duration	continuous

Single-tank laser light localizer (green), Laser light localizer package (green), Horizontal laser light localizer (green)

Model	Z3-X10-MG-520-Ig90
Manufacture	Z-LASER Optoelektronik GmbH
Laser class	Class 1 (IEC 60825-1)
Laser type	Semiconductor laser (laser diode)
Wave length	520 nm
Color	green
Effective power	$\leq 3 \text{ mW}$
Pulse duration	continuous

Mobile workstation w. Flex column**Color monitors****TFT high-brightness color display**

Model	MVCD-1319
Screen diagonal	19" (48 cm)
Image display	1280 x 1024 (pixels)
Brightness (DICOM calibrated)	400 cd/m2
Maximum brightness, typical	650 cd/m2
Horizontal/vertical viewing angle	178°/178°
Contrast ratio, typical	900 : 1
Technology	Backlight LED

TFT Premium high-brightness color display

Model	MVCD-1519
Anti-reflexion coated cover, high-contrast	Glass panel for higher-contrast image quality and easier cleaning
Brightness Uniformity Auto Adjustment	Brightness uniformity is automatically adjusted for a more balanced and uniform image impression
Automatic Brightness Adjustment	Brightness is automatically adjusted based on ambient light
Automatic DICOM Correction	DICOM curves are automatically corrected based on ambient light (This feature greatly speeds up verification of conformity to DIN 6868-157 in affected countries)
Full b/w emulation mode	
Protective collision cover	
Monitor Interface	Input: 1 x DisplayPort
Screen diagonal	19" (48 cm)
Image display	1280 x 1024 (pixels)
Brightness (DICOM calibrated)	500 cd/m2
Maximum brightness, typical	1000 cd/m2
Horizontal/vertical viewing angle	170° / 170°
Contrast ratio, typical	1000 : 1
Response time, typical	25 ms
Backlight White LED technology	

Monitor columns

Flex display column	Display positioning with rotation angle -30° to 210°; defined lock-in positions at 0° and 180°
	Dimensions: 70 cm x 74 cm x 179.5 cm
	Weight: 232 kg. (including 2 monitors, UPS)
Flex Plus display column	Display positioning with rotation angle -30° to 210°; defined lock-in positions at 0°, 90° and 180°, motorized height adjustment; fold function to protect the displays in park position and during transport
	Dimensions: 70 cm x 74 cm x 179.5 cm
	Weight: 232 kg. (including 2 monitors, UPS)

Monitor cart with Video Manager	240 kg
Power cable	5.5 m
Monitor cart connection cable	7 m
The strength needed to move the monitor cart	<100 N

SmartView - HD VideoManager

Outputs	2 x CAT (RJ 45); DVI-D via active CAT/DVI adapter; 1280 x 1024 @ 60 Hz
Inputs	DVI-I (analog or digital) (2x), VGA with Adapter VGA to DVI-A, S-Video Mini-DIN and BNC, Composite, SD/HD-SDI/3g-SDI (2x), HDMI 2.0 (2x), DisplayPort 1.2; preprogrammed standard video timings up to (1920 x 1200, 50/60Hz, interlaced/progressive) including PAL and NTSC DP and HDMI inputs provide video timing up to 4K@60Hz
The standard DVD video recording format is supported	MPEG-4 with a 512x512 matrix size.

DVI video splitter

Outputs	2 single-link DVI-D; female connectors; up to 1920 x 1200 @ 60 Hz or 1080 p
Conditions for use	The displays or monitors used must be compatible with the SXGA standard 1280 x 1024 at 60 Hz. No galvanic separation, therefore the connected monitors must comply with IEC 60601-1-1
Network video cable with power adapter for video signal splitter, length	up to 10 m

WLAN access point

	Option 1	Option 2
Ethernet transfer rate	BASE-T max. 100 MBit/s	1487 Mbit/s
Wireless transfer rate	max. 150 MBit/s	287 Mbit/s (2.4GHz), 1201 Mbit/s (5GHz)
Radiated power	typically: 100 mW, max. 200 mW	2.4 GHz band: +20 dBm (17 dBm per chain) 5 GHz band: +21 dBm (18 dBm per chain) Note: conducted transmit power levels exclude antenna gain. For total (EIRP) transmit power, add antenna gain
Supported wireless standards	IEEE 802.11a IEEE 802.11b IEEE 802.11e IEEE 802.11g IEEE 802.11h IEEE 802.11i IEEE 802.11n	IEEE 802.11a IEEE 802.11b IEEE 802.11g IEEE 802.11n IEEE 802.11h IEEE 802.11ac IEEE 802.11ax

Supported standards for power supply	IEEE 802.3at Type 1 (802.3af) and 802.3at Type 2 (power supply via Ethernet)	802.3af POE (class 3)
--------------------------------------	--	-----------------------

Multi-function footswitch wireless

Model	MKF 2 D2S SW2.4LE-MED
Data transfer	Bluetooth BT4.1LT
Radiated power	class 2: 2,5mW/ +4dBm transmission power
Supported wireless standards	IEEE 802.15.1
Encryption standard	128 bit AES-CCM
Battery type	3 x LR14 (Type C, Baby)
Duration	min. 517 days with 1 h per day accumulated use and 8000 mAh battery capacity
Dimensions	378 mm x 285 mm x 55 mm
Weight	1.4 kg
Sustained actuation strength for Multifunctional Wireless footswitch	13.5 N
Quantity of pedal	2 pc

Standard footswitch

Model	MKF 2-MED GP25
Dimensions	210 mm x 110 mm x 40 mm
Weight	1 kg
Length of the cable (if applicable)	5 m
Sustained actuation strength for Multifunctional Wireless footswitch	13.5 N
Quantity of pedal	2 pc

Multi-function foot switch

Model	MKF 2-MED GP215
Dimensions	378 mm x 285 mm x 55 mm
Weight	2.5 kg
Length of the cable (if applicable)	5 m
Sustained actuation strength for Multifunctional Wireless footswitch	13.5 N
Quantity of pedal	2 pc

Hand switch

Model	10308200 manufactured by Siemens Healthcare GmbH
Weight	0,710 kg
Length of the cable	3 m

Printers

Model	Sony Printer UP-971AD	Sony Printer UP-991AD	Sony Printer UP-D898MD
Voltage, V	100 bis 240 V AC	100 bis 240 V AC	100 bis 240 V AC
Frequency, Hz	50/60 Hz	50/60 Hz	50/60 Hz
Current	2.9 A to 1.2 A	2.9 A to 1.2 A -	1.3 A – 0.6 A
Type of printing	Thermal paper	Thermal paper	Thermal paper

Resolution	325 dpi	325 dpi	325 dpi
Color	black-	black-	black-
Size of paper	210 mm	210 mm	110 mm
Velocity of printing	Approx. 8 secs/image	Approx. 8 secs/image	Approx. 1.9 secs/image
Dimensions, mm	316 x 132.5 x 265 mm	316 x 132.5 x 265 mm	154 x 88 x 240 mm
Mass, kg	7 kg	7 kg	2.5 kg

Remote control unit (RCP-FD), control unit (CCP-FD)

Model	RCP-FD CCP-FD
Screen diagonal	12.1" (33 cm)
Image display	1280 x 800 pixels
Maximum brightness, typical	300 cd/m ²
Horizontal/vertical viewing angle	80°
Contrast ratio, typical	10:1
Dimensions	376 x 225 x 41 mm
Weight	5.6 kg
Length of the cable	6 m

Table fixation for remote control

Model	S1 RCP Table interface manufacture Siemens Healthcare GmbH
Dimensions	240 x 261 x 17,5 mm
Weight	2,3 kg

Cables

220 V power cord with ground	length – 5.5 m, 220 B
Equipotential bonding cable	length – 5 m
CAT-DVI option	length – 17,3 m

User interface at monitor cart

Dimensions	572 x 642 x 1388 mm
Weight	24 kg
The force required to move	5 N
Tilting angle of 45° (+/- 15°) and a swivel range of 360°	

Skin Spacer

Model	DHHS Spacer P производства Siemens Healthcare GmbH
Dimensions	324 x 218 x 130 mm
Weight	1.1 kg

EMotion sound system

EMotion MIDI interface (Aux In)	3.5 mm plug
Range of sound	20 – 20.000 Hz
Audio format	MP3

Control panel (TCP)

Model	TCP
-------	-----

Screen diagonal	12,1" (30,7 cm)
Image output	1280 x 800 pixels

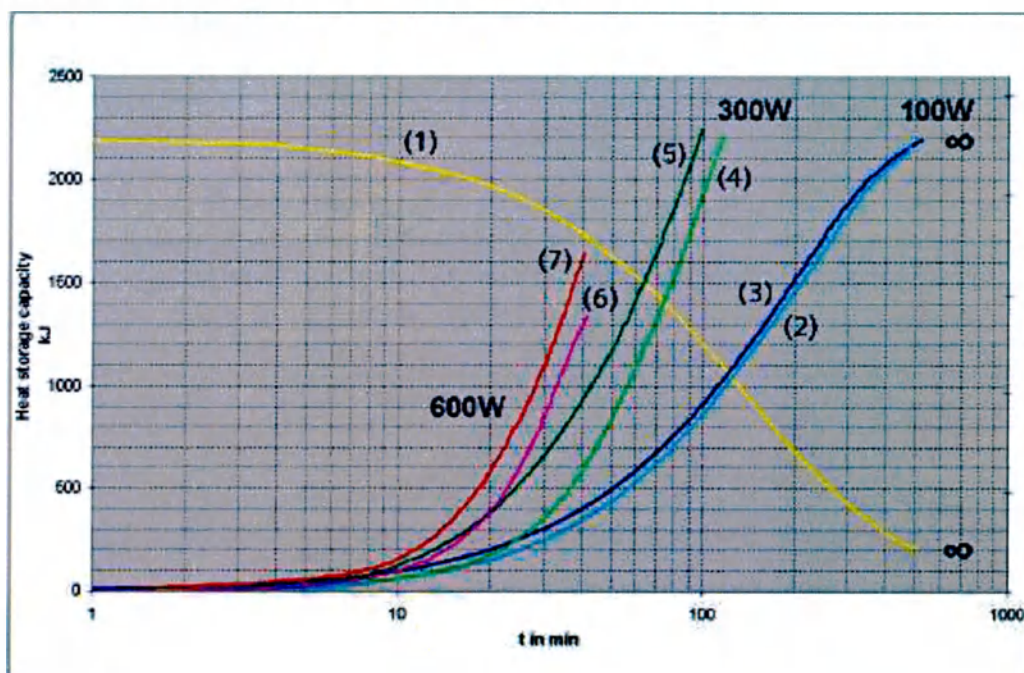
UPS

Dimensions	150 x 230 x 345 mm
Weight	10,35 kg
Input rated voltage	200/208/220/230/240 V AC
Input frequency range	50-60 Hz
Output voltage range	230 V (+6%/-10%) AV
Operating time at half load	12 min
Operating time at full load	4 min
Battery rating	12 B / 7 Ah
Nominal power	850 VA

6.3. Curves and diagrams

Heating curve without cooling

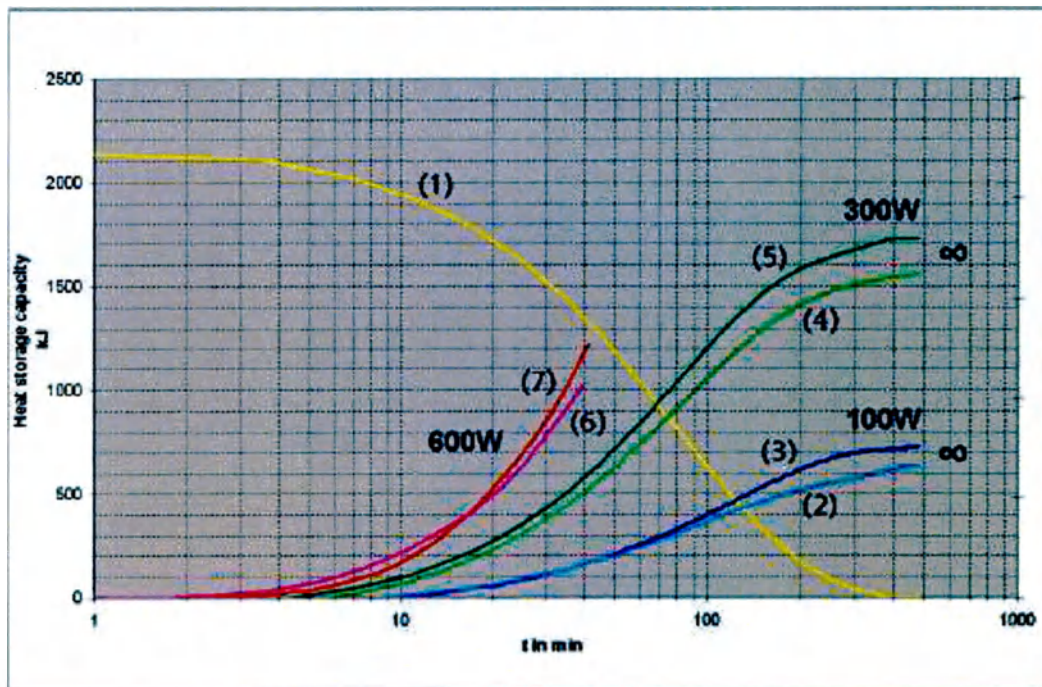
Heat storage capacity single tank SMB30 without cooling, Undertable/Overtable:



- (1) yellow curve: cooling curve
- (2) light blue curve: 100 W, Overtable
- (3) dark blue curve: 100 W, Undertable
- (4) light green curve: 300 W, Overtable
- (5) dark green curve: 300 W, Undertable
- (6) pink curve: 600 W, Overtable
- (7) red curve: 600 W, Undertable

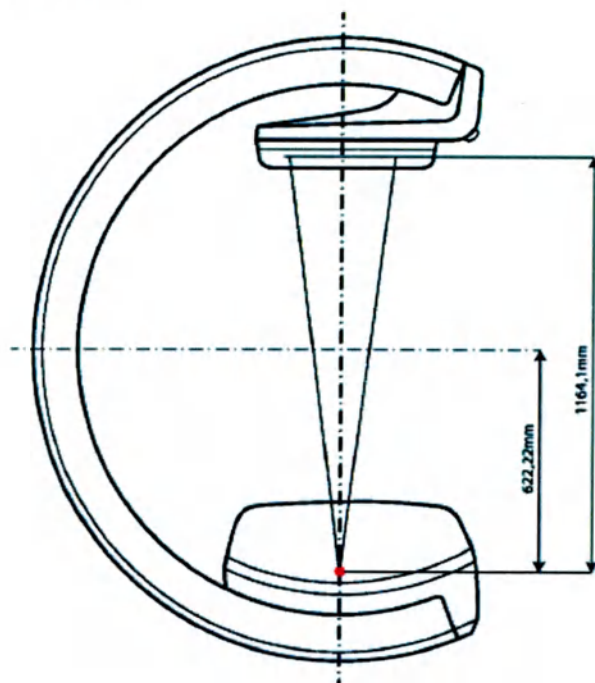
Heating curve with cooling

Heat storage capacity single tank SMB30 with cooling, Undertable/Overtable:

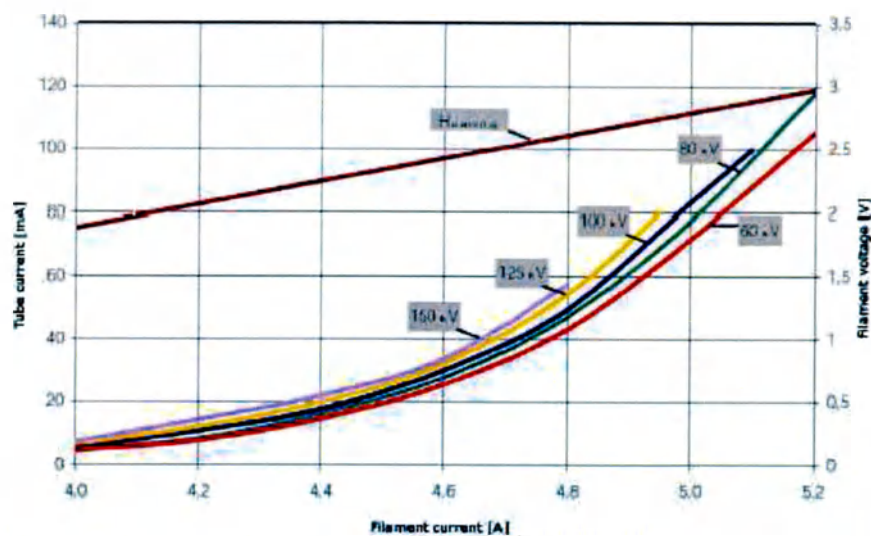


- (1) yellow curve: cooling curve
- (2) light blue curve: 100 W, Overtable
- (3) dark blue curve: 100 W, Undertable
- (4) light green curve: 300 W, Overtable
- (5) dark green curve: 300 W, Undertable
- (6) pink curve: 600 W, Overtable
- (7) red curve: 600 W, Undertable

Position of focus

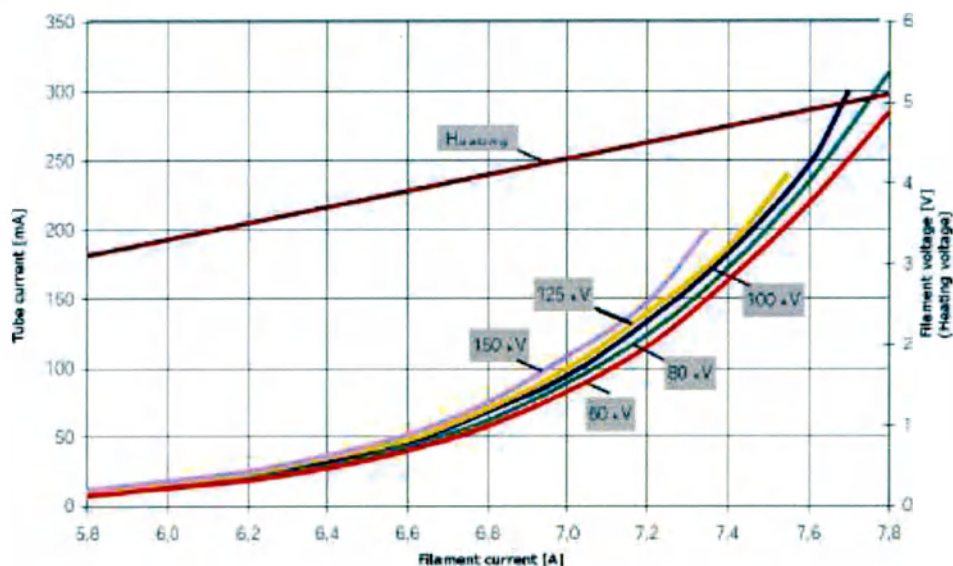


Small focus (0.3) emission curves



Large focus (0.5) emission curves

0.5



Dose rate at the flat detector input

The dose rate is set at the factory; it is measured behind the anti-scatter grid at the flat detector input. Refer to the acceptance protocol §16 RöV for the systemspecific dose values (Federal Republic of Germany only).

The dose rate is set in the kV range between 70 and 80 kV using a technical phantom.

Dose rate value deviation

Depending on the examined object, different fluoroscopy data (kV, mA) arise. Because flat detector sensitivity depends on beam quality (kV), the same gray values in the image may correspond to different dose rate values at the detector input.

When examining a patient in fluoroscopy mode, additional scattered radiation values are produced in comparison to the phantom values, affecting the dose rate at the flat detector input.

Setting the dose rate value

If desired, the preferred position for the dose rate can be reprogrammed.

Fluoro curves

The following fluoro curve properties are available in the system for clinical use. The following base values apply for all systems and fluoro curves:

- Minimum kV = 40
- Maximum kV = 125



The currents (mA) shown in the following tables indicate effective values.

Systems with 25 kW generator

Characteristic curves for fluoroscopy

The maximum average power for normal fluoroscopy characteristic curves is 600 W. Characteristic curves with the HL add-on have a maximum average power of 1000 W (limited to 30 s radiation), and curves with the HL ESU add-on have a maximum average power of 3000 W (limited to 30 s radiation).

Characteristic Curve	Min mA (pulse)	Max mA (pulse)	Example for the same object at 15 fps ¹⁾		
			kV	Ø mA (calculated)	Ø power (W)
FL-CARD HP	3.0	59.5	80	4.0	320
FL-CARD HP HL	10.0	168.0	80	4.0	320
FL-CARD HP HL ESU*	10.0	200.0	80	4.0	320
FL-CARD	3.0	42.2	80	4.0	320
FL-CARD HL	10.0	84.0	80	4.0	320
FL-CARD HL ESU*	10.0	84.0	80	4.0	320
FL-HC HP	3.0	67.0	69	8.0	552
FL-HC HP HL	10.0	224.0	66	9.5	627
FL-HC HP HL ESU*	10.0	250.0	63	12.0	756
FL-HC	3.0	53.1	71	6.6	469
FL-HC HL	10.0	100.0	66	9.5	627
FL-HC HL ESU*	10.0	100.0	63	12.0	756
FL-IOD HP	3.0	67.0	67	9.0	603
FL-IOD HP HL	10.0	211.5	66	9.5	627
FL-IOD HP HL ESU*	10.0	237.0	66	9.5	627
FL-IOD	3.0	50.1	66	8.9	590
FL-IOD HL	10.0	100.0	66	9.5	627
FL-IOD HL ESU*	10.0	100.0	66	9.5	627
FL-LD HP	3.0	56.0	92	2.3	212
FL-LD	3.0	37.6	92	2.3	212
FL-S HP	3.0	67.0	86	2.8	241
FL-S HP HL	10.0	211.5	78	4.5	351
FL-S HP HL ESU*	10.0	250.0	71	7.2	512
FL-S	3.0	42.0	86	2.9	249
FL-S HL	10.0	100.0	78	4.5	351
FL-S HL ESU*	10.0	100.0	71	7.2	512

*only available on systems with the ESU option

1) with the same image receptor dose

Characteristic curves for single image

Characteristic Curve	Min mA (pulse)	Mx mA (pulse)	Example for the same object 2)	
			kV	mAs
DR-CARD HP	10.0	250.0	80	0.265
DR-CARD	10.0	100.0	80	0.265
DR-HC HP	10.0	250.0	67	0.594
DR-HC	10.0	100.0	67	0.600
DR-IOD HP	10.0	250.0	66	0.630
DR-IOD	10.0	100.0	66	0.630
DR-LD HP	10.0	250.0	83	0.223

DR-LD	10.0	100.0	83	0.223
DR-S HP	10.0	250.0	64	0.749
DR-S	10.0	100.0	64	0.750

2) with the same image receptor dose

Systems with 12 kW generator

Characteristic curves for fluoroscopy

The maximum average power for normal fluoroscopy characteristic curves is 600 W. Characteristic curves with the HL add-on have a maximum average power of 1000 W (limited to 30 s radiation).

Characteristic Curve	Min mA (pulse)	Max mA (pulse)	Example for the same object at 15 fps3)		
			kV	Ø mA (calculated)	Ø power (W)
FL-CARD HP	3.0	59.5	80	4.0	320
FL-CARD HP HL	10.0	119.0	80	4.0	320
FL-CARD	3.0	42.2	80	4.0	320
FL-CARD HL	10.0	84.0	80	4.0	320
FL-HC HP	3.0	67.0	69	8.0	552
FL-HC HP HL	10.0	119.0	66	9.5	627
FL-HC	3.0	53.1	71	6.6	469
FL-HC HL	10.0	100.0	66	9.5	627
FL-IOD HP	3.0	67.0	67	9.0	603
FL-IOD HP HL	10.0	119.0	66	9.5	627
FL-IOD	3.0	50.1	66	8.9	590
FL-IOD HL	10.0	100.0	66	9.5	627
FL-LD HP	3.0	56.0	92	2.3	212
FL-LD	3.0	37.6	92	2.3	212
FL-S HP	3.0	67.0	86	2.8	241
FL –S HP HL	10.0	119.0	78	4.5	351
FL-S	3.0	42.0	86	2.9	249
FL-S HL	10.0	100.0	78	4.5	351

Characteristic curves for single image

Characteristic Curve	Min mA (pulse)	Mx mA (pulse)	Example for the same object 4)	
			kV	mAs
DR-CARD HP	10.0	150.0	80	0.265
DR-CARD	10.0	100.0	80	0.265
DR-HC HP	10.0	150.0	67	0.594
DR-HC	10.0	100.0	67	0.600
DR-IOD HP	10.0	150.0	66	0.630
DR-IOD	10.0	100.0	66	0.630
DR-LD HP	10.0	150.0	83	0.223
DR-LD	10.0	100.0	83	0.223
DR-S HP	10.0	150.0	64	0.749
DR-S	10.0	100.0	64	0.750

3)4) with the same image receptor dose

6.4. Dosimetric information

Air kerma strength

The skin dose values were measured at a distance of 30 cm from the image receptor input with a 20 cm PMMA

phantom (equivalent to a typical patient) in accordance with IEC 60601-2-43:2010, 203.5.2.4.5.101.

Radioscopy, Detector size 30x30

Program ^{a)} with anti-scatter grid	Dose level	Voltage [kV]	Current [mA]	Pulse width [ms]	Pulse rate [1/s]	Dose rate display [mGy/min]
Card Standard	low	80	11	5	15	5.6
	medium	80	16	5	30	17.2
	high	80	24	5	30	24.5
Card Adipose	low	80	9.4	5	15	5.3
	medium	80	16	5	30	17.1
	high	75	23	5	30	20.9
Card Std MD	low	80	11	5	15	5.9
	medium	80	16	5	30	17.1
	high	80	24	5	30	24.6
Gastro Standard	low	81	8.8	5	15	5.4
	medium	84	11	5	30	14.7
	high	87	15	5	30	20
Gastro Adipose	low	61	32	5	7.5	3.7
	medium	63	47	5	10	8.2
	high	59	84	5	10	12
General Standard	low	63	55	5	7.5	7
	medium	65	57	5	15	16.1
	high	66	60	7.9	10	18.8
General Adipose	low	61	34	5	7.5	3.8
	medium	63	47	5	10	8.3
	high	59	84	5	10	12.2
General Extremity	low	66	60	6.3	7.5	10.6
	medium	66	60	8.4	15	29.7
	high	69	57	10	15	38.6

General Standard HL	low	80	11	5	15	6
	medium	80	24	5	15	12.1
	high	80	53	5	15	26.7
Intervention Standard	low	63	52	5	7.5	6.8
	medium	65	55	5	15	15.4
	high	61	111	5	15	26
Intervention Abdomen	low	80	11	5	7.5	3
	medium	80	16	5	15	8.5
	high	79	25	5	15	15.6
Intervention cardiac	low	80	9.4	5	15	5.5
	medium	80	14	5	30	15.5
	high	79	25	5	30	25.4
Intervention Gastro	low	63	52	5	7.5	6.8
	medium	65	55	5	15	15.7
	high	61	111	5	15	26.1
Intervention DSA Extr	low	80	11	5	7.5	3.2
	medium	80	17	5	15	9.1
	high	80	25	5	15	13
Ortho Standard	low	63	55	5	7.5	7.2
	medium	65	57	5	15	16.8
	high	66	60	7.9	10	19.3
Ortho Adipose	low	61	34	5	7.5	4.1
	medium	63	47	5	10	8.4
	high	59	84	5	10	12.6
Ortho Extremity	low	66	60	6.7	7.5	10.8
	medium	66	60	8.4	15	30.5
	high	69	57	10	15	39.4
Ortho Spine	low	77	7.2	5	5	1.2
	medium	82	9.7	5	10	2.8
	high	70	21	5	10	4.9

Ortho Hand	low	66	60	7.1	7.5	13.1
	medium	66	60	8.9	15	32.6
	high	70	56	10	15	40
Uro standard	low	62	50	5	7.5	6.6
	medium	65	55	5	15	16.2
	high	66	60	7.6	10	18.4
Uro Adipose	low	61	34	5	7.5	4.1
	medium	63	47	5	10	8.8
	high	59	84	5	10	12.9
Uro Litho/ Stone	low	62	50	5	7.5	6.5
	medium	65	55	5	15	15.9
	high	66	60	7.6	10	18.6
Vasc Standard	low	62	50	5	7.5	6.5
	medium	65	55	5	15	16.3
	high	66	60	7.6	10	18.5
Vasc Adipose	low	80	10	5	7.5	3
	medium	80	15	5	15	8.4
	high	75	23	5	15	10.2
Vasc Extremity	low	66	60	5.3	7.5	9.8
	medium	66	60	8.4	15	31.1
	high	69	57	10	15	39.1
Vasc AAA	low	80	9.4	5	7.5	2.9
	medium	80	14	5	15	8
	high	74	23	5	15	9.8
Vasc Std CO2	low	62	48	5	7.5	6.3
	medium	65	52	5	15	15.3
	high	66	60	7.3	10	17.8
Vasc Ext CO2	low	66	60	5.6	7.5	10.6
	medium	66	60	7.9	15	29.1
	high	69	57	10	15	40

a) Only valid as delivered from factory. Technical changes reserved.

Cardiac Pediatric	low	68	6.2	5	15	2.4
	medium	71	6.5	5	30	6.2
	high	76	7.1	5	30	8.1
Gastro Pediatric	low	68	6.2	5	7.5	1.2
	medium	71	6.5	5	15	3
	high	76	7.1	5	15	4
General Pediatric	low	68	6.2	5	7.5	1.2
	medium	71	6.5	5	15	3
	high	76	7.1	5	15	4
Ortho Pediatric	low	68	6.2	5	7.5	1.2
	medium	71	6.5	5	15	3
	high	76	7.1	5	15	4
Uro Pediatric	low	68	6.2	5	7.5	1.2
	medium	71	6.5	5	15	3
	high	76	7.1	5	15	4
Vasc Pediatric	low	68	6.2	5	7.5	1.2
	medium	71	6.5	5	15	3
	high	76	7.1	5	15	4

a) Only valid as delivered from factory. Technical changes reserved.

Other pulse rates and zoom factors

Dose values for other pulse rates and zoom factors may be roughly estimated with the aid of the following scaling factors:

Pulse rate (1/s)	Scaling Factors for Air Kerma/Air Kerma Rate ¹⁾ Related to 15 p/s
0.5	0.03
1	0.07
2	0.13
3	0.2
5	0.33
7.5	0.50
10	0.67
15	1.00
30	2.00
Scaling Factors for Air Kerma/Air Kerma Rate ²⁾	
Zoom Steps (Magnify)	30 x 30 Detector
0	1
1	1.5
2	2

1) Only valid as delivered from factory. Technical changes reserved.

2) Only valid as delivered from factory. Technical changes reserved.

Radiography, Detector size 30x30

Program ^{a)} with anti-scatter grid	Dose level	U [kV]	Q [mAs]	Exposure time [ms]	Dose area product [μ Gy·m ²]	Dose [mGy]
Card Standard	low	80	0.9	5	1.05	0.1
	medium	80	2.8	11.2	3.76	0.2
	high	80	5.6	22.4	7.94	0.6
Card Adipose	low	80	0.6	5	0.75	0.1
	medium	80	0.7	5	0.94	0
	high	80	0.9	5	1.18	0.1
Card Std MD	low	80	0.9	5	1.19	0.1
	medium	80	2.8	11.2	3.83	0.3
	high	80	5.6	22.4	7.98	0.6
Gastro Standard	low	86	0.6	6.4	1.01	0.1
	medium	90	1.7	16.8	3.09	0.2
	high	93	2.7	28.2	5.57	0.4
Gastro Adipose	low	70	1.3	5.2	1.22	0.1
	medium	71	1.6	6.3	1.54	0.1
	high	71	1.9	7.5	1.88	0.1
General Standard	low	72	1.9	18.6	1.99	0.1
	medium	75	4.2	42.2	5.25	0.4
	high	77	6.7	66.8	9.01	0.6
General Adipose	low	70	1.3	5	1.17	0.1
	medium	71	1.5	6	1.45	0.1
	high	71	1.8	7.2	1.8	0.2
General Extremity	low	66	3.6	35.5	3.15	0.2
	medium	68	14.4	149.6	14.7	1.1
	high	78	12.4	149.6	17.61	1.2

General Standard HL	low	80	0.9	5	1.26	0.1
	medium	80	3.0	11.9	4.1	0.3
	high	80	5.9	23.7	8.48	0.6
Intervention Standard	low	70	1.3	5	1.17	0.1
	medium	71	1.5	6	1.46	0.1
	high	71	1.8	7.2	1.8	0.1
Intervention Abdomen	low	80	0.6	5	0.81	0.1
	medium	80	0.8	5	1.01	0.1
	high	80	0.9	5	1.24	0.1
Intervention cardiac	low	80	0.6	5	0.81	0
	medium	80	0.8	5	1.01	0.1
	high	80	0.9	5	1.26	0.1
Intervention Gastro	low	70	1.3	5.2	1.21	0.1
	medium	70	1.4	5.7	1.39	0.1
	high	71	1.7	6.9	1.73	0.1
Intervention DSA Extr	low	80	0.6	5	0.76	0
	medium	80	0.7	5	0.96	0.1
	high	80	0.9	5	1.2	0.1
Ortho Standard	low	71	1.7	17	1.81	0.1
	medium	75	3.9	38.7	4.72	0.4
	high	77	6.7	66.8	9.01	0.6
Ortho Adipose	low	70	1.3	5	1.17	0.1
	medium	70	1.4	5.5	1.32	0.1
	high	71	1.7	6.6	1.64	0.1
Ortho Extremity	low	66	3.6	35.5	3.16	0.2
	medium	68	14.4	149.6	14.65	1.1
	high	78	12.4	149.6	17.56	1.3
Ortho Spine	low	71	1.6	6.2	1.48	0.1
	medium	72	1.9	7.5	1.86	0.1
	high	72	2.1	8.3	2.09	0.1
Ortho Hand	low	66	3.6	35.5	3.16	0.2
	medium	69	14.4	149.6	14.66	1
	high	81	12.1	149.6	18.4	1.4

Uro standard	low	71	1.6	16.3	1.71	0.1
	medium	75	4.0	40.4	5.01	0.3
	high	77	7.0	69.8	9.49	0.7
Uro Adipose	low	70	1.2	5	1.14	0.1
	medium	70	1.4	5.5	1.33	0.1
	high	71	1.7	6.6	1.65	0.1
Uro Litho/ Stone	low	71	1.6	16.3	1.72	0.1
	medium	75	4.0	40.4	5.02	0.4
	high	77	7.0	69.8	9.5	0.7
Vasc Standard	low	71	1.6	16.3	1.72	0.1
	medium	75	4.0	40.4	5.02	0.4
	high	77	7.0	69.8	9.5	0.7
Vasc Adipose	low	80	0.5	5	0.73	0
	medium	80	0.7	5	0.92	0.1
	high	80	0.8	5	1.15	0.1
Vasc Extremity	low	66	3.6	35.5	3.16	0.2
	medium	68	14.4	149.6	14.66	1
	high	81	12.1	149.6	18.41	1.3
Vasc AAA	low	80	0.5	5	0.73	0
	medium	80	0.7	5	0.92	0.1
	high	80	0.8	5	1.16	0.1
Vasc Std CO2	low	71	1.6	16.3	1.73	0.1
	medium	75	4.0	40.4	5.03	0.4
	high	77	7.0	69.8	9.51	0.7
Vasc Ext CO2	low	66	3.2	31.6	2.81	0.2
	medium	69	14.4	149.6	14.66	1
	high	78	12.4	149.6	17.56	1.3
Cardiac Pedia- tric	low	80	0.3	5	0.44	0
	medium	80	0.9	9	1.36	0.1
	high	80	1.8	18.3	2.71	0.2
Gastro Pedia- tric	low	83	0.2	5	0.42	0
	medium	86	0.7	6.5	1.16	0.1
	high	89	1.2	11.7	2.21	0.2

General Pediatric	low	83	0.2	5	0.42	0
	medium	86	0.7	6.5	1.16	0.1
	high	89	1.2	11.7	2.21	0.2
Ortho Pediatric	low	83	0.2	5	0.42	0
	medium	86	0.7	6.5	1.16	0.1
	high	89	1.2	11.7	2.21	0.2
Uro Pediatric	low	83	0.2	5	0.42	0
	medium	86	0.7	6.5	1.16	0.1
	high	89	1.2	11.7	2.21	0.2
Vasc Pediatric	low	83	0.2	5	0.42	0
	medium	86	0.7	6.5	1.16	0.1
	high	89	1.2	11.7	2.21	0.2

a) Only valid as delivered from factory. Technical changes reserved

DCM, Detector size 30x30

Exposure time for all measurements: 15s

Program ^{a)} with anti- scatter grid	Dose level	U [kV]	I [mA]	t _{pulse} [ms]	Pulse rate [1/s]	Dose area product [μGym ²]	Dose [mGy]	Dose rate [mGy/min]
Card Stand- ard	low	72	22	5	15	29.33	2.1	8.3
	medium	77	24	5	30	77.28	5.5	22.3
	high	80	32	5	30	110.9	8	32.6
Card Adi- pose	low	72	22	5	15	29.43	2.1	8.5
	medium	77	24	5	30	77.28	5.6	22.4
	high	70	21	5	30	53.89	3.8	15.6
Card Std MD	low	72	22	5	15	29.53	2.1	8.4
	medium	77	24	5	30	77.46	5.6	22.7
	high	80	32	5	30	111.35	8	32.6
Gastro Standard	low	72	22	5	15	29.64	2.1	8.4
	medium	77	24	5	30	77.83	5.6	22.7
	high	81	31	5	30	110.07	7.9	32.2
Gastro Adi- pose	low	57	47	5	10	19.64	1.4	5.7
	medium	57	56	5	10	24.53	1.8	7.1
	high	58	67	5	10	30.53	2.1	8.8
General Standard	low	59	84	5	7.5	29.84	2.2	8.7
	medium	60	100	5.1	15	80.13	5.7	23.1
	high	62	100	9.3	10	104.33	7.5	30.6
General Adipose	low	57	47	5	10	19.77	1.4	5.6
	medium	57	56	5	10	24.71	1.8	7.2
	high	58	67	5	10	30.84	2.2	8.9
General Extremity	low	66	100	5	7.5	50.63	3.7	17.4
	medium	66	100	6.3	15	128.29	9.2	37.2
	high	66	100	11.2	15	229.73	16.5	67.5
General Standard HL	low	72	22	5	15	30.04	2.1	8.7
	medium	80	26	5	15	47.3	3.4	13.5
	high	80	67	5	15	115.6	8.3	33.9

Intervention Standard	low	58	82	5	7.5	29.54	2.2	8.8
	medium	60	104	5	15	82.27	5.9	24.1
	high	62	150	5	15	9	9	37
Intervention Abdomen	low	73	23	5	7.5	16.18	1.2	4.8
	medium	77	24	5	15	39.43	2.8	11.5
	high	80	32	5	15	56.95	4.1	16.6
Intervention cardiac	low	72	22	5	15	30.53	2.2	8.8
	medium	77	24	5	30	79.77	5.7	23.4
	high	80	32	5	30	115.4	8.3	34
Intervention Gastro	low	58	85	5	7.5	31.56	2.3	9.1
	medium	60	104	5	15	83.94	6	24.6
	high	62	150	5	15	128.94	9.3	37.9
Intervention DSA Extr	low	73	23	5	7.5	16.49	1.1	4.7
	medium	77	24	5	15	40.13	2.9	11.6
	high	80	32	5	15	57.96	4.2	16.6
Ortho Standard	low	59	79	5	7.5	30.22	2.2	8.7
	medium	60	100	5	15	81.18	5.8	23.3
	high	62	100	8.9	10	103.44	7.4	30.1
Ortho Adipose	low	57	45	5	10	20.03	1.5	5.7
	medium	57	56	5	10	26.42	1.9	7.8
	high	58	67	5	10	32.81	2.3	9.5
Ortho Extremity	low	66	100	5	7.5	53.37	3.8	15.5
	medium	66	100	5.6	15	119.62	8.6	35.1
	high	66	100	10	15	212.65	15.3	62.1
Ortho Spine	low	61	19	5	7.5	8.83	0.6	2.5
	medium	65	20	5	7.5	10.6	0.8	3
	high	66	20	5	7.5	11.56	0.8	3.3
Ortho Hand	low	66	100	5.3	7.5	56.88	4.1	16.5
	medium	66	100	6.7	15	143.64	10.3	42
	high	66	100	11.9	15	253.37	18.2	74.4

Uro stand-ard	low	59	88	5	7.5	34.14	2.5	9.9
	medium	60	100	5	15	82.42	5.9	24
	high	62	100	8.9	10	104.69	7.5	30.5
Uro Adi-pose	low	57	45	5	10	20.43	1.5	5.9
	medium	57	51	5	10	24.22	1.7	6.9
	high	57	59	5	10	28.43	2.1	8.3
Uro Litho/Stone	low	59	88	5	7.5	34.59	2.4	10
	medium	60	100	5	15	83.38	6	24.4
	high	62	100	8.9	10	105.65	7.6	30.8
Vasc Stand-ard	low	59	79	5	7.5	31.27	2.3	9
	medium	60	100	5	15	83.81	6	24.4
	high	62	100	8.9	10	106.06	7.6	30.6
Vasc Adi-pose	low	72	22	5	7.5	16.81	1.2	4.8
	medium	78	24	5	15	43.6	3.2	12.6
	high	71	21	5	15	30.4	2.1	8.7
Vasc Extremity	low	65	93	5	7.5	49.17	3.6	14.2
	medium	66	100	5	15	111.06	8	32.2
	high	66	100	10	15	218.88	15.7	64.2
Vasc AAA	low	72	22	5	7.5	16.41	1.2	4.7
	medium	77	24	5	15	42.51	3.1	12.2
	high	70	21	5	15	29.74	2.1	8.5
Vasc Std CO2	low	58	76	5	7.5	30.35	2.2	8.8
	medium	60	100	5	15	85.61	6.1	24.6
	high	62	100	8.9	10	107.77	7.8	31.4
Vasc Ext CO2	low	65	93	5	7.5	49.86	3.5	14.4
	medium	66	100	5.6	15	125.03	9	35.8
	high	66	100	10	15	219.93	15.8	63.2
Cardiac Pediatric	low	62	19	5	15	18.33	1.4	5.2
	medium	65	20	5	30	43.92	3.1	12.7
	high	70	21	5	30	59.07	4.2	17.1
Gastro Pediatric	low	63	19	5	7.5	9.44	0.7	2.7
	medium	65	20	5	15	23	1.7	6.5
	high	70	21	5	15	30.34	2.1	8.6

General Pediatric	low	63	19	5	7.5	9.44	0.7	2.7
	medium	65	20	5	15	23	1.7	6.5
	high	70	21	5	15	30.34	2.1	8.6
Ortho Pediatric	low	63	19	5	7.5	9.44	0.7	2.7
	medium	65	20	5	15	23	1.7	6.5
	high	70	21	5	15	30.34	2.1	8.6
Uro Pediatric	low	63	19	5	7.5	9.44	0.7	2.7
	medium	65	20	5	15	23	1.7	6.5
	high	70	21	5	15	30.34	2.1	8.6
Vasc Pediatric	low	63	19	5	7.5	9.44	0.7	2.7
	medium	65	20	5	15	23	1.7	6.5
	high	70	21	5	15	30.34	2.1	8.6

a) Only valid as delivered from factory. Technical changes reserved.

6.5. Dosimetric information in accordance to IEC 60601-2-43:2010

Measuring conditions

- Specifications for interventional systems acc. to EN/IEC 60601-2-43
- Reference air kerma strength and ranges of air kerma strength according to EN/IEC 60601-2-43

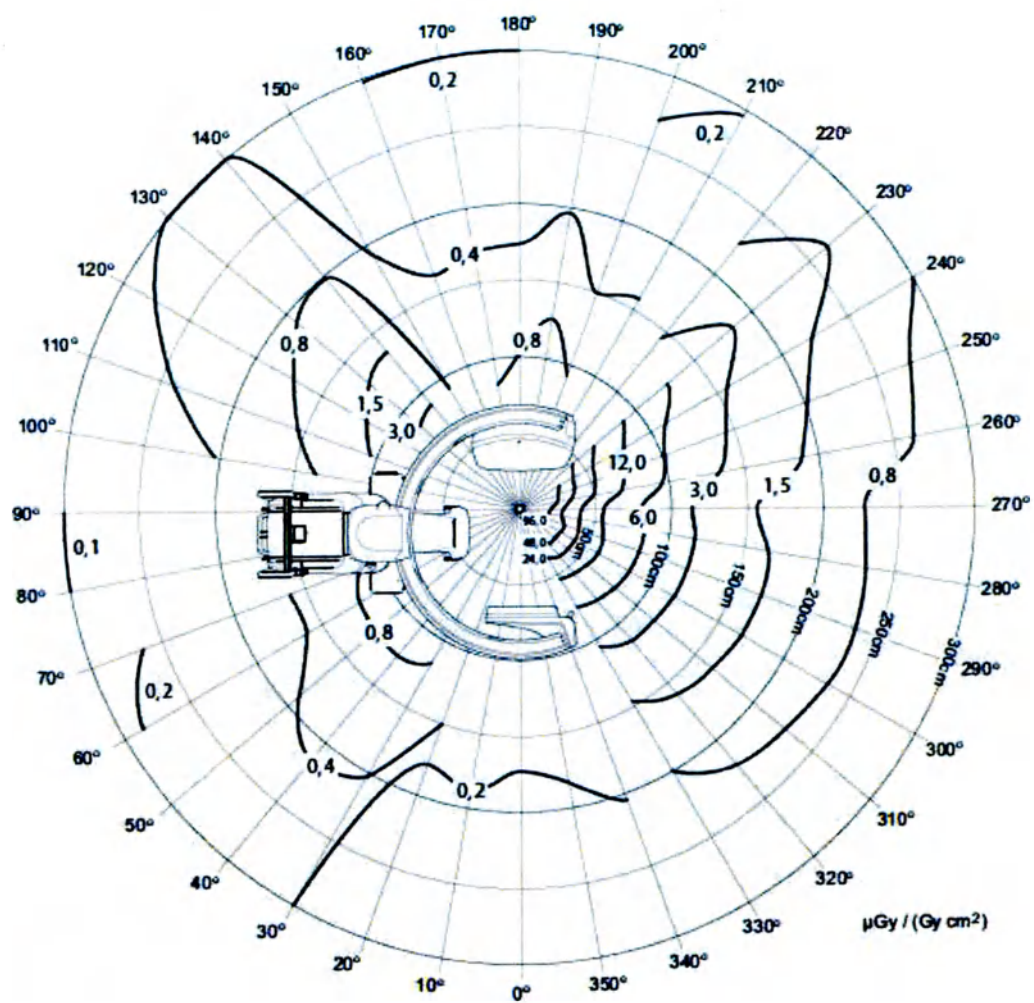
Isokerma curves

All following curves were recorded as follows:

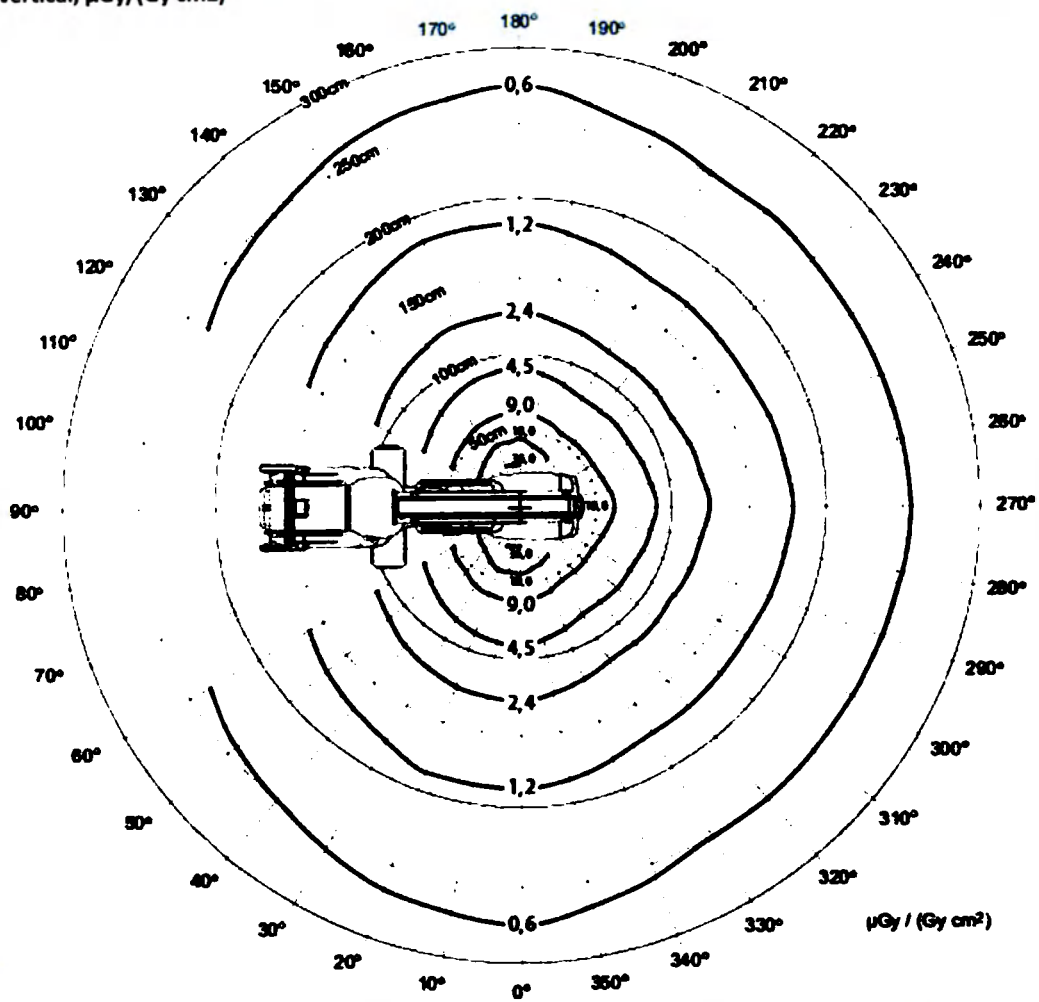
beam projection horizontal and vertical (tube unit above)

- SID of 116.4 cm
- 25 cm x 25 cm x 25 cm PMMA Phantom centered/aligned central beam axis
- Entrance Surface of the Phantom is at the PATIENT ENTRANCE REFERENCE POINT (15 cm from the isocenter towards the focal spot)
- Radiation field size 10 cm x 10 cm at entrance of PMMA Phantom
- Isokerma curves 100 cm and 150 cm above the floor
- Scattered radiation of isokerma curves in $\mu\text{Gy}/(\text{Gy cm}^2)$ at 125 kV/20 mA and 15 pulses/s according to IEC 60601-2-43:2010
- The values in $\mu\text{Gy}/(\mu\text{Gy m}^2)$ according to IEC 60601-2-43:2000 can be calculated by a factor of 0.01.

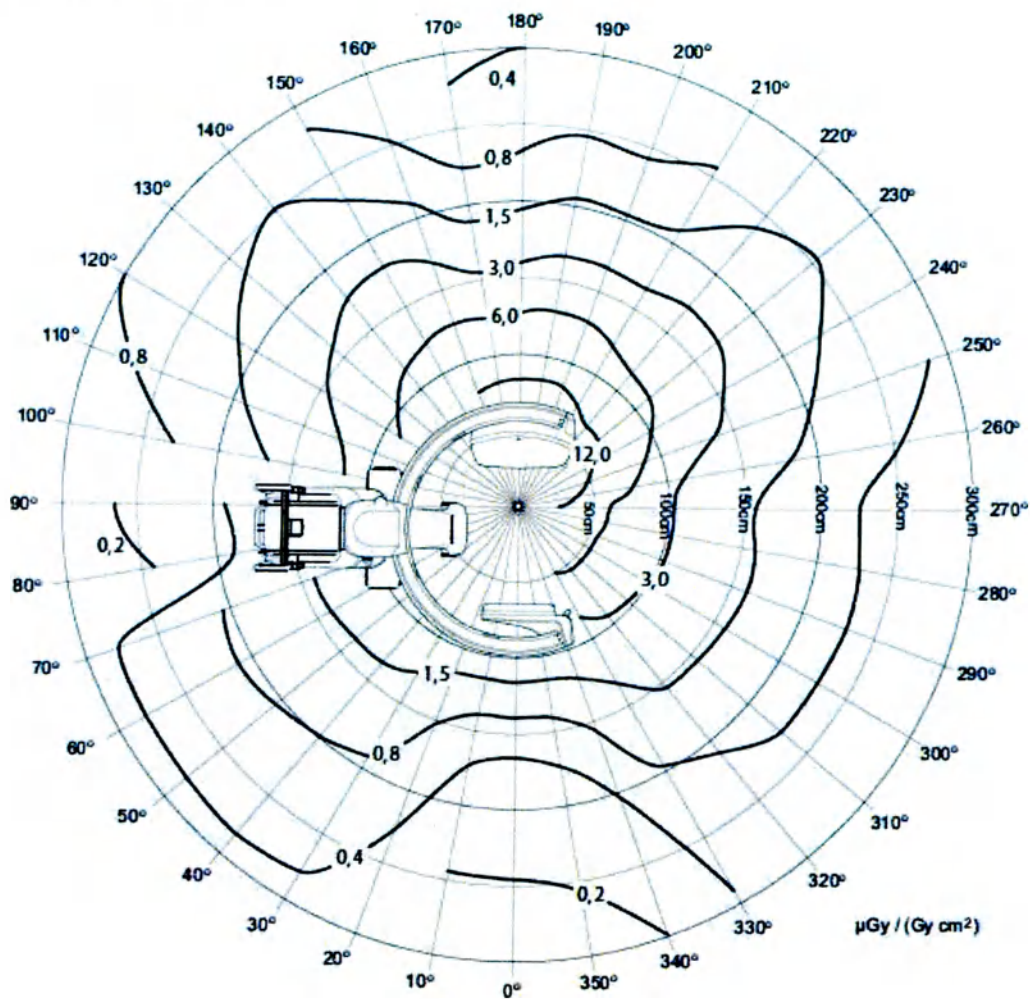
Cios Spin, 100 cm above floor,
Horizontal, $\mu\text{Gy}/(\text{Gy cm}^2)$



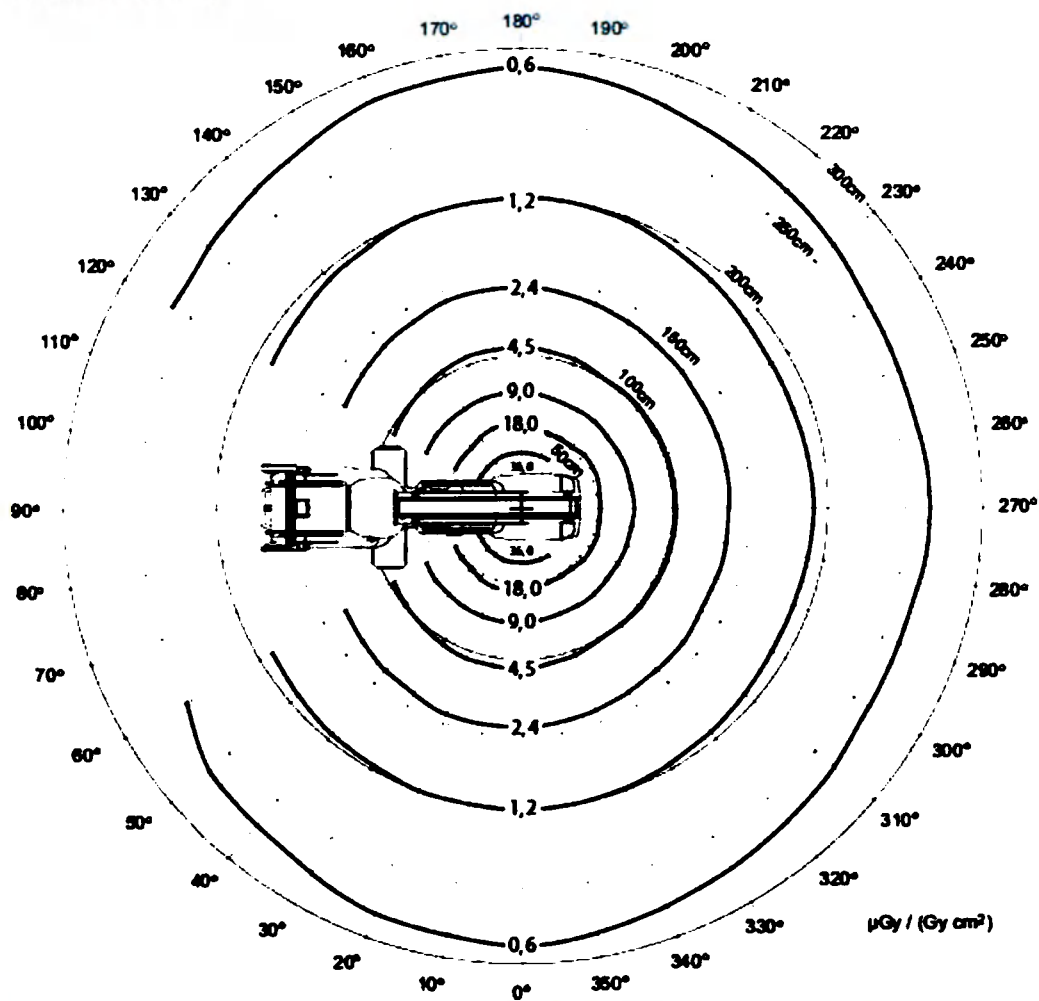
Cios Spin, 100 cm above floor,
vertical, $\mu\text{Gy}/(\text{Gy cm}^2)$



Cios Spin, 150 cm above floor,
Horizontal, $\mu\text{Gy}/(\text{Gy cm}^2)$



Cios Spin, 150 cm above floor,
vertical, $\mu\text{Gy}/(\text{Gy cm}^2)$



6.6. Radiation safety standards

Mobile X-ray C-arm Unit for radioscopy "Cios Spin" with accessories and its operation comply with the radiation safety standards of NRB 99/2009 SanPiN 2.6.1.2523-09. This product may contain radioactive material or create ionizing radiation.

Ionizing radiation is a hazard for both the operator and all those who are near equipment if radiation precautions are not taken.

To avoid excessive exposure to radiation, clean the room for scanning from the personnel during maintenance and associated scanning. Adhere to the procedures used in your medical institution.

Work and scattered radiation can cause serious or fatal injuries to patients and others if the equipment is used by an unqualified operator. Sufficient precautions should always be observed to avoid exposing the beam of working radiation, as well as indirect radiation, including scattered radiation from the inner parts of the product and any obstacles lying on the path of the beam.

Persons authorized to operate the equipment and directly working with the system or exercising control over its operation must carefully read and strictly observe the established safe dosage standards of exposure, as well as familiarize themselves with the procedures described in the literature,

Failure to observe these precautions can result in death or serious injury to the operator or personnel near the equipment.

Precautions associated with ionizing radiation

Radiation safety of personnel and the public from sources of potential exposure is provided by the application of technical measures to reduce the probability of events, due to which the boundary values of the generalized risk can be exceeded.

To protect the operator and the patient being examined, the following precautions against ionizing radiation must be taken.

Responsibility for protecting the patient from excessive exposure to ionizing radiation is carried out by the examining physician. If necessary, use protective screens to minimize the dose of irradiation of unprotected organs.

Always follow local safety guidelines.

To protect personnel working with a medical device, the following must be ensured:

- receipt of a sanitary and epidemiological certificate for the products that contain ionizing radiation sources;
- development of control levels of radiation factors in the organization and sanitary protection zone, as well as instructions for radiation safety and instructions on the actions of personnel in radiation accidents;
- a list of persons belonging to the personnel has been established;
- conditions for working with sources of ionizing radiation that comply with the rules are created;
- planning and implementation of measures to ensure and improve radiation safety in the organization;
- systematic control of the radiation situation at workplaces, in the premises, on the territory of the organization, in the sanitary protection zone and in the observation zone, as well as the release and discharge of radioactive substances;
- control and accounting of individual doses to personnel;
- informing staff about radiation levels at workplaces and individual doses of radiation;
- training and certification on the issues of ensuring radiation safety of managers and executors of works, specialists of radiation safety services, other persons who constantly or temporarily perform work with sources of ionizing radiation;
- conduct of briefing and testing of personnel's knowledge in the field of radiation safety;
- Conducting preliminary (upon admission to work) and periodic medical examinations of personnel;

- an annual submission of the completed radiation and hygiene passport of the organization in a timely manner; Personnel working with this medical product should know and strictly comply with radiation safety requirements established by sanitary norms and regulations in force in the territory of the Russian Federation:
- use personal protective equipment in specified cases;
- comply with the established requirements for the prevention of a radiation accident and the rules of conduct in the event of its occurrence;
- timely pass periodic medical examinations and follow the recommendations of the medical commission;
- immediately notify the head (workshop, site, laboratory) and the radiation safety service (the person responsible for radiation safety) of all detected malfunctions in the operation of plants, instruments and apparatus that are sources of ionizing radiation;

When using the product on the territory of the Russian Federation, the annual effective dose of personnel exposure should not exceed 20 mSv per year on average for any consecutive 5 years, but not more than 50 mSv per year.

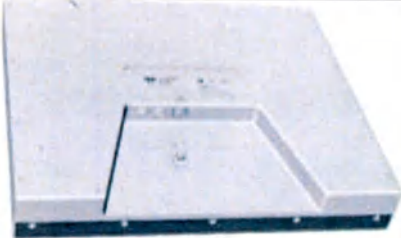
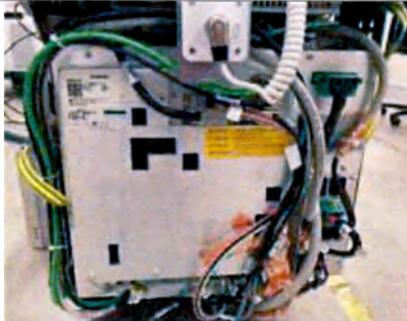
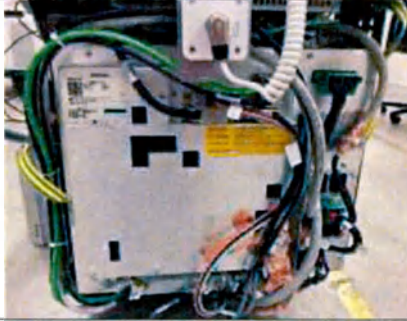
For women under the age of 45 years working with radiation sources, additional restrictions are introduced: the equivalent dose on the surface of the lower part of the abdominal region should not exceed 1 mSv per month. For students and students over 16 years of age who are in vocational training using radiation sources, annual doses should not exceed 5 mSv per year on average for any consecutive 5 years, but not more than 12.5 mSv per year.

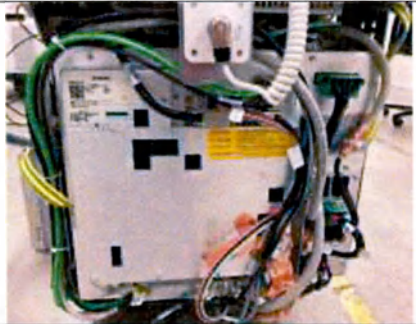
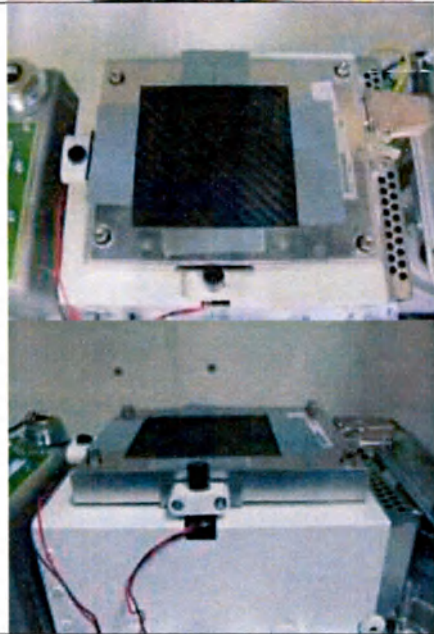
7. The list of components and accessories (the set of delivery).

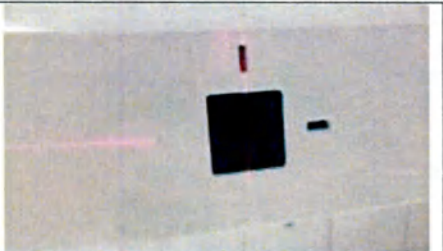
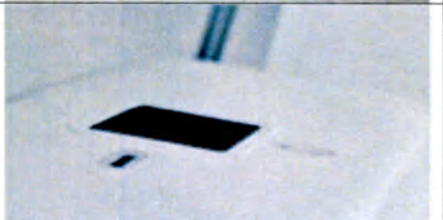
For components that are supplied in a single copy, the number of pieces in the delivery is not specified in the table below, the lack of indication of the number of components implies delivery in the amount of 1 piece.

№	Name of component in Russian	Name of component in English	Description in English	Photograph
1.	С-образная дуга, в составе:	C-arm system, components:	-	-
1.1.	Мобильный штатив с С-дугой и блоком электроники.	Mobile stand with electronics and C-arm.	Cios Spin is a mobile X-ray system designed to provide X-ray imaging of the anatomical structures of patient during following clinical applications: interventional fluoroscopic, gastro-intestinal, endoscopic, urologic, pain management, orthopedic, neurologic, vascular, cardiac, critical care and emergency room procedures.	
1.2.	Трубка рентгеновская с встроенным коллиматором	Dual-focus X-ray tube and integrated collimator	Dual-focus rotating anode X-ray tube and integrated collimator is intended to generate X-rays.	
1.3.	Блок управления	Control unit (CCP-FD)	The control unit for performing your examinations is located on the C-arm system.	

1.4.	Ручной переключатель	Hand switch	The hand switch is used to remotely control radiation release and image storage.	
1.5.	Детектор плоский CMOS с антирассеивающей решеткой, размер 30 см x 30 см	Flat detector 30 cm x 30 cm.	High-resolution, dynamic flat detector based on complementary metal-oxide-semiconductor (CMOS) technology for excellent image quality having a size of 30 cm x 30 cm, with a matrix of 1952 x 1952 pixels.	 

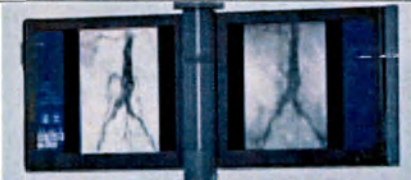
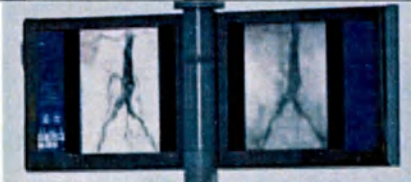
				
1.6.	Генератор высокочастотный, варианты исполнения:	High-frequency generator:	-	-
1.6.1.	- генератор высокочастотный номинальной мощностью 12 кВт (с пиковой мощностью 15 кВт);	- 12 kW high-frequency generator (nominal peak power output 15 kW);	12 kW high-frequency generator (nominal peak power output 15 kW).	
1.6.2.	- генератор высокочастотный номинальной мощностью 25 кВт;	- 25 kW high-frequency generator;	25 kW high-frequency generator; including integrated active refrigeration system.	

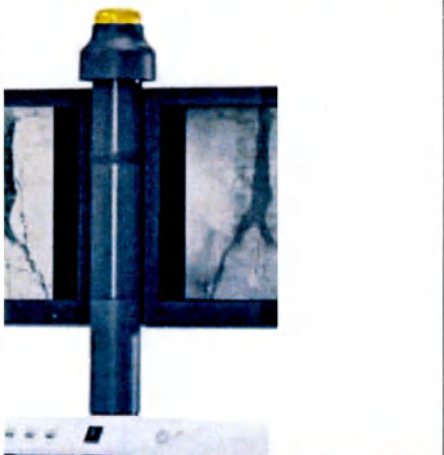
1.6.3.	- генератор высокочастотный номинальной мощностью 25 кВт с модулем накопления энергии.	- 25 kW ESU high-frequency generator.	There are two supplemental applications compared to the normal 25 kW version: - reduction of acquisition kV for the same image receptor dose; - increased image receptor dose with the same kV.	
1.7.	Камера для измерения дозы излучения.	Dose measuring chamber	The DAP meter is integrated in the single tank of the Cios Spin. The DAP meter determines the dose area product (DAP) and air kerma values	
1.8.	Лазерные устройства в составе:	Detector laser light localizer	-	-
1.8.1.	Моноблочный лазерный оптический центратор (при необходимости), варианты исполнения:	Single-tank laser light localizer	-	-

1.8.1.1	- красный цвет лазера;	- red	The laser set provides easier, quicker and dose-saving positioning of the patient. Laser can be activated via touch user interface or directly on the flat detector.	
1.8.1.2	- зеленый цвет лазера.	- green	The laser set provides easier, quicker and dose-saving positioning of the patient. Laser can be activated via touch user interface or directly on the flat detector. The green laser provides better contrast if e.g. blood is in the surgical area.	
1.8.2.	Интегрированный лазерный оптический центратор детектора (при необходимости), варианты исполнения:	Integrated laser package	-	-
1.8.2.1	- красный цвет лазера;	- red	The laser set provides easier, quicker and dose-saving positioning of the patient. Laser can be activated via touch user interface or directly on the flat detector.	

				
1.8.2.2	- зеленый цвет лазера.	- green	The laser set provides easier, quicker and dose-saving positioning of the patient. Laser can be activated via touch user interface or directly on the flat detector. The green laser provides better contrast if e.g. blood is in the surgical area.	
1.8.3.	Лазерный указатель горизонтального уровня (при необходимости), варианты исполнения:	Horizontal laser light localizer	-	-

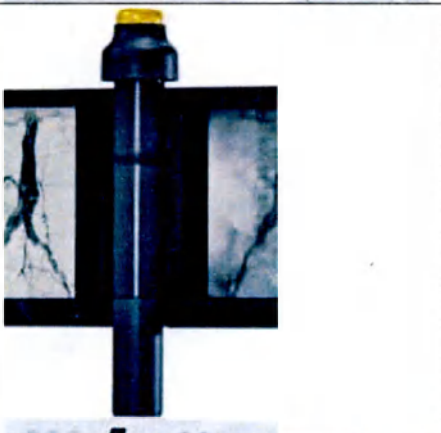
2.3.1.	- красный цвет лазера;	- red	The laser set provides easier, quicker and dose-saving positioning of the patient. Laser can be activated via touch user interface or directly on the flat detector.	
2.3.2	- зеленый цвет лазера.	- green	The laser set provides easier, quicker and dose-saving positioning of the patient. Laser can be activated via touch user interface or directly on the flat detector. The green laser provides better contrast if e.g. blood is in the surgical area.	
2.	Мониторная стойка, варианты исполнения:	Monitor trolley, in variants:	-	

2.1	Мониторная стойка Flex, в составе:	Flex Monitor trolley	Flex Monitor trolley with non-height adjustable column	
2.1.1	цветные TFT-мониторы, варианты исполнения:	TFT color displays:	-	-
2.1.1.1	-2 цветных TFT-монитора высокой яркости или	- 2 TFT high-brightness color displays;	The imaging system uses two monitors for image display: - the left monitor is used to display live images as well as preoperative and postoperative images. - the right monitor is used to display the reference images.	
2.1.1.2	- 2 цветных TFT-монитора высокой яркости премиум класса.	- 2 TFT Premium high-brightness color displays.	The imaging system uses two monitors for image display: - the left monitor is used to display live images as well as preoperative and postoperative images. - the right monitor is used to display the reference images.	

2.1.2.	- мышь	Mouse	Mouse is used to execute functions on the left monitor.	
2.1.3.	- штатив стойки Flex	Non - height-adjustable column for Flex Monitor trolley	The column is designed for mounting monitors on a monitor stand. Not height adjustable.	
2.1.4.	- панель управления сенсорная	Control panel (TCP)	The monitor trolley control panel is used to operate applications for preparing (e.g. entering patient data) and evaluating examinations. The control panel is integrated into the cover plate of the monitor trolley.	
2.1.5.	- устройство для записи CD/DVD дисков	CD/DVD reader	For burning CD/DVD discs.	

2.1.6.	- источник бесперебойного питания	UPS	The UPS monitors power parameters and protects against power outages and problems. It automatically connects the device to backup power if the voltage drops to a critical level	
--------	-----------------------------------	-----	--	---

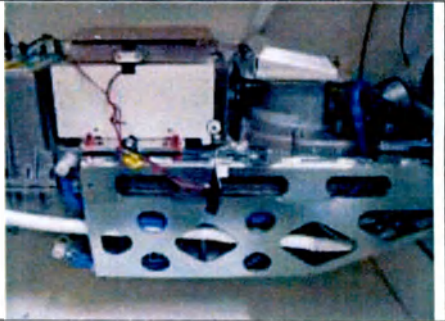
2.2.	Мониторная стойка Flex Plus, в составе:	Flex Plus Monitor trolley	Flex Monitor trolley with height adjustable column	
2.2.1	цветные TFT-мониторы, варианты исполнения:	TFT color displays:	-	-
2.2.1.1	- 2 цветных TFT-монитора высокой яркости или	- 2 TFT high-brightness color displays	The imaging system uses two monitors for image display: - the left monitor is used to display live images as well as preoperative and postoperative images. - the right monitor is used to display the reference images.	
2.2.1.2	- 2 цветных TFT-монитора высокой яркости премиум класса	- 2 TFT Premium high-brightness color displays	The imaging system uses two monitors for image display: - the left monitor is used to display live images as well as preoperative and postoperative images. - the right monitor is used to display the reference images.	

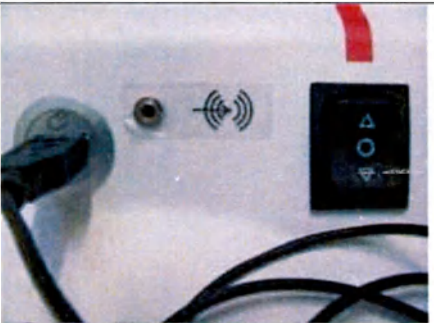
2.2.2.	- панель управления сенсорная	Control panel (TCP)	The monitor trolley control panel is used to operate applications for preparing (e.g. entering patient data) and evaluating examinations. The control panel is integrated into the cover plate of the monitor trolley.	
2.2.3.	- мышь.	Mouse	Mouse is used to execute functions on the left monitor.	
2.2.4.	- штатив стойки Flex Plus	Height-adjustable and foldable (Park position) column.	Height-adjustable column that allows the monitors to be folded into the parking position.	
2.2.5.	Устройство записи CD/DVD дисков	CD/DVD reader	For burning CD/DVD discs.	

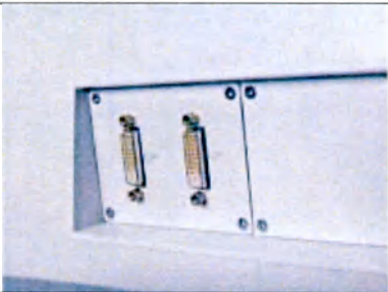
2.2.6.	Источник бесперебойного питания	UPS	The UPS monitors power parameters and protects against power outages and problems. It automatically connects the device to backup power if the voltage drops to a critical level	
3.	Ножной переключатель стандартный (при необходимости)	Standard footswitch	Standard foot switch for radiation release and storing.	

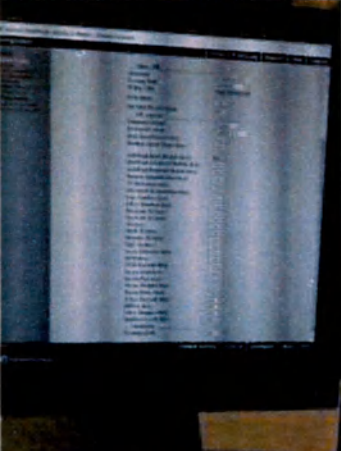
4.	Кабель электропитания с заземлением	220 V power cord with ground.	The Cios Spin operates using a line power connection cable from the monitor trolley to a properly grounded socket.	
5.	Эксплуатационная документация на бумажном или электронном носителе: 5.1. Руководство пользователя 5.2. Руководство пользователя - Важная дополнительная информация VA30K. 5.3. Руководство администратора. 5.4. Порядок действий в аварийной ситуации. 5.5. Приложение к эксплуатационной документации.	User documentation on page or on electronic media: - ATSC-500.620.30.05.12 - ATSC-500.621.03.01.12 - ATSC-000.630.30.02.12 - ATSC-500.640.32.01.12 - User Manual supplement	User documentation for MD.	

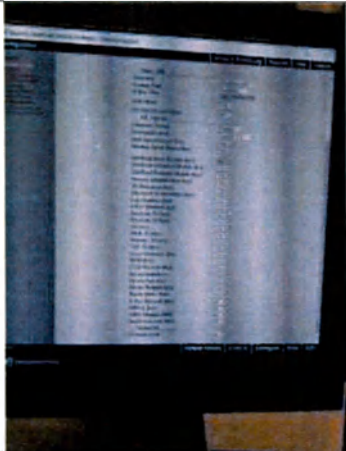
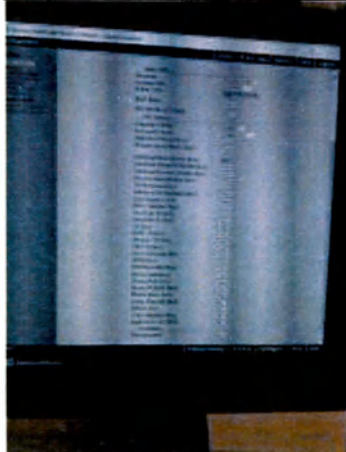
				 Cios Руководство администратора www.healthcare.siemens.com SIEMENS healthineers ● ● ● ● ● ● ● ● Cios Spin Руководство пользователя – Важная дополни- тельная информация VA30K www.healthcare.siemens.com SIEMENS Healthineers
--	--	--	--	--

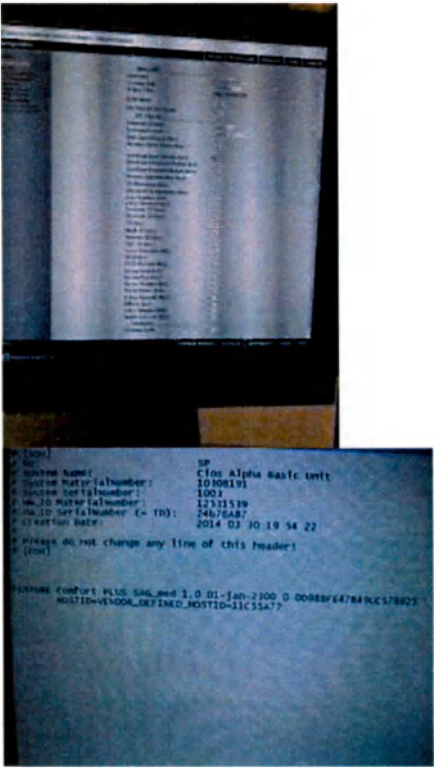
1.	Активная система охлаждения для высокочастотного генератора номинальной мощностью 12 кВт (с пиковой мощностью 15 кВт)	Active cooling system for 12 kW high-frequency generator generator.	For system with a 12 kW generator, an additional active cooling system is offered as an option. The active cooling system integrated in the single tank, and C-arm ensures longer availability of the tube assembly during extensive fluoro times, e.g. during complex OR procedures.	
2.	Ножной переключатель многофункциональный	Multifunctional footswitch	Multifunctional foot switch for radiation release, control of radiation functions, and storing.	
3.	Ножной переключатель многофункциональный беспроводной	Multifunctional footswitch wireless.	Wireless multifunctional foot switch for radiation release, control of radiation functions, and storing.	

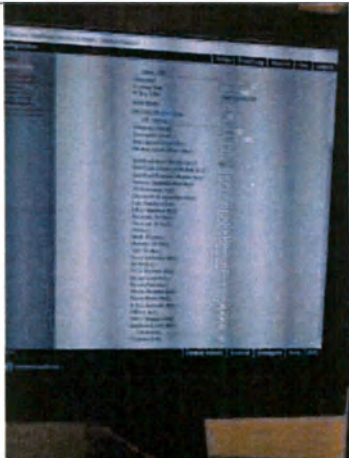
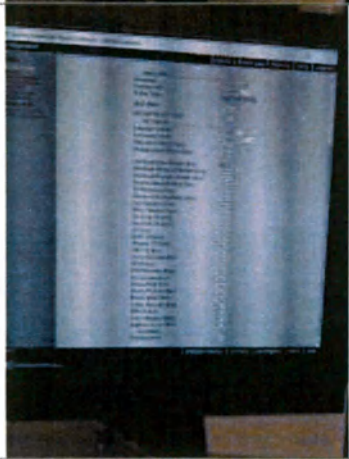
4.	Акустическая система Emotion, в составе: 4.1. разъем для кабелей; 4.2. микрофон.	EMotion integrated sound system	The EMotion integrated sound system is available as an option for Cios Spin, with an interface for operating external (MP3) audio equipment via Aux-in jack (Aux input) including amplifiers with digital sound processor (DSP) and 2-way stereo loudspeaker systems for high quality sound.	 
5.	Диспетчер видеоизображения SmartView - HD Video Manager	Video manager SmartView - HD VideoManager	Cios Spin has an additional HD video manager option for emitting video signals, e.g. on external monitors, or for feeding in video signals for display on the reference monitor (monitor B), e.g. for endoscopy images.	

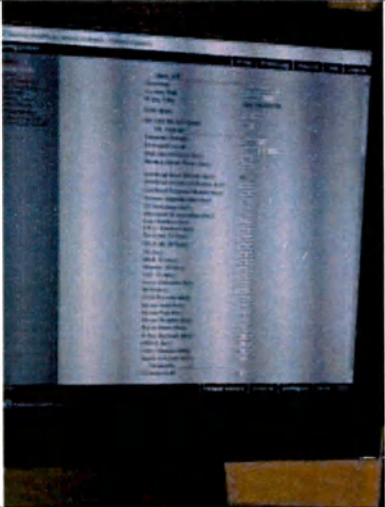
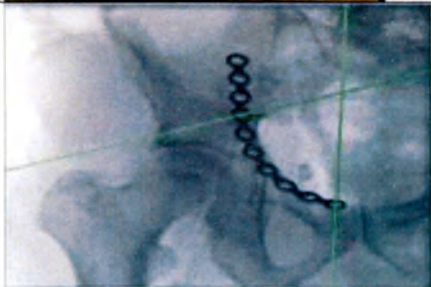
6.	Разветвитель видеосигнала DVI (мониторы А и В).	DVI video splitter 2x	Cios Spin has an additional DVI video splitter option available for outputting image signals to an external live monitor (monitor A) and an external reference monitor (monitor B) via the DVI connection.	
7.	Сетевой видеокابل с адаптером электропитания для разветвителя видеосигнала	CAT-DVI option	Cable set for connecting video outputs (live or reference) of the SmartView – HD VideoManager to the OR monitors.	

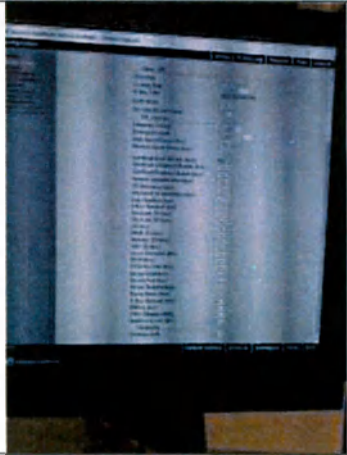
12.	Программный режим Cios OpenApps для удаленного доступа к базе данных приложений	Cios OpenApps	Cios Open Apps provides access to an ever growing variety of clinically approved apps from Siemens Healthineers and our partners – directly on your Cios mobile C-arms via our solution store.	
13.	Программный режим для передачи изображений в навигационную систему Navilink 2D	Navilink 2D	Navilink 2D is a digital interface for automatic transfer of 2D images to certified navigation systems.	

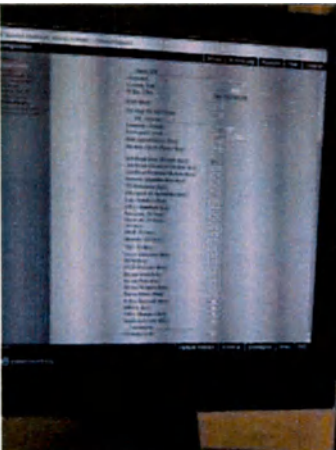
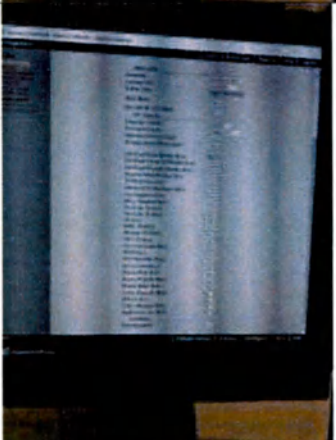
14.	Программный режим 2D измерения (для измерения углов и расстояний)	2D measurement function 2D measuring function (substr.)	Measurement of angles and distances.	
15.	Программный режим SUB/Road	Vascular Software	Subtraction angiography with vascular display as a subtraction series or roadmap, including - Pixelshift - Remask - Landmark - Dual channel function - contrast medium: iodine or CO ₂	

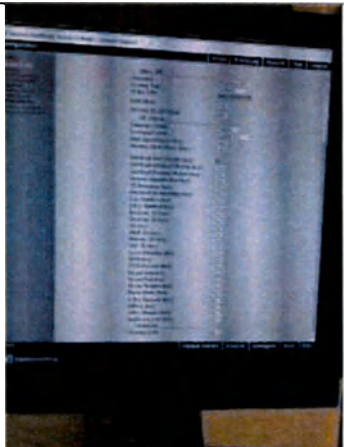
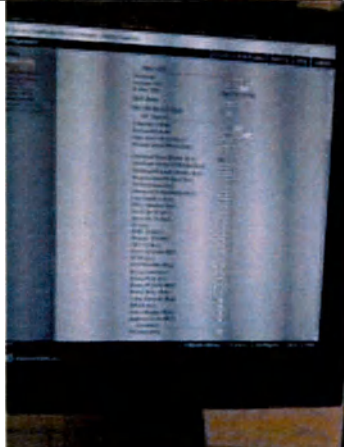
16.	Программный режим SUB/Road расширенной функциональности	Vascular Software Premium (Subs)	Image acquisition and subtraction angiography (SUB) and roadmap (ROAD). - Acquisition rates of 0.5 to 30 f/s, storage frequency is configurable. - Automatic request for contrast medium injection following acquisition of the mask image. Display of dynamic changes during the contrast medium flow. - Adding of the anatomical background (landmark) from 0% to 100%. Simultaneous display of the corresponding precontrast images on the right monitor. Peak opacification for iodine contrast (MaxOpac) and CO₂ contrast (MinOpac). - Recalculation of contrast-medium-filled image through manual adjustment of the corresponding subtraction series. Subtraction angiography for displaying the vessel as a subtraction series and roadmap, with extended functionality for postprocessing images and scenes in subtraction/roadmap mode, incl.: - Pixelshift - Remask - Landmark - Dual channel function - Live Graphical Overlay - contrast medium: iodine or CO₂	
-----	---	----------------------------------	---	--

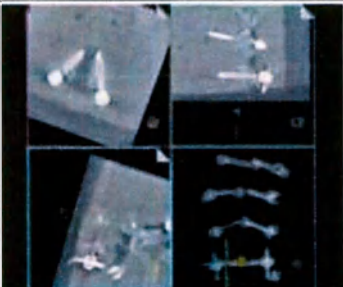
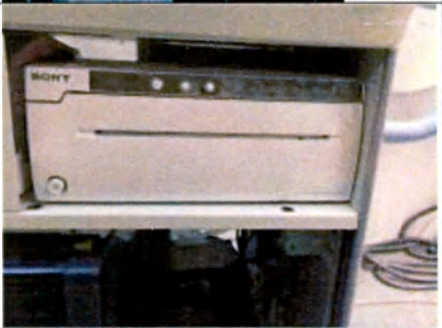
17.	Программный режим для рисования линий на изображении	Live Graphical Overlay Live Graphical Overlay (Subs)	Optional software for drawing lines in images during the examination.	
18.	Программный режим количественного представления стеноза	Stenosis quantification Stenosis quantification (Subs)	Quantification program for determination of degree of stenosis. Calculation of the degree of vessel stenosis. Automatic vessel analysis and display of the minimum value in relation to a defined reference value. Geometrical and densitometrical determination of the value.	

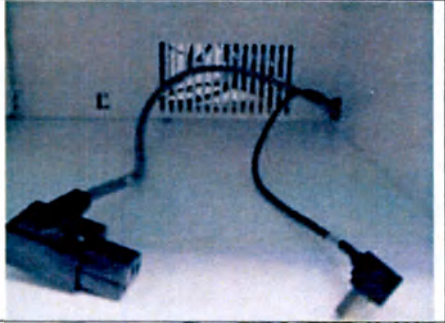
19.	Программный режим для цифровой импульсной рентгенографии Digital Cine Mode (КИНО-съемка)	Digital Cine Mode Digital Cine Mode (Subs)	Pulsed digital fluoroscopy with a high pulse rate with up to 250 mA tube current. Fluoroloop for digital background storage and automatic playback of fluoroscopic scenes.	
20.	Программный режим Target Pointer	Target Pointer Target Pointer (Subs)	Target Pointer displays an overlay trajectory that helps surgeons to optimally position k-wires or other devices.	

21.	Программный режим для записи рентгеноскопических изображений в формате MPEG4 на CD/DVD	CD / DVD recorder CD/DVD Recorder (Subs)	Direct output of fluoroscopy and image series on DVD recorder in MPEG4 format. One-year software license for direct output of fluoroscopy and image series on DVD recorder in MPEG4 format	
22.	Программный режим электронной блокировки излучения	Radiation lockout code	Electronic lock for disabling/releasing the X-ray. Mandatory in the UK and Ireland, otherwise optional.	

23.	Программный режим защиты данных HIPAA	HIPAA	HIPAA - Health Insurance Portability and Accountability Act The SW option enables enhanced security features including user management and audit trail functionality.	
24.	Программный режим получения КТ-подобных изображений Retina 3D	Retina 3D Retina 3D (Subs)	Retina 3D offers precise 3D visualizations of finest structures for excellent visibility of anatomical structures, implants, screws, and devices. The Retina 3D scan technology uses up to 400 projections provided by the CMOS flat detector on a full 198° orbital iso-centric scan range. This isotropic volume data acquisition in the cone beam technique is used for a multiplanar 3D reconstruction. The resulting 3D volume has a size of 16 cm and a resolution of 512 pixel in all three dimensions.	

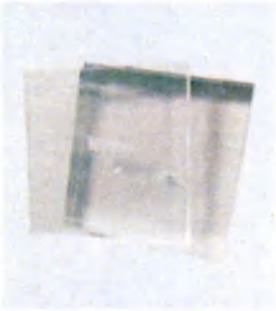
25.	Программный режим для передачи изображений в навигационную систему Navilink 3D	Navilink 3D	Navilink 3D is a digital interface for automatic transfer of 3D- datasets to certified navigation systems	
26.	Программный режим 3D измерений: углы и расстояния	3D measurement function 3D measurement function (substr.)	Measurement of angles and distances as well as adding of annotations.	
27.	Программный режим снижения артефактов от металла	Metal artifact reduction Metal artifact reduction (Subs)	Cios Spin optimizes 3D image quality with a 3D algorithm to reduce metal artifacts.	

28.	Программный режим для автоматического обнаружения и отображения ортопедических винтов Screw Scout	Screw Scout Screw Scout (Subs)	Screw Scout automatically localizes screws and prepares the optimal view of these screws in the 3D dataset. The user can toggle through the provided list of screws and the view of any selected screw is automatically optimally adjusted	
29.	Принтер для вывода изображений UP-971AD	Sony UP-971AD	Economical, light-weight printer for A4 b/w printing on thermal paper.	
30.	Принтер для вывода изображений UP-991AD	Sony UP-991AD	Economical, light-weight printer for A4 b/w printing on thermal paper.	

31.	Принтер для вывода изображений UP-D898MD	Sony UP-D898MD	Economical, light-weight, compact printer for A6 b/w printing on thermal paper.	
32.	Инсталляционный набор для принтера в составе:	Printer installation kit	-	-
32.1.	- кабель подключения питания	- power cable	Installation kit for connecting Sony UP D 89x, UP 97x, and 99x printers	
32.2.	- кабель USB	- USB cable	Installation kit for connecting Sony UP D 89x, UP 97x, and 99x printers	

33.	Пульт дистанционного управления	Remote control unit (RCP-FD)	The remote control unit allows the C-arm system to be operated in the OR directly from different positions: • From the patient table • From the remote control unit cart The remote control unit is used in the same way as the control unit on the Carm system.	
34.	Фиксатор пульта дистанционного управления на рельсе стола	Table fixation for remote control	Holder for remote touch control panel (remote control unit), fixed to the patient's operating table	
35.	Тележка мобильная для пульта дистанционного управления	Remote control unit cart User interface at monitor cart	Robust and versatile mobile cart solution for optimal maneuverability and visibility of the remote control within the operating room. - Lift function for height-adjustable working comfort. - Tilting angle of 45° (+/- 15°) and a swivel range of 360°, - A large and ergonomic push handle - Cable securing clips affixed to the rear of the cart.	

36.	Интерфейс подключения к беспроводной локальной сети WLAN	RoW WLAN client	WLAN Client module with Ethernet connection for wireless transmission of DICOM image data, e.g. to a PACS (Picture Archiving and Communication System).	
37.	Разъем для инжектора контрастного вещества (интерфейс инжектора)	Injector trigger	A connection (unidirectional trigger output) for a contrast agent injector is possible as an option. The use of a contrast agent injector can result in an improved image quality during subtraction angiography, since the stable flow rate of the contrast agent ensures homogeneous contrast enhancement during the entire examination. This can also reduce the patient's exposure to contrast agent and radiation.	
38.	Проставка для обеспечения минимального расстояния фокус-кожа	Skin Spacer	Single-tank spacer for increasing the minimum source-skin distance to 30 cm.	

39.	Кабель заземляющий	Equipotential bonding cable	The Cios Spin can be connected to a protective ground terminal via the equipotential bonding connector on the C-arm system. This will ensure that the Cios Spin has the same electrical potential as other units connected to the same protective ground terminal. When performing cardiac examinations or examinations of the open skull, an additional grounding cable according to DIN 57107/VDE107 must be routed in rooms of Application Group 2.	
40.	Калибровочный фантом 3D	NORMI 3D	Test object for quality control and acceptance tests of digital volume tomography X-ray units acc. to DIN 6868-150. Includes cylindrical cavities (each 4x with 1.3/1/0.9/0.8/0.7/0.6/0.5 mm) for testing the spatial resolution.	
41.	Программный режим подключения к беспроводной локальной сети (WLAN)	RoW WLAN client	WLAN client module with Ethernet connection for wireless transmission of DICOM data, for example, to PACS (Picture Archiving and Communication System). Supports: - WLAN standards: 802.11 a/b/e/g/h/i/n - frequency bands: 2.4 / 5 GHz - privacy/authentication: 802.11i, 802.1x, WPA/WPA2. WPA2 Enterprise supplicants EAP-TLS, EAP-TTLS (MSCHAPv2), EAP-PEAP (MSCHAPv2), as well as uploading and storing multiple certificates and private keys. - data encryption: TKIP, AES - DHCP client. WLAN client module with Ethernet connection for wireless transmission of DICOM data, for example, to PACS (Picture Archiving and Communication System).	

8. Capabilities of the Medical Device and ways of integration with other medical devices.

8.1. Original accessories

For safety reasons, only approved original accessories or non-Siemens accessories approved by Siemens Healthcare GmbH, may be used for this product. The operator is liable for any risks associated with the use of accessories not approved by Siemens.

 **CAUTION**

Inappropriate accessories.

The use of accessories that do not comply with the safety requirements of this equipment can reduce the safety of the entire system.

- ♦ Use only original Siemens accessories or accessories approved by Siemens.

8.2. Combination with other systems

To ensure the required safety, only products/components expressly approved by Siemens Healthcare GmbH may be used in combination with this system.



Please note that changes to the system may be carried out only with the express authorization of Siemens Healthcare GmbH.



Additional components placed into the beam path (for example, positioning aids) will attenuate radiation and can degrade image quality.

8.3. Connection for contrast agent injector

A connection (unidirectional trigger output) for a contrast agent injector is possible as an option.

The use of a contrast agent injector can result in an improved image quality during subtraction angiography, since the stable flow rate of the contrast agent ensures homogeneous contrast enhancement during the entire examination.

This can also reduce the patient's exposure to contrast agent and radiation.



Refer to the operator manual from the respective manufacturer for the operation and start-up of the released contrast agent injector.

Description of the interfaces

If the injector connected to this interface is in the "armed" state, Cios Spin provides the radiation on signal. This signal can be used by the injector to start the contrast agent injection.

Since the optimal point in time for the injection of contrast agent is right after the subtraction mask has been created, the delay on the injector shall be set equal to the mask creation time. The mask creation time is directly proportional

to the currently set pulse rate. The mask creation time in seconds is displayed on the left monitor close to the subtraction mask progression bar. It is recommended to set the delay on the injector equal to the mask creation time.

⚠ CAUTION

Radiation release without taking the contrast agent injector status into account.

Risk of unnecessary radiation exposure.

- ♦ Make sure that the injector is ready to administer contrast agent before releasing radiation.

There are two injectors available for the Cios Spin:

- Metron injector
- Bayer injector

9. Labeling information;



This section provides information on the position of system labels. The numbers and parameters on the labels are examples only. A real system label may contain other numbers and parameters (such as the serial number).

9.1. Example of a general system identification label

Cios Spin



UDI

(01) 04056869153506 GTIN
 (240) 10308194
 (422) 276
 (21) 53447

MODEL
 ORIGIN DE
 SERIAL SN

SYSTEM IVK

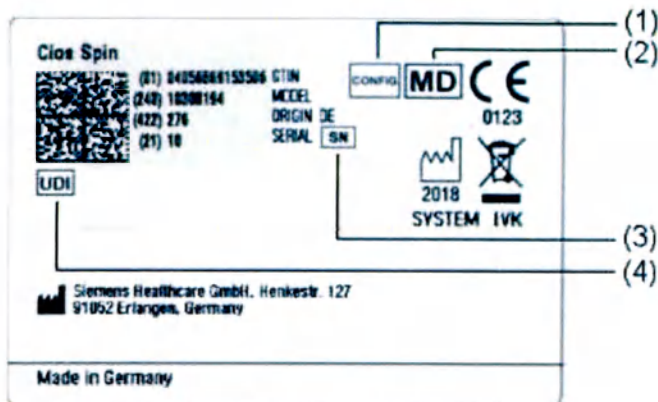
CE
 0123

2024

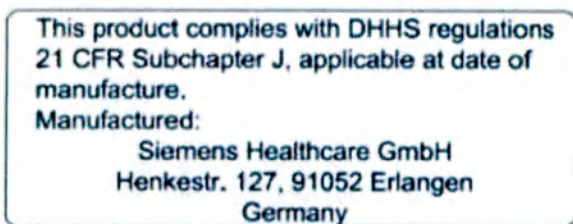
MD CONFIG

Siemens Healthcare GmbH, Henkestr. 127
 91052 Erlangen, Germany
 Made in Germany

Example of a general system identification label



- (1) CONFIG: Configurable device
 (2) MD: Medical device
 (3) SN: Serial number
 (4) UDI: Unique device identification



Example of a Approval-related label



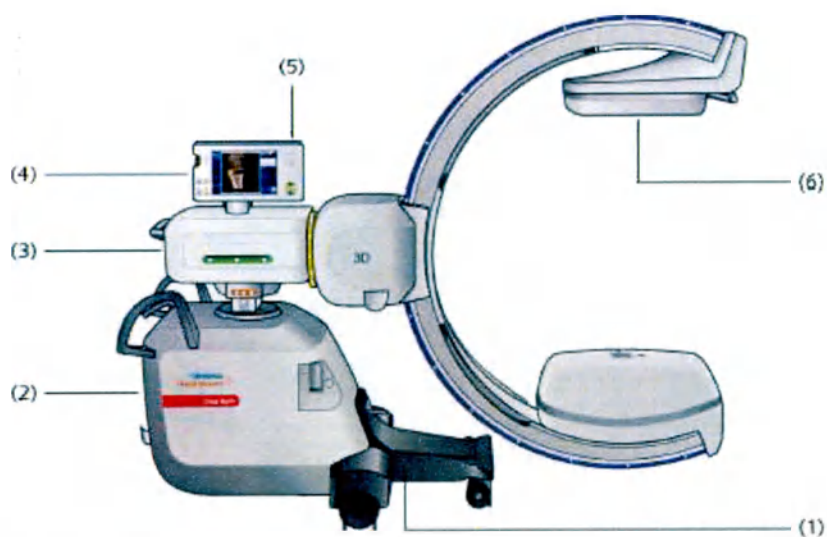
Example of a COMBI label



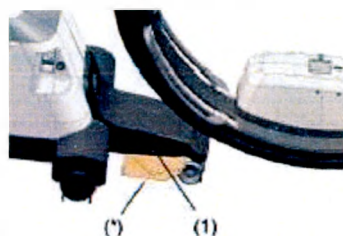
Example of a system power label (Depends on the power system of the order).

9.2. C- arm system labels

The labels shown below are attached permanently to the following subassemblies.



- (1) C-arm travel frame
- (2) Base system (chassis)
- (3) Horizontal support arm
- (4) C-arm system control unit
- (5) Control module for motorization package
- (6) Anti-scatter grid
- (7) Remote control unit (optional, not shown)



LABELS BEHIND COVER

- (1) Labels behind cover
- (*) Various labels on extendible label plate

C-arm travel frame



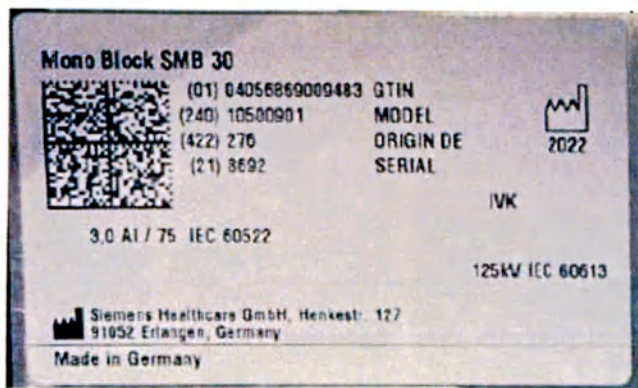
(1) - (5)

Base system (chassis)

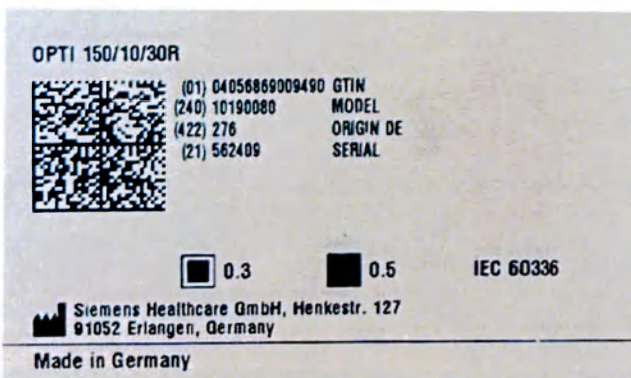


- (1) Warning label read Operator Manual, transport park position, basic system

9.3. X-ray tube unit labels



Example of Single tank identification label

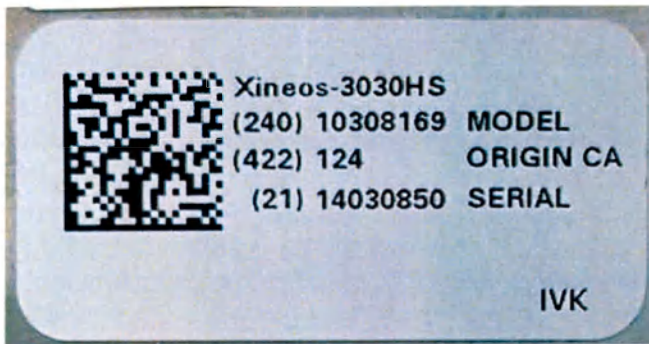


Example of X-ray tube identification label

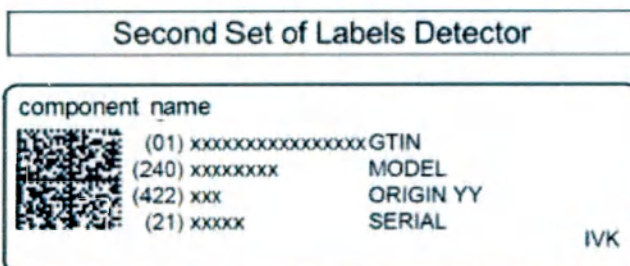


Supplemental, Approval label, filter label

9.4. Flat detector labels



Example of Flat detector label



Supplemental label

9.5. Collimator labels

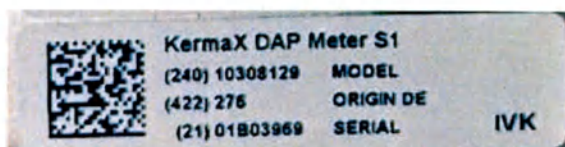


Example of a Collimator label

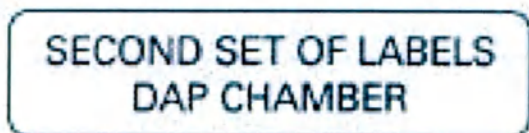


Approval and Supplemental label

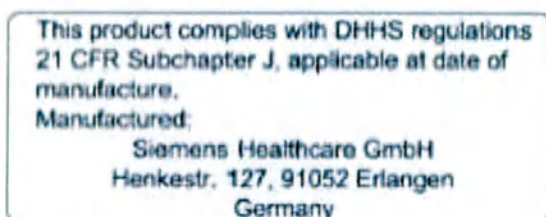
9.6. Dose measurement chamber labels



Example of a Dose measurement chamber labels



Supplemental label

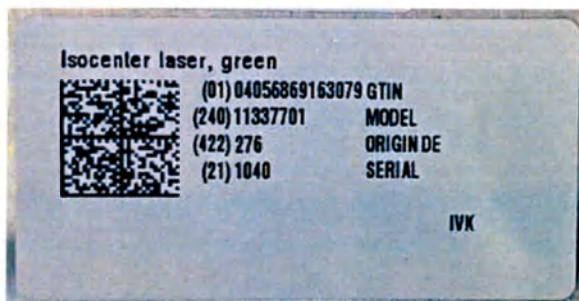


Approval label

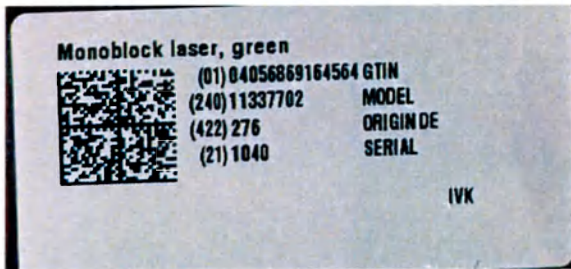
9.7. Detector laser light localizer labels



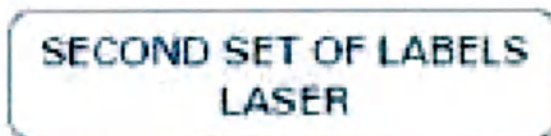
Example of an Horizontal laser light localizer (green)



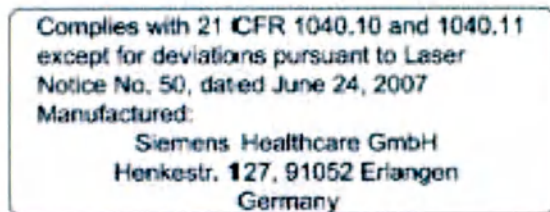
Example of an Integrated laser package (green)



Example of a Single-tank laser light localizer (green)



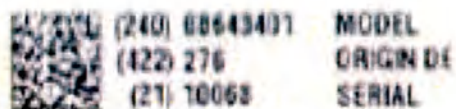
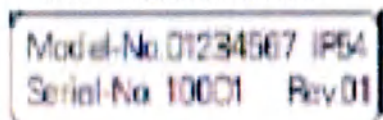
Supplemental label



Approval label

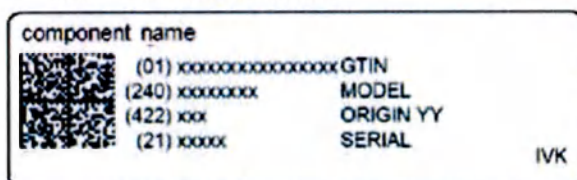
Note: The label for the red laser will have the same appearance but will have "red" in the component name portion of the label.

9.8. Handswitch labels



Example of a hand switch label

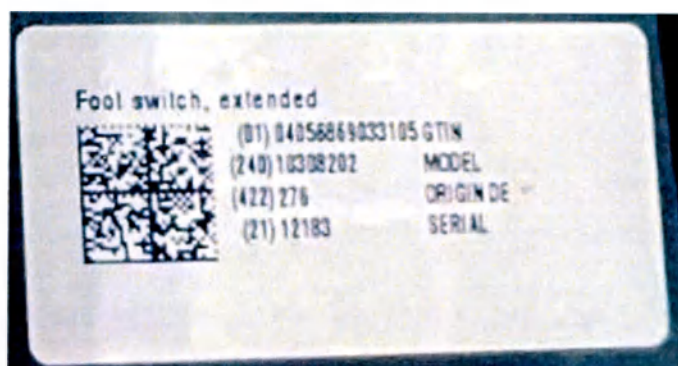
9.9. Footswitches labels



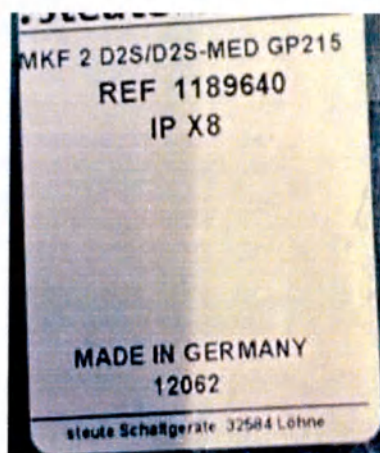
Example of Standard footswitch label



Example of Manufacturer Standard footswitch label



Example of Multifunctional footswitch label



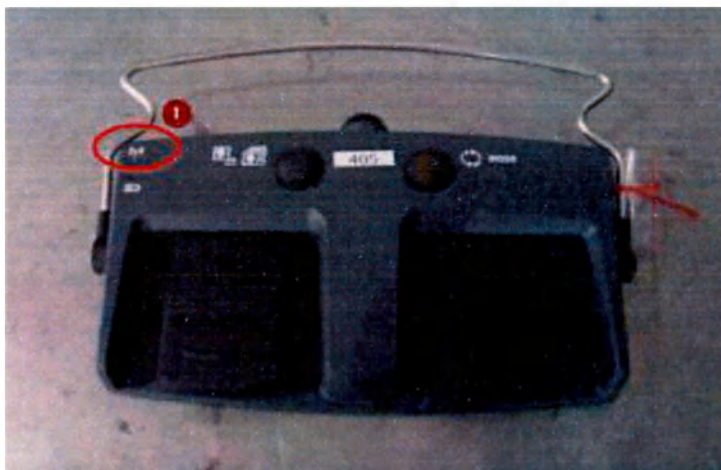
Example of Manufacturer Multifunctional footswitch label



Example of Multifunctional footswitch wireless label

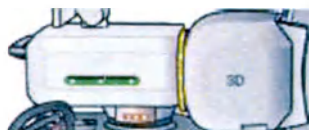


Example of Multifunctional footswitch wireless label (before and after CE-labeling)



Non-ionizing radiation symbol on a multi-function foot switch (example)

9.10. Horizontal support arm labels

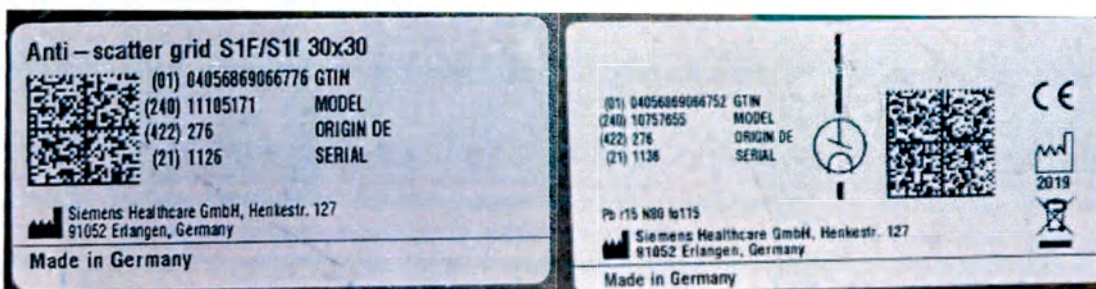
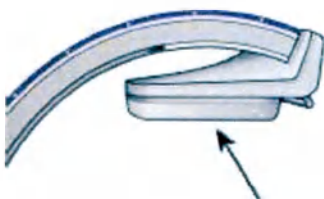


(1) Weight label

(1)

Weight label

9.11. Anti-scatter grid

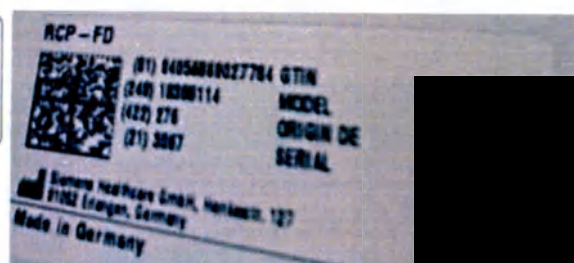


Example of Anti-scatter grid label

9.12. Remote control unit labels



(1) - (2)



IP65

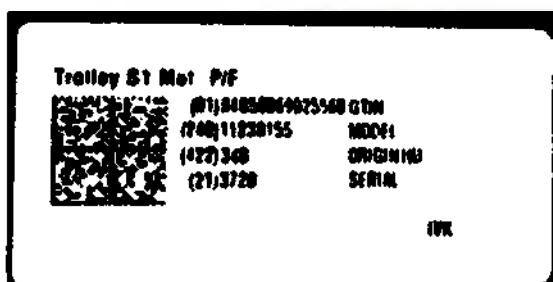
(2) Protection class label

Example of Remote control unit label

9.13. Monitor trolley labels

This product complies with DHHS regulations
21 CFR Subchapter J, applicable at date of
manufacture.
Manufactured:
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127, 91052 Erlangen
Germany

Manufacturer's identification label



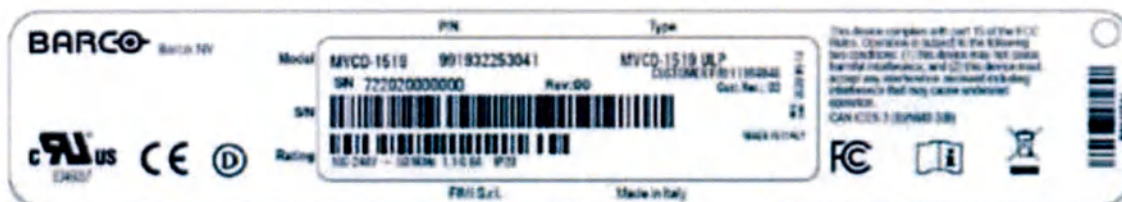
Example of Manufacturer's Monitor trolley identification label



Example of Control panel, touch screen label



Example of Joypad label



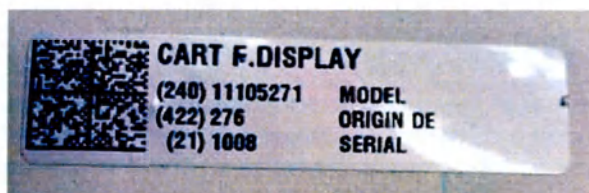
Monitor Manufacturer's label

			Long Time Current	Moment Current
Volt	50 Hz	60 Hz	A	A
100 ~	☐	☐	21	23
110 ~	☐	☐	20	21
120 ~	☐	☐	20	21
127 ~	☐	☐	20	20
200 ~	☐	☐	13	14
220 ~	☐	☐	12	12
230 ~	☐	☐	12	12
240 ~	☐	☐	11	11

Supplemental label country-specific connection data

**This Device is rated for long time operation
Pulsed Radioscopy (duty cycle: 0...99,9%)**

Approval label (not for China)

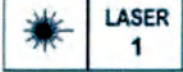


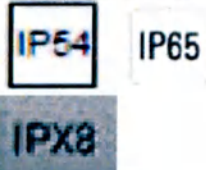
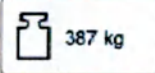
Remote control unit cart label

9.14. Pictograms (labels)

The following pictograms are marked on the system

Label	Short description
	Trolley plug
	Plug-in port RCP
	Hand switch
	Foot switch
	Equipotentiality

	injector trigger
	Danger of squeezing or pinching of the hand
	Danger of squeezing or pinching of the foot
	Transporting the column, control the movement
	Static magnetic fields with an intensity (magnetic flux density) exceeding the limit value of 0.5 mT defined in Directive 2013/35/EU outside the remote control and its holder, as well as the cart.
	Risk of possible impact on active implants Maintain distance between these implanted devices and the remote control panel, its holder and the cart.
	The equipment is classified as a Class 1 laser product according to IEC 60825-1.
	Manufacturer's Declaration of Conformity with EEC Directives and Notified Body of the European Union
	Installed volumetric component Defines a product tracking system
	Manufacturer
	date of manufacture
	Serial number
	A configurable device is a device consisting of several components that can be assembled by the manufacturer in various configurations.
	Unique Device Identification (UDI)
	Identification as a medical device
	Batch code
	Within the EU, products marked with this symbol are subject to the Old Electrical or Electronic System Directive 2002/96/EC and 2012/19/EU respectively. If you have questions about the return and disposal of the MR system and/or its components and accessories, please contact Siemens Customer Service.

	Non-ionizing radiation sign
	Emergency stop
	Combination plate
	Transport parking position
	Main system
	General warning sign
	Degree of protection against hazardous ingress of water or solid particles (label examples)
	Weight information
	Environmental protection product use life under normal use (only for China)
 	Read operator manual
	Attenuation equivalent (intrinsic filtering)
	Protective ground (earth)
	Energy range

9.15. Artwork of the Medical device labeling in Russian

Система мобильная рентгеновская для ангиографических и рентгеноскопических процедур «Cios Spin» с принадлежностями

Регистрационное удостоверение: РЗН XXXX/XXXX от дд.мм.гггг

Страна производства: Германия

Дата производства и серийный номер указаны на основной маркировке изделия

Назначение; нормативная документация, требованиям которой соответствует медицинское изделие; массогабаритные характеристики и срок службы изделия указаны в документации пользователя

Уполномоченный представитель производителя:

ООО «Сименс Здравоохранение», 115093, г. Москва, ул. Дубининская, д.96

~100/110/120/127/200/220/230/240 В

50/60 Гц

713 Вт / 2,25 кВт

10. The list of International Standards and Directives applied to the Medical Device.

Reference number and date	Title of Standard
ISO 14971: 2019	Medical devices – Application of risk management to medical devices
EN 1041:2008+A1:2013	Information supplied by the manufacturer of medical devices
ISO 15223-1:2021	Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 1: General requirements
IEC 60601-1:2005+A1:2012-Edition 3.1	Medical electrical equipment - Part 1. General requirements for basic safety and essential performance
IEC 60601-1-2:2014 – Edition 4.0	Medical electrical equipment. General requirements for basic safety and essential performance. Collateral Standard. Electromagnetic disturbances. Requirements and tests
IEC 60601-1-3:2013– Edition 2.1	Medical electrical equipment – Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance -Collateral Standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment
IEC 60601-1-6:2013 – Edition 3.1	Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability
IEC 60601-2-28:2017 – Edition 3.0	Medical electrical equipment – Part 2-28: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray tube assemblies for medical diagnosis
IEC 60601-2-43: 2019	Medical electrical equipment – Part 2-43: Particular requirements for the safety and essential performance of X-ray equipment for interventional procedures
IEC 60601-2-54: 2018	Medical electrical equipment – Part 2-54: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for radiography and radioscopy
IEC 60825-1:2014– Edition 3.0	Safety of laser products - Part 1: Equipment classification, and requirements
IEC 62304:2015 – Edition 1.1	Medical device software - Software life cycle processes
IEC 62366-1:2020– Edition 1.1	Medical devices - Application of usability engineering to medical devices
IEC 80001-1:2021 – Edition 2.0	Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices - Part 1: Roles, responsibilities and activities
ISO 12052:2017 – Edition 2	Health informatics — Digital imaging and communication in medicine (DICOM) including workflow and data management

ISO 17664-2:2021	Processing of health care products — Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices
IEC 62220-1:2015	Medical electrical equipment. Characteristics of digital x-ray image receivers. Part 1 Determining the Quantum Registration Efficiency

11. Sterility.

The Medical device is non-sterile.

12. Cleaning and Disinfection.

Clean and disinfect all parts that could have come into contact with the patient and personnel or body fluids immediately after each examination. In addition, if the Cios Spin remains unused for a longer period of time, clean all parts that could come into contact with the patient and personnel or body fluids before the next examination. Any dust deposits on the housing of the flat detector, the single tank, and the C-arm need to be removed prior to operation.

Active ingredient classes compatible with the Cios Spin are listed below.

Active ingredient class	Aldehydes, alkylamines, quaternary compounds, guanidine derivatives, peroxide compounds, organic acids, chlorine derivatives, alcohol, benzene, common household dishwashing liquids, detergents
-------------------------	--

CAUTION

Use of unsuitable cleaning agents.

Risk of contamination.

- Only use the recommended cleaning agents and disinfectants.

Certain substituted phenol-based or chlorine-splitting disinfectants can corrode materials and are therefore not recommended.

i Cleaning agents and disinfectants containing chlorine derivatives can discolor cables, but will not negatively impact system functions.

i Do not use any brushes as they can damage the labels attached to the Cios Spin.

A cleaner disinfectant enables in most cases a one-step process that eliminates the need for a cleaning step before each disinfection step. However, the use of a cleaner-disinfectant does not replace regular cleaning: If the mobile C-arm is heavily used, weekly cleaning of all regularly disinfected surfaces is strongly recommended. A regular cleaning step is required to ensure good hygiene practices, to maintain the integrity of the material in the long term and to avoid the formation of residues. This cleaning step is important regardless of whether cleaner-disinfectants or only disinfectants are used for disinfection.

13. Disposal.

	The use of this symbol indicates that this product should not be treated as household waste. By ensuring that this product is disposed of correctly, you will help prevent potential negative consequences for the environment and human health, which could otherwise be caused by inappropriate waste-handling of this product. For more detailed information concerning the return and recycling of this product, please consult the supplier from whom you purchased the product
	Concerning Batteries (Directive 2006/66/EC) The directive 2006/66/EC requires separate collection and appropriate disposal of spent batteries. This product contains batteries that are not intended to be replaced by the user. Replacement of those batteries will usually be done during regular maintenance or service by service staff who can also arrange proper disposal.

If you want to remove the product from service, take into consideration that public legal directives may contain special regulations regarding disposal of this equipment. In order to ensure that these legal regulations are complied with and to avoid potential environmental hazards which may be caused by the disposal of your system, please consult Siemens Customer Service.

- Batteries and packaging material must be disposed of in an environmentally safe manner according to national regulations.
- The sterile single-use covers must be disposed of in accordance with national regulations or the rules of the hospital.
- For further information about the disposal of the product, please refer to our service documents.

Class SanPIN 2.1.3684-21

Class A - Waste generated during/after use of a medical device must be classified and destroyed (disposed of) as epidemiologically safe waste, similar in composition to MSW, in accordance with current legislation.

14. Transportation

Ambient conditions for transport

Transport temperature range	-20 °C to +70 °C
Rel. humidity	10% to 95%, non-condensing
Barometric pressure	700 hPa to 1060 hPa

15. Packing

The packaging consists of wood, nails, cardboard, paper and plastic. The packing list indicating names, quantities, packaging date, and packer reference number is inserted in the shipping box.

The following items appear on the label affixed to each package:

- Manufacturer trademark;
- Device name;
- Manufacturing date.

The following items appear on the label made according to the manufacturer's working drawings and affixed to each multiple shipping box:

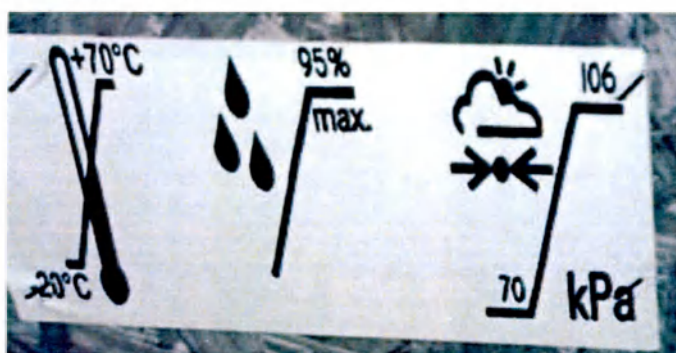
- Medical device manufacturer name;
- Net and gross weight;
- Box dimensions

Transport marking. The shipping box is marked with handling symbols which have the following meanings: "This side up", "Keep away from moisture", "Fragile, handle with care!".

Dimensions of package

Height, mm	1576
Width, mm	980
Depth, mm	2874
Weight, kg	294

Packaging labeling



Cios Spin



(01) 04056869153506
(240) 10308194
(422) 276
(21) 10

GTIN
MODEL
ORIGIN DE
SERIAL

CE
0123

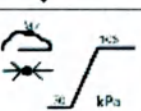
 Siemens Healthcare GmbH, Henkestr. 127
91052 Erlangen, Germany
Made in Germany

Real photos of the packaging:



Made in Germany

	"Fragile" Indicates that medical device can get broken or damaged if not handled carefully.
	"This side up"
	"Keep away from moisture" Indicates that the medical device has to be protected from moisture.

	"Temperature limitation" Near specified temperature limit
	«Humidity range»
	«Atmospheric pressure limitation»
	"Maximum relative humidity"
	"Barometric Pressure"

16. Storage requirements and conditions.

Storage temperature range	-20 °C to +70 °C
Rel. humidity	10% to 95%, non-condensing
Barometric pressure	700 hPa to 1060 hPa

17. Maintenance.

General information on maintenance intervals

Regular maintenance takes place in 24-month intervals. It contains numerous maintenance steps that have to be performed:

Procedures to be performed	Function	Interval
External visual inspection	Damage, total system	24 months
Mechanical safety	Covers, cable guards, C-arm, C-arm movements, anti-scatter grid/grid holder, brakes. C-arm system and monitor trolley wheels, lifting column, emergency stop button, warning labels, identification labels, monitors, options (if present, e.g. motorized movements, laser light localizers, active cooling)	24 months
Electrical safety	Cable and plug, network connection socket, fluoroscopy indicator, acoustic warning signal, radiation release switch, radiation indicator, dose area product and/or air kerma measuring device, options (if present), total system image quality, checks in accordance with IEC 62353	24 months
Maintenance	System ventilation, C-arm guide wires, cleaning of system	24 months

Operating value inspection	Output and assess Event Log	24 months
Functional inspection	Control functions, monitor indicators of beam path opening/slot collimator positions, options	24 months
Upkeep	Housing	24 months

The stated functions are minimum requirements.

Batteries (Battery replacement intervals (UPS and PC))

Procedures to be performed	Function	Interval
Operating value inspection	UPS lead gel batteries PC bios battery	Every 48 months

Dose measurement chamber

The dose measurement chamber is calibrated on a regular basis as part of the maintenance contract (every 5 years at the latest). If you do not have a maintenance contract, Siemens Healthineers Customer Service or the manufacturer can calibrate the dose measuring chamber.

Maintenance and inspection

Before using the equipment for examination, the user must ascertain that all safety-relevant devices function properly and that the system is ready for operation.

Wear and tear

The system is subject to mechanical and electrical wear and tear. In the interest of the safety of patients, operating personnel and third persons, maintenance and safety checks must be carried out every 24 months to maintain the operational safety and reliability of the product.

CAUTION

Wear and tear.

**Risk of injury to the patient, operating personnel, and other persons.
Permanent damage to the system.**

- ♦ Follow the maintenance guidelines to maintain the safety and functionality of the system.

Image quality

Maintenance should include checking the image quality.

CAUTION

Missing regular maintenance.

Insufficient image quality!

- ♦ It is recommended to maintain the system regularly to achieve the best possible image quality.



To ensure optimal image quality, have the following functions checked in particular as part of regular maintenance:

Pixel shift, image rotation, noise reduction, edge enhancement, subtraction, roadmapping, noise filter.

Calibration

Maintenance should include checking the flat detector calibration.

Performing maintenance

Maintenance work should be performed by trained technical personnel only. If you do not have a maintenance contract, please contact Siemens Customer Service.

If national laws or regulations specify more frequent inspection and/or maintenance, these must be observed. Please refer more detailed information in the Operation manual.

Acceptance and performance testing, acceptance criteria

During system installation and after major modifications an acceptance test is carried out by qualified and authorized engineers. The corresponding acceptance criteria and test results are documented in a protocol on site.

Service contacts

Regular inspections should be a part of the annual maintenance performed by Siemens Service under a service contract. We therefore recommend that you take out a service contract.

It is also possible to take out a service contract based on system usage.

Please contact your authorized local representative in this matter.

The name and address of the local representative in Russia:

Siemens Healthcare LLC
Dubinskaja street 96,
115093 Moscow, Russia
Tel.: 8 800 550 50 22
[www.siemens-healthineers.com/ru/](http://www.siemens-healthineers.com/ru/service.ru@siemens-healthineers.com)
service.ru@siemens-healthineers.com

18. Service life

Our medical engineering products are designed for operation under average conditions in accordance with the Operator Manual for a useful life of 10 (ten) years. If the products are operated for longer than this time, additional checks and possibly repairs beyond the usual maintenance procedures may be necessary in order to ensure the functional integrity and operating safety of these products.

Please contact Siemens about these measures early enough!

19. Warranty.

Siemens guarantees that the Equipment has no defects caused by installation and, as of the date of risk transfer, is compliant with the approved specifications and has no defects in materials and production within 14 (fourteen) months as of the Equipment delivery date. Warranty terms and conditions for components made by the third parties and supplied along with the Equipment shall be detailed in the respective Order.

Warranty period for operable Equipment components supplied to replace the defected ones shall be 6 (six) months as of their delivery date. Total warranty period for defective components repaired or installed by Siemens shall not exceed 14 months as of the Equipment delivery date.

Defective Equipment (its part), Spare parts, high-vacuum components, other types of Products replaced within the warranty period shall be handed over to Siemens to be further returned to the manufacturer no later than 14 (fourteen) days as of the date of signing the documents (certificate/order form) provided by Siemens, confirming that the respective defect was eliminated. Title to such spare part shall be transferred to Siemens.

20. Complaints

The complaint may be submitted only for those issues which have not been the subject of the device acceptance procedure performed in accordance with the terms of the contract.

In case the system does not operate properly or does not perform commands as described in operating manual contact manufacturer representative service center in RF.

Contacts for questions and reclamations in Russia:

Siemens Healthcare LLC
Dubinskaja str. 96
115093 Moscow, Russia
Tel.: 8 800 550 50 22
www.siemens-healthineers.com/ru/

Customer support center
8 800 550 50 22
(24 hour free line)
service.ru@siemens-healthineers.com

Contacts for questions and reclamations in the country of legal manufacturer:

Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127,
91052 Erlangen,
Germany
Tel.: +49 9131 84-0
www.siemens-healthineers.com



Производитель:

«Сименс Хелскэа ГмбХ» (Siemens Healthcare GmbH)

Henkestr. 127

91052 Erlangen

Германия

Приложение к Руководству пользователя для России

Система мобильная рентгеновская для ангиографических и
рентгеноскопических процедур «Cios Spin» с принадлежностями

1. Наименование медицинского изделия.

Система мобильная рентгеновская для ангиографических и рентгеноскопических процедур «Cios Spin» с принадлежностями.

(В тексте документа также могут встречаться следующие наименования для вышеуказанного медицинского изделия: «Cios Spin», «Система Cios Spin», «Рентгеновская система Cios Spin»).

2. Информация о производителе медицинского изделия.

Официальный производитель:

«Сименс Хелскэа ГмбХ» (Siemens Healthcare GmbH)
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Германия
www.siemens-healthineers.com

Производственные площадки:

«Сименс Хелсинерс АГ» (Siemens Healthineers AG)
«Системы высокотехнологичной терапии» (Advanced Therapies)
Roentgenstr. 19-21
95478 Kemnath
Германия

Наименование и адрес представителя в Российской Федерации:

ООО «Сименс Здравоохранение»
115093 Россия, Москва,
ул. Дубининская 96
Тел: 8 800 550 50 22
Сайт: www.siemens-healthineers.com/ru/
Почта: service.ru@siemens-healthineers.com

3. Назначение медицинского изделия

3.1. Назначение

Система Cios Spin представляет собой передвижную рентгеновскую систему, предназначенную для выполнения рентгеноскопии анатомических структур пациента в следующих клинических применениях: рентгеноскопии при интервенционных вмешательствах в хирургии, обследованиях ЖКТ, эндоскопии, урологии, ортопедии, неврологии, в сосудистой хирургии, кардиохирургии, неотложной хирургии, интенсивной терапии и реанимации, а также для лечения болевого синдрома.

3.2. Показания

В данном устройстве предусмотрены все клинические показатели ангиографии и процедур, выполняемых под рентгеноскопическим контролем в рамках целевого назначения.

3.3. Противопоказания

В настоящее время противопоказания для применения данного изделия неизвестны. Однако на него распространяются противопоказания к ангиографии или рентгеноскопическим процедурам.

Окончательное решение по применению медицинского изделия в конкретных условиях принимается врачом на основании имеющихся у него знаний и рисков, связанных с конкретными случаями.

3.4. Целевые группы пациентов

Систему можно использовать для обследования любых пациентов, в том числе детей и лиц преклонного возраста.

3.5. Предполагаемые пользователи

Профиль оператора: использование системы, описанное в руководстве пользователя, требует специальных технических и медицинских знаний и навыков в области радиационной защиты, правил техники безопасности и безопасности пациента.

Лица, работающие с системой, должны были приобрести эти знания и навыки во время курса обучения.

Обучение работе с оборудованием: практическое обучение проводится на оборудовании согласно Договору на передачу. Обязательным требованием является выполнение инструкций, данных в ходе практического обучения представителем Siemens Healthineers, перед использованием системы.

Последующее обучение, являющееся необходимым ввиду смены персонала, входит в сферу ответственности организации, эксплуатирующей систему. Любое дополнительное обучение можно запросить в компании Siemens Healthineers

3.6. Клинические показатели

Данное устройство является изделием общего назначения для выполнения интервенционной визуализации в качестве средства постановки диагноза или выбора метода лечения медицинскими работниками. Устройство позволяет медицинским работникам выполнять ангиографию и рентгеноскопию в рамках целевого назначения. Для данного устройства предусмотрено улучшение клинических показателей ангиографии и рентгеноскопии в рамках целевого назначения.

3.7. Нежелательные побочные эффекты

Сведения о детерминированных и стохастических эффектах воздействия ионизирующего излучения (рентгеновских лучей) является составной частью медицинского образования врачей. Необходимость применения рентгеновских исследований с учетом данных рисков должна определяться врачом, назначающим или осуществляющим проведение данного типа обследования.

При применении изделий, генерирующих рентгеновское излучение, известными детерминированными эффектами воздействия рентгеновских лучей являются эритема, катаракта, стойкое выпадение волос и отсроченный некроз кожи.

При применении изделий, генерирующих рентгеновское излучение, известными стохастическими эффектами воздействия рентгеновских лучей являются повышенные риски развития онкологических и наследственных заболеваний.

С увеличением дозы возрастает вероятность возникновения стохастических эффектов воздействия дозы. Соответствующий риск можно свести к минимуму, применяя минимально необходимое рентгеновское облучение, а также строго и систематически применяя меры защиты оператора и персонала медицинского учреждения.

Обследования пациентов, особенно чувствительных к воздействию ионизирующего излучения (например, дети, беременные женщины, лица с определенной генетической предрасположенностью и/или заболеваниями, отличающимися повышенной чувствительностью к облучению) или

контрастному веществу (например, при хронических заболеваниях почек), следует планировать и выполнять с особой тщательностью, чтобы свести облучение к минимуму.

3.8. Остаточный риск

Система Cios Spin представляет собой сложное медицинское изделие, функционирование которого требует слаженной и синхронной работы большого количества программных и аппаратных компонентов, а также соответствующих условий эксплуатации.

Безопасность и эффективность работы с системой Cios Spin предполагает эксплуатацию персоналом с требуемыми специализированными знаниями и знаниями о самой системе, ее целевом назначении, функционале, условиях и ограничениях использования, периодическому обслуживанию и рутинных проверках, которые необходимо выполнять, а также о возможных сбоях и соответствующих мерах по восстановлению.

Функционирование системы может быть нарушено или полностью прервано в любой момент в результате сбоя компонентов, повреждений (например, просачивания внутрь жидкостей, столкновения) или из-за непригодных условий эксплуатации, в частности, касающихся электропитания от сети, чрезмерного использования системы в течение продолжительного времени при максимальной нагрузке или ненадлежащего обслуживания. Поведение пользователя или оператора, такое как использование системы без надлежащего внимания, в сочетании с устройствами, принадлежностями или другим оборудованием, а также с компонентами программного обеспечения способом, который не одобрен производителем, очистка или дезинфекция системы без соблюдения предписаний, изложенных в инструкции по эксплуатации, может также привести к повреждениям и сбоям в функционировании. Определенные материалы на пути рентгеновского пучка, например стол пациента, могут ухудшить качество изображения и привести к увеличению дозы экспонирования.

Система Cios Spin разработана в соответствии с нормативными требованиями по электромагнитной совместимости. Она защищена от электромагнитного воздействия внешних устройств, но при этом не нарушает их работу. Однако отдельные внешние устройства с излучением выше допустимых уровней или даже совокупное излучение нескольких устройств, каждое из которых соответствует необходимым требованиям, могут превысить уровень воздействия, который при проектировании и испытании системы Cios Spin был признан предельным, что, в конечном итоге приведет к функциональным сбоям. Работа внешних устройств, недостаточно устойчивых к электромагнитному воздействию, также может быть нарушена из-за излучения системы Cios Spin.

Запуская движения системы оператор должен соблюдать осторожность, чтобы не допустить защемлений, столкновений с другим оборудованием или смещения инструментов, установленных в теле пациента, например катетеров и игл.

Система Cios Spin может контролировать лучевую нагрузку, чтобы свести к минимуму дозу облучения для пациента, пользователя и персонала и в то же время обеспечить необходимый уровень качества визуализации. Подводимая доза измеряется, отслеживается и отображается. В заданных условиях отображается предупреждение. В сочетании с тщательным соблюдением клинического рабочего процесса и принятием взвешенных решений, которые в том числе учитывают улучшение клинических показателей, вышеуказанные механизмы можно считать надежным способом предотвращения детерминированных эффектов дозы для пациента (эритема, катаракта, стойкое выпадение волос и отсроченный некроз кожи). Тем не менее, эти последствия невозможно исключить полностью. В редких случаях механизмы контроля дозы могут функционировать ненадлежащим образом. Пользователь может выявлять такие проблемы, главным образом в рамках программы обеспечения качества. При использовании системы Cios Spin в медицинской практике в сердечно-сосудистую систему или другие системы пациента вводятся контрастные вещества. Функциональные сбои в системе Cios Spin могут отрицательно влиять на формирование изображений, в результате потребуются дополнительное введение контрастного вещества. Согласно информации, предоставленной производителем, это может привести к возникновению рисков и побочных эффектов.

3.9. Условия применения:

Цифровая рентгеновская система Cios Spin является мобильной системой, предназначенной для использования в пунктах первой помощи, в операционных, а также в радиологических и эндоскопических отделениях больниц, клиник и поликлиник. При работе с системой следует соблюдать требования, действующие в стране применения.

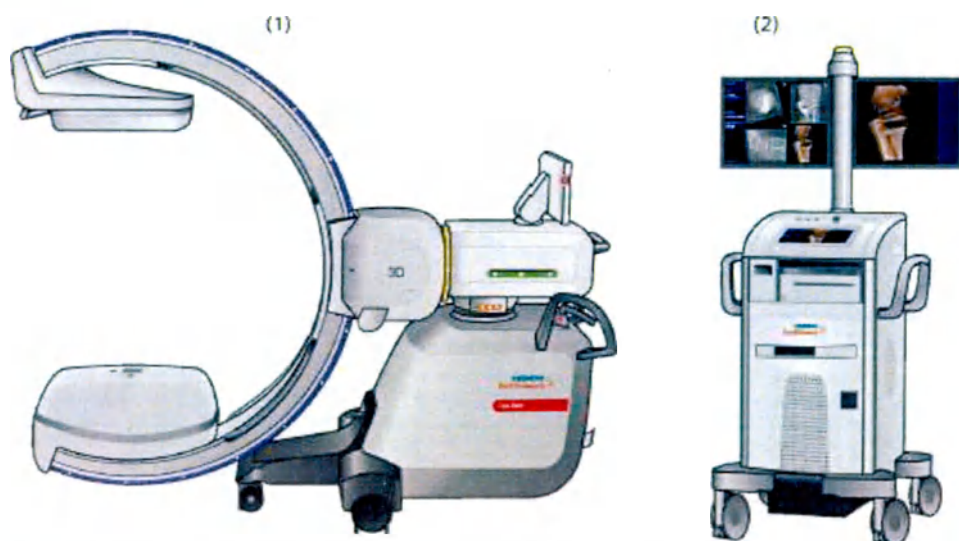
Окружающие условия при эксплуатации:

Диапазон температур	от +15 °С до +35 °С
Относительная влажность	от 15% до 75%, без конденсации
Барометрическое давление	от 700 гПа до 1060 гПа

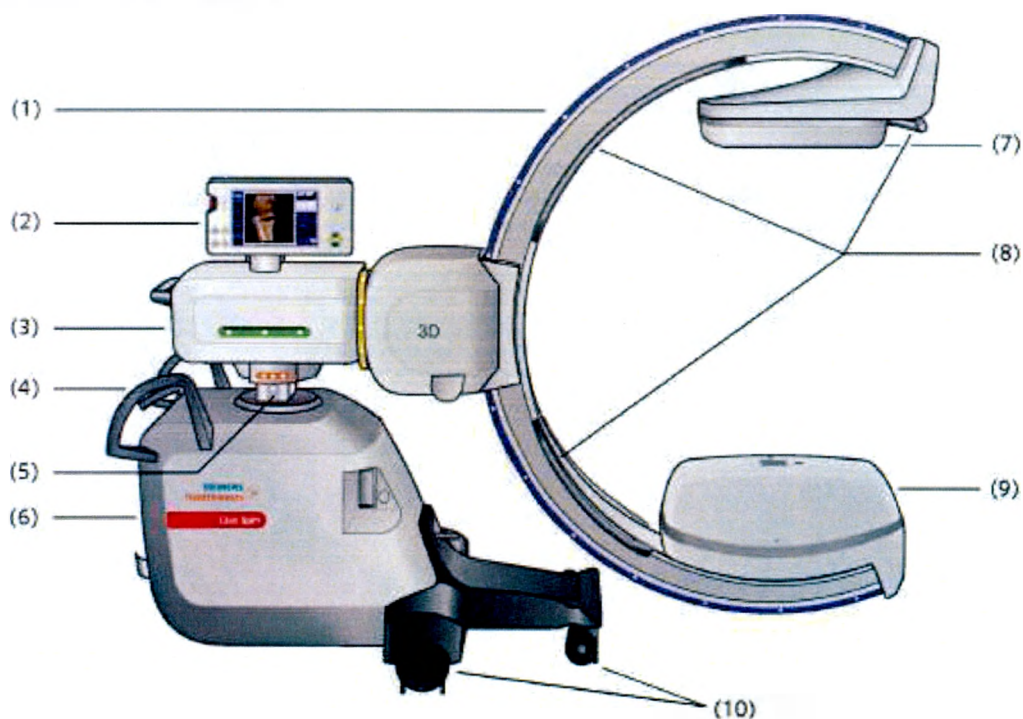
3.10. Обзор системы



Система Cios Spin включает в себя систему С-образной дуги и мониторную стойку.



Система С-образной дуги



- (1) С-образная дуга
- (2) Блок управления
- (3) Горизонтальный опорный кронштейн
- (4) Ручки по обеим сторонам с держателем для ручного переключателя, а также рулевая ручка (центр) для перемещения/транспортировки и торможения системы С-образной дуги
- (5) Подъемная колонна
- (6) Блок электроники Cios Spin
- (7) Плоский детектор с антирассеивающей решеткой
- (8) Ручки для перемещения вручную/позиционирования С-образной дуги
- (9) Моноблочный генератор с блоком рентгеновской трубки и встроенным коллиматором
- (10) Колеса с отклоняющими устройствами для кабелей

Плоский детектор с антирассеивающей решеткой

По сравнению с классическим усилителем изображений, плоский детектор имеет гораздо более широкий динамический диапазон. Это обеспечивает расширение области применения, например, до визуализации мягких тканей. Антирассеивающая решетка, устанавливаемая на плоский детектор, еще больше повышает качество изображения.



- (1) Ручка для перемещения вручную/позиционирования С-образной дуги
- (2) Плоский детектор
- (3) Съемная антирассеивающая решетка
- (4) Клавиши тормозов на корпусе детектора
- (5) Кнопка включения и выключения лазерного оптического центриатора

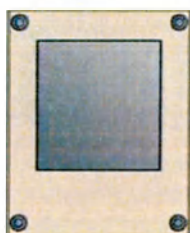
Моноблочная трубка



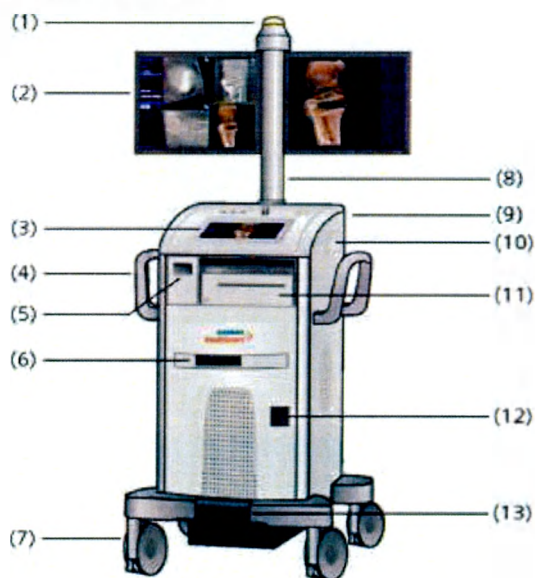
- (1) Окно выхода для лазерного оптического центриатора
(2) Система со встроенным коллиматором

Камера для измерения дозы излучения (измеритель Доза x Площадь)

Измеритель DAP устанавливается в моноблочной системе Cios Spin. Измеритель DAP определяет значения суммарной поверхностной дозы (DAP) и воздушной кермы. Суммарные данные для пациента отображаются на мониторной стойке при обследовании.



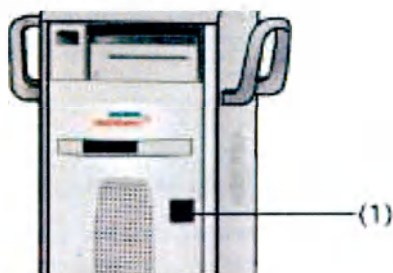
Мониторная стойка



- (1) Индикатор излучения

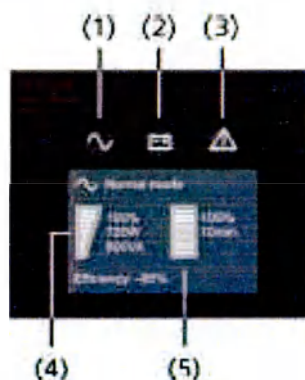
- (2) Мониторы, поворачивающиеся на 180° (дополнительно: складывающиеся мониторы)
- (3) Панель управления
- (4) Ручки: для удобного хранения кабелей
- (5) Лоток для хранения CD/DVD-дисков, краткой инструкции и т.д.
- (6) Привод DVD R/W
- (7) Колеса с отклоняющими устройствами для кабелей
- (8) Опора мониторов (дополнительно: регулировка по высоте)
- (9) Место хранения мыши, МРЗ-проигрывателя; переключатель ВКЛ/ВЫКЛ Cios Spin, разъемы USB, мышь
- (10) Подключение для WLAN, LAN, кнопка Reset (Сброс)
- (11) Полка для принтера
- (12) Окошко ИБП (состояние заряда)
- (13) Тормоз с центральной блокировкой

Поле индикации ИБП



- (1) Окошко ИБП

Поле индикации ИБП на передней стороне мониторной стойки показывает состояние заряда батарей и рабочее состояние.



- (1) Светодиод «зеленый»: входное напряжение (работа от сети)
- (2) Светодиод «желтый»: режим работы от батареи
- (3) Светодиод «красный»: предупреждение, неисправность
- (4) Линейный индикатор коэффициента использования
- (5) Штриховой индикатор состояния зарядки батарей



Если горит красный светодиод, ИБП системы Cios Spin больше не защищает систему от нарушений питания. Запрещается отсоединять сетевой штепсель, пока система формирования изображений не будет выключена. В подобных случаях обращайтесь в службу технической поддержки Siemens.

3.11. Способ применения

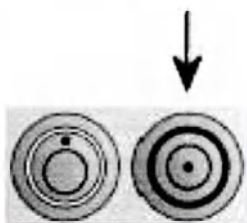
Режим основной системы:

- Включение/выключение системы
- Регистрация пациента
- Выбор рабочего режима
- Получение рентгеновских изображений
- Обработка рентгеновских изображений (постобработка/добавление комментариев)
- Сохранение/архивирование исследований, локально или в PACS

Включение/выключение системы

Включение системы

Нажмите правую кнопку ВКЛ. на мониторной стойке



Кнопка, которую можно использовать для внесения изменений, всегда горит. Поэтому, когда система выключена, кнопка ВКЛ. горит.

Функции во время запуска системы

Система Cios Spin включена.

Система автоматически выполняет самотестирование.

На панели управления все светодиоды горят в течение прибл. 2 секунд в качестве функциональной проверки и затем автоматически гаснут.



Проверьте, правильно ли горят все светодиоды. Если они горят неправильно, обратитесь в службу технической поддержки Siemens, поскольку могло возникнуть неисправность.

Во время запуска системы подается звуковой сигнал.



Если звуковой сигнал не подается, обратитесь в службу технической поддержки Siemens; возможно, звуковые сигналы воспроизводятся неправильно.

Для кнопок на блоке управления C-образной дуги выполняется автоматическое самотестирование.



Не нажимайте никакие кнопки (например, кнопку подъема) во время загрузки, иначе появится сообщение об ошибке, указывающее на то, что во время загрузки нажата кнопка, и, следовательно, самотестирование кнопок не работало.

Если во время самотестирования отображаются сообщения об ошибках, автоматически выполняется новое самотестирование. Самотестирование можно выполнить до четырех раз.

В случае сбоя самотестирования на соответствующей панели управления будут непрерывно мигать все светодиодные поля. В этом состоянии невозможно использовать кнопки; соответствующая панель управления выключится автоматически. В этом случае необходимо уведомить службу технической поддержки Siemens.

Выключение системы

Перед отключением системы Cios Spin от сети необходимо завершить работу системы. Во время этой процедуры работа системы формирования изображений будет завершена перед ее выключением. Завершение работы системы формирования изображений выполнено, когда гаснет индикатор дежурного режима на левом мониторе.



ВНИМАНИЕ!

Потеря данных изображений.

Опасность чрезмерного облучения!

♦ Не завершайте работу системы во время включения излучения.

Если мониторную стойку еще необходимо использовать (для постобработки), можно отключить систему C-образной дуги во время включения. В этом случае выключается только система C-образной дуги.

Полное выключение системы

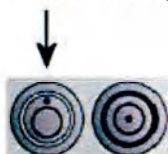
Сначала можно выполнить завершение всех активных процессов:

- 1 Закройте текущего пациента с помощью соответствующей кнопки на панели управления.
- 2 Убедитесь, что данные не записаны на CD/DVD-диск. При необходимости дождитесь завершения процессов записи CD/DVD-диска.
- 3 При наличии диска в дисковом CD/DVD-дисков извлеките его.



Открытые сетевые задания на экспорт сохраняются во время завершения работы и возобновляются при включении системы. Задания сохранения для съемных устройств, а также задания на печать останавливаются и удаляются.

Нажмите кнопку ВЫКЛ на мониторной стойке.



Система С-образной дуги немедленно выключится.

Система формирования изображений выключится после завершения работы компьютера.



Кнопка, которую можно использовать для внесения изменений, всегда горит. Таким образом, когда система включена, кнопка ВЫКЛ горит.

Регистрация пациента

Прежде чем приступить к обследованию пациента на системе, необходимо зарегистрировать пациента.

Регистрация означает предоставление системе всей информации о пациенте, которому требуется обследование.



Не нажимайте сочетания клавиш **Ctrl + Alt + Del**.



ВНИМАНИЕ!

Опасность ошибочного выбора пациентов.

Выполняется обследование неправильного пациента.

- ♦ Пользователь должен убедиться, что для обследования выбран правильный пациент перед его регистрацией в системе.



ВНИМАНИЕ!

ID пациента уже существует.

Неправильная интерпретация данных обследуемого пациента, если выбор основан только на ID пациента.

- ♦ Всегда используйте идентификацию по четырем элементам [имя пациента, пол, дата рождения, ID пациента].
- ♦ Не допускайте смешивания данных пациента при использовании идентификации по четырем элементам. Недостаточно выбирать данные пациента только на основе ID пациента. Убедитесь, что на экранах **Worklist** (Раб. лист) и **Patient list** (Список пациентов) отображаются правильные параметры.

В зависимости от формы регистрации, принятой в конкретном медицинском учреждении и того, сколько времени может потратить пользователь на регистрацию, он может выбрать ту или иную процедуру регистрации.

- Экстренная регистрация

При поступлении пациента, находящегося в критическом состоянии, обследование которого необходимо произвести немедленно, выберите экстренную регистрацию. Пациент зарегистрирован с предварительными данными, как экстренный пациент. Это позволяет максимально сократить время до начала обследования.

- Регистрация для обследования

Однако если необходимо зарегистрировать пациента для обследования, сначала введите его данные или выберите их в базе данных, а затем обследуйте пациента.

- Предварительная регистрация

Если надо подготовить систему к обследованию пациента, которое будет выполняться позже, можно выполнить предварительную регистрацию пациента.

Например, можно утром ввести данные всех пациентов, исследования которых запланированы на текущий день. Чтобы начать выполнение обследования, достаточно выбрать соответствующие данные и при необходимости отредактировать их. Это позволяет значительно сэкономить время при проведении обследования.

- Запрос HIS/RIS

Если система подключена к сети HIS/RIS (клиническая и рентгенологическая информационная система), пациента можно зарегистрировать для обследования в одной из этих систем.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Конфигурация HIS/RIS не согласована.

Связь невозможна.

- ♦ В HIS/RIS не используйте конфигурацию «Только код пациента», поскольку пациент определяется в системе формирования изображений по четырем элементам данных (фамилия пациента, код, пол, дата рождения).



Регистрация пациента также возможна на мониторной стойке, когда система C-дуги отсоединена.

Выбор режима работы

Ниже описываются рабочие режимы Cios Spin, их свойства и назначенные настройки системы.

Рентгеноскопия

В рабочем режиме Рентгеноскопия можно выбирать один из нескольких наборов обследований с различными характеристическими кривыми рентгеноскопии для определения параметров излучения при рентгеноскопии. Каждое приложение позволяет выбрать разные оптимизированные программы. Обычно длительность импульса составляет от 5 до 14 миллисекунд. В соответствии с уровнем подавления шума можно объединить множество разных рентгеноскопических изображений. После запуска устанавливается стандартная настройка Cios Spin в настроенной стандартной области приложения, которой обычно является рентгеноскопия.



Рабочий режим “Рентгеноскопия” относится к категории радиоскопии (IEC 60601-1-3 3.69).

Одиночное изображение (Single image)

Рабочий режим Одиночное изображение позволяет создавать цифровые моментальные изображения пациента на мониторе. Рекомендуется использовать этот режим для получения конечного снимка. Время экспонирования зависит от установленной длительности импульса.



Режим работы “Одиночное изображение” относится к категории серийной рентгенографии (IEC 60601-2-54 201.3.209).

Цифровая импульсная рентгеноскопия Digital Cine Mode (КИНО-съемка) (Цифровой кинорежим)

Благодаря высокой частоте кадров (0,5–30 кадров/сек) и, соответственно, высокой мощности, цифровой кинорежим (DCM) можно использовать для вывода на экран движущихся объектов (например, сердца).



Режим работы “Цифровой кинорежим” относится к категории серийной рентгенографии (IEC 60601-2-54 201.3.209).

SUB/Road (Субтракция/Roadmap)

Опция субтракционной памяти позволяет выполнять цифровую субтракционную ангиографию и одновременно отображать на втором мониторе результаты ангиографии без применения субтракции. Метод субтракции дает возможность гемодинамического отображения, а также отображения максимального наполнения сосудов и использования режима Roadmap. Параметры режима Roadmap можно также использовать для других процедур.



Режим работы “Roadmap”(Road) относится к категории радиоскопии (IEC 60601-1-3 3.69).

Режим работы “Субтракция”(Sub) относится к категории серийной рентгенографии (IEC 60601-2-54 201.3.209).

Получение КТ_подобных изображений Retina 3D

В рабочем режиме 3D сканирования создается до 400 проекций плоского детектора CMOS в полном диапазоне орбитального изоцентрического сканирования 196°. Сбор данных изотропного объема способом конусообразного луча используется для многоплоскостной 3D-реконструкции, позволяющей просматривать и оценивать анатомические структуры, имплантаты, винты и устройства. Стандартное время сканирования: 30 с (при 100 проекциях), 60 с (при 400 проекциях).



Режим работы “Цифровой кинорежим” относится к категории серийной рентгенографии (IEC 60601-2-54 201.3.209).

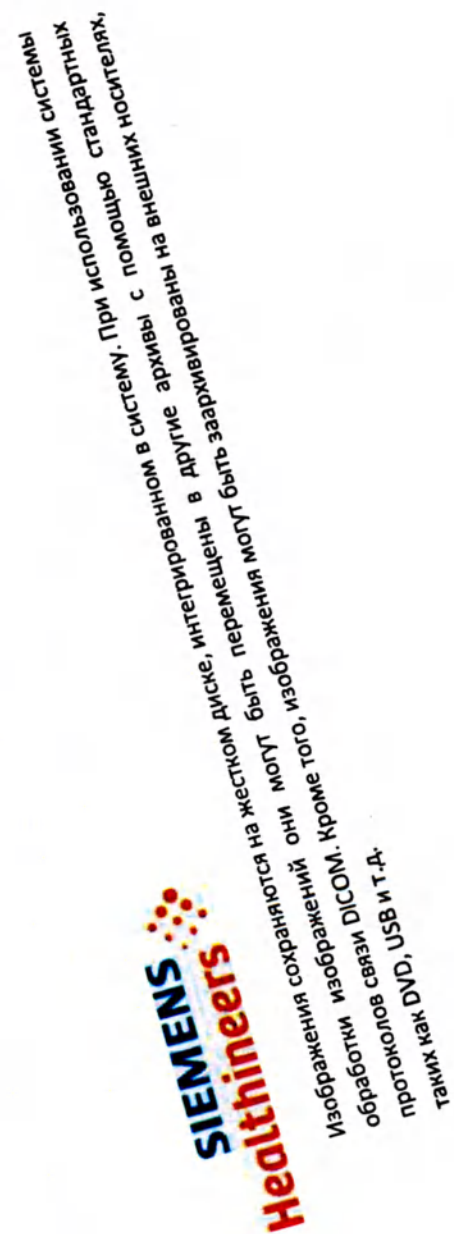
Получение рентгеновских изображений

После установки параметров медицинский персонал включает рентгеновское излучение. Система генерирует требуемую энергию в генераторе, создает рентгеновский луч, а приёмник изображения собирает полученные данные. Система обработки изображений обрабатывает данные и отображает полученные данные на экране. Система может быть использована для проведения рентгеноскопических исследований и получения одиночного изображения.

Обработка рентгеновских изображений (Постобработка/Добавление комментариев)

При необходимости медицинский персонал может выполнять этапы постобработки изображения (работа с окнами, увеличение и т.д.).

Сохранение/архивирование исследований локально и в PACS



Изображение. Изображение.
обработки связи DICOM.
протоколов связи DVD, USB и т.д.
таких как

4. Классификация медицинского изделия:

4.1. Тип медицинского изделия в соответствии с номенклатурой классификации:

Классификация в соответствии с MDR

Класс: IIb.

Классификация в соответствии с Номенклатурной классификацией РФ:

Вид медицинского изделия: **209270**

4.2. Класс медицинского изделия в соответствии с IEC 60601-1:

Защита от поражения электрическим током	Класс 1 без рабочих частей Части, которые могут кратковременно (< 10 мин) касаться пациента, но не подпадают под определение рабочих частей, распространяются требования к рабочим частям типа В согласно IEC 60601-1 п. 4.6: - Кожух С-дуги, детектора и моноблочного генератора с блоком рентгеновской трубки и встроенным коллиматором; - Корпус усилителя рентгеновского изображения - Передняя и боковая сторона пульта дистанционного управления - С-образная дуга.
Режим работы	Продолжительный
Методы стерилизации в соответствии с IEC 60601-1	Не применимо
Пригодность для использования в среде с повышенным содержанием кислорода в соответствии с IEC 60601-1	Не предназначено
Пригодность медицинского изделия для использования в присутствии воспламеняемых анестетических смесей с воздухом, кислородом или закисью азота в соответствии с IEC 60601-1	Не предназначено

4.3. Классификация медицинского изделия в соответствии с ГОСТ Р 50444

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий	Класс 2 - Носимые, переносные и передвижные, не предназначенные для работы при переносках и передвижениях в пределах стационарного помещения
Максимально допустимое время установления рабочего режима, исчисляемое с момента включения или запуска изделия	4 минуты, включая дополнительное время для того, чтобы оператор повторил настройки и проверил положение С-дуги, прежде чем возобновить процедуру
Корректированный уровень звуковой мощности	65 дБА
Вибрационные нагрузки:	
Диапазон частот, Гц	Амплитуда перемещения, мм
10-55	0,15

4.4. Тип контакта с телом человека:

Медицинское изделие нестерильно, многократного использования.

Поверхности изделия не предназначены для прямого или опосредованного контакта с пациентами.

4.5. Классификация IPXX

Трубка рентгеновская с встроенным коллиматором	IPX0 – Нет защиты
Детектор плоский	IPX0 – Нет защиты
С-образная дуга	IPX0 – Нет защиты
Пульт дистанционного управления	IP65 – защита от пыли и водяных струй
Блок управления	IP65 – защита от пыли и водяных струй
Ножной переключатель стандартный	IPX8 - защита при погружении в воду на глубину более 1 м
Ножной переключатель многофункциональный	IPX8 - защита при погружении в воду на глубину более 1 м
Ручной переключатель	IP54 - защита от пыли, защита от водяных брызг
Ножной переключатель многофункциональный, беспроводной	IPX8 - защита при погружении в воду на глубину более 1 м

4.6. Лазерные устройства

Система содержит следующие лазерные устройства:

- Моноблочный лазерный оптический центратор,
- Интегрированный лазерный оптический центратор детектора,
- Лазерный указатель горизонтального уровня

Лазерные устройства доступны с зеленым или красным светом (класс 1 в соответствии со стандартом IEC 60825-1). Они включаются и выключаются одновременно с кнопками на панели управления или на корпусе плоского детектора.

4.7. Классификация программного обеспечения:

Класс безопасности программного обеспечения медицинского изделия в соответствии со стандартом IEC 62304 - Класс B.

Полная версия программного обеспечения: VA30C/VA30D/VA30E/VA30G/VA30H/VA30K и позднее, например VA30K.

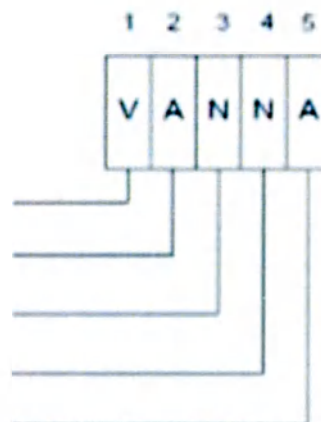
Финальная версия ПО: VA30.

Дата выпуска программного обеспечения: август 2023.

4.7.1. Версия программного обеспечения

Управление версиями программного обеспечения осуществляется в соответствии со следующими определениями и сокращениями.

Версия программного обеспечения служит для того, чтобы различать статусы программного обеспечения:



постоянно используемая буква «V» = сокращение для выпущенной версии

Основная версия (Hauptversion)

Новая версия (Neue Version)

Подверсия (Zwischenversion)

Версия исправлений (Korrekturstand)

V означает выпущенную версию

A означает прописные буквы от A до Z без O, I и без языковых символов. (например: Ä, ð, £, Ö),

N означает только цифры от 0 (ноль) до 9 (девять)

Критерии VANNA

Основная

версия

Основная версия изменяется на следующую букву, если программное обеспечение не имеет обратной совместимости или если продаваемый вариант (возможно, настраиваемый) был изменен. Изменение основной версии должно привести к изменению номера материала. В противном случае номер материала программного обеспечения не изменяется.

Подверсия

Подверсия меняется на следующий номер, если реализована новая функциональность.

Уровень патча

Уровень патча изменен на следующую букву в связи с исправлением ошибок.

5. Принципы работы медицинского изделия

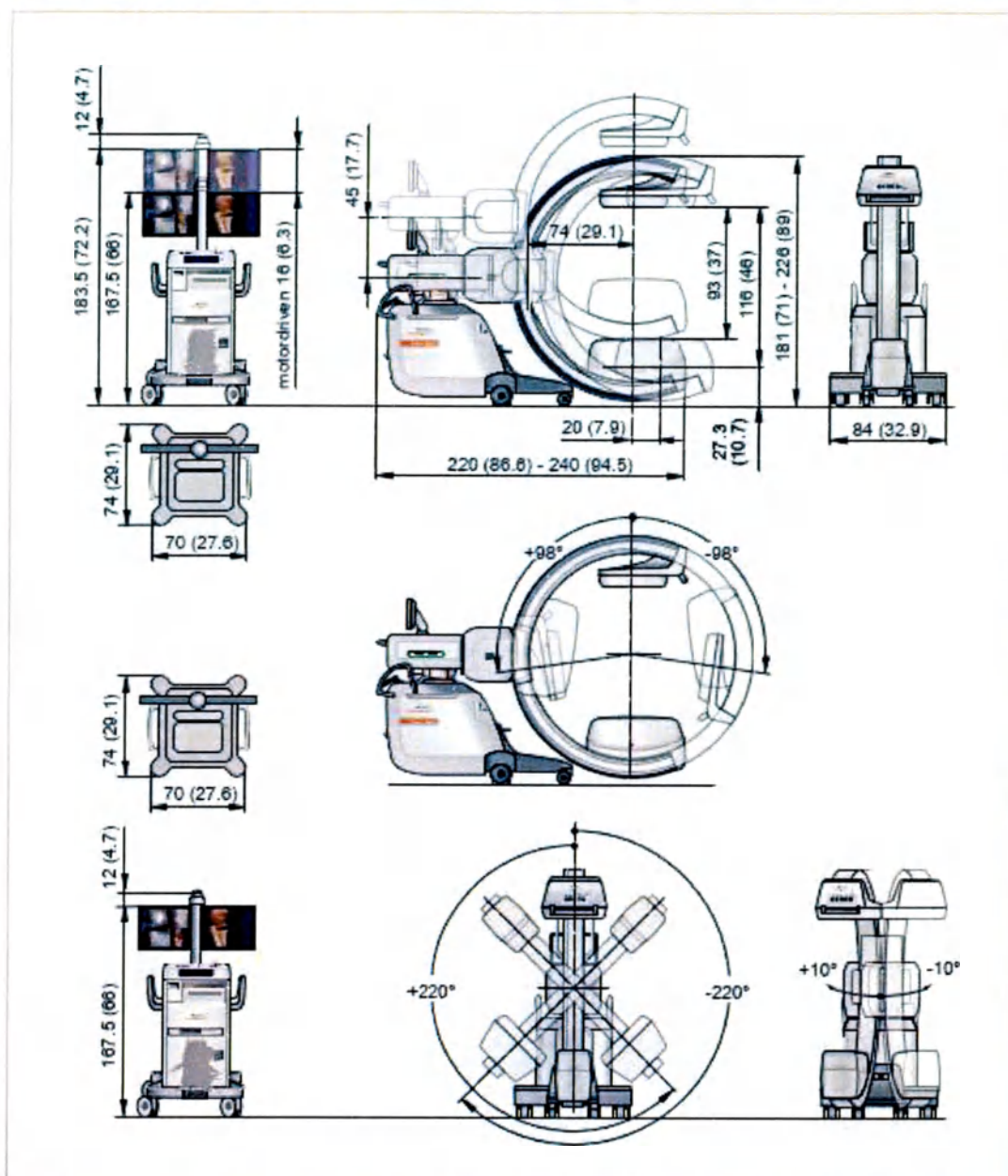
Работа медицинского изделия основана на скорости передачи, преломления и дисперсии рентгеновского излучения на основе свойств целевого материала. Источником рентгеновского излучения является рентгеновская трубка, состоящая из анода, катода и корпуса трубки. Катод находится под напряжением и излучает электроны по направлению к аноду. Электроны получают импульс через ускоряющее напряжение, которое подается на катод и анод; затем электрон попадает на анод. Рентгеновские лучи образуются в момент столкновения потока ускоренных электронов. Испускаемые

рентгеновские лучи проходят через биологический объект и поступают в рентгеновский детектор, преобразующий рентгеновское излучение в ток, максимальное значение которого пропорционально энергии и интенсивности рентгеновского излучения. Электрические импульсы при цифровой обработке создают изображение облученной области и отображают её на экране. Мобильность стойки позволяет создавать изображения под необходимым углом, тем самым, расширяя поле сканирования

6. Технические данные:

6.1. Размеры системы (см)

Размеры в см (дюймах)



Предельно допустимое отклонение технических характеристик на чертежах составляет не более $\pm 5\%$, если не указано иное.

Мобильный штатив с С-дугой: 220 см x 83.5 см x 180.5 см

Мониторная стойка: 70 см x 74 см x 179.5 см

6.2. Технические характеристики

Предельно допустимое отклонение технических характеристик на чертежах составляет не более $\pm 5\%$, если не указано иное.

Общие данные

Требования к электропитанию	100 В, 110 В, 120 В, 127 В, 200 В, 220 В, 230 В, 240 В ($\pm 10\%$); 50/60 Гц (± 1 Гц) На месте установки оборудования в соответствии с DIN VDE 0100-710 для сетей питания с напряжением 230 В/240 В рекомендуется устанавливать расцепитель максимального тока (сработавший выключатель) на 16 А/с характеристикой С. Характеристики предохранителей, используемых для других напряжений сетей питания, определяются требованиями, действующими в конкретной стране.
Защита блока с помощью плавкого предохранителя (внутренняя)	Плавкий предохранитель от 100 В до 127 В 20 А Плавкий предохранитель от 200 В до 240 В 15 А
Номинальный режим работы	20 А при 127 В~, 15 А от 200 В~ соответствует номинальному значению плавкого предохранителя на входе электропитания системы
Внутреннее сопротивление	Макс. сопротивление 0,3 Ом при 100–127 В~ Макс. сопротивление 0,8 Ом при 200–240 В~
Потребляемая мощность (для 230 В)	Максимальная: 2,25 кВт В режиме ожидания: 713 Вт (для 230В)
Продолжительный режим	21 А (100 В) / 12 А (230 В)
Кратковременный режим	23 А (100 В) / 12 А (230 В)

Масса основных компонентов

Мониторная стойка	232 кг (включая 2 монитора, ИБП)		
С-образная дуга без принадлежностей	Cios Spin с генератором 12 кВт	Cios Spin с генератором 25 кВт	Cios Spin с генератором 25 кВт с модулем накопления энергии (ESU)
	399 кг	399 кг	399 кг

Значения силы тока/напряжения

Напряжение (В, переменный ток)	Продолжительное потребление тока (А)	Кратковременное потребление тока (А)
100	21	23
110	20	21
120	20	21
127	20	20
200	13	14
220	12	12
230	12	12

240	11	11	
Генератор высокочастотный			
Генератор высокочастотный номинальной мощностью:	12 кВт	25 кВт	25 кВт с модулем накопления энергии (ESU)
Модель	Polydoros M12/25	Polydoros M25	Polydoros M25 (ESU)
Номинальная электрическая мощность (IEC 60601-2-54)	12 кВт (100 кВ, 120 мА, 100 мс)	25 кВт (100 кВ, 250 мА, 100 мс)	ESU 25 кВт (100 кВ, 250 мА, 100 мс)
Пиковая выходная мощность	15 кВт	25 кВт	25 кВт
Мощность импульса для единичного снимка (макс)	15 кВт (100 кВ, 150 мА, 40 мс)	25 кВт (100 кВ, 250 мА, 25 мс; в режиме обслуживания 100 мс)	25 кВт (100 кВ, 250 мА, 38 мс; в режиме обслуживания 100 мс)
Средняя мощность при последовательной эксплуатации (макс)	1000 Вт (например: 117 кВ, 57 мА, 5 мс, 30 имп/с)	1000 Вт (например: 117 кВ, 57 мА, 5 мс, 30 имп/с)	3000 Вт (например: 84,5 кВ, 180,41 мА, 6,7 мс, 30 имп/с)
Средняя мощность при последовательной эксплуатации (макс), дополнительный цифровой кинорежим (DCM)	1000 Вт (например: 117 кВ, 57 мА, 5 мс, 30 имп/с)	1000 Вт (например: 117 кВ, 57 мА, 5 мс, 30 имп/с)	4200 Вт (например: 83,3 кВ, 163,1 мА, 10,6 мс, 30 имп/с)
Частота управления преобразователем	от 18 кГц до 50 кГц	от 18 кГц до 50 кГц	от 18 кГц до 50 кГц
Диапазон напряжений (в кВ)	от 40 кВ до 125 кВ	от 40 кВ до 125 кВ	от 40 кВ до 125 кВ
Единичный снимок	10 мА - 120 мА (пиковая мощность: 150 мА)	10 мА - 250 мА	10 мА - 250 мА
	0,05 мАс - 15 мАс	0,05 мАс - 15 мАс; в режиме обслуживания 25 мАс	0.05 мАс - 15 мАс; режиме обслуживания 25 мАс
	длительность импульса от 5 мс до 150 мс	длительность импульса от 5 мс до 150 мс	длительность импульса от 5 мс до 150 мс
Рентгеноскопия	3 мА - 119 мА	3 мА - 224 мА	3 мА - 250 мА
	от 0,5 имп/с до 30 имп/с	от 0,5 имп/с до 30 имп/с	от 0,5 имп/с до 30 имп/с
	длительность импульса от 5 мс до 13 мс	длительность импульса от 5 мс до 13 мс	длительность импульса от 5 мс до 13 мс

Теплоаккумулирующая способность моноблочной трубки	1900000 Дж 2565000 Т.Е.	1900000 Дж 2565000 Т.Е.	1900000 Дж 2565000 Т.Е.
--	----------------------------	----------------------------	----------------------------

Данные в соответствии с IEC 60601-2-54

Генератор высокочастотный номинальной мощностью:	12 кВт	25 кВт	25 кВт (ESU)
Рентгенография			
Номинальное напряжение при максимальном токе рентгеновской трубки	125 кВ при максимальной силе тока = 112 мА	125 кВ при максимальной силе тока = 188 мА	125 кВ при максимальной силе тока = 188 мА
Максимальный ток трубки при максимальном напряжении на трубке	150 мА при максимальном напряжении = 100 кВ	250 мА при максимальном напряжении = 100 кВ	250 мА при максимальном напряжении = 100 кВ
Рентгеноскопия			
Номинальное напряжение при максимальном токе рентгеновской трубки	125 кВ при максимальной силе тока = 94 мА	125 кВ при максимальной силе тока = 106 мА	125 кВ при максимальной силе тока = 126 мА
Максимальный ток трубки при максимальном напряжении на трубке	119 мА при максимальном напряжении = 99 кВ	224 мА при максимальном напряжении = 62 кВ	250 мА при максимальном напряжении = 64 кВ
Наименьшее значение для ампер-секундного продукта (произведение ток - время)	0,05 мАс		
Точность параметров нагрузки	Напряжение на трубке (кВ): $\pm 8\%$ Ток трубки (мА): не более $\pm 15\%$ ($\pm 0,1$ мА) Произведение силы тока на время (мАс): не более $\pm 10\%$ ($\pm 0,2$ мАс) начало и завершение измерения мАс – 75% высокого напряжения Длительность импульса (мс): не более $\pm 10\%$ (± 1 мс)		

Рентгеновский излучатель (моноблочная трубка)

Рентгеновская трубка и приемник изображения геометрически совмещаются таким образом, чтобы конус испускаемого излучения (ось излучения) располагался всегда перпендикулярно плоскости детектора.

Модель	Monoblock SMB 30
--------	------------------

	Моноблочный с двухфокусной трубкой с вращающимся анодом
Номинальное фокусное значение (IEC 60336)	0,3/0,5
Номинальное напряжение на трубке (IEC 613)	150 кВ
Номинальное напряжение моноблочной трубки	125 кВ
Материал цепи	Вольфрам
Теплоаккумулирующая способность анода (IEC 613)	270000 Дж (365000 Т.Е.)
Анодное рассеяние тепла	70000 Дж/мин (91000 Т.Е./мин)
Оптический угол анода	10° (в соответствии с IEC 60366)
Трубка с собственной фильтрацией (IEC 601)	3,0 мм Al с 75 кВпик/0,1 мм Cu
Система общей фильтрации (IEC 601)	3.0 мм Al (моноблочная трубка) + 3.65 мм Al (0.1мм Cu) + 0.3 мм Al (DAP-камера) = 6.95 мм Al
Частота привода анода	До 10800 об/мин (180 Гц)
Непрерывное рассеяние тепла	100 Вт без охлаждения, 300 Вт с охлаждением (значения применимы только для моноблочной трубки без системной среды)
Максимальное время излучения (с охладителем)	3 x 40 мин при 500 Вт, перерыв в течение 40 мин между фазами излучения 8 ч при 250 Вт
Максимальное время излучения (без охладителя)	8 ч при 85 Вт
Нагревательная способность в имитации клинического использования, максимум ^{a)}	8000000 Дж 10800000 тепловых единиц (HU)

Детектор плоский CMOS с антирассеивающей решеткой, размер 30 см x 30 см.

В Cios Spin используется плоский приемник рентгеновского излучения со сцинтилляционным слоем. Этот слой преобразует рентгеновское излучение в видимый свет, который затем поглощается расположенными ниже фотодиодами. Измеренный сигнал оцифровывается и затем обрабатывается в системе формирования изображений.

Детектор плоский 30 см x 30 см (12 дюймов x 12 дюймов)			
Плоский детектор CMOS (комплементарный металло-оксидный полупроводник), выполненный по технологии косвенной конверсии			
Высокопроизводительная цифровая система формирования изображений			
Модель		Xineos-3030HS	
Поля ввода (активное поле)	Ув. 0 (полный формат)	Ув. 1	Ув. 2
	30 см x 30 см	20 см x 20 см	15 см x 15 см
	(12" x 12")	(8" x 8")	(6" x 6")
Материал		CMOS со сцинтиллятором CsI	
Размеры пикселя		152 мкм	
Матрица		1952 x 1952 пикселя	

Глубина оцифровки	16 бит	
Пороговая квантовая эффективность DQE (0), типовая, RQA5)	72 %	
DQE по горизонтали и вертикали, 1μГр, RQA5, 1x1	53 % при 1 паре линий/мм	
	41 % при 2 парах линий/мм	
Функция передачи модуляции (MTF), (стандартно)	58 % при 1 паре линий/мм	
	25 % при 2 парах линий/мм	
Разрешение монитора с ПД 30 x 30 (измерено в соответствии с DIN 6868-150)	Обзор (ув. 0) – рентгенограмма (без увеличения)	2,5 пар линий/мм
	Обзор (ув. 0) – рентгенограмма (с увеличением)	3,1 пар линий/мм
	Обзор (ув. 0) – рентгеноскопия	1,8 пар линий/мм
	Переключение формата (ув. 1) – рентгенограмма	3,1 пар линий/мм
	Переключение формата (ув. 1) – рентгеноскопия	2,8 пар линий/мм
	Переключение формата (ув. 2) – рентгенограмма	3,1 пар линий/мм
	Переключение формата (ув. 2) – рентгеноскопия	2,8 пар линий/мм
Антирассеивающая решетка	Pb 15:1, 80 линий/см, f0 = 115 см	

С-образная дуга

Ручное орбитальное перемещение	± 100°
Автоматическое орбитальное перемещение	± 98° за 10°/с
Ручной наклон	± 225°
Автоматический наклон	± 220° за 10°/с
Горизонтальное перемещение	20 см
Глубина погружения	74 см
Диапазон вращения	± 10°
Вертикальное перемещение	45 см, автоматизированное
Расстояние до приемника изображения моноблочной трубки (просвет для пациента)	93,6 см
SID	116,4 см
Входная контрольная точка пациента	15 см от изоцентра к фокусной точке
Максимальное усилие, необходимое для позиционирования С-образного рычага	<100 Н

Система коллиматора

Модель	S-FD A
Прямоугольный коллиматор	Для концентрической коллимации без

	излучения
Щелевой коллиматор	Для симметричной и асимметричной коллимации без излучения, с неограниченным вращением

Активная система охлаждения

Напряжение электропитания	24 В
Вид тока	DC (постоянный ток)
Хладагент	Антифриген N 34%
Объем	3 литра

Камера для измерения дозы излучения (измеритель Доза x Площадь)

Model	KermaX plus 120-130 CAN производства IBA Dosimetry GmbH
Технология	Полупроводниковая камера
Активная зона	Прямоугольник – 60 мм x 60 мм
Разрешающая способность DAP	0,01 мкГр-м ² эквивалентно 0,01 сГр-см ²
Максимальная измеримая DAP	3000,00 мкГр-м ² эквивалентно 3000,00 сГр-см ²
Воспроизводимость	< 1% при постоянном давлении и температуре
Диапазон энергий	40 - 150 кВ ± 6%
Эквивалент ослабления (собственная фильтрация)	< 0,30 мм Al-эквивалента
Линейность интенсивности дозы	Лучше, чем ± 2% суммарной поверхностной дозы ≥ 1 мкГр-м ² /с, или лучше, чем ± 5%
Скорость получения измерений	через 20 секунд после включения питания
Условия эксплуатации	Диапазон температур: от +10 °C до +70 °C Относительная влажность: от 15% до 75% (без конденсации) Барометрическое давление: от 700 гПа до 1060 гПа
Точность камеры для измерения дозы излучения (измеритель DAP)	< 25% (отклонение между отображаемым и измеренным произведением дозы и площади)
Электрические характеристики	12-29 В пост.ток 100 мА

Лазерные устройства (Моноблочный лазерный оптический центратор детектора (красный цвет лазера), Интегрированный лазерный оптический центратор детектора (красный цвет лазера), Лазерный указатель горизонтального уровня (красный цвет лазера):

Модель	LD650-3-4.5 (11x30)
Производитель	Picotronic GmbH
Класс лазера	Класс 1 (EN 60825-1-2014)
Тип лазера	Полупроводниковый лазер (лазерный диод)
Длина волны	650 Нм
Цвет	Красный
Выходная мощность	≤ 4 мВт
Продолжительность импульса	Непрерывная

Лазерные устройства (Моноблочный лазерный оптический центратор детектора (зеленый цвет лазера), Интегрированный лазерный оптический центратор детектора (зеленый цвет лазера), Лазерный указатель горизонтального уровня (зеленый цвет лазера):

Модель	Z3-X10-MG-520-Ig90
Производитель	Z-LASER Optoelektronik GmbH
Класс лазера	Класс 1 (EN 60825-1-2014)
Тип лазера	Полупроводниковый лазер (лазерный диод)
Длина волны	520 Нм
Цвет	Зеленый
Выходная мощность	≤ 3 мВт
Продолжительность импульса	Непрерывная

Мониторная стойка

Цветные TFT-мониторы высокой яркости

Model	MVCD-1319
Диагональ экрана	19" (48 см)
Вывод изображения	1280 x 1024 (пикселей)
Яркость (калиброванная в соответствии со стандартом DICOM)	400 кд/м ²
Максимальная яркость, типовая	650 кд/м ²
Угол обзора по горизонтали/вертикали	178°/178°
Отношение контрастности, типовое	900 : 1
Технология	светодиодная подсветка

Цветные TFT-мониторы высокой яркости премиум класса

Model	MVCD-1519
Антибликовое покрытие, высококонтрастное	Стеклопанель для повышения контрастности изображения и для удобства очистки
Авторегулировка однородности яркости	Однородность яркости регулируется автоматически для получения более сбалансированного и однородного изображения
Автоматическая регулировка яркости	Яркость регулируется автоматически исходя из условий освещенности
Автоматическая коррекция DICOM	Корректировка кривых DICOM выполняется автоматически исходя из условий освещенности (Эта функция значительно ускоряет проверку соответствия стандарту DIN 6868-157 в странах, использующих этот стандарт)
Режим полной эмуляции ч/б	
Крышка для защиты от столкновений	
Интерфейс монитора	Вход: 1 x DisplayPort
Диагональ экрана	19" (48 см)

Вывод изображения	1280 x 1024 (пикселей)
Яркость (калиброванная в соответствии со стандартом DICOM)	500 кд/м ²
Максимальная яркость, типовая	1000 кд/м ²
Угол обзора по горизонтали/вертикали	170° / 170°
Отношение контрастности, типовое	1000 : 1
Время срабатывания, типовое	25 мс
Технология белой светодиодной подсветки	

Мониторные стойки

Мониторная стойка Flex (стандартно)	Расположение дисплея с углом вращения от -30° до 210°; положения блокировки при 0° и 180°
	Размеры: 70 см x 74 см x 179,5 см
	Масса: 232 кг (включая 2 монитора, ИБП)
Мониторная стойка Flex Plus (дополнительно)	Расположение дисплея с углом вращения от -30° до 210°; положения блокировки при 0°, 90° и 180°, моторизованная регулировка высоты; функция складывания для защиты дисплеев в парковочном положении и во время транспортировки
	Размеры: 70 см x 74 см x 179,5 см
	Масса: 232 кг (включая 2 монитора, ИБП)
Длина кабеля питания	5,5 м
Длина кабеля для подключения монитора	7 м
Сила, необходимая для перемещения мониторной стойки	<100 Н

Диспетчер видеоизображений SmartView - HD Video Manager

Выходы	2 x CAT (RJ 45); DVI-D с помощью активного адаптера CAT/DVI; 1280 x 1024 при 60 Гц
Входные гнезда	DVI-I (аналоговый или цифровой) (2x), VGA с адаптером VGA на DVI-A, S-Video Mini-DIN и BNC, композитный, SD / HD-SDI / 3g-SDI (2x), HDMI 2.0 (2x), DisplayPort 1.2; предварительно запрограммированные стандартные тайминги видео до (1920 x 1200, 50/60 Гц, чередование/постепенное изменение), включая PAL и NTSC DP и входы HDMI, обеспечивают синхронизацию видео до 4K при 60 Гц
Поддерживается стандартный формат записи	DVD-видео MPEG-4 с размером матрицы 512x512.

Разветвитель видеосигнала DVI (мониторы А и В)

Выходы	2 DVI-D в одинарном режиме; гнездовые разъемы; до 1920 x 1200 при 60 Гц или 1080 p
--------	--

Условия использования	Используемые дисплеи или мониторы должны быть совместимы со стандартом SXGA и иметь разрешение 1280 x 1024 при 60 Гц Гальваническая развязка отсутствует, поэтому подключенные мониторы должны соответствовать стандарту IEC 60601-1-1
Длина сетевого видеокабеля с адаптером питания для разветвителя видеосигнала	до 10 м

Интерфейс подключения к беспроводной локальной сети WLAN (точка доступа)

Характеристика	Вариант 1	Вариант 2
Скорость передачи данных по Ethernet	BASE-T макс. 100 Мбит/с	1487 Мбит/с
Скорость передачи данных по беспроводной сети	макс. 150 Мб/с	287 Мбит/с (2,4 ГГц), 1201 Мбит/с (5 ГГц)
Излучаемая мощность	типичная: 100 мВт, макс. 200 мВт	Диапазон 2,4 ГГц: +20 дБм (17 дБм на цепь) Диапазон 5 ГГц: +21 дБм (18 дБм на цепь) Примечание: уровни кондуктивной мощности передачи не включают усиление антенны. Чтобы получить полную мощность передачи (EIRP), добавьте усиление антенны.
Поддерживаемые стандарты беспроводной связи	IEEE 802.11a IEEE 802.11b IEEE 802.11e IEEE 802.11g IEEE 802.11h IEEE 802.11i IEEE 802.11n	IEEE 802.11a IEEE 802.11b IEEE 802.11g IEEE 802.11n IEEE 802.11h IEEE 802.11ac IEEE 802.11ax
Поддерживаемые стандарты для подключения источника питания	IEEE 802.3at тип 1 (802.3af) и 802.3at тип 2 (питание через Ethernet)	802.3af POE (класс 3)

Ножной переключатель многофункциональный, беспроводной

Модель	MKF 2 D2S SW2.4LE-MED
Передача данных	Bluetooth BT4.1LT
Излучаемая мощность	класс 2: трансмиссионное питание 2,5 мВт/ +4 дБм
Поддерживаемые стандарты беспроводной связи	IEEE 802.15.1
Стандарт шифрования	128 бит AES-CCM
Тип батареи	3 x LR14 (Тип C, Baby)
Продолжительность работы	минимум 517 дней с использованием аккумулярированной энергии 1ч в день и ёмкостью батареи 8000 мАч

Размеры	378 мм x 285 мм x 55 мм
Масса	1,4 кг
Выдерживаемое усилие срабатывания	13.5 Н
Количество педалей	2 шт.

Ножной переключатель стандартный

Модель	MKF 2-MED GP25
Размеры	210 мм x 110 мм x 40 мм
Масса	1 кг
Длина кабеля (если применимо)	5 м
Выдерживаемое усилие срабатывания	13.5 Н
Количество педалей	2 шт.

Ножной переключатель многофункциональный

Модель	MKF 2-MED GP215
Размеры	378 мм x 285 мм x 55 мм
Масса	2.5 кг
Длина кабеля (если применимо)	5 м
Выдерживаемое усилие срабатывания	13.5 Н
Количество педалей	2 шт.

Ручной переключатель

Модель	10308200 производства Siemens Healthcare GmbH
Масса	0,710 кг
Длина кабеля	3 м

Принтеры

Модель	Sony UP-971AD	Sony UP-991AD	Sony UP-D898MD
Требования к электропитанию, В	100 – 240 В (перем)	100 – 240 В (перем)	100 – 240 В (перем)
Частота, Гц	50/60 Гц	50/60 Гц	50/60 Гц
Входной ток, А	2,9 – 1,2 А	2,9 – 1,2 А	1,3 – 0,6 А
Тип печати	термальный	термальный	термальный
Разрешающая способность	325 точек на дюйм	325 точек на дюйм	325 точек на дюйм
Цвет	черный	черный	черный
Размер бумаги	210 мм	210 мм	110 мм
Скорость печати	8 сек/изображение	8 сек/изображение	1,9 сек/изображение
Размеры, мм	316 x 132.5 x 265	316 x 132.5 x 265	154 x 88 x 240
Масса, кг	7 кг.	7 кг.	2,5 кг.

Пульт дистанционного управления, блок управления

Модель	RCP-FD CCP-FD
Размер экрана	13" (33 см)
Вывод изображения	1280 x 800 пикселей

Максимальная яркость, типовая	300 кд/м ²
Угол обзора по горизонтали/вертикали	80°
Отношение контрастности, типовое	10:1
Размеры	376 x 225 x 41 мм
Масса	5,6 кг
Длина кабеля	6 м

Фиксатор пульта дистанционного управления на рельсе стола

Модель	S1 RCP Table interface производства Siemens Healthcare GmbH
Размеры	240 x 261 x 17,5 мм
Масса	2,3 кг

Другие кабели

Кабель электропитания с заземлением	длина – 5,5 м, 220 В
Кабель заземляющий	длина – 5 м
Сетевой видеокабель с адаптером электропитания для разветвителя видеосигнала.	длина – 17,3 м

Тележка мобильная для пульта дистанционного управления

Размеры	572 x 642 x 1388 мм
Масса	24 кг
Усилие, необходимое для перемещения	5 Н
Угол наклона 45° (+/- 15°) и диапазон вращения 360°	

Проставка для обеспечения минимального расстояния фокус-кожа

Модель	DHHS Spacer P производства Siemens Healthcare GmbH
Размеры	324 x 218 x 130 мм
Масса	1,1 кг

Акустическая система EMotion

Интерфейс EMotion MIDI(Aux In)	Штекер 3,5 мм
Диапазон звука	20 – 20.000 Гц
Формат аудио	MP3

Панель управления сенсорная

Модель	TCP
Диагональ экрана	12,1" (30,7 см)
Разрешение изображения	1280 x 800 пикселей

Источник бесперебойного питания (ИБП)

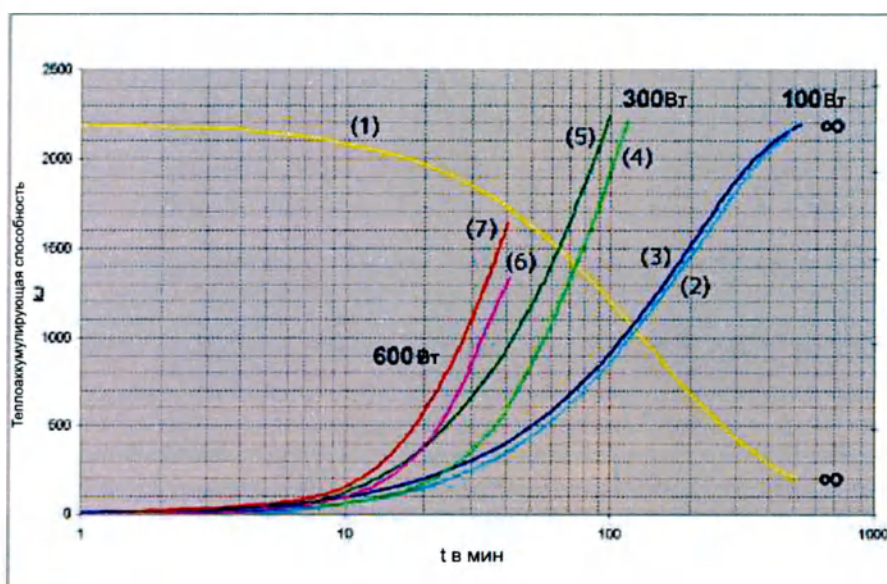
Габаритные размеры	150 x 230 x 345 мм
Масса	10,35 кг
Входное номинальное напряжение	200/208/220/230/240 В переменного тока
Диапазон входных частот	50-60 Гц

Диапазон выходного напряжения	230 В (+6%/-10%) АВ
Время работы при половинной нагрузке	12 мин
Время работы при полной нагрузке	4 мин
Номинал батареи	12 В / 7 Ач
Номинальная мощность	850 ВА

6.3. Кривые и диаграммы

Кривая нагрева без охлаждения

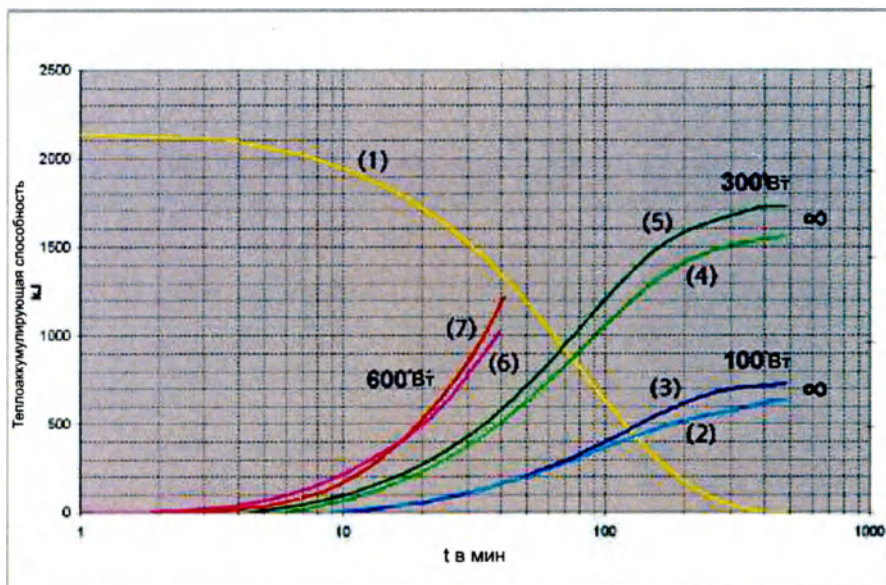
Теплоаккумулирующая способность моноблочной трубки SMB30 без охлаждения, под столом/над столом:



- (1) желтая кривая: кривая охлаждения
- (2) светло-синяя кривая: 100 Вт, над столом
- (3) темно-синяя кривая: 100 Вт, под столом
- (4) светло-зеленая кривая: 300 Вт, над столом
- (5) темно-зеленая кривая: 300 Вт, под столом
- (6) розовая кривая: 600 Вт, над столом
- (7) красная кривая: 600 Вт, под столом

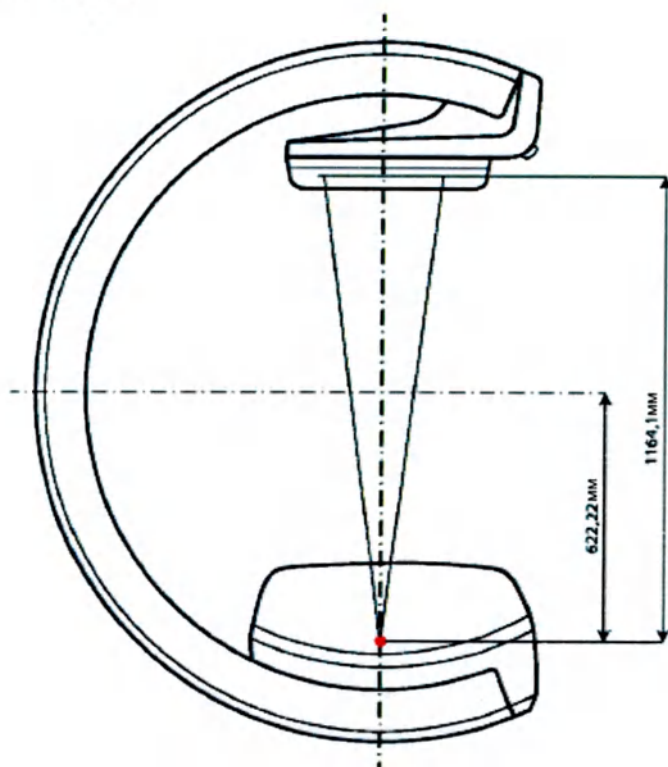
Кривая нагрева с охлаждением

Теплоаккумулирующая способность моноблочной трубки SMB30 с охлаждением, под столом/над столом:

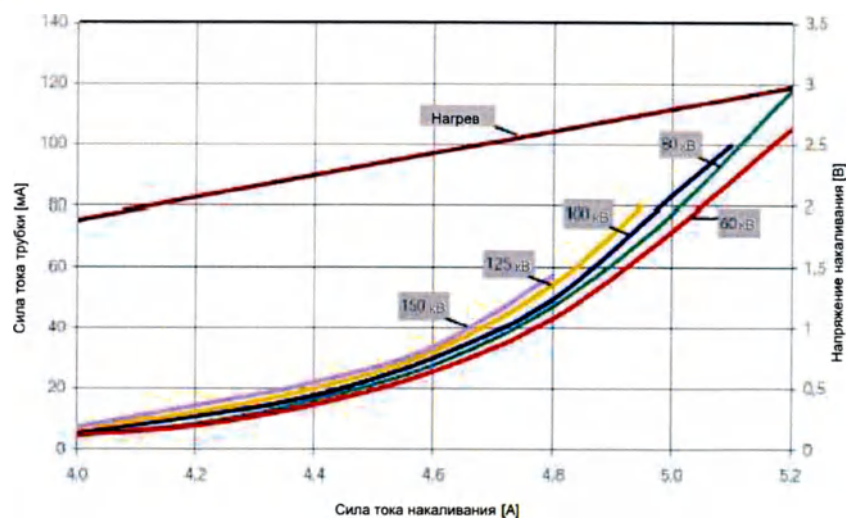


- (1) желтая кривая: кривая охлаждения
- (2) светло-синяя кривая: 100 Вт, над столом
- (3) темно-синяя кривая: 100 Вт, под столом
- (4) светло-зеленая кривая: 300 Вт, над столом
- (5) темно-зеленая кривая: 300 Вт, под столом
- (6) розовая кривая: 600 Вт, над столом
- (7) красная кривая: 600 Вт, под столом

Позиция фокуса

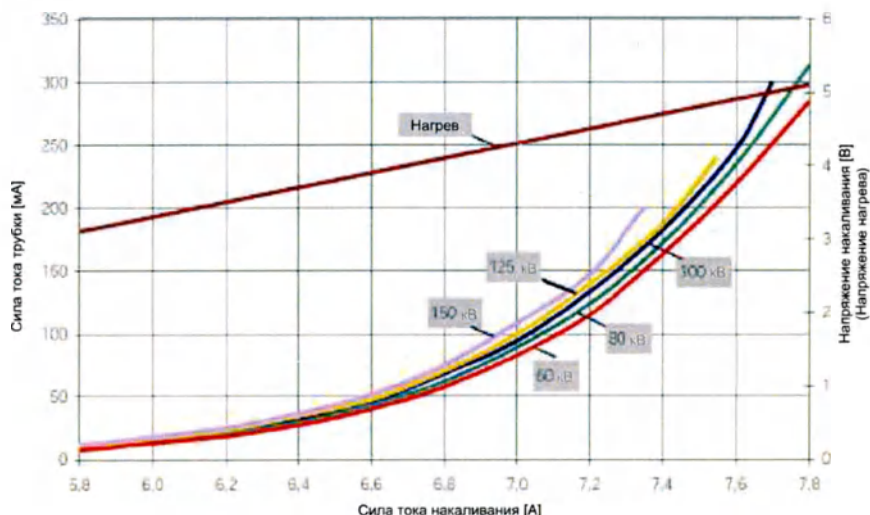


Кривые излучения малого фокуса (0,3)



Кривые излучения большого фокуса (0,5)

0,5



Мощность дозы на входе плоского детектора

Мощность дозы устанавливается на заводе; она измеряется за антирассеивающей решеткой на входе плоского детектора. Для получения информации о значениях конкретных доз см. протокол приемки § 115 StrlSchG RoV (только для Федеративной Республики Германия).

Регулировка мощности дозы осуществлялась при помощи технического испытательного образца в диапазоне значений от 70 до 80 кВ.

Отклонение доз облучения

В зависимости от обследуемого объекта получают различные рентгеноскопические данные (кВ, мА). Т.к. чувствительность плоского детектора зависит от качества луча (кВ), одинаковые значения полутоновой шкалы для изображения могут соответствовать различным значениям мощности дозы на входе детектора.

При обследовании пациента в режиме рентгенографии возникает дополнительное рассеянное излучение, сопоставимое с фантомными значениями, влияющими на уровень дозы на входе плоского детектора.

Установка значения мощности дозы

При необходимости предпочтительное положение для уровня дозы можно перепрограммировать.

Кривые рентгенографии

Для клинического использования в системе доступны следующие свойства кривых рентгенографии. Следующие базовые значения относятся во всем системам и кривым рентгенографии:

- Минимальное значение = 40 кВ
- Максимальное значение = 125 кВ



Значения тока (мА), указанные в следующих таблицах, являются эффективными значениями.

Системы с генератором 25 кВт

Характеристические кривые для рентгенографии

Максимальная средняя мощность для нормальных характеристических кривых для рентгенографии составляет 600 Вт. Характеристические кривые с дополнением HL имеют максимальную среднюю мощность 1000 Вт (время излучения ограничено 30 с), а кривые с дополнением HL ESU – 3000 Вт (время излучения ограничено 30 с).

Характеристическая кривая	Мин мА (импульс)	Макс мА (импульс)	Пример для одного и того же объекта при 15 кадрах/с ¹⁾		
			кВ	Ø мА (расчетное)	Ø мощность (Вт)
FL-CARD HP	3,0	59,5	80	4,0	320
FL-CARD HP HL	10,0	168,0	80	4,0	320
FL-CARD HP HL ESU*	10,0	200,0	80	4,0	320
FL-CARD	3,0	42,2	80	4,0	320
FL-CARD HL	10,0	84,0	80	4,0	320
FL-CARD HL ESU*	10,0	84,0	80	4,0	320
FL-HC HP	10,0	67,0	69	8,0	552
FL-HC HP HL	3,0	224,0	66	9,5	627
FL-HC HP HL ESU*	10,0	250,0	63	12,0	756
FL-HC	3,0	53,1	71	6,6	469
FL-HC HL	10,0	100,0	66	9,5	627
FL-HC HL ESU*	10,0	100,0	63	12,0	756
FL-IOD HP	3,0	67,0	67	9,0	603
FL-IOD HP HL	10,0	211,5	66	9,5	627
FL-IOD HP HL ESU*	10,0	237,0	66	9,5	627
FL-IOD	3,0	50,1	66	8,9	590
FL-IOD HL	10,0	100,0	66	9,5	627
FL-IOD HL ESU*	10,0	100,0	66	9,5	627
FL-LD HP	3,0	56,0	92	2,3	212
FL-LD	3,0	37,6	92	2,3	212
FL-S HP	3,0	67,0	86	2,8	241
FL-S HP HL	10,0	211,5	78	4,5	351
FL-S HP HL ESU*	10,0	250,0	71	7,2	512
FL-S	3,0	42,0	86	2,9	249
FL-S HL	10,0	100,0	78	4,5	351
FL-S HL ESU*	10,0	100,0	71	7,2	512

1) С такой же дозой приемника изображения

* доступно только в системах с опцией ESU

Характеристические кривые для одного изображения

Характеристическая кривая	Мин мА (импульс)	Макс мА (импульс)	Пример для одного и того же объекта ²⁾	
			кВ	мАс
DR-CARD HP	10,0	250,0	80	0,265
DR-CARD	10,0	100,0	80	0,265
DR-HC HP	10,0	250,0	67	0,594
DR-HC	10,0	100,0	67	0,600

DR-IOD HP	10,0	250,0	66	0,630
DR-IOD	10,0	100,0	66	0,630
DR-LD HP	10,0	250,0	83	0,223
DR-LD	10,0	100,0	83	0,223
DR-S HP	10,0	250,0	64	0,749
DR-S	10,0	100,0	64	0,750

2) С такой же дозой приемника изображения

Системы с генератором 12 кВт

Характеристические кривые для рентгенооскопии

Максимальная средняя мощность для нормальных характеристических кривых для рентгенооскопии составляет 600 Вт. Характеристические кривые с дополнением HL имеют максимальную среднюю мощность 1000 Вт (время излучения ограничено 30 с).

Характеристическая кривая	Мин мА (импульс)	Макс мА (импульс)	Пример для одного и того же объекта при 15 кадрах/с ³⁾		
			кВ	Ø мА (расчетное)	Ø мощность (Вт)
FL-CARD HP	3,0	59,5	80	4,0	320
FL-CARD HP HL	10,0	119,0	80	4,0	320
FL-CARD	3,0	42,2	80	4,0	320
FL-CARD HL	10,0	84,0	80	4,0	320
FL-HC HP	3,0	67,0	69	8,0	552
FL-HC HP HL	10,0	119,0	66	9,5	627
FL-HC	3,0	53,1	71	6,6	469
FL-HC HL	10,0	100,0	66	9,5	627
FL-IOD HP	3,0	67,0	67	9,0	603
FL-IOD HP HL	10,0	119,0	66	9,5	627
FL-IOD	3,0	50,1	66	8,9	590
FL-IOD HL	10,0	100,0	66	9,5	627
FL-LD HP	3,0	56,0	92	2,3	212
FL-LD	3,0	37,6	92	2,3	212
FL-S HP	3,0	67,0	86	2,8	241
FL-S HP HL	10,0	119,0	78	4,5	351
FL-S	3,0	42,0	86	2,9	249
FL-S HL	10,0	100,0	78	4,5	351

3) с такой же дозой приемника изображения

Характеристические кривые для одиночного изображения

Характеристическая кривая	Мин мА (импульс)	Макс мА (импульс)	Пример для одного и того же объекта ⁴⁾	
			кВ	мАс
DR-CARD HP	10,0	150,0	80	0,265
DR-CARD	10,0	100,0	80	0,265
DR-HC HP	10,0	150,0	67	0,594
DR-HC	10,0	100,0	67	0,600
DR-IOD HP	10,0	150,0	66	0,630
DR-IOD	10,0	100,0	66	0,630
DR-LD HP	10,0	150,0	83	0,223

DR-LD	10,0	100,0	83	0,223
DR-S HP	10,0	150,0	64	0,749
DR-S	10,0	100,0	64	0,750

3), 4) с такой же дозой приемника изображения

6.4. Дозиметрическая информация

Мощность экспозиционной дозы

Значения кожной дозы измерялись на расстоянии 30 см от входа приемника изображения с использованием 20 см фантома PMMA (эквивалентного типовому пациенту) согласно IEC 60601-2-43:2010, 203.5.2.4.5.101.

Рентгеноскопия, размер детектора 30х30

Программа ^{a)} с антирассеивающей решеткой	Уровень дозы	Напряжение [кВ]	Сила тока [мА]	Длительность импульса [мс]	Частота импульса [1/с]	Индикация мощности дозы [мГр/мин]
Card Standard (Кардио, стандарт)	низкий	80	11	5	15	5,6
	средний	80	16	5	30	17,2

	высокий	80	24	5	30	24,5
Card Adipose (Кардио, жировая ткань)	низкий	80	9,4	5	15	5,3
	средний	80	16	5	30	17,1
	высокий	75	23	5	30	20,9
Card Std MD (Кардио, жировая ткань)	низкий	80	11	5	15	5,9
	средний	80	16	5	30	17,1
	высокий	80	24	5	30	24,6
Gastro Standard (Гастро, стан- дарт)	низкий	81	8,8	5	15	5,4
	средний	84	11	5	30	14,7
	высокий	87	15	5	30	20
Gastro Adipose (Гастро, жиро- вая ткань)	низкий	61	32	5	7,5	3,7
	средний	63	47	5	10	8,2
	высокий	59	84	5	10	12
General Standard (Общая, стан- дарт)	низкий	63	55	5	7,5	7
	средний	65	57	5	15	16,1
	высокий	66	60	7,9	10	18,8
General Adipose (Общая, жировая ткань)	низкий	61	34	5	7,5	3,8
	средний	63	47	5	10	8,3
	высокий	59	84	5	10	12,2
General Extremity (Общая, конечности)	низкий	66	60	6,3	7,5	10,6
	средний	66	60	8,4	15	29,7
	высокий	69	57	10	15	38,6
General Standard HL (Общая, стан- дартное лече- ние)	низкий	80	11	5	15	6
	средний	80	24	5	15	12,1
	высокий	80	53	5	15	26,7
Intervention Standard (Вме- шательство, стандарт)	низкий	63	52	5	7,5	6,8
	средний	65	55	5	15	15,4
	высокий	61	111	5	15	26

а) Действительно только на момент поставки с завода. Возможны технические изменения.

Программа ^{а)} с антирассеивающей решеткой	Уровень дозы	Напряжение [кВ]	Сила тока [мА]	Длитель- ность импульса [мс]	Частота импульса [1/с]	Индикация мощности дозы [мГр/мин]
Intervention Abdomen (Вмешатель- ство, брюш- ная полость)	низкий	80	11	5	7,5	3
	средний	80	16	5	15	8,5
	высокий	79	25	5	15	15,6
Intervention cardiac (Вме- шательство, кардио)	низкий	80	9,4	5	15	5,5
	средний	80	14	5	30	15,5
	высокий	79	25	5	30	25,4
Intervention Gastro (Вме- шательство, гастро)	низкий	63	52	5	7,5	6,8
	средний	65	55	5	15	15,7
	высокий	61	111	5	15	26,1
Intervention DSA Extr (Вме- шательство, конечн. DSA)	низкий	80	11	5	7,5	3,2
	средний	80	17	5	15	9,1
	высокий	80	25	5	15	13
Ortho Standard (Ortho, стан- дарт)	низкий	63	55	5	7,5	7,2
	средний	65	57	5	15	16,8
	высокий	66	60	7,9	10	19,3
Ortho Adipose (Ortho, жиро- вая ткань)	низкий	61	34	5	7,5	4,1
	средний	63	47	5	10	8,4
	высокий	59	84	5	10	12,6
Ortho Extremity (Ortho, конеч- ности)	низкий	66	60	6,7	7,5	10,8
	средний	66	60	8,4	15	30,5
	высокий	69	57	10	15	39,4
Ortho Spine (Ortho, позво- ночник)	низкий	77	7,2	5	5	1,2
	средний	82	9,7	5	10	2,8
	высокий	70	21	5	10	4,9
Ortho Hand (Ortho, рука)	низкий	66	60	7,1	7,5	13,1
	средний	66	60	8,9	15	32,6
	высокий	70	56	10	15	40
Uro standard (Урология, стандарт)	низкий	62	50	5	7,5	6,6
	средний	65	55	5	15	16,2
	высокий	66	60	7,6	10	18,4

а) Действительно только на момент поставки с завода. Возможны технические изменения.

Программа*) с антирассеивающей решеткой	Уровень дозы	Напряжение [кВ]	Сила тока [мА]	Длитель- ность импульса [мс]	Частота импульса [1/с]	Индикация мощности дозы [мГр/мин]
Uro Adipose (Урология, жировая ткань)	низкий	61	34	5	7,5	4,1
	средний	63	47	5	10	8,8
	высокий	59	84	5	10	12,9
Uro Lithol/ Stone (Уроло- гия, литотрип- сия/камни)	низкий	62	50	5	7,5	6,5
	средний	65	55	5	15	15,9
	высокий	66	60	7,6	10	18,6
Vasc Standard (Сосуды, стан- дарт)	низкий	62	50	5	7,5	6,5
	средний	65	55	5	15	16,3
	высокий	66	60	7,6	10	18,5
Vasc Adipose (Сосуды, жировая ткань)	низкий	80	10	5	7,5	3
	средний	80	15	5	15	8,4
	высокий	75	23	5	15	10,2
Vasc Extremity (Сосуды, конечности)	низкий	66	60	5,3	7,5	9,8
	средний	66	60	8,4	15	31,1
	высокий	69	57	10	15	39,1
Vasc AAA (Сосуды, AAA)	низкий	80	9,4	5	7,5	2,9
	средний	80	14	5	15	8
	высокий	74	23	5	15	9,8
Vasc Std CO2 (Сосуды, стан- дарт, CO2)	низкий	62	48	5	7,5	6,3
	средний	65	52	5	15	15,3
	высокий	66	60	7,3	10	17,8
Vasc Ext CO2 (Сосуды, конечн., CO2)	низкий	66	60	5,6	7,5	10,6
	средний	66	60	7,9	15	29,1
	высокий	69	57	10	15	40

а) Действительно только на момент поставки с завода. Возможны технические изменения.

Программы ^{а)} без антирас- сеивающей решетки	Уровень дозы	Напряжение [кВ]	Сила тока [мА]	Длитель- ность импульса [мс]	Частота импульса [1/с]	Индикация мощности дозы [мГр/мин]
Cardiac Pediatric (Кар- дио, педиат- рия)	низкий	68	6,2	5	15	2,4
	средний	71	6,5	5	30	6,2
	высокий	76	7,1	5	30	8,1
Gastro Pediatric (Гастро, педиатрия)	низкий	68	6,2	5	7,5	1,2
	средний	71	6,5	5	15	3
	высокий	76	7,1	5	15	4
General Pediatric (Общая, педиатрия)	низкий	68	6,2	5	7,5	1,2
	средний	71	6,5	5	15	3
	высокий	76	7,1	5	15	4
Ortho Pediatric (Ortho, педиатрия)	низкий	68	6,2	5	7,5	1,2
	средний	71	6,5	5	15	3
	высокий	76	7,1	5	15	4
Uro Pediatric (Урология, педиатрия)	низкий	68	6,2	5	7,5	1,2
	средний	71	6,5	5	15	3
	высокий	76	7,1	5	15	4
Vasc Pediatric (Сосуды, педиатрия)	низкий	68	6,2	5	7,5	1,2
	средний	71	6,5	5	15	3
	высокий	76	7,1	5	15	4

а) Действительно только на момент поставки с завода. Возможны технические изменения.

Другие частоты импульсов и коэффициенты увеличения

Значения дозы для других частот импульсов и коэффициентов увеличения можно приблизительно рассчитать с помощью следующих коэффициентов масштабирования:

Частота импульса (1/с)	Коэффициенты масштабирования для воздушной кермы/интенсивности воздушной кермы ¹⁾ относительно частоты 15 имп/с
0,5	0,03
1	0,07
2	0,13
3	0,2
5	0,33
7,5	0,50
10	0,67
15	1,00
30	2,00
	Коэффициенты масштабирования для воздушной кермы/интенсивности воздушной кермы относятся к детектору 30x30, шаг масштаба 0 ^{a)}
Шаги масштаба (Увеличение)	Детектор 30 x 30
0	1 ^{b)}
1	1,5
2	2

1),2), а) Действительно только на момент поставки с завода. Возможны технические изменения.

b) по умолчанию, если не выбрано значение Включить ZDF

Рентгенография, размер детектора 30x30

Программа ^{a)} с антирассеивающей решеткой	Уровень дозы	U [кВ]	Q [мАс]	Время воз- действия [мс]	Суммарная поверхност- ная доза [μ Грм ²]	Доза [мГр]
Card Standard (Кардио, стан- дарт)	низкий	80	0,9	5	1,05	0,1
	средний	80	2,8	11,2	3,76	0,2
	высокий	80	5,6	22,4	7,94	0,6
Card Adipose (Кардио, жировая ткань)	низкий	80	0,6	5	0,75	0,1
	средний	80	0,7	5	0,94	0
	высокий	80	0,9	5	1,18	0,1

a) Действительно только на момент поставки с завода. Возможны технические изменения.

Программа ^{а)} с антирассеивающей решеткой	Уровень дозы	U [кВ]	Q [мАс]	Время воз- действия [мс]	Суммарная поверхност- ная доза [μГрм²]	Доза [мГр]
Card Std MD (Кардио, жировая ткань)	низкий	80	0,9	5	1,19	0,1
	средний	80	2,8	11,2	3,83	0,3
	высокий	80	5,6	22,4	7,90	0,6
Gastro Standard (Гастро, стан- дарт)	низкий	86	0,6	6,4	1,01	0,1
	средний	90	1,7	16,8	3,09	0,2
	высокий	93	2,7	28,2	5,57	0,4
Gastro Adipose (Гастро, жиро- вая ткань)	низкий	70	1,3	5,2	1,22	0,1
	средний	71	1,6	6,3	1,54	0,1
	высокий	71	1,9	7,5	1,88	0,1
General Standard (Общая, стан- дарт)	низкий	72	1,9	18,6	1,99	0,1
	средний	75	4,2	42,2	5,25	0,4
	высокий	77	6,7	66,8	9,01	0,6
General Adipose (Общая, жировая ткань)	низкий	70	1,3	5	1,17	0,1
	средний	71	1,5	6	1,45	0,1
	высокий	71	1,8	7,2	1,8	0,2
General Extremity (Общая, конечности)	низкий	66	3,6	35,5	3,15	0,2
	средний	68	14,4	149,6	14,7	1,1
	высокий	78	12,4	149,6	17,61	1,2
General Standard HL (Общая, стан- дартное лече- ние)	низкий	80	0,9	5	1,26	0,1
	средний	80	3,0	11,9	4,1	0,3
	высокий	80	5,9	23,7	8,48	0,6
Intervention Standard (Вме- шательство, стандарт)	низкий	70	1,3	5	1,17	0,1
	средний	71	1,5	6	1,46	0,1
	высокий	71	1,8	7,2	1,8	0,1
Intervention Abdomen (Вмешатель- ство, брюш- ная полость)	низкий	80	0,6	5	0,81	0,1
	средний	80	0,8	5	1,01	0,1
	высокий	80	0,9	5	1,24	0,1
Intervention cardiac (Вме- шательство, кардио)	низкий	80	0,6	5	0,81	0
	средний	80	0,8	5	1,01	0,1

а) Действительно только на момент поставки с завода. Возможны технические изменения.

Программа*) с антирассеивающей решеткой	Уровень дозы	U [кВ]	Q [мАс]	Время воз- действия [мс]	Суммарная поверхност- ная доза [μГрм²]	Доза [мГр]
	высокий	80	0,9	5	1,26	0,1
Intervention Gastro (Вме- шательство, гастро)	низкий	70	1,3	5,2	1,21	0,1
	средний	70	1,4	5,7	1,39	0,1
	высокий	71	1,7	6,9	1,73	0,1
Intervention DSA Extr (Вме- шательство, конечн. DSA)	низкий	80	0,6	5	0,76	0
	средний	80	0,7	5	0,96	0,1
	высокий	80	0,9	5	1,2	0,1
Ortho Standard (Ortho, стан- дарт)	низкий	71	1,7	17	1,81	0,1
	средний	75	3,9	38,7	4,72	0,4
	высокий	77	6,7	66,8	9,01	0,6
Ortho Adipose (Ortho, жиро- вая ткань)	низкий	70	1,3	5	1,17	0,1
	средний	70	1,4	5,5	1,32	0,1
	высокий	71	1,7	6,6	1,64	0,1
Ortho Extremity (Ortho, конеч- ности)	низкий	66	3,6	35,5	3,16	0,2
	средний	68	14,4	149,6	14,65	1,1
	высокий	78	12,4	149,6	17,56	1,3
Ortho Spine (Ortho, позво- ночник)	низкий	71	1,6	6,2	1,48	0,1
	средний	72	1,9	7,5	1,86	0,1
	высокий	72	2,1	8,3	2,09	0,1
Ortho Hand (Ortho, рука)	низкий	66	3,6	35,5	3,16	0,2
	средний	69	14,4	149,6	14,66	1
	высокий	81	12,1	149,6	18,4	1,4
Uro standard (Урология, стандарт)	низкий	71	1,6	16,3	1,71	0,1
	средний	75	4,0	40,4	5,01	0,3
	высокий	77	7,0	69,8	9,49	0,7
Uro Adipose (Урология, жировая ткань)	низкий	70	1,2	5	1,14	0,1
	средний	70	1,4	5,5	1,33	0,1
	высокий	71	1,7	6,6	1,65	0,1

а) Действительно только на момент поставки с завода. Возможны технические изменения.

Программа ^{а)} с антирассеивающей решеткой	Уровень дозы	U [кВ]	Q [мАс]	Время воз- действия [мс]	Суммарная поверхност- ная доза [μГрм²]	Доза [мГр]
Uro Lithol/ Stone (Уроло- гия, литотрип- сия/камни)	низкий	71	1,6	16,3	1,72	0,1
	средний	75	4,0	40,4	5,02	0,4
	высокий	77	7,0	69,8	9,5	0,7
Vasc Standard (Сосуды, стан- дарт)	низкий	71	1,6	16,3	1,72	0,1
	средний	75	4,0	40,4	5,02	0,4
	высокий	77	7,0	69,8	9,5	0,7
Vasc Adipose (Сосуды, жировая ткань)	низкий	80	0,5	5	0,73	0
	средний	80	0,7	5	0,92	0,1
	высокий	80	0,8	5	1,15	0,1
Vasc Extremity (Сосуды, конечности)	низкий	66	3,6	35,5	3,16	0,2
	средний	68	14,4	149,6	14,66	1
	высокий	81	12,1	149,6	18,41	1,3
Vasc AAA (Сосуды, AAA)	низкий	80	0,5	5	0,73	0
	средний	80	0,7	5	0,92	0,1
	высокий	80	0,8	5	1,16	0,1
Vasc Std CO2 (Сосуды, стан- дарт, CO2)	низкий	71	1,6	16,3	1,73	0,1
	средний	75	4,0	40,4	5,03	0,4
	высокий	77	7,0	69,8	9,51	0,7
Vasc Ext CO2 (Сосуды, конечн., CO2)	низкий	66	3,2	31,6	2,81	0,2
	средний	69	14,4	149,6	14,66	1
	высокий	78	12,4	149,6	17,56	1,3
Cardiac Pediatric (Кар- дио, педиат- рия)	низкий	80	0,3	5	0,44	0
	средний	80	0,9	9	1,36	0,1
	высокий	80	1,8	18,3	2,71	0,2

а) Действительно только на момент поставки с завода. Возможны технические изменения.

Программа ^{а)} без антирас- сеивающей решетки	Уровень дозы	U [кВ]	Q [мАс]	Время воз- действия [мс]	Суммарная поверхност- ная доза [μГрм ²]	Доза [мГр]
Gastro Pediatric (Гастро, педиатрия)	низкий	83	0,2	5	0,42	0
	средний	86	0,7	6,5	1,16	0,1
	высокий	89	1,2	11,7	2,21	0,2
General Pediatric (Общая, педиатрия)	низкий	83	0,2	5	0,42	0
	средний	86	0,7	6,5	1,16	0,1
	высокий	89	1,2	11,7	2,21	0,2
Ortho Pediatric (Ortho, педиатрия)	низкий	83	0,2	5	0,42	0
	средний	86	0,7	6,5	1,16	0,1
	высокий	89	1,2	11,7	2,21	0,2
Uro Pediatric (Урология, педиатрия)	низкий	83	0,2	5	0,42	0
	средний	86	0,7	6,5	1,16	0,1
	высокий	89	1,2	11,7	2,21	0,2
Vasc Pediatric (Сосуды, педиатрия)	низкий	83	0,2	5	0,42	0
	средний	86	0,7	6,5	1,16	0,1
	высокий	89	1,2	11,7	2,21	0,2

а) Действительно только на момент поставки с завода. Возможны технические изменения.

DCM, размер детектора 30x30

Время экспозиции для всех измерений: 15 с

Про- грамма ^{а)} с антирас- сеиваю- щей решеткой	Уровень дозы	U [кВ]	I [мА]	t _{имп.} [мс]	Частота импульса [1/с]	Суммар- ная поверх- ностная доза [μГрм ²]	Доза [мГр]	Мощ- ность дозы [мГр/мин]
Card Standard (Кардио, стандарт)	низкий	72	22	5	15	29,33	2,1	8,3
	средний	77	24	5	30	77,28	5,5	22,3
	высокий	80	32	5	30	110,9	8	32,6
Card Adipose (Кардио, жировая ткань)	низкий	72	22	5	15	29,43	2,1	8,5
	средний	77	24	5	30	77,28	5,6	22,4
	высокий	70	21	5	30	53,89	3,8	15,6

а) Действительно только на момент поставки с завода. Возможны технические изменения.

Про- грамма ^{a)} с антирас- сеиваю- щей решеткой	Уровень дозы	U [кВ]	I [мА]	t _{имп.} [мс]	Частота импульса [1/с]	Суммар- ная по- верх- ностная доза [μ Гр·м²]	Доза [мГр]	Мощ- ность дозы [мГр/мин]
Card Std MD (Кар- дио, жиро- вая ткань)	низкий	72	22	5	15	29,53	2,1	8,4
	средний	77	24	5	30	77,46	5,6	22,7
	высокий	80	32	5	30	111,35	8	32,6
Gastro Standard (Гастро, стандарт)	низкий	72	22	5	15	29,64	2,1	8,4
	средний	77	24	5	30	77,83	5,6	22,7
	высокий	81	31	5	30	110,07	7,9	32,2
Gastro Adipose (Гастро, жировая ткань)	низкий	57	47	5	10	19,64	1,4	5,7
	средний	57	56	5	10	24,53	1,8	7,1
	высокий	58	67	5	10	30,53	2,1	8,8
General Standard (Общая, стандарт)	низкий	59	84	5	7,5	29,84	2,2	8,7
	средний	60	100	5,1	15	80,13	5,7	23,1
	высокий	62	100	9,3	10	104,33	7,5	30,6
General Adipose (Общая, жировая ткань)	низкий	57	47	5	10	19,77	1,4	5,6
	средний	57	56	5	10	24,71	1,8	7,2
	высокий	58	67	5	10	30,84	2,2	8,9
General Extremity (Общая, конечно- сти)	низкий	66	100	5	7,5	50,63	3,7	17,4
	средний	66	100	6,3	15	128,29	9,2	37,2
	высокий	66	100	11,2	15	229,73	16,5	67,5
General Standard HL (Общая, стандарт- ное лече- ние)	низкий	72	22	5	15	30,04	2,1	8,7
	средний	80	26	5	15	47,3	3,4	13,5
	высокий	80	67	5	15	115,6	8,3	33,9
Interventio n Standard (Вмеша- тельство, стандарт)	низкий	58	82	5	7,5	29,54	2,2	8,8
	средний	60	104	5	15	82,27	5,9	24,1
	высокий	62	150	5	15	9	9	37

a) Действительно только на момент поставки с завода. Возможны технические изменения.

Про- грамма ^{а)} с антирас- сеиваю- щей решеткой	Уровень дозы	U [кВ]	I [мА]	t _{имп.} [мс]	Частота импульса [1/с]	Суммар- ная поверх- ностная доза [μ Грм ²]	Доза [мГр]	Мощ- ность дозы [мГр/мин]
Interventio n Abdomen (Вмеша- тельство, брюшная полость)	низкий	73	23	5	7,5	16,18	1,2	4,8
	средний	77	24	5	15	39,43	2,8	11,5
	высокий	80	32	5	15	56,95	4,1	16,6
Interventio n cardiac (Вмеша- тельство, кардио)	низкий	72	22	5	15	30,53	2,2	8,8
	средний	77	24	5	30	79,77	5,7	23,4
	высокий	80	32	5	30	115,4	8,3	34
Interventio n Gastro (Вмеша- тельство, гастро)	низкий	58	85	5	7,5	31,56	2,3	9,1
	средний	60	104	5	15	83,94	6	24,6
	высокий	62	150	5	15	128,94	9,3	37,9
Interventio n DSA Extr (Вмеша- тельство, конечн. DSA)	низкий	73	23	5	7,5	16,49	1,1	4,7
	средний	77	24	5	15	40,13	2,9	11,6
	высокий	80	32	5	15	57,96	4,2	16,6
Ortho Standard (Ortho, стандарт)	низкий	59	79	5	7,5	30,22	2,2	8,7
	средний	60	100	5	15	81,18	5,8	23,3
	высокий	62	100	8,9	10	103,44	7,4	30,1
Ortho Adipose (Ortho, жировая ткань)	низкий	57	45	5	10	20,03	1,5	5,7
	средний	57	56	5	10	26,42	1,9	7,8
	высокий	58	67	5	10	32,81	2,3	9,5
Ortho Extremity (Ortho, конечно- сти)	низкий	66	100	5	7,5	53,37	3,8	15,5
	средний	66	100	5,6	15	119,62	8,6	35,1
	высокий	66	100	10	15	212,65	15,3	62,1
Ortho Spine (Ortho, позвоноч- ник)	низкий	61	19	5	7,5	8,83	0,6	2,5
	средний	65	20	5	7,5	10,6	0,8	3
	высокий	66	20	5	7,5	11,56	0,8	3,3

а) Действительно только на момент поставки с завода. Возможны технические изменения.

Про- грамма ^{а)} с антирас- сеиваю- щей решеткой	Уровень дозы	U [кВ]	I [мА]	t _{имп.} [мс]	Частота импульса [1/с]	Суммар- ная по- верх- ностная доза [μ Грм ²]	Доза [мГр]	Мощ- ность дозы [мГр/мин]
Ortho Hand (Ortho, рука)	низкий	66	100	5,3	7,5	56,88	4,1	16,5
	средний	66	100	6,7	15	143,64	10,3	42
	высокий	66	100	11,9	15	253,37	18,2	74,4
Uro standard (Уроло- гия, стан- дарт)	низкий	59	88	5	7,5	34,14	2,5	9,9
	средний	60	100	5	15	82,42	5,9	24
	высокий	62	100	8,9	10	104,69	7,5	30,5
Uro Adipose (Уроло- гия, жиро- вая ткань)	низкий	57	45	5	10	20,43	1,5	5,9
	средний	57	51	5	10	24,22	1,7	6,9
	высокий	57	59	5	10	28,43	2,1	8,3
Uro Lithol/ Stone (Уроло- гия, лито- трипсия/ камни)	низкий	59	88	5	7,5	34,59	2,4	10
	средний	60	100	5	15	83,38	6	24,4
	высокий	62	100	8,9	10	105,65	7,6	30,8
Vasc Standard (Сосуды, стандарт)	низкий	59	79	5	7,5	31,27	2,3	9
	средний	60	100	5	15	83,81	6	24,4
	высокий	62	100	8,9	10	106,06	7,6	30,6
Vasc Adipose (Сосуды, жировая ткань)	низкий	72	22	5	7,5	16,81	1,2	4,8
	средний	78	24	5	15	43,6	3,2	12,6
	высокий	71	21	5	15	30,4	2,1	8,7
Vasc Extremity (Сосуды, конечно- сти)	низкий	65	93	5	7,5	49,17	3,6	14,2
	средний	66	100	5	15	111,06	8	32,2
	высокий	66	100	10	15	218,88	15,7	64,2
Vasc AAA (Сосуды, AAA)	низкий	72	22	5	7,5	16,41	1,2	4,7
	средний	77	24	5	15	42,51	3,1	12,2
	высокий	70	21	5	15	29,74	2,1	8,5
Vasc Std CO2 (Сосуды, стандарт, CO2)	низкий	58	76	5	7,5	30,35	2,2	8,8
	средний	60	100	5	15	85,61	6,1	24,6
	высокий	62	100	8,9	10	107,77	7,8	31,4

а) Действительно только на момент поставки с завода. Возможны технические изменения.

Про- грамма ^{a)} с антирас- сеиваю- щей решеткой	Уровень дозы	U [кВ]	I [мА]	t _{имп.} [мс]	Частота импульса [1/с]	Суммар- ная по- верх- ностная доза [μГр·см²]	Доза [мГр]	Мощ- ность дозы [мГр/мин]
Vasc Ext CO2 (Сосуды, конечн., CO2)	низкий	65	93	5	7,5	49,06	3,5	14,4
	средний	66	100	5,6	15	125,03	9	35,8
	высокий	66	100	10	15	219,93	15,8	63,2
Cardiac Pediatric (Кардио, педиат- рия)	низкий	62	19	5	15	18,33	1,4	5,2
	средний	65	20	5	30	43,92	3,1	12,7
	высокий	70	21	5	30	59,07	4,2	17,1
Gastro Pediatric (Гастро, педиат- рия)	низкий	63	19	5	7,5	9,44	0,7	2,7
	средний	65	20	5	15	23	1,7	6,5
	высокий	70	21	5	15	30,34	2,1	8,6
General Pediatric (Общая, педиат- рия)	низкий	63	19	5	7,5	9,44	0,7	2,7
	средний	65	20	5	15	23	1,7	6,5
	высокий	70	21	5	15	30,34	2,1	8,6
Ortho Pediatric (Ortho, педиат- рия)	низкий	63	19	5	7,5	9,44	0,7	2,7
	средний	65	20	5	15	23	1,7	6,5
	высокий	70	21	5	15	30,34	2,1	8,6
Uro Pediatric (Уроло- гия, педиат- рия)	низкий	63	19	5	7,5	9,44	0,7	2,7
	средний	65	20	5	15	23	1,7	6,5
	высокий	70	21	5	15	30,34	2,1	8,6
Vasc Pediatric (Сосуды, педиат- рия)	низкий	63	19	5	7,5	9,44	0,7	2,7
	средний	65	20	5	15	23	1,7	6,5
	высокий	70	21	5	15	30,34	2,1	8,6

а) Действительно только на момент поставки с завода. Возможны технические изменения.

6.5. Дозиметрическая информация в соответствии с IEC 60601-2-43:2010

Условия измерения

- Спецификации для инвазивных систем согласно EN 60601-2-43
- Стандартная экспозиционная доза излучения и диапазон доз в соответствии с EN/IEC 60601-2-43

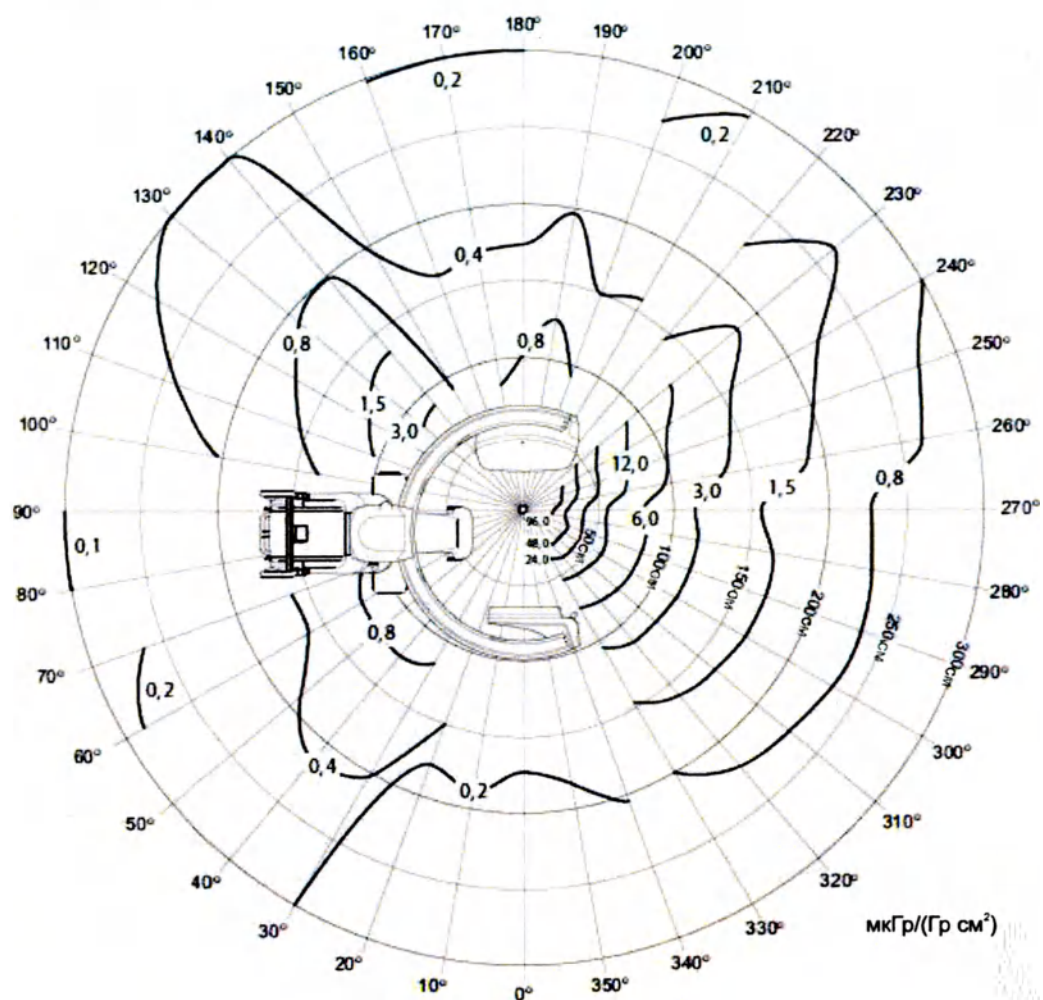
Кривые изокермы

Все кривые были записаны следующим образом:

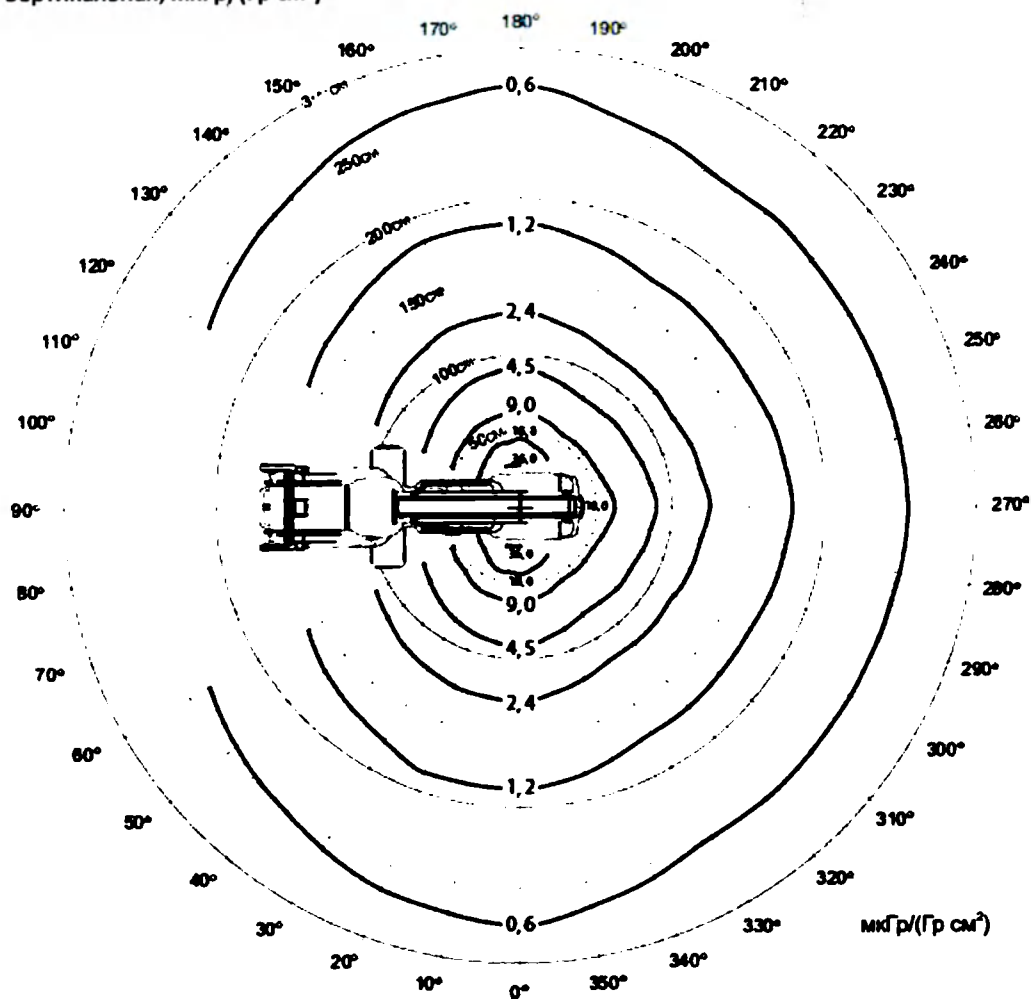
горизонтальная и вертикальная проекция луча (блок трубки под столом пациента)

- SID 116,4 см
- 25 см x 25 см x 25 см Фантом РММА, расположенный в центре/выровненный по центральному пучку
- Поверхность входа фантома находится на КОНТРОЛЬНОЙ ТОЧКЕ ВХОДА В ТЕЛО ПАЦИЕНТА (15 см от изоцентра к фокусной точке)
- Размер поля излучения 10 см x 10 см на входе фантома РММА
- Кривые изокермы 100 см и 150 см над полом
- Рассеянное излучение кривых изокерм в мкГр/(Гр см²) при 125 кВ/20 мА и 15 импульсов/с в соответствии с IEC 60601-2-43:2010
- Значения мкГр/(мкГр м²), соответствующие IEC 60601-2-43, можно вычислить по коэффициенту 0,01.

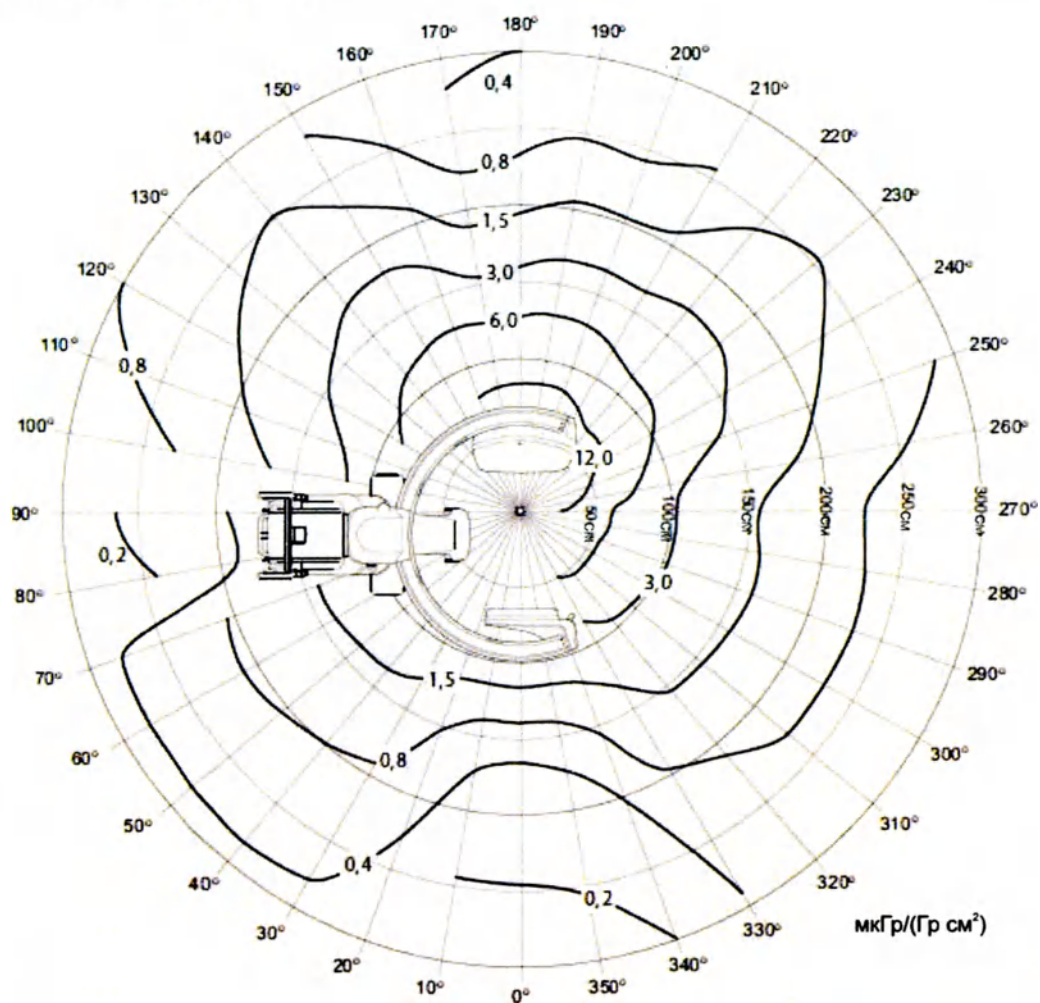
Cios Spin, 100 см над уровнем пола,
горизонтальная, мкГр/(Гр см²)



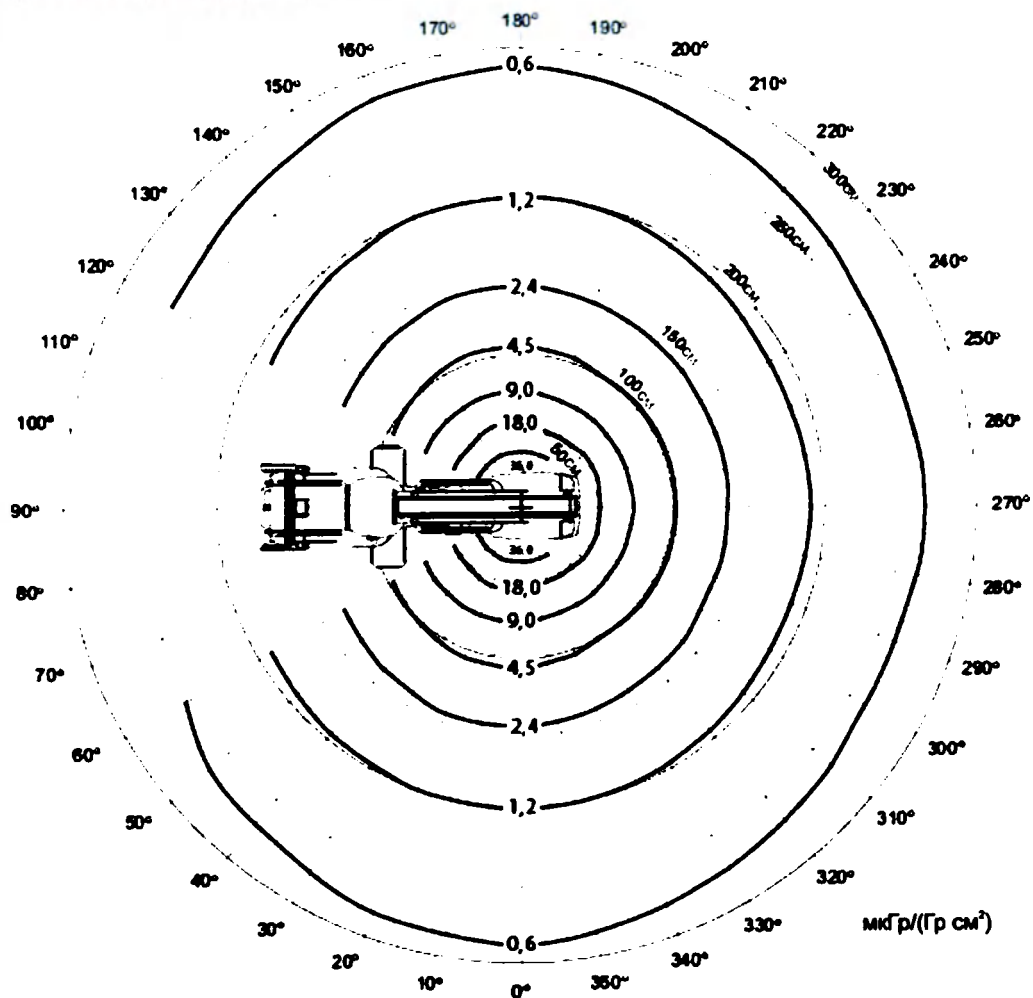
Cios Spin, 100 см над уровнем пола,
вертикальная, мкГр/(Гр см²)



Cios Spin, 150 см над уровнем пола,
горизонтальная, мкГр/(Гр см²)



Cios Spin, 150 см над уровнем пола,
вертикальная, мкГр/(Гр см²)



6.6. Стандарты радиационной безопасности

Система мобильная рентгеновская для ангиографических и рентгеноскопических процедур «Cios Spin» с принадлежностями. и ее эксплуатация соответствуют требованиям СанПиН 2.6.1.2523-09 Нормы радиационной безопасности НРБ-99/2009. Данное изделие может содержать радиоактивные материалы или создавать ионизирующее излучение.

Ионизирующее излучение является опасным как для оператора, так и для всех, кто находится вблизи оборудования, в случае, если не приняты меры радиационной предосторожности.

С целью избежать чрезмерного воздействия радиации следует освободить помещение для сканирования от персонала во время технического обслуживания и соответствующего сканирования. Соблюдайте процедуры, принятые в вашем медицинском учреждении.

Рабочее и рассеянное излучение могут привести к причинению серьезных или смертельных травм пациентам и другим лицам, в случае, если оборудование используется неквалифицированным оператором. Необходимо всегда соблюдать соответствующие меры предосторожности во избежание воздействия пучка рабочего излучения, а также косвенного излучения, включая рассеянное излучение от внутренних частей аппарата и любых препятствий, находящихся на пути пучка.

Лица, уполномоченные управлять оборудованием и непосредственно работающие с системой или контролирующие ее работу, должны внимательно прочитать и строго соблюдать установленные стандарты по безопасным дозам, а также ознакомиться с процедурами, описанными в литературе.

Несоблюдение этих мер предосторожности может привести к смерти или серьезной травме оператора или персонала, находящегося вблизи оборудования.

Меры предосторожности, связанные с ионизирующим излучением

Радиационная защита персонала и населения от источников потенциального облучения обеспечивается применением технических мер для снижения вероятности событий, из-за которых могут быть превышены пограничные значения общего риска.

С целью защиты оператора и обследуемого пациента от ионизирующего излучения необходимо принять следующие меры предосторожности.

Ответственность за защиту пациента от чрезмерного воздействия ионизирующего излучения возлагается на лечащего врача. При необходимости следует использовать защитные экраны для минимизации дозы облучения незащищенных органов.

Всегда следуйте местным правилам безопасности.

Для защиты персонала, работающего с медицинским изделием, необходимо обеспечить следующее:

- получение санитарно-эпидемиологического сертификата на изделия, содержащие источники ионизирующего излучения;
- разработка контрольных уровней радиационных факторов в организационной и санитарно-защитной зоне, а также инструкций по радиационной безопасности и инструкций по действиям персонала при радиационных авариях;
- составление перечня лиц, относящихся к персоналу;
- создание условий для работы с источниками ионизирующего излучения, соответствующих правилам;
- планирование и реализация мер по обеспечению и повышению радиационной безопасности в организации;
- контроль радиационной обстановки на рабочих местах, в помещениях, на территории организации, в санитарно-защитной зоне и в зоне наблюдения, а также контроль выбросов радиоактивных веществ;
- контроль и учет индивидуальных доз персонала;

- информирование персонала об уровнях радиации на рабочих местах и индивидуальных дозах облучения;
 - обучение и сертификация руководителей и исполнителей работ, специалистов служб радиационной безопасности, других лиц, которые постоянно или временно выполняют работу с источниками ионизирующего излучения, по вопросам обеспечения радиационной безопасности;
 - проведение инструктажа и проверки знаний персонала в области радиационной безопасности;
 - проведение предварительного (при поступлении на работу) и периодических медицинских осмотров персонала;
 - ежегодное своевременное представление радиационного и гигиенического паспорта организации;
- Персонал, работающий с данным медицинским изделием, должен знать и строго соблюдать требования радиационной безопасности, установленные санитарными нормами и правилами, действующими на территории Российской Федерации:
- использовать индивидуальные средства защиты в установленных случаях;
 - соблюдать установленные требования в отношении предотвращения радиационной аварии и правил поведения в случае ее возникновения;
 - своевременно проходить периодические медицинские осмотры и следовать рекомендациям медицинской комиссии;
 - немедленно уведомить руководителя (мастерской, участка, лаборатории) и службу радиационной безопасности (лицо, ответственное за радиационную безопасность) обо всех обнаруженных неисправностях при эксплуатации установок, приборов и аппаратов, являющихся источниками ионизирующего излучения;

При использовании изделия на территории Российской Федерации годовая эффективная доза облучения персонала не должна превышать 20 мЗв в год в среднем за каждые 5 лет, но не более 50 мЗв в год.

Для женщин в возрасте до 45 лет, работающих с источниками излучения, вводятся дополнительные ограничения: эквивалентная доза на поверхности нижней части живота не должна превышать 1 мЗв в месяц.

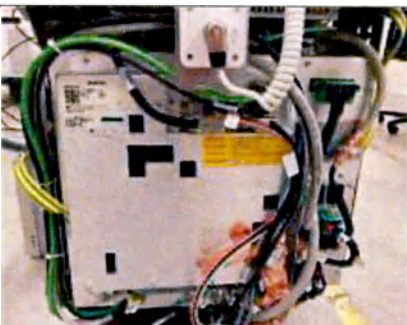
Для студентов и студентов старше 16 лет, проходящих профессиональную подготовку по использованию источников излучения, ежегодные дозы не должны превышать 5 мЗв в год в среднем за каждые 5 лет, но не более 12,5 мЗв в год.

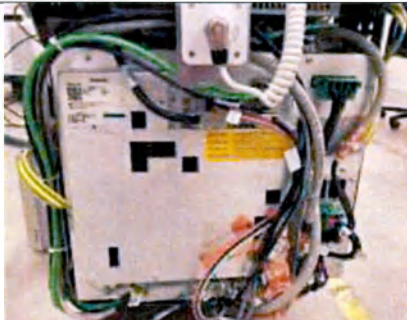
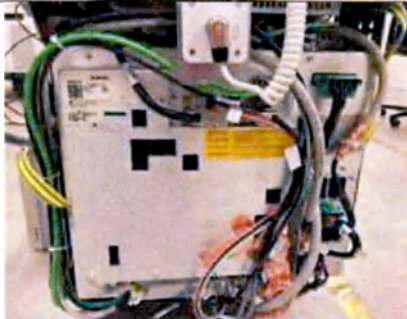
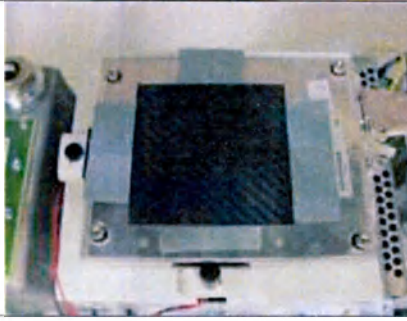
7. Перечень компонентов и принадлежностей (комплект поставки)

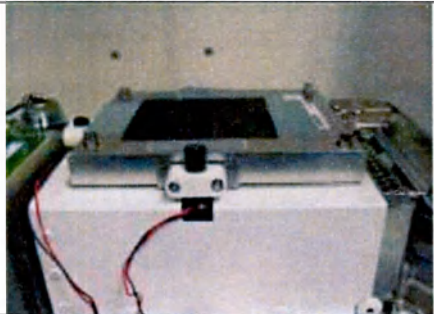
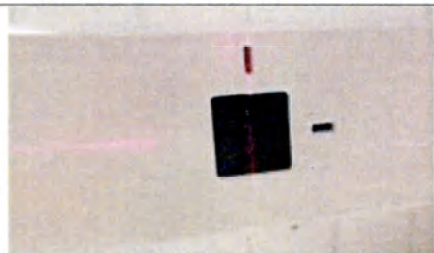
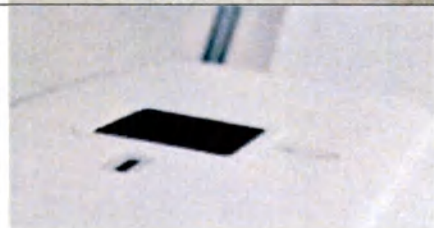
Для комплектующих, поставляемых в единственном экземпляре, количество штук в поставке в таблице ниже не указано, отсутствие указания количества комплектующих подразумевает поставку в количестве 1 шт.

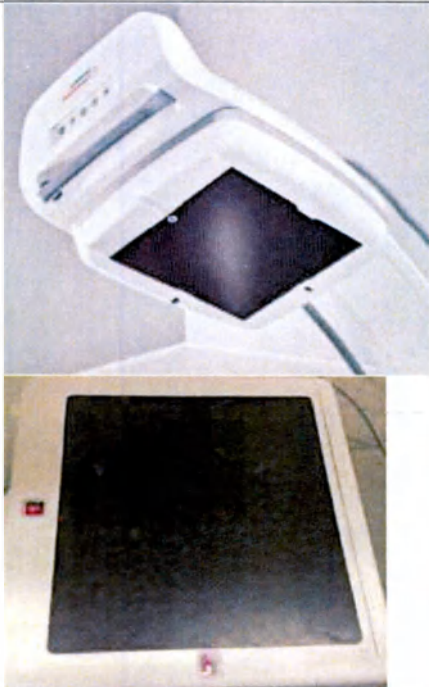
№	Наименование компонента на русском языке	Наименование компонента на английском языке	Описание компонента медицинского изделия	Фото
1.	С-образная дуга, в составе:	C-arm system, components:	-	-
1.1.	Мобильный штатив с С-дугой и блоком электроники.	Mobile stand with electronics and C-arm.	Система Cios Spin представляет собой передвижную рентгеновскую систему, предназначенную для выполнения рентгеноскопии анатомических структур пациента в следующих клинических применениях: рентгеноскопии при интервенционных вмешательствах в хирургии, обследованиях ЖКТ, эндоскопии, урологии, ортопедии, неврологии, в сосудистой хирургии, кардиохирургии, неотложной хирургии, интенсивной терапии и реанимации, а также для лечения болевого синдрома.	
1.2.	Трубка рентгеновская с встроенным коллиматором	Dual-focus X-ray tube and integrated collimator	Двухфокусная рентгеновская трубка с вращающимся анодом и встроенным коллиматором предназначена для генерации рентгеновского излучения.	

1.3.	Блок управления	Control unit (CCP-FD)	Блок управления для выполнения обследований расположен на системе С-образной дуги.	
1.4.	Ручной переключатель	Hand switch	Ручной переключатель используется для дистанционного управления включением излучения и сохранением изображений.	
1.5.	Детектор плоский CMOS с антирассеивающей решеткой, размер 30 см x 30 см	Flat detector 30 cm x 30 cm.	Динамический плоский детектор высокого разрешения, основанный на комплементарной технологии металл-оксид-полупроводник (КМОП) для превосходного качества изображения, имеющий размер 30 см x 30 см, с матрицей 1952 x 1952 пикселей.	

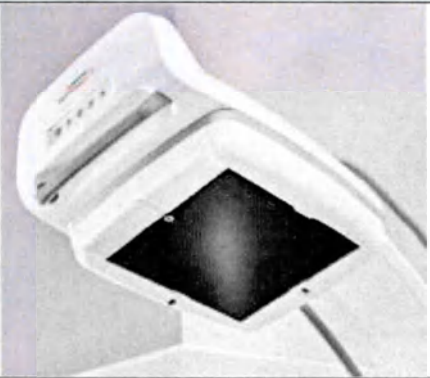
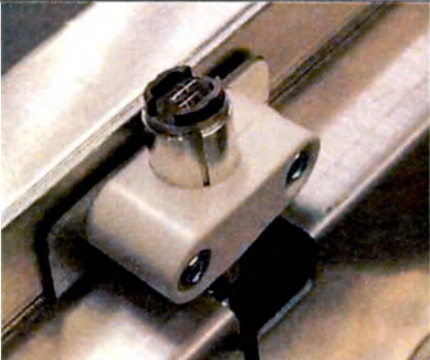
				
1.6.	Генератор высокочастотный, варианты исполнения:	High-frequency generator:	-	-
1.6.1.	- генератор высокочастотный номинальной мощностью 12 кВт (с пиковой мощностью 15 кВт);	- 12 kW high-frequency generator (nominal peak power output 15 kW);	Высокочастотный генератор номинальной мощностью 12 кВт и номинальной пиковой выходной мощностью 15 кВт.	

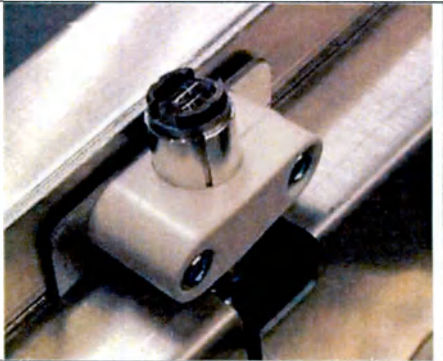
1.6.2.	- генератор высокочастотный номинальной мощностью 25 кВт;	- 25 kW high-frequency generator;	Высокочастотный генератор номинальной мощностью 25 кВт; включает в себя интегрированную активную систему охлаждения.	
1.6.3.	- генератор высокочастотный номинальной мощностью 25 кВт с модулем накопления энергии.	- 25 kW ESU high-frequency generator.	По сравнению с обычной версией 25 кВт возможны две дополнительные сферы применения: - уменьшение кВ рентгенографии при одинаковой дозе приемника изображения; - повышенная доза приемника изображения при одинаковом значении кВ	
1.7.	Камера для измерения дозы излучения.	Dose measuring chamber	Измеритель DAP устанавливается в моноблочной системе Cios Spin. Измеритель DAP определяет значения суммарной поверхностной дозы (DAP) и воздушной кермы	

				
1.8.	Лазерные устройства в составе:	Detector laser light localizer	-	-
1.8.1.	Моноблочный лазерный оптический центратор (при необходимости), варианты исполнения:	Single-tank laser light localizer	-	-
1.8.1.1.	- красный цвет лазера;	- red	Лазерный комплект обеспечивает более легкое, быстрое и дозосберегающее размещение пациента. Лазер можно активировать с помощью сенсорного пользовательского интерфейса или непосредственно на плоском детекторе.	
1.8.1.2.	- зеленый цвет лазера.	- green	Лазерный комплект обеспечивает более легкое, быстрое и дозосберегающее размещение пациента. Лазер можно активировать с помощью сенсорного пользовательского интерфейса или непосредственно на плоском детекторе. Зеленый лазер обеспечивает улучшенный контраст, например, если в области	

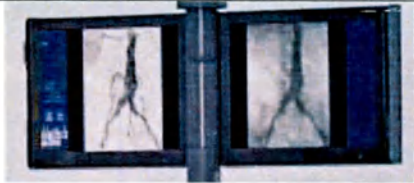
			оперативного вмешательства находится кровь.	
1.8.2.	Интегрированный лазерный оптический центратор детектора (при необходимости), варианты исполнения:	Integrated laser package	-	
1.8.2.1.	- красный цвет лазера;	- red	Лазерный комплект обеспечивает более легкое, быстрое и дозосберегающее размещение пациента. Лазер можно активировать с помощью сенсорного пользовательского интерфейса или непосредственно на плоском детекторе.	



1.8.2.2.	- зеленый цвет лазера.	- green	Лазерный комплект обеспечивает более легкое, быстрое и дозосберегающее размещение пациента. Лазер можно активировать с помощью сенсорного пользовательского интерфейса или непосредственно на плоском детекторе. Зеленый лазер обеспечивает улучшенный контраст, например, если в области оперативного вмешательства находится кровь.	
1.8.3.	Лазерный указатель горизонтального уровня (при необходимости), варианты исполнения:	Horizontal laser light localizer	-	-
1.8.3.1	- красный цвет лазера;	- red	Лазерный комплект обеспечивает более легкое, быстрое и дозосберегающее размещение пациента. Лазер можно активировать с помощью сенсорного пользовательского интерфейса или непосредственно на плоском детекторе.	

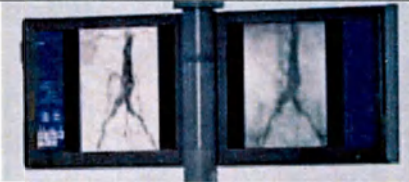
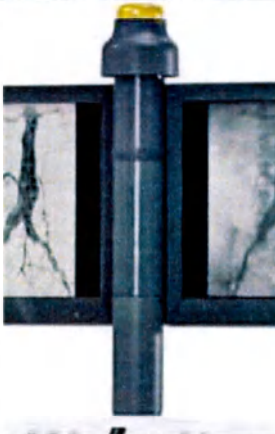
1.8.3.2.	- зеленый цвет лазера.	- green	Лазерный комплект обеспечивает более легкое, быстрое и дозосберегающее размещение пациента. Лазер можно активировать с помощью сенсорного пользовательского интерфейса или непосредственно на плоском детекторе. Зеленый лазер обеспечивает улучшенный контраст, например, если в области оперативного вмешательства находится кровь.	
2.	Мониторная стойка, варианты исполнения:	Monitor trolley, in variants:	-	

2.1	Мониторная стойка Flex, в составе:	Flex Monitor trolley	Мониторная стойка Flex с нерегулируемым по высоте штативом	
2.1.1	цветные TFT-мониторы, варианты исполнения:	TFT color displays:	-	-
2.1.1.1	-2 цветных TFT-монитора высокой яркости или	- 2 TFT high-brightness color displays;	Для вывода изображения в системе изображения используются два монитора: - левый монитор используется для отображения прямых изображений, а также предоперационных и послеоперационных изображений. - правый монитор используется для отображения контрольных изображений.	

2.1.1.2	- 2 цветных TFT-монитора высокой яркости премиум класса.	- 2 TFT Premium high-brightness color displays.	Для вывода изображения в системе изображения используются два монитора: - левый монитор используется для отображения прямых изображений, а также предоперационных и послеоперационных изображений. - правый монитор используется для отображения контрольных изображений.	
2.1.2.	- мышь	Mouse	Мышь используется для выполнения функций на левом мониторе.	
2.1.3.	- штатив стойки Flex	Non - height-adjustable column for Flex Monitor trolley	Штатив предназначен для крепления мониторов на мониторной стойке. Не регулируется по высоте.	

2.1.4.	- панель управления сенсорная	Control panel, touch screen (TCP)	Панель управления мониторной стойки используется для управления приложениями подготовки (например, ввод данных пациента) и оценки обследований. Панель управления встроена в корпус мониторной стойки.	
2.1.5.	- устройство записи CD/DVD дисков	CD/DVD reader	Для записи CD/DVD-дисков.	
2.1.6.	- источник бесперебойного питания	UPS	ИБП контролирует параметры электропитания и защищает от перебоев и проблем в сети электропитания. Оно автоматически подключает прибор к резервному питанию в случае падения напряжения до критического уровня	

2.2.	Мониторная стойка Flex Plus, в составе:	Flex Plus Monitor trolley	Мониторная стойка Flex с регулируемым по высоте штативом	
2.2.1	цветные TFT-мониторы, варианты исполнения:	TFT color displays:	-	-
2.2.1.1	- 2 цветных TFT-монитора высокой яркости или	- 2 TFT high-brightness color displays	Для вывода изображения в системе изображения используются два монитора: - левый монитор используется для отображения прямых изображений, а также предоперационных и послеоперационных изображений. - правый монитор используется для отображения контрольных изображений.	

2.2.1.2	- 2 цветных TFT-монитора высокой яркости премиум класса	- 2 TFT Premium high-brightness color displays	Для вывода изображения в системе изображения используются два монитора: - левый монитор используется для отображения прямых изображений, а также предоперационных и послеоперационных изображений. - правый монитор используется для отображения контрольных изображений.	
2.2.2.	- панель управления сенсорная	Control panel (TCP)	Панель управления мониторной стойки используется для управления приложениями подготовки (например, ввод данных пациента) и оценки обследований. Панель управления встроена в корпус мониторной стойки.	
2.2.3.	- мышь.	Mouse	Мышь используется для выполнения функций на левом мониторе.	
2.2.4.	- штатив стойки Flex Plus	Height-adjustable and foldable (Park position) column.	Регулируемая по высоте опора, допускающая складывание мониторов в парковочное положение.	

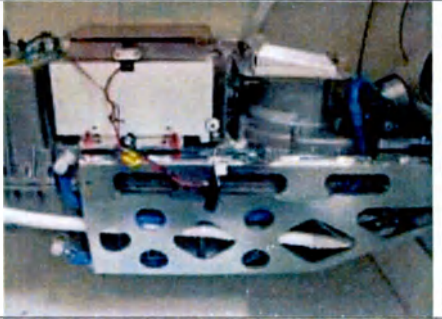
2.2.5.	Устройство записи CD/DVD дисков	CD/DVD reader	Для записи CD/DVD-дисков.	
2.2.6.	Источник бесперебойного питания	UPS	ИБП контролирует параметры электропитания и защищает от перебоев и проблем в сети электропитания. Оно автоматически подключает прибор к резервному питанию в случае падения напряжения до критического уровня	

3.	Ножной переключатель стандартный (при необходимости)	Standard footswitch	Стандартный ножной (педальный) переключатель для включения излучения и сохранения изображений.	
4.	Кабель электропитания с заземлением	220 V power cord with ground.	Питание на систему Cios Spin подается по кабелю подключения к сети от надлежащим образом заземленной розетки к мониторной стойке.	

5.	Эксплуатационная документация на бумажном или электронном носителе: 5.1. Руководство пользователя 5.2. Руководство пользователя - Важная дополнительная информация VA30K. 5.3. Руководство администратора. 5.4. Порядок действий в аварийной ситуации. 5.5. Приложение к Руководству пользователя для России.	User documentation on page or on electronic media: - ATSC-500.620.30.05.12 - ATSC-500.621.03.01.12 - ATSC-000.630.30.02.12 - ATSC-500.640.32.01.12 - User Manual supplement	Эксплуатационная документация на медицинское изделие.	 The image shows the Cios Spin mobile C-arm X-ray system, which consists of a large, white, C-shaped gantry mounted on a mobile cart with wheels. Next to it is the user manual cover, which features the 'Cios Spin' logo and the text 'Руководство пользователя' (User Manual). The Siemens Healthineers logo is also visible at the bottom right of the cover.
----	---	---	--	---

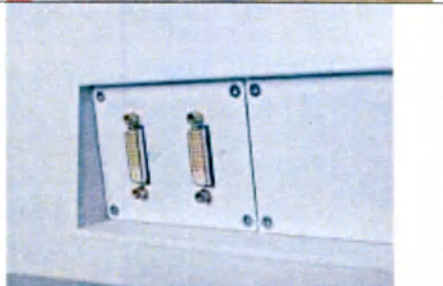
				 Cios Руководство администратора siemens-healthineers.com 
--	--	--	--	---

				 Cios Spin Руководство пользователя – Важная дополни- тельная информация VA30K www.healthineers.com 
--	--	--	--	---

				SIEMENS Healthineers «Система охлаждения Гибрида» (Siemens Healthineers Hybrid) Модель: 127 Kistler Schengen, Германия Приложение к Руководству пользователя для России Система охлаждения рентгеновской для ангиографических и рентгенологических процедур «Сист. Гибрида» с принадлежностями
ПРИНАДЛЕЖНОСТИ:				
1.	Активная система охлаждения для высокочастотного генератора номинальной мощностью 12 кВт (с пиковой мощностью 15 кВт)	Active cooling system for 12 kW high-frequency generator generator.	Для системы с высокочастотным генератором номинальной мощностью 12 кВт в качестве опции предлагается дополнительная активная система охлаждения. Активная система охлаждения, встроенная в моноблочную трубку и С-образную дугу, обеспечивает более длительную доступность рентгеновской трубки в течение продолжительного времени рентгеноскопии, например, во время сложных операций.	



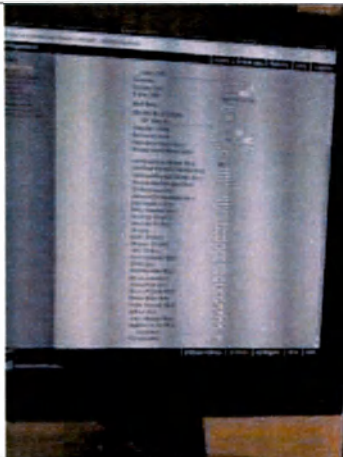
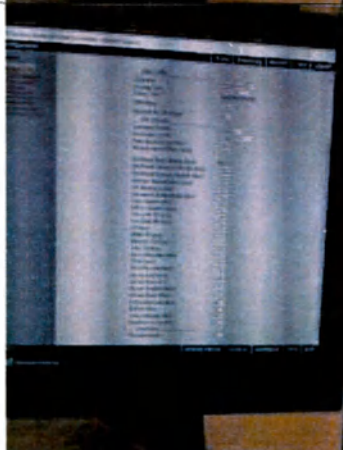
2.	Ножной переключатель многофункциональный	Multifunctional footswitch	Ножной (педальный) переключатель расширенной функциональности для включения, управления функциями излучения и сохранения.	
3.	Ножной переключатель многофункциональный, беспроводной	Multifunctional footswitch wireless	Беспроводной ножной (педальный) переключатель расширенной функциональности для включения, управления функциями излучения и сохранения.	
4.	Акустическая система Emotion, в составе: 4.1. разъем для кабелей; 4.2. микрофон.	EMotion integrated sound system	Встроенная акустическая система EMotion доступна в качестве опции для системы Cios Spin и обладает интерфейсом для управления внешним звуковым оборудованием (MP3) посредством разъема Aux-in (вход Aux), включая усилители с цифровым процессором обработки звука (DSP) и системы 2-полосных стереогромкоговорителей для высокого качества звучания.	

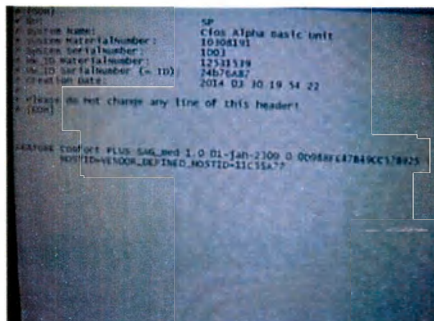
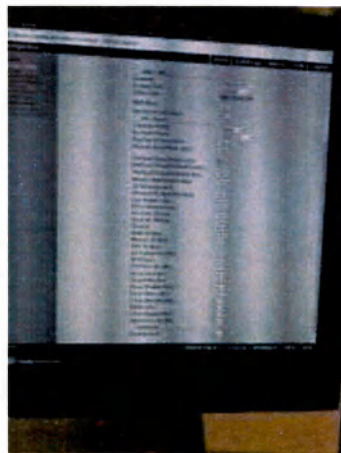
				
5.	Диспетчер видеоизображения SmartView - HD Video Manager	Video manager SmartView - HD VideoManager	Cios Spin имеет дополнительную опцию диспетчера видеоизображения HD для отправки видеосигналов, например на внешние мониторы, или для загрузки видеосигналов на экран контрольного монитора (монитор В), например для изображений эндоскопии.	
6.	Разветвитель видеосигнала DVI (мониторы А и В).	DVI video splitter 2x	Cios Spin имеет дополнительную опцию разветвителя видеосигнала DVI для вывода сигналов изображения на внешний монитор прямого изображения (монитор А) и внешний контрольный монитор (монитор В) посредством DVI-соединения.	

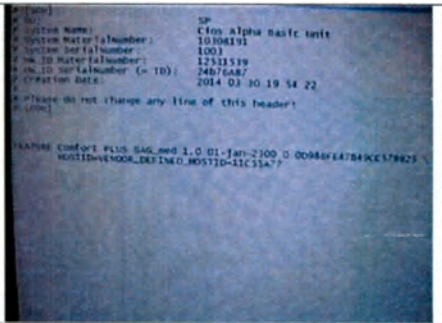
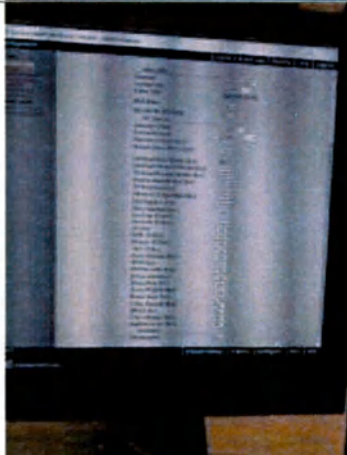
7.	Сетевой видеокабель с адаптером электропитания для разветвителя видеосигнала	CAT-DVI option	Комплект кабелей для подключения видеовыходов (в режиме реального времени или референсных) диспетчера изображений SmartView - HD VideoManager к операционным мониторам	
8.	Программный режим DICOM Send	DICOM Send/Storage Commitment (StC)	Цифровая, однонаправленная передача отдельных изображений или полных папок в сеть в формате DICOM. Обратная связь с архивом изображений (подтверждение сохранения изображений в архиве).	

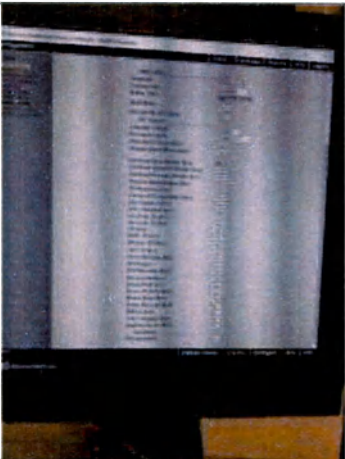
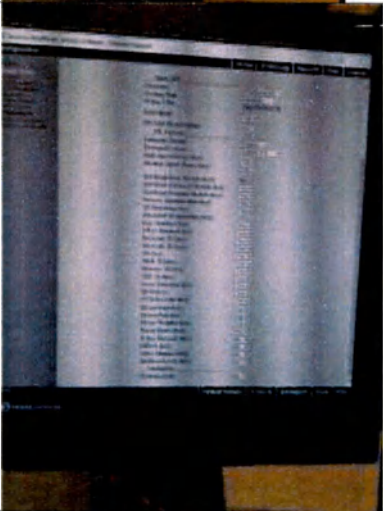
9.	Программный режим DICOM Print	DICOM Print	Для отправки и печати изображений с помощью виртуальной фотоплёнки на лазерную камеру или принтер DICOM. Предоставление услуги DICOM Print для подключения к лазерной камере или сетевому принтеру (с поддержкой постскрипта).	<pre> # [SON] # RI: # SystemName: # SystemManufacturer: # PM_ID_MaterialNumber: # PM_ID_SerialNumber: # Creation Date: # # Please do not change any line of this header! # [END] FEATURE: DICOMSend_SAS_mod 1.0 01-Jan-2000 0 3F5220000020010000 \ HOSTID=VENDOR_DEV1001,HOSTID=19024400 FEATURE: MagicLink_SAS_mod 1.0 01-Jan-2000 0 3F2200000000000000 \ HOSTID=VENDOR_DEV1001,HOSTID=19024400 FEATURE: DICOMPrint_SAS_mod 1.0 01-Jan-2000 0 3F2200000000000000 \ HOSTID=VENDOR_DEV1001,HOSTID=19024400 FEATURE: DICOMReceive_SAS_mod 1.0 01-Jan-2000 0 3F2200000000000000 \ HOSTID=VENDOR_DEV1001,HOSTID=19024400 FEATURE: DICOMPROGRESSPERCENT_SAS_mod 1.0 01-Jan-2000 0 \ 0F4270000000000000 VENDOR_STR100=SAS_mod \ HOSTID=VENDOR_DEV1001,HOSTID=19024400 FEATURE: DICOMPROGRESSPERCENT_SAS_mod 1.0 01-Jan-2000 0 \ 0F2220000000000000 VENDOR_STR100=SAS_mod \ HOSTID=VENDOR_DEV1001,HOSTID=19024400 FEATURE: Option_ID_SAS_mod 1.0 01-Jan-2000 0 3F2200000000000000 \ VENDOR_STR100=SAS_mod,HOSTID=VENDOR_DEV1001,HOSTID=19024400 FEATURE: VET_ID_SAS_mod 1.0 01-Jan-2000 0 3F2200000000000000 \ VENDOR_STR100=SAS_mod,HOSTID=VENDOR_DEV1001,HOSTID=19024400 FEATURE: AppSheet_Access_SAS_mod 1.0 01-Jan-2000 0 3F2200000000000000 \ VENDOR_STR100=AppSheet_Access \ HOSTID=VENDOR_DEV1001,HOSTID=19024400 FEATURE: DICOM_ENCRYPTION_SAS_mod 1.0 01-Jan-2000 0 \ 4072000000000000 VENDOR_STR100=DICOM_ENCRYPTION \ HOSTID=VENDOR_DEV1001,HOSTID=19024400 </pre>
10.	Программный режим DICOM Query/Retrieve	DICOM Query / Retrieve	Получение архивных изображений (DICOM Query/Retrieve работает в качестве блока управления системой) из цифрового архива или рабочей станции. Изображения должны иметь формат DICOM XRF (рентгеновская радиорентгеноскопия) / XA (рентгеновская ангиография), CR (компьютерная рентгенография) или SC (вторичный захват).	<pre> # [SON] # RI: # SystemName: # SystemManufacturer: # PM_ID_MaterialNumber: # PM_ID_SerialNumber: # Creation Date: # # Please do not change any line of this header! # [END] FEATURE: DeviceIdentification_SAS_mod 1.0 01-Jan-2000 0 0000000000000000 \ HOSTID=VENDOR_DEV1001,HOSTID=19024400 FEATURE: ProductMemory_SAS_mod 1.0 01-Jan-2000 0 \ 0000000000000000 VENDOR_DEV1001,HOSTID=19024400 FEATURE: FollowQuery_Virtualize_SAS_mod 1.0 01-Jan-2000 0 0000000000000000 \ HOSTID=VENDOR_DEV1001,HOSTID=19024400 FEATURE: Virtualize_ID_SAS_mod 1.0 01-Jan-2000 0 \ 0000000000000000 VENDOR_DEV1001,HOSTID=19024400 FEATURE: Remote_Architecture_SAS_mod 1.0 01-Jan-2000 0 \ 0000000000000000 VENDOR_STR100=CR \ HOSTID=VENDOR_DEV1001,HOSTID=19024400 FEATURE: Remote_ID_SAS_mod 1.0 01-Jan-2000 0 0F1200000000000000 \ VENDOR_STR100=SAS_mod,HOSTID=VENDOR_DEV1001,HOSTID=19024400 FEATURE: DICOMPROGRESSPERCENT_SAS_mod 1.0 01-Jan-2000 0 \ 0F4270000000000000 VENDOR_STR100=SAS_mod \ HOSTID=VENDOR_DEV1001,HOSTID=19024400 FEATURE: DICOMPROGRESSPERCENT_SAS_mod 1.0 01-Jan-2000 0 \ 0F2220000000000000 VENDOR_STR100=SAS_mod \ HOSTID=VENDOR_DEV1001,HOSTID=19024400 FEATURE: SAS_3RDID_SAS_mod 1.0 01-Jan-2000 0 0F2200000000000000 \ VENDOR_STR100=CR,HOSTID=VENDOR_DEV1001,HOSTID=19024400 FEATURE: XRF_STANDARD_SAS_mod 1.0 01-Jan-2000 0 0F2200000000000000 \ VENDOR_STR100=SAS_mod,HOSTID=VENDOR_DEV1001,HOSTID=19024400 FEATURE: DICOM_ENCRYPTION_SAS_mod 1.0 01-Jan-2000 0 \ 0F2200000000000000 VENDOR_STR100=DICOM_ENCRYPTION \ HOSTID=VENDOR_DEV1001,HOSTID=19024400 </pre>

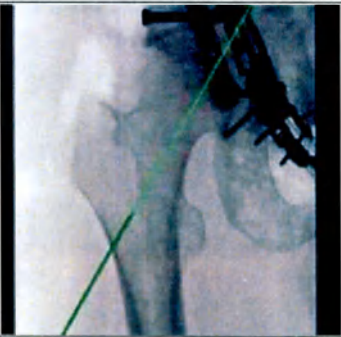


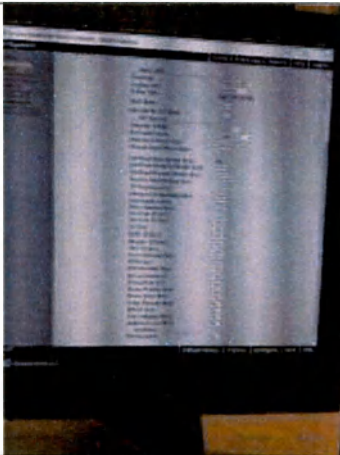
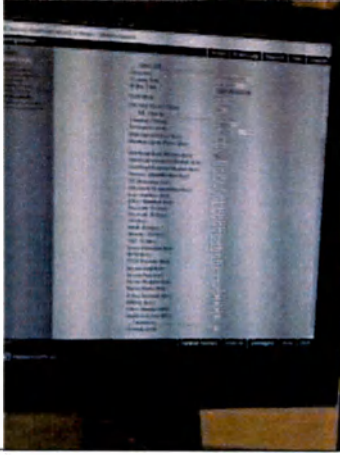
13.	Программный режим для передачи изображений в навигационную систему Navilink 2D	Navilink 2D	Navilink 2D – это цифровой интерфейс для автоматической передачи двумерных изображений в сертифицированную навигационную систему	
14.	Программный режим 2D измерения (для измерения углов и расстояний)	2D measurement function 2D measuring function (substr.)	Измерение углов и расстояний	

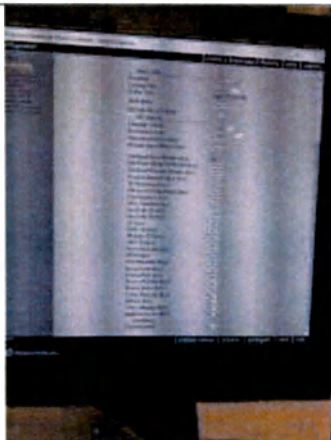
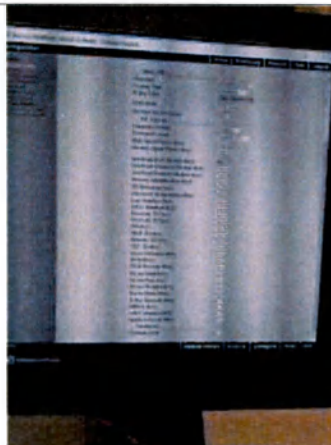
15.	Программный режим SUB/Road	Vascular Software	Субтракционная ангиография для отображения сосуда в режиме серии субтракции и Roadmap с расширенной функциональностью для постобработки изображений и сцен в режиме субтракции/дорожной карты, включая: - Сдвиг пикселей - Повторное создание маски - Ориентир - Двухканальную функцию - Графическое наложение в режиме реального времени - Контрастная среда: йод или CO₂	
16.	Программный режим SUB/Road расширенной функциональности	Vascular Software Premium (Subs)	Программное обеспечение Vascular Software Premium (subs). Получение изображений и субтракционная ангиография (SUB) и Roadmap (ROAD). - Частота получения от 0,5 до 30 кадров в секунду, частота хранения настраиваемая. - Автоматический запрос на инъекцию контрастного вещества после получения изображения маски. Отображение динамических изменений в потоке контрастного вещества. - Добавление анатомического фона (Ориентир) от 0% до 100%. Одновременное отображение соответствующих предварительных изображений на правом мониторе. Пиковое помутнение для йодного контраста (MaxOpac) и CO₂-контраста (MinOpac). - Пересчет изображения с контрастным наполнением посредством ручной	

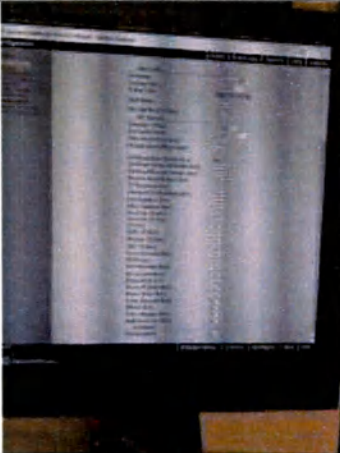
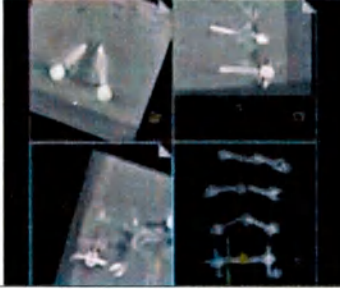
			регулировки соответствующей серии субтракций.	
17.	Программный режим для рисования линий на изображении	Live Graphical Overlay Live Graphical Overlay (Subs)	Дополнительное программное обеспечение для рисования линий на изображениях во время обследования.	

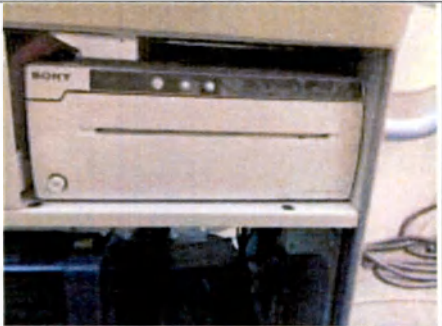
18.	Программный режим количественного представления стеноза	Stenosis quantification Stenosis quantification (Subs)	Программа количественной оценки для определения степени стеноза. Расчет степени стеноза сосудов. Автоматический анализ сосудов и отображение минимального значения по отношению к определенному референсному значению. Геометрическое и денситометрическое определение значения.	
19.	Программный режим для цифровой импульсной рентгенографии Digital Cine Mode (КИНО-съемка)	Digital Cine Mode Digital Cine Mode (Subs)	Импульсная цифровая рентгенография с высокой частотой импульсов с силой тока в трубке до 250 мА. Рентгеноскопическая кинопетля для хранения цифрового фона и автоматического воспроизведения рентгеноскопических сцен.	

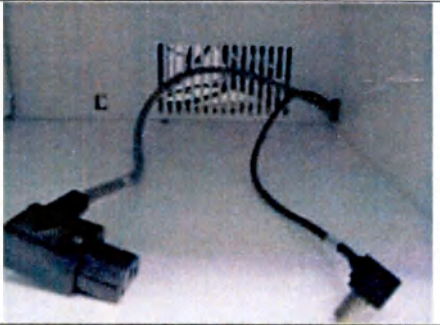
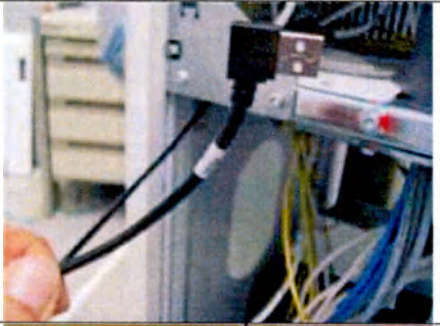
20.	Программный режим Target Pointer	Target Pointer Target Pointer (Subs)	Указатель цели отображает траекторию наложения, помогающую хирургам оптимизировать положение спицы Киршнера или других устройств.	
21.	Программный режим для записи рентгеноскопических изображений в формате MPEG4 на CD/DVD	CD / DVD recorder CD/DVD Recorder (Subs)	Прямой выход рентгеноскопии и серии изображений на DVD-записывающем устройстве в формате MPEG4. Лицензия на один год на программное обеспечение для прямого вывода рентгеноскопии и серии изображений на DVD-записывающем устройстве в формате MPEG4	

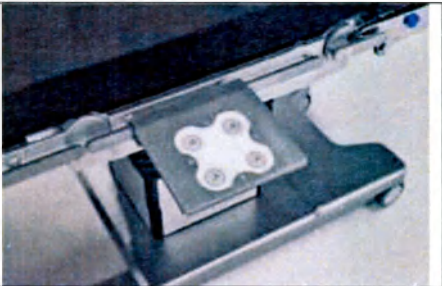
22.	Программный режим электронной блокировки излучения	Radiation lockout code	Электронная блокировка для отключения/включения рентгеновского излучения. Обязательно в Великобритании и Ирландии, в остальных странах – дополнительно.	
23.	Программный режим защиты данных HIPAA	HIPAA	Опция программного обеспечения обеспечивает расширенные функции безопасности, включая функции управления пользователями и аудита. HIPAA - Закон об отчетности и использовании данных в сфере медицинского страхования.	

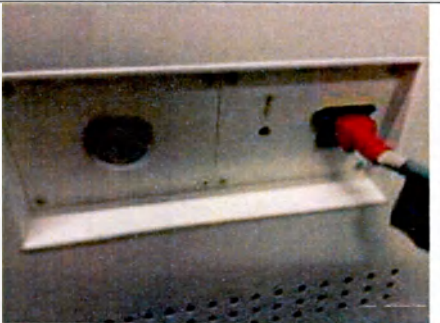
24.	Программный режим получения КТ-подобных изображений Retina 3D	Retina 3D Retina 3D (Subs)	Программный режим Retina 3D обеспечивает точную трёхмерную визуализацию мельчайших структур для превосходной видимости анатомических структур, имплантатов, винтов и устройств. Технология 3D-сканирования Retina использует до 400 проекций, обеспечиваемых плоским детектором CMOS, в полном орбитальном изоцентрическом диапазоне развертки 198 °. Такое получение данных изотропного объема в технологии конусного луча используется для многоплановой 3D-реконструкции. Полученный 3D-объем имеет размер 16 см и разрешение 512 пикселей во всех трех измерениях.	
25.	Программный режим для передачи изображений в навигационную систему Navilink 3D	NaviLink 3D	NaviLink 3D - это цифровой интерфейс для автоматической передачи трёхмерных наборов данных в сертифицированную навигационную систему.	

26.	Программный режим 3D измерений: углы и расстояния	3D measurement function 3D measurement function (substr.)	Измерение углов и расстояний, а также добавление аннотаций.	
27.	Программный режим снижения артефактов от металла	Metal artifact reduction Metal artifact reduction (Subs)	Cios Spin оптимизирует качество 3D-изображения с помощью 3D-алгоритма для снижения артефактов от металла.	
28.	Программный режим для автоматического обнаружения и отображения ортопедических винтов Screw Scout	Screw Scout Screw Scout (Subs)	Программный режим Screw Scout автоматически определяет положение винтов и подготавливает их оптимальный вид в 3D-наборе данных. Пользователь может переключаться по предоставленному перечню винтов. Вид любого выбранного винта автоматически оптимизируется.	

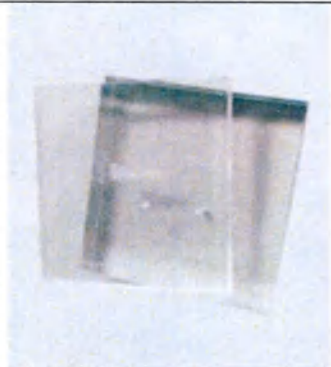
29.	Принтер для вывода изображений UP-971AD	Sony UP-971AD	Экономичный, легкий принтер для черно-белой печати на термобумаге формата A4.	
30.	Принтер для вывода изображений UP-991AD	Sony UP-991AD	Экономичный, легкий принтер для черно-белой печати на термобумаге формата A4.	
31.	Принтер для вывода изображений UP-D898MD	Sony UP-D898MD	Экономичный, легкий, компактный принтер для черно-белой печати на термобумаге формата A6.	
32.	Инсталяционный набор для принтера в составе:	Printer installation kit	-	-

32.1.	кабель подключения питания	- power cable	Инсталяционный набор для подключения принтера Sony UP D 89х, UP 97х и принтеров 99х	
32.2.	кабель USB	- USB cable	Инсталяционный набор для подключения принтера Sony UP D 89х, UP 97х и принтеров 99х	
33.	Пульт дистанционного управления	Remote control unit (RCP-FD)	Пульт дистанционного управления позволяет эксплуатировать систему С-образной дуги непосредственно в ОР в различных положениях: • От стола пациента; • От держателя пульта дистанционного управления. Пульт дистанционного управления используется аналогично блоку управления системы С-образной дуги.	

34.	Фиксатор пульта дистанционного управления на рельсе стола	Table fixation for remote control	Крепление пульта дистанционного управления, закрепляемый на операционном столе пациента	
35.	Тележка мобильная для пульта дистанционного управления	Remote control unit cart User interface at monitor cart	Надежное и универсальное решение для мобильных тележек для обеспечения оптимальной маневренности и видимости пульта дистанционного управления в операционной. - Функция подъема для комфорта регулировки по высоте. - Угол наклона 45 ° (+/- 15 °) и диапазон поворота 360 °, - Большая и эргономичная ручка - Зажимы для крепления кабеля, зафиксированные в задней части держателя.	

36.	Интерфейс подключения к беспроводной локальной сети WLAN	RoW WLAN client	WLAN-клиент с Ethernet-соединением для беспроводной передачи данных изображения DICOM, например, в PACS (система архивирования изображений и связи).	
37.	Разъем для инжектора контрастного вещества (интерфейс инжектора)	Injector trigger	Разъем (односторонний выход триггера) для инжектора контрастного вещества можно заказать в качестве опции. Использование инжектора контрастного вещества может повысить качество изображения во время субтракционной ангиографии, поскольку устойчивый поток контрастного вещества обеспечивает однородное усиление контрастности во время всего обследования. Кроме того, снижается воздействие контрастного вещества и излучения на пациента.	

38.	Проставка для обеспечения минимального расстояния фокус-кожа	Skin Spacer	Проставка моноблочной трубки для увеличения минимального расстояния фокус-кожа до 30 см.	
39.	Кабель заземляющий	Equipotential bonding cable	Систему Cios Spin можно подсоединить к клемме защитного заземления с помощью эквипотенциального разъема С-образной дуги. Благодаря этому Cios Spin имеет такой же электрический потенциал, что и другое оборудование, подсоединенное к той же клемме защитного заземления. При выполнении кардиологических обследований или исследованиях на открытом черепе необходимо проложить дополнительный заземляющий кабель, отвечающий требованиям с DIN 57107/VDE 107, в помещениях Группы применения 2.	

40.	Калибровочный фантом 3D	NORMI 3D	Тестовая принадлежность для контроля качества и приемочных испытаний рентгеновских аппаратов цифровой объемной томографии в соотв. согласно DIN 6868-150. Включает цилиндрические полости (каждая 4х размером 1,3/1/0,9/0,8/0,7/0,6/0,5 мм) для проверки пространственного разрешения.	
41.	Программный режим подключения к беспроводной локальной сети (WLAN)	RoW WLAN client	WLAN клиент модуль с Ethernet подключением для беспроводной передачи DICOM данных, например, в PACS (Picture Archiving and Communication System). Поддерживает: - стандарты WLAN: 802.11 a/b/g/n - полосы частот: 2.4 / 5 GHz - секретность / аутентификацию: 802.11 i, 802.1x, WPA/WPA2. WPA2 Enterprise supplicants EAP-TLS, EAP-TTLS (MSCHAPv2), EAP-PEAP (MSCHAPv2), а также выгрузку и хранение множественных сертификатов и приватных ключей. - шифрование данных: TKIP, AES - DHCP-клиента. WLAN клиент модуль с Ethernet подключением для беспроводной передачи DICOM данных, например, в PACS (Picture Archiving and Communication System).	

8. Совместимость медицинского изделия и способы интеграции с другими медицинскими изделиями

8.1. Оригинальные принадлежности

В целях обеспечения безопасности вместе с этой системой разрешается использовать только принадлежности производства Siemens или принадлежности других изготовителей, разрешенных Siemens Healthcare GmbH. Оператор несет ответственность за все последствия, связанные с использованием принадлежностей, не утвержденных компанией Siemens.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Неподходящие принадлежности.

Применение принадлежностей, не соответствующих требованиям по технике безопасности для данного оборудования, может снизить уровень безопасности всей системы.

- ♦ В целях обеспечения безопасности разрешается использовать только принадлежности производства Siemens или принадлежности других изготовителей, допущенных фирмой Siemens.

8.2. Комбинация с другими системами

В целях обеспечения необходимой безопасности данная система может эксплуатироваться только совместно с тем оборудованием/компонентами, которые разрешены компанией Siemens Healthcare GmbH.



Обратите внимание, что изменения системы могут выполняться только с явного разрешения компании Siemens Healthcare GmbH.



Дополнительные компоненты, которые попадают в траекторию луча (например, средства позиционирования), ослабляют излучение и могут отрицательно повлиять на качество изображений.

8.3. Разъем для инжектора контрастного вещества

Разъем (односторонний выход триггера) для инжектора контрастного вещества можно заказать в качестве опции.

Использование инжектора контрастного вещества может повысить качество изображения во время субтракционной ангиографии, поскольку устойчивый поток контрастного вещества обеспечивает однородное усиление контрастности во время всего обследования.

Кроме того, снижается воздействие контрастного вещества и излучения на пациента.



См. руководство пользователя соответствующего производителя для получения информации об эксплуатации и запуске инжектора контрастного вещества.

Описание интерфейсов

Если инжектор, подключенный к этому интерфейсу, находится в состоянии «готов», система Cios Spin начнет излучение по сигналу. Инжектор может использовать этот сигнал для начала введения контрастного вещества.

Поскольку оптимальным для введения контрастного вещества является момент непосредственно после создания маски субтракции, для инжектора необходимо указать задержку, равную времени создания маски. Время создания маски прямо пропорционально заданной частоте импульсов. Время создания маски в секундах отображается на левом мониторе рядом с полосой выполнения маски субтракции. Рекомендуется установить время задержки инжектора, равное времени создания маски.



ВНИМАНИЕ!

Включение излучения без учета состояния инжектора контрастного вещества.

Опасность излишней лучевой нагрузки.

- ♦ Убедитесь, что инжектор готов к введению контрастного вещества перед подведением излучения.

Для системы Cios Spin применимы инжекторы двух производителей:

- Инжектор Metron
- Инжектор Bayer

9. Информация о маркировке медицинского изделия;



В этом разделе содержится информация о местоположении табличек системы. Числа и параметры на табличках приведены исключительно в качестве примера. На табличке настоящей системы могут содержаться другие цифры и параметры (например, серийный номер).

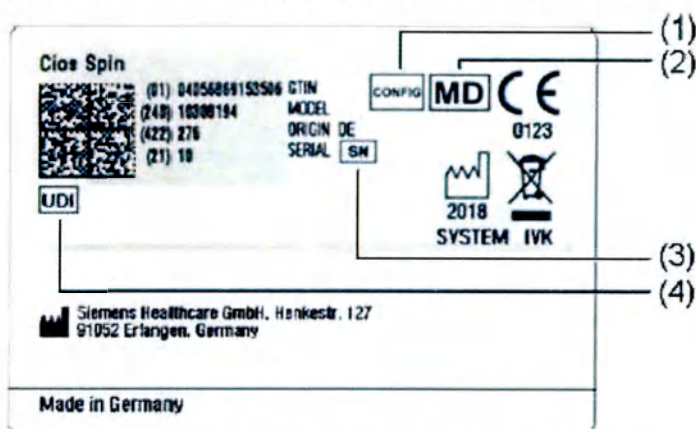
9.1. Пример идентификационной таблички(маркировки) системы



Siemens Healthcare GmbH, Henkestr. 127
91052 Erlangen, Germany

Made in Germany

Пример основной идентификационной таблички системы



- (1) CONFIG: конфигурируемое изделие
- (2) MD: медицинское изделие
- (3) SN: серийный номер
- (4) UDI: уникальная идентификация системы

This product complies with DHHS regulations
21 CFR Subchapter J, applicable at date of
manufacture.
Manufactured:
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127, 91052 Erlangen
Germany

Пример сертификационной таблички

Перевод:

Данное изделие соответствует нормативам DHHS, 21 CFR, подраздел J, действующим на момент изготовления.

Произведено:

Siemens Healthcare GmbH («Сименс Хелска ГмбХ»)
Henkestr. 127, 91052 Erlangen,
Германия



Пример комбинированной таблички

Перевод:

GTIN – Глобальный номер торговой единицы

MODEL – Номер модели

REV – Уровень ревизии компонента

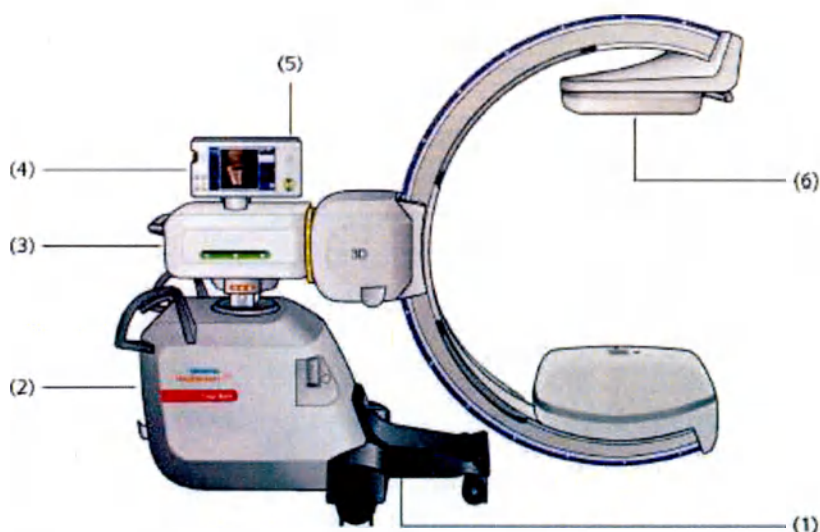
COMBI – Комбинация

System Power System Power System Power
12 kW 25 kW 25 kW
ESU

Пример таблички с параметрами электропитания системы (Зависит от выбранного генератора)

9.2. Маркировки С-образной дуги

Таблички, показанные ниже, надежно закреплены к следующим блокам.



(1) Рама перемещения с С-образной дугой

- (2) Базовая система (шасси)
- (3) Горизонтальный опорный кронштейн
- (4) Блок управления системы С-образной дуги
- (5) Модуль управления для комплекта электропривода
- (6) Антирассеивающая решетка
- (7) Пульт дистанционного управления (дополнительный, не показан)



Шасси С – образной дуги



Расположение предупреждающих табличек

9.3. Маркировки блока рентгеновской трубки



Пример маркировки Мобильного штатива с С-дугой и блоком электроники

Перевод:

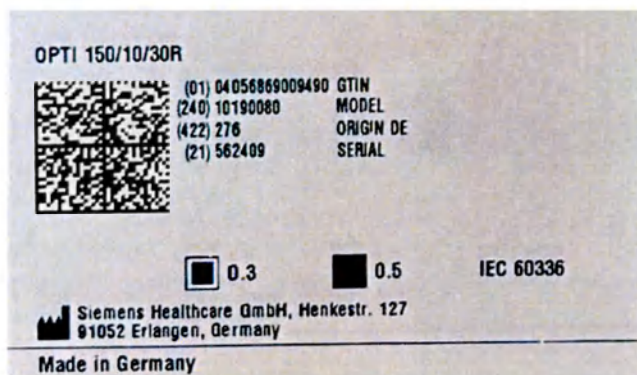
GTIN – Глобальный номер торговой единицы

MODEL – Номер модели

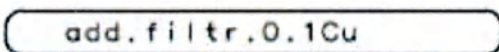
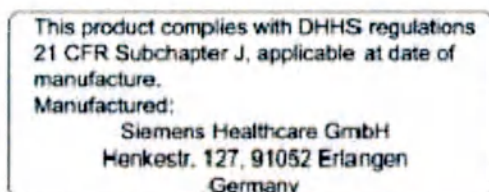
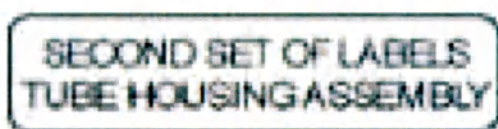
ORIGIN DE – Страна происхождения Германия

SERIAL – Серийный номер

IVK – Установленные системные компоненты тома



Пример маркировки рентгеновской трубки



Дополнительные этикетки

Перевод:

«Второй набор этикеток рентгеновской трубки»

«Данное изделие соответствует нормативам DHHS, 21 CFR, подраздел J, действующим на момент изготовления».

Произведено:

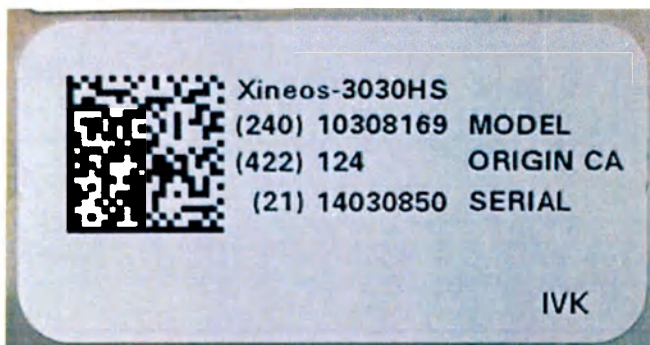
Siemens Healthcare GmbH («Сименс Хелскэа ГмбХ»)

Henkestr. 127, 91052 Erlangen,

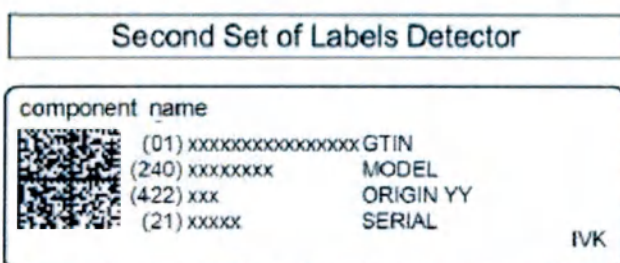
Германия»

«Дополнительная фильтрация 0,1 мм Си»

9.4. Маркировки Детектора



Пример маркировки Детектор плоский CMOS с антирассеивающей решеткой, размер 30 см x 30 см



Дополнительные таблички

Перевод:

«Второй комплект маркировок детектора»

GTIN – Глобальный номер торговой единицы

MODEL – Номер модели

ORIGIN – Страна происхождения

SERIAL – Серийный номер

9.5. Маркировки Коллиматора



Пример маркировки коллиматора

Перевод:

GTIN – Глобальный номер торговой единицы

MODEL – Номер модели

ORIGIN DE – Страна происхождения Германия

SERIAL – Серийный номер

IVK – Установленные системные компоненты тома

Made in Germany – Сделано в Германии

This product complies with DHHS regulations
21 CFR Subchapter J, applicable at date of
manufacture.
Manufactured:
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127, 91052 Erlangen
Germany

**SECOND SET OF LABELS
COLLIMATOR**

Сертификационная табличка

Перевод:

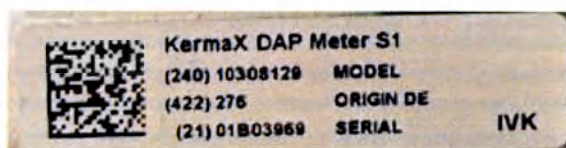
«Данное изделие соответствует нормативам DHHS, 21 CFR, подраздел J, действующим на момент изготовления.»

Произведено:

*Siemens Healthcare GmbH («Сименс Хелскаэ ГмбХ»)
Henkestr. 127, 91052 Erlangen,
Германия»*

«Второй комплект маркировок коллиматора»

9.6. Маркировка Камеры для измерения дозы излучения



Пример маркировки Камеры измерения дозы

**SECOND SET OF LABELS
DAP CHAMBER**

Дополнительная табличка

Перевод:

второй комплект маркировок камеры измерения дозы на площадь

This product complies with DHHS regulations
21 CFR Subchapter J, applicable at date of
manufacture.
Manufactured:
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127, 91052 Erlangen
Germany

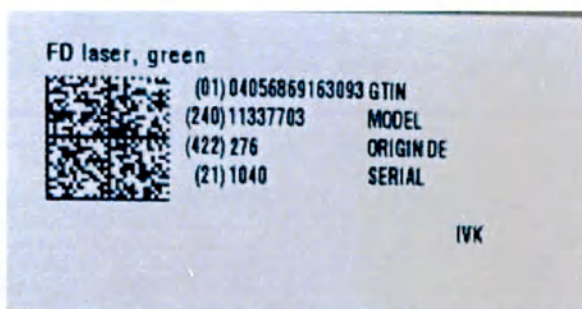
Сертификационная табличка

Перевод:

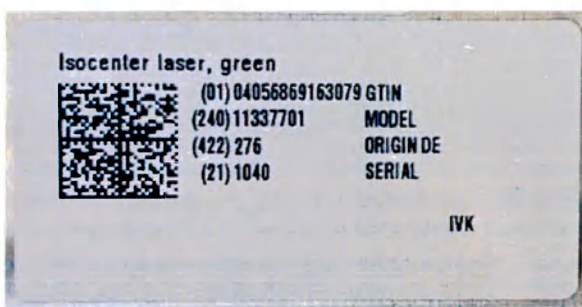
«Данное изделие соответствует нормативам DHHS, 21 CFR, подраздел J, действующим на момент изготовления.»

Произведено:
Siemens Healthcare GmbH («Сименс Хелскаэ ГмБХ»)
Henkestr. 127, 91052 Erlangen,
Германия»

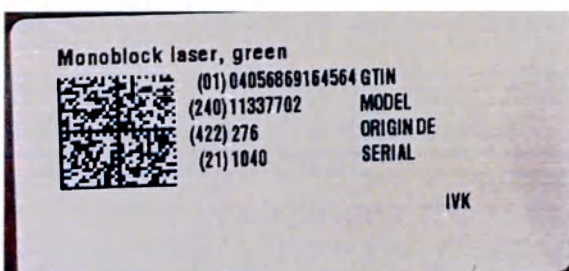
9.7. Маркировка лазерных устройств



Пример маркировки Лазерного указателя горизонтального уровня, вариант исполнения: зеленый цвет лазера



Пример маркировки Интегрированного лазерного оптического центратор детектора, вариант исполнения: зеленый цвет лазера



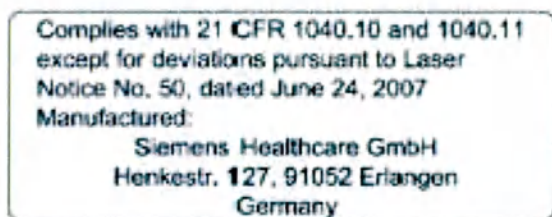
Пример маркировки Моноблочного лазерного оптического центратора детектора, вариант исполнения:
зеленый цвет лазера

**SECOND SET OF LABELS
LASER**

Дополнительные этикетки

Перевод:

«Второй комплект этикеток для лазерных устройств»



Сертификационная табличка

Перевод:

«Данное изделие соответствует нормативам, 21 CFR 1040.10 и 1040.11 за исключением лазерных отклонений. Заметка № 50 от 24 июня 2007»

Произведено:

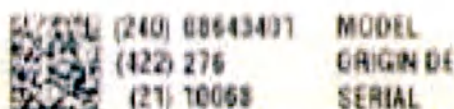
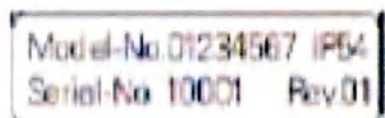
Siemens Healthcare GmbH («Сименс Хелска ГмбХ»)

Henkestr. 127, 91052 Erlangen,

Германия»

Примечание. Метка красного лазера будет иметь такой же внешний вид, но в части названия компонента будет слово «красный».

9.8. Маркировка Ручного переключателя



Пример маркировки ручного переключателя

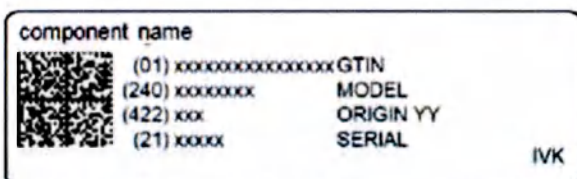
Перевод:

MODEL – Номер модели

ORIGIN DE – Страна происхождения Германия

SERIAL – Серийный номер

9.9. Маркировки Ножного переключателя



Пример маркировки Ножного переключателя стандартного

Перевод:

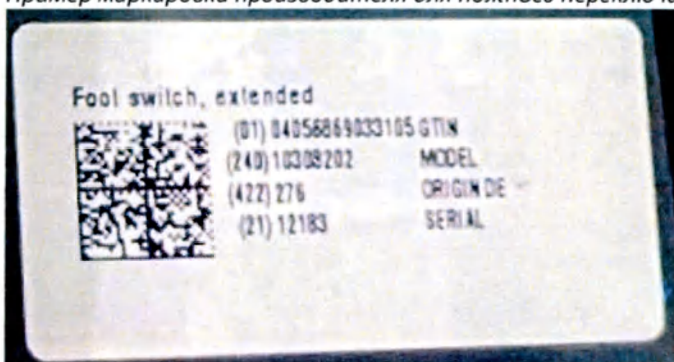
MODEL – Номер модели

ORIGIN – Страна происхождения

SERIAL – Серийный номер



Пример маркировки производителя для ножного переключателя стандартного



Пример маркировки Ножного переключателя многофункционального

Перевод:

MODEL – Номер модели

ORIGIN – Страна происхождения

SERIAL – Серийный номер



Пример маркировки производителя для Ножного переключателя многофункционального



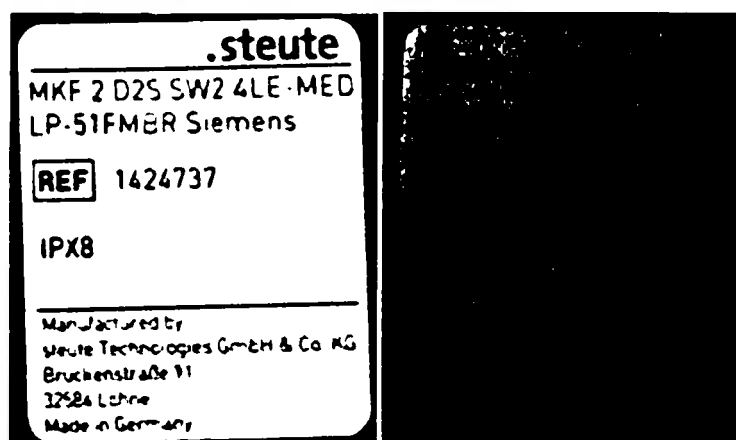
Пример маркировки Ножного переключателя многофункционального беспроводного

Перевод:

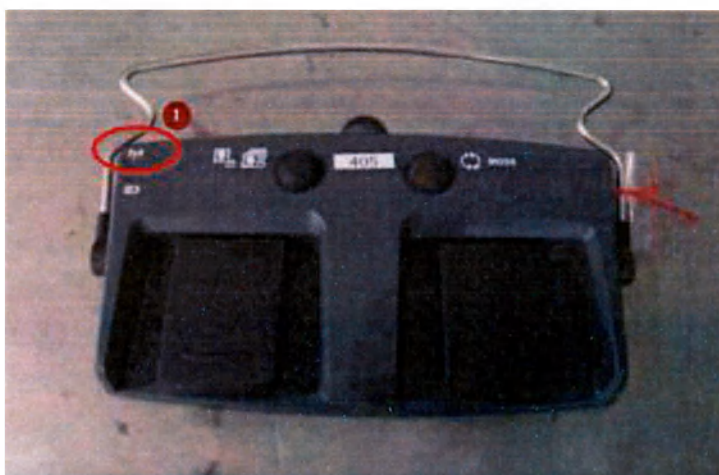
MODEL – Номер модели

ORIGIN – Страна происхождения

SERIAL – Серийный номер



Пример маркировки производителя для Ножного переключателя многофункционального беспроводного (без CE-маркировки, с CE – маркировкой)



Знак неионизирующей радиации на многофункциональном ножном переключателе (пример)

9.10. Маркировка Горизонтального опорного кронштейна

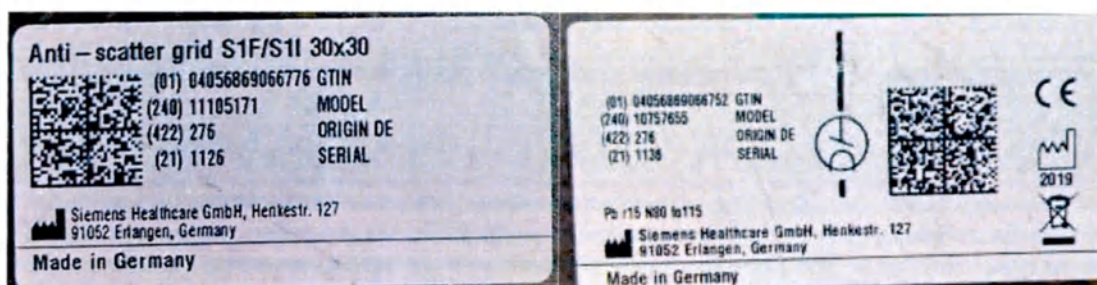
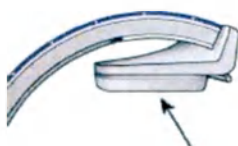


(1)



(1) Табличка с информацией о весе

9.11. Маркировка Антирассеивающей решетки



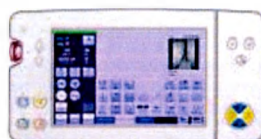
Пример маркировки анти-рассеивающей решетки

MODEL – Номер модели

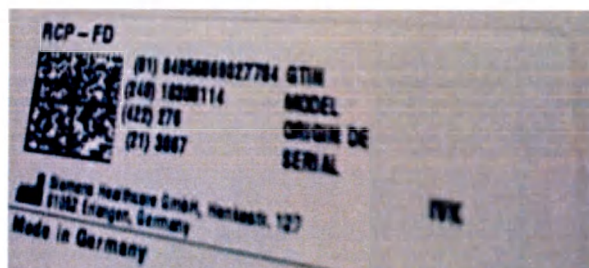
ORIGIN – Страна происхождения

SERIAL – Серийный номер

9.12. Маркировка Пульта дистанционного управления



(1) - (2)

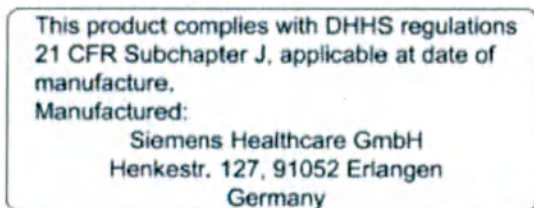


Пример маркировки Панели управления

IP65

(2) Табличка с классом защиты

9.13. Маркировки Мониторной стойки



Сертификационная табличка

Перевод:

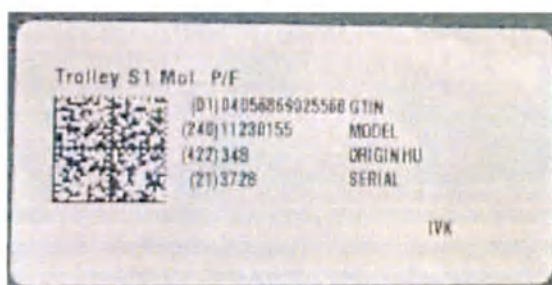
Данное изделие соответствует нормативам DHHS, 21 CFR, подраздел J, действующим на момент изготовления.

Произведено:

Siemens Healthcare GmbH («Сименс Хелскэа ГмбХ»)

Henkestr. 127, 91052 Erlangen,

Германия



Пример маркировки мониторной стойки Flex или Flex Plus



(1) - (2)



Пример маркировки панели управления сенсорной, экран



(1)



Пример маркировки панели управления сенсорной, клавиши

Перевод:

GTIN – Глобальный номер торговой единицы

MODEL – Номер модели

ORIGIN – Страна происхождения

SERIAL – Серийный номер

System IVK – Установленные системные компоненты тома



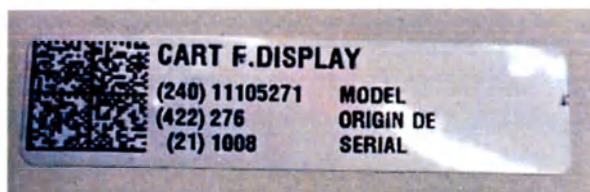
Пример маркировки цветного TFT-монитора высокой яркости или высокой яркости премиум класса

			Long Time Current	Moment Current
Volt	50 Hz	60 Hz	A	A
100 ~	☐	☐	21	23
110 ~	☐	☐	20	21
120 ~	☐	☐	20	21
127 ~	☐	☐	20	20
200 ~	☐	☐	13	14
220 ~	☐	☐	12	12
230 ~	☐	☐	12	12
240 ~	☐	☐	11	11

Дополнительная этикетка с данными о характеристиках подключения для конкретной страны

**This Device is rated for long time operation
Pulsed Radioscopy (duty cycle: 0...99,9%)**

Дополнительная этикетка

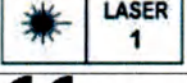


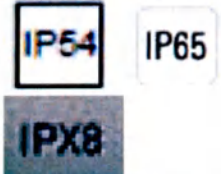
Пример маркировки Тележки мобильной для пульта дистанционного управления

9.14. Пиктограммы (маркировки)

На систему нанесены следующие пиктограммы:

Пиктограмма	Краткое описание
-------------	------------------

	Фиксатор для стойки
	Подключаемый порт удаленного вызова процедур (RCP) (дополнительно)
	Ручной переключатель
	Ножной переключатель
	Эквипотенциальность
	Инжекторный запуск (дополнительно)
	Опасность сдавливания, защемления руки
	Опасность сдавливания, защемления стопы
	Транспортировка стойки, контролируйте перемещение
	Прочтите руководство пользователя
	Статические магнитные поля с интенсивностью (плотностью магнитного потока), превышающей предельное значение 0,5 мТл, определенное в Директиве 2013/35/ЕС, вне пульта дистанционного управления и его держателя, а также тележки.
	Риск возможного воздействия на активные имплантаты Соблюдайте расстояние между этими имплантированными устройствами и панелью дистанционного управления, ее держателем и тележкой.
	Оборудование классифицируется как лазерное изделие класса 1 согласно IEC 60825-1.
	Декларация производителя о соответствии директивам ЕЭС и нотифицированному органу Европейского Союза

IVK	Установленный объемный компонент Определяет систему отслеживания продукции
	Производитель
	Дата производства
SN	Серийный номер
CONFIG	Конфигурируемое устройство — это устройство, состоящее из нескольких компонентов, которые могут быть собраны производителем в различных конфигурациях.
UDI	Уникальная идентификация устройства (UDI)
MD	Идентификация в качестве медицинского изделия
LOT	Код партии
	На территории ЕС продукты, обозначенные этим символом, подпадают под действие директивы 2002/96/ЕС для старой электрической или электронной системы и 2012/19/EU соответственно. В случае возникновения вопросов о возврате и утилизации МР-системы и/или ее компонентов и принадлежностей обращайтесь в сервисную службу Siemens.
	Знак неионизирующей радиации
	Экстренная остановка
COMBI	Табличка комбинированного устройства
	Транспортное парковочное положение
	Основная система
	Общий знак внимания
	Степень защиты от проникновения воды или твердых частиц (примеры этикеток)

	Информация о массе
	Срок службы продукта для защиты окружающей среды при нормальном использовании (только для Китая)
 	См. Эксплуатационную документацию
	Эквивалент затухания (встроенная фильтрация)
	Защитное заземление (земля)
	Энергетический диапазон

9.15. Макет маркировки медицинского изделия на русском языке;

Система мобильная рентгеновская для ангиографических и рентгеноскопических процедур «Cios Spin» с принадлежностями

Регистрационное удостоверение: РЗН XXXX/XXXX от dd.мм.гггг

Страна производства: Германия

Дата производства и серийный номер указаны на основной маркировке изделия

Назначение; нормативная документация, требованиям которой соответствует медицинское изделие; массогабаритные характеристики и срок службы изделия указаны в документации пользователя

Уполномоченный представитель производителя:

ООО «Сименс Здравоохранение», 115093, г. Москва, ул. Дубининская, д.96

~100/110/120/127/200/220/230/240 В;

50/60 Гц

713 Вт / 2,25 кВт

10. Список международных стандартов и директив, применяемых к медицинскому изделию.

Номер	Название стандарта
ISO 14971: 2019	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN 1041:2008+A1:2013	Изделия медицинские. Информация, предоставленная производителем медицинских изделий
ISO 15223-1:2021	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования
IEC 60601-1:2005+A1:2012- Редакция 3.1	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам
IEC 60601-1-2:2014 – Редакция 4.0	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт.. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.
IEC 60601-1-3:2013– Редакция 2.1	Изделия медицинские электрические. Часть 1–3. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт: Защита от излучения в диагностических рентгеновских аппаратах.
IEC 60601-1-6:2013 – Редакция 3.1	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт: Эксплуатационная пригодность
IEC 60601-2-28:2017 – Редакция 3.0	Изделия медицинские электрические.. Часть 2-28. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик медицинских диагностических рентгеновских излучателей
IEC 60601-2-43: 2019	Изделия медицинские электрические. Часть 2-43. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к рентгеновским аппаратам для интервенционных процедур.
IEC 60601-2-54: 2018	Изделия медицинские электрические. Часть 2-54. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к рентгеновским аппаратам для рентгенографии и рентгеноскопии.
IEC 60825-1:2014– Редакция 3.0	Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1. Классификация оборудования, требования и руководство для пользователей
IEC 62304:2015 – Редакция 1.1	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла..
IEC 62366-1:2020– Редакция 1.1	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
IEC 80001-1:2021 – Редакция 2.0	Информатизация здоровья. Менеджмент рисков в информационно-вычислительных сетях с медицинскими приборами. Часть 1. Роли, ответственности и действия
ISO 12052:2017 – Редакция 2	Информатизация здоровья. Цифровые изображения в медицине (DICOM), включая управление документооборотом и данными
ISO 17664-2:2021	Переработка изделий медицинского назначения. Информация, предоставляемая изготовителем медицинского изделия для обработки изделий медицинского назначения.

IEC 62220-1:2015	Изделия медицинские электрические. Характеристики цифровых приемников рентгеновского изображения. Часть 1. Определение квантовой эффективности регистрации
------------------	--

11. Стерильность.

Медицинское изделие нестерильно.

12. Очистка и дезинфекция

Очищайте и дезинфицируйте все части, которые могли контактировать с пациентом, персоналом или биологическими жидкостями сразу после каждого исследования. Кроме того, если Cios Spin не используется в течение длительного периода времени, перед следующим обследованием очистите все детали, которые могут контактировать с пациентом и персоналом или биологическими жидкостями. Перед началом работы необходимо удалить любые отложения пыли на корпусе плоского детектора, отдельном резервуаре и С-дуге.

Классы активных ингредиентов, совместимые с Cios Spin, перечислены ниже.

Класс активных веществ	Класс активных веществ Альдегиды, алкиламины, четвертичные соединения, производные гуанидина, пероксидные соединения, органические кислоты, производные хлора, спирт, бензол, обычные бытовые жидкости для мытья посуды, детергенты
------------------------	---

⚠ ВНИМАНИЕ!

Использование неподходящих чистящих средств.

Опасность загрязнения.

- Пользуйтесь рекомендованными моющими и дезинфицирующими средствами.

Дезинфекционные средства на основе фенола или с выделением хлора могут вызвать коррозию материалов и поэтому не рекомендуются к использованию.

i Чистящие и дезинфицирующие средства, содержащие производные хлора, могут обесцветить кабели, но не окажут отрицательного воздействия на функции системы.

Чистящее дезинфицирующее средство в большинстве случаев позволяет провести одноэтапный процесс, что устраняет необходимость в очистке перед каждым этапом дезинфекции. Однако использование чистящих и дезинфицирующих средств не заменяет регулярную чистку: если мобильная С-дуга интенсивно используется,

Настоятельно рекомендуется еженедельная очистка всех регулярно дезинфицируемых поверхностей. Регулярная очистка необходима для обеспечения соблюдения правил гигиены, сохранения целостности материала в долгосрочной перспективе и предотвращения образования остатков. Этот этап очистки

важен независимо от того, используются ли для дезинфекции чистящие и дезинфицирующие средства или только дезинфицирующие средства.

13. Утилизация.

	Использование этого символа указывает на то, что данное изделие не подлежит обработке как бытовые отходы. Обеспечивая утилизацию этого изделия правильным способом, вы можете предотвратить потенциальные негативные последствия для окружающей среды и здоровья человека, которые могут быть вызваны его ненадлежащей утилизацией. Для получения более подробной информации о возврате и утилизации данного изделия обратитесь к поставщику, у которого вы приобрели изделие.
	В соответствии с требованиями Директивы 2006/66/ЕС отработанные аккумуляторные батареи подлежат отдельному сбору и надлежащей утилизации. Данный продукт содержит батареи, которые не предназначены для замены пользователем. Замена этих батарей обычно выполняется во время регулярного технического обслуживания или обслуживания сервисным персоналом, который также может организовать надлежащую утилизацию.

Если Вы хотите прекратить эксплуатацию изделия, учтите, что государственные муниципальные распоряжения могут содержать специальные правила относительно утилизации этого оборудования. Чтобы обеспечить соблюдение этих законодательных положений и избежать нанесения ущерба окружающей среде при утилизации системы, обратитесь в службу технической поддержки Siemens.

- Батареи и упаковочный материал должны утилизироваться с учетом экологических требований национального законодательства.
- Стерильные одноразовые чехлы утилизируют в соответствии с национальными требованиями или правилами, принятыми в клинике. □
- Более подробную информацию об утилизации оборудования можно найти в технической документации.

Класс СанПИН 2.1.3684-21

Класс А – Отходы, образующиеся в процессе/после использования медицинского изделия, должны быть отнесены к категории эпидемиологически безопасных отходов, близких по составу к ТБО, в соответствии с действующим законодательством.

14. Транспортировка

Окружающие условия для транспортировки

Диапазон температуры при транспортировке	От -20 °C до +70 °C
Относительная влажность	От 10% до 95%, без конденсации
Барометрическое давление	От 700 гПа до 1060 гПа

15. Упаковка.

Упаковка состоит из дерева, гвоздей, картона, бумаги и пластика. В коробке для перевозки содержится прилагаемый упаковочный лист с указанием наименований, их количества, даты упаковки и ссылочного номера упаковщика.

На каждая упаковку наклеивается этикетку, которая содержит следующую информацию:

- Товарный знак производителя;
- Наименование изделия;
- Дата производства.

На этикетке, выполненной в соответствии с рабочими чертежами производителя, наклеиваемой на каждую транспортировочную коробку, содержится следующая информация:

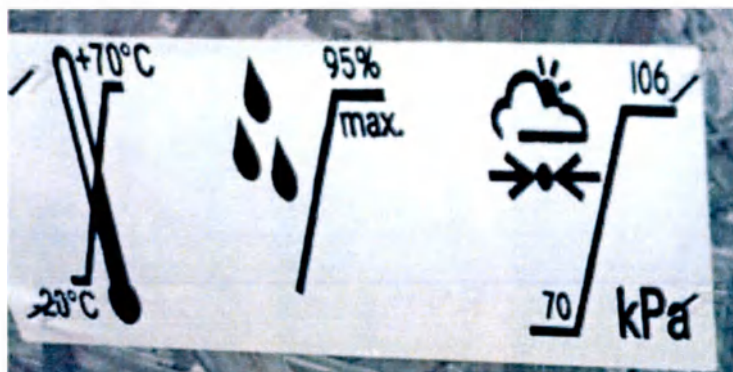
- Наименование производителя медицинского изделия;
- Вес нетто и брутто;
- Размеры коробки.

Транспортная маркировка. Транспортировочные коробки помечены символами обращения с продуктом, имеющими следующее значение: "Верх", "Беречь от влаги", "Хрупкое, обращайтесь с осторожностью!"

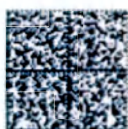
Габаритные размеры упаковки:

Высота (мм)	1576
Ширина (мм)	980
Глубина (мм)	2874
Вес (кг)	294

Маркировка упаковки



Cios Spin



(01) 04056869153506
(240) 10308194
(422) 276
(21) 10

GTIN
MODEL
ORIGIN DE
SERIAL

CE
0123

Siemens Healthcare GmbH, Henkestr. 127
91052 Erlangen, Germany
Made in Germany

Made in Germany

	“Хрупкое” Указывает на то, что медицинское изделие может быть сломано или повреждено при неосторожном обращении.
	“Верх”
	“Беречь от влаги” Указывает, что медицинское изделие должно быть защищено от воздействия влаги.

	"Ограничение температурного режима" Рядом указывается ограничение температур
	"Максимальная относительная влажность"
	"Барометрическое Давление"
	"Максимальная относительная влажность"
	"Барометрическое давление"

Процесс упаковки С-образной дуги

- Упаковка и транспортировка С-образной дуги выполняются после её размещения на транспортной платформе.
- Затем монтируется специальный поддерживающий блок, закрепленный кронштейнами. Другие части С-образной дуги также закрепляются скобами.
- Крепление кабелей и монтажных кронштейнов защищает коробку с принтером и документацией.
- Упаковочный лист вкладывается в транспортировочную коробку. Упаковка покрывается защитным слоем и закрепляется желтыми рампами.

Процесс упаковки мониторной стойки.

- После того, как все колесные блокировки подняты, мониторная стойка перемещается на транспортную платформу и закрепляется специальными pedalными блоками.
- Колеса поворачиваются вдоль линии и закрепляются тормозами.
- Pedальные блоки, расположенные справа и слева, обеспечивают безопасность медицинского изделия на транспортной платформе.
- Закрепленные монитор и клавиатура покрываются защитным слоем, который обеспечивает их защиту от повреждения во время транспортировки.
- Процесс упаковки завершается креплением боковых панелей и накрытием маркированным чехлом (см. Начало с.9).

Фото упаковки:



16. Требования и условия хранения.

Диапазон температуры хранения	от -20 °С до +37,5 °С
Относительная влажность	от 10% до 95%, без конденсации
Барометрическое давление	от 700 гПа до 1060 гПа

17. Техническое обслуживание

17.1. Общая информация о периодичности технического обслуживания

Перед использованием оборудования для обследования пользователь должен убедиться в том, что функционируют все защитные устройства и что система готова к эксплуатации.

Процессы, подлежащие выполнению	Функция	Интервал
Внешний визуальный осмотр	Повреждение, система в целом	24 месяца

Механическая безопасность	Крышки, кабельные направляющие, С-образная дуга, перемещения С-образной дуги, антирассеивающая решетка/держатель решетки, тормоза. Колеса С-образной дуги и мониторной стойки, подъемные колонны, кнопка аварийной остановки, предупреждающие таблички, идентификационные таблички, мониторы, дополнительные принадлежности (если доступно, например, моторизованные перемещения, лазерные световые указатели, активное охлаждение)	24 месяца
Электрическая безопасность	Проверки кабеля и штепселя, разъема сетевого соединения, индикатора рентгеноסקопии, звукового предупреждающего сигнала, переключателя включения излучения, индикатора излучения, устройства для измерения суммарной поверхностной дозы и (или) воздушной кермы, дополнительных принадлежностей (при наличии), системы контроля качества изображения в целом проводятся в соответствии с IEC 62353	24 месяца
Техническое обслуживание	Вентиляция системы, направлятели С-образной дуги, очистка системы	24 месяца
Проверка параметров срабатывания	Вывод и оценка записей в журнале регистрации событий	24 месяца
Функциональная проверка	Функции управления, индикаторы монитора отверстия траектории луча/положения щелевого коллиматора, дополнительные принадлежности	24 месяца

Содержание	Корпус	24 месяца
------------	--------	-----------

Перечисленные функции являются минимальными требованиями к системе.

Батареи (Периоды замены батарей (ИБП и ПК))

Процессы, подлежащие выполнению	Функция	Интервал
Проверка параметров срабатывания	Гелевые свинцовые батареи ИБП Батарея BIOS ПК	Каждые 48 месяцев

Камера измерения дозы

Камера измерения дозы калибруется регулярно по договору о техническом обслуживании (раз в 5 лет). Если договор о техническом обслуживании не заключен, калибровку измерительной камеры может производить служба Siemens Healthineers Customer Service или производитель.

17.2. Техническое обслуживание и осмотр

Прежде чем использовать оборудование для проверки, пользователь должен убедиться, что все устройства, важные для обеспечения безопасности, работают правильно и что система готова к работе.

Износ

Устройство подвержено механическому и электрическому износу. В интересах безопасности пациентов, обслуживающего персонала и третьих лиц техническое обслуживание и испытания на безопасность должны проводиться каждые 24 месяца согласно графику технического обслуживания, чтобы поддерживать эксплуатационную безопасность и надежность изделия.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Износ.

Опасность травмирования пациента, обслуживающего персонала и других лиц. Серьезное повреждение системы.

- ♦ Выполняйте основные указания по техническому обслуживанию для поддержания безопасности и работоспособности системы.

Качество изображения

Техническое обслуживание должно включать в себя проверку качества изображений.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Нерегулярное техническое обслуживание.

Неудовлетворительное качество изображения!

- ♦ Рекомендуется регулярно выполнять обслуживание системы для обеспечения оптимального качества изображения.



Для обеспечения оптимального качества изображений необходимо в ходе регулярного технического обслуживания выполнять проверку следующих функций:

Пиксельный свиг, вращение изображения, подавление шума, усиление краев, субтракция, goadtapping, фильтрация шума.

Калибровка

Техническое обслуживание должно включать проверку калибровки плоского детектора.

Проведение обслуживания

Обслуживание должно выполняться только обученным техническим персоналом. Если контракт на проведение работ по техническому обслуживанию не заключен, обратитесь в службу технической поддержки Siemens.

Если национальные правила и нормы требуют более частого выполнения проверок и/или технического обслуживания, необходимо соблюдать установленные сроки.

Для получения более подробной информации обратитесь к Руководству по эксплуатации.

Контактная информация Сервисной службы

Регулярные осмотры должны быть частью ежегодного технического обслуживания, выполняемого Сервисной службой Siemens в соответствии с договором на сервисное обслуживание. Поэтому мы рекомендуем вам заключить договор.

Можно также заключить договор на сервисное обслуживание, основанный на использовании системы.

Пожалуйста, свяжитесь с уполномоченным региональным представителем по этому вопросу.

Наименование и адрес регионального представителя в Российской Федерации:

ООО «Сименс Здравоохранение»
Россия, 115093, Москва
ул. Дубининская, д. 96
Тел: 8 800 550 50 22
[www.siemens-healthineers.com/ru/
service.ru@siemens-healthineers.com](http://www.siemens-healthineers.com/ru/service.ru@siemens-healthineers.com)

18. Срок службы изделия

Наши медицинские технические изделия предназначены для эксплуатации в обычных условиях с соблюдением указаний в руководстве пользователя и рассчитаны на 10 (десять) лет работы. В случае если оборудование используется в течение более длительного срока, для поддержания работоспособности, эксплуатационной надежности и безопасности могут потребоваться дополнительные проверки или ремонтные работы, выходящие за рамки обычного технического обслуживания. При необходимости принятия этих мер свяжитесь с компанией Siemens заблаговременно.

19. Гарантия.

Компания Siemens гарантирует, что оборудование не имеет дефектов, вызванных установкой, и на дату передачи риска соответствует утвержденным техническим характеристикам и не имеет дефектов материалов и производства в течение 14 (четырнадцати) месяцев со дня поставки оборудования. Гарантийные условия для компонентов, изготовленных третьими лицами и поставляемые вместе с оборудованием, должны быть подробно указаны в соответствующем Заказе.

Гарантийный срок эксплуатации компонентов оборудования, поставляемых для замены дефектных деталей, составляет 6 (шесть) месяцев с даты их поставки. Общий гарантийный срок на неисправные компоненты, отремонтированные или установленные Siemens, не превышает 14 месяцев с даты поставки оборудования.

Дефектное оборудование (его часть), запасные части, высоковакуумные компоненты и другие виды продуктов, замененные в течение гарантийного срока, должны быть переданы компании Siemens для дальнейшего возврата изготовителю не позднее 14 (четырнадцати) дней с даты подписания документов (сертификата/формы заказа), предоставленных Siemens, подтверждающих, что соответствующий

дефект был устранен. При этом право собственности на такую запасную часть переходит к компании Siemens.

20. Рекламации

Рекламация может быть подана только по тем вопросам, которые не являются предметом процедуры приемки изделия, выполняемой в соответствии с положениями договора.

В случае если система не работает должным образом или не выполняет команды, описанные в Руководстве по эксплуатации, следует обратиться в сервисный центр представителя производителя в РФ.

Контакты для вопросов и жалоб в России:

ООО «Сименс Здравоохранение»
Россия, 115093, Москва,
ул. Дубининская, д. 96
Телефон: 8 800 550 50 22
www.siemens-healthineers.com/ru/

Центр Поддержки Клиентов
8 800 550 50 22
(круглосуточная бесплатная линия)
service.ru@siemens-healthineers.com

Контакты для вопросов и жалоб в стране производителя:

«Сименс Хелскэа ГмбХ» (Siemens Healthcare GmbH)
Henkestr. 127,
91052 Erlangen
Germany (Германия)
Тел.: +49 9131 84-0
www.siemens-healthineers.com

Удостоверенная копия

«Сименс Хелсинирс АГ» (Siemens Healthineers AG), SHS AT QT MAC
RCA, Сименсштадт, 1,91301 Форххайм, Германия

Имя Карла Флеснер-Оесте
Отдел SHS AT QT MAC RCA
Телефон +49 173 2560585
Эл. почта Karla.flesner-oeste@siemens-healthineers.com
Дата 13.06.2024

В Федеральную службу по надзору
в сфере здравоохранения

Документ для подачи на медицинское изделие: Система мобильная рентгеновская для
ангиографических и рентгеноскопических процедур «Cios Spin» с принадлежностями

Мы, «Сименс Хелсинирс АГ», «Системы высокотехнологичной терапии» (Siemens Healthineers AG, Advanced Therapies), подтверждаем, что следующий документ был выдан и выпущен производителем медицинского устройства:

ATSC-500.620.30.05.12 Руководство пользователя
ATSC-000.630.30.02.12 Руководство администратора
ATSC-500.621.03.01.12 Руководство пользователя - Важная дополнительная информация VA30K
ATSC-500.640.32.01.12 Порядок действий в аварийной ситуации
Приложение к Руководству пользователя для России

Искренне ваш,
«Сименс Хелсинирс АГ» (Siemens Healthineers AG)

/Подпись/

Д-р Себастьян Бартел
Руководитель отдела поставок и соблюдения
требований качества
«Сименс Хелсинирс АГ», «Системы
высокотехнологичной терапии» (Siemens
Healthineers AG, Advanced Therapies)

/Подпись/

Али-Ихсан Кан
Руководитель Отдела по нормативно-правовым
вопросам в клинической сфере
«Сименс Хелсинирс АГ, Системы
высокотехнологичной терапии» (Siemens
Healthineers AG, Advanced Therapies)

На обратной стороне:

/Штамп/: настоящим подтверждаю, что данная копия является копией оригинального документа,
который был мне представлен
Форххайм, 20 июня 2024

/Подпись/

Государственный нотариус

/Печать круглая/: Марсель Ноймер /Изображение герба/ Нотариус в Форххайм

«Сименс Хелсинирс АГ» (Siemens Healthineers AG)
Председатель Наблюдательного совета: Ральф П. Томас;
Президент: Бернхард Монгайт, Президент и Главный исполнительный директор;
Члены Правления: Дирклин Карон, Йохан Шмидтц, Элизабет Штаудингер-Лейбхарт

Сименсштадт, 1
91301 Форххайм
Германия

Тел.: +49 919118 0
Факс: +49 919118 9999
siemens-healthineers.com

Юридический адрес: Мюнхен, Германия; торговый реестр: Мюнхен, HRB 237556
WEEE рег. № DE 64872105

SCFV12

переводчик Саная Анаит Левоновна

Санаев

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать пятого ноября две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Гончарова Лариса Николаевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Саная Анаит Левоновны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/134-н/77-2024-2-2707.

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



Л.Н. Гончарова

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 401 (четыреста один) лист

Санаев



Л.Н. Гончарова

