РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ДЛЯ

ИНТЕРВЕНЦИОННОЙ АНГИОГРАФИЧЕСКОЙ СИСТЕМЫ

Alphenix

МОДЕЛЬ INFX-8000C/B, INFX-8000C/Y, INFX-8000C/P

(2B308-241RU*F)

ВАЖНО!

Перед тем как приступать к работе с оборудованием, внимательно ознакомьтесь с данным руководством. После прочтения держите руководство в легкодоступном месте.

CANON MEDICAL SYSTEMS CORPORATION

© CANON MEDICAL SYSTEMS CORPORATION, 2018–2020

ВСЕ ПРАВА ЗАЩИЩЕНЫ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Введение

В настоящем руководстве описаны эксплуатационные процедуры для интервенционных ангиографических систем Alphenix INFX-8000C/B, INFX-8000C/Y, INFX-8000C/P (*1). Для обеспечения правильной и безопасной работы системы внимательно прочтите руководство по эксплуатации, чтобы получить надлежащее представление о системе до начала эксплуатации. За подробными сведениями обратитесь к представителю сервисной службы.

При использовании системы Alphenix в сочетании с рентгеновской системой КТ ознакомьтесь с руководством по эксплуатации используемой рентгеновской системы КТ, а также с руководством по эксплуатации (2B308-247RU) для совместного использования данной системы с рентгеновской системой КТ (поставляется вместе с системой Alphenix).

*1) Дополнительные символы (буквенно-цифровые символы после косой черты) в конце названия модели различаются в зависимости от того, будет ли система использоваться в США, Канаде или других странах. Подробную информацию см. в разделе «Работа с настоящим руководством по эксплуатации».

Товарные знаки

Windows является зарегистрированным товарным знаком компании Microsoft Corporation в США и других странах.
Alphenix является товарным знаком компании Canon Medical Systems Corporation.
В настоящем руководстве могут использоваться товарные знаки и зарегистрированные товарные знаки других компаний.
Следует учесть, что знаки ™ и ® в настоящем руководстве могут как указываться явно, так и опускаться.

ВАЖНО!

1. Запрещено частичное или полное копирование или перепечатка любой части настоящего руководства без предварительного письменного разрешения владельца.
2. Содержание данного руководства может быть изменено без предварительного уведомления и без каких-либо правовых обязательств.
3. Содержание настоящего руководства на основании имеющихся у нас сведений является достоверным. Просим сообщать о любых замеченных неточностях или ошибках в описании, о недостающей информации и т. п.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Интеллектуальная собственность

1. Доступность данного программного обеспечения и сопутствующей документации ограничена

Программное обеспечение, используемое для данной системы, включает в себя программы, которые принадлежат компании Canon Medical Systems Corporation или на которые у компании Canon Medical Systems Corporation имеются соответствующие лицензии, предоставленные лицензиаром.

(1) Программное обеспечение и связанную с ним документацию разрешается использовать только с данной системой.

(2) Права интеллектуальной собственности на настоящее программное обеспечение и сопутствующую документацию не передаются пользователю.

(3) Пользователю не разрешается копировать настоящее программное обеспечение или документацию или изменять данное программное обеспечение полностью или частично.

(4) Пользователю не разрешается перекомпилировать или перетранслировать программное обеспечение.

(5) Запрещается присвоение, раскрытие, передача или сублицензирование программного обеспечения или документации любой третьей стороне.

(6) Программное обеспечение подпадает под действие законодательства и нормативных актов в сфере экспорта, принятых в США и Японии. Запрещается любой экспорт или реэкспорт всего или части программного обеспечения без надлежащего разрешения от правительства США или Японии.

(7) Владелец может изменить содержание настоящих документов, а также программ в программном обеспечении без предупреждения.

(8) Лицензиар не несет ответственности за любые явно выраженные или подразумеваемые гарантийные обязательства или за любой косвенный, случайный, особый, штрафной или последующий ущерб, связанный с данным программным обеспечением и документацией.

2. Соглашение для программного обеспечения Microsoft

Прочтите лицензионное соглашение для конечного пользователя программного обеспечения Microsoft, изложенное ниже.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

УСЛОВИЯ ЛИЦЕНЗИИ НА ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ MICROSOFT WINDOWS 7 МАКСИМАЛЬНАЯ ДЛЯ ВСТРОЕННЫХ СИСТЕМ WINDOWS 7 ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ДЛЯ ВСТРОЕННЫХ СИСТЕМ (ВСЕ ВЕРСИИ)

Настоящие условия лицензии являются соглашением между вами и *Canon Medical Systems Corporation.* Прочтите их внимательно. Они применяются к программному обеспечению, установленному на данном устройстве. Программное обеспечение также включает отдельный носитель (при наличии), на котором вы получили данное программное обеспечение.

Программное обеспечение на данном устройстве включает программное обеспечение, лицензируемое корпорацией Microsoft или ее аффилированным лицом.

Эти условия распространяются также на все

- обновления,
- дополнительные компоненты,
- службы Интернета,
- службы технической поддержки

Microsoft для данного программного обеспечения, если эти элементы не сопровождаются другими условиями. В последнем случае применяются соответствующие условия.

Если вы получаете обновления или дополнительные компоненты непосредственно от Microsoft, данные обновления и дополнительные компоненты лицензируются вам Microsoft, а не *Canon Medical Systems Corporation*.

Как указано ниже, использование программного обеспечения означает ваше согласие на передачу определенных сведений с вашего компьютера для служб Интернета.

Используя это программное обеспечение, тем самым вы подтверждаете свое согласие соблюдать данные условия. Если вы не согласны с условиями лицензии, не используйте это программное обеспечение. В этом случае обратитесь к *Canon Medical Systems Corporation*, чтобы узнать применимую политику возврата товара для получения возмещения его стоимости или зачисления эквивалентной суммы на ваш счет.

Если вы выполняете условия данной лицензии, вам предоставляются указанные ниже права.

1. ОБЗОР.

а. Программное обеспечение. Программное обеспечение включает операционные системы для настольных компьютеров. Программное обеспечение не включает службы Windows Live. Службы Windows Live можно приобрести у Microsoft по отдельному соглашению.

2. ПРАВА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.

а. Использование. Лицензия на программное обеспечение постоянно назначена устройству, с которым было приобретено программное обеспечение. Такое устройство называется «лицензированным устройством». Вы можете использовать программное обеспечение на данном лицензированном устройстве.

б. Ограничение по количеству процессоров. Вы можете использовать программное обеспечение не более чем с двумя процессорами одновременно.

в. Разные версии. Вы можете использовать только ту версию программного обеспечения, которая установлена на лицензированном устройстве. Вы не имеете права изменять данную версию на другую (например, на 32- или 64-разрядную версию или на другую языковую версию).

3. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ УСЛОВИЯ ЛИЦЕНЗИИ И ПРАВА НА ИСПОЛЬЗОВАНИЕ.

а. Ограниченная область применения. *Canon Medical Systems Corporation* разработал данное лицензированное устройство для определенного применения. Вы имеете право использовать данное программное обеспечение только для этой цели.

б. Дополнительное программное обеспечение. Вместе с данным программным обеспечением вы можете использовать дополнительные программы, которые:

- предназначены непосредственно для поддержки лицензированного устройства при его использовании для определенной цели; или
- обеспечивают управление ресурсами, функционирование служебных программ системы, антивирусных или других подобных программ.

Программное обеспечение, которое обеспечивает выполнение задач или процессов потребителей, бизнес-задач или процессов, не должно запускаться на данном лицензированном устройстве. Сюда относится программное обеспечение для обработки текстов, работы с электронной почтой, электронными таблицами, базами данных, планирования и личных финансовых расчетов. Лицензированное устройство может использовать протоколы служб терминалов для доступа к такому программному обеспечению, запускаемому на сервере.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

в. **Подключение Устройств.** Вы не имеете права использовать программное обеспечение в качестве серверного программного обеспечения. То есть одновременно только одно устройство может обращаться к данному программному обеспечению, отображать, запускать, использовать его или осуществлять к нему общий доступ. Вы можете разрешить двадцати дополнительным устройствам доступ к программному обеспечению для использования:

- файловых служб;
- служб печати;
- служб IIS; и
- служб общего доступа к подключению Интернета и телефонных служб.

К таким двадцати устройствам, подключение которых разрешено, относятся устройства, обращающиеся к программному обеспечению косвенно с помощью «мультиплексирования» или другого программного обеспечения либо оборудования, образующего пулы подключений. Вы можете в любое время использовать любое количество входящих подключений через протокол TCP/IP.

г. **Технологии удаленного доступа.** Вы можете обращаться к программному обеспечению и использовать его удаленно с другого устройства с помощью следующих технологий удаленного доступа.

Удаленный рабочий стол. Единственный основной пользователь лицензированного устройства может осуществлять доступ к сеансу с любого другого устройства с помощью удаленного рабочего стола или аналогичных технологий. Под «сеансом» понимается прямое или косвенное взаимодействие с программным обеспечением с помощью любой комбинации периферийных устройств ввода, вывода и отображения. Другие пользователи могут обращаться к сеансу с любого устройства с помощью этих технологий, если для удаленного устройства приобретена отдельная лицензия на использование этого программного обеспечения.

Другие технологии доступа. Вы можете пользоваться удаленным помощником или аналогичными технологиями для доступа к активному сеансу.

Другие способы удаленного использования. Вы можете разрешить любому количеству устройств обращаться к программному обеспечению в целях, отличных от целей, которые описаны в разделах «Подключение устройств» и «Технологии удаленного доступа» выше, например для синхронизации данных между устройствами.

д. **Компоненты шрифтов.** Во время работы программного обеспечения вы имеете право использовать его шрифты для отображения и печати содержимого. Вы можете делать только следующее:

- встраивать шрифты в содержимое с учетом ограничений по встраиванию шрифтов;
- временно загружать шрифты в принтер или другое устройство вывода для печати содержимого.

е. **Значки, изображения и звуки.** Во время работы программного обеспечения вы можете использовать значки, изображения, звуки и элементы мультимедиа, не передавая их третьим лицам.

4. **ПОТЕНЦИАЛЬНО НЕЖЕЛАТЕЛЬНОЕ ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ.** Данное программное обеспечение включает Защитник Windows. Если Защитник Windows включен, он проверяет данное устройство на наличие «программ-шпионов», «программ для показа рекламы» и других потенциально нежелательных программ. В случае обнаружения потенциально нежелательной программы вам будет предложено проигнорировать ее, отключить (поставить на карантин) или удалить. Потенциально нежелательная программа, степень опасности которой оценивается как высокая или серьезная, будет автоматически удалена после проверки, если не изменить параметры, используемые по умолчанию. Удаление или отключение потенциально нежелательных программ может иметь следующие последствия:

- перестанет работать другое программное обеспечение на компьютере; или
- вы нарушите лицензию на использование другого программного обеспечения, установленного на данном устройстве.

Используя это программное обеспечение, вы можете удалить или отключить программное обеспечение, не являющееся потенциально нежелательным.

5. **ОБЪЕМ ЛИЦЕНЗИИ.** Программное обеспечение не продается, а предоставляется в пользование по лицензии. Это соглашение дает вам только некоторые права на использование программного обеспечения. *Canon Medical Systems Corporation* и Microsoft сохраняют все остальные права. За исключением случаев, когда, несмотря на данное ограничение, применимое законодательство предоставляет вам больше прав, вы можете использовать программное обеспечение только теми способами, которые явно указаны в условиях настоящего соглашения. При этом вы должны соблюдать все технические ограничения в отношении программного обеспечения, допускающие использование программного обеспечения только определенным образом. Дополнительные сведения см. в документации по программному обеспечению или обратитесь к *Canon Medical Systems Corporation*. Вы не имеете права:

- пытаться обойти технические ограничения в программном обеспечении;

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- изучать технологию, декомпилировать или деассемблировать программное обеспечение;
- создавать больше копий программного обеспечения, чем предусмотрено настоящим соглашением;
- публиковать программное обеспечение, предоставляя другим лицам возможность его копировать;
- предоставлять программное обеспечение в прокат, в аренду или во временное пользование;
- использовать это программное обеспечение для предоставления услуг размещения на коммерческой основе.

За исключением случаев, явно предусмотренных настоящим соглашением, права на доступ к программному обеспечению на данном устройстве не дают вам никакого права на использование патентов или другой интеллектуальной собственности Microsoft в программном обеспечении или устройствах, обращающихся к данному устройству.

- **СЛУЖБЫ ИНТЕРНЕТА.** Вместе с программным обеспечением Microsoft предоставляет доступ к службам Интернета. Microsoft имеет право в любое время изменить или прекратить работу этих служб.

a. **Согласие на сбор данных для служб Интернета.** Лицензированное устройство может содержать программное обеспечение с одной или несколькими указанными ниже функциями. Данные функции подключаются к компьютерным системам Microsoft или поставщика услуг через Интернет, В некоторых случаях такое подключение происходит без какого-либо уведомления. Для получения дополнительных сведений об этих функциях перейдите на веб-сайт:

go.microsoft.com/fwlink/?linkid=104604.

Используя эти функции, вы выражаете свое согласие на передачу соответствующих данных. Майкрософт не использует эти сведения для вашей идентификации или связи с вами.

Сведения о компьютере. Следующие функции используют протоколы IP для передачи в соответствующие системы таких сведений о компьютере, как ваш IP-адрес, тип операционной системы и браузера, название и версия используемого программного обеспечения. Microsoft использует эту информацию для предоставления вам доступа к службам Интернета. *Canon Medical Systems Corporation* включил следующие функции на лицензированном устройстве.

- Самонастраивающиеся устройства и их расширения. Вы можете подключить к устройству новое оборудование. На устройстве могут отсутствовать драйверы, необходимые для взаимодействия с этим оборудованием. В этом случае функция обновления, встроенная в программное обеспечение, может получить нужные драйверы у Microsoft и установить их на ваше устройство.
- Возможности работы с содержимым веб-ресурсов. В программном обеспечении есть функции, позволяющие получить нужное информационное содержимое у Microsoft и предоставить его вам. Примерами таких функций являются коллекция картинок, шаблоны, обучение через Интернет, встроенная справка, а также функция Appshelp. Вы можете не использовать эти функции, позволяющие получать веб-содержимое.
- Цифровые сертификаты. Данное программное обеспечение использует цифровые сертификаты, основанные на стандарте x.509, версия 3. Данные цифровые сертификаты подтверждают удостоверения пользователей, отправляющих друг другу сведения, и позволяют зашифровать сведения. Программное обеспечение получает сертификаты и обновляет списки отзыва сертификатов через Интернет.
- Автоматическое обновление корневого каталога сертификатов. Средство автоматического обновления корневого каталога сертификатов обновляет список доверенных центров сертификации. Эту функцию можно отключить.
- Управление цифровыми правами Windows Media. Владельцы информационного содержимого используют технологию управления цифровыми правами Windows Media (WMDRM) для защиты своей интеллектуальной собственности, включая материалы, защищенные авторским правом. В этом программном обеспечении и ПО сторонних производителей используется технология WMDRM для воспроизведения и копирования информации, защищенной WMDRM. Если программное обеспечение не сможет защитить содержимое, владельцы такого содержимого вправе обратиться в Microsoft с просьбой отменить использование программным обеспечением технологии WMDRM для воспроизведения и копирования защищенного содержимого. Отзыв этой способности не затрагивает остальное содержимое. Загружая лицензии на защищенное содержимое, вы тем самым выражаете согласие с тем, что Microsoft может загрузить вместе с этими лицензиями список отзыва. Владельцы содержимого могут потребовать от вас обновить WMDRM для доступа к своему содержимому. Программное обеспечение Microsoft, которое содержит технологию WMDRM, запросит ваше подтверждение, прежде чем выполнять обновление. Если вы откажетесь от обновления, то не сможете обращаться к содержимому, требующему такого обновления. Вы можете отключить функции WMDRM, которые осуществляют доступ в Интернет. После отключения этих функций по-прежнему можно будет воспроизводить содержимое, на которое есть действующая лицензия.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Проигрыватель Windows Media. Когда вы используете проигрыватель Windows Media, он связывается с Microsoft и проверяет наличие:
  - совместимых музыкальных веб-служб в вашем регионе;
  - новых версий проигрывателя;
  - кодеков, если на вашем устройстве отсутствуют нужные кодеки для воспроизведения содержимого.

  Дополнительные сведения см. на веб-сайте go.microsoft.com/fwlink/?linkid=104605.
- Удаление и очистка вредоносного программного обеспечения. Перед установкой программное обеспечение выявит и удалит с устройства определенные вредоносные программы, перечисленные на веб-странице www.support.microsoft.com/?kbid=890830 («Вредоносные программы»). После проверки устройства на наличие вредоносных программ в Microsoft направляется отчет об обнаруженных вредоносных программах и ошибках, которые произошли во время проверки. Этот отчет не содержит никакой информации, по которой можно установить вашу личность.
- Служба сведений о подключенных сетях. Эта функция определяет, подключена ли система к сети, путем пассивного мониторинга сетевого трафика или с помощью активных DNS- или HTTP-запросов. В запросе передается только стандартная информация TCP/IP или DNS для маршрутизации. Функцию активных запросов можно отключить с помощью параметра реестра.
- Служба времени Windows. Раз в неделю эта служба выполняет синхронизацию с веб-сайтом www.time.windows.com, чтобы обеспечить точность времени на компьютере. В этом соединении используется стандартный протокол NTP.

б. Использование сведений. Microsoft может использовать сведения о компьютере, отчеты об ошибках и вредоносных программах для улучшения своего программного обеспечения и служб. Microsoft также может передавать эти сведения третьим лицам, например поставщикам оборудования и программного обеспечения. Они могут использовать эти сведения для улучшения работы своих продуктов с программным обеспечением Microsoft.

в. Несанкционированное использование служб Интернета. Вы не имеете права использовать эти службы способом, который может нанести им вред или затруднить использование данных служб другими лицами. Вы не имеете права использовать эти службы каким бы то ни было образом для попыток получения несанкционированного доступа к любым службам, данным, учетным записям или сетям.

6. ПРОВЕРКА ПОДЛИННОСТИ.

а. Функция проверки подлинности проверяет, активировано ли программное обеспечение и имеется ли на него лицензия. Кроме того, проверяется, не вносились ли несанкционированные изменения в функции проверки, лицензирования или активации программного обеспечения. При проверке может быть также обнаружено вредоносное или незаконное программное обеспечение, связанное с такими несанкционированными изменениями. Если проверка подтверждает наличие надлежащей лицензии, вы можете продолжать использовать программное обеспечение и определенные функции программного обеспечения или получать дополнительные преимущества. **Обходить процедуру проверки подлинности запрещено.** Цель проверки — предотвратить использование программного обеспечения без лицензии. Дополнительные сведения см. на веб-сайте go.microsoft.com/fwlink/?Linkid=104610.

б. Периодически будет выполняться проверка программного обеспечения. Проверка может быть инициирована программным обеспечением или Microsoft. Для работы функции активации и проверки программному обеспечению время от времени может требоваться обновление или дополнительная загрузка функций проверки, лицензирования или активации программного обеспечения. Эти обновления или загружаемые файлы необходимы для правильного функционирования программного обеспечения и могут производиться без дополнительного уведомления. Во время или после проверки программное обеспечение может передавать в Microsoft сведения о программном обеспечении, компьютере и результатах проверки. Эти сведения включают, например, версию программного обеспечения и ключ продукта, любые несанкционированные изменения, внесенные в функции проверки, лицензирования или активации программного обеспечения, а также любое обнаруженное вредоносное или незаконное программное обеспечение и IP-адрес компьютера. Майкрософт не использует эти сведения для вашей идентификации или связи с вами. Используя программное обеспечение, вы выражаете свое согласие на передачу этих данных. Дополнительные сведения о проверке и сведениях, передаваемых во время проверки или после нее, см. на веб-сайте go.microsoft.com/fwlink/?Linkid=104611.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

в. Если в результате проверки обнаружится, что программное обеспечение является контрафактным, не получено по официальной лицензии, не является подлинным продуктом Windows или содержит несанкционированные изменения, это повлияет на возможности его использования. Например:

Microsoft имеет право:

- исправлять программное обеспечение, удалять, помещать в карантин или отключать все несанкционированные изменения, которые могут влиять на надлежащее использование программного обеспечения, включая обход функций активации или проверки подлинности программного обеспечения;
- проверять и удалять вредоносное или незаконное программное обеспечение, о котором известно, что оно используется для внесения таких изменений;
- предоставлять уведомления о том, что программное обеспечение является нелицензионным или неподлинным продуктом Windows.
  Возможно, вы будете
- получать напоминания о необходимости приобретения официальной лицензионной копии программного обеспечения или
- вынуждены следовать указаниям Microsoft для получения лицензии на использование программного обеспечения и его повторной активации.
  Возможно, вы не сможете:
- продолжать использовать программное обеспечение или некоторые его функции;
- получать определенные обновления от Microsoft.

г. Вы можете получать обновления для программного обеспечения только от Microsoft или из авторизованных источников (включая *Canon Medical Systems Corporation*). Дополнительные сведения о получении обновлений из авторизованных источников см. на веб-сайте go.microsoft.com/fwlink/?Linkid=104612.

7. **ПОДДЕРЖКА ПРОДУКТОВ.** Для получения сведений о предложениях поддержки обратитесь к *Canon Medical Systems Corporation*. См. номер службы технической поддержки, предоставленный с устройством.
8. **ТЕСТИРОВАНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЬНОСТИ КОМПОНЕНТОВ MICROSOFT .NET.** Программное обеспечение включает один или несколько компонентов .NET Framework (далее — «компоненты .NET»). Вы можете провести внутреннее тестирование производительности данных компонентов. Вы можете раскрыть результаты любого тестирования производительности данных компонентов при соблюдении условий, указанных на веб-сайте go.microsoft.com/fwlink/?LinkID=66406.

   Независимо от других соглашений, которые вы могли заключить с Microsoft, в случае раскрытия вами результатов такого тестирования производительности Microsoft имеет право раскрыть результаты проведенного ею тестирования производительности ваших продуктов, конкурирующих с соответствующим Компонентом .NET, но при этом также должны соблюдаться условия, указанные на веб-сайте go.microsoft.com/fwlink/?LinkID=66406.
9. **РЕЗЕРВНАЯ КОПИЯ.** Вы можете сделать одну резервную копию программного обеспечения. Вы можете использовать ее только для переустановки программного обеспечения на устройстве.
10. **ДОКУМЕНТАЦИЯ.** Любое лицо, имеющее доступ к вашему компьютеру или внутренней сети, может копировать и использовать документацию для внутренних целей справочного характера.
11. **ОБНОВЛЕНИЯ.** Чтобы использовать программное обеспечение для обновления, необходимо сначала иметь лицензию на программное обеспечение, для которого это обновление предназначено. После обновления это соглашение заменяет соглашение по использованию программного обеспечения, которое было обновлено. После обновления вы не имеете права использовать предыдущую версию программного обеспечения.
12. **ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ЛИЦЕНЗИИ.** Если вы приобрели программное обеспечение на устройстве, на диске или на другом носителе, то подлинная наклейка «Certificate of Authenticity» (сертификат подлинности) вместе с подлинной копией программного обеспечения доказывают наличие лицензионной копии программного обеспечения у пользователя. Данная наклейка действительна, только если она прикреплена к устройству или присутствует на упаковке программного обеспечения *Canon Medical Systems Corporation*. Наклейка, полученная отдельно, недействительна. Наклейку необходимо сохранить на устройстве или упаковке в качестве доказательства законности использования программного обеспечения. Для проверки подлинности программного обеспечения Microsoft обратитесь на веб-сайт www.howtotell.com.
13. **ПЕРЕДАЧА ТРЕТЬИМ ЛИЦАМ.** Вы можете передать программное обеспечение непосредственно третьему лицу только вместе с устройством, наклейкой Сертификата подлинности и настоящими условиями лицензии. До передачи такое третье лицо должно согласиться с тем, что при передаче и использовании данного программного обеспечения применяются настоящие условия лицензии. Вы не имеете права оставлять у себя какие-либо копии программного обеспечения, включая резервную копию.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

14. **УВЕДОМЛЕНИЕ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ВИДЕОСТАНДАРТОВ H.264/AVC, VC-1, MPEG-4 И MPEG-2.** В этом программном обеспечении могут использоваться технологии сжатия видеоданных H.264/AVC, VC-1, MPEG-4 часть 2 и MPEG-2. Если программное обеспечение содержит такие технологии сжатия видеоданных, MPEG LA, L.L.C. требует включить следующее уведомление:

    ДАННЫЙ ПРОДУКТ ЛИЦЕНЗИРУЕТСЯ В СООТВЕТСТВИИ С ОДНОЙ ИЛИ НЕСКОЛЬКИМИ ЛИЦЕНЗИЯМИ В СОСТАВЕ ПАТЕНТНОГО ПОРТФЕЛЯ, ВКЛЮЧАЯ, ПОМИМО ПРОЧЕГО, ЛИЦЕНЗИИ В СОСТАВЕ ПАТЕНТНОГО ПОРТФЕЛЯ ДЛЯ ТЕХНОЛОГИЙ AVC, VC-1, MPEG-4 ЧАСТЬ 2 И MPEG-2 ДЛЯ ЛИЧНОГО И НЕКОММЕРЧЕСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПОТРЕБИТЕЛЕМ С ЦЕЛЬЮ (i) КОДИРОВАНИЯ ВИДЕО В СООТВЕТСТВИИ С ВЫШЕУКАЗАННЫМИ СТАНДАРТАМИ («ВИДЕОСТАНДАРТАМИ») И (ИЛИ) (ii) ДЕКОДИРОВАНИЯ ВИДЕО, ЗАКОДИРОВАННОГО ПОТРЕБИТЕЛЕМ В ХОДЕ ЛИЧНОЙ И НЕКОММЕРЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ И (ИЛИ) ПОЛУЧЕННОГО ОТ ПОСТАВЩИКА ВИДЕО, ИМЕЮЩЕГО ЛИЦЕНЗИЮ НА ПОСТАВКУ ТАКОГО ВИДЕО. НИКАКИЕ ИЗ ЭТИХ ЛИЦЕНЗИЙ НЕ РАСПРОСТРАНЯЮТСЯ НА ЛЮБЫЕ ДРУГИЕ ПРОДУКТЫ НЕЗАВИСИМО ОТ УПОМИНАНИЯ ЭТИХ ПРОДУКТОВ В ОДНОЙ СТАТЬЕ С ДАННЫМ ПРОДУКТОМ. ЛИЦЕНЗИИ ДЛЯ ДРУГОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЮТСЯ И НЕ ПОДРАЗУМЕВАЮТСЯ. ЗА ДОПОЛНИТЕЛЬНЫМИ СВЕДЕНИЯМИ ОБРАЩАЙТЕСЬ В КОМПАНИЮ MPEG LA, L.L.C. СМ. ВЕБ-САЙТ WWW.MPEGLA.COM.

15. **ВОЗМОЖНОСТЬ ОТКАЗА. Данное программное обеспечение не является отказоустойчивым. *Canon Medical Systems Corporation* установил данное программное обеспечение на устройстве и несет ответственность за его функционирование на данном устройстве.**

16. **ОГРАНИЧЕНИЯ НА ИСПОЛЬЗОВАНИЕ.** Программное обеспечение Microsoft разработано для систем, для которых не требуется отказоустойчивое программное обеспечение. Вы не имеете права использовать программное обеспечение Microsoft на устройстве или в системе, в отношении которой существует предвиденный риск причинения вреда здоровью или смерти человека в случае неисправности программного обеспечения. Такими системами являются ядерные установки, системы аэронавигации или авиационной связи, а также системы управления воздушным движением.

17. **ПРОГРАММЫ ТРЕТЬИХ ЛИЦ.** Программное обеспечение содержит программы третьих лиц. Условия лицензий на эти программы распространяются и на вас.

18. **ОТСУТСТВИЕ ГАРАНТИЙ НА ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ. Программное обеспечение предоставляется «как есть». Вы принимаете на себя все риски, связанные с его использованием. Microsoft не предоставляет никаких явных гарантий и не гарантирует соблюдение каких-либо условий. Гарантии, которые вы получаете в отношении данного устройства или программного обеспечения, не являются гарантиями Microsoft или аффилированных лиц Microsoft и не налагают на Microsoft или на аффилированных лиц Microsoft каких-либо обязательств. В степени, допустимой местным законодательством, *Canon Medical Systems Corporation* и Microsoft исключают подразумеваемые гарантии товарной пригодности, пригодности для определенной цели и отсутствия нарушения прав иных правообладателей.**

19. **ОГРАНИЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ. Вы можете взыскать с Microsoft и аффилированных лиц Microsoft только средства в возмещение прямых убытков в размере не более 250,00 (двухсот пятидесяти) долларов США или эквивалентной суммы в местной валюте. Вы не можете взыскать никакие другие убытки, включая косвенные, специальные, опосредованные или случайные убытки, а также убытки в связи с упущенной выгодой.**

    Это ограничение распространяется:

    - **на все, что связано с программным обеспечением, службами и содержимым веб-сайтов третьих лиц (включая код), а также с программами третьих лиц; и**
    - **на претензии, связанные с нарушением условий соглашения, гарантии или других условий, строгой ответственностью, неосторожностью или другим гражданским правонарушением, в максимально допустимой степени по действующему законодательству.**

    Это ограничение применяется даже в том случае, если Microsoft было известно или должно было быть известно о возможности таких убытков. Вышеуказанное ограничение может к вам не относиться, если в вашей стране не допускается исключение или ограничение ответственности за случайные, косвенные или другие убытки.

20. **ОГРАНИЧЕНИЯ НА ЭКСПОРТ.** Данное программное обеспечение подпадает под действие экспортного законодательства США. Вы обязаны соблюдать все внутренние и международные нормы экспортного законодательства, применимые к программному обеспечению. К таким положениям экспортного законодательства относятся ограничения по конечным пользователям, порядку и регионам конечного использования. Дополнительные сведения см. на веб-сайте www.microsoft.com/exporting.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

21. **ПОЛНОТА СОГЛАШЕНИЯ.** Настоящее соглашение, дополнительные условия (включая условия лицензии, предоставляемые в печатном виде с программным обеспечением, которые могут изменять или заменять настоящие условия частично или полностью), а также условия для используемых вами дополнительных компонентов, обновлений, служб Интернета и услуг технической поддержки составляют полное соглашение на программное обеспечение и техническую поддержку.
22. **ПРИМЕНИМОЕ ПРАВО.**
    a. **На территории Соединенных Штатов.** Если вы приобрели программное обеспечение в США, это соглашение подлежит толкованию в соответствии с законодательством штата Вашингтон, США. Любые претензии в связи с нарушением данного соглашения также рассматриваются в соответствии с этим законодательством независимо от принципов коллизионного права. Все остальные претензии, включая претензии на основании законов штата о защите потребителей и законов о недобросовестной конкуренции, а также в связи с гражданским правонарушением, регулируются законами штата, в котором вы проживаете.
    б. **За пределами Соединенных Штатов.** Если вы приобрели программное обеспечение в любой другой стране, применяются законы этой страны.

[20141225]

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Работа с настоящим руководством по эксплуатации

1. Область применения настоящего руководства по эксплуатации

В настоящем руководстве описаны эксплуатационные процедуры для интервенционной ангиографической системы INFX-8000C/B, INFX-8000C/Y, INFX-8000C/P.

Процедуры усовершенствованного получения изображений, обработки полученных изображений, хранения изображений в файле, печати изображений и предустановки различных функций системы описаны в справочном руководстве, поставляемом вместе с системой.

Эксплуатационные процедуры для дополнительных устройств и устройств, не произведенных компанией Canon Medical Systems (таких как ТВ-монитор и подвесное устройство для мониторов), описаны в руководстве по эксплуатации, поставляемом вместе с каждым устройством.

Системы INFX-8000C/B, INFX-8000C/Y, INFX-8000C/P настроены в соответствии с назначением диагностики, как показано в следующей таблице.

Конфигурация	Система
Конфигурация для исследования сердца	Ангиографическая система для исследования сосудов сердца Данная система в настоящем руководстве называется «кардиологической системой». Названия моделей с дополнительными символами: INFX-8000C/B1 и /B2 для США INFX-8000C/P1 и /P2 для Канады INFX-8000C/Y1 и /Y2 для стран, отличных от США и Канады
Конфигурация для исследования сосудов	Ангиографическая система для исследования сосудов головы, брюшной полости и нижних конечностей Данная система в настоящем руководстве называется «сосудистой системой». Названия моделей с дополнительными символами: INFX-8000C/B3, /B4, /B5, /B6, /B8, /B9, /BE и /BF для США INFX-8000C/P3, /P4, /P5, /P6, /P8, /P9, /PE и /PF для Канады INFX-8000C/Y3, /Y4, /Y5, /Y6, /Y8, /Y9, /YE и /YF для стран, отличных от США и Канады

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Краткое описание каждого раздела настоящего руководства по эксплуатации

Раздел	Содержание
1	Назначение системы
2	Компоненты системы и дополнительные устройства
3	Требования к эксплуатации системы (требования к окружающей среде / требования по электропитанию)
4	Названия и функции каждой части системы
5	Защитные механизмы системы
6	Крепежные принадлежности / дополнительные устройства для системы
7	Предэксплуатационные и заключительные проверки
8	Включение/выключение электропитания системы
9	Функциональные блоки, установленные в кабинете сканирования (опорный модуль, стол для катетеризации и т. д.)
10	Назначение, запуск и завершение исследования
11	Флюороскопия/рентгенография
12	Воспроизведение изображений
13	Обработка изображений в процессе исследования
14	Архивирование полученных данных изображения
15	Обработка изображений после исследования
16	Печать полученных изображений
17	Перемещение/хранение системы
18	Техническое обслуживание системы (осмотр, очистка, дезинфекция и т. д.)
19	Технические характеристики и компоненты системы
20	Технические данные, требуемые следующими стандартами IEC 60601-2-43 IEC 60601-1-3 IEC 60601-1-2 DHHS 21CFR § 1020
21	Сообщения об ошибках и действия по устранению ошибок

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Сокращения

В настоящем руководстве по эксплуатации используются следующие сокращения.

Сокращение	Значение
АВС	Автоматическая регулировка яркости
ЭФ	Электрофизиологический
Поле обзора	Поле обзора Поле обзора можно изменить, переключив размер входной поверхности детектора рентгеновского излучения (FPD).
FPD	Плоскопанельный детектор
FPS (f/s)	Кадров в секунду Единица измерения скорости регистрации данных для рентгенографии и единица измерения частоты следования импульсов для флюороскопии. Следует отметить, что в данной системе используется единица измерения «кадры в секунду» (f/s).
IVR	Интервенционная радиология
LIH	Удерживание последнего изображения Используется для вывода последнего изображения сеанса флюороскопии в виде неподвижного изображения.
MIH	Удерживание изображения карты Используется для вывода изображения карты на флюороскопический монитор сразу же после завершения флюороскопии.
ЧКВ	Чрескожное коронарное вмешательство
RAID	Избыточный массив независимых дисков Массив жестких дисков используется для предотвращения потери данных и увеличения скоростей сохранения и чтения файла. Файлы изображений хранятся в RAID.
ROI (ОИ)	Область исследования
SEC	Сверхточный контроль экспозиции Функция автоматической настройки параметров рентгенографии
SID	Расстояние от источника до изображения Расстояние от источника рентгеновского излучения до входной поверхности FPD
SSD	Расстояние от источника до кожи Расстояние от источника рентгеновского излучения до поверхности тела пациента

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Документы для сервисных инженеров

В таблице ниже перечислены технические документы, предназначенные для инженеров сервисной службы.

Название документа	Описание
Руководство по установке оборудования	Описание операций по установке системы (блоков, входящих в конфигурацию системы), включая соединение, проверки работоспособности и регулировку.
Контрольный лист проверки качества установки	Используется для регистрации данных в процессе установки.
Руководство по профилактическому техническому обслуживанию	Перечисление пунктов, которые требуется проверить в ходе периодического осмотра, определение интервалов и процедур осмотра.
Руководство по техническому обслуживанию	Описание процедур ремонта системы в случае ее выхода из строя.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание

Интеллектуальная собственность 3
Работа с настоящим руководством по эксплуатации 11
Меры предосторожности 23
Важная информация 46
Обеспечение радиационной защиты 49
Требуемые действия при отказе питания 50

1. Предусмотренное применение 51
1.1 Назначение 52
1.2 Предусмотренное применение 52
1.3 Категория пациентов 53
1.4 Профиль пользователя 53
1.5 Принцип работы 53
1.6 Характеристики 54

2. Состав 55
2.1 Краткое описание 56
2.2 Компоненты системы 58
2.3 Дополнительные устройства 61
2.4 Совместимые устройства 64

3. Требования к эксплуатации системы КТ 67
3.1 Требования по электропитанию 68
3.2 Требования к окружающей среде 69
3.3 Условия установки 70

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.4 Классификация и требования по безопасности 71

3.5 Меры по экономии электроэнергии 72

4. Названия и функции частей системы 73

4.1 Консоль системы (монитор системы) 74

4.2 Главная консоль 87

4.3 Боковая консоль стола 92

4.4 Вспомогательная консоль (дополнительно) 97

4.5 Флюороскопический монитор 101

4.6 Контрольный монитор 107

4.7 Опорный модуль рентгеновской трубки 109

4.8 Стол для катетеризации 118

4.9 Консоль управления декой стола (дополнительное оборудование) 138

5. Защитные устройства 141

5.1 Аварийный останов 142

5.2 Завершение работы системы в аварийных ситуациях 144

5.3 Механизмы защитной блокировки 145

5.4 Функция предупреждения о столкновении 147

5.5 Управление столом для катетеризации вручную в аварийных ситуациях 148

5.6 Сброс ошибки / работа в режиме ограниченной функциональности 149

5.7 Резервная рентгеноскопия 151

5.8 Сброс настроек системы 152

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.9 Быстрое переключение между режимом исследования пациента и режимом завершения работы 155

5.10 Выключение рентгеновского облучения 156

5.11 Запуск экстренного исследования (функция Start Study (Запуск исследования)) из кабинета сканирования 158

5.12 Обнаружение неисправностей в системах охлаждения FPD 159

5.13 Защита личных данных пациентов 159

5.14 Защитная блокировка ИБП 159

6. Установка дополнительных принадлежностей и устройств 161

6.1 Установка боковой консоли стола 162

6.2 Установка вспомогательной консоли (дополнительно) 166

6.3 Установка стерильных крышек 169

6.4 Подсоединение кабелей 172

6.5 Установка накладки для деки стола и опор для рук 174

6.6 Установка и регулировка стойки для капельной инфузии 175

6.7 Установка подлокотника (для одной руки) 176

6.8 Установка подлокотников (для обеих рук: дополнительное оборудование) 177

6.9 Установка держателя для рук (дополнительно) 178

6.10 Установка нарукавника (дополнительно) 181

6.11 Установка ремня для фиксации ног (дополнительно) 182

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.12 Установка/снятие переключателя управления декой стола (дополнительно) ... 184

6.13 Установка накладки для деки стола (XBTM-001A: дополнительное оборудование) ... 185

6.14 Установка ремня для иммобилизации пациента (CAT-880B) ... 186

6.15 Установка держателя простыни (CAT-880B) ... 188

6.16 Установка дополнительной направляющей деки стола (CAT-880B) ... 189

6.17 Установка консоли управления декой стола ... 191

6.18 Установка планшетной консоли ... 194

6.19 Другие дополнительные устройства для стола для катетеризации ... 195

6.20 Установка/снятие съемного ограничителя ... 196

7. Ежедневные проверки ... 197

7.1 Проверки перед началом работы ... 198

7.2 Проверки после завершения работы ... 202

8. Включение/выключение электропитания системы ... 203

8.1 Включение электропитания системы ... 204

8.2 Выключение электропитания системы (завершение работы системы) ... 206

9. Эксплуатационные процедуры для блоков в кабинете сканирования ... 209

9.1 Эксплуатационные процедуры для опорного модуля ... 212

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.2 Эксплуатационные процедуры для стола для катетеризации ... 226

9.3 Автоматическое позиционирование ... 238

9.4 Функции автоматической установки угла / автоматического картирования ... 246

9.5 Автоматическая настройка (системы с CAS-930A) ... 251

9.6 Перемещение по маршруту (для систем, в которых используется CAS-930A) ... 252

9.7 Работа с монитором с большим экраном (дополнительно) ... 254

9.8 Работа с планшетной консолью (дополнительное оборудование) ... 255

10. Назначение исследования ... 279

10.1 Выбор режима исследования пациента ... 280

10.2 Назначение нового исследования ... 281

10.3 Запуск исследования ... 282

10.4 Завершение исследования ... 284

10.5 Срочный прием пациента ... 286

10.6 Назначение повторного исследования ... 289

10.7 Привязка изображения ... 292

10.8 Корректировка/отмена назначения ... 293

10.9 Извлечение данных из БИС/РИС ... 294

10.10 Передача данных в БИС/РИС ... 295

10.11 Передача RDS / передача RDSR ... 296

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11. Флюороскопия/рентгенография (Режим регистрации данных) 299

11.1 Выбор режима регистрации данных 302

11.2 Выбор программы регистрации данных (переключение протокола исследования) 303

11.3 Флюороскопия 305

11.4 ЦА / однокадровая рентгенография 312

11.5 Цифровая субтракционная ангиография (ЦСА) 319

11.6 Различные настройки для флюороскопии и рентгенографии 333

11.7 Калибровка FPD 349

12. Воспроизведение изображений 351

12.1 Выбор изображения карты / динамического изображения 353

12.2 Воспроизведение динамических изображений 357

12.3 Переключение между меню на контрольном мониторе и выбор функций 360

13. Обработка изображений в процессе исследования (режим исследования) 361

14. Управление файлом изображения (режим каталога) 363

15. Обработка изображений после завершения исследования (режим просмотра) 365

16. Печать (режим печати) 367

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

17. Перемещение и хранение 369

17.1 Перемещение 370

17.2 Хранение 370

18. Техническое обслуживание системы 371

18.1 Ежедневные проверки 372

18.2 Периодический осмотр 372

18.3 Периодически заменяемые детали 385

18.4 Очистка 390

18.5 Дезинфекция 392

18.6 Стерилизация 393

18.7 Утилизация системы 394

18.8 Периодический осмотр, основанный на требованиях в США (Федеральный закон о продуктах питания, лекарственных и косметических средствах) 395

19. Технические характеристики 397

19.1 Электробезопасность 398

19.2 Опорный модуль 399

19.3 Стол для катетеризации 402

19.4 Устройство ограничения рентгеновского пучка 403

19.5 Узел рентгеновской трубки 404

19.6 Рентгеновский плоскопанельный детектор (FPD) 405

19.7 Подвесное устройство для мониторов 407

19.8 ТВ-мониторы (для вывода изображений) 408

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

19.9 Высоковольтный рентгеновский генератор (XTP-8100XG) ... 410

19.10 Цифровая рентгенографическая система (DFP-8000C/A1) ... 412

19.11 Требования по электропитанию ... 428

19.12 Массы дополнительных принадлежностей и устройств ... 430

19.13 Материалы, используемые в частях, вступающих в контакт с пациентом ... 431

19.14 Применимые стандарты (IEC) ... 432

20. Технические данные ... 433

20.1 Технические данные, требуемые стандартом IEC 60601-2-43 ... 434

20.2 Технические данные, требуемые стандартом IEC 60601-1-2 ... 461

20.3 Технические данные, требуемые стандартом IEC 60601-1-3 ... 466

20.4 Технические данные, требуемые стандартом DHHS 21CFR § 1020 ... 468

20.5 Источники информации, относящиеся к визуализации в педиатрии ... 476

21. Вывод сообщений системы ... 477

21.1 Область вывода сообщений ... 478

21.2 Типы сообщений ... 479

21.3 Действия по устранению ошибок ... 480

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Меры предосторожности

1. Значение предупреждающих знаков

В настоящем руководстве сведения о технике безопасности и другие важные инструкции обозначаются словами-пометками **ОПАСНО**, **ОСТОРОЖНО**, **ВНИМАНИЕ** и *УВЕДОМЛЕНИЕ*. Сигнальные слова и их значения определяются следующим образом. Перед прочтением настоящего руководства необходимо ясно понимать их значение.

Сигнальное слово	Значение
⚠**ОПАСНО**	**Обозначает неизбежно опасную ситуацию, которая, если ее не предотвратить, приведет к смерти или серьезной травме.**
⚠**ОСТОРОЖНО**	**Обозначает потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не предотвратить, может привести к смерти или серьезной травме.**
⚠**ВНИМАНИЕ**	**Обозначает потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не предотвратить, может привести к травме малой или средней тяжести.**
УВЕДОМЛЕНИЕ	Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая может привести к повреждению оборудования, если не будут приняты соответствующие меры.

Помимо вышеперечисленных пометок в тексте используется слово «**ПРИМЕЧАНИЕ**» для обозначения другой важной информации.

ПРИМЕЧАНИЕ.	Обозначает справочную информацию, позволяющую сделать работу с оборудованием эффективнее.

2. Символы, относящиеся к технике безопасности

Символ	Наименование	Значение
	Символ предупреждения об опасности	Указывает на возможность получения травмы. Ознакомьтесь с соответствующими мерами предосторожности в руководстве по эксплуатации.
	Аварийный останов	Обозначает выключатель, который можно использовать для немедленной остановки оборудования в аварийной ситуации.
	Ионизирующее излучение	Указывает на присутствие опасного ионизирующего излучения.
	См. документацию	Информирует, что пользователь должен обратиться к руководству по эксплуатации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Меры предосторожности

Соблюдайте приведенные ниже меры предосторожности для обеспечения безопасности пациентов и операторов. В дополнение к приведенным ниже мерам предосторожности в соответствующих разделах настоящего руководства описаны меры предосторожности, относящиеся к конкретным операциям. Обязательно соблюдайте эти меры предосторожности.

⚠ОПАСНО: **Данная система не является взрывобезопасной. Не пользуйтесь горючими или взрывоопасными газами вблизи системы. Может произойти взрыв.**

⚠ОСТОРОЖНО:

1. Сведите к минимуму рентгеновское облучение пациента.

- **Для снижения дозы облучения неисследуемых областей используйте устройство ограничения пучка, обеспечивающее распространение рентгеновского излучения только на область исследования.**
- **Поместите FPD как можно ближе к пациенту.**
- **Длительность флюороскопии (особенно для одной и той же области) необходимо свести к минимуму.**
- **Следует отметить, что в стандартных условиях эксплуатации (толщина пациента = 20 см, PID = 10 см) мощность дозы на поверхности (включая отраженное излучение) в процессе флюороскопии (нормальный режим, импульсная рентгеноскопия, 15 P/S) составляет приблизительно 20 мГр/мин.**
  В перечисленных ниже случаях доза облучения будет больше.

  1) Большая толщина пациента

  2) Согнутое положение руки

  3) Удаление FPD от пациента

  Как правило, считается, что временное выпадение волос может возникать при дозе 3 Гр, а эритема может развиваться при дозе 6 Гр. В случае превышения уровня 20 мГр/мин доза составит 3 Гр за 150 минут.

- **Внимательно следите за общим временем флюороскопии, отображаемом на флюороскопическом мониторе. Если требуется длительная рентгеноскопия, выберите режим маломощной флюороскопии и измените направление рентгеновского пучка и т. д. так, чтобы уменьшить облучение одной и той же области.**
- **При флюороскопии с HLC (контроль высокого уровня) максимальная мощность дозы падающего на пациента излучения составляет 175 мГр/мин. Доза облучения больше, чем при стандартной флюороскопии.**
  Сведите к минимуму общее время HLC-флюороскопии.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ОСТОРОЖНО:

2. **Сведите к минимуму рентгеновское облучение персонала, участвующего в клиническом лечении (врачи-рентгенологи, рентгенолаборанты, медсестры и т. д.), приняв соответствующие меры радиационной защиты, такие как использование рентгенозащитных фартуков или рентгенозащитных пластин. За информацией о защитном оборудовании, которое можно использовать с данной системой, обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.**
3. **При возникновении серьезной неисправности иногда невозможно восстановить систему, нажав кнопку Reset (Сброс) или выключив и снова включив электропитание. В этом случае процедуры катетеризации продолжать нельзя. Рекомендуется иметь в распоряжении другую систему, с помощью которой можно выполнить флюороскопию (например, опорный модуль хирургической С-дуги), или другой кабинет для процедур катетеризации/IVR.**
4. **Соблюдайте особую осторожность, чтобы не допустить ошибочного рентгеновского облучения. При переводе системы в режим ожидания со включенным питанием используйте кнопку выключения рентгеновского облучения для предотвращения ошибочного рентгеновского облучения.**
5. **Если используется более 90 % общей теплоемкости анода рентгеновской трубки, остановите генерацию рентгеновского излучения. Если узел рентгеновской трубки используется в экстремальных условиях, срок его службы уменьшается. При постоянном выполнении флюороскопии в этом состоянии генерация рентгеновского облучения принудительно прекращается после достижения максимального уровня теплоемкости. Теплоемкость анода рентгеновской трубки можно просматривать на мониторе системы или флюороскопическом мониторе.**
6. **Не допускайте попадания в систему металлических предметов, таких как канцелярские скрепки или скобки, или жидкостей, таких как кофе. Это может вызвать короткое замыкание или появление дыма. При попадании в систему посторонних предметов выключите электропитание и обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems для осмотра.**
7. **Соблюдайте особую осторожность, чтобы не допустить столкновения людей в кабинете сканирования с используемыми блоками. В случае такого столкновения человек может получить травму. Соблюдайте особую осторожность, чтобы не допустить столкновения используемых блоков между собой. В случае такого столкновения блоки могут быть повреждены, а люди, находящиеся рядом с ними, могут получить травму.**
   - **Соблюдайте особую осторожность, чтобы не допустить столкновения опорного модуля с пациентом и другими людьми в кабинете сканирования.**
   - **Соблюдайте особую осторожность, чтобы не допустить столкновения опорного модуля и стола для катетеризации с периферийными блоками или такими устройствами, как инъекторы контрастного препарата, мониторы и подвесные устройства для мониторов. В частности, нижняя часть деки стола для катетеризации скрыта из поля зрения.**
   - **Соблюдайте осторожность, чтобы не допустить столкновения опорного модуля со столом для катетеризации. В частности, обратите особое внимание на предметы, установленные на столе для катетеризации, такие как дека стола, подлокотник и т. п.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ОСТОРОЖНО:

8. **При использовании изображений карты убедитесь, что на контрольном мониторе отсутствуют изображения, созданные из изображений, полученных в ходе предыдущего исследования. Если изображения определены неправильно, будет поставлен неправильный диагноз.**
   Информацию, относящуюся к выведенному изображению, можно просматривать в поле отображения даты исследования (Examination Date) в области вывода информации, относящейся к изображению, на контрольном мониторе.

9. **Редактируя информацию, относящуюся к изображению, правильно выбирайте данные для редактирования и вводите правильные данные. Несоблюдение этой рекомендации может привести к постановке неправильного диагноза.**

10. **При перегруппировке данных изображения изменяйте данные правильно. Назначение данных другого пациента или другого исследования может привести к постановке неправильного диагноза.**

11. **При появлении дыма из системы не вдыхайте его и не допускайте его попадания в глаза.**
    Образующиеся газы могут содержать компоненты, раздражающие слизистую оболочку. Если возникает раздражение глаз или горла, немедленно промойте их. Если раздражение сохраняется, обратитесь к врачу.

12. **Если какая-либо жидкость, например хладагент, вытекает из системы, не прикасайтесь к ней и немедленно обратитесь к представителю компании Canon Medical Systems. Прикосновение к таким жидкостям может вызвать раздражение кожи.**
    В случае соприкосновения такой жидкости с кожей вымойте затронутые участки мылом и промойте большим количеством воды. Если раздражение кожи сохраняется даже после промывания, обратитесь к врачу.

13. **Постоянное воздействие импульсного рентгеновского пучка на главный блок имплантируемого водителя ритма или имплантируемого кардиодефибриллятора может вывести его из строя.**

    Если необходимо подвергнуть участок имплантации постоянному воздействию импульсного рентгеновского пучка, см. руководство по эксплуатации имплантируемого водителя ритма или имплантируемого кардиодефибриллятора или выясните у поставщика необходимые контрмеры. Обязательно примите рекомендованные контрмеры.

    При флюороскопических или рентгенографических исследованиях, включающих непрерывное воздействие импульсного рентгеновского пучка (например, несколько сеансов рентгенографической экспозиции в течение нескольких секунд, импульсная рентгеноскопия, ЦА (цифровая ангиография), ЦСА (цифровая субтракционная ангиография) или CINE (кинорежим)), схемы КМОП в имплантируемом водителе ритма или имплантируемом кардиодефибрилляторе могут выйти из строя, что приведет к гипердетекции. В результате может произойти временное подавление задающего ритм импульса или неправильная генерация импульса дефибрилляции.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ОСТОРОЖНО:

14. Использование устройств, излучающих радиоволны, таких как сотовые телефоны, рядом с этим оборудованием, может помешать его работе. В помещение, где установлено оборудование, запрещается приносить и располагать рядом с оборудованием устройства, создающие радиоволны (мобильные телефоны, приемопередатчики и игрушки с радиоуправлением и т. п.). Если устройства, излучающие радиоволны, находятся рядом с оборудованием, попросите пользователя немедленно их выключить.

Кроме того, это оборудование не может работать нормально, если в комнате рядом с кабинетом сканирования находятся устройства, излучающие мощные электромагнитные волны, например, лазерные хирургические приборы, системы микроволновой абляции, системы микроволновой термальной терапии, системы радиочастотной абляции и т. д. Поэтому данное оборудование, по возможности, следует устанавливать в месте, находящемся далеко от подобных устройств.

Даже если эти устройства отвечают требованиям ЭМС и гарантируют безопасность, качество изображений может быть ухудшено вследствие шума, мешающего анализу изображений. Система также не может нормально функционировать из-за электромагнитных помех, когда подобные устройства используются в пределах диапазона перемещения системы.

15. Переносное оборудование РЧ-связи (включая такие периферийные устройства, как антенные кабели и внешние антенны) должно использоваться на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от любой части этой медицинской системы, включая кабели. В противном случае возможно ухудшение рабочих характеристик системы.

16. Запрещается использовать любые кабели и детали, кроме тех, которые предоставлены с данной системой. В случае использования других кабелей или деталей рабочие характеристики эмиссии или устойчивости могут значительно ухудшится, вызывав возникновение неисправности в системе.

17. Если система используется в сочетании с источником бесперебойного питания (ИБП), не подключайте к ИБП какие-либо другие устройства, кроме системы Alphenix. Если подключить к ИБП другое устройство, система Alphenix может работать неправильно.
Эксплуатационные процедуры для ИБП см. в руководстве по эксплуатации ИБП.

⚠ОСТОРОЖНО:

Данное устройство может подвергнуть пользователей воздействию таких химических веществ, как свинец и свинцовые соединения, которые (как официально признано в штате Калифорния) вызывают рак, а также фталаты, которые (как официально признано в штате Калифорния) вызывают врожденные пороки развития или наносят вред репродуктивным функциям.
Дополнительную информацию см. на сайте www.p65warnings.ca.gov.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ВНИМАНИЕ!

1. **С данной системой можно использовать только стандартные блоки и дополнительные устройства, указанные в настоящем руководстве по эксплуатации.**
   Использование других блоков с данной системой может привести к пожару, поражению электрическим током, неисправности или нарушению функционирования системы.
2. **Убедитесь, что кабель заземления данной системы подсоединен к клемме заземления в соответствии с применимыми требованиями законодательства, относящимися к электрическим системам, используемым в медицине. Неправильное заземление может привести к поражению электрическим током.**
3. **Если данное оборудование подключено к компьютерной сети, в которой присутствует любое из указанных ниже условий, возможно заражение системы вредоносными программами (т. е. такими злонамеренными программами, повреждающими компьютер, как компьютерные вирусы или черви). Оператор должен принимать меры безопасности для защиты оборудования от такого заражения.**
   - **В компьютерной сети не установлены средства обеспечения безопасности.**
   - **В компьютерной сети существует опасность вторжения вредоносных программ.**
   - **К компьютерной сети подключено другое оборудование, при наличии любого из следующих условий:**
     (a) **Безопасность другого оборудования не контролируется оператором.**
     (b) **К другому оборудованию может получить доступ не уполномоченное оператором лицо.**
     (c) **Другое оборудование поддерживает беспроводной обмен данными.**
4. **С целью защиты данного оборудования от заражения вредоносными программами (т. е. такими злонамеренными программами, повреждающими компьютер, как компьютерные вирусы или черви) должны выполняться приведенные ниже рекомендации.**
   Заражение оборудования вредоносными программами может привести к неавторизованному доступу, к потере или повреждению данных, хранящихся в системе; к неисправному функционированию оборудования; к превращению оборудования в источник распространения вирусов.
   - **Не подключайте данное оборудование к компьютерной сети, в которой не установлены средства обеспечения безопасности.**
   - **Не подключайте данное оборудование к сети Интернет.**
   - **Если необходимо использовать внешние носители информации (такие как DVD-диск или магнитооптический диск), проверьте заранее, что эти носители не заражены вредоносными программами.**
   - **Не выполняйте любые другие действия, которые могут привести к заражению системы.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ВНИМАНИЕ!

5. **На данном оборудовании установлено программное обеспечение системы безопасности McAfee Embedded Control (MEC), разработанное компанией McAfee, Inc. ПО MEC представляет собой программное обеспечение системы безопасности типа «белый список». ПО MEC предотвращает выполнение вредоносных программ, разрешая активацию только исполняемых файлов, зарегистрированных в белом списке для данного оборудования. Однако даже если ПО MEC установлено, оборудование все же может быть заражено вредоносными программами. Пользователь должен принять меры безопасности, чтобы предотвратить это.**
6. **Для обеспечения требуемого уровня безопасности обязательно соблюдайте следующие пункты.**
   Пренебрежение этим может привести к серьезным проблемам с безопасностью, например несанкционированный доступ к системе, удаление, подмена или утечка данных.
   (a) **Осуществляйте надлежащий контроль доступа к помещению, где установлена система, чтобы к ней не получили доступ неуполномоченные пользователи.**
   При регистрации пользователей в этой системе уделяйте особое внимание управлению пользователями: назначайте права, соответствующие должностям пользователей.
   (b) **Используйте пароль для входа, который трудно угадать или взломать. Кроме того, осуществляйте управление паролем таким образом, чтобы он не стал известен третьим лицам (см. раздел 9.4.2 «Управление пользователями/авторизацией» справочного руководства).**
   (c) **Данная система ведет журналы регистрации доступа в целях идентификации лиц, которые получали доступ к данным. Эти журналы регистрации доступа чрезвычайно полезны при расследовании несанкционированного доступа. Уделите особое внимание предотвращению несанкционированного доступа к системе: храните журналы регистрации доступа правильно и периодически выполняйте проверки для выявления несанкционированного доступа.**
   (d) **Назначьте системного администратора и поручите ему всегда уделять особое внимание управлению рисками (например, настройкам системы и управлению безопасностью сети), чтобы поддерживать требуемый уровень безопасности.**
   (e) **При передаче данных, которые содержат личную информацию, например фамилии пациентов, из системы на внешние носители информации (например, диски CD или DVD) необходимо обеспечить надлежащее управление носителями, чтобы предотвратить утечку личной информации.**
7. **На момент доставки функции безопасности системы выключены. Для использования функций безопасности обратитесь к представителю сервисной службы (см. подраздел 9.4 «Функции безопасности системы» справочного руководства).**
8. **Если система не используется (например, если вы отошли от системы), не оставляйте информацию на экране. Используйте функцию блокировки системы или выйдите из системы.**
   Для использования этой функции необходимо включить функции безопасности.
9. **Перед использованием системы обязательно выполните предэксплуатационные проверки.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ВНИМАНИЕ!

10. При возникновении неполадок в работе или неисправности системы выключите электропитание системы, установите знак с надписью «НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ» и обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems для осмотра и ремонта.

11. Перед использованием системы необходимо полностью изучить характеристики FPD.

(a) В связи с основными техническими характеристиками плоскопанельного детектора (FPD) яркость в некоторых небольших участках на изображениях может отличаться от яркости в других участках. Необходимо учитывать это при интерпретации изображений. Если не учитывать эту характеристику, можно поставить неправильный диагноз.

Поскольку участки, на которых имеются различия в яркости, зависят от FPD, важно знать характеристики используемого FPD.

(b) В связи с основными техническими характеристиками FPD последнее выведенное флюороскопическое/ рентгенографическое изображение может появляться на изображениях в виде остаточного изображения. Не используйте изображения, содержащие остаточное изображение, для постановки диагноза. Использование изображений с остаточным изображением может привести к постановке неправильного диагноза.

Если на изображениях видно остаточное изображение, выполните флюороскопию/рентгенографию повторно.

(c) Перед началом первого исследования за день или перед возобновлением исследований спустя несколько часов после выключения питания системы включите питание системы и подождите по меньшей мере 30 минут.
Если начать исследование, не выждав достаточное время после включения питания системы, на изображениях могут возникать артефакты, что может приводить к постановке неправильного диагноза. При появлении артефактов дождитесь их исчезновения, а затем начинайте исследование.

12. Для сведения к минимуму рентгеновского облучения пациента при выполнении флюороскопии/рентгенографии обеспечьте максимально возможное SSD (расстояние от источника до кожи).

13. При размещении предметов (даже если они необходимы для исследования) на траектории рентгеновского пучка могут возникать нежелательные эффекты, такие как рассеянное излучение.

14. Не помещайте какие-либо предметы на такие устройства, как опорный модуль или подвесное устройство для мониторов, находящиеся рядом с пациентом. В случае падения такие предметы могут ударить пациента.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ВНИМАНИЕ!

15. **Если опорный модуль находится рядом с пациентом, перемещайте модуль на малой скорости.**

16. **Боковую консоль стола или переключатели управления блоками, используемыми с системой, необходимо устанавливать в указанных местах. Установка переключателей в других местах, например на полу или на столе для катетеризации, может привести к нарушению работы или повреждению переключателей.**
Процедуры монтажа см. в разделе 6 «Установка дополнительных принадлежностей и устройств».

17. **Выполняйте крепление, снятие или перемещение предметов, установленных на столе для катетеризации (например, боковой консоли стола), обеими руками, чтобы предотвратить их падение.**

18. **При перемещении пациента с каталки или стола для катетеризации или на них крепко держите пациента и перемещайте очень аккуратно, не допуская соприкосновения с периферийными блоками и блоками, установленными на столе для катетеризации (такими как подлокотники и опоры для рук). Контакт пациента с этими предметами может привести к травме или несчастному случаю.**

19. **Не снимайте крышку с какой-либо части системы.**
При снятой крышке может произойти поражение электрическим током, или могут быть утеряны данные изображения/пациента из-за неисправности системы.

20. **Не устанавливайте какое-либо прикладное программное обеспечение в данной системе. Установка других приложений может негативно повлиять на работу системы и привести к потере данных изображения/пациента из-за неисправности системы.**

21. **Не допускайте случайного выключения электропитания системы в ходе исследования.**
В этом случае может не состояться получение изображений, или могут быть утеряны данные изображения/пациента.

22. **При выполнении рентгенографии с использованием защитной блокировки инъектора перед началом рентгенографии убедитесь, что инъектор находится в рабочем состоянии.**

23. **Перед началом получения изображений убедитесь, что в RAID достаточно свободного места.**

24. **Если удалены протоколы исследования для экстренных случаев, обязательно зарегистрируйте вместо них другие протоколы исследования. После изменения протоколов исследования уведомьте операторов системы обо всех внесенных изменениях. Если запустить экстренное исследование, когда оператор не знает о внесенных изменениях, исследование может быть выполнено неправильно.**

25. **После изменения/удаления программ регистрации в протоколах исследования для экстренных случаев уведомьте операторов системы обо всех внесенных изменениях. Если запустить экстренное исследование, когда оператор не знает о внесенных изменениях, исследование может быть выполнено неправильно.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ВНИМАНИЕ!

26. При создании нового протокола исследования в режиме флюороскопии с контролем высокого уровня (режим HLC) следуйте описанным ниже инструкциям для протокола исследования.
В системах, предназначенных для США, не выбирайте режим HLC при регистрации протокола исследования.

- **Не регистрируйте новый протокол исследования в верхней строке списка. Регистрируйте его во второй строке или ниже. Если зарегистрировать протокол исследования с режимом HLC в верхней строке, его можно выбрать случайно впоследствии.**
- **Используйте такое название протокола исследования, которое позволит понять, что для данного протокола исследования выбран режим HLC.**

  Пример. «Коронарные сосуды HLC»

27. При использовании устройств визуализации, не входящих в стандартную конфигурацию, или дополнительных устройств системы электроснабжение этих устройств должно обязательно осуществляться от развязывающего трансформатора, предназначенного для медицинских учреждений.
Если электроснабжение осуществляется от другого источника, ток утечки системы может превышать допустимое значение, что приведет к поражению электрическим током.

28. Профилактическое техническое обслуживание должен выполнять только квалифицированный персонал.
Если профилактическое техническое обслуживание выполняют пользователи или другие лица, имеющие соответствующие навыки, примите особые меры предосторожности в целях обеспечения безопасности. Перед выполнением профилактического технического обслуживания системы внимательно прочитайте руководство по техническому обслуживанию и осмотру, поставляемое вместе с системой Alphenix компании Canon Medical Systems, и тщательно спланируйте объем работ и меры предосторожности, которые нужно соблюдать в целях обеспечения безопасности.

29. Не помещайте каких-либо предметов перед распределительным щитом, так как это может заблокировать доступ к автоматическому выключателю.

30. В случае возникновения какой-либо из следующих проблем обратитесь к сервисному представителю, чтобы организовать проверку. Возможно, произошел сбой сети.

- **Невозможно экспортировать файл из системы Alphenix на сервер.**
- **Невозможно импортировать файл с сервера на систему Alphenix.**
- **Невозможно получить сведения о пациенте или исследовании при начале исследования, что не дает выполнить исследование.**

31. Если система используется в сочетании с источником бесперебойного питания (ИБП), убедитесь, что ИБП полностью заряжен, прежде чем включать питание системы Alphenix. Если уровень заряда ИБП низок, система Alphenix может не работать должным образом в случае отключения электроэнергии. Эксплуатационные процедуры для ИБП см. в руководстве по эксплуатации ИБП.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠**ВНИМАНИЕ!** **32. Сведения, касающиеся факторов уязвимости безопасности, см. на веб-сайте Canon Medical Systems.**

- **Процесс обработки уязвимости кибербезопасности Canon Medical Systems**
  URL-адрес:
  https://mfl.ssl.cdn.sdlmedia.com/636602083772187501HJ.pdf
- **Связанные с безопасностью обновления программного обеспечения**
  URL-адрес: https://global.medical.canon/service-support/securityinformation

33. При подключении данного продукта к сети соблюдайте следующие меры безопасности:

- Предотвращайте несанкционированный доступ к продукту или нежелательный обмен информацией, используя внешний брандмауэр или систему для обнаружения/предотвращения взлома.
- Предотвращайте несанкционированный доступ к продукту или нежелательный обмен информацией, выполняя контроль коммуникационного маршрута или порта сетевого устройства, к которому подключен данный продукт.
- Не подключайте данный продукт к Интернету.
- Не подключайте данный продукт к сети, к которой есть непосредственный доступ из Интернета.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

УВЕДОМЛЕНИЕ.

1. Используйте систему в условиях окружающей среды, указанных в подразделе 3.2 «Требования к окружающей среде». Кроме того, соблюдайте условия хранения, описанные в пункте (1) «Условия окружающей среды для хранения» подраздела 17.2, если система не будет использоваться в течение длительного времени. Эксплуатация или хранение системы в условиях окружающей среды, которые не соответствуют указанным условиям, может привести к неисправности системы.
2. Не кладите предметы на блок водяного охлаждения. Это может привести к снижению охлаждающей способности и перегреву, что нарушит работу системы. Если на верхнюю поверхность блока водяного охлаждения положить тяжелый предмет, система может быть повреждена.
3. Не используйте систему в окружающей среде, в которой могут происходить резкие изменения температуры. Резкие изменения температуры могут приводить к конденсации внутри системы, вызывающей коррозию или нарушение работы системы.
4. При разряде узла рентгеновской трубки генерация рентгеновского излучения может временно прекратиться. Это может повлиять на создаваемые изображения.
5. Обязательно используйте узел рентгеновской трубки, указанный в настоящем руководстве по эксплуатации. При использовании другого узла рентгеновской трубки может увеличиваться утечка рентгеновского излучения, или может не достигаться оптимальное поле рентгеновского излучения.
6. Если при перемещении пациента со стола для катетеризации или на него каталка находится близко к столу, соблюдайте особую осторожность, чтобы не допустить столкновения каталки с боковой консолью стола или периферийными блоками, такими как инъекторы контрастного препарата.
7. Настройку/изменение параметров в режиме регистрации должен выполнять оператор, обладающий навыками работы с системой. Если параметры настроены неправильно, система может работать неисправно.
8. Не извлекайте диск CD-R или DVD±R из системы в процессе передачи данных изображений с диска CD-R или DVD±R на другой носитель или в процессе записи данных изображений с другого носителя на диск CD-R или DVD±R. Если диск CD-R или DVD±R извлечь до завершения этих операций, данные могут быть повреждены.
9. Необходимо периодически заменять жесткий диск, поскольку он может повредиться в результате износа, что приведет к потере данных изображений и данных пациента.
   Интервал замены см. в подразделе 18.3 «Периодически заменяемые детали».
10. Для предотвращения потери данных, записанных в RAID, периодически выполняйте резервное копирование данных изображений для каждого пациента на пленки, диски CD-R и т. д. Не накапливайте большие объемы данных изображений на жестком диске устройства обработки изображений.
    В данной системе для хранения данных изображений используется SSD (твердотельный накопитель).
    Характеристики твердотельных накопителей таковы, что сохраненные на них данные могут быть потеряны, если питание не будет подаваться в течение длительного времени.
    Обязательно создавайте резервные копии сохраненных данных, если планируется отключение питания системы на длительное время.
11. Соблюдайте особую осторожность, чтобы не допустить падения циркуляционного насоса охлаждающей жидкости FPD. Центр тяжести циркуляционного насоса охлаждающей жидкости расположен высоко, и насос может легко упасть.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Описание предупреждающих знаков

Для обеспечения безопасного использования системы на главном блоке системы закреплены предупреждающие знаки, как показано ниже. Перед использованием системы проверьте места расположения и содержание предупреждающих знаков.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если настоящее руководство по эксплуатации предоставлено в связи модернизацией установленного оборудования, форма предупреждающего знака, указанного в настоящем руководстве по эксплуатации, и форма предупреждающего знака, приклеенного на оборудование, могут отличаться.



Знак в руководстве по эксплуатации (пример)



Знак на установленном оборудовании (пример)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

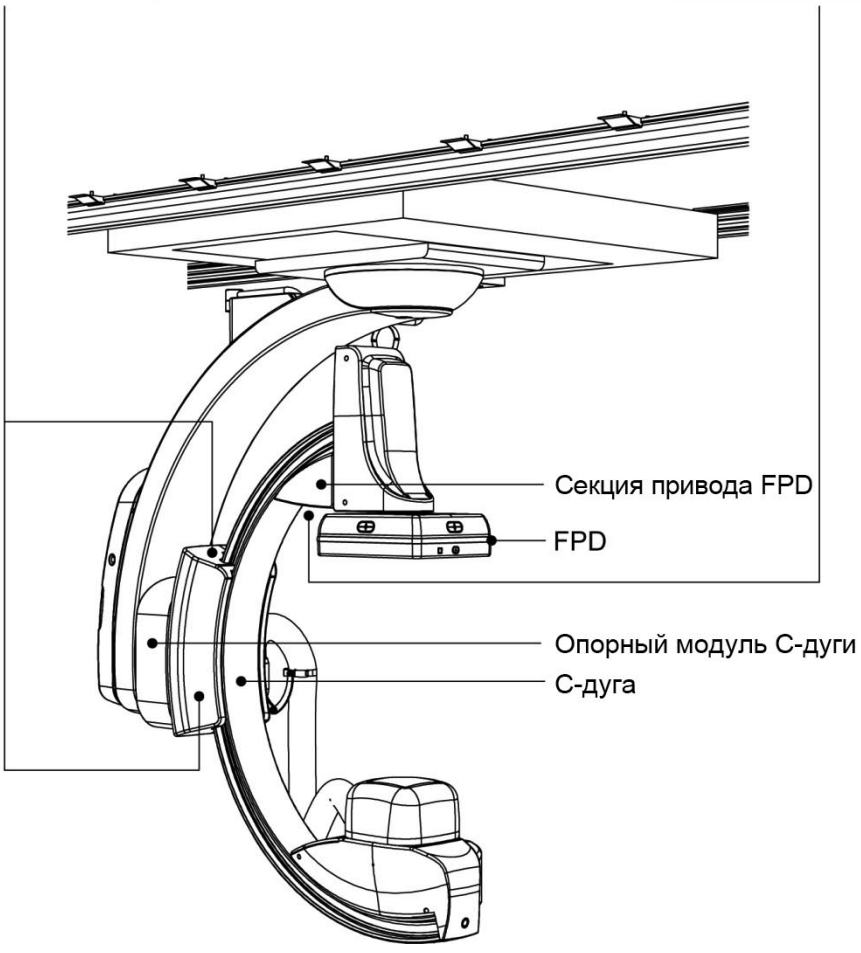
(1) Потолочный опорный модуль C-дуги CAS-830B

При работе со всеми секциями, на которые нанесен этот предупреждающий знак, необходимо проявлять особую осторожность, чтобы не допустить защемления рук или пальцев между C-дугой и опорным модулем C-дуги.

При работе со всеми секциями, на которые нанесен этот предупреждающий знак, необходимо проявлять особую осторожность, чтобы не допустить защемления рук или пальцев между FPD и секцией привода FPD. Попросите пациента соблюдать осторожность.







Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(2) Потолочный опорный модуль С-дуги CAS-930A

В местах, где нанесен этот предупреждающий знак, будьте осторожны во избежание защемления рук или пальцев при следующих движениях.

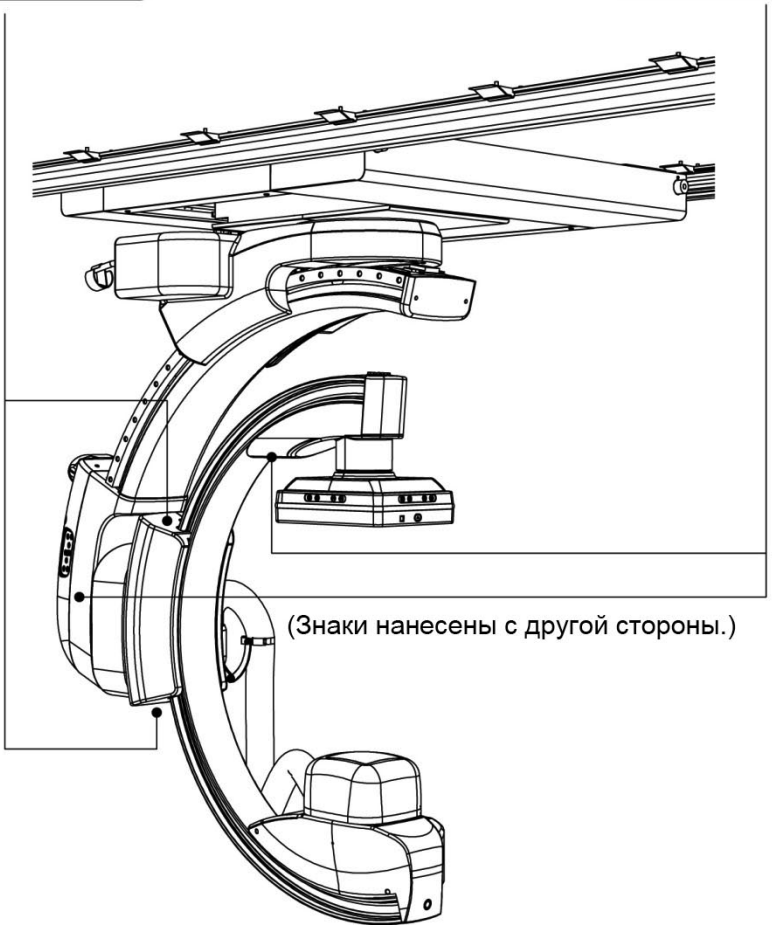
• Скольжение С-дуги



В местах, где нанесен этот предупреждающий знак, будьте осторожны во избежание защемления рук или пальцев при следующих движениях.

• Перемещение FPD вверх/вниз
• Поворот С-дуги





(Знаки нанесены с другой стороны.)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(3) Стол для катетеризации CAT-850B, CAT-860B

* Опасность травмы руки.
При работе с секциями, на которые нанесен этот предупреждающий знак, необходимо проявлять особую осторожность, чтобы не допустить защемления рук или пальцев между декой стола и рамой.



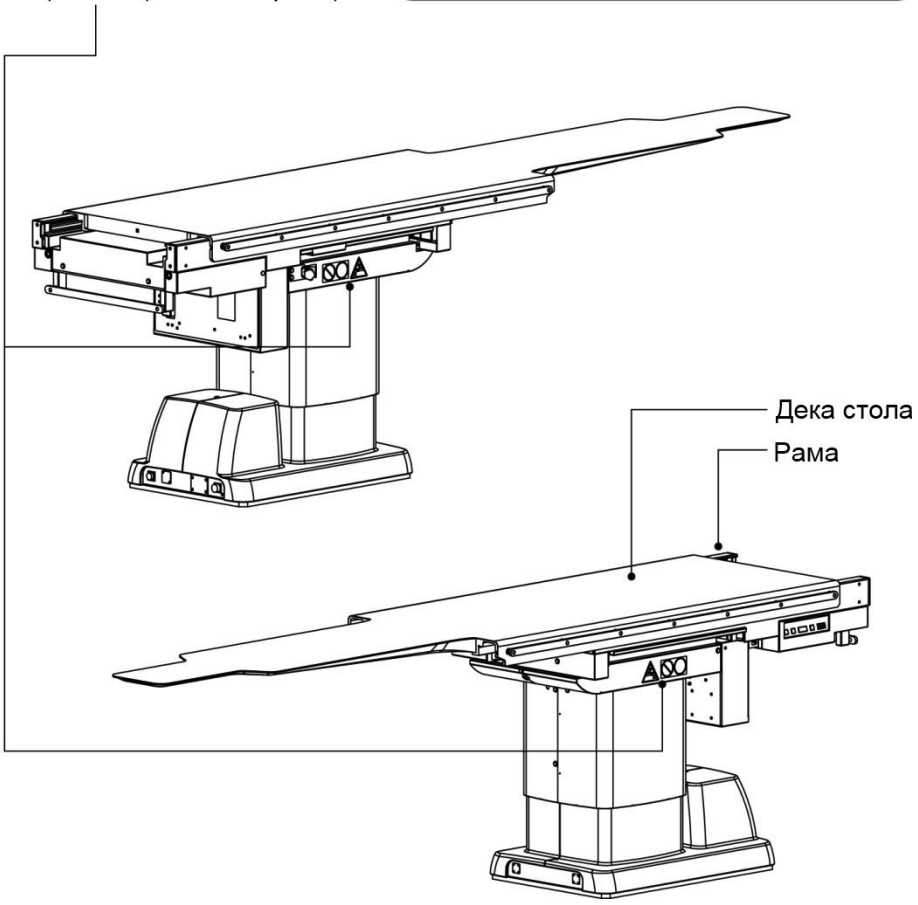
(Правая сторона)



(Левая сторона)

* Опасность, вызванная риском повреждения деки стола.
Не пытайтесь выполнять сердечно-легочную реанимацию (СЛР), если дека стола передвинута в сторону головы пациента в продольном направлении.

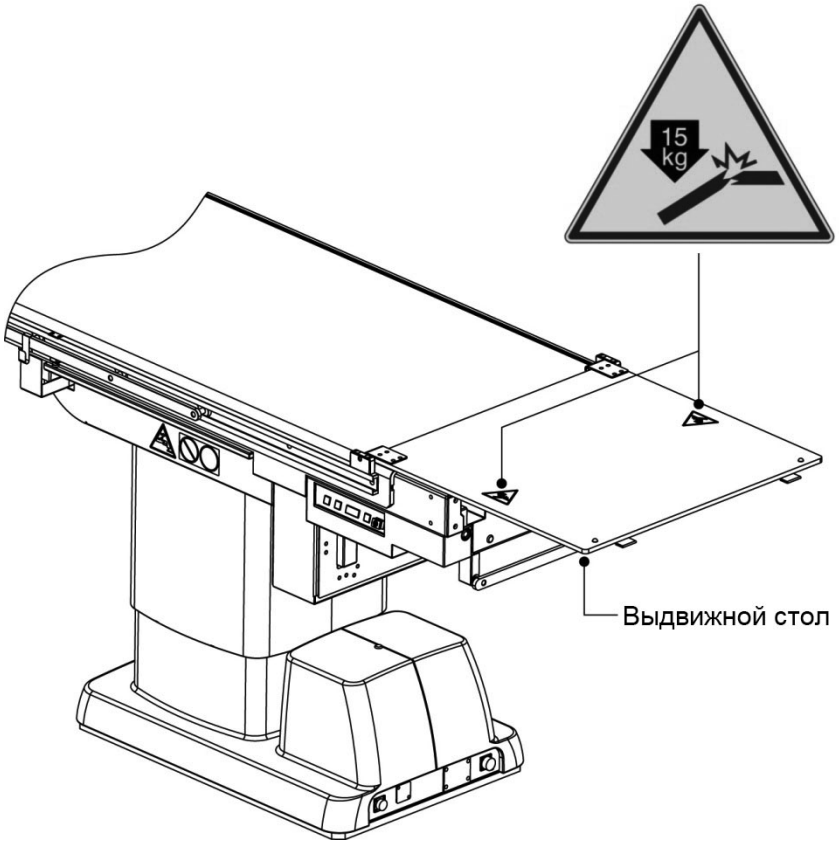




Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

При использовании дополнительного комплекта выдвижного стола (XBET-001A) на выдвижной стол наносится следующий предупреждающий знак (2 места).

Не размещайте предметы весом более 15 кг на выдвижном столе.
Не прилагайте чрезмерную силу (147 Н или более) к выдвижному столу, опираясь на него руками или локтями.



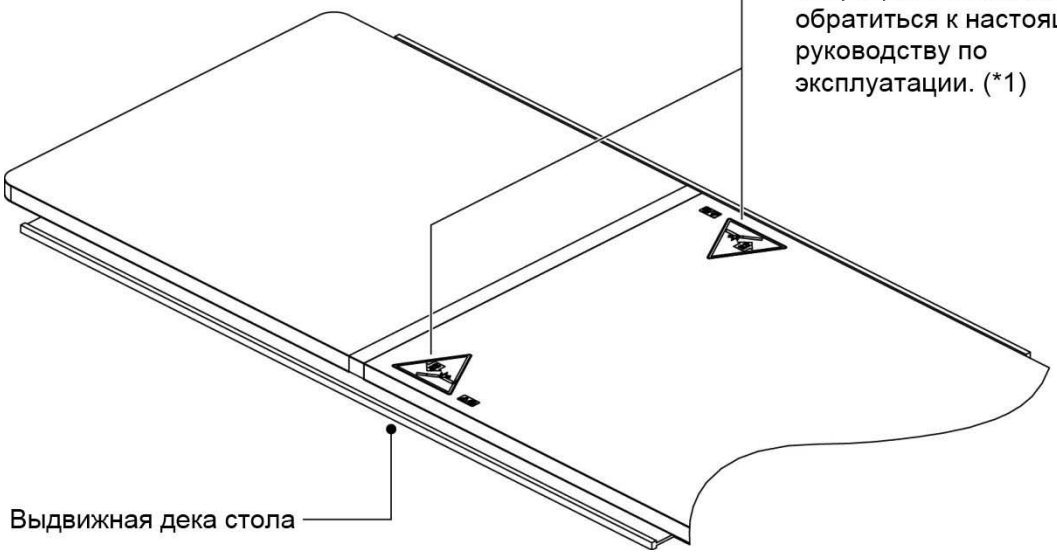
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Для систем, используемых в сочетании с дополнительной выдвижной декой стола XBET-860B, на выдвижную деку стола наносятся следующие предупреждающие знаки.



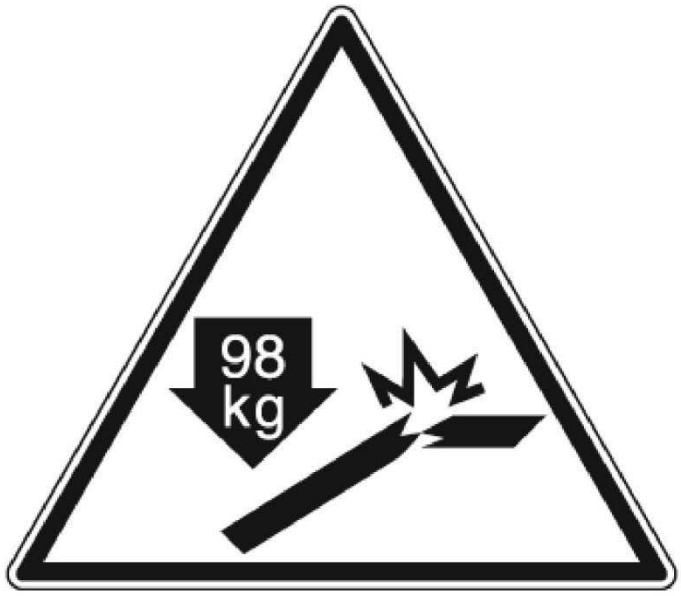


Этот знак указывает, что для безопасного и правильного выполнения операций необходимо обратиться к настоящему руководству по эксплуатации. (*1)



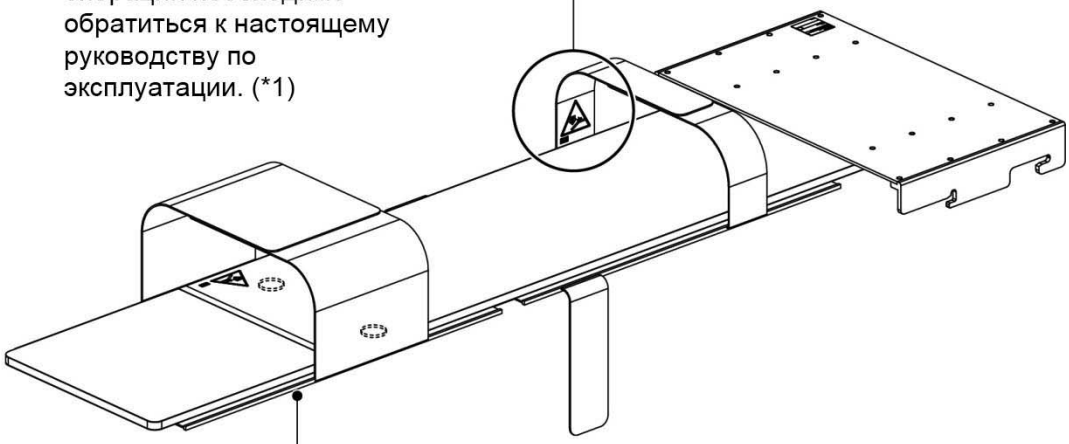
*1) Подробные сведения см. в руководстве по эксплуатации, поставляемом вместе с выдвижной декой стола XBET-860B.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru





Этот знак указывает, что для безопасного и правильного выполнения операций необходимо обратиться к настоящему руководству по эксплуатации. (*1)



Выдвижная дека стола

*1) Подробные сведения см. в руководстве по эксплуатации, поставляемом вместе с выдвижной декой стола XBET-860B.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(4) Стол для катетеризации CAT-880B

* Опасность травмы руки.
При работе с секциями, на которые нанесен этот предупреждающий знак, необходимо проявлять особую осторожность, чтобы не допустить защемления рук или пальцев между декой стола и рамой.



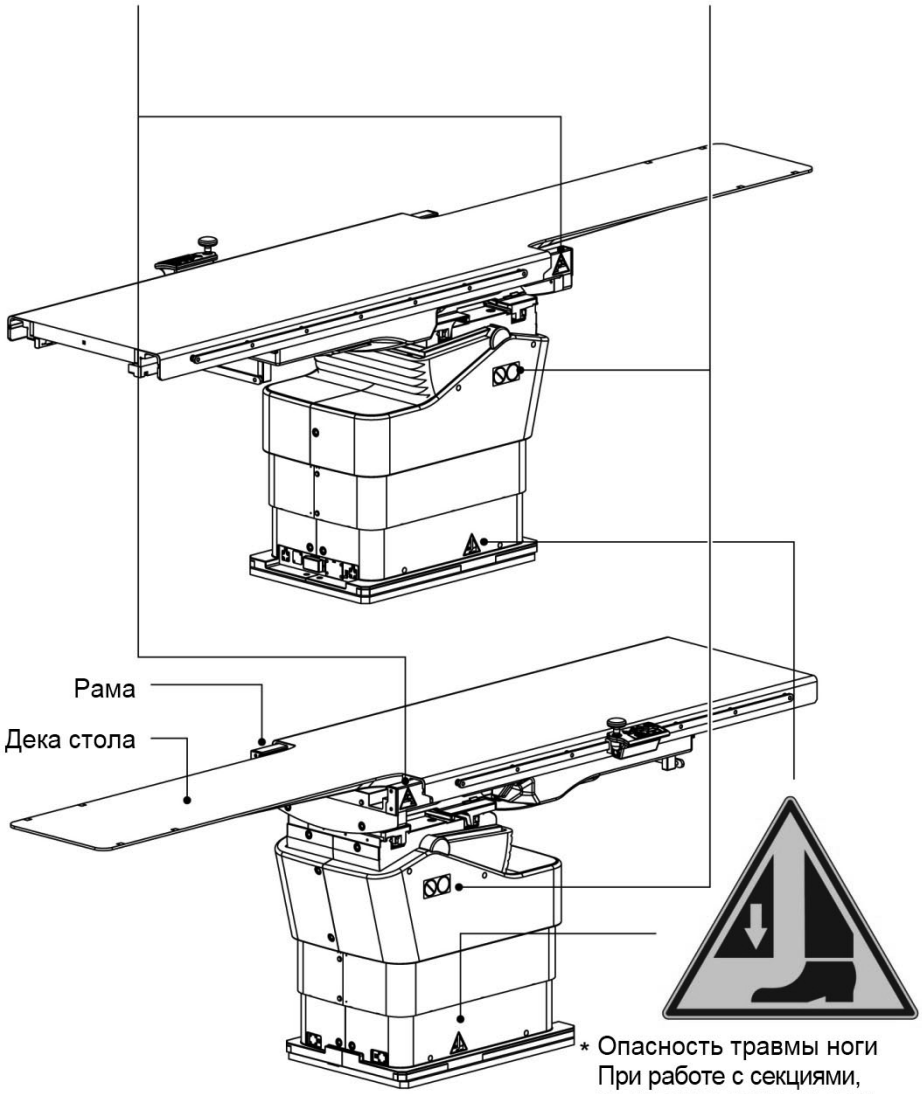
(Правая сторона)



(Левая сторона)

* Опасность, вызванная риском повреждения деки стола.
Не пытайтесь выполнять сердечно-легочную реанимацию (СЛР), если дека стола передвинута в сторону головы пациента в продольном направлении.

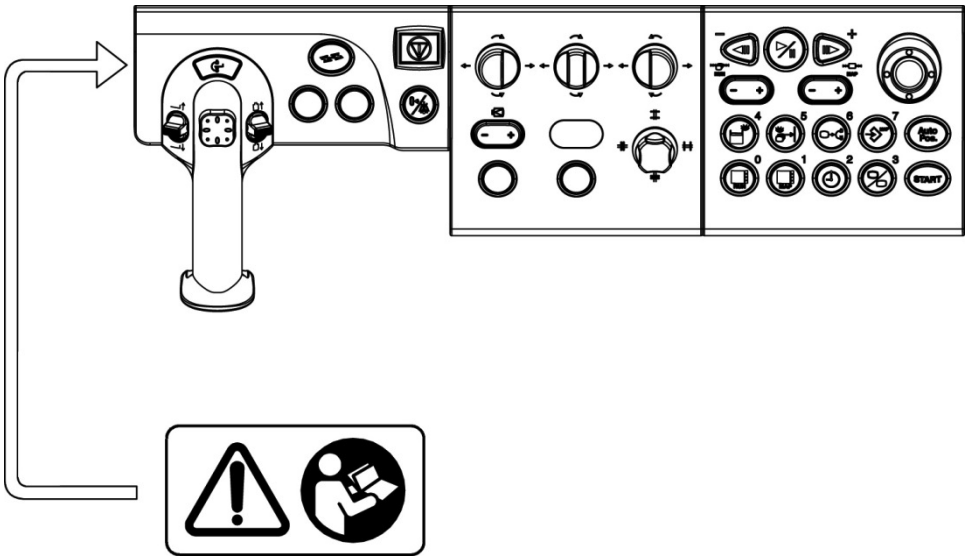




* Опасность травмы ноги
При работе с секциями, на которые нанесен этот предупреждающий знак, необходимо проявлять особую осторожность, чтобы не допустить защемления стоп между крышкой основания колонны и полом.

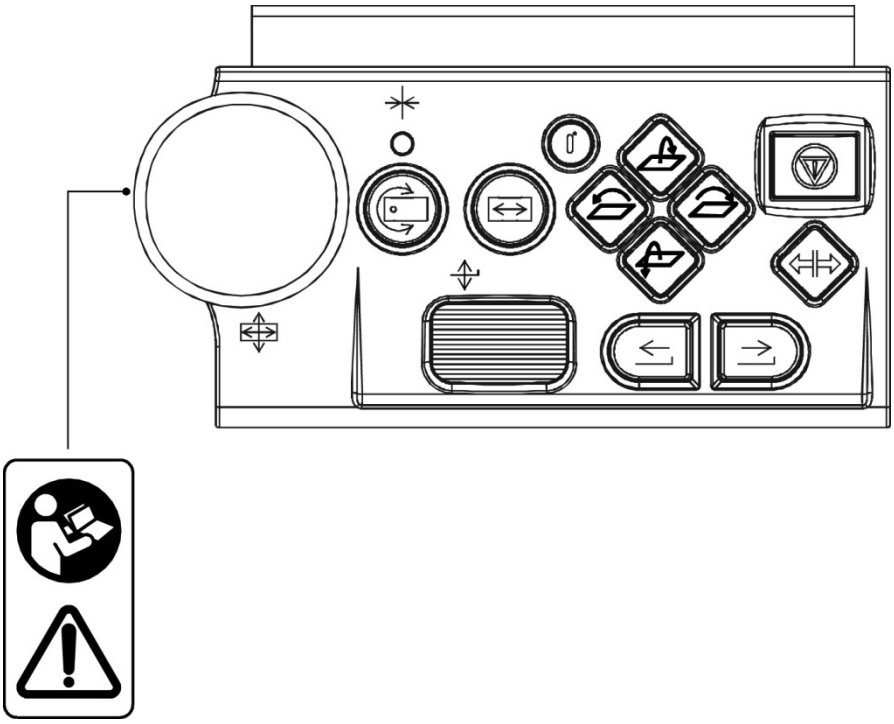
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(5) Боковая консоль стола



Этот знак указывает, что для безопасного и правильного выполнения операций необходимо обратиться к настоящему руководству по эксплуатации.

(6) Панель управления столом (для CAT-880B)



Этот знак указывает, что для безопасного и правильного выполнения операций необходимо обратиться к настоящему руководству по эксплуатации.

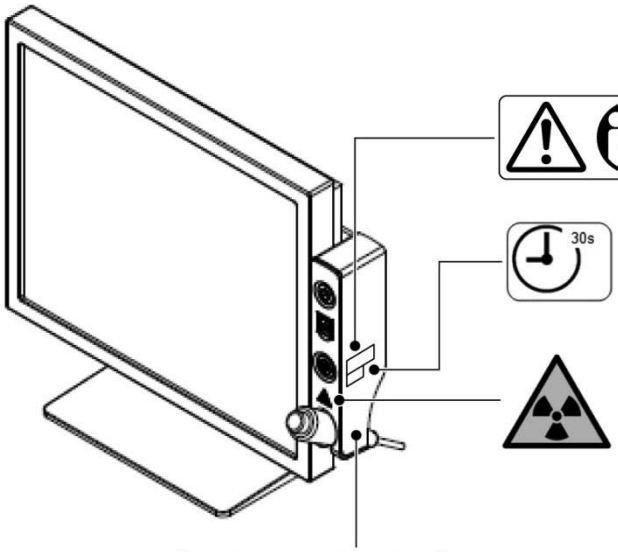
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(7) Беспроводной ножной переключатель (дополнительно)



Этот знак говорит о том, что установлена сменная батарея.
Для замены батареи обратитесь к представителю компании Canon Medical Systems.

(8) Блок включения электропитания



Этот знак указывает, что для безопасного и правильного выполнения операций необходимо обратиться к настоящему руководству по эксплуатации.

Этот знак говорит о том, что оператору следует подождать не менее 30 секунд, прежде чем снова включать питание системы после его выключения.

Этот знак указывает, что система испускает ионизирующее излучение.

Блок переключателей питания

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(9) Блок переключателей



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Важная информация

1. Для обеспечения правильной и безопасной работы системы внимательно прочтите руководство по эксплуатации, чтобы получить надлежащее представление о системе до начала эксплуатации.
   За подробными сведениями обратитесь к представителю компании Canon Medical Systems.
2. Ответственность за техническое обслуживание и управление продуктом после доставки возлагается на заказчика, который приобрел этот продукт.
3. Гарантия не распространяется на следующие причины, даже во время гарантийного периода:
   (1) Повреждения или убытки из-за нецелевого использования или неправильной эксплуатации.
   (2) Повреждения или убытки, вызванные стихийными бедствиями, такими как пожары, землетрясения, наводнения, молнии и т. д.
   (3) Повреждения или убытки, вызванные несоблюдением указанных условий для данного оборудования, например несоответствующее энергообеспечение, неправильная установка или неприемлемые условия окружающей среды.
   (4) Повреждения или убытки из-за использования в транспортном средстве, которое не санкционировано Canon Medical Systems.
   (5) Повреждения или убытки из-за использования за пределами территории, где первоначально было продано оборудование.
   (6) Повреждение или утрата оборудования, приобретенного у иного продавца, кроме компании Canon Medical Systems или ее уполномоченных поставщиков и агентов.
   (7) Повреждение или утрата, вызванные заражением вредоносным ПО (т. е. такими злонамеренными программами, повреждающими компьютер, как компьютерные вирусы или черви).
   (8) В связи с основными техническими характеристиками плоскопанельного детектора (FPD) может возникать описанное ниже явление.
   Однако данное явление не считается нарушением работы системы и не покрывается гарантией.
   - В FPD уровень выходного сигнала некоторых пикселей может отличаться от уровня соседних пикселей. Поэтому некоторые пиксели могут отличаться яркостью от окружающих их пикселей.
   - Иногда возможна пониженная чувствительность по краям входного экрана FPD. В этом случае не исключены отрицательные последствия для изображений, так как на этих краях может снизиться яркость или могут возникнуть артефакты.
   - При выполнении рентгенографии или флюороскопии целевых объектов с большими различиями в поглощении рентгеновского излучения, полученное изображение может появляться на последующих изображениях в виде остаточного изображения.

   (9) Гарантия на накладку для деки стола не распространяется на следующие случаи:
   - Изменения характеристик со временем, вызванные эксплуатацией (например, изменение прочности).
   - Наклада для деки стола (XBTM-001A): изменения характеристик со временем, вызванные эксплуатации (например, изменения прочности), а также оседание менее чем на 2 см, вызванное многократным использованием.
4. Это оборудование не должно использоваться лицами, отличными от высококвалифицированного и аттестованного персонала.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Даже если эксплуатация осуществляется только описанными выше лицами, компания Canon Medical Systems не несет ответственности за результаты диагностики или любое повреждение, связанное с данными, полученными при эксплуатации оборудования.
6. Запрещается вносить любые изменения в программное обеспечение или оборудование данной системы.
7. Компания Canon Medical Systems не несет никакой ответственности за неисправности, повреждения или утраты, вызванные перемещением, изменением или ремонтом, которые производились иным персоналом, не уполномоченным компанией Canon Medical Systems.
8. Данное оборудование предназначено для предоставления данных врачам в целях проведения клинической диагностики.

   Ответственность за проведение диагностических процедур лежит на выполняющих их врачах. Компания Canon Medical Systems не несет ответственности за результаты проведения диагностических процедур.
9. Важные данные необходимо резервировать на внешних носителях информации, таких как медицинские карточки, ноутбуки, DVDs-диски или магнитные ленты.
10. Компания Canon Medical Systems не несет ответственности за потерю данных, хранящихся в памяти данного оборудования, вследствие ошибки оператора или аварийной ситуации.
11. Компания Canon Medical Systems не несет ответственности за любое инфицирование врачей, инженеров, медсестер или пациентов, вызванное оборудованием.

    Ответственность за надлежащую дезинфекцию данного оборудования несет оператор.
12. В настоящем руководстве приведены предупреждения, касающиеся прогнозируемых возможных опасностей. Будьте всегда бдительны в отношении других, не указанных здесь опасностей.
13. Компания Canon Medical Systems не несет ответственности за повреждения или утраты, вызванные невнимательностью или пренебрежением к правилам безопасности и инструкциям по эксплуатации, приведенным в настоящем руководстве по эксплуатации.
14. В случае назначения нового администратора или управляющего данным оборудованием обязательно передайте ему настоящее руководство по эксплуатации.
15. Компания Canon Medical Systems не несет ответственности за повреждения, вызванные эксплуатацией системы с блоками, отличными от стандартных компонентов, дополнительных блоков и стандартных блоков, описанных в настоящем руководстве.
16. Данное оборудование разрешается подключать к компьютерной сети только при условии действия в такой сети средств защиты от заражения вредоносным ПО (т. е. такими злонамеренными программами, повреждающими компьютер, как компьютерные вирусы или черви).
17. Данное оборудование следует подключать к компьютерной сети только при обеспечении среды, определенной компанией Canon Medical Systems. За подробными сведениями обратитесь к представителю компании Canon Medical Systems.
18. Компания Canon Medical Systems не несет ответственности за следующие события, произошедшие в результате заражения вредоносным ПО (вредоносными программными средствами, такими как вирус или червь, причиняющими вред компьютерам):
    - удаление, повреждение или утечка данных (включая клинические данные), хранящихся в данной системе;
    - несчастные случаи, вызванные неправильным функционированием данной системы;
    - заражение других продуктов через данный продукт или повреждения в результате такого заражения;
    - любые другие события, вызванные заражением вредоносным ПО.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

19. В случае сбоя сети возможны следующие проблемы с данным оборудованием. За подробными сведениями обратитесь к вашему сервисному представителю.

    a. Невозможно экспортировать изображение на сервер
    В случае этой проблемы изображение сохраняется в системе. Однако, если память системы заполняется полностью, самые старые изображения, сохраненные на системе, перезаписываются (удаляются).

    b. Невозможно получить уведомление MWM, что не позволяет начать исследование
    Чтобы начать исследование, введите сведения о пациенте и исследовании вручную или создайте экстренный идентификатор.

    c. Невозможно передать информацию RDSR по сети
    Поскольку данные о дозе не сохранены, накопленная доза не доступна для справки, что может привести к чрезмерной дозе облучения.

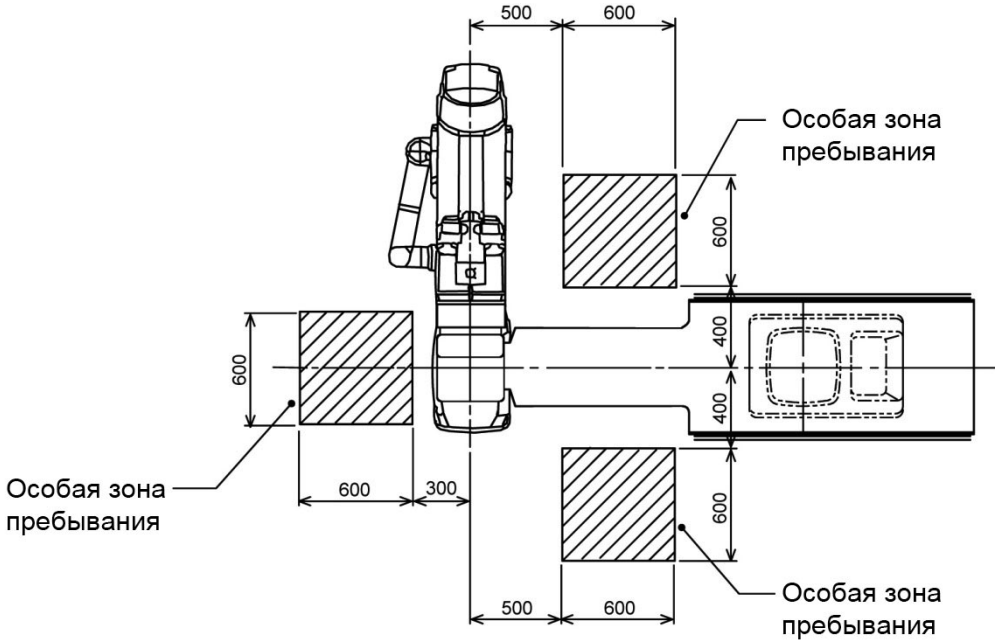
    d. Невозможно импортировать изображение с сервера
    Если изображение не удается получить из других мест хранения, например с внешнего носителя информации, может потребоваться получить изображение заново, что будет сопряжено с дополнительной дозой облучения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Обеспечение радиационной защиты

1. Особая зона пребывания

Область, в которой предположительно будут находиться врачи-рентгенологи, рентгенолаборанты и медсестры в процессе выполнения стандартной рентгеновской ангиографии, называется особой зоной пребывания. Следует отметить, что такая зона не включает области, в которые вышеупомянутые лица могут входить в экстренных случаях или при использовании специальных методов. Заштрихованные участки (высотой до 2000 мм от пола) на рисунке ниже обозначают особую зону пребывания для данной системы.



(Единицы измерения: мм)

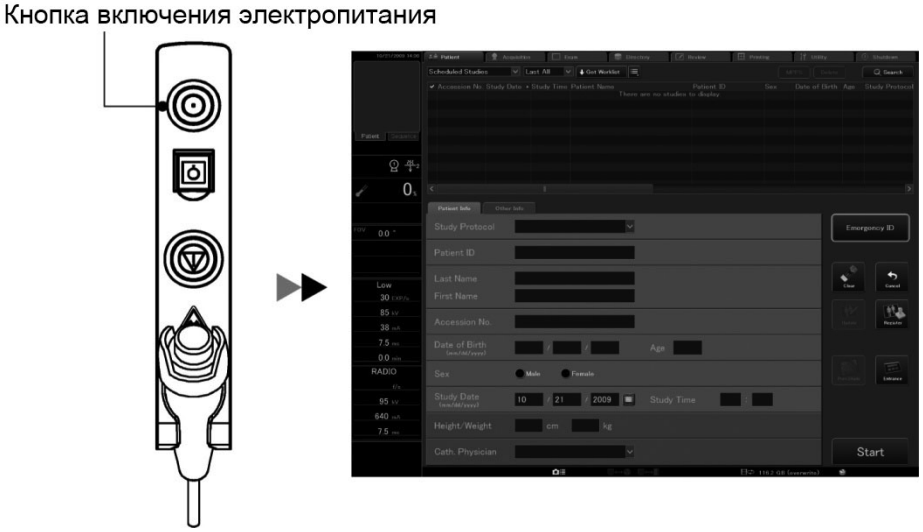
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Требуемые действия при отказе питания

При выключении питания системы из-за перерыва электроснабжения перезапустите систему после восстановления электроснабжения, выполнив стандартные процедуры включения питания.

<1> Нажмите кнопку включения электропитания ⏻.

<2> Приблизительно через 6 минут запуск системы завершится. На мониторе системы появится экран Patient Mode (Режим исследования пациента).



Блок включения электропитания

Консоль системы
Экран режима исследования пациента (пример)

ПРИМЕЧАНИЕ.

1. При перерыве электроснабжения в процессе получения изображения или передачи данных эти процессы могут завершиться с ошибками. Поэтому проверьте полученные изображения и переданные данные. Если в ходе проверки обнаружится, что процесс не был нормально завершен, выполните получение изображений или передачу данных повторно.
2. Требования к электропитанию для данной системы очень высокие, поэтому систему нельзя эксплуатировать с автономным генератором электроэнергии.
3. Если работа системы завершается или питание системы прекращается из-за перерыва электроснабжения в процессе исследования, а затем система запускается снова, прерванное исследование автоматически возобновится.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Предусмотренное применение

Содержание

1.1 **Назначение**

1.2 **Предусмотренное применение**

1.3 **Категория пациентов**

1.4 **Профиль пользователя**

1.5 **Принцип работы**

1.6 **Характеристики**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.1 Назначение

Модель Alphenix INFX-8000C/B, INFX-8000C/Y, INFX-8000C/P представляет собой цифровую рентгенографическую/флюороскопическую систему, используемую для выполнения диагностической и интервенционной ангиографии. Система предназначена для применения в диагностических и ангиографических исследованиях кровеносных сосудов сердца, головного мозга, брюшной полости и нижних конечностей.

1.2 Предусмотренное применение

Системы INFX-8000C/B, INFX-8000C/Y, INFX-8000C/P подразделяются на две следующие конфигурации в соответствии с назначением диагностики. Эти системы предназначены для наблюдения с нескольких направлений за потоком контрастного препарата в кровеносных сосудах пациента.

• Кардиологическая система	Данная система предназначена для избирательной ангиографии сосудов сердца (с катетеризацией). Данная система предназначена для применения в интервенционных процедурах на сосудах сердца, таких как ЧКВ, а также для применения в электрофизиологических (ЭФ) исследованиях.
• Сосудистая система	Данная система предназначена для избирательной ангиографии (с катетеризацией) сосудов головы, брюшной полости и нижних конечностей. Данная система предназначена для применения в интервенционных процедурах, таких как эмболизация, для кровеносных сосудов головы, брюшной полости и нижних конечностей.

УВЕДОМЛЕНИЕ.	Федеральный закон США разрешает продажу, поставку и использование данного устройства только врачам или по предписаниям врачей. Закон ограничивает использование системы INFX-8000C/B только целями исследования по показаниям, не определенным в данном разделе. Данное предупреждение относится только к США.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.3 Категория пациентов

Возможные пациенты: Не указан

Вес возможных пациентов: допустимый максимальный вес пациента зависит от используемого стола для катетеризации. См. подраздел 3.4 «Классификация и требования по безопасности».

1.4 Профиль пользователя

Возможные операторы: рентгенолаборанты и врачи-рентгенологи, прошедшие описанную ниже подготовку.

Операторы, которые вводят информацию о пациенте: ренгенолаборанты, врачи-рентгенологи, медсестры или другой медперсонал, прошедший описанную ниже подготовку.

Лица, имеющие доступ к системе: указанный выше медперсонал, инженеры сервисной службы, сопровождающие и клининговый персонал.

Подготовка: перед эксплуатацией системы все операторы должны пройти соответствующее обучение, описанное в настоящем руководстве по эксплуатации. За информацией об обучении обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.

1.5 Принцип работы

Высокое напряжение на выходе рентгеновского генератора, поставляемого для данной системы, подается на узел рентгеновской трубки для генерации рентгеновского излучения, которое проходит через пациента. Затем рентгеновское излучение коллимируется до нужного размера поля облучения с помощью устройства ограничения рентгеновского пучка. После уменьшения рассеянного излучения с помощью отсеивающего растра рентгеновское излучение, прошедшее через пациента, преобразуется в электрические сигналы детектором рентгеновского излучения с использованием эффекта сцинтилляции. Эти электрические сигналы затем передаются в цифровую рентгенографическую систему в виде цифровых сигналов изображения. Цифровая рентгенографическая система выполняет обработку цифровых изображений и регистрирует обработанные изображения. Кроме того, она выводит изображения на монитор системы и флюороскопический или контрольный монитор. Цифровая рентгенографическая система также может передавать данные по сети.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.6 Характеристики

(1) С системой используется опора для трубки, позволяющая выполнять позиционирование для рентгенографии посредством простых операций. Опора для трубки обладает функциями автоматического позиционирования и автоматической установки угла, которые описаны в пункте (2) ниже, что позволяет автоматически воспроизводить положение рентгенографии.

(2) Доступны такие функции, как функция автоматического позиционирования для автоматического воспроизведения предустановленного положения рентгенографии, функция автоматической установки угла для автоматического воспроизведения положения рентгенографии, использованного для получения изображения, и функция автоматического картирования для автоматического извлечения изображений, полученных под углом, близким к текущему положению рентгенографии.

Кроме того, доступна функция последовательной навигации, с помощью которой в процессе рентгенографии последовательно воспроизводятся методы и положения рентгенографии, предустановленные для целевого стандартного исследования.

(3) Доступны различные функции, такие как импульсная рентгеноскопия, различные настройки дозы, настройка частоты следования импульсов, фильтры увеличения жесткости пучка и виртуальная коллимация, виртуальная фильтрация и виртуальное положение с использованием LIH-изображения. Использование этих функций позволяет уменьшить дозу облучения.

(4) В процессе исследования полученные изображения можно анализировать, выводить на пленки и сохранять на носителях (фоновая обработка). Эти процессы можно выполнять одновременно, что значительно уменьшает время исследования.

(5) Можно использовать сервисы печати, хранения, подтверждения сохранения данных, Q&R (запрос-ответ), MWM (управление рабочим списком исследований) и MPPS (автоматическое оповещение о завершенном этапе) стандарта DICOM.

(6) Доступны различные функции обработки изображений, DPRF (фильтр распознавания динамического шаблона), ADCF (усовершенствованный цифровой компенсационный фильтр) и SNRF (фильтр подавления избыточного шума), которые уменьшают инерционность и уровень шума на изображениях.

(7) Доступны различные защитные функции, функция сохранения данных в RAID, режим ограниченной функциональности в случае неисправности системы, а также механизмы защитной блокировки и датчики касания, предотвращающие несчастные случаи.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Состав

Содержание

2.1 Краткое описание

2.2 Компоненты системы

2.3 Дополнительные устройства

2.4 Совместимые устройства

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.1 Краткое описание

Системы Alphenix INFX-8000C/B, INFX-8000C/Y, INFX-8000C/P содержат стандартные и дополнительные блоки. Конфигурация системы зависит от диагностической цели. Пример конфигурации показан на рисунках ниже.

(1) Кабинет управления



Кабинет управления

Флюороскопический монитор и контрольный монитор

На флюороскопический монитор выводятся флюороскопические и рентгенографические изображения. На контрольный монитор выводятся контрольные изображения, необходимые для исследований. Эти мониторы также устанавливаются в кабинете сканирования.

Главная консоль

Главная консоль позволяет управлять операциями в кабинете сканирования из кабинета управления.

Консоль системы

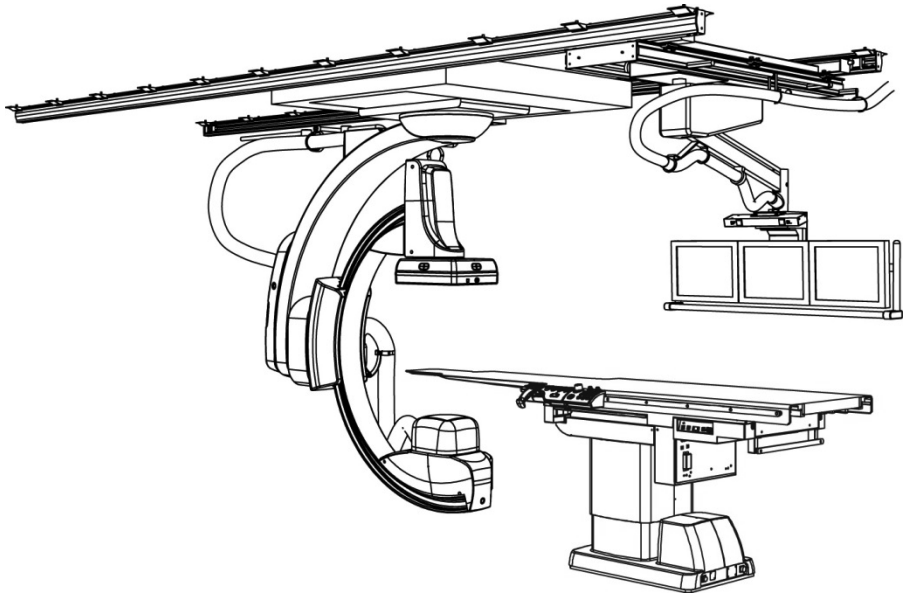
Консоль системы используется для выполнения относящихся к исследованию операций, таких как регистрация и извлечение информации о пациенте/исследовании, поддержка различных исследований, управление файлами и обработка изображений.

Консоль системы состоит из клавиатуры, монитора системы и мыши.

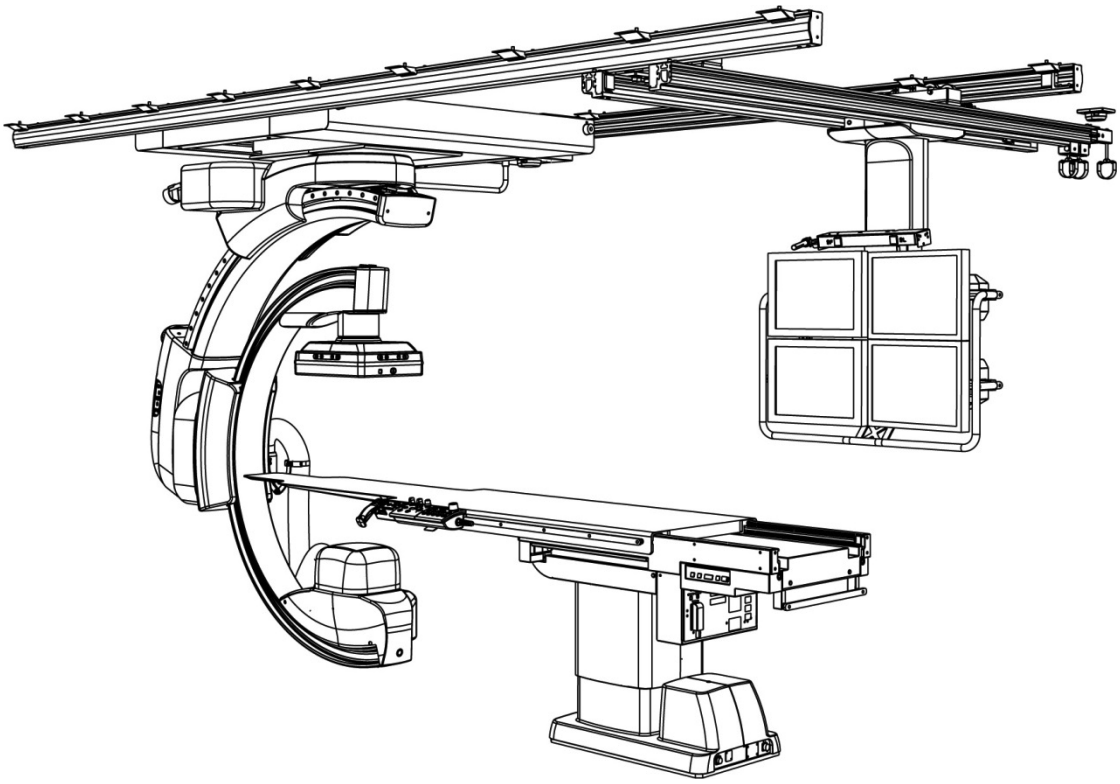
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(2) Кабинет сканирования

(2.1) Системы с CAS-830B



(2.2) Системы с CAS-930A



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.2 Компоненты системы

(1) Компоненты системы

В таблице ниже перечислены компоненты для каждой модели системы. Символ ○ означает, что данный блок входит в стандартную конфигурацию, а символ ● означает возможность выбора между различными блоками. Обратите внимание, что блоки, которые могут использоваться в сочетании, отличаются, в зависимости от множества условий. За подробной информацией обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.

Компонент		Название модели (*1)	Кардиологическая система	Сосудистая система
Потолочный опорный модуль С-дуги		CAS-830B/B1	○	○
		CAS-930A		○
Боковая консоль стола		XGCP-880BA/B1	○	○
		XGCP-930BA		○ (*2)
Устройство ограничения диагностического рентгеновского пучка		BLA-900C	○	
		BLA-900A		○
Узел рентгеновской трубки		DSRX-T7444GDS	○	
		DSRX-T7345GFS		●
		DSRX-T7445GFS (*3)		●
Скоростное пусковое устройство с вращающимся анодом		ST-7008	○	○
Комплект кабелей для DSRX-T7444GDS		TLA-7008	○	○
Теплообменник с водяным охлаждением		HEX-125	○	○
Шланг теплообменника		HEH-10040	○	○
Высоковольтный кабель		HCM-150LCS/30	○	○
Комплект для монтажа узла рентгеновской трубки		XGTM-048C/B1	○	
		XGTM-028A/B1		●
		XGTM-028N/B1		●
		XGTM-903A		○ (*2)
Плоскопанельный детектор рентгеновского излучения	8-дюймовый FPD	TFP-800A/A1	●	
		TFP-800A/C1	●	
	FPD 12×16 дюймов	TFP-1216A/A1		●
		TFP-1216A/C1		●
	12-дюймовый FPD	TFP-1200A		●
		TFP-1200A/C1		●
Комплект для монтажа FPD		XGFM-083C (*4)	○	
		XGFM-163A (*4)		●
		XGFM-088B/B1	●	●
		XGFM-128B/B1		●
		XGFM-163B/E1		●
		XGFM-168B/B1 (*3)		●
		XGFM-163C/E2		○ (*2)
Потолочные рельсы		XGCR-050B		● (*2)
		XGCR-060B		● (*2)
Стол для катетеризации		CAT-850B/B1	●	●
		CAT-860B/B1	●	●
		CAT-880B/B1	●	●

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Компонент	Название модели (*1)	Кардиологическая система	Сосудистая система
Ножной переключатель	XBFS-850S	●	●
	XBFS-880S	●	●
	XBFS-880S/A1	●	●
Цифровая рентгенографическая система	DFP-8000C/A1	○	○
Комплект клавиатуры	XIDF-KBD802/EN	○	○
ТВ-монитор • для кабинета сканирования	ML19193 или эквивалентный	●	●
• для кабинета управления • для резервного монитора с большим экраном	CL19196 или эквивалентный	●	●
Монитор системы	CDL2013A-1A или эквивалентная	●	●
Главная консоль C (*5)	XIDF-MCC80S	○	○
Блок включения электропитания	XIDF-PON801	○	○
Ножной переключатель для флюороскопии в кабинете управления	XIDF-FS801S	○	○
Высоковольтный рентгеновский генератор	XTP-8100XG	○	○
Подвесной блок монитора	IDI1000F-2WCA	●	●
	IDI1000F-3WCA	●	●
	IDI1000F-4WCA	●	●
	IDI1000F-6WCA	●	●
	MSF-04A/B1	●	●
	MSF-06A/B1	●	●
	MSF-56A/B1	●	●

*1) Дополнительный номер модели (/**), добавляемый к названию модели некоторых блоков, не указывается в тексте руководства по эксплуатации и справочного руководства.

*2) Для опорного модуля CAS-930A.

*3) Предназначен для плоскопанельного детектора рентгеновского излучения TFP-1200A/C1.

*4) Блок крепления отсеивающего растра не поставляется.

*5) В руководстве по эксплуатации и справочном руководстве называется «главная консоль».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(2) Компоненты главного блока

В таблице ниже перечислены компоненты, из которых состоит главный блок.

Главный блок	Компонент	Количество
Опорный модуль С-дуги • CAS-830B/B1 • CAS-930A	Основная часть опорного модуля С-дуги	1
	Шкаф управления	1
	Соединительные кабели	1 набор
Стол для катетеризации • CAT-850B/B1 • CAT-860B/B1	Основная часть стола для катетеризации	1
	Накладка для деки стола	1
	Стойка для капельной инфузии	1
	Опора для рук (акриловая): XBAS-001A	1
	Подлокотник (пластик, армированный углеродным волокном): XBAR-001A	1
Стол для катетеризации • CAT-880B/B1	Основная часть стола для катетеризации	1
	Пульт управления столом	1
	Стойка для капельной инфузии	1
	Накладка для деки стола	1
	Ремень для иммобилизации пациента	2
Цифровая рентгенографическая система • DFP-8000C/A1	Системный шкаф	1
	Панель управления консоли	1
	Компьютер консоли	1
	Трансформатор системы	1
Комплект клавиатуры • XIDF-KBD802/EN	Клавиатура	1
	Мышь	1
Высоковольтный рентгеновский генератор • XTP-8100XG	Трансформатор системы	1
	Шкаф электропитания	1
	Соединительные кабели	1 набор

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.3 Дополнительные устройства

Блоки, которые поставляются дополнительно, перечислены в таблице ниже.

Дополнительное устройство	Название модели	Кардиологическая система	Сосудистая система
Комплект для регулировки высоты потолка	XGHA-001A	●	●
	XGHA-002A		●
Боковая консоль стола (для использования в сочетании с планшетной консолью, для CAS-830B/B1) (*1)	XGCP-880BA/TA	●	●
Вспомогательная консоль (для CAS-830B/B1)	XGCP-880AA/B1	●	●
Вспомогательная консоль (для CAS-930A)	XGCP-930AA		●
Вспомогательная консоль (для использования в сочетании с планшетной консолью, для CAS-830B/B1) (*2)	XGCP-880AA/TA	●	●
Комплект IVR-CT (для систем с Aquilion LB)	XGCT-830C/B1		●
Комплект IVR-CT (для систем с Aquilion ONE)	XGCT-830D/B1		●
Комплект IVR-CT (для систем с PRIME)	XGCT-830E/B1		●
Выдвижные направляющие	XGCR-060A	●	●
Переключатель управления декой стола	XBFG-001A/B1	●	●
Комплект элементов сопряжения	XGTT-830A	●	●
	XGTT-930A		●
Комплект магнитного экрана (для TFP-800A/A1, TFP-800A/C1)	XGPA-800A	●	
Комплект магнитного экрана (для TFP-1200A, TFP-1200A/C1)	XGPA-1200A		●
Комплект магнитного экрана (для TFP-1216A/A1, TFP-1216A/C1)	XGPA-1216A		●
Консоль управления декой стола (для CAT-850B)	XBFG-850B/B1	●	●
Ножной переключатель (дополнительный) (*3)	XBFS-850S	●	●
	XBFS-880S	●	●
Беспроводной ножной переключатель (*4) (*5)	XBFS-880WS	●	●
Комплект беспроводного ножного переключателя (*5) (для CAT-850B, CAT-860B)	XBFM-850A	●	●
Комплект беспроводного ножного переключателя (*5) (для CAT-880B)	XBFM-880A	●	●
Подлокотник (для одной руки) (для CAT-880B)	XBAR-001A	●	●
Подлокотник (для обеих рук)	XBAR110A	●	●
Рукоятка (для CAT-850B/CAT-860B)	XBHG-001A/B1	●	●
Рукоятка (для CAT-880B)	XBHG-002A/B1	●	●
Нарукавник	XBAC-001A	●	●
Дополнительная направляющая деки стола (для CAT-880B)	XBAM-001A	●	●
Держатель простыни (для CAT-880B)	XBDB-001A	●	●
Выдвижная дека стола	XBET-860B/B1	●	●
Опорная плита (для CAT-850B/CAT-880B)	XBBP250B	●	●

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Дополнительное устройство	Название модели	Кардиологическая система	Сосудистая система
Выдвижные направляющие	XBER-001A	●	●
Выдвижной стол	XBET-001A	●	●
Комплект управляющего переключателя стола на головном конце (для CAT-850B)	XBHR-001A/B1	●	●
Накладка для деки стола (упругая, толщина = 5 см) (для CAT-850B)	XBTM-001A	●	●
Системный шкаф	CAB-100B	●	●
Боковая крышка	CABS-100B	●	●
Угловая крышка	CABC-100B	●	●
ТВ-монитор • для кабинета сканирования • для кабинета управления • для резервного монитора с большим экраном	ML19193 или CL19196	●	●
Комплект для добавления контрольного монитора	XIDF-REF801/C1	●	●
Комплект принадлежностей для ступенчатой ЦСА (для CAT-850B)	XBSD-850B	●	●
Комплект ступенчатой ЦСА	XIDF-STP801	●	●
Комплект ротационной ЦСА	XIDF-ROT801	●	●
Комплект 3D-Angio	XIDF-3DI801	●	●
Комплект для низкоконтрастной визуализации	XIDF-LCI801		●
Комплект 3D Roadmap	XIDF-3DP802/A1	●	●
Комплект безопасности для DoD	XIDF-SEC802	●	●
Преобразователь развертки	DSC-X001A	●	●
Комплект микрофона	XIDF-MIC802	●	●
Комплект для вывода внешнего сигнала	XIDF-ESD801	●	●
Цветной ЖК-монитор	CDL2013A-1A или эквивалентная	●	●
Ионизационная камера дозиметра	XJDC-009A	●	
	XJDC-016A		●
Дозиметр	XJDK-001A/V8	●	●
Консоль просмотра	XIDF-RVC801	●	●
Комплект точечной флюороскопии	XIDF-SFL801	●	●
Комплект SNRF	XIDF-SNR801	●	●
Монитор с большим экраном (для цифрового вывода, 48 портов)	XMEZ-LMM021/A2	●	●
Монитор с большим экраном (для цифрового вывода, 16 портов)	XMEZ-LMM021/A3	●	●
Цифровое кодирующее устройство 1 (для добавления входного канала DVI) (*6)	XMEZ-LMMENC/D1	●	●
Цифровое кодирующее устройство 2 (для добавления двух входных каналов DVI) (*6)	XMEZ-LMMENC/D2	●	●

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Дополнительное устройство	Название модели	Кардиологическая система	Сосудистая система
Дополнительный панельный ПК (*5)	XMEZ-PNLPC	●	●
Подставка для дополнительного панельного ПК (*6)	XMEZ-LMMSTD	●	●
Комплект принадлежностей для большого монитора 2 (для цифрового вывода)	XIDF-LMA802/C1 (*7)	●	●
Комплект принадлежностей для большого монитора 2 (для цифрового вывода, с подставкой)	XIDF-LMA802/CS (*7)	●	●
Боковые направляющие для подвесного блока плоскопанельного монитора	XGMR-MSF021	●	●
Комплект принадлежностей для встроенного монитора	XIDF-INA801	●	●
Комплект аналого-цифрового преобразователя	XMEZ-PDC001	●	●
Блок датчика продольного перемещения (для CAT-850B)	XBLS-850B	●	●
Базовый комплект для приложения клинического анализа	XIDF-QCA850	●	●
Комплект QCA	XIDF-QCA851	●	●
Комплект QVA	XIDF-QCA852	●	●
Комплект LVA	XIDF-QCA853	●	●
Комплект усилителя стента	XIDF-QCA857	●	●
Боковая планшетная консоль стола	XACP-001BA/A1	●	●
Вспомогательная планшетная консоль	XACP-001AA/A1	●	●
Боковая планшетная консоль стола (с блоком переключателей, для CAS-830B/B1)	XACP-002BA/A1	●	●
Вспомогательная планшетная консоль (с блоком переключателей, для CAS-830B/B1)	XACP-002AA/A1	●	●

*1) Используйте в сочетании со следующими дополнительными устройствами.
- XACP-002BA/A1: Боковая планшетная консоль стола (с блоком переключателей)
- XGCP-880AA/B1: Вспомогательная консоль

*2) Используйте в сочетании со следующим дополнительным устройством.
- XACP-002AA/A1: Вспомогательная планшетная консоль (с блоком переключателей)

*3) Дополнительный ножной переключатель должен иметь тот же тип, что и в стандартной конфигурации.

*4) Можно использовать независимо от стандартного ножного переключателя XBFS-880S или вместе с ним.

*5) Беспроводной ножной переключатель и комплект беспроводного ножного переключателя предназначены только для США, Канады, ЕС, Турции и Австралии.

*6) Только для XMEZ-LMM021/A2 и XMEZ-LMM021/A3.

*7) Данный комплект используется для установки двух резервных мониторов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.4 Совместимые устройства

(1) Инъектор

(a) MARK-VII ARTERION

(b) AVANTA

(c) AVIDIA

(d) ANGIOMAT ILLUMINA

(e) CVi

(f) Rempress

(g) ACCUTRON HP

(h) ACCUTRON HP-D

(2) Рабочая станция 3D

- Vitrea

(3) Рабочая станция Angio (XIDF-AWS801)

Используйте эту систему в сочетании с версией ПО, указанной компанией Canon Medical Systems. За подробной информацией обратитесь к представителю компании Canon Medical Systems.

(4) Устройства передачи видеосигнала

Используемое оборудование должно соответствовать указанным ниже требованиям.
Для подключения обратитесь к представителю компании Canon Medical Systems.

(a) Вход (любой из следующих)

- 1600 × 1200 (UXGA), V: 60 Гц / H: 75 кГц, цветной
  R, G, B: 0,7 Вп- H, V: уровень TTL (соединение HD D-SUB для R, G, B, H, V)

- 1280 × 1024 (SXGA), V: 75 Гц / H: 80 кГц, монохромный
  VIDEO: 0,7 Вп- H, V: уровень TTL (BNC-соединение для VIDEO, H, V)

- 1280 × 1024 (SXGA), V: 60 Гц / H: 75 кГц, монохромный (соединение DVI-D)

(b) Выход для преобразователя развертки DSC-X001A (дополнительно)

- 525 строк (NTSC), V: 59,94 Гц / H: 15,734 кГц, чересстрочный
  1 Vp-p (BNC-соединение для полного видеосигнала, соединение MINI DIN для компонентного видеосигнала)

- 625 строк (PAL), V: 50 Гц / H: 15,625 кГц, чересстрочный
  1 Vp-p (BNC-соединение для полного видеосигнала, соединение MINI DIN для компонентного видеосигнала)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(5) Сетевые устройства

Используемое оборудование должно соответствовать указанным ниже требованиям.
Для подключения следующих блоков обратитесь к представителю компании Canon Medical Systems.

Формат данных	DICOM 3.0
Протокол связи	Протокол TCP/IP
Аппаратный интерфейс	Ethernet

(6) Оборудование для мониторинга пациента

Используемое оборудование должно соответствовать указанным ниже требованиям.
Для подключения следующих блоков обратитесь к представителю компании Canon Medical Systems.

(a) Выход аналогового сигнала

(b) Выходной сигнал ±5 В

(c) Электрическая изоляция от тела человека

(7) Системы защиты от рентгеновского излучения

Системы серии MAVIG PRPS, серии LBPS или эквивалентные

ПРИМЕЧАНИЕ:	Подробные сведения о подключаемых устройствах см. в сопроводительной документации к соответствующей системе.

(8) CARTO®3 (модуль CARTOUNIVU™)

При работе с CARTO®3 также может осуществляться электро-анатомическое картирование. Процедуры настройки и меры предосторожности для системы Alphenix при использовании с CARTO®3 см. в справочном руководстве.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Требования к эксплуатации системы КТ

Содержание

3.1 Требования по электропитанию

3.2 Требования к окружающей среде

3.3 Условия установки

3.4 Классификация и требования по безопасности

3.5 Меры по экономии электроэнергии

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.1 Требования по электропитанию

В данной системе требуется один источник питания для цифровой рентгенографической системы. Остальные блоки получают электропитание от цифровой рентгенографической системы.

Прокладка силовых кабелей к блокам выполняется во время монтажа системы, пользователю эти кабели подсоединять не нужно.

	• Цифровая рентгенографическая система • Высоковольтный рентгеновский генератор • Опорный модуль • Стол для катетеризации
Напряжение в сети	Переменный ток 380/400/415/440/480 В, 200 В (*1)
Частота сети	50/60 Гц
Входная мощность	170 кВА + 10 % или менее (кратковременно) 30 кВА + 10 % или менее (длительно) Рекомендуемый силовой трансформатор: 100 кВА или более
Допустимый импеданс сети	380 В: 0,08 Ом или менее
	400 В: 0,09 Ом или менее
	415 В: 0,09 Ом или менее
	440 В: 0,10 Ом или менее
	480 В: 0,12 Ом или менее
	200 В (*1): 0,043 Ом или менее
Номинальные характеристики автоматического выключателя электропитания	100 А (400 В) 150 А (200 В) (*1)
Максимальный входной ток	Максимальный сетевой ток (100 кВ, 1000 мА, 0,1 с) 380 В: 269 А 400 В: 255 А 415 В: 246 А 440 В: 232 А 480 В: 213 А Диапазон регулирования напряжения сети при максимальном токе: 380 В: 7,1 % 400 В: 7,2 % 415 В: 6,7 % 440 В: 6,6 % 480 В: 6,6 %
Колебания напряжения сети	±10 % или менее (*2)
Number of phases (Число фаз)	Три фазы

*1) При использовании повышающего трансформатора (XSDT-100C) питание также можно подавать от 3-фазной сети переменного тока с номинальным напряжением 200 В.

*2) Значение, полученное путем добавления колебания напряжения питания из-за нагрузки к колебанию напряжения питания без нагрузки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.2 Требования к окружающей среде

Данную систему необходимо использовать в следующих условиях окружающей среды.

	Кабинет сканирования / кабинет управления
Окружающая температура	18–33 °C
Относительная влажность	35–70 % (*1), (*2)
Атмосферное давление	800–1060 гПа
Окружающая среда	Не используйте систему в указанных ниже условиях: • зоны, содержащие воспламеняющиеся газы; • зоны, содержащие агрессивные газы; • зоны, в которых может образовываться пар; • зоны, в которых могут образовываться капли воды или конденсат; • пыльные зоны; • зоны, в которых может присутствовать солевая атмосфера; • зоны, подвергающиеся воздействию прямых солнечных лучей; • зоны, подвергающиеся чрезмерным вибрациям или ударам; • зоны с чрезмерными колебаниями напряжения сети; • зоны с резкими изменениями температуры, которые могут приводить к конденсации внутри системы.
Тепловыделение	Высоковольтный рентгеновский генератор: 2,74 кВт·ч (режим ожидания: 1,5 кВт·ч, рентгеноскопия: 5 кВт·ч) В помещении, где установлена данная система, должна функционировать система кондиционирования воздуха, поддерживающая температуру и влажность в пределах, соответствующих требуемым условиям эксплуатации и хранения. Следует отметить, что вышеуказанные значения являются стандартными, и фактические значения могут отличаться в зависимости от условий эксплуатации.

*1) Должна отсутствовать конденсация. Если влажность превышает указанное значение, используйте влагопоглотитель или другие средства уменьшения влажности.

*2) Если вместе с системой используется дозиметр (дополнительно), то, помимо вышеуказанных условий, объемная влажность не должна превышать 20 г/м^3. Таким образом, если температура составляет 30 °C, относительная влажность не должна превышать 65 %.

УВЕДОМЛЕНИЕ.	Не используйте систему в окружающей среде, в которой могут происходить резкие изменения температуры. Резкие изменения температуры могут приводить к конденсации внутри системы, вызывающей коррозию или нарушение работы системы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.3 Условия установки

Ниже описаны условия установки для данной системы. Процедуры установки описаны в руководстве по установке для данной системы.

(1) Кабинет сканирования (*1)

Размеры помещения	Высота потолка	≥ 2800 мм; ≤ 3000 мм
	Ширина	5200 мм или более (*2)
	Глубина	6200 мм или более (*2)
Защита от рентгеновского излучения		Стены, потолок и пол кабинета для обследования, стекло окна для наблюдения из пультовой и входные двери должны иметь защиту от рентгеновского излучения в соответствии с местными и государственными нормативами местности, где установлена данная система.
Выравнивание потенциала		В помещении, где установлена данная система, должно быть установлено защитное и эквипотенциальное заземление в соответствии с применимым местным законодательством. Это помещение должно использоваться только для медицинских целей.
Требования к заземлению		Заземление должно быть предусмотрено в соответствии с требованиями применимого местного законодательства для электрооборудования, используемого в медицинских целях.

*1) Подробные сведения об условиях установки см. в руководстве по установке 2C308-087RU для данной системы.

*2) При использовании с системой КТ размеры будут отличаться. См. размеры в руководстве по эксплуатации (2B308-089RU) для систем, которые используются с системой КТ.

(2) Требования, относящиеся к расположению основных компонентов

	Местоположение	Окружающая среда
Опорный модуль С-дуги	Кабинет сканирования	Окружающая среда пациента
Стол для катетеризации		Окружающая среда пациента
Узел рентгеновской трубки		Окружающая среда пациента
Устройство ограничения рентгеновского пучка		Окружающая среда пациента
FPD		Окружающая среда пациента
Подвесное устройство для мониторов		В пределах или за пределами окружающей среды пациента
ТВ-монитор		
Высоковольтный рентгеновский генератор	Аппаратная	За пределами окружающей среды пациента
Цифровая рентгенографическая система		За пределами окружающей среды пациента

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.4 Классификация и требования по безопасности

Элемент	Классификация/безопасность
Тип защиты от поражения электрическим током (*1)	Класс I (стационарное оборудование)
Степень защиты от поражения электрическим током (*1)	Рабочая часть типа B (стол для катетеризации)
Степень защиты от вредоносного проникновения воды или твердых примесей (*2)	Система в целом: IP00 Ножной переключатель: IP28
Режим эксплуатации (*1)	Непрерывное использование
Степень безопасности применения в присутствии горючей смеси анестетика с воздухом или с кислородом или закисью азота (*1)	Оборудование, непригодное для применения в присутствии горючей смеси анестетика с воздухом или с кислородом или закисью азота
Безопасность механических частей	Стол для катетеризации Максимальная допустимая нагрузка / максимальный вес пациента / максимальный вес дополнительных принадлежностей и устройств • CAT-850B: 240 кг / 220 кг / 20 кг • CAT-860B: 220 кг / 200 кг / 20 кг • CAT-880B: 270 кг / 250 кг / 20 кг
Рабочая часть	Дека стола для катетеризации

*1) Классификация на основании стандарта МЭК 60601-1: 2005

*2) Классификация на основании стандарта МЭК 60529

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.5 Меры по экономии электроэнергии

Следующие действия позволяют уменьшить потребление электроэнергии.

(1) Выключайте питание системы, если не планируете ее использовать.

(2) Выключайте питание монитора, даже если уходите на короткое время.

(3) По возможности получайте флюороскопические изображения, а не рентгенографические.

ПРИМЕЧАНИЕ. 1. Чтобы снизить потребляемую системой мощность, система автоматически переходит в спящий режим в указанных ниже случаях. Обратите внимание, что работа системы в спящем режиме зависит от ситуации.

- Если система не используется в течение 15 минут после завершения исследования, мониторы, отличные от монитора системы, и монитор с большим экраном переходят в спящий режим.
- Если система не используется в течение 15 минут после завершения исследования и опорный модуль находится в исходном положении, предварительный разогрев нити накала узла рентгеновской трубки прекращается.
- Если выполняются оба следующих условия, вращение анода в узле рентгеновской трубки прекращается.

a) Система не используется в течение 15 минут после завершения исследования и опорный модуль находится в исходном положении.

b) С момента запуска системы прошло два часа, и значение HU для узла рентгеновской трубки составляет 15 % или менее.

2. Во время операции запуска исследования система выходит из спящего режима.
Если по какой-то причине система не выходит из спящего режима, одновременно удерживайте нажатыми клавиши [Ctrl], [Alt] и [Delete], чтобы принудительно выйти из спящего режима.
Обратите внимание, что можно настроить период времени, после которого система переходит в спящий режим.
За дополнительными сведениями обратитесь к представителю сервисной службы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Названия и функции частей системы

Содержание

4.1 Консоль системы (монитор системы)

4.2 Главная консоль

4.3 Боковая консоль стола

4.4 Вспомогательная консоль (дополнительно)

4.5 Флюороскопический монитор

4.6 Контрольный монитор

4.7 Опорный модуль рентгеновской трубки

4.8 Стол для катетеризации

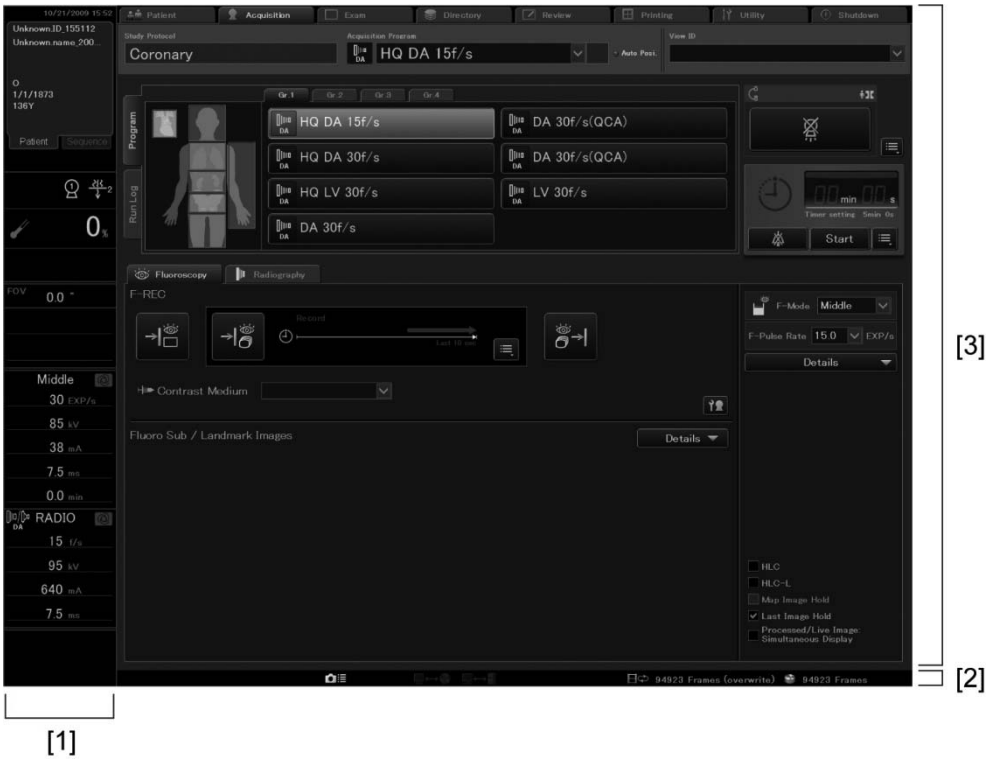
4.9 Консоль управления декой стола (дополнительное оборудование)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.1 Консоль системы (монитор системы)

Консоль системы используется для выполнения относящихся к исследованию операций, таких как регистрация и извлечение информации об исследовании, поддержка различных исследований, управление файлами и обработка изображений.

Эти операции выполняются путем выбора соответствующих меню и файлов на мониторе. Мышь используется для выбора меню и файлов, а клавиатура используется для ввода символов.



Базовая конфигурация экрана (начальный экран)

[1] Область отображения общей информации

См. подраздел 4.1.1 «Область отображения общей информации».

[2] Строка состояния

См. подраздел 4.1.2 «Строка состояния».

[3] Область режима

См. подраздел 4.1.3 «Область режима».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.1.1 Область отображения общей информации

В области отображения общей информации показаны следующие элементы информации.



Текущие дата и время

Отображение информации [PATIENT] (Пациент) [SEQUENCE] (Последовательность)

Отображается информация о пациенте и информация о последовательности. Щелкните вкладку для переключения отображения.

Раздел информации о пациенте [PATIENT] (Пациент)	Раздел информации о последовательностях [SEQUENCE] (Последовательность)
• ID пациента • Фамилия/имя пациента • Пол • Дата рождения • Возраст • Рост • Вес	**[Если настроено автоматическое позиционирование]** • Номер автоматического позиционирования • Информация о зарегистрированном угле рентгенографии **[Если настроена последовательная навигация]** • Номер автоматического позиционирования • Число последовательных этапов • Данные об угле рентгенографии с предыдущего этапа • Данные об угле рентгенографии с текущего этапа • Данные об угле рентгенографии для следующего этапа

Отображение информации о рентгенографии

	Этот значок отображается во время генерации рентгеновского излучения.
	Этот значок отображается, когда генерация рентгеновского излучения запрещена.
	Этот значок мигает после запуска системы, пока она не будет готова к генерации рентгеновского излучения. Когда система готова к генерации рентгеновского излучения, данный значок горит непрерывно.
	Этот значок отображается, когда ручной переключатель находится в первом положении и система готова к началу рентгеновского облучения.
	Отображается выбранный фильтр увеличения жесткости пучка. 1: выбран фильтр F1 (медь, 0,2 мм). 2: выбран фильтр F2 (медь, 0,3 мм). 3: выбран фильтр F3 (алюминий 1,8 или 2,0 мм). 4: выбран фильтр F4 (медь, 0,5 мм). 5: выбран фильтр F5 (медь, 0,9 мм).
	Отображается теплоемкость анода рентгеновской трубки в диапазоне от 0 до 100 %. Если теплоемкость превышает 90 %, значок начинает мигать и в области отображения предупреждений выводится предупреждение.
	Этот значок мигает, когда температура рентгеновской трубки достигает критического значения. Если температура рентгеновской трубки превышает критическое значение, данный значок горит непрерывно и звучит предупреждающий сигнал.
	Этот значок отображается, если выбрана функция защитной блокировки инъектора.
	Этот значок отображается, если рентгенография выполняется в условиях ограниченной функциональности.
	Этот значок отображается, если мощность дозы падающего на пациента излучения достигает предельного значения.
	Этот значок отображается, если система находится в режиме ограниченной функциональности.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Отображение размера поля FPD (FOV)

Отображение значения, измеренного дозиметром
При использовании с данной системой дозиметра отображаются накопленная доза (генерация рентгеновского излучения приостановлена) / соотношение дозы (генерация рентгеновского излучения в процессе) и произведение дозы на площадь.

Информация об условиях флюороскопии/рентгенографии
Условия флюороскопии отображаются в верхней части, а условия рентгенографии — в нижней части соответственно.

Режим работы		Ручной		Auto (Авто)
Отображение состояния		Выполняется рентгеноскопия.	HLC	Выполняется HLC-рентгеноскопия.
	HLC-L	Выполняется HLC-L-рентгеноскопия.		Выполняется регистрация флюороскопического изображения.
	HLC	Выполняется регистрация флюороскопического HLC-изображения.	HLC-L	Выполняется регистрация флюороскопического HLC-L-изображения.
	TEST SHOT	Напоминание о пробном снимке.		Выполняется рентгенография.
	ONE	Активирована однокадр вая рентгенография.	DA	Активирована ЦА.
	DSA	Активирована ЦСА.	R DA	Активирована ротационная ЦА.
	R DSA	Активирована ротационная ЦСА.		Функция AlphaCT включена.
	3D DSA	Активирована трехмерная ЦСА.	NEXT	Напоминание о переходе к следующему этапу при выполнении пошаговой ЦСА.
	Stepping	Активирована пошаговая ЦСА.	Peak	Картирование флюороскопии Отображается при выборе значения Peak (Пик).
	BREATH	Напоминание о задержке дыхания при выполнении пошаговой ЦСА.	CO2	Картирование флюороскопии Отображается при выборе значения CO2.
	Add	Картирование флюороскопии Отображается при выборе значения Add (Добавить).	F-LM	Картирование флюороскопии Отображается при выборе «ориентира флюороскопии».
	F-SUB	Картирование флюороскопии Отображается при выборе «флюороскопической субтракции».	SEC HOLD	Состояние SEC hold (Удержание□SEC).
		Напоминание о запуске инъекции.	LIH	Выводится LIH-изображение. (в ходе картирования флюороскопии)
		Выводится LIH-изображение		
Режим флюороскопии	Low (Низкий), Medium (Средний), Normal (Нормальный), High (Высокий)			
Отображение условий рентген□ графии	EXP/S	Частота следования импульсов при флюороскопии	кадров/с	Частота регистрации данных
	kV	Напряжение на трубке	mA	Ток трубки
	мс	Ширина импульса	min (мин)	отображение общего времени флюороскопии;

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

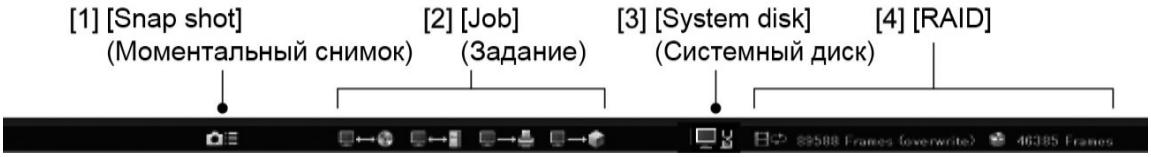
ПРИМЕЧАНИЕ: Выберите один из описанных ниже способов расчета накопленной дозы / мощности дозы.
За дополнительными сведениями обратитесь к представителю компании Canon Medical Systems.

- Процедура расчета, основанная на изоцентре (стандартная настройка)
  Входная поверхность для рентгеновского излучения, определяется как зона, удаленная на 150 мм от изоцентра в направлении узла рентгеновской трубки.

- Процедура расчета, в которой используется точка, находящаяся на определенном расстоянии от деки стола
  Входная поверхность для рентгеновского излучения определяется как зона, удаленная на 50 мм в направлении узла рентгеновской трубки от точки в центре рентгеновского пучка, находящейся на заданном расстоянии (по умолчанию: 100 мм) над декой стола.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.1.2 Строка состояния



[1] [Snap shot] (Моментальный снимок)

Если с системой используется InnerVision (система удаленного технического обслуживания), то журналы, регистрируемые во время исследования, и изображения, выведенные на монитор (неподвижные изображения), можно передавать и сохранять в InnerVision. При возникновении ошибки используйте функцию Snap shot (Моментальный снимок). Во время ремонта системы сохраненные журналы и изображения можно использовать, чтобы определить тип ошибки. Для того чтобы сделать моментальный снимок, щелкните значок в форме фотоаппарата, а затем щелкните кнопку [OK] в открывшемся диалоговом окне. Для отмены функции моментального снимка щелкните кнопку [Cancel] (Отменить).

ПРИМЕЧАНИЕ:	Журналы ошибок также можно сохранять в системе InnerVision при выполнении сброса системы. Используйте эту функцию, если невозможно сделать моментальный снимок из-за такой ошибки, как сбой в работе системы. Подробные сведения см. в подразделе 5.8 «Сброс настроек системы».

[2] [Job] (Контроллер задач)

Отображаются значки, указывающие на состояние следующих процессов.

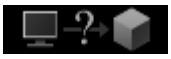
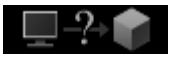
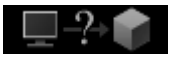
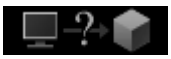
Если отображается значок состояния «Остановка» или «Сбой», обратитесь к представителю компании Canon Medical Systems для осмотра и ремонта.

- Местный: Передача данных между носителем (CD-R, DVD±R) и системой. См. таблицу ниже.
- Сеть: передача данных между сетевым сервером и системой. См. таблицу ниже.
- Печать: печать. См. таблицу ниже.
- 3D: 3D-обработка. См. следующую страницу.

ПРИМЕЧАНИЕ:	При щелчке по значку состояния открывается диалоговое окно, в котором можно просмотреть подробные сведения о состоянии процесса. Подробные сведения см. в разделе 5 «Управление файлами изображений» справочного руководства.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Состояние	Местный Местные процессы системы	Сеть Сетевые процессы	Печать Процессы печати
Ожидание (нормальное состояние)			
Выполнение (процесс выполняется)			
Остановка (процесс остановлен или ошибка соединения)			
Сбой (процесс не удалось завершить)			

Состояние	3D 3D-обработка
Ошибка доступа к памяти	
Получена неподдерживаемая команда, или произошла другая внутренняя ошибка.	
Запрос на реконструкцию/калибровку получен в ходе передачи данных.	
Запрос на реконструкцию/калибровку получен в ходе реконструкции.	
Запрос на реконструкцию/калибровку получен в ходе FTP-передачи.	
Запрос на реконструкцию/калибровку получен в ходе калибровки.	
Электропитание ангиографической рабочей станции ВЫКЛЮЧЕНО.	
Выключено питание рабочей станции 3D.	
Получено уведомление об ошибке от ангиографической рабочей станции.	
Произошла ошибка в ходе обработки изображений (HSIP Wrapper).	
Произошла ошибка в ходе обработки изображений (LUT).	
Произошла ошибка в ходе обработки изображений (CONV).	
Изображения не являются трехмерными реконструируемыми изображениями.	
Слишком маленький угол регистрации.	
Получен запрос на отмену передачи данных, но соответствующие элементы не существуют.	
Реконструкция или калибровка осуществляется локально на ангиографической рабочей станции.	
Произошла ошибка при передаче запроса на ангиографическую рабочую станцию. (ошибка в процессе передачи изображения).	
Произошла ошибка при передаче запроса на ангиографическую рабочую станцию. (истекло время ожидания ответа).	
На ангиографической рабочей станции произошла ошибка в процессе прерывания реконструкции/калибровки.	
Получен запрос на передачу данных одним касанием, но не существует текущих изображений.	
Не существует калибровочных данных.	
Произошла ошибка в рабочей станции 3D.	
Калибровочной таблицы, соответствующей реконструируемым изображениям, которые нужно передать, не существует.	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[3] [System disk] (Системный диск)

В ходе верификации системного диска отображается показанный ниже значок. Верификация выполняется для проверки правильности создания резервной копии данных на системном диске. При обнаружении каких-либо ошибок резервное копирование данных автоматически выполняется повторно. Верификация выполняется при перезапуске системы после выключения питания в аварийной ситуации или после неправильного завершения работы системы.

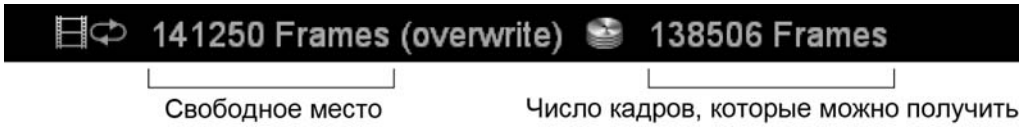
	Отображается в ходе верификации.

ПРИМЕЧАНИЕ:	В ходе верификации исследование можно возобновить. Однако следует отметить, что некоторые процессы, например передача изображений, могут занимать длительное время.

[4] [RAID]

Отображается свободное место в памяти изображений. Отображаемая информация зависит от того, выполняется ли в данный момент исследование. Следует отметить, что отображаемое число не является точным значением свободного места. Его следует использовать только в качестве грубого ориентира.

(a) Исследование выполняется: свободное место отображается в виде числа кадров.



(b) Исследование не выполняется: свободное место отображается в виде GB/MB (Гб/Мб).



	Overwrite: (Перезапись) отображается, когда RAID находится в режиме перезаписи.
	Remain: (Осталось) отображается, когда RAID не находится в режиме перезаписи.
	Отображается, когда в RAID есть достаточно свободного места и можно выполнять запись данных в RAID.
	Отображается, когда в RAID недостаточно свободного места и невозможно выполнять запись данных в RAID.

ПРИМЕЧАНИЕ:	После заполнения массив RAID удалите или переместите из него файлы, чтобы освободить место. Для получения подробных сведений обратитесь к представителю компании Canon Medical Systems.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.1.3 Область режима

Эта область используется для настройки и выбора каждого режима. Щелкните вкладку с названием нужного режима для отображения экрана настройки этого режима.



Режим [Patient] (Пациент)

В этом режиме выполняется назначение исследований. Также выполняются операции, относящиеся к запуску и прекращению исследований.



Режим [Acquisition] (Регистрация данных)

В этом режиме устанавливаются условия флюороскопии и условия рентгенографии для текущего исследования.



Режим [Exam] (Исследование) (обработка изображений во время исследования)

В этом режиме во время исследования выполняется просмотр или обработка полученных изображений. Подробные сведения см. в справочном руководстве.



Режим [Directory] (Каталог) (управление файлами изображений)

В этом режиме файлы изображений, записанные в RAID, передаются на диск CD-R или сервер DICOM. Подробные сведения см. в справочном руководстве.



Режим [Review] (Просмотр) (обработка изображений после завершения исследований)

В этом режиме выполняется обработка полученных изображений после завершения исследований. Подробные сведения см. в справочном руководстве.



Режим [Printing] (Печать)

В этом режиме выполняется печать полученных изображений. Изображения для печати выводятся на экран и передаются на принтер. Подробные сведения см. в справочном руководстве.



Режим [Utility] (Утилита) (предустановка параметров системы)

В этом режиме выполняется предустановка различных функций и условий системы. См. справочное руководство.



Режим [Shutdown] (Завершение работы)

В этом режиме питание системы выключается.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.1.4 Основные эксплуатационные процедуры с использованием консоли системы (монитора системы)

В этом подразделе описаны основные эксплуатационные процедуры с использованием консоли системы, например процедура выбора функций с использованием соответствующих кнопок.

(1) Операции, выполняемые с помощью мыши

Используя мышь, поместите курсор на нужную кнопку и выберите функцию. При перемещении курсора за пределы правого края экрана он появится на контрольном или флюороскопическом мониторе. Операции с использованием мыши одинаковы для всех мониторов.

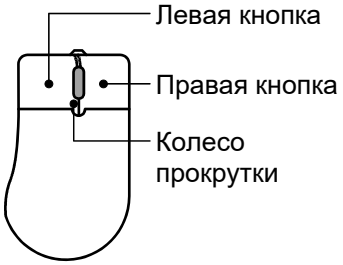
ПРИМЕЧАНИЕ:	Курсор перемещается из текущего монитора к следующему монитору в предустановленном порядке (см. пример ниже). Чтобы изменить порядок, обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems. Пример. Монитор системы ↔ Контрольный монитор ↔ Флюороскопический монитор

(1.1) Перемещение курсора

Курсор  на экране перемещается в соответствии с перемещением мыши.

(1.2) Выбор функции

Для выбора функции поместите курсор на нужную кнопку и нажмите левую или правую кнопку мыши (щелкните левой или правой кнопкой мыши по кнопке нужной функции).



Мышь

- Щелчок левой кнопкой: нажмите левую кнопку мыши один раз
- Щелчок правой кнопкой: нажмите правую кнопку мыши один раз
- Одиночный щелчок: нажмите кнопку мыши один раз
- Двойной щелчок: последовательно дважды быстро нажмите кнопку мыши (левую кнопку мыши при отсутствии иных указаний)

Если в данном руководстве используется просто слово «щелчок», оно означает щелчок левой кнопкой. Если нужно выполнить щелчок правой кнопкой мыши или двойной щелчок, это будет указано дополнительно.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(2) Процедуры выбора функций и настроек



(2.1) Кнопка управления

Поместите курсор мыши на нужную кнопку и щелкните.

(2.2) Окно списка



Выберите функцию/условие из отображенных в окне списка следующим образом.

<1> Поместите курсор на значок  в окне списка и щелкните.

В выпадающем меню отображаются доступные для выбора списки.

<2> Поместите курсор на элемент, который требуется выбрать, и щелкните.

(2.3) Переключатель

Выберите функцию, присвоенную переключателю, следующим образом.

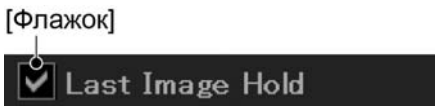
Поместите курсор на нужный переключатель и щелкните. На кнопке появляется отметка, подтверждающая выбор соответствующей функции.



(2.4) Флажок

Выберите функцию, присвоенную флажку, следующим образом.

Поместите курсор на нужный флажок и щелкните. В окошке появляется флажок, подтверждающий выбор соответствующей функции. При повторном щелчке по флажку выбор отменяется.



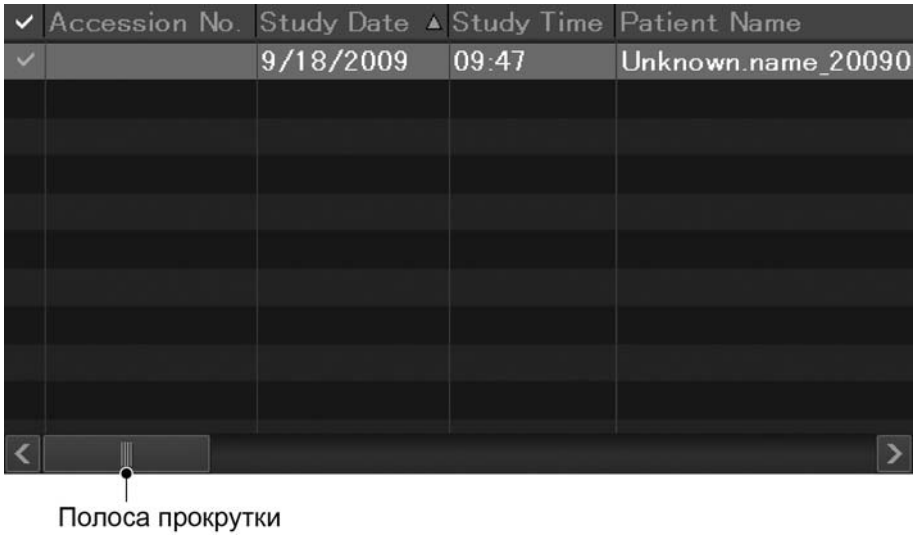
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(2.5) Полоса прокрутки

Прокручивая область отображения в вертикальном и горизонтальном направлениях, можно отобразить содержимое, находящееся за пределами текущего экрана (на рисунке ниже показана горизонтальная полоса прокрутки).

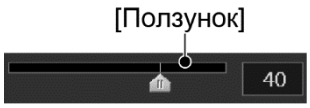
Щелкните ползунок полосы прокрутки и переместите его в вертикальном или горизонтальном направлении.

Область отображения также можно перемещать, щелкая по стрелкам  на концах полос прокрутки.



(2.6) Ползунок

Используется для увеличения/уменьшения значения. Поместите курсор на ползунок и щелкните. Удерживая кнопку мыши, переместите ползунок влево или вправо. При перемещении ползунка вправо значение увеличивается. При перемещении ползунка влево значение уменьшается.



(2.7) Окно счетчика

Используется для увеличения/уменьшения значения. Для увеличения значения поместите курсор на значок ▲ и щелкните. При удержании кнопки мыши нажатой значение увеличивается непрерывно. Для уменьшения значения поместите курсор на значок ▼ и щелкните. При удержании кнопки мыши нажатой значение уменьшается непрерывно.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(3) Ввод текста

Ниже описана процедура ввода фамилии/имени пациента и другой информации.

<1> Поместите курсор в поле ввода текста. Форма курсора изменится на I.

<2> Щелкните кнопкой мыши.

<3> Введите текст с помощью клавиатуры.

<4> Для сохранения введенного текста нажмите клавишу Enter на клавиатуре.



ПРИМЕЧАНИЕ:
1. Введенный текст можно удалить с помощью клавиши Backspace или Delete на клавиатуре.
2. К следующему полю ввода текста можно перейти с помощью клавиши Tab (или в некоторых случаях с помощью клавиши Enter) на клавиатуре.
3. Нажатие клавиши [Ctrl] на клавиатуре приводит к отображению текущего положения указателя мыши.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(4) Регулировка области отображения

На экране режима [Directory] (Каталог) можно изменять размер области отображения для окон [Patient] (Пациент), [Study] (Исследование) и [Image] (Изображение).

<1> Поместите курсор на границу и щелкните. Форма курсора изменится на ⇕.

<2> Переместите мышь для изменения положения границы.



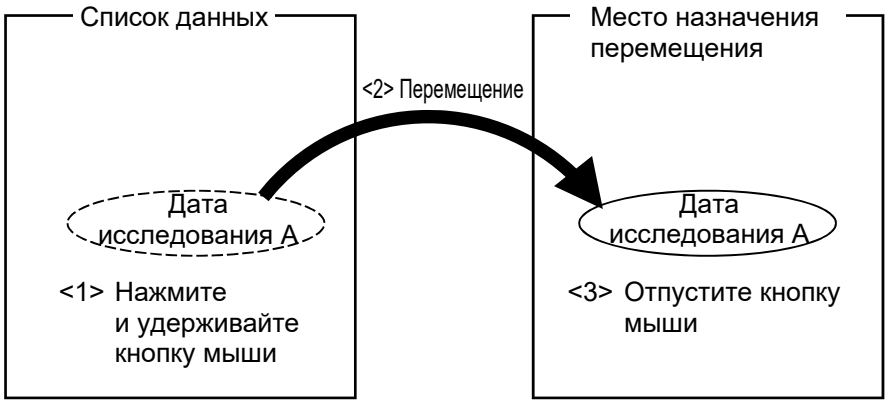
(5) Перемещение

Данные можно переместить в целевую область, выполнив операцию перемещения и вставки.

<1> Поместите курсор на нужные данные и щелкните.

<2> Удерживая кнопку мыши, переместите курсор в нужное положение (перемещение).

<3> Отпустите кнопку мыши в нужном положении (вставка).

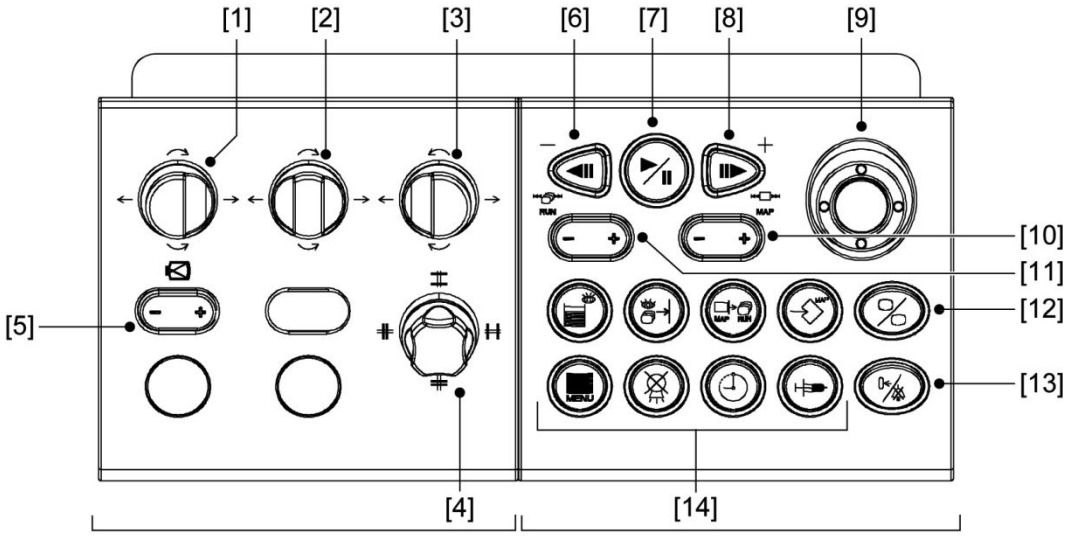


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.2 Главная консоль

Главная консоль используется для выполнения операций в кабинете сканирования из кабинета управления. Данная консоль используется вместе с ножным переключателем для флюороскопии, находящимся в кабинете управления. Ее также можно использовать с дополнительной консолью просмотра.

(1) Главная консоль



См. (1.1) «Область управления полем изображения».

См. (1.2) «Область управления основным изображением».

(1.1) Область управления полем изображения

[1] Рычаг управления левым компенсационным фильтром

[2] Рычаг управления центральным компенсационным фильтром

Этот рычаг включен только в сосудистую систему.

[3] Рычаг управления правым компенсационным фильтром

[4] Рычаг регулировки поля рентгеновского облучения

[5] Кнопка выбора размера FOV

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(1.2) Область управления основным изображением

[6] Кнопка обратной подачи / медленного воспроизведения кадров

[7] Кнопка воспроизведения/приостановки динамического изображения

[8] Кнопка подачи / быстрого воспроизведения кадров

[9] Рычаг управления меню



[10] Кнопка выбора файла изображения карты



[11] Кнопка выбора файла динамического изображения

[12] Кнопка выбора целевого изображения для обработки

[13] Кнопка сброса таймера флюороскопии

[14] Функциональные кнопки

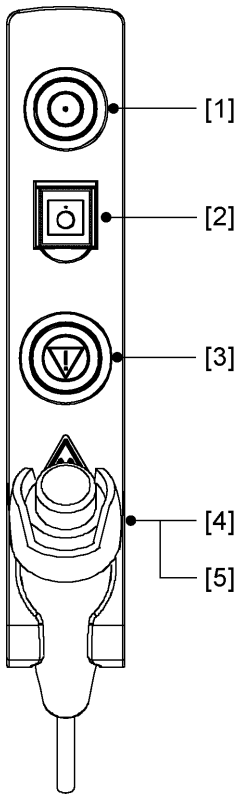
ПРИМЕЧАНИЕ:	Запуск исследования (функция Start Study) можно выполнить с помощью рычага управления меню. Подробные сведения см. в подразделе 5.11 «Запуск экстренного исследования (функция Start Study (Запуск исследования)) из кабинета сканирования». Запускайте исследование с помощью рычага управления меню только в аварийных ситуациях.

⚠ВНИМАНИЕ!	**Не нажимайте на верхнюю часть рычага управления меню, не запустив исследование (функция Start Study), кроме случаев, когда необходимо выполнить экстренное исследование. При нажатии на рычаг система переходит в состояние запуска исследования, что может привести к неправильной генерации рентгеновского излучения.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(2) Блок включения электропитания

Блок включения электропитания используется для включения/выключения электропитания системы. Он устанавливается рядом с монитором в кабинете управления.



[1] Кнопка включения электропитания

[2] Кнопка выключения электропитания

[3] Кнопка аварийного останова

[4] Держатель ручного переключателя рентгеновского облучения

В этом держателе располагается ручной переключатель рентгеновского облучения. При использовании ручного переключателя достаньте его из держателя.

[5] Ручной переключатель рентгеновского облучения

⚠ОСТОРОЖНО: Если питание системы выключается с помощью кнопки выключения электропитания, результаты незавершенной обработки изображений не сохраняются. Всегда отключайте электропитание консоли системы, кроме аварийных случаев.

⚠ВНИМАНИЕ:

1. **Не пытайтесь разобрать ручной переключатель рентгеновского облучения или снимать защиту для предотвращения непредвиденной генерации рентгеновского излучения. Работоспособность ручного переключателя может снизиться, или может произойти непредвиденная генерация рентгеновского излучения, что приведет к излишнему облучению.**

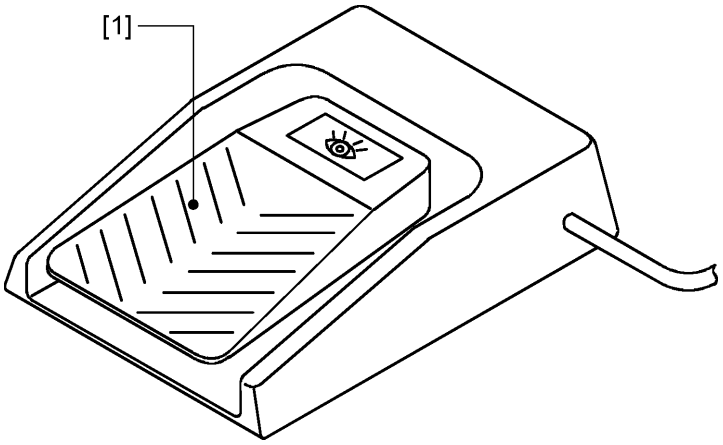


2. **Не нажимайте на ручной переключатель рентгеновского облучения, когда он находится в держателе. Это может привести к смещению монитора, что приведет к генерации рентгеновского излучения в неправильное время. В результате можно не получить нужное изображение, что приведет к излишнему рентгеновскому облучению пациента.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(3) Ножной переключатель для флюороскопии в кабинете управления

Ножной переключатель для флюороскопии используется для запуска/ остановки флюороскопии. Он устанавливается в кабинете управления.



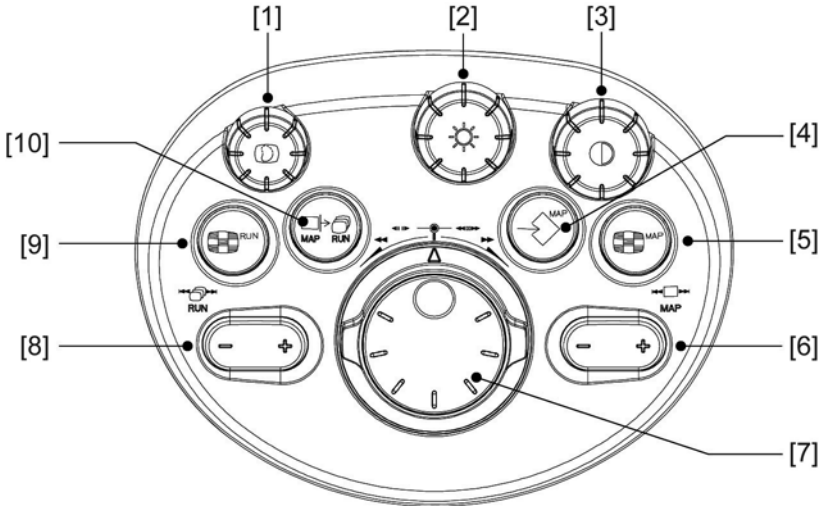
[1] Кнопка запуска флюороскопии

⚠ВНИМАНИЕ!	**Ножной переключатель флюороскопии располагается на полу. Соблюдайте осторожность, чтобы случайно не наступить на переключатель. Это может привести к излишнему рентгеновскому облучению.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(4) Консоль просмотра (дополнительно)

Эта консоль используется для воспроизведения и обработки изображений.



[1] Поворотный переключатель пространственного фильтра

[2] Поворотный переключатель яркости

[3] Поворотный переключатель контрастности

[4] Кнопка сохранения карты

[5] Кнопка отображения миниатюры изображения карты

[6] Кнопка выбора файла изображения карты

[7] Ручка регулировки скорости / покадрового воспроизведения изображений

[8] Кнопка выбора файла динамического изображения

[9] Кнопка воспроизведения миниатюры динамического изображения

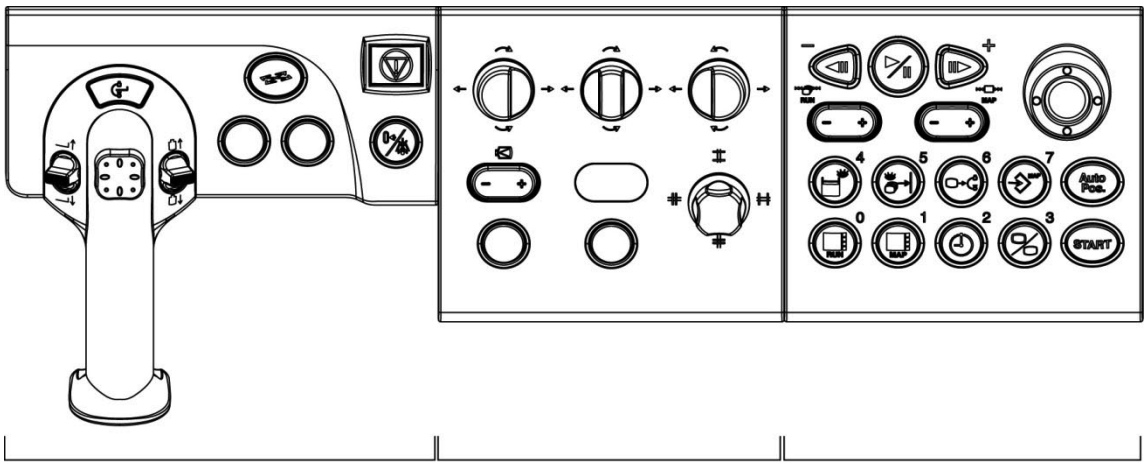
[10] Изображение карты → Кнопка воспроизведения динамического изображения

⚠ВНИМАНИЕ!	**Поворотный переключатель яркости и поворотный переключатель контрастности следует поворачивать медленно. Если вращать поворотный переключатель слишком быстро, может появиться ореол и изображение может исчезнуть. В этом случае вращайте поворотный переключатель в противоположном направлении до тех пор, пока изображение не появится снова. Если флюороскопическое изображение не возвращается в нормальное состояние, сбросьте настройки яркости/контрастности (см. раздел 2 «Выполнение функций с помощью функциональных кнопок» справочного руководства).**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.3 Боковая консоль стола

Боковая консоль стола используется врачом для управления опорным модулем или столом для катетеризации в кабинете сканирования или для выполнения операций просмотра изображений, таких как воспроизведение контрольного изображения.

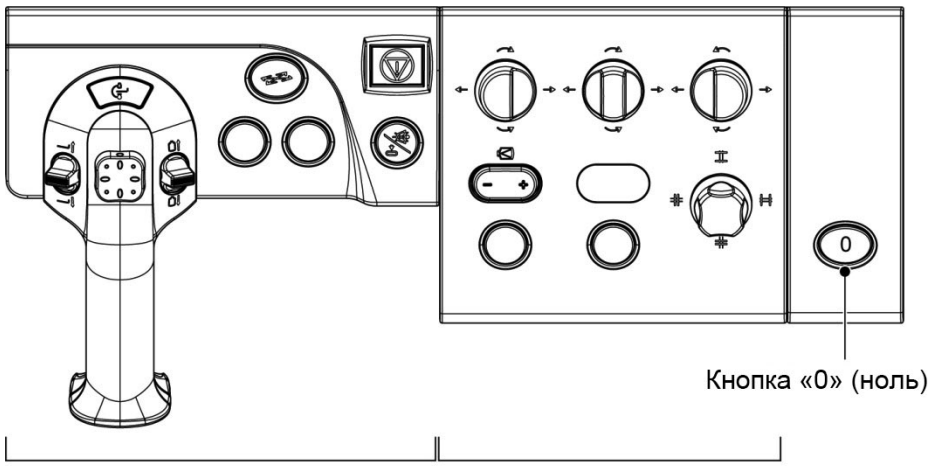


(1) Область управления позиционированием

(2) Область управления полем изображения

(3) Область управления изображениями

ПРИМЕЧАНИЕ: 1. При использовании с дополнительной планшетной консолью (с блоком переключателей) также можно использовать боковую консоль стола, которая показана ниже. Обратите внимание, что эта консоль не предоставляется с областью управления изображением. Некоторые функции, доступные в области управления изображением, можно применять с помощью блока переключателей.



(2) Область управления позиционированием

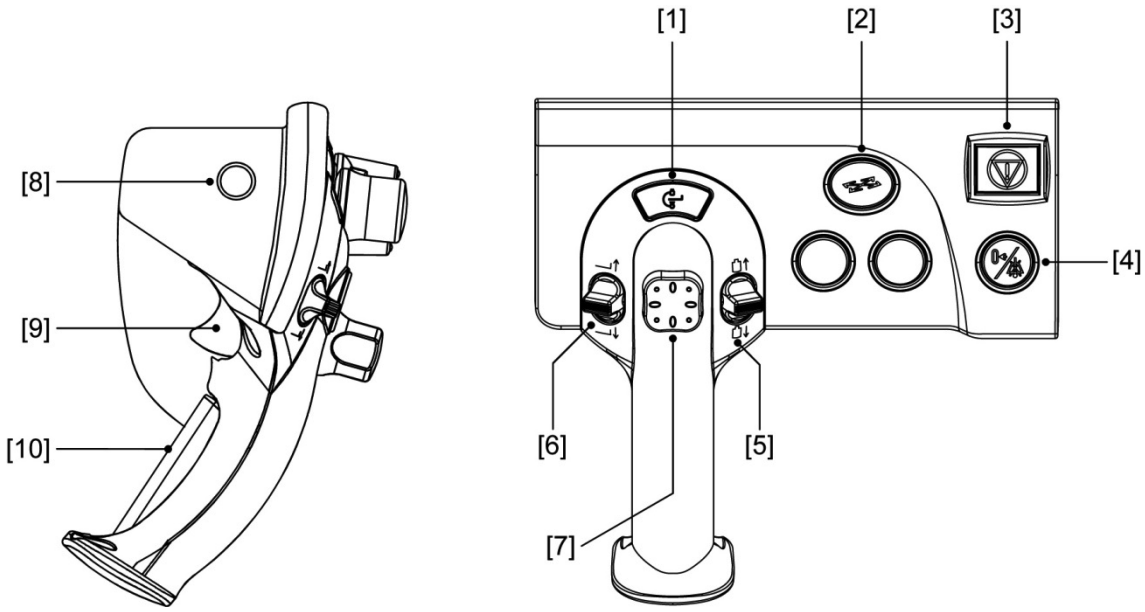
(1) Область управления полем изображения

2. При снятии боковой консоли стола с направляющей стола для катетеризации выключатель, расположенный на задней поверхности боковой консоли стола, переключается в положение OFF (ВЫКЛ). Боковую консоль стола нельзя использовать для управления опорным модулем или столом для катетеризации, если этот выключатель находится в положении OFF (ВЫКЛ).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(1) Область управления позиционированием

Эта область используется для установки положения рентгенографии.



[1] Кнопка активации контроля анатомического угла

[2] Кнопка выбора операции

[3] Кнопка аварийного останова

[4] Функциональная кнопка

[5] Кнопка перемещения FPD ближе/дальше

[6] Кнопка вертикального перемещения деки стола

[7] Рычаг поворота/скольжения дуги

[8] Кнопка ручного управления

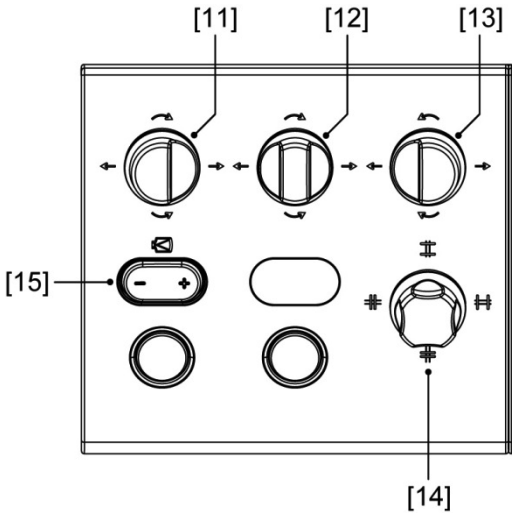
[9] Рычаг запуска перемещения дуги/деки стола

[10] Рычаг разблокировки тормоза продольного/бокового перемещения деки стола

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(2) Область управления полем изображения

Это область управления, используемая для изменения поля рентгеновского облучения и поля обзора, корректировки положения компенсационного фильтра и вращения плоскопанельного детектора (FPD).



[11] Рычаг управления левым компенсационным фильтром

[12] Рычаг управления центральным компенсационным фильтром

Этот рычаг используется в сосудистых системах.

[13] Рычаг управления правым компенсационным фильтром

[14] Рычаг регулировки поля рентгеновского облучения (*1)

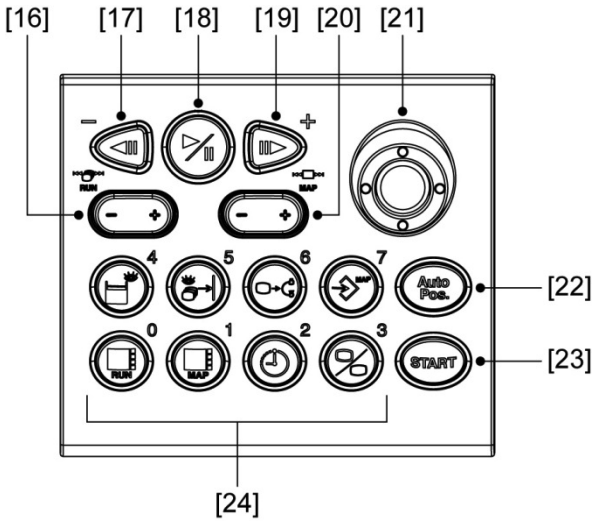
[15] Кнопка выбора размера FOV

*1) Это рычаг может также использоваться для вращения вручную плоскопанельного детектора (FPD). FPD вращается в том же направлении, что и рычаг, и возвращается к первоначальному углу при нажатии рычага. FPD перемещается в установочное положение (в книжной или альбомной ориентации), когда рычаг удерживается нажатым в течение 1 секунды или дольше. Однако операция вращения вручную не может выполняться с помощью рычага регулировки поля рентгеновского облучения в области управления размером полем на главной консоли.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(3) Область управления изображениями

Эта область управления изображениями используется для воспроизведения и переключения полученных изображений.



RUN **[16] Кнопка выбора файла динамического изображения**

[17] Кнопка обратной подачи / медленного воспроизведения кадров

[18] Кнопка воспроизведения/приостановки динамического изображения

[19] Кнопка подачи / быстрого воспроизведения кадров

MAP **[20] Кнопка выбора файла изображения карты**

[21] Рычаг управления меню

ПРИМЕЧАНИЕ.	Запуск исследования (функция Start Study) можно выполнить с помощью рычага управления меню. Подробные сведения см. в подразделе 5.11 «Запуск экстренного исследования (функция Start Study (Запуск исследования)) из кабинета сканирования». Запускайте исследование с помощью рычага управления меню только в аварийных ситуациях.

⚠ВНИМАНИЕ!	**Не нажимайте на верхнюю часть рычага управления меню, не запустив исследование (функция Start Study), кроме случаев, когда необходимо выполнить экстренное исследование. При нажатии на рычаг система переходит в состояние запуска исследования, что может привести к неправильной генерации рентгеновского излучения.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



[22] Кнопка выбора автоматического позиционирования



[23] Кнопка запуска автоматического позиционирования

[24] Функциональные кнопки

Функция переключается между следующими функциями в зависимости от состояния кнопки выбора автоматического позиционирования [22].

Состояние кнопки выбора автоматического позиционирования	Описание функциональной кнопки
 (Подсветка кнопки не горит.)	Можно выбрать функцию, присваиваемую каждой кнопке. Подсветка функциональной кнопки горит. Функции назначаются каждой функциональной кнопке во время установки системы. Чтобы изменить эти установки, обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
 (Подсветка кнопки горит.)	Можно ввести номер автоматического позиционирования. Подсветка функциональной кнопки не горит.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.4 Вспомогательная консоль (дополнительно)

Вспомогательная консоль используется для выполнения операций с боковой консоли стола. Ее можно установить на специальную подставку и поместить вдали от стола для катетеризации.

Зарегистрируйте положение установки вспомогательной консоли в системе и выполняйте управление из зарегистрированного положения. Процедуру установки вспомогательной консоли см. в подразделе 6.2 «Установка вспомогательной консоли (дополнительно)».

Как правило, эксплуатационные процедуры для кнопок и т. д. на вспомогательной консоли аналогичны процедурам для кнопок и т. д. На боковой консоли стола. Однако эксплуатационные процедуры некоторых областей управления различаются.

В этом подразделе описаны эксплуатационные процедуры для областей управления, отличающихся от областей в подразделе выше.

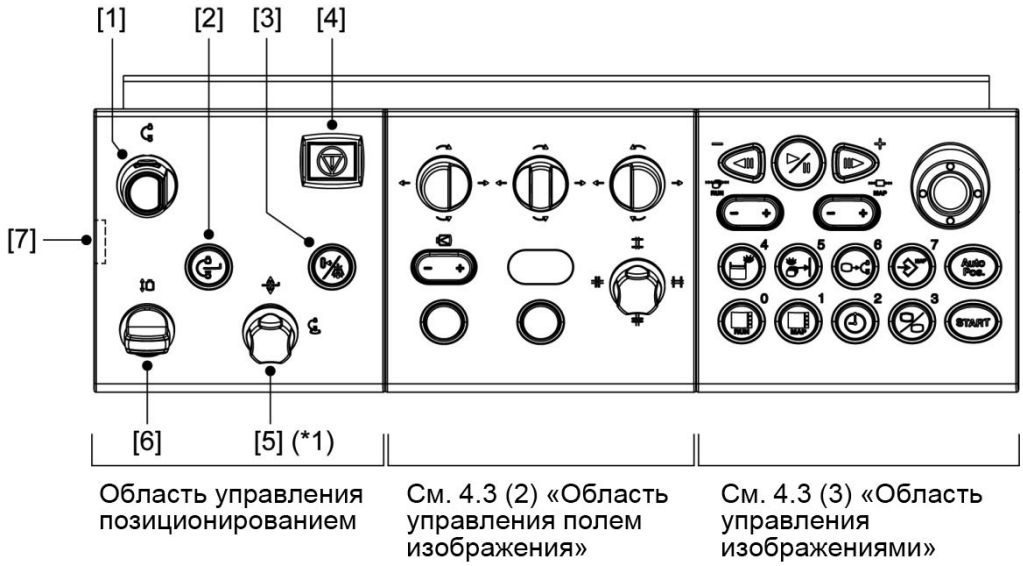
Вспомогательную консоль (дополнительное оборудование) и планшетную консоль (дополнительное оборудование) можно установить на специальную подставку.

ПРИМЕЧАНИЕ.

1. Функции, которые можно установить для функциональных кнопок на вспомогательной консоли, отличаются от функций, которые можно установить для функциональных кнопок на боковой консоли стола. Обратитесь к представителю компании Canon Medical Systems.

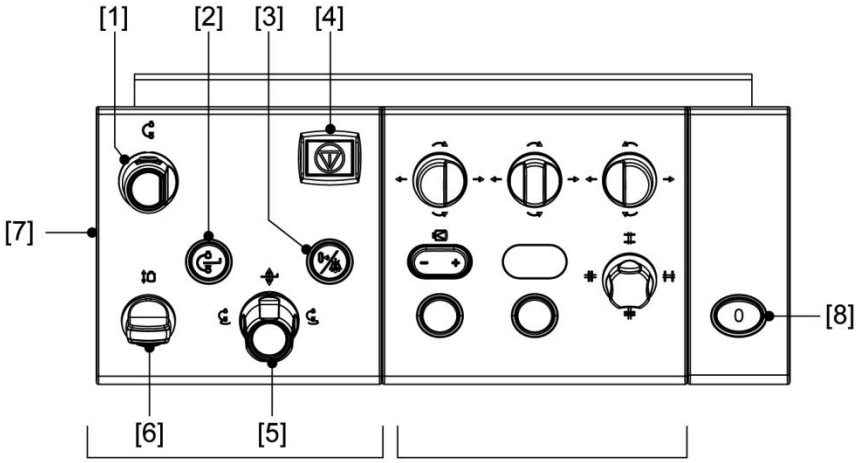
2. При снятии вспомогательной консоли с направляющей подставки выключатель, расположенный на задней поверхности вспомогательной консоли, переключается в положение OFF (ВЫКЛ). Вспомогательную консоль нельзя использовать для управления опорным модулем или столом для катетеризации, если этот выключатель находится в положении OFF (ВЫКЛ).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



*1) Кнопки боковой консоли стола для CAS-930A отличаются от кнопок, показанных на рисунке выше. Подробные сведения см. в пункте [5] данного раздела.

ПРИМЕЧАНИЕ. При использовании с дополнительной планшетной консолью (с блоком переключателей) также можно использовать вспомогательную консоль, которая показана ниже. Обратите внимание, что эта консоль не предоставляется с областью управления изображением. Некоторые функции, доступные в области управления изображением, можно применять с помощью блока переключателей.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[1] Рычаг управления С-дугой



С-дуга может поворачиваться/скользить. Также можно выполнять продольное/боковое перемещение опорного модуля С-дуги.

[Поворот/скольжение С-дуги]

Наклоните рычаг в направлении поворота или скольжения С-дуги, удерживая нажатой верхнюю кнопку рычага. При увеличении угла наклона рычага увеличивается скорость перемещения.

При возврате рычага в центральное положение перемещение С-дуги останавливается.

Если угол поворота опорной колонны отличается от 0°, направление наклона рычага и направление перемещения С-дуги не совпадают. Для того чтобы эти направления совпадали, выберите функцию контроля анатомического угла, нажав кнопку активации контроля анатомического угла [2].

[Продольное/боковое перемещение]

Наклоните рычаг в продольном или боковом направлении, удерживая нажатой кнопку рядом с рычагом.

При возврате рычага в центральное положение перемещение С-дуги останавливается.

[2] Кнопка активации контроля анатомического угла

[3] Функциональная кнопка



[4] Кнопка аварийного останова

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[5] Рычаг перемещения деки стола вверх/вниз / поворота опорной колонны

Используется для перемещения деки стола для катетеризации вверх/вниз или для поворота опорной колонны опорного модуля.



[Эксплуатация системы с опорным модулем CAS-830B]

- Перемещение стола вверх/вниз

  Наклоните рычаг от себя, чтобы переместить деку стола вверх.
  Наклоните рычаг на себя, чтобы переместить деку стола вниз.

- Поворот опорной колонны

  Поверните рычаг по часовой стрелке для поворота опорной колонны опорного модуля вправо от пациента.
  Поверните рычаг против часовой стрелки для поворота опорной колонны опорного модуля влево от пациента.



[Эксплуатация системы с опорным модулем CAS-930A]

Нажмите кнопку сверху на рычаге, а затем выполните описанные ниже операции с рычагом.

- Перемещение стола вверх/вниз

  Наклоните рычаг от себя, чтобы переместить деку стола вверх.
  Наклоните рычаг на себя, чтобы переместить деку стола вниз.

- Поворот опорной колонны

  Наклоните рычаг вправо для поворота опорной колонны опорного модуля вправо от пациента.
  Наклоните рычаг влево для поворота опорной колонны опорного модуля влево от пациента.

[6] Рычаг перемещения FPD ближе/дальше

[7] Кнопка ручного управления

[8] Кнопка 0

Используется для выбора автоматического позиционирования № 0.

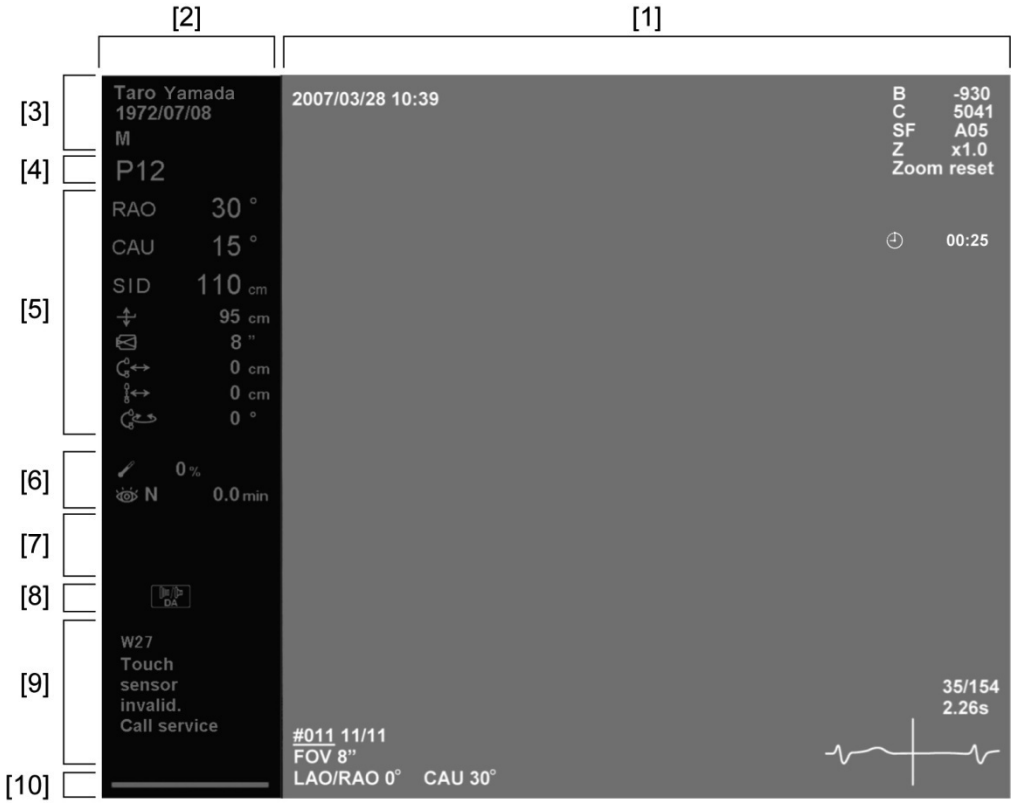
⚠ВНИМАНИЕ!	**Рычаг перемещения деки стола вверх/вниз / поворота опорной колонны (для CAS-830B) ([5]) и рычаг перемещения FPD ближе/дальше ([6]) представляют собой рычаги одностороннего действия. Системой можно управлять, просто наклоняя рычаг. Поэтому соблюдайте особую осторожность, чтобы не допустить наклона рычага по неосторожности. Непреднамеренное перемещение системы может нанести травму пациенту. Следует отметить, что оператор может случайно наклонить рычаг, задев его какой-либо частью тела, во время позиционирования пациента, установки стерильной крышки и т. д.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.5 Флюороскопический монитор

Этот монитор используется для вывода флюороскопических изображений, флюороскопических субтракционных изображений, LIH-изображений, рентгенографических изображений и динамических изображений. Отображаемая информация зависит от системы и используемого с системой блока.

ПРИМЕЧАНИЕ:	Систему можно настроить таким образом, чтобы динамические изображения выводились на контрольный монитор. За подробными сведениями обратитесь к представителю сервисной службы.

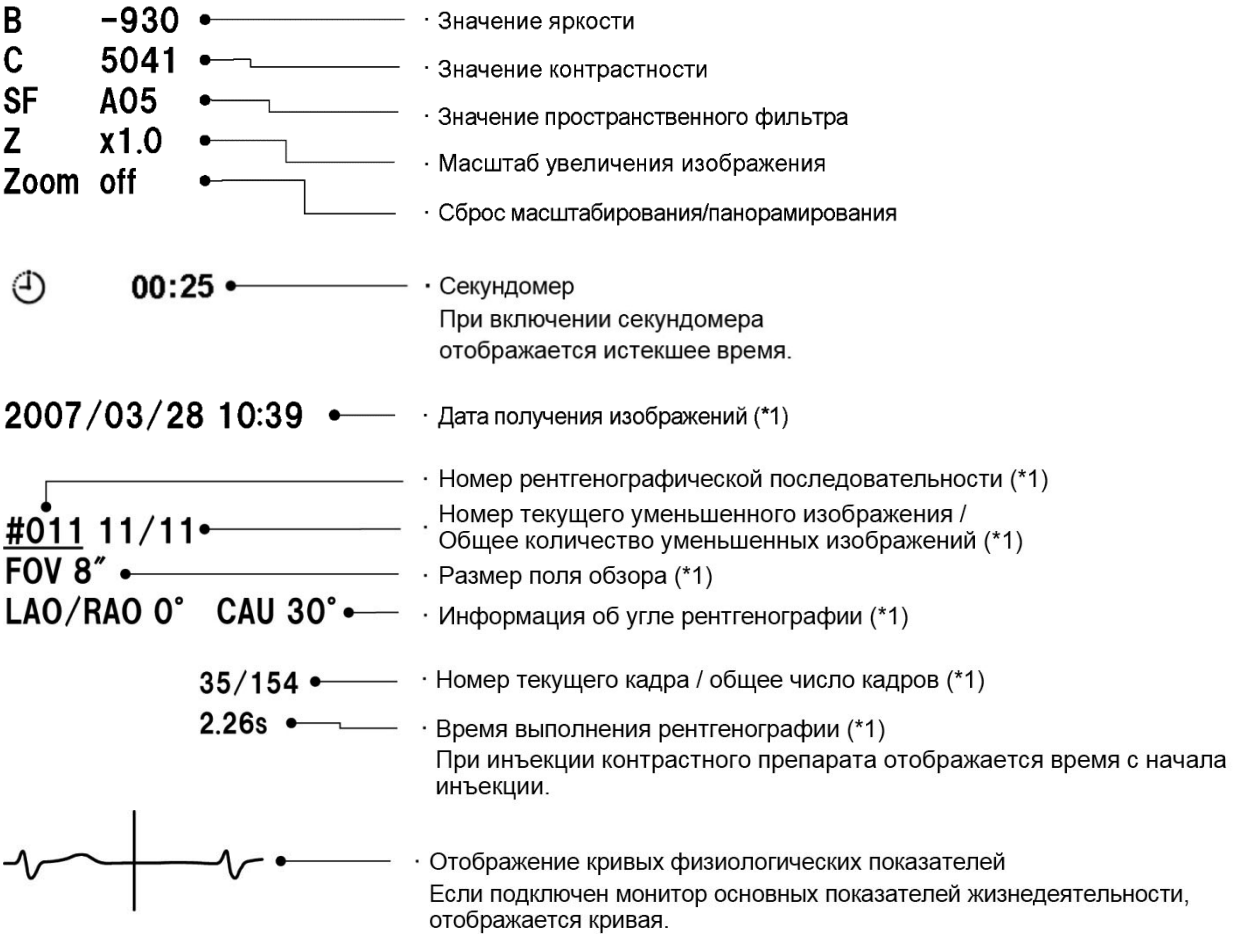


Флюороскопический монитор

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[1] Область вывода изображения

В этой области выводятся изображения вместе с показанной ниже информацией, относящейся к изображению (за исключением LIH-изображений). Следует отметить, что единственными элементами информации, отображаемыми в ходе флюороскопии, являются яркость, контрастность и пространственный фильтр. Единственным элементом информации, отображаемым в ходе рентгенографии, является время выполнения рентгенографии.



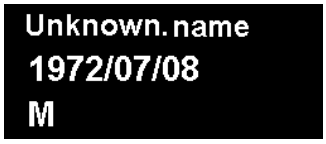
- Значение яркости
- Значение контрастности
- Значение пространственного фильтра
- Масштаб увеличения изображения
- Сброс масштабирования/панорамирования
- Секундомер
  При включении секундомера отображается истекшее время.
- Дата получения изображений (*1)
- Номер рентгенографической последовательности (*1)
- Номер текущего уменьшенного изображения / Общее количество уменьшенных изображений (*1)
- Размер поля обзора (*1)
- Информация об угле рентгенографии (*1)
- Номер текущего кадра / общее число кадров (*1)
- Время выполнения рентгенографии (*1)
  При инъекции контрастного препарата отображается время с начала инъекции.
- Отображение кривых физиологических показателей
  Если подключен монитор основных показателей жизнедеятельности, отображается кривая.

*1) Можно настроить систему таким образом, чтобы эта информация не отображалась. Для этого поместите курсор на целевую информацию и нажмите правую кнопку мыши. В открывшемся меню отмените выбор [Info. Disp.] Для того чтобы снова отобразить информацию, выберите [Info. Disp.]

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[2] Область отображения информации

В этой области отображается информация об исследовании. Для каждого протокола исследования можно выбрать, будет ли отображаться эта информация.
На рисунке выше показан пример, в котором информация об исследовании отображается.



[3] Информация о пациенте

После запуска исследования отображаются фамилия/имя, дата рождения, пол и возраст пациента. Возраст отображается следующим образом.

- Пациент в возрасте 25 лет: 25 Y
- Пациент в возрасте 3 месяцев: 3 M
- Пациент в возрасте 2 недель: 2 W
- Пациент в возрасте 5 дней: 5 D



[4] Отображение номера автоматического позиционирования

При использовании функции автоматического позиционирования отображается номер автоматического позиционирования. При использовании функции Sequential Navigation (Последовательная навигация) отображается информация о состоянии (номер этапа / общее число этапов).

[5] Отображение информации о положении опорного модуля / стола для катетеризации

В этой области отображается информация о положении опорного модуля / стола для катетеризации.
При выполнении автоматического позиционирования отображается положение, зарегистрированное для выбранного номера автоматического позиционирования.



Отображение угла дуги в направлении левой передней косой проекции (LAO) / правой передней косой проекции (RAO).



Отображение угла дуги в краниальном (CRA) / каудальном (CAU) направлении.



Отображение SID.



Отображение размера FOV.



Отображение высоты деки стола для катетеризации.



Отображение продольного положения деки стола для катетеризации.



Отображение бокового положения деки стола для катетеризации.



Угол наклона стола (при использовании стола CAT-880B).



Отображается, если выбран гармонический наклон (при использовании стола CAT-880B).



Угол поворота деки стола (при использовании стола CAT-880B отображается угол поворота опорной колонны стола).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Отображение угла бокового наклона деки стола (при использовании стола CAT-880B).



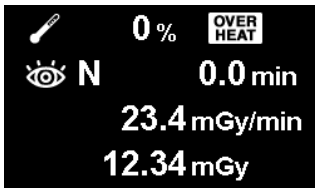
Положение продольного перемещения по потолку.



Положение бокового перемещения по потолку.



Угол поворота опорной колонны



[6] Отображение информации о рентгеновском излучении

В этой области отображается информация, относящаяся к генерации рентгеновского излучения:

- отображение теплоемкости анода рентгеновской трубки;
- индикатор, предупреждающий о перегреве рентгеновской трубки;
- отображение режима флюороскопии (Low (Низкий), Middle (Средний), Normal (Нормальный), High (Высокий));
- отображение общего времени флюороскопии;
- отображение мощности дозы (дополнительно);
- отображение накопленной дозы (дополнительно).



[7] Секундомер (не отображается при исходной настройке)

Секундомер можно добавить в область отображения информации. Если необходимо отобразить секундомер, обратитесь к представителю сервисной службы.
Положение отображения зависит от настройки.

ПРИМЕЧАНИЕ:	Можно также отображать истекшее время для рентгенографии. Обратитесь к представителю компании Canon Medical Systems.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[8] Индикаторы состояния

При выполнении настройки индикатора состояния отображаются символы (графические индикаторы), показывающие состояние флюороскопии и рентгенографии.

Положение отображения зависит от настройки.



Выполняется рентгеноскопия.



Выполняется HLC-L-рентгеноскопия.



Выполняется рентгенография.



Выводится LIH-изображение.



Указание о задержке дыхания при выполнении пошаговой ЦСА.



Указание о переходе к следующему этапу при выполнении пошаговой ЦСА.



Состояние активации пошаговой ЦСА.



Состояние активации трехмерной ЦСА.



Состояние активации ротационной ЦСА.



Картирование флюороскопии
Отображается при выборе значения CO2.



Картирование флюороскопии
Отображается при выборе «флюороскопической субтракции».



Картирование флюороскопии
Отображается при выборе «ориентира флюороскопии».



Отображается при выполнении флюороскопии в режиме HLC.



Выполняется HLC-рентгеноскопия.



Выполняется пробное облучение.



Состояние SEC hold (Удержание SEC).



Состояние активации ЦА.



Состояние активации ЦСА.



Состояние активации однокадровой рентгенографии.



Указание о начале инъекции (при создании изображений маски в процессе флюороскопической субтракции).



Состояние активации AlphaCT.



Состояние активации ротационной ЦА.



Картирование флюороскопии
Выводится LIH-изображение (изображение маски).



Картирование флюороскопии
Отображается при выборе значения Peak (Пик).



Картирование флюороскопии
Отображается при выборе значения Add (Добавить).

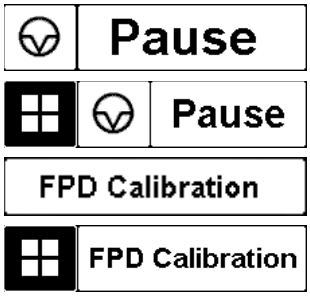


Отображается при выполнении флюороскопии в стандартном режиме.



Отображается при выполнении флюороскопии в режиме HLC-L.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Состояние блокировки рентгеновского облучения.

Состояние блокировки рентгеновского облучения (при отображении LIH).

Отображение калибровки FPD.

Выполняется калибровка FPD (при отображении LIH).

[9] Отображение предупреждающей информации

В данном поле отображаются информация об ошибках и предупреждающая информация. Форматы отображения этих элементов информации отличаются, как показано ниже.

- Отображение информации об ошибках



- Отображение предупреждающей информации





[10] Индикатор состояния выбора флюороскопического монитора

Загорается при выборе в качестве изображения для обработки изображения, находящегося в области вывода изображения.

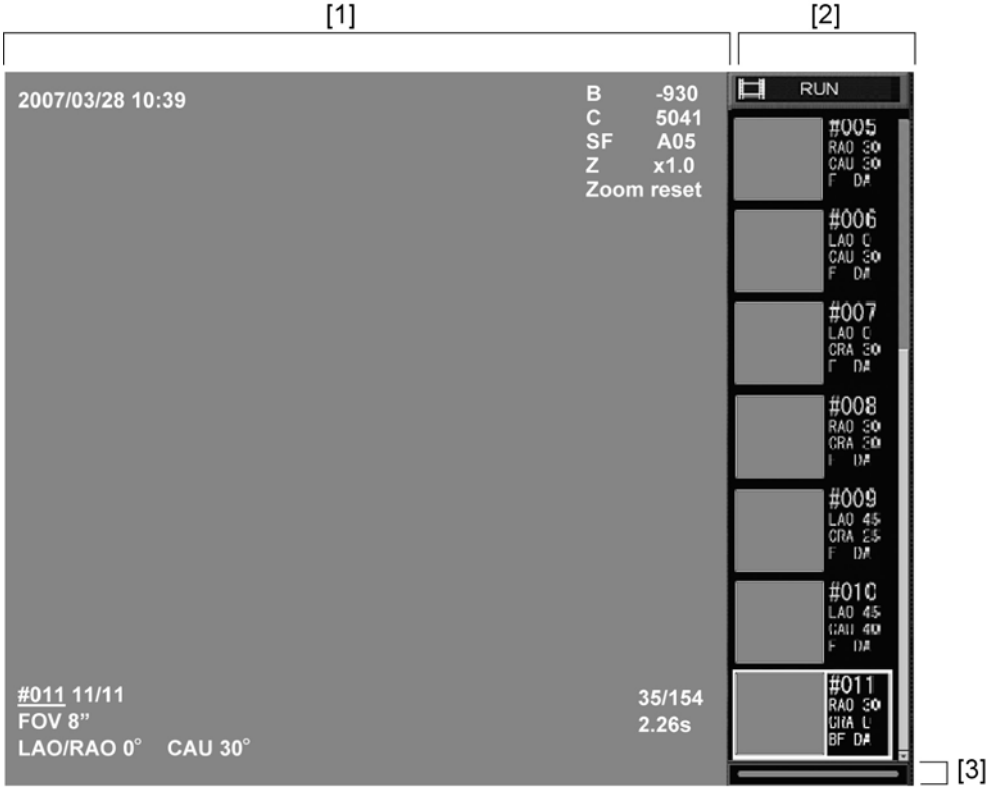
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.6 Контрольный монитор

Этот монитор используется для вывода изображений карты. В зависимости от системы также можно выводить потоковые изображения (изображения динамического воспроизведения).

Кроме того, можно выводить фотоизображения.

На рисунке ниже показан пример.



Контрольный монитор

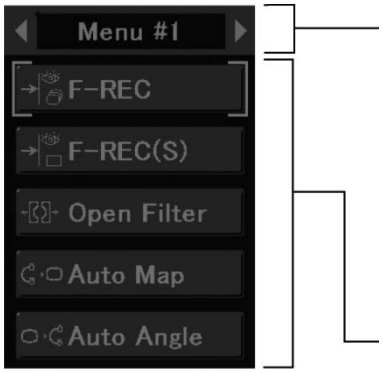
[1] Область вывода изображения

В этой области выводятся изображения и информация, относящаяся к изображению. Информацию, относящуюся к изображению, см. в пункте [1] «Область вывода изображения» подраздела 4.5 «Флюороскопический монитор»

[2] Область отображения информации

Отображаются миниатюры для выбора изображений. Здесь также можно открыть меню выбора функциональной кнопки. Подробные сведения об отображении миниатюры и процедурах переключения между отображением миниатюры и отображением меню см. в подразделе 12.1 «Выбор изображения карты / динамического изображения». Ниже описано отображение меню.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Отображение названия меню

В этой области отображается название меню, выбранное в области отображения меню.
Для каждого протокола исследования можно установить до 10 меню. Можно отобразить одно меню за один раз и перейти к следующему меню.
Способ переключения между меню и способ переключения функций в области отображения меню см. в подразделе 12.3 «Переключение между меню на контрольном мониторе и выбор функций».

Область отображения меню

В данной области отображаются функциональные кнопки, зарегистрированные в меню.
В каждом меню можно зарегистрировать до 8 функциональных кнопок.

[Warning display] (Отображение предупреждений)

В этой области отображаются информация об ошибках и предупреждающая информация. Форматы отображения этих элементов информации отличаются, как показано ниже.

- Отображение информации об ошибках



- Отображение предупреждающей информации



[Operation guide display] (Отображение инструкций по эксплуатации)

Отображаются рекомендации по работе с системой.



[3] Индикатор состояния выбора контрольного монитора

Загорается при выборе в качестве изображения для обработки изображения, находящегося в области вывода изображения.

ПРИМЕЧАНИЕ:	Функция Favorites (Избранное) для отображения часто используемых меню доступна при задании подходящих настроек. Для изменения настроек обратитесь к своему сервисному представителю.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.7 Опорный модуль рентгеновской трубки

⚠ВНИМАНИЕ! **Для поддержания работоспособности датчика касания FPD примите следующие меры предосторожности:**

- **не допускайте контакта острых предметов с датчиками касания. При повреждении крышки или внутреннего содержимого датчика касания его работоспособность снижается;**
- **Для обеспечения безопасной работы системы меняйте датчики касания каждые 3 года. Чтобы заменить датчики касания, обратитесь к представителю компании Canon Medical Systems.**

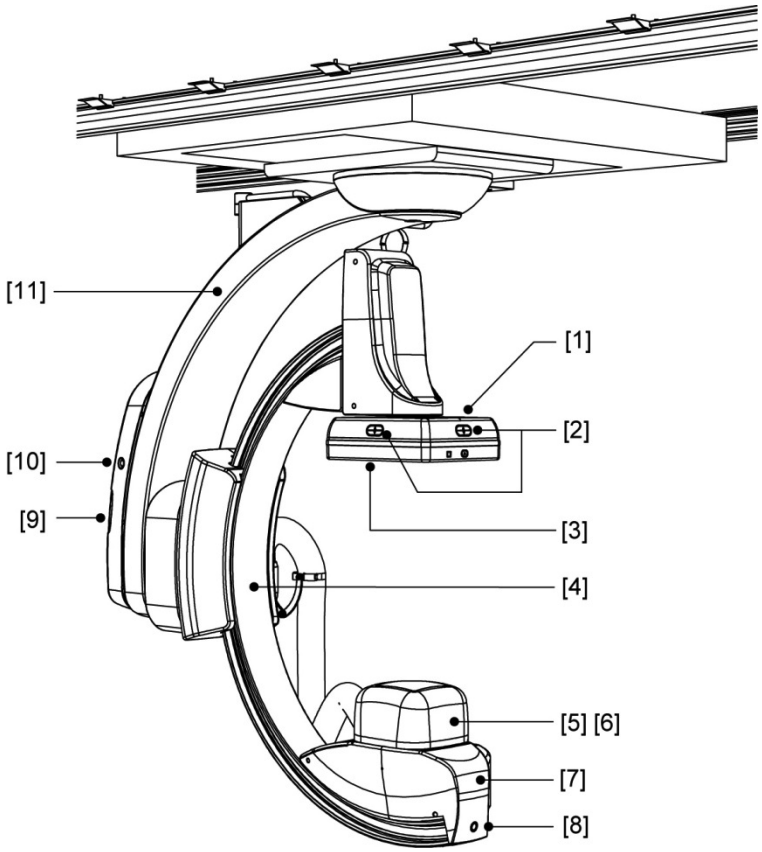
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.7.1 Потолочный опорный модуль C-дуги CAS-830B

Данный блок используется для установки положения и угла поля рентгеновского облучения.

Эксплуатационные процедуры см. в разделе 9 «Эксплуатационные процедуры для блоков в кабинете сканирования».

(1) Название каждого компонента системы



Потолочный опорный модуль C-дуги CAS-830B

[1] FPD

[2] Переключатель перемещения FPD ближе/дальше

[3] Датчик касания FPD

[4] C-дуга

[5] Устройство ограничения рентгеновского пучка

[6] Датчик касания устройства ограничения рентгеновского пучка

[7] Узел рентгеновской трубки

[8] Индикатор выбора узла рентгеновской трубки

[9] Кнопки управления опорной колонной

[10] Кнопка аварийного останова

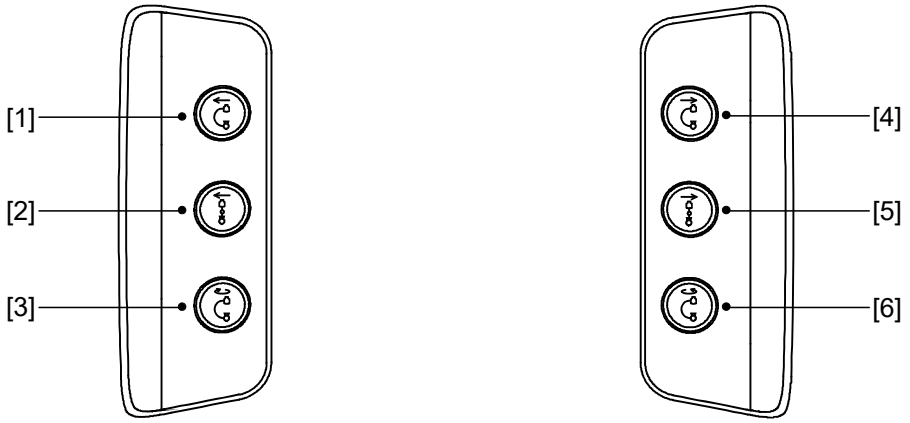
[11] Опорная колонна

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(2) Кнопки управления опорной колонной

Это местные кнопки управления опорным модулем С-дуги. Все они управляют опорным модулем С-дуги только в нажатом состоянии. При отпускании кнопки перемещение опорного модуля С-дуги прекращается.

⚠ВНИМАНИЕ!	**При управлении опорным модулем С-дуги с помощью этих кнопок невозможно полностью проследить за перемещением, так как опорная колонна препятствует обзору. Соблюдайте особую осторожность, чтобы не допустить столкновения опорного модуля С-дуги с людьми или расположенными рядом блоками.**



[1] Кнопка продольного перемещения

Перемещает опорный модуль С-дуги в продольном направлении (направление оси пациента).
Направление перемещения зависит от угла поворота опорной колонны опорного модуля С-дуги.

Если угол поворота опорной колонны составляет от -1° до -135°:

По направлению к голове пациента

Если угол поворота опорной колонны составляет от 0° до +135°:

По направлению к ногам пациента

[2] Кнопка бокового перемещения (для перемещения влево)

Перемещает опорный модуль С-дуги влево от пациента.

[3] Кнопка поворота опорной колонны (для поворота против часовой стрелки)

Поворачивает опорный модуль С-дуги против часовой стрелки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



[4] Кнопка продольного перемещения

Перемещает опорный модуль С-дуги в продольном направлении (направление оси пациента).
Направление перемещения зависит от угла поворота опорной колонны опорного модуля С-дуги.

Если угол поворота опорной колонны составляет от -1° до -135°:

По направлению к ногам пациента

Если угол поворота опорной колонны составляет от 0° до +135°:

По направлению к голове пациента



[5] Кнопка бокового перемещения (для перемещения вправо)

Перемещает опорный модуль С-дуги вправо от пациента.

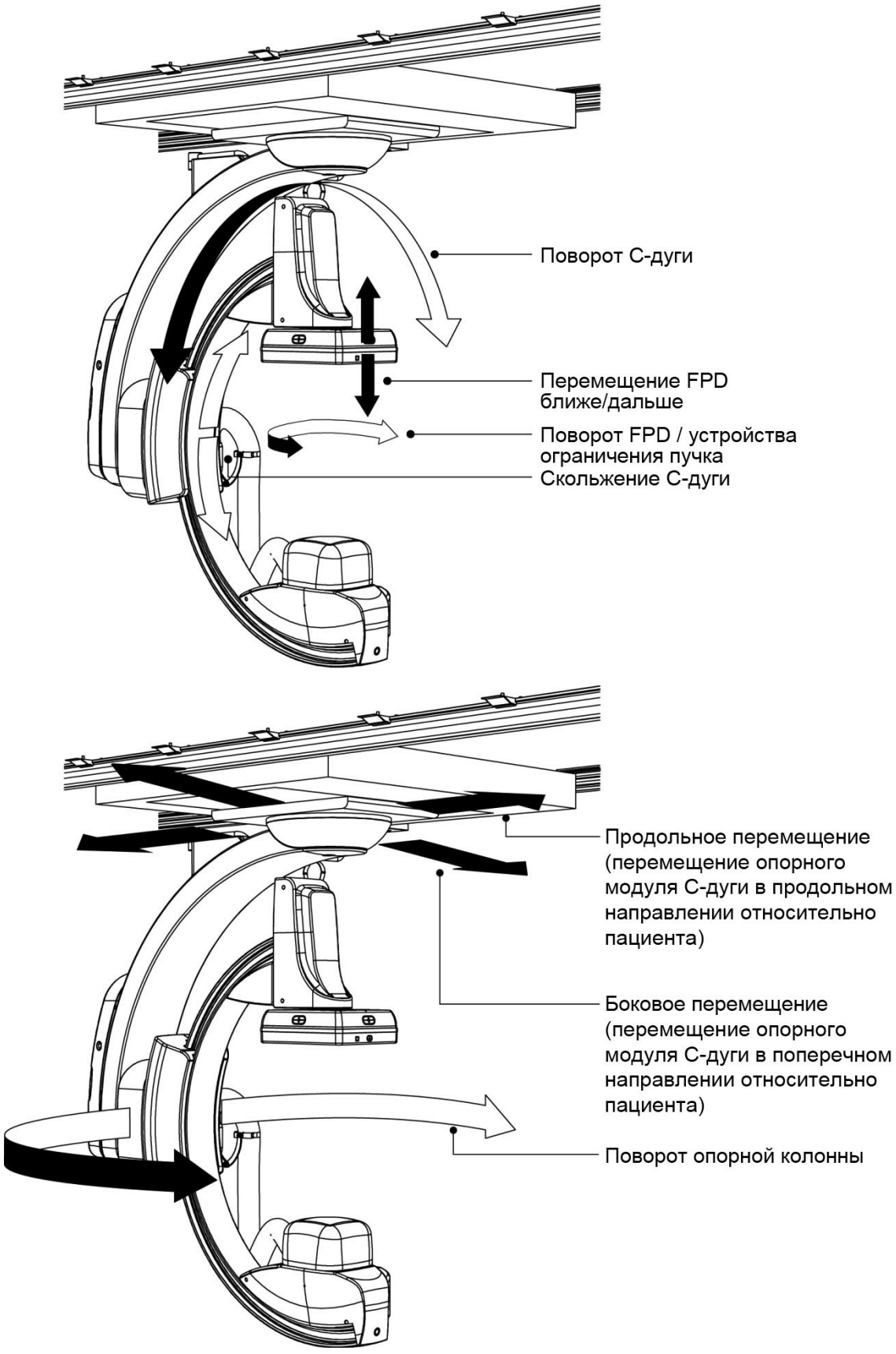


[6] Кнопка поворота опорной колонны (для поворота по часовой стрелке)

Поворачивает опорный модуль С-дуги по часовой стрелке.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(3) Перемещение опорного модуля



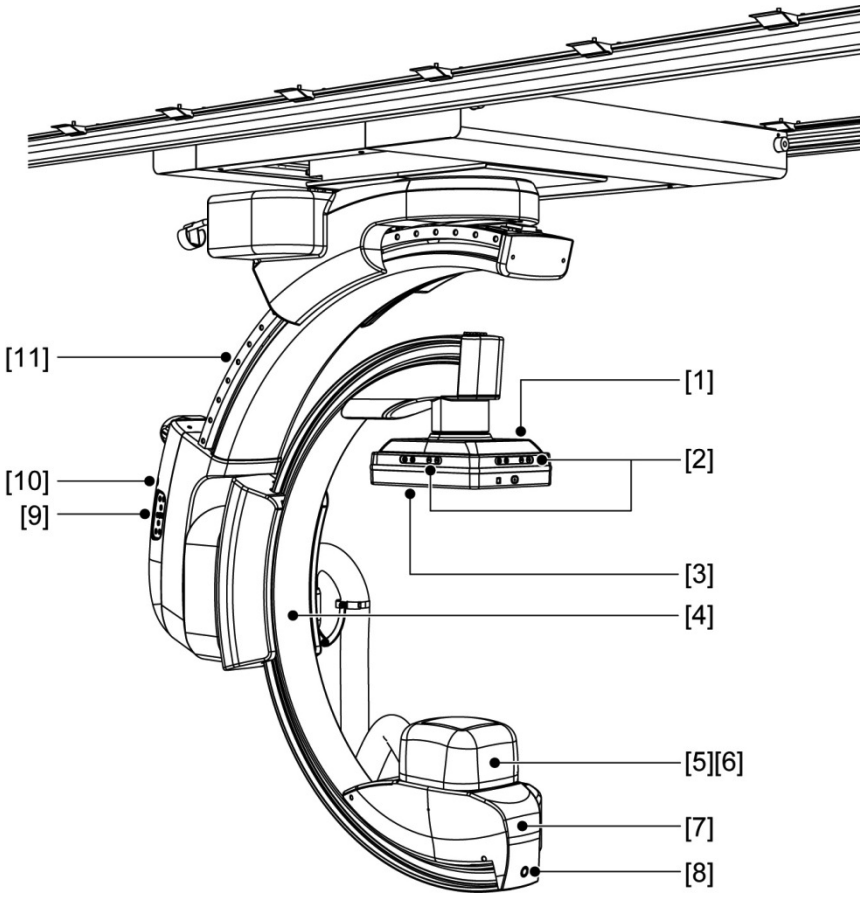
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.7.2 Потолочный опорный модуль C-дуги CAS-930A

Данный блок используется для установки положения и угла поля рентгеновского облучения.

Эксплуатационные процедуры см. в разделе 9 «Эксплуатационные процедуры для блоков в кабинете сканирования».

(1) Название каждого компонента системы



Потолочный опорный модуль C-дуги CAS-930A

[1] FPD

[2] Переключатель перемещения FPD ближе/дальше, местные функциональные кнопки (F1, F2)

[3] Датчик касания FPD

[4] C-дуга

[5] Устройство ограничения рентгеновского пучка

[6] Датчик касания устройства ограничения рентгеновского пучка

[7] Узел рентгеновской трубки

[8] Индикатор выбора узла рентгеновской трубки

[9] Кнопки управления опорной колонной

[10] Кнопка аварийного останова

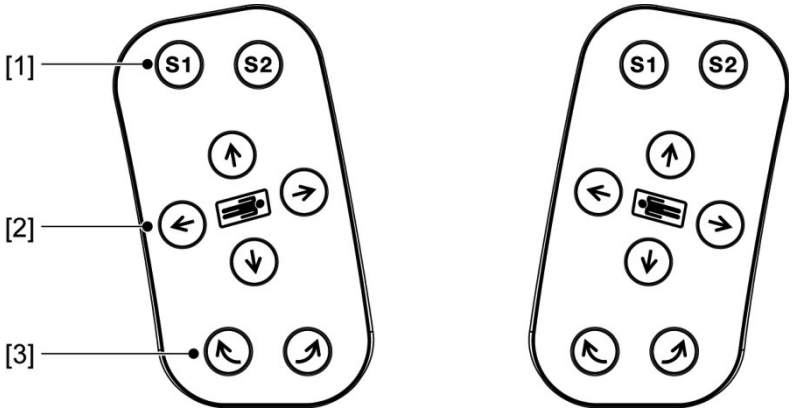
[11] Опорная колонна

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(2) Кнопки управления опорной колонной

Это местные кнопки управления опорным модулем С-дуги. Все они управляют опорным модулем С-дуги только в нажатом состоянии. При отпускании кнопки перемещение опорного модуля С-дуги прекращается.

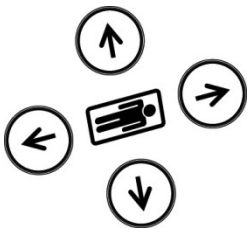
⚠ВНИМАНИЕ!	**При управлении опорным модулем С-дуги с помощью этих кнопок невозможно полностью проследить за перемещением, так как опорная колонна препятствует обзору. Соблюдайте особую осторожность, чтобы не допустить столкновения опорного модуля С-дуги с людьми или расположенными рядом блоками.**





[1] Локальные функциональные кнопки

Функцию воспроизведения любого заданного положения или функцию перемещения деки стола для катетеризации вверх/вниз можно присвоить кнопке [S1] или [S2]. Подробные сведения см. в пункте «(3) Локальные функциональные кнопки».



[2] Кнопки перемещения по потолку (продольное/боковое перемещение по потолку)

Опорный модуль можно перемещать влево/вправо и по направлению к голове/ногам пациента. Опорный модуль перемещается в направлении, указанном стрелкой на каждой кнопке, относительно пациента, показанного между кнопками.



(Влево по отношению к пациенту) (Вправо по отношению к пациенту)

[3] Кнопки поворота опорной колонны

Опорная колонна опорного модуля поворачивается в направлении, указанном стрелкой на каждой кнопке.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(3) Локальные функциональные кнопки

Локальные функциональные кнопки находятся на боковых поверхностях опорной колонны и FPD.



Функциональные кнопки на боковых поверхностях опорной колонны



Функциональные кнопки на боковых поверхностях FPD

Локальным функциональным кнопкам можно присвоить любую из следующих функций.

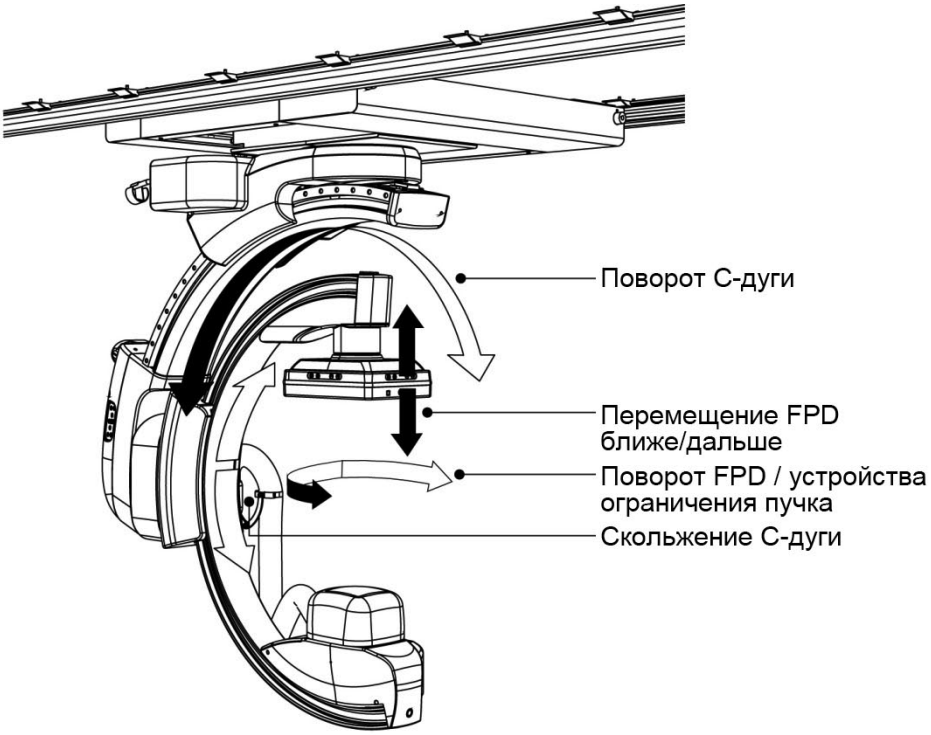
Для того чтобы присвоить функции локальным функциональным кнопкам или изменить присвоенные функции обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.

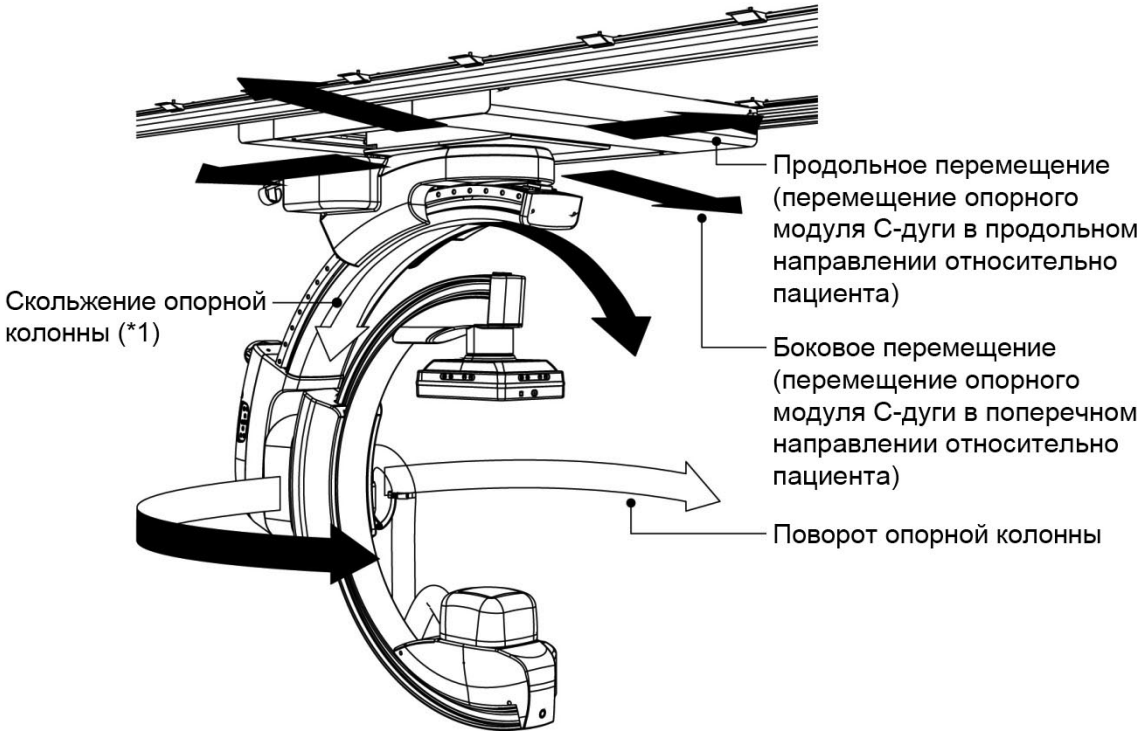
Присваиваемые функции	Кнопки S1/S2 на боковых поверхностях опорной колонны	Кнопки F1/F2 на боковых поверхностях FPD	См.
Воспроизведение стандартного состояния C-дуги	○	×	Подраздел 9.5 «Автоматическая настройка»
Воспроизведение исходного положения C-дуги	○	×	
Воспроизведение стандартного состояния C-дуги на стороне головы	○	×	
Воспроизведение стандартного состояния C-дуги слева от пациента	○	×	
Переключение FPD между горизонтальной и вертикальной ориентациями	○	○	
Перемещение деки стола вверх	○	○*1	Подраздел 9.2 ■ Эксплуатационные процедуры для CAT-850B/860B
Перемещение деки стола вниз	○	○*1	
Снижение скорости перемещения	○	×	Подраздел 9.1 ■ Продольное/боковое перемещение ■ Поворот опорной колонны
Перемещение по маршруту	○	×	Подраздел 9.6 «Перемещение по маршруту»

*1) Если угол C-дуги составляет не менее 15°, эти кнопки блокируются.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(4) Перемещение опорного модуля





*1) Скольжение опорной колонны увеличивает диапазон перемещения С-дуги. Когда скольжение самой С-дуги прекращается вследствие достижения предельного положения, начинается скольжение опорной колонны.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.8 Стол для катетеризации

На этом столе размещается пациент. Эксплуатационные процедуры см. в разделе 9 «Эксплуатационные процедуры для блоков в кабинете сканирования».

⚠ОСТОРОЖНО: 1. Максимально допустимый вес пациента представляет собой значение, полученное путем вычитания общего веса дополнительных принадлежностей и устройств, установленных на столе, из максимально допустимой нагрузки, показанной в таблице ниже (*1). Не помещайте на стол пациента, вес которого превышает это значение. Это может привести к повреждению деки стола, или пациент может получить травму.

Например, если общий вес дополнительных принадлежностей и устройств, установленных на столе для катетеризации CAT-850B, составляет 30 кг, на стол нельзя укладывать пациента весом более 210 кг.

Допустимый вес пациента в таблице ниже указан с учетом того, что общий вес дополнительных принадлежностей и устройств, установленных на столе, составляет не более 20 кг (*2).

Стол для катетеризации	Допустимая нагрузка	Допустимый вес пациента
CAT-850B	240 kg	220 kg
CAT-860B	220 kg	200 kg (*3)
CAT-880B	270 kg	250 kg (*4)

***1) Допустимая нагрузка и допустимый вес пациента зависят от используемого стола для катетеризации.**

***2) Общий вес дополнительных принадлежностей и устройств, устанавливаемых на столе для катетеризации.**

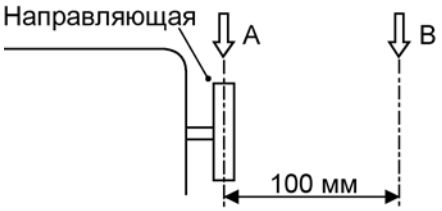
***3) 98 кг при использовании выдвижной деки стола XBET-860B (дополнительно).**

***4) При использовании вместе с системой вспомогательной направляющей деки стола (дополнительно) с установленными на ней тяжелыми компонентами максимально допустимый вес пациента на столе для катетеризации составляет 220 кг.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ОСТОРОЖНО: **2. Не устанавливайте предметы весом более 40 кг на дополнительные монтажные направляющие стола для катетеризации. Кроме того, не устанавливайте дополнительную направляющую деки стола для того, чтобы разместить принадлежность, которую можно закрепить на стороне головы деки стола (*1). Это может привести к повреждению направляющих и несчастному случаю.**

Следует отметить, что вышеуказанные значения являются максимальными предельными значениями в том случае, если центр тяжести предмета находится непосредственно над направляющими («A» на рисунке ниже). Максимальные предельные значения будут меньше, если центр тяжести предмета находится на большем расстоянии от направляющих. Например, если центр тяжести предмета находится на расстоянии 100 мм от направляющих в горизонтальном направлении («B» на рисунке ниже), максимальный допустимый вес устанавливаемого предмета более чем в два раза меньше, чем максимальное предельное значение. Подробные сведения см. в таблице ниже.



		Расстояние от направляющей до центра тяжести объекта (мм)				
		0 (A)	50	100 (B)	150	200
Допустимая масса (кг)	Дополнительные монтажные направляющие стола	40	25	17	10	5
	Дополнительная направляющая деки стола	20	15	10	5	0

***1) См. подраздел 6.16 «Установка дополнительной направляющей деки стола».**

3. Не прикладывайте к стороне головы на деке стола для катетеризации избыточное усилие. Это может повредить деку стола и привести к травме пациента. Соблюдайте следующие меры предосторожности:

- **Перед перемещением пациента со стола для катетеризации или на него передвиньте деку стола в предельное положение на стороне ног.**
  Перемещайте пациента со стола для катетеризации или на него с центра стола. При необходимости обратитесь к кому-либо за помощью. Не допускайте перемещения пациента с деки стола или на нее с торцов. В частности, не допускайте, чтобы пациент сидел на краю стола;
- **перед выполнением сердечно-легочной реанимации (СЛР) переместите деку стола в предельное положение на стороне ног;**
- **не помещайте предметы под деку стола, поскольку они могут помешать опусканию деки стола.**

4. При наклоне стола для катетеризации всегда визуально проверяйте, что наклон выполняется в правильном направлении. Если выполняется неправильная операция и дека стола наклоняется не в том направлении, пациент может упасть с нее.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

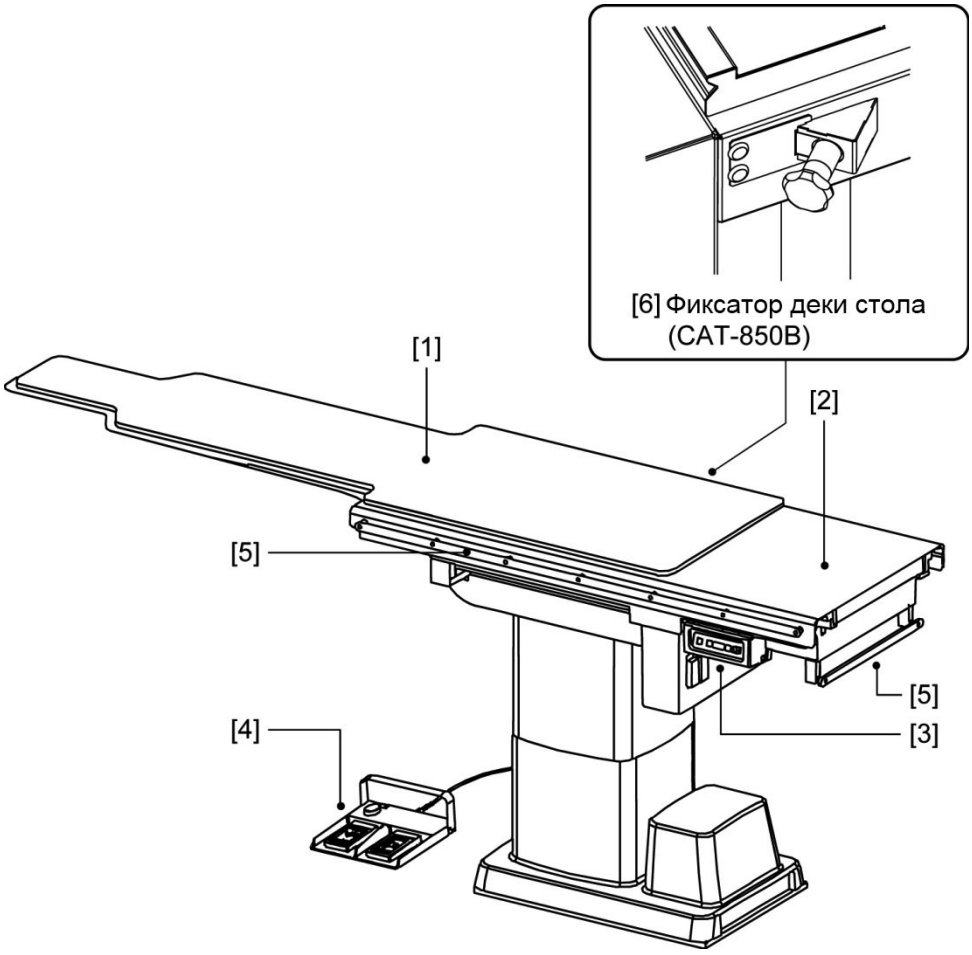
⚠ОСТОРОЖНО: **5. При наклоне деки стола зазор между декой стола и полом или консолью или соответствующими блоками, установленными на столе для катетеризации, и полом может быть недостаточно большим. Будьте очень осторожны и не защемите свои ноги. В частности, когда планшетная консоль используется с системой, установленной рядом со стороной ног стола для катетеризации, и стол для катетеризации наклонен к стороне ног, между полом и планшетной консолью зазор может быть недостаточно большим. Об этом следует помнить.**

⚠ВНИМАНИЕ! **В процессе поворота деки стола перемещаются дека стола и вся секция опорной колонны. Соблюдайте осторожность, чтобы ваши ноги не застряли между крышкой опорной колонны и полом.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.8.1 Стол для катетеризации (CAT-850B, CAT-860B)

(1) Название каждой части стола для катетеризации



Стол для катетеризации (CAT-850B)

[1] Накладка для деки стола

[2] Дека стола

[3] Панель управления

⇒ См. пункт (2) «Панель управления».

[4] Ножной переключатель

⇒ См. пункт (3) «Ножной переключатель».

[5] Дополнительная монтажная направляющая

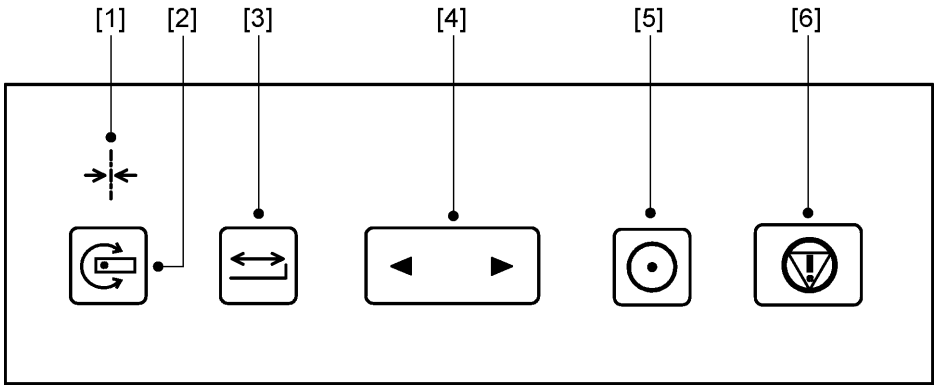
Используется для установки таких дополнительных принадлежностей, как боковая консоль стола и стойка для капельной инфузии. Направляющие располагаются слева, справа и на стороне ног стола для катетеризации.

[6] Фиксатор деки стола

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(2) Панель управления

Данная панель состоит кнопки управления столом для катетеризации и отображает рабочее состояние.



Панель управления

[1] Отображение положения центра поворота деки стола

Загорается, если угол поворота деки стола составляет 0° или 180°.

[2] Кнопка отпускания тормоза поворота деки стола

Отпускает тормоз поворота деки стола и загорается, когда тормоз отпущен.
При повторном нажатии этой кнопки и включении тормоза подсветка гаснет.
Следует отметить, что тормоз автоматически включается и дека стола фиксируется через 10 секунд после отпускания тормоза поворота деки стола.

[3] Кнопка блокировки бокового перемещения деки стола

Активирует тормоз бокового перемещения деки стола и загорается, когда тормоз включен.
При повторном нажатии этой кнопки и отпускании тормоза подсветка гаснет.
Несмотря на то, что в нормальном состоянии дека стола может перемещаться как в продольном, так и в боковом направлениях, стопор бокового перемещения ограничивает перемещение деки в продольном направлении.

[4] Кнопка проверки пошагового скольжения

Используется для проверки пошагового скольжения деки стола и регулировки расстояния пошагового скольжения.
При нажатии кнопки, указывающей направление скольжения деки стола, выполняется пошаговое скольжение (1 шаг при каждом нажатии кнопки).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



[5] Кнопка сброса питания

Используется для включения питания привода опорного модуля С-дуги и стола для катетеризации, после того как питание было выключено нажатием кнопки аварийного останова. Подождите по меньшей мере 5 секунд, перед тем как нажать данную кнопку после нажатия кнопки аварийного останова.



[6] Кнопка аварийного останова

Немедленно останавливает перемещение стола для катетеризации и опорного модуля С-дуги. Используйте эту кнопку в аварийных ситуациях.
Следует отметить, что после нажатия данной кнопки блоки системы будут заблокированы до тех пор, пока не произойдет сброс аварийного состояния.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

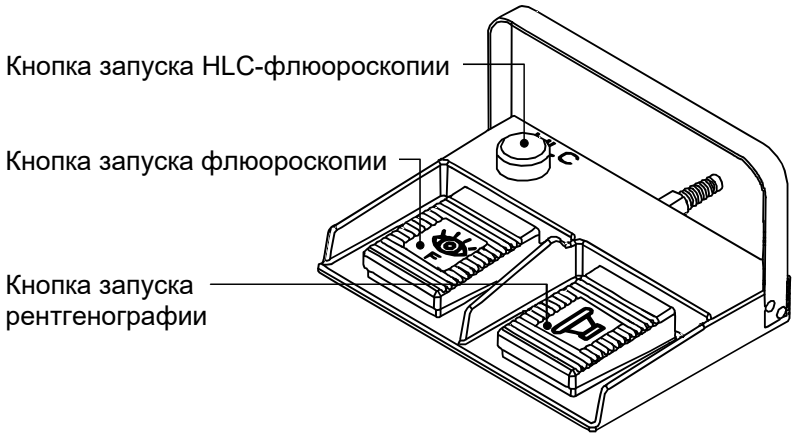
(3) Ножной переключатель (проводной ножной переключатель)

Ниже представлены подробные сведения о проводном ножном переключателе. Информацию о беспроводном ножном переключателе см. в пункте (4) «Беспроводной ножной переключатель» подраздела 4.8.1.

Используется для запуска/остановки рентгеновского облучения. Ножные переключатели могут содержать функциональные кнопки. Однако при отсутствии иных указаний в настоящем руководстве по эксплуатации подразумевается ножной переключатель без функциональных кнопок.

⚠ВНИМАНИЕ:	**Для предотвращения столкновения ножного переключателя с опорным модулем выполняйте операции с опорным модулем только убедившись, что ножной переключатель не находится в рабочей зоне опорного модуля. Соблюдайте особую осторожность, чтобы не допустить столкновения ножного переключателя с опорным модулем при управлении опорным модулем. При нажатии ножного переключателя опорным модулем может начаться непреднамеренная генерация рентгеновского излучения.**

(3.1) Ножной переключатель без функциональных кнопок

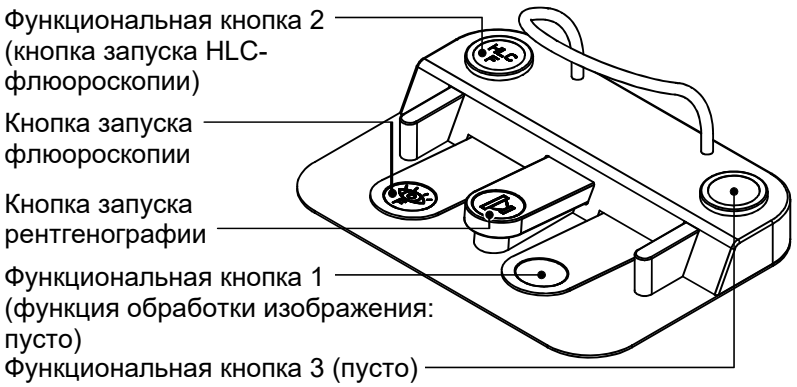


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(3.2) Ножной переключатель с функциональными кнопками

Каждой из трех функциональных кнопок можно присвоить функцию.

Настройки в скобках являются настройками по умолчанию, установленными на момент доставки. За информацией о функциях, которые можно присвоить, обратитесь к представителю компании Canon Medical Systems.



ПРИМЕЧАНИЕ:	Если функциональным кнопкам присвоены функции кнопки запуска HLC-флюороскопии и кнопки запуска F-REC (запись флюорографического изображения), то при их одновременном нажатии выбирается кнопка запуска F-REC и начинается запись флюороскопического изображения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(4) Беспроводной ножной переключатель

Ниже представлены подробные сведения о беспроводном ножном переключателе. Информацию о проводном ножном переключателе см. в пункте (3) «Ножной переключатель (проводной ножной переключатель)» подраздела 4.8.1.

⚠ВНИМАНИЕ!

1. **Перед началом операций с опорным модулем убедитесь, что ножной переключатель не находится в рабочей зоне опорного модуля. Кроме того, соблюдайте особую осторожность, чтобы не допустить захвата ножного переключателя в процессе эксплуатации опорного модуля. В случае захвата ножного переключателя опорным модулем может сработать переключатель рентгеновского излучения, что может привести к непреднамеренному рентгеновскому облучению.**

2. **В зависимости от расположения рентгенозащитной пластины или периферийных блоков, а также количества и расположения инженеров/пациентов дальность связи ножного переключателя может уменьшаться, из-за чего может возникнуть нарушение связи. Перед началом исследования убедитесь, что установлена надежная связь с ножным переключателем при используемом расположении.**

3. **Если беспроводной ножной переключатель нельзя использовать из-за отсутствия связи, в качестве экстренной меры используйте ножной переключатель в кабинете управления или проводной ножной переключатель. Для использования проводного ножного переключателя выключите питание системы Alphenix и подсоедините кабель ножного переключателя к столу для катетеризации. Расположение разъема см. в подразделе 6.4 «Подсоединение кабелей».**

ПРИМЕЧАНИЕ: Беспроводной ножной переключатель соответствует требованиям Директивы по оконечному радио- и телекоммуникационному оборудованию (Директива R&TTE) (1999/5/EC).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(4.1) Дальность беспроводной связи

Дальность связи беспроводного ножного переключателя составляет не более 5 м. Используйте беспроводной ножной переключатель в пределах 5 м от опорной колонны стола для катетеризации, в которой установлен приемный датчик.

ПРИМЕЧАНИЕ.

1. Приемник беспроводного ножного переключателя располагается справа от пациента для обеспечения хорошего приема сигнала. При необходимости использовать беспроводной ножной переключатель слева от пациента разместите переключатель как можно ближе к столу для катетеризации.

2. Блокирующие сигнал объекты, например опорный модуль, периферийные устройства или люди, не должны располагаться между секцией опорной колонны стола для катетеризации и беспроводным ножным переключателем.
   Если такой ситуации не удается избежать, поместите беспроводной ножной переключатель как можно ближе к столу для катетеризации.

3. В зависимости от среды в беспроводной сети могут возникнуть помехи, что может стать причиной нарушения связи. При использовании беспроводного ножного переключателя избегайте применения других беспроводных устройств, насколько это возможно.

4. Перед использованием ножного переключателя убедитесь, что зеленый светодиод горит непрерывно. Если светодиод мигает, значит связь с приемным датчиком не установлена. В этом случае перемещайте ножной переключатель к приемному датчику, пока светодиод не загорится непрерывно.

5. Оранжевый светодиодный индикатор указывает на то, что у батареи низкий заряд, и поэтому дальность связи составляет только 5 м или меньше.
   В этом случая зарядите батарею в соответствии с инструкциями из пункта (4.5) «Процедура зарядки батареи».
   Ножной переключатель можно использовать во время зарядки батареи.
   Подробную информацию см. в пункте (4.6) «Экстренная зарядка батареи».

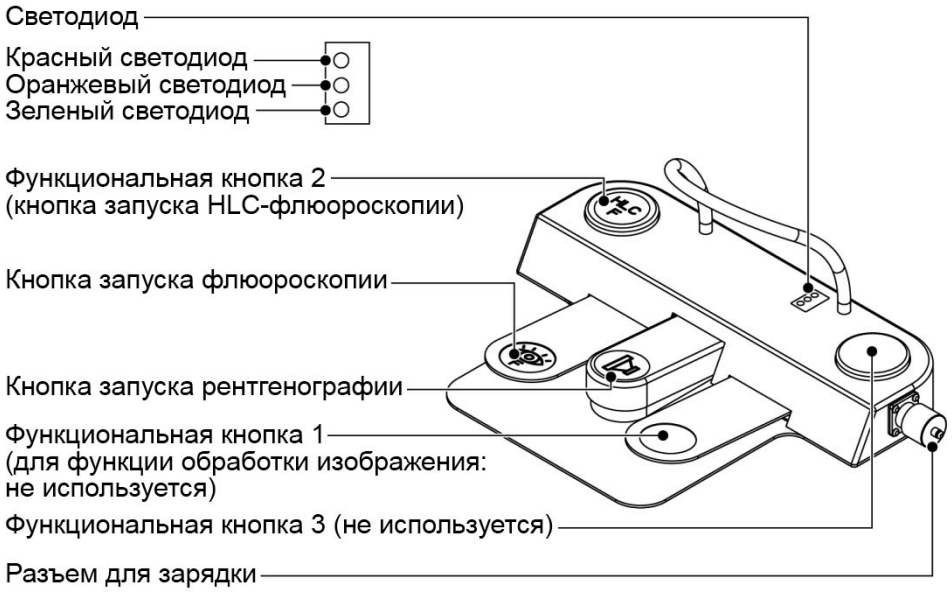
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(4.2) Название и назначение каждой части

Ниже приведены название и функция каждой секции беспроводного ножного переключателя.

У беспроводного ножного переключателя три функциональные кнопки. Каждой из трех функциональных кнопок можно присвоить функцию. Функции в скобках являются настройками по умолчанию, установленными на момент доставки. За информацией о функциях, которые можно присвоить функциональным кнопкам, обратитесь к своему сервисному представителю.

ПРИМЕЧАНИЕ:	Если функциональным кнопкам присвоены функции кнопки запуска HLC-флюороскопии и кнопки запуска F-REC (запись флюорографического изображения), то при их одновременном нажатии выбирается кнопка запуска F-REC и начинается запись флюороскопического изображения.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(4.3) Отображение LED

Состояние беспроводного ножного переключателя можно оценить по состоянию светодиодных индикаторов.

Светодиод	Состояние светодиода	Состояние ножного переключателя
Зеленый светодиод	Горит непрерывно	Связь установлена.
	Быстро мигает	Нажата кнопка запуска флюороскопии или кнопка запуска рентгенографии.
	Медленно мигает	Связь не установлена.
	Не горит	Связь невозможно установить (разрядилась батарея).
Оранжевый светодиод	Горит непрерывно	Низкий уровень заряда батареи (требуется перезарядка).
	Мигает	Выполняется перезарядка батареи.
	Не горит	Батарея полностью заряжена. (Если зеленый светодиод также не горит, значит батарея полностью разряжена.)
Красный светодиод	Горит непрерывно	Возникла ошибка связи. (См. пункт 3 в примечании ниже.)
	Мигает	Произошло закорачивание (см. пункт 4 в примечании ниже).
	Не горит	Нет ошибок.
Все светодиоды	Не горит	Батарея полностью разряжена.

ПРИМЕЧАНИЕ:

1. Если батарея полностью разряжена (погасли все светодиоды или погасли зеленый и оранжевый светодиоды), полностью зарядите батарею перед использованием беспроводного ножного переключателя.
2. Если батарея не заряжается, или даже после полной зарядки батарея сразу же садится, или если беспроводной ножной переключатель не работает, скорее всего, неисправен беспроводной ножной переключатель или батарея. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems для осмотра.
3. Если красный светодиод непрерывно горит, перезапустите систему. Если после перезапуска системы светодиод не гаснет, скорее всего, неисправен беспроводной ножной переключатель. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems для осмотра.
4. Если красный светодиод мигает, перезапустите систему или подсоедините ножной переключатель к сетевому адаптеру и включите его в сеть. Если светодиод продолжает мигать, скорее всего, неисправен беспроводной ножной переключатель. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems для осмотра.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(4.4) Эксплуатационная процедура

<1> Убедитесь, что питание системы включено, оранжевый светодиод погас, а зеленый светодиод непрерывно горит.

<2> Беспроводной ножной переключатель готов к работе.

Процедура эксплуатации кнопок на беспроводном ножном переключателе такая же, как и для проводного ножного переключателя. Подробные сведения см. в пункте (3) «Ножной переключатель (проводной ножной переключатель)» подраздела 4.8.1.

УВЕДОМЛЕНИЕ. После включения питания системы дождитесь, пока зеленый светодиод беспроводного ножного переключателя не загорится непрерывно. При нажатии на кнопку или педаль беспроводного ножного переключателя, до того как зеленый светодиод загорится непрерывно, система определит ошибку (начнет мигать красный светодиод) и управление с использованием беспроводного ножного переключателя будет заблокировано. Процедуру сброса ошибки см. в пункте (4.3) «Отображение LED».

ПРИМЕЧАНИЕ.

1. Если оранжевый светодиод непрерывно горит, требуется зарядка батареи. Процедуру зарядки см. в пункте (4.5) «Процедура зарядки батареи» и пункте (4.6) «Экстренная зарядка батареи».

2. Если при нажатии педали обрывается связь и мигает зеленый светодиод, отпустите педаль, а затем нажмите ее снова. Если связь не восстановилась, скорее всего, выбрано неправильное положение ножного переключателя. Измените положение ножного переключателя и повторно нажмите педаль. Если связь восстановилась, зеленый светодиод будет гореть непрерывно.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(4.5) Процедура зарядки батареи

При снижении заряда батареи зарядите ее с использованием сетевого адаптера, поставляемого вместе с ножным переключателем.

Процедуру зарядки батареи в процессе использования ножного переключателя см. в пункте (4.6) «Процедура зарядки батареи».

<1> Подсоедините разъем сетевого адаптера к разъему беспроводного ножного переключателя для зарядки батареи.



Сетевой адаптер



Подсоединение к разъему

<2> Вставьте вилку сетевого адаптера в электрическую розетку. Начнется зарядка, и будет мигать оранжевый светодиод. Батарея полностью зарядится приблизительно за 4,5 часа (если она была полностью разряжена). После завершения зарядки оранжевый светодиод погаснет.

<3> Отсоедините разъем сетевого адаптера от разъема беспроводного ножного переключателя и плотно вставьте колпачок разъема.

УВЕДОМЛЕНИЕ.

1. В процессе зарядки батареи (при подсоединенном сетевом адаптере) не используйте беспроводной ножной переключатель для исследований. Это может привести к несчастному случаю.
2. После полной зарядки батареи плотно вставьте колпачок разъема в ножной переключатель. В противном случае в ножной переключатель может проникнуть вода и т. д., что приведет к нарушению его работы.
3. Не допускайте попадания воды на разъем сетевого адаптера. Может произойти короткое замыкание, приводящее к неисправности сетевого адаптера.

ПРИМЕЧАНИЕ: Батарею можно перезаряжать около 500 раз. Заменяйте ее один раз в год или при значительном снижении интервала между зарядками. Если требуется замена батареи, обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(4.6) Экстренная зарядка батареи

При снижении уровня заряда батареи в процессе исследования (загорается оранжевый светодиод) используйте аварийный силовой кабель, поставляемый вместе с системой, для обеспечения питания ножного переключателя от стола для катетеризации. Ножной переключатель начнет получать питание, и одновременно начнется зарядка батареи. При этом можно продолжать использование беспроводного ножного переключателя. Если батарею не перезарядить, она полностью сядет и управление системой с помощью беспроводного ножного переключателя станет невозможным.

<1> Подсоедините разъем аварийного силового кабеля к разъему беспроводного ножного переключателя для зарядки батареи.



Аварийный силовой кабель



Подсоединение разъема

<2> Подсоедините разъем на другом конце аварийного силового кабеля к разъему ножного переключателя на столе для катетеризации. Расположение разъема ножного переключателя см. в подразделе 6.4 «Подсоединение кабелей». Начнется зарядка, и будет мигать оранжевый светодиод.



Подсоединение разъема

<3> После завершения исследования зарядите батарею беспроводного ножного переключателя с помощью сетевого адаптера. См. пункт (4.5) «Процедура зарядки батареи».

УВЕДОМЛЕНИЕ.

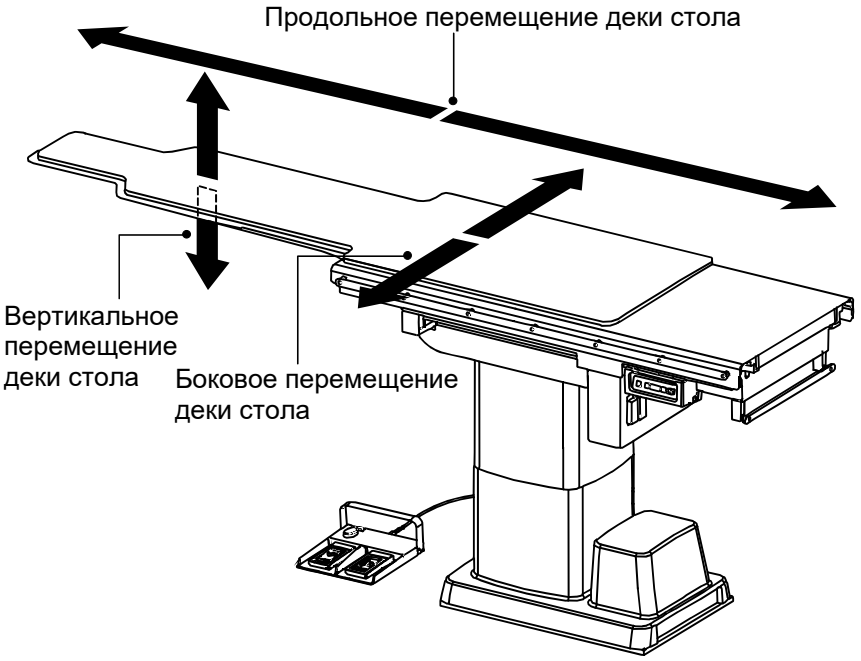
1. Храните аварийный силовой кабель в легкодоступном месте. Рекомендуется проверять местонахождение аварийного силового кабеля при выполнении ежедневных проверок.
2. После завершения зарядки ножного переключателя обязательно плотно вставьте колпачки разъемов в разъемы для зарядки на ножном переключателе и на столе. В противном случае может произойти проникновение жидкостей, например воды, в ножной переключатель или стол и нарушение их работы.

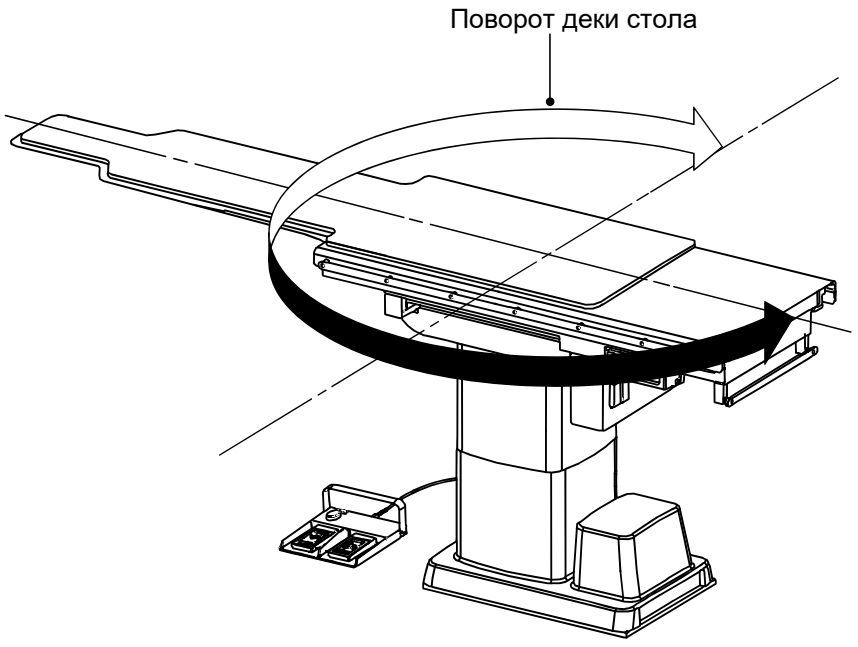
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ: 1. В системах, с которыми используется проводной ножной переключатель, разъемы для проводного ножного переключателя и беспроводного ножного переключателя находятся на столе для катетеризации и имеют различную форму. Обязательно используйте правильный разъем при подсоединении ножного переключателя.

2. Когда питание системы выключено, батарея беспроводного ножного переключателя не заряжается, даже если подсоединен аварийный силовой кабель.

(5) Перемещения стола для катетеризации

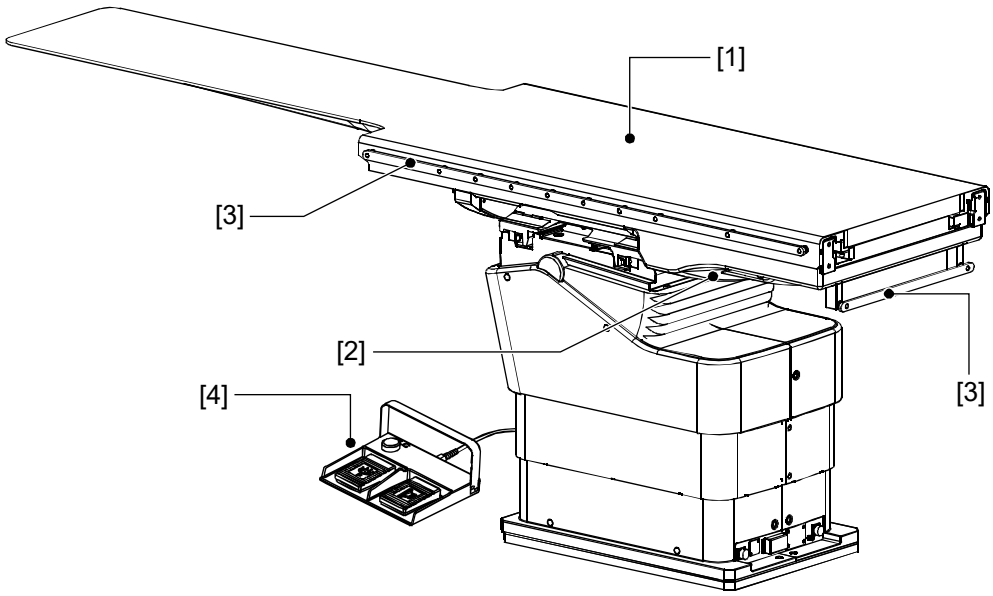




Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.8.2 Стол для катетеризации (CAT-880B)

(1) Название каждой части стола для катетеризации



Стол для катетеризации (CAT-880B)

[1] Дека стола

[2] Кнопка сброса питания

Используется для включения питания привода опорного модуля С-дуги и стола для катетеризации, после того как питание было выключено нажатием кнопки аварийного останова. Подождите по меньшей мере 5 секунд, перед тем как нажать данную кнопку после нажатия кнопки аварийного останова.

[3] Дополнительная монтажная направляющая

[4] Ножной переключатель

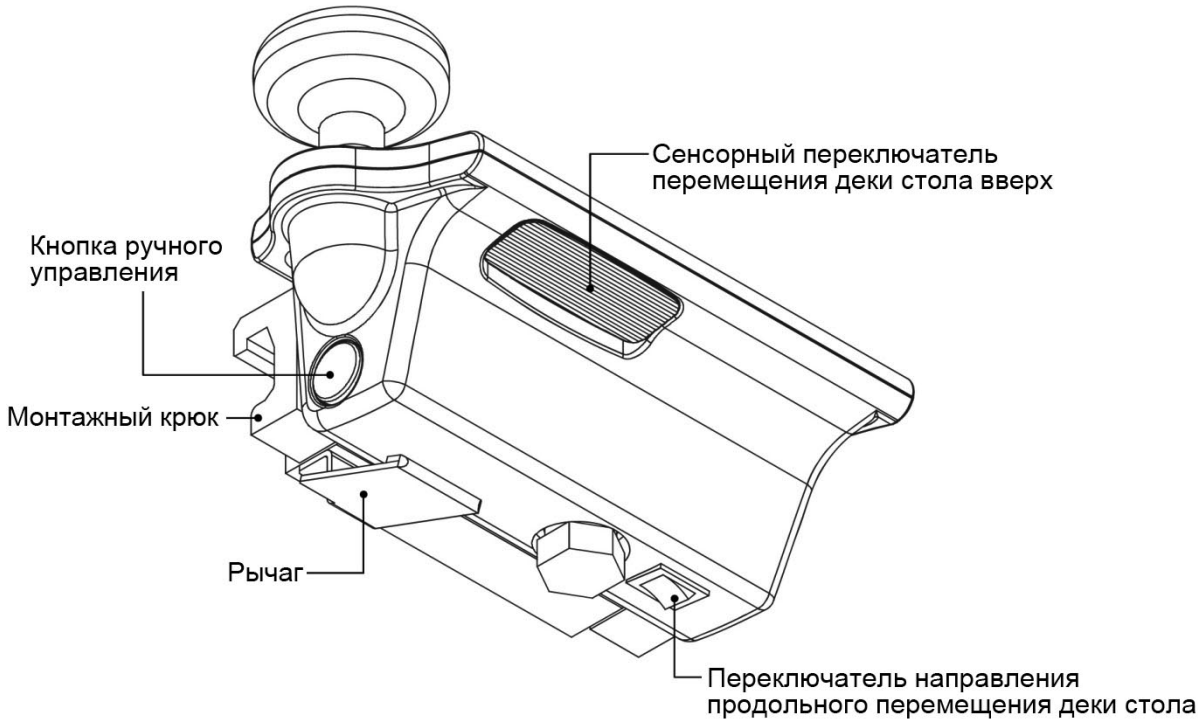
См. пункт (3) «Ножной переключатель» подраздела 4.8.1.

Подробные сведения о беспроводном ножном переключателе (дополнительно) см. в пункте (4) «Беспроводной ножной переключатель» данного подраздела.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

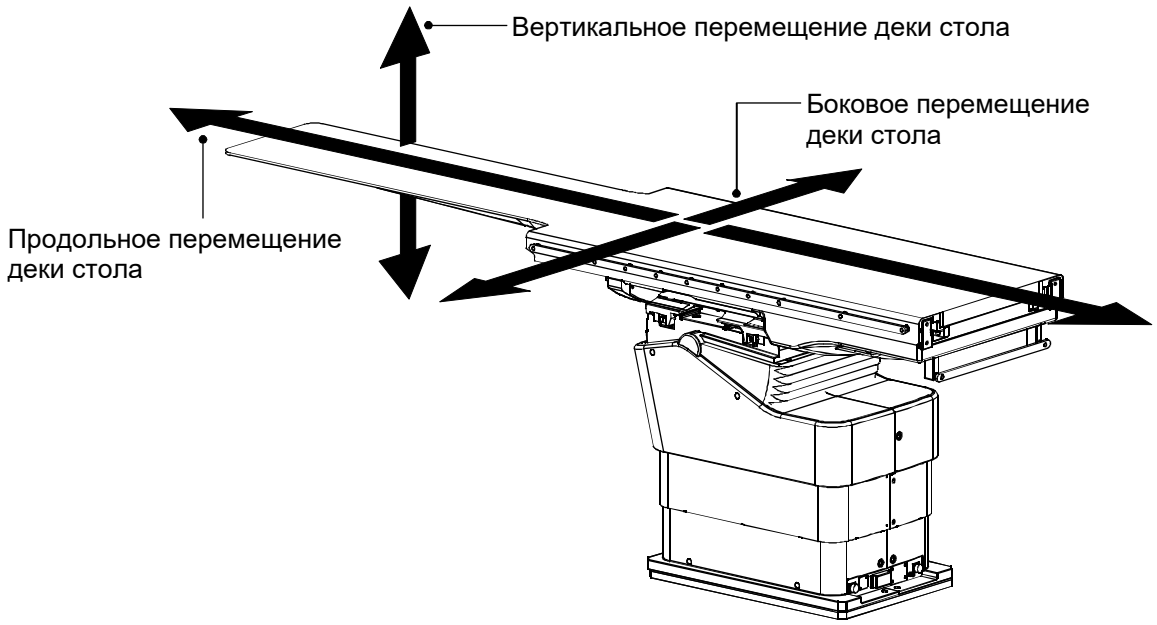
(2) Название каждой части панели управления декой стола

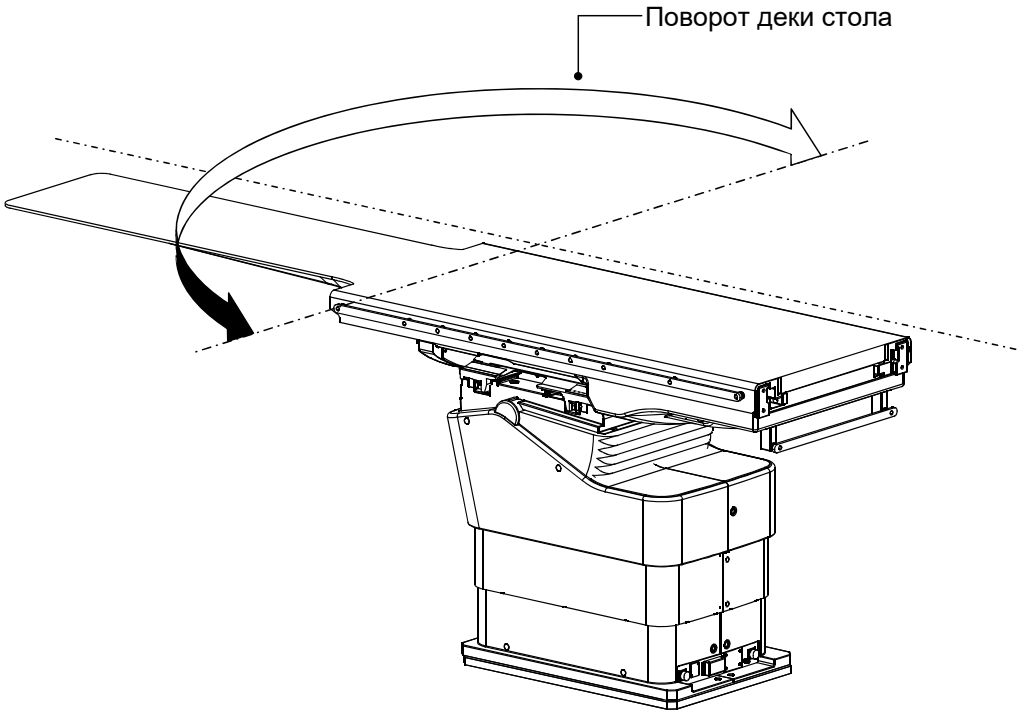




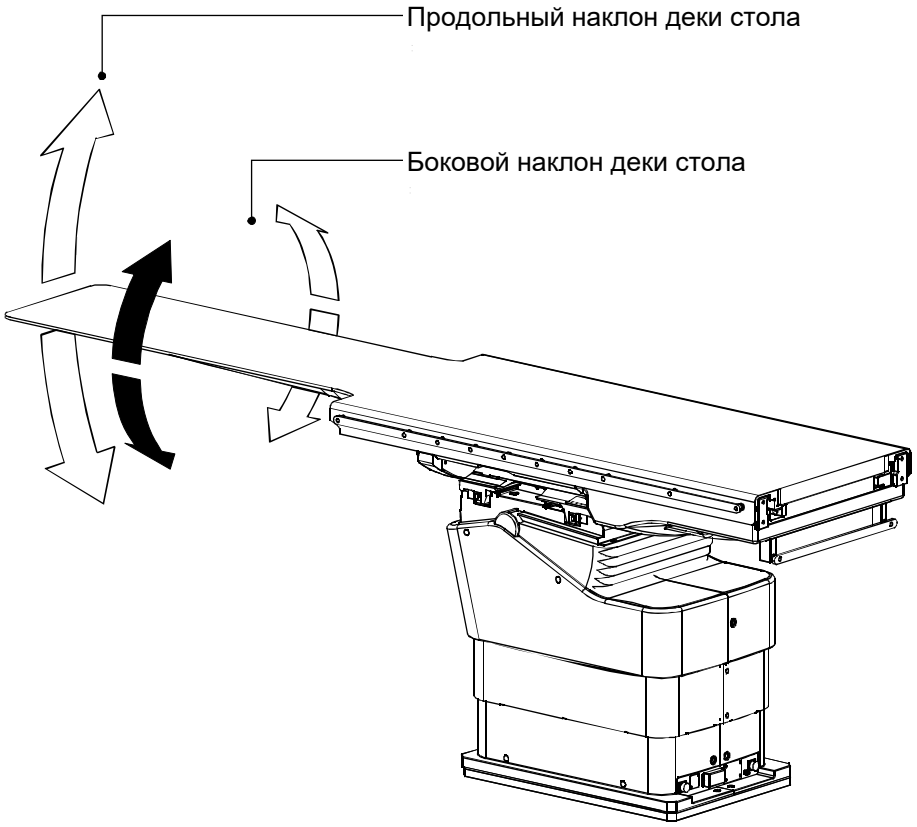
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(3) Перемещения стола для катетеризации





Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



(4) Ножной переключатель

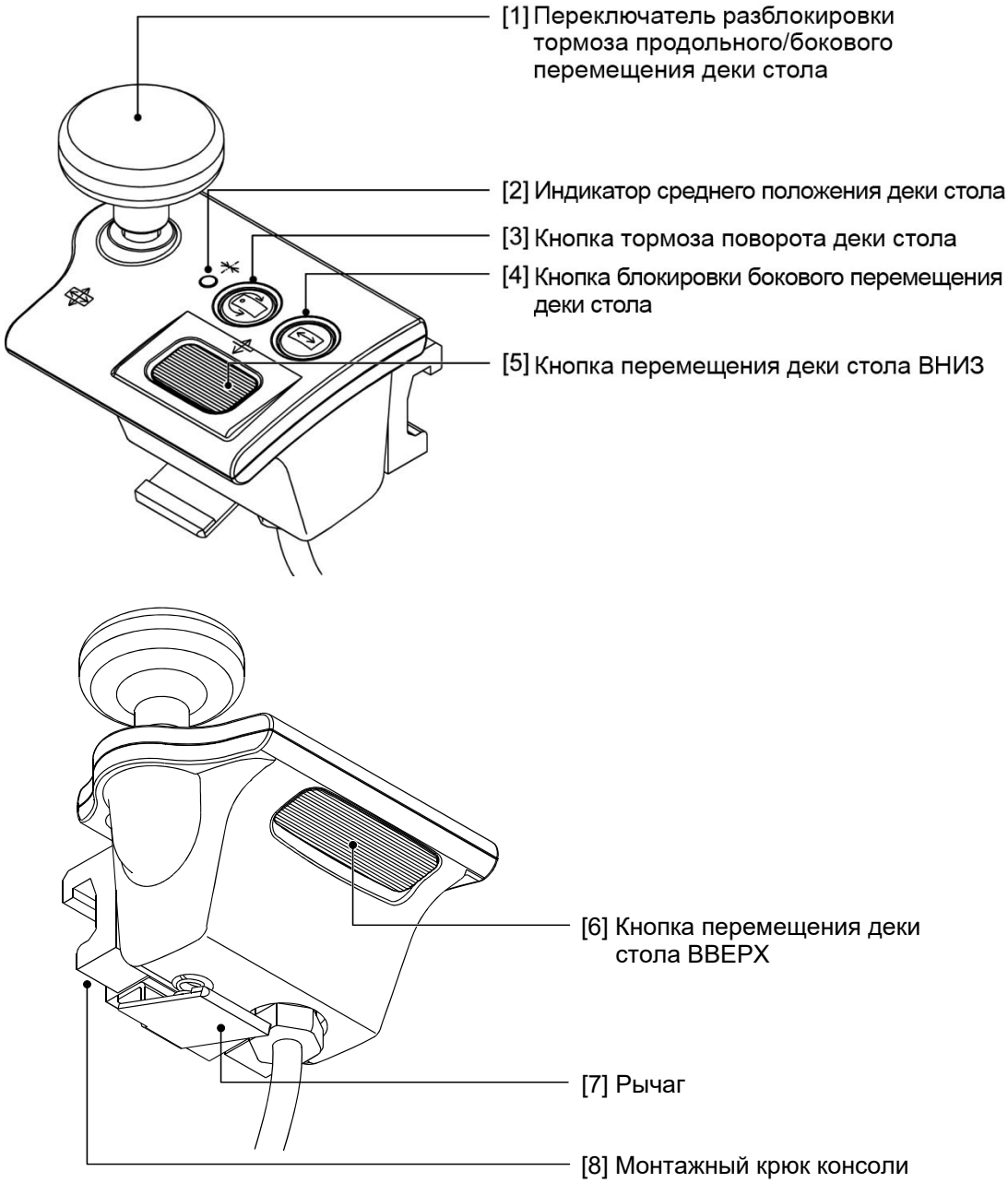
Подробные сведения о проводном ножном переключателе см. в пункте (3) «Ножной переключатель (проводной ножной переключатель)» подраздела 4.8.1 Информацию о беспроводном ножном переключателе см. в пункте (4) «Беспроводной ножной переключатель» подраздела 4.8.1.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.9 Консоль управления декой стола (дополнительное оборудование)

Консоль управления декой стола — это консоль для управления столом для катетеризации. Можно производить следующие операции.

- Продольное/боковое перемещение деки стола (одновременное управление)
- Продольное перемещения деки стола (боковое перемещения деки стола заблокировано)
- Перемещение деки стола вверх/вниз
- Поворот деки стола



Консоль управления декой стола

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[1] Переключатель разблокировки продольного/бокового перемещения деки стола



При удерживании этого переключателя отключается тормоз продольного/бокового перемещения деки стола. Когда этот тормоз отключается, деку стола можно вручную перемещать в продольном и боковом направлениях.

[2] Индикатор среднего положения деки стола



Загорается, если угол поворота деки стола составляет 0° или 180°.

[3] Кнопка отпускания тормоза поворота деки стола



Эта кнопка используется для разблокировки тормоза поворота деки стола.
Когда эта кнопка горит, тормоз поворота деки стола разблокирован.

[4] Кнопка блокировки бокового перемещения деки стола



Эта кнопка активирует тормоз бокового перемещения деки стола. Если этот тормоз активирован, боковое перемещения деки стола блокируется, даже если нажат переключатель разблокировки тормоза продольного/бокового перемещения деки стола.
Когда дека стола должна перемещаться только в продольном направлении, активируйте тормоз бокового перемещения деки стола. Когда этот тормоз активирован, кнопка горит.

[5] Кнопка перемещения деки стола ВНИЗ



Эта кнопка перемещает деку стола вниз. При удержании этой кнопки нажатой дека стола непрерывно перемещается вниз.

[6] Кнопка перемещения деки стола ВВЕРХ

Эта кнопка перемещает деку стола вверх. При удержании этой кнопки нажатой дека стола непрерывно перемещается вверх.

[7] Рычаг

Этот рычаг используется для установки консоли управления декой стол на стол для катетеризации. Если рычаг нажат, замок разблокируется, позволяя устанавливать/снимать консоль управления декой стола.

[8] Монтажный крюк консоли

Этот крюк зацепляет монтажную направляющую стола для катетеризации, когда консоль управления декой стола устанавливается на стол для катетеризации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Защитные устройства

Содержание

5.1 Аварийный останов

5.2 Завершение работы системы в аварийных ситуациях

5.3 Механизмы защитной блокировки

5.4 Функция предупреждения о столкновении

5.5 Управление столом для катетеризации вручную в аварийных ситуациях

5.6 Сброс ошибки / работа в режиме ограниченной функциональности

5.7 Резервная рентгеноскопия

5.8 Сброс настроек системы

5.9 Быстрое переключение между режимом исследования пациента и режимом завершения работы

5.10 Выключение рентгеновского облучения

5.11 Запуск экстренного исследования (функция Start Study (Запуск исследования)) из кабинета сканирования

5.12 Обнаружение неисправностей в системах охлаждения FPD

5.13 Защита личных данных пациентов

5.14 Защитная блокировка ИБП

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.1 Аварийный останов

(1) Прекращение перемещения опорного модуля С-дуги и стола для катетеризации

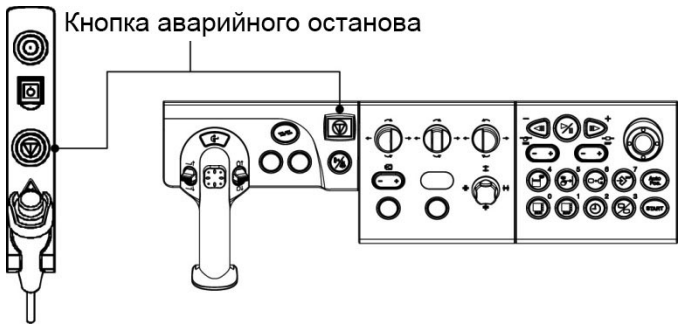
При нажатии кнопки аварийного останова перемещение опорного модуля С-дуги и стола для катетеризации прекращается, и устанавливается состояние аварийного останова. Возможность управления опорным модулем С-дуги и столом для катетеризации восстанавливается только после сброса состояния аварийного останова.

Активация аварийного останова

Нажмите кнопку аварийного останова .

Данная кнопка расположена в следующих местоположениях. Найдите и запомните эти местоположения.

Местоположения кнопок аварийного останова	
• Блок включения электропитания	См. рисунок ниже.
• Боковая консоль стола	См. рисунок ниже.
• Панель управления столом для катетеризации	См. пункт (2) «Панель управления» подраздела 4.8.1.
• Опорная колонна	CAS-830B: см. пункт (1) «Название каждого компонента системы» подраздела 4.7.1. CAS-930A: см. пункт (1) «Название каждого компонента системы» подраздела 4.7.2.
• Планшетная консоль (дополнительное оборудование)	См. раздел 9.8 «Работа с планшетной консолью (дополнительное оборудование)».



Блок включения электропитания Боковая консоль стола

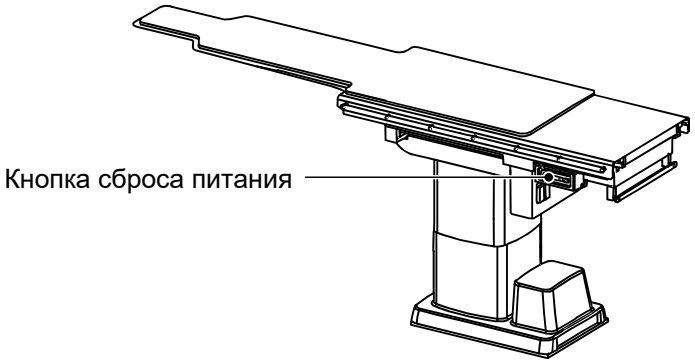
⚠ОСТОРОЖНО: **Не нажимайте кнопку аварийного останова для прекращения перемещения системы, кроме случаев, когда необходимо немедленно остановить опорный модуль или стол для катетеризации. При многократном использовании кнопки аварийного останова для таких целей система может выйти из строя, что может привести к несчастному случаю.**

ПРИМЕЧАНИЕ.
1. Рентгеновское излучение может генерироваться даже в состоянии аварийного останова.
2. При нажатии кнопки аварийного останова в процессе рентгеновского облучения система переходит в состояние аварийного останова, и рентгеновское облучение прекращается.
Следует отметить, что генерация рентгеновских лучей возможна без сброса состояния аварийного останова.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сброс состояния аварийного останова

Устраните причины аварийного останова. Обеспечив безопасность, нажмите кнопку сброса питания ⊙ на панели управления стола для катетеризации.



Панель управления стола для катетеризации

⚠ВНИМАНИЕ!	**После нажатия кнопки сброса электропитания для сброса состояния аварийного останова, перед тем как начать флюороскопию или рентгенографию, дождитесь сброса состояния аварийного останова (занимает около 15 секунд). В противном случае изображения могут быть искажены из-за перемещения устройства ограничения пучка в процессе операции сброса, а также может произойти излишнее рентгеновское облучение.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

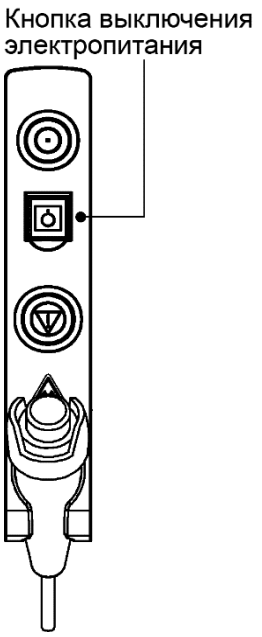
5.2 Завершение работы системы в аварийных ситуациях

Если возникла аварийная ситуация, такая как дымообразование или пожар, или по какой-либо причине невозможно нормально завершить работу системы, можно принудительно выключить электропитание системы.

[Способ завершения работы системы в аварийных ситуациях]

Нажмите кнопку выключения электропитания ⏻.

Для кнопки выключения электропитания предусмотрена крышка, препятствующая ее случайному нажатию. Откройте эту крышку, чтобы использовать кнопку выключения электропитания.



Блок включения электропитания

⚠ОСТОРОЖНО:	**Не используйте кнопку выключения электропитания для выключения питания системы при нормальной работе. При использовании данной кнопки данные, находящиеся в процессе обработки, могут не сохраниться.**

УВЕДОМЛЕНИЕ.	Используйте кнопку выключения электропитания только для остановки системы в аварийной ситуации. При многократном выключении электропитания с помощью этой кнопки система может выйти из строя.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.3 Механизмы защитной блокировки

Механизмы защитной блокировки ограничивают перемещение опорного модуля С-дуги и стола для катетеризации во избежание несчастных случаев вследствие столкновения. Механизмы защитной блокировки активируются в следующих случаях.

Режим ограниченной функциональности и процедура снятия блокировки могут отличаться в зависимости от причины срабатывания механизма защитной блокировки.

(1) Если датчик касания обнаруживает контакт

[Режим ограниченной функциональности]

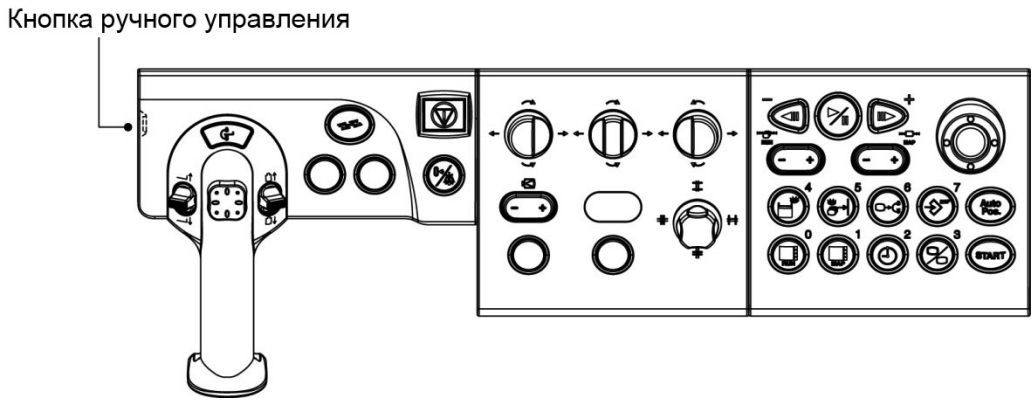
Блокируется перемещение опорного модуля и стола для катетеризации с помощью электропривода.

Однако можно выполнять вертикальное перемещение деки стола в направлении от датчика касания FPD или датчика касания устройства ограничения рентгеновского пучка.

[Снятие защитной блокировки]

<1> Узнайте, какой датчик касания обнаружил контакт.

<2> Нажмите и удерживайте кнопку ручного управления. Перемещайте опорный модуль или стол для катетеризации так, чтобы датчик касания удалился от контактирующего предмета.



⚠ОСТОРОЖНО:

1. **Защитные устройства неактивны, пока кнопка ручного управления удерживается в нажатом состоянии. При использовании кнопки ручного управления не допускайте столкновения опорного модуля с людьми или окружающими блоками.**

2. **Датчики касания необходимо использовать только для предотвращения контакта.**
   Датчики касания нельзя использовать для остановки перемещения с целью позиционирования системы. Если датчик касания соприкасается с человеком или блоком, используемым с системой, контактирующий человек или блок может быть сильно прижат. В частности, если датчик касания соприкасается с лицом пациента, пациенту может быть нанесена травма.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(2) Если опорный модуль находится слишком близко к полу, стене или основанию стола для катетеризации

[Режим ограниченной функциональности]

Опорный модуль автоматически останавливается. Невозможно переместить опорный модуль дальше в направлении контакта.

[Снятие защитной блокировки]

Переместите опорный модуль от соприкасающегося предмета.

(3) Если дека стола находится слишком близко к полу или напольному основанию С-дуги в процессе наклона деки стола

Если при использовании с системой стола для катетеризации CAT-880B дека стола в процессе наклона находится слишком близко к полу или напольному основанию С-дуги, активируется механизм защитной блокировки.

[Режим ограниченной функциональности]

Стол для катетеризации автоматически останавливается. Дальнейшее перемещение стола для катетеризации с помощью электропривода по направлению к полу блокируется до тех пор, пока не будет снята защитная блокировка.

[Снятие защитной блокировки]

Переместите деку стола в направлении от пола путем наклона деки стола, вертикального перемещения деки стола или продольного перемещения деки стола (выполняется с помощью электропривода).

Следует отметить, что иногда наклонить деку стола невозможно (это зависит от продольного положения деки стола).

В этом случае переместите деку стола в направлении от пола путем вертикального перемещения деки стола или продольного перемещения деки стола (выполняется с помощью электропривода), а затем переместите деку стола на сторону ног.

(4) Боковой наклон деки стола

При использовании с системой стола для катетеризации CAT-880B механизм защитной блокировки срабатывает в процессе бокового наклона деки стола, чтобы предотвратить защемление пальцев под декой стола.

[Режим ограниченной функциональности]

Перемещение стола для катетеризации останавливается при достижении угла +10° или -10° в ходе бокового наклона деки стола. Боковой наклон деки стола можно возобновить, сняв защитную блокировку.

[Снятие защитной блокировки]

Защитную блокировку можно снять, отпустив управляющий переключатель. Возобновляйте наклон только убедившись, что никто (пациент или медицинский персонал) не поместил руки под деку стола и что на пути перемещения отсутствуют препятствия.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.4 Функция предупреждения о столкновении

Данная функция выдает предупреждение, если опорный модуль С-дуги находится в пределах диапазона столкновения.

Диапазон столкновения — это диапазон, в пределах которого существует вероятность соприкосновения опорного модуля С-дуги с пациентом или задней частью деки стола для катетеризации. Диапазон, в пределах которого существует вероятность соприкосновения двух опорных модулей, используемых совместно, также является частью диапазона столкновения.

Следует отметить, что функция предупреждения о столкновении не активируется, если опорный модуль или стол для катетеризации, находящийся в диапазоне столкновения, перемещается в направлении от диапазона столкновения.

⚠ВНИМАНИЕ! **При активации функции предупреждения о столкновении скорость перемещения снижается. Соблюдайте особую осторожность, чтобы не допустить столкновения при перемещении опорного модуля и стола для катетеризации в этом состоянии. Даже в случае активации функции предупреждения о столкновении система не остановится автоматически до тех пор, пока не произойдет столкновение.**

(1) Предупреждение о столкновении с задней частью деки стола

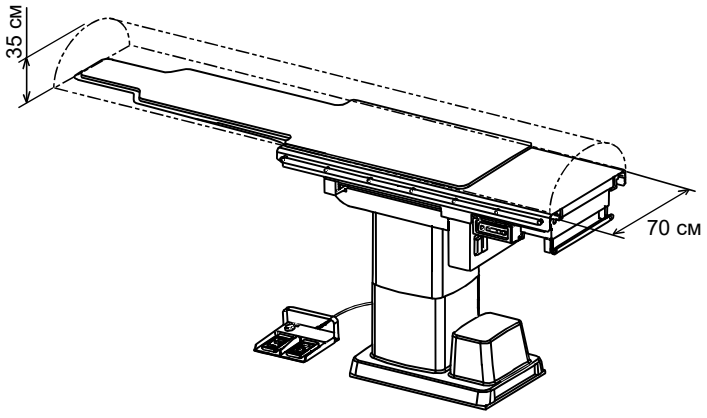
Если опорный модуль С-дуги и задняя часть деки стола для катетеризации сильно сблизились друг с другом, скорость перемещения опорного модуля С-дуги и стола для катетеризации снижается. Если опорный модуль С-дуги и задняя часть деки стола для катетеризации продолжат перемещаться по направлению друг к другу, раздастся предупреждающий звуковой сигнал.

(2) Предупреждение о столкновении с пациентом

При перемещении опорного модуля С-дуги к границе пациента* скорость перемещения опорного модуля С-дуги снижается. Раздается предупреждающий звуковой сигнал.

* Граница пациента

Указывает пространство, в котором предположительно должен находиться пациент (обозначено пунктирными линиями).



Граница пациента

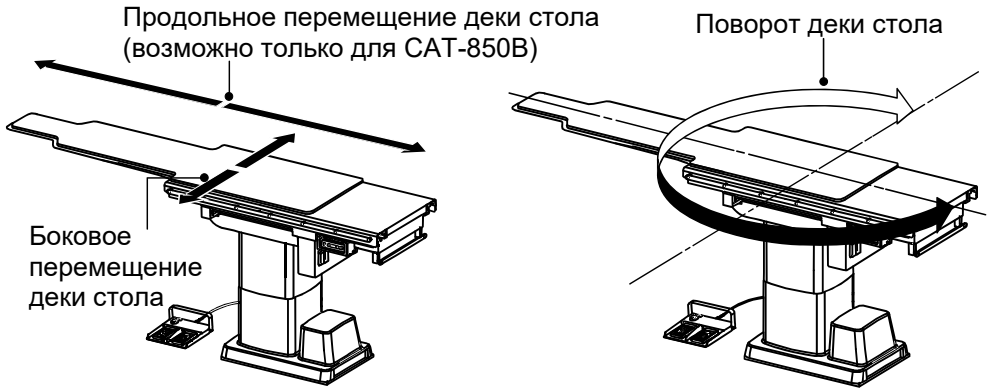
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.5 Управление столом для катетеризации вручную в аварийных ситуациях

(1) Продольное/боковое перемещение и поворот деки стола

Если питание деки стола выключается по какой-либо причине, тормоз деки стола невозможно отпустить. В этом случае с усилием толкайте деку стола для катетеризации в нужном направлении (боковом, продольном) или поворачивайте. Деку стола можно перемещать. Если при отключенном электропитании состояние пациента внезапно меняется, переместите деку стола вручную и оставьте достаточно места около стола для катетеризации.

<1> Толкните деку стола в нужном направлении.



Перемещение деки стола вручную

УВЕДОМЛЕНИЕ.	Не нажимайте на деку стола для катетеризации после активации тормоза, за исключением аварийных ситуаций. Если это делать постоянно, происходит износ тормоза и уменьшается сила торможения.

ПРИМЕЧАНИЕ.	1. Если дека стола блокируется и ее перемещение становится невозможным даже при отпущенном тормозе и включенном питании, деку стола можно разблокировать, нажав кнопку ручного управления. В этом случае повторно выберите программу регистрации данных для текущего исследования. 2. Если деку стола невозможно переместить вручную, потяните накладку для деки стола в направлении стороны ног для смещения пациента.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.6 Сброс ошибки / работа в режиме ограниченной функциональности

5.6.1 Сброс ошибки / работа в режиме ограниченной функциональности в процессе флюороскопии, рентгенографии или работы с изображениями

Даже при появлении ошибки системы, относящейся к флюороскопии, рентгенографии или работе с изображениями, эту ошибку часто можно сбросить. В таких случаях после сброса ошибки система возвращается в нормальное рабочее состояние. Даже если ошибку сбросить нельзя, но можно активировать функцию исправления ошибки, работу можно продолжить в режиме ограниченной функциональности.

Режим ограниченной функциональности позволяет выполнять минимальный набор необходимых операций, например удаление катетера.

В процессе флюороскопии в режиме ограниченной функциональности нагрузка на систему может возрастать, и некоторые функции могут быть ограничены.

(1) Сброс ошибки или переход в режим ограниченной функциональности

Если возникает ошибка системы, при которой можно выполнить сброс ошибки или перейти в режим ограниченной функциональности, на мониторе консоли системы откроется следующее диалоговое окно.

<1> Щелкните кнопку Reset (Сброс) для сброса ошибки.

<2> При повторном появлении ошибки щелкните кнопку Reduce (Ограничение) для перехода в режим ограниченной функциональности.



(2) Запрос ремонта

Режим ограниченной функциональности — это функция, позволяющая временно использовать систему в аварийных ситуациях. При возникновении ошибки, требующей перехода в режим ограниченной функциональности, обратитесь к представителю компании Canon Medical Systems для осмотра и ремонта.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если возникает системная ошибка, при которой можно выполнить сброс ошибки или перейти в режим ограниченной функциональности, на флюороскопическом мониторе слева, в области отображения информации, появится значок.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.6.2 Сброс ошибок устройства ограничения пучка

Даже при появлении во время флюороскопии/рентгенографии такой ошибки, как неправильная работа устройства ограничения пучка, ошибку можно сбросить, выполнив описанные ниже процедуры.

Если невозможно выполнить сброс настроек системы, обратитесь к представителю компании Canon Medical Systems для осмотра и ремонта.

(1) Сброс ошибки

Нажмите кнопку аварийного останова. Затем нажмите кнопку сброса электропитания. Подробные сведения о процедурах и местоположениях кнопки аварийного останова и кнопки сброса электропитания см. в подразделе 5.1 «Аварийный останов».

<1> Нажмите кнопку аварийного останова.

<2> Нажмите кнопку сброса электропитания.

Сброс ошибки занимает около 15 секунд.

⚠ВНИМАНИЕ!	**После нажатия кнопки сброса электропитания для сброса состояния аварийного останова, перед тем как начать флюороскопию или рентгенографию, дождитесь сброса состояния аварийного останова (занимает около 15 секунд). В противном случае изображения могут быть искажены из-за перемещения устройства ограничения пучка в процессе операции сброса, а также может произойти излишнее рентгеновское облучение.**

ПРИМЕЧАНИЕ:	Даже при появлении такой ошибки, как ошибка перемещения опорного модуля или стола для катетеризации, эту ошибку часто можно сбросить. Если не удается выполнить сброс настроек системы, обратитесь к представителю компании Canon Medical Systems для осмотра и ремонта.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.7 Резервная рентгеноскопия

Резервную флюороскопию можно выполнять с сохранением минимальных функций, необходимых для флюороскопии.

(1) Режим резервной флюороскопии

Система переходит в режим резервной флюороскопии в следующих случаях:

- приблизительно через 2 минуты после включения питания система переходит в режим резервной флюороскопии. По завершении запуска система выходит из режима резервной флюороскопии.
- Если возникает системная ошибка, при которой можно выполнять резервную флюороскопию, система автоматически переходит в режим резервной флюороскопии.

(2) Подтверждение состояния готовности

Когда система готова к выполнению резервной флюороскопии, все функциональные кнопки в верхнем ряду главной консоли начинают мигать.

(3) Флюороскопия

Выполните флюороскопию, как обычно.

(4) Запрос ремонта

Резервная рентгеноскопия — это функция, позволяющая временно использовать систему в аварийных ситуациях. При возникновении ошибки, требующей резервной флюороскопии, обратитесь к представителю компании Canon Medical Systems для осмотра и ремонта.

ПРИМЕЧАНИЕ:
1. В зависимости от типа ошибки изображение резервной флюороскопии может выводиться только на монитор кабинета сканирования.
2. Если с системой используется FPD размером 12 × 16 дюймов, в процессе резервной флюороскопии размер поля обзора можно переключать с текущего размера только на ближайший размер в большую или меньшую сторону.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.8 Сброс настроек системы

Эта функция используется для сброса настроек системы в случае сбоя в работе. Есть два способа сброса: перезапуск системы и аппаратный сброс. Способы сброса различаются в зависимости от состояния ошибки. Используя приведенную ниже таблицу, проверьте состояние ошибки, найдите описание соответствующих мер противодействия, а затем выполните сброс системы. Кроме того, в некоторых случаях систему можно восстановить с помощью этой функции после ее автоматического перехода в резервный режим из-за ошибки системы.

Статус ошибки	Меры противодействия (раздел, который нужно смотреть)
Произошла ошибка, связанная с воспроизведением изображения на мониторе системы.	(1) Перезапуск системы
Произошла ошибка, связанная с операциями монитора системы.	
Не удается выключить систему.	(2) Аппаратный сброс
Появляется следующее сообщение об ошибке. «Internalerror. Press reset SW on CCB front» (Внутренняя ошибка. Выполните программный сброс на CCB).	

⚠ВНИМАНИЕ: Перед сбросом системы убедитесь, что обеспечена надлежащая безопасность, и прекратите исследование. Если сброс системы выполняется во время исследования, исследование прекращается и не может быть возобновлено до завершения процесса сброса.

(1) Перезапуск системы

Система восстанавливается путем перезапуска системы в случае возникновения ошибки системы. Перезапуск системы эффективен, если происходит ошибка, связанная с воспроизведением изображений на системном мониторе, контрольном мониторе или флюороскопическом мониторе, или ошибка, связанная с операциями на системных мониторах.

<1> Одновременно нажмите клавиши Ctrl, Alt и Delete на клавиатуре. Появится экран сброса системы. Функции отображаемых кнопок показаны на рисунке ниже.

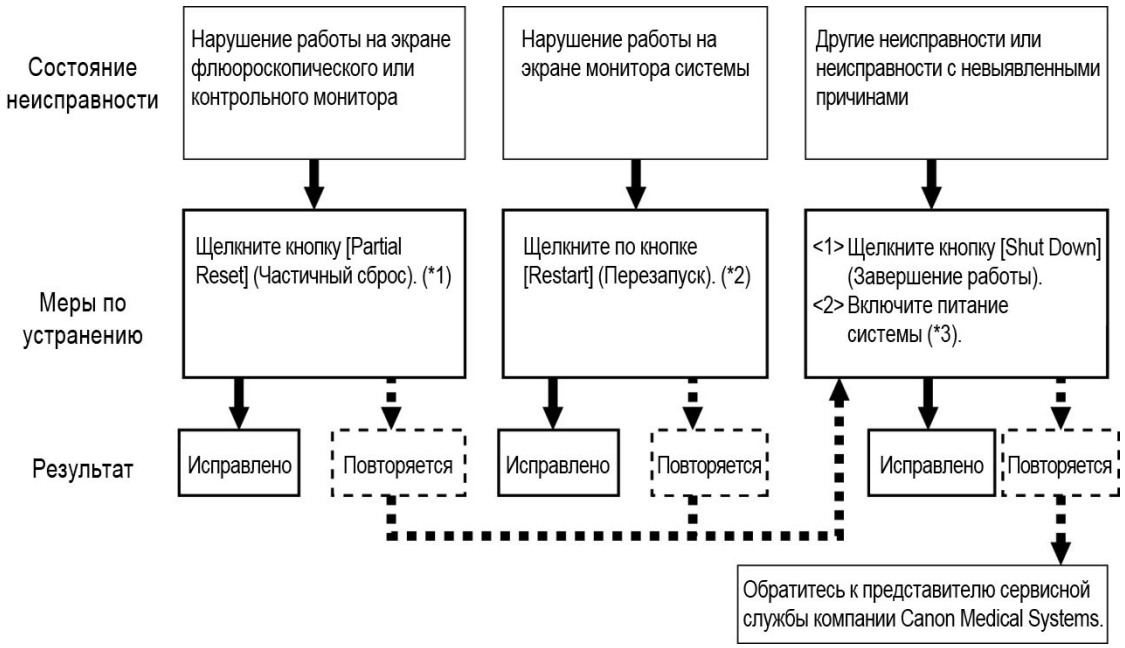
Кнопка [Shutdown] (Завершение работы)	При нажатии завершает работу системы.
Кнопка [Restart] (Перезапуск)	При нажатии перезапускает систему.
Кнопка [Partial Reset] (Частичный сброс)	При нажатии выполняет инициализацию части программного обеспечения.
Кнопка [Log Collect] (Сбор журнала)	Передает журнал ошибок в InnerVision (система удаленного технического обслуживания), если InnerVision установлена в системе. За информацией о процедуре передачи журнала ошибки и о процедуре работы с системой InnerVision обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems. Кроме того, не выбирайте пункт [All log] (Все журналы) в [Log Collect] (Сбор журнала) в ходе исследования. Передача журнала ошибок может занять несколько десятков минут и будет мешать проведению исследования.
Кнопка [Cancel] (Отмена)	При нажатии закрывает экран сброса системы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ: 1. Если при выполнении описанной выше операции экран сброса системы не отображается, это значит, что сброс системы невозможен. В этом случае принудительно выключите питание системы, подождите около 20 секунд, а затем включите питание снова, чтобы перезапустить систему.
В аварийных ситуациях извлеките катетер и проволочные направляющие в резервном режиме, а затем принудительно выключите питание системы.

2. При возникновении ошибки системы не выполняйте сброс системы. Исследование будет прервано.

<2> Выполните сброс в соответствии с состоянием системы.



*1) Выполнится перезапуск или инициализация только прикладных программ, связанных с исследованиями.

*2) Система перезапускается автоматически.

*3) После завершения работы системы включите питание системы для ее перезапуска.

УВЕДОМЛЕНИЕ. После инициализации части программного обеспечения с помощью операции Partial Reset (Частичный сброс) обязательно завершите работу системы. Если продолжить использование системы без завершения работы, может возникнуть ошибка. Время завершения работы следует определять в соответствии с состоянием исследования, поскольку процесс завершения работы занимает около 8 минут.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(2) Аппаратный сброс

Систему можно восстановить путем перезапуска только главного блока DFP-8000C в перечисленных ниже случаях.

- Когда систему не удается выключить с помощью обычной операции выключения питания системы.
- Когда отображается следующее сообщение

  «Internalerror. Press reset SW on CCB front» (Внутренняя ошибка. Выполните программный сброс на CCB).

<1> Нажмите кнопку сброса на главном блоке системы DFP-8000C с помощью заостренного предмета, такого как кончик шариковой ручки. Главный блок DFP-8000C выключается, и сразу же происходит сброс настроек системы.



Главный блок DFP-8000C

УВЕДОМЛЕНИЕ.

1. При выполнении сброса системы может произойти потеря обрабатываемых в текущий момент данных.
2. Нажимайте кнопку сброса только в тех случаях, описание которых приводится ниже. Система может выйти из строя, если будет постоянно перезапускаться с помощью кнопки Reset (Сброс).
3. В случае появления дыма или огня, когда необходимо немедленно отключить питание, нажмите кнопку выключения питания. Подробные сведения см. в подразделе 5.2 «Завершение работы системы в аварийных ситуациях».
4. Если система не возвращается в нормальное состояние даже после выполнения аппаратного сброса, перезапустите систему, выполнив следующую процедуру.

<1> Нажмите кнопку выключения питания на блоке включения электропитания, чтобы выполнить принудительное отключение питания системы (см. подраздел 5.2 «Завершение работы системы в аварийных ситуациях»).

<2> Подождите 20 секунд после выключения питания, а затем включите питание системы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.9 Быстрое переключение между режимом исследования пациента и режимом завершения работы

Существует возможность перехода из текущего режима в режим Patient (Пациент) или режим Shutdown (Завершение работы) простым нажатием соответствующей функциональной клавиши на клавиатуре. Также с помощью клавиатуры можно выбирать и выполнять функции в этих режимах. Используйте эту функцию, если не работает мышь.

(1) Переключение режима

Переключаться между режимами можно с помощью соответствующей функциональной клавиши «F**» на клавиатуре.

- Нажмите клавишу F5 для перехода из текущего режима в режим Patient (Пациент).
- Нажмите клавишу F12 для перехода из текущего режима в режим Shutdown (Завершение работы).

(2) Выбор и выполнение функции

Для выбора и выполнения функции в выбранном режиме можно использовать функциональные клавиши на клавиатуре, как показано ниже.

(2.1) Выполняемые функции

Режим	Функция	Используемая функциональная кнопка
Режим Patient (Пациент)	Срочный прием пациента	[Emergency ID] (Экстренный ИД)
	Запуск исследования (*1)	[Start] (Запуск)
	Завершение исследования	[Finish] (Завершить)
Режим Shutdown (Завершение работы)	Выключение питания системы	[Shut Down] (Завершение работы)

*1) Нельзя выбрать пациента из списка назначений и запустить исследование.

(2.2) Способ выбора и выполнения функции

Для выбора и выполнения функций используйте описанные ниже клавиши на клавиатуре.

Клавиша	Функция
Клавиша Tab	Используется для переключения между элементами на ГИП (графическом интерфейсе пользователя), например кнопками, на которые можно нажать, и окнами списков, в которых можно сделать выбор. При каждом нажатии этой клавиши фокус переключается на следующий элемент в ГИП.
Клавиша пробела	Выполняет функцию, выбранную в ГИП.
Клавиша Enter	Подтверждает выбор, сделанный в ГИП. В режиме Patient (Пациент) эту клавишу можно использовать для переключения между настройкой ГИП и настройкой окна ввода.

ПРИМЕЧАНИЕ: Клавиши Tab, Enter и клавиша пробела на клавиатуре выполняют описанные выше функции также и в других режимах, кроме режима Patient (Пациент) и режима Shutdown (Завершение работы).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.10 Выключение рентгеновского облучения

Рентгеновское облучение можно принудительно выключить. Используйте эту функцию для предотвращения случайного рентгеновского облучения.

(1) Выключение рентгеновского облучения и его повторное включение

При щелчке по кнопке выключения рентгеновского облучения рентгеновское облучение выключается. Повторный щелчок по этой кнопке отменяет команду выключения рентгеновского облучения и снова его включает. Данная кнопка непрерывно горит, когда рентгеновское облучение выключено.

Кнопка выключения рентгеновского облучения



ПРИМЕЧАНИЕ:

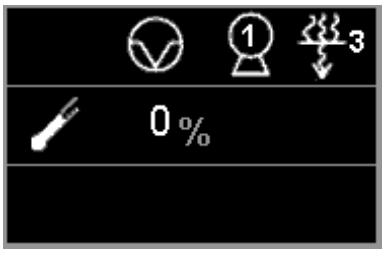
1. Рентгеновское облучение можно выключить с помощью соответствующей функциональной кнопки (если функция выключения рентгеновского облучения присвоена функциональной кнопке). См. раздел 2 «Выполнение функций с помощью функциональных кнопок» справочного руководства.
2. При переходе опорного модуля в отведенное положение (исходное положение) рентгеновское облучение автоматически выключается. Следует отметить, что отведенные положения могут отличаться в зависимости от системы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

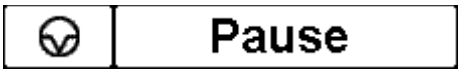
(2) Убедитесь, что рентгеновское облучение выключено

Убедитесь, что после выключения рентгеновского облучения подсвечиваются указанные ниже значки и кнопки. Следует отметить, что, если рентгеновское облучение выключено из-за перемещения опорного модуля в исходное положение, показанные ниже значки и кнопки не будут подсвечиваться.

Значок выключения рентгеновского облучения отображается на мониторе системы.



Экран выключения рентгеновского облучения загорается на мониторе в кабинете.



Кнопка выключения рентгеновского облучения подсвечивается на экране режима регистрации данных на мониторе системы.



ПРИМЕЧАНИЕ:	Если функция выключения рентгеновского облучения присвоена одной из функциональных кнопок на главной консоли, эта функциональная кнопка также подсвечивается после выключения рентгеновского облучения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

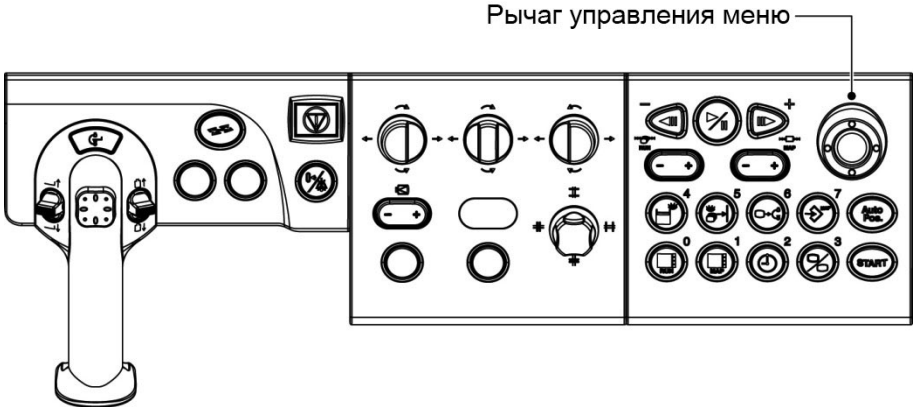
5.11 Запуск экстренного исследования (функция Start Study (Запуск исследования)) из кабинета сканирования

Функцию Start Study (Запуск исследования) можно выполнить из кабинета сканирования. Запускайте исследование данным способом в экстренных ситуациях, например когда из-за внезапного изменения состояния пациента после выполнения функции Finish Study (Завершение исследования) нужно немедленно возобновить исследование.

В обычных ситуациях не запускайте исследование данным способом.

<1> Запуск исследования. Нажмите верхнюю кнопку на рычаге управления меню, расположенном на боковой консоли стола. Исследование можно запустить после появления экрана для исследования на флюороскопическом/контрольном мониторе.

<2> Завершение исследования. Завершите исследование обычным способом. См. раздел 10.4 «Завершение исследования».



ПРИМЕЧАНИЕ:
1. Процедуры запуска экстренного исследования при приеме пациента, требующего неотложной помощи, см. в подразделе 10.5 «Срочный прием пациента».
2. Информации о пациенте автоматически присваивается номер. Исправьте информацию после завершения исследования.
3. Экстренный протокол исследования, используемый для исследования, запущенного этим способом, можно редактировать. Подробные сведения см. в подразделе 8.2.3 «Регистрация нового протокола исследования и редактирование существующего протокола» справочного руководства.

⚠ВНИМАНИЕ:
1. **Любое несовпадение в информации о пациенте может привести к постановке неправильного диагноза.**
   Обязательно исправьте информацию об экстренном пациенте после завершения исследования.
   Для исправления данных после исследования используйте функции редактирования информации, связанной с изображением, в режиме Directory (Каталог) или Review (Просмотр).
2. **Если функция Start Study (Запуск исследования) не выполняется, не нажимайте на рычаг управления меню на боковой консоли стола, кроме случаев, когда необходимо выполнить экстренное исследование. При случайном нажатии на кнопку система переходит в состояние запуска исследования, что приводит к неправильной генерации рентгеновского излучения.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.12 Обнаружение неисправностей в системах охлаждения FPD

При возникновении неисправностей в системах охлаждения FPD и недостаточном охлаждении FPD питание FPD автоматически выключается во избежание его повреждения.

<1> При выводе на монитор системы сообщения об ошибке, связанной с температурой FPD, немедленно прекратите исследование и сохраните все обрабатываемые в этот момент данные.

В течение приблизительно 5 минут после появления сообщения питание FPD автоматически выключится.

<2> Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems для осмотра и ремонта системы.

Не используйте систему до завершения осмотра и ремонта.

УВЕДОМЛЕНИЕ.	При возникновении ошибки в системе охлаждения FPD отобразится сообщение об ошибке «Abnormality in the FPD cooling unit» (Ошибка системы охлаждения FPD). В этом случае прекратите использование системы и обратитесь к представителю компании Canon Medical Systems для осмотра и ремонта. Не используйте систему до завершения осмотра и ремонта. Поскольку в этом случае система охлаждения FPD может быть неисправной, если продолжить ее использование в таком состоянии, это может привести также к нарушению работы FPD.

5.13 Защита личных данных пациентов

Данная система поддерживает функцию защиты личных данных, обрабатываемых системой.

Активацию данной функции должен выполнять инженер сервисной службы компании Canon Medical Systems. Для получения дальнейшей информации обратитесь к представителю компании Canon Medical Systems.

Подробные сведения о данной функции и эксплуатационных процедурах см. в контрольном руководстве.

5.14 Защитная блокировка ИБП

При использовании в сочетании с ИБП малой емкости, применяемым только для резервного питания во время флюороскопии, получение изображения отключается блокировкой, запускаемой сигналом уведомления от ИБП об отключении питания.

<1> При полной зарядке ИБП (100 %) операции, включая флюороскопию, перемещение опорного модуля и перемещение стола для катетеризации, могут выполняться в течение примерно 5 минут (в зависимости от характеристик используемого ИБП). Если отображается сообщение об отключении питания, убедитесь в безопасности, а затем завершите исследование. Установите стол для катетеризации в положение КПР, а затем завершите работу системы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Установка дополнительных принадлежностей и устройств

Содержание

6.1	Установка боковой консоли стола
6.2	Установка вспомогательной консоли (дополнительно)
6.3	Установка стерильных крышек
6.4	Подсоединение кабелей
6.5	Установка накладки для деки стола и опор для рук
6.6	Установка и регулировка стойки для капельной инфузии
6.7	Установка подлокотника (для одной руки)
6.8	Установка подлокотников (для обеих рук: дополнительное оборудование)
6.9	Установка держателя для рук (дополнительно)
6.10	Установка нарукавника (дополнительно)
6.11	Установка ремня для фиксации ног (дополнительно)
6.12	Установка/снятие переключателя управления декой стола (дополнительно)
6.13	Установка накладки для деки стола (XBTM-001A: дополнительное оборудование)
6.14	Установка ремня для иммобилизации пациента (CAT-880B)
6.15	Установка держателя простыни (CAT-880B)
6.16	Установка дополнительной направляющей деки стола (CAT-880B)
6.17	Установка консоли управления декой стола
6.18	Установка планшетной консоли
6.19	Другие дополнительные устройства для стола для катетеризации
6.20	Установка/снятие съемного ограничителя

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.1 Установка боковой консоли стола

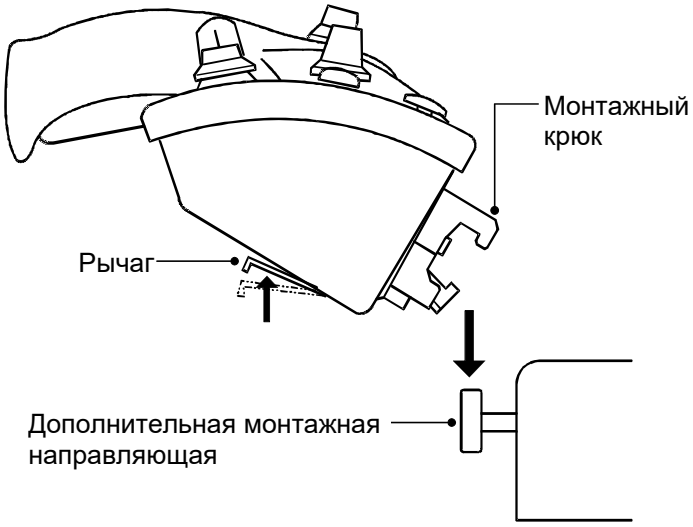
6.1.1 Установка боковой консоли стола

(1) Установка боковой консоли стола на стол для катетеризации

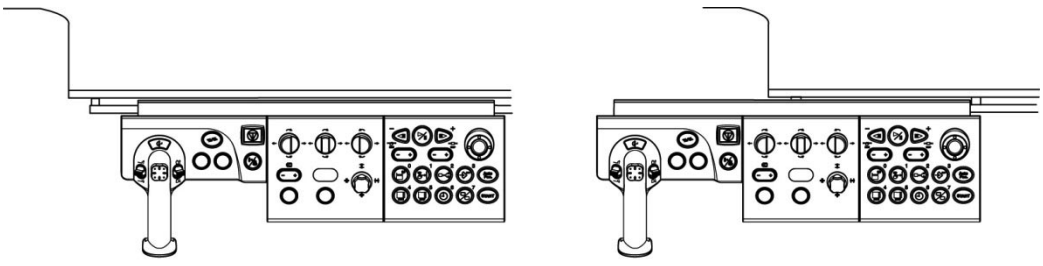
Для установки боковой консоли стола на дополнительную монтажную направляющую стола для катетеризации навесьте монтажные крюки боковой консоли стола на дополнительную монтажную направляющую, одновременно потянув за рычаг на задней поверхности боковой консоли стола.

После установки боковой консоли стола убедитесь, что она надежно закреплена.

Для снятия боковой консоли стола поднимите ее и одновременно потяните рычаг на себя.



⚠ВНИМАНИЕ: **При установке боковой консоли стола на дополнительную монтажную направляющую стола для катетеризации зацепите монтажный крюк боковой консоли стола за дополнительную монтажную направляющую. Если неправильно зацепить крюк за направляющую, боковая консоль стола может упасть и повредиться.**
Если боковая консоль стола упадет, она может перестать работать даже при отсутствии видимых повреждений. В этом случае перед использованием ее должен осмотреть представитель сервисной службы компании Canon Medical Systems.



<Пример правильной настройки> <Пример неправильной настройки>

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(2) Сохранение положения, в котором установлена боковая консоль стола

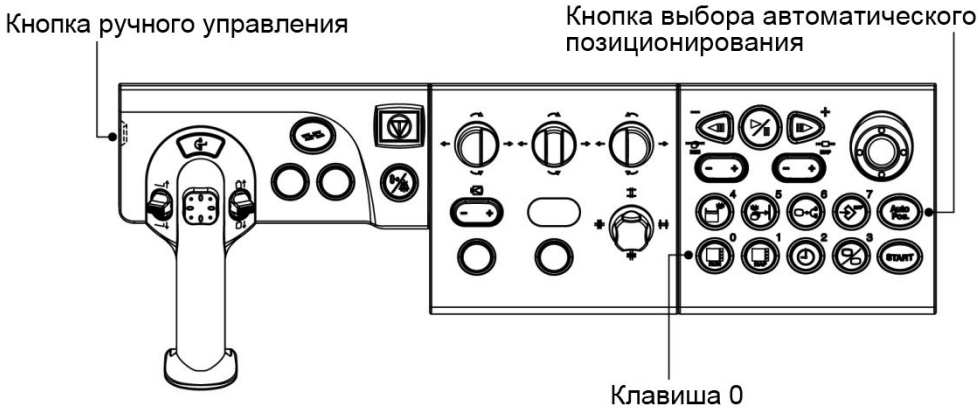
Положение, в котором установлена боковая консоль стола, нужно сохранить в системе. В противном случае направления наклона рычага и направления перемещения опорного модуля могут не совпадать.

⚠ВНИМАНИЕ! **При изменении ориентации установки боковой консоли стола обязательно зарегистрируйте новое положение в системе. В противном случае направления перемещения рычагов могут не совпадать с фактическими направлениями перемещения опорных модулей.**

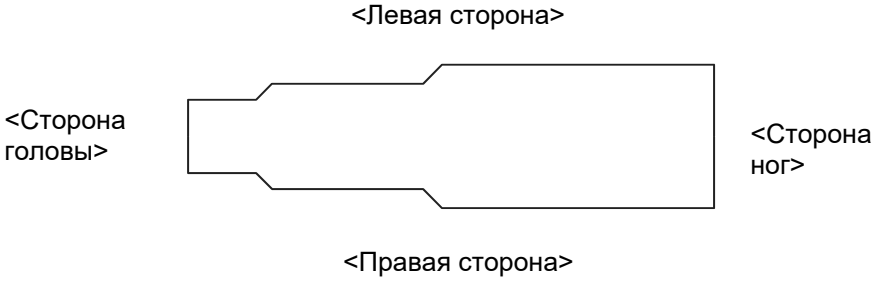
<1> Нажмите кнопку выбора автоматического позиционирования на боковой консоли стола. Убедитесь, что кнопка выбора автоматического позиционирования горит непрерывно.

<2> Одновременно нажмите кнопку ручного управления и клавишу 0.

В области отображения предупреждений на контрольном мониторе отобразится текущее сохраненное положение консоли.



Зарегистрированное положение	Отображение
Сторона головы стола для катетеризации	Head
Левая сторона стола для катетеризации	Left
Правая сторона стола для катетеризации	Right
Сторона ног стола для катетеризации	Foot



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

<3> Удерживая нажатой кнопку ручного управления, последовательно нажимайте и отпускайте клавишу 0 до тех пор, пока нужное положение консоли не отобразится в области отображения предупреждений.

Каждый раз при нажатии кнопки ручного управления и клавиши 0 положение меняется в показанном ниже порядке.

<Головная сторона> → <Левая сторона> → <Ножная сторона> → <Правая сторона>

<4> После появления нужного положения в области отображения предупреждений не нажимайте кнопку ручного управления и клавишу 0 в течение 5 секунд.

Выбранное положение сохраняется, и отображенное положение в области отображения предупреждений на контрольном мониторе исчезает.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.1.2 Установка панели управления декой стола (CAT-880B)

(1) Установка панели управления декой стола на стол для катетеризации

Установите панель управления декой стола на дополнительную монтажную направляющую стола для катетеризации. Процедуру установки см. в пункте (1) подраздела 6.1.1 «Установка боковой консоли стола на стол для катетеризации». Названия компонентов см. в пункте (2) подраздела 4.8.2 «Название каждой части панели управления декой стола».

(2) Настройки, выполняемые после установки панели управления декой стола

После установки панели управления декой стола может понадобиться переключить направления перемещения, присвоенные кнопкам перемещения деки стола вперед и назад. Убедитесь, что направления перемещения присвоены правильно. Если направления перемещения присвоены неправильно, продольное перемещение деки стола будет выполняться в направлении, противоположном нужному.

<1> Переместите периферийные блоки за пределы диапазона перемещения стола для катетеризации.

<2> Нажмите кнопку перемещения деки стола вперед или кнопку перемещения деки стола назад на панели управления декой стола.

<3> Если дека стола перемещается в нужном направлении, то настройку выполнять не нужно. Если она перемещается в направлении, противоположном нужному, то переключите направления перемещения, присвоенные этим кнопкам, с помощью переключателя направления продольного перемещения деки стола, расположенного снизу на панели управления декой стола.

<4> Нажмите кнопку перемещения деки стола вперед или кнопку перемещения деки стола назад на панели управления декой стола и убедитесь, что дека стола перемещается в нужном направлении.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.2 Установка вспомогательной консоли (дополнительно)

(1) Установка вспомогательной консоли на специальную подставку

Установите вспомогательную консоль и вспомогательную планшетную консоль на дополнительную монтажную направляющую специальной подставки. Процедуру установки см. в подразделе 6.1 «Установка боковой консоли стола».

⚠ВНИМАНИЕ!

1. **Вспомогательную консоль необходимо устанавливать на дополнительную монтажную направляющую специальной подставки. Если поместить вспомогательную консоль в другое место, кроме указанного (например, на пол), это может привести к несчастному случаю.**

2. **Не помещайте специальную подставку для вспомогательной консоли под деку стола для катетеризации.**
   Столкновение подставки и деки стола может привести к повреждению или неисправности системы.

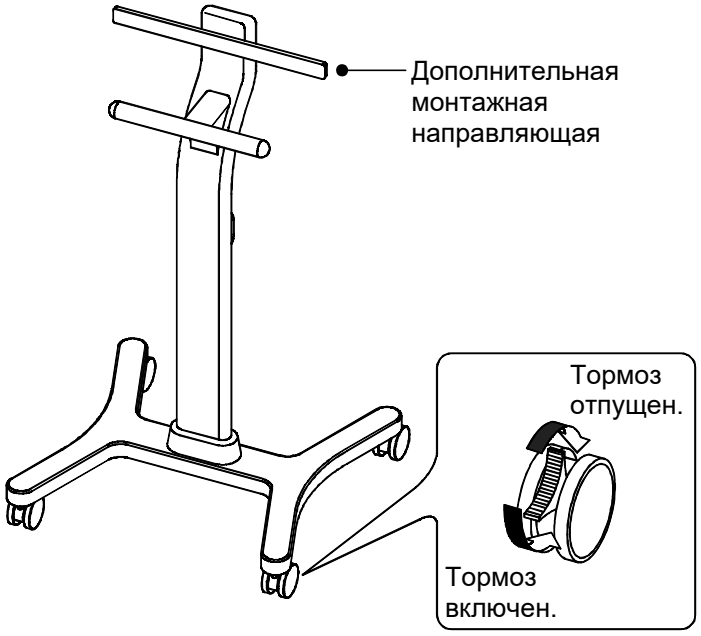
УВЕДОМЛЕНИЕ. При использовании подставки вспомогательной консоли примите следующие меры предосторожности для предотвращения падения и повреждения консоли:

- не помещайте подставку на наклонный пол или в диапазоне перемещения блоков;
- не запутывайте ноги в кабеле вспомогательной консоли;
- устанавливайте вспомогательную консоль в центре дополнительной монтажной направляющей;
- устанавливайте/вешайте вспомогательную консоль только на подставку;
- при работе с системой активируйте тормоз подставки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

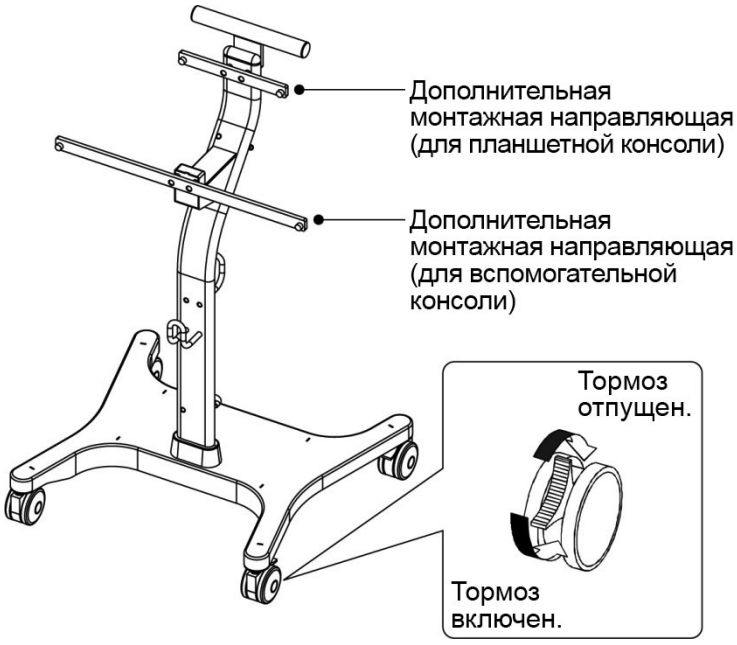
(1.1) Подставка вспомогательной консоли

Данная подставка предназначена для установки вспомогательной консоли.



(1.2) Подставка планшетной консоли

Данная подставка предназначена для установки вспомогательной консоли и вспомогательной планшетной консоли. Установите планшетную консоль на верхнем уровне дополнительной монтажной направляющей, а вспомогательную консоль — на нижнем уровне дополнительной монтажной направляющей.



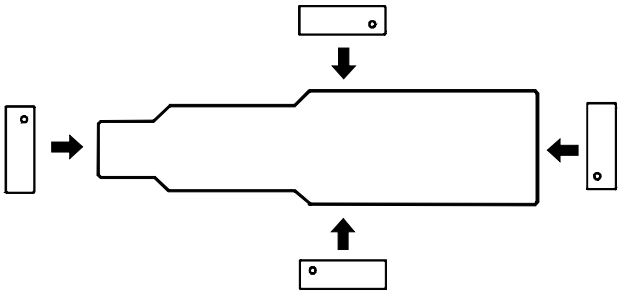
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(2) Сохранение положения установки

Аналогично случаю для боковой консоли стола сохраните положение, в котором установлена вспомогательная консоль.

Процедуру сохранения см. в подразделе 6.1 «Установка боковой консоли стола».

Сохраните положение с помощью кнопки ручного управления и клавиши 0 на вспомогательной консоли. Следует отметить, что ориентация вспомогательной консоли относительно стола для катетеризации должна быть такой, как показано на рисунке ниже.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.3 Установка стерильных крышек

Чтобы предотвратить вторичное инфицирование через кровь, а также сбои в работе или неправильное функционирование системы из-за контрастного препарата, используйте во время эксплуатации системы стерильные крышки, устанавливаемы в перечисленных ниже частях системы.

⚠Внимание! **Используйте стерильную крышку, отвечающую приведенным ниже условиям. Использование стерильной крышки, не отвечающей этим условиям, может привести к неправильной работе, неправильному перемещению или неисправности системы.**

- **Прозрачность**
- **Способность предотвращать попадание жидкости**
- **Размер, подходящий для устройства, чтобы избежать помех при работе**

(1) Установка стерильной крышки на консоль

Установите стерильную крышку на консоль, прикрепленную к дополнительной монтажной направляющей стола для катетеризации.

Стерильная крышка должна устанавливаться так, чтобы она покрывала всю консоль, как показано на рисунке ниже.



⚠ВНИМАНИЕ:

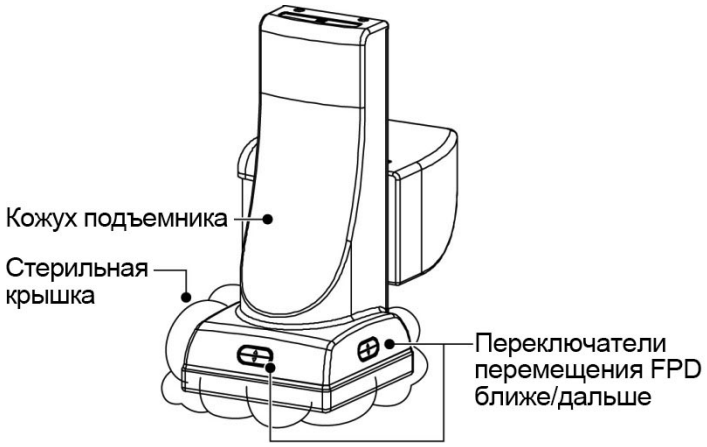
1. **Если на консоль без стерильной крышки прольется такая жидкость, как физиологический раствор или контрастный препарат, немедленно ее вытрите. В противном случае возможен сбой в работе или неправильное функционирование системы.**
2. **В случае повреждения стерильной крышки не забудьте ее заменить новой. Кроме того, если стерильная крышка установлена неправильно, немедленно поправьте ее. Если система используется с поврежденной или неправильно установленной крышкой, кровь может остаться на системе и создать риск вторичного инфицирования.**
3. **При использовании планшетной консоли (дополнительное оборудование) защищайте ее стерильной крышкой.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(2) Установка стерильной крышки на FPD

Установите стерильную крышку на FPD.

Стерильная крышка должна устанавливаться так, чтобы она покрывала весь FPD, как показано на рисунке ниже.



⚠ВНИМАНИЕ:

1. **Во время установки стерильной крышки на FPD, не надавливайте на переднюю поверхность FPD. В случае надавливания может сработать датчик касания, установленный на передней поверхности FPD, и произойдет перемещение FPD, которое может создать риск получения травмы рук, если руки коснутся системы. В случае срабатывания датчика касания немедленно уберите руки с передней поверхности FPD. Перемещение FPD прекратится.**

2. **Убедитесь, что переключатели перемещения FPD ближе/дальше полностью закрыты стерильной крышкой. Если переключатели перемещения «ближе/дальше» FPD не покрыты стерильной крышкой, кровь может остаться на переключателях во время операции, что приведет к созданию угрозы вторичного инфицирования.**

3. **В случае повреждения стерильной крышки не забудьте ее заменить новой. Кроме того, если стерильная крышка установлена неправильно, немедленно поправьте ее. Если система используется с поврежденной или неправильно установленной крышкой, кровь может остаться на системе и создать риск вторичного инфицирования.**

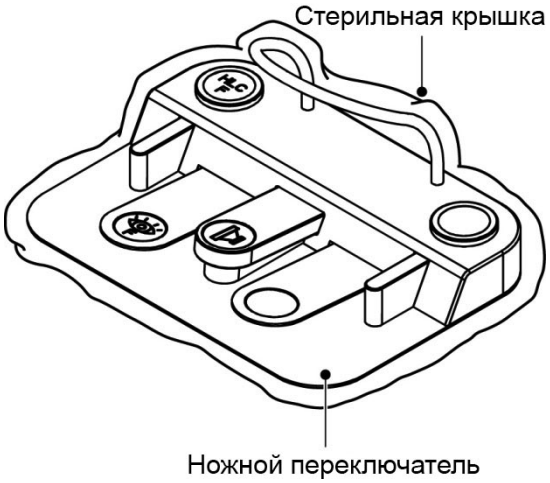
УВЕДОМЛЕНИЕ. Не закрывайте крышку подъемника стерильной крышкой. Если крышку подъемника закрыть, она может выпасть или повредиться в процессе перемещения FPD ближе/дальше.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(3) Установка стерильной крышки на ножной переключатель

Установите стерильную крышку на ножной переключатель стола для катетеризации.

Стерильная крышка должна устанавливаться так, чтобы она покрывала весь ножной переключатель, как показано на рисунке ниже.



⚠ВНИМАНИЕ:

1. **Если на ножной переключатель без стерильной крышки прольется такая жидкость, как физиологический раствор или контрастный препарат, немедленно ее вытрите. В противном случае возможен сбой в работе или неправильное функционирование системы.**

2. **В случае повреждения стерильной крышки не забудьте ее заменить новой. Кроме того, если стерильная крышка установлена неправильно, немедленно поправьте ее. Если система используется с поврежденной или неправильно установленной крышкой, кровь может остаться на системе и создать риск вторичного инфицирования.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.4 Подсоединение кабелей

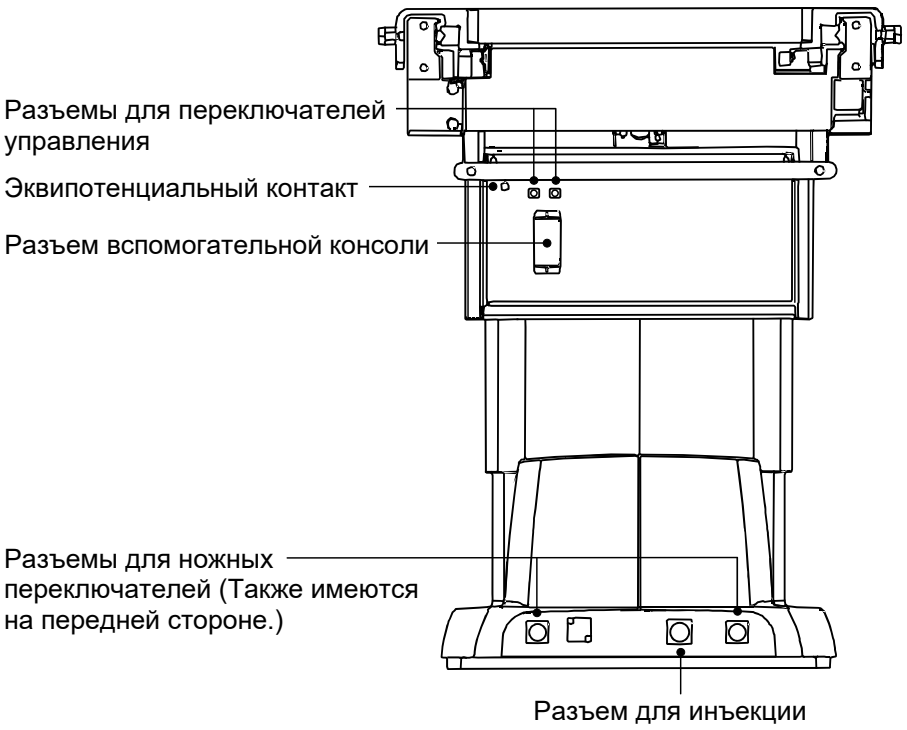
При использовании перечисленных ниже блоков подсоедините разъемы кабелей от каждого блока к соответствующим разъемам на столе для катетеризации. Проверьте положения разъемов на столе для катетеризации.

- Инъектор (инъектор контрастного препарата)
- Переключатель управления декой стола
- Панель управления декой стола (CAT-880B)
- Вспомогательная консоль
- Ножной переключатель
- Дополнительный ножной переключатель.

⚠ВНИМАНИЕ:

1. **Перед подсоединением кабелей блоков, используемых вместе со столом для катетеризации, обязательно выключите питание системы и используемых блоков. Подсоединение кабелей со включенным питанием может привести к поражению электрическим током или нарушению работы.**
2. **Для предотвращения поражения пациента электрическим током подсоедините проводники выравнивания потенциалов периферийных устройств (таких как электрокардиограф), используемых с системой, к клемме заземления (⏚) стола для катетеризации.**

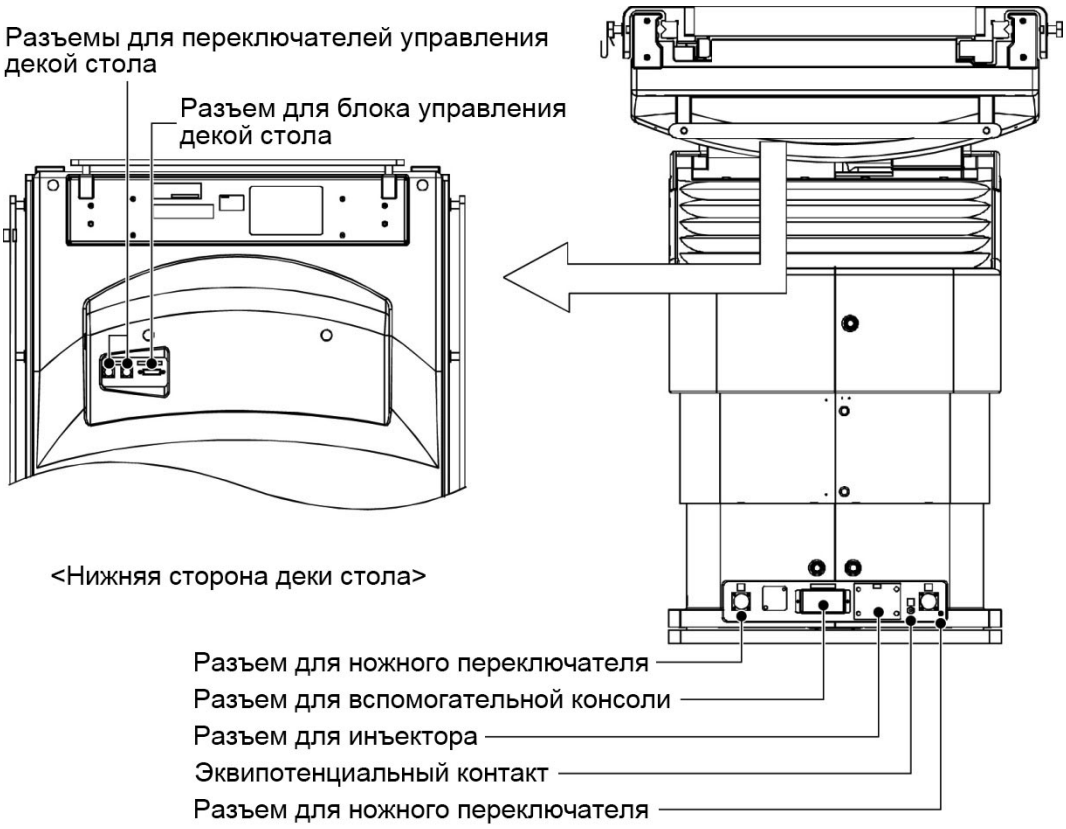
(1) Соединение с CAT-850B



Положения подсоединения разъемов кабелей (CAT-850B)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(2) Соединение с CAT-880B



Положения подсоединения разъемов кабелей (CAT-880B)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.5 Установка накладки для деки стола и опор для рук

При выполнении диагностики обязательно используйте накладку для деки стола и опоры для рук.

⚠ОСТОРОЖНО:	**Для предотвращения защемления руки или ладони пациента установите опоры для рук на столе для катетеризации.**

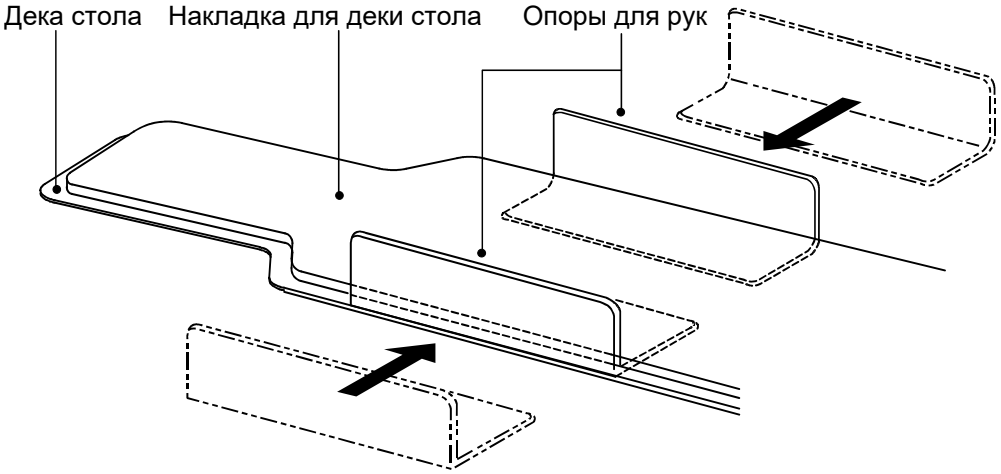
(1) Установка накладки для деки стола

Установите накладку для деки стола на деку стола для катетеризации.

УВЕДОМЛЕНИЕ.	Убедитесь, что накладка для деки стола не выступает за пределы деки стола. Если накладку для деки стола неправильно совместить с декой стола, на изображениях могут появляться затемнения, вызванные накладкой.

(2) Установка опор для рук

Установите опоры для рук после укладывания пациента на стол для катетеризации. Вставьте опоры для рук под накладку для деки стола с обеих сторон пациента.



Установка опор для рук

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.6 Установка и регулировка стойки для капельной инфузии

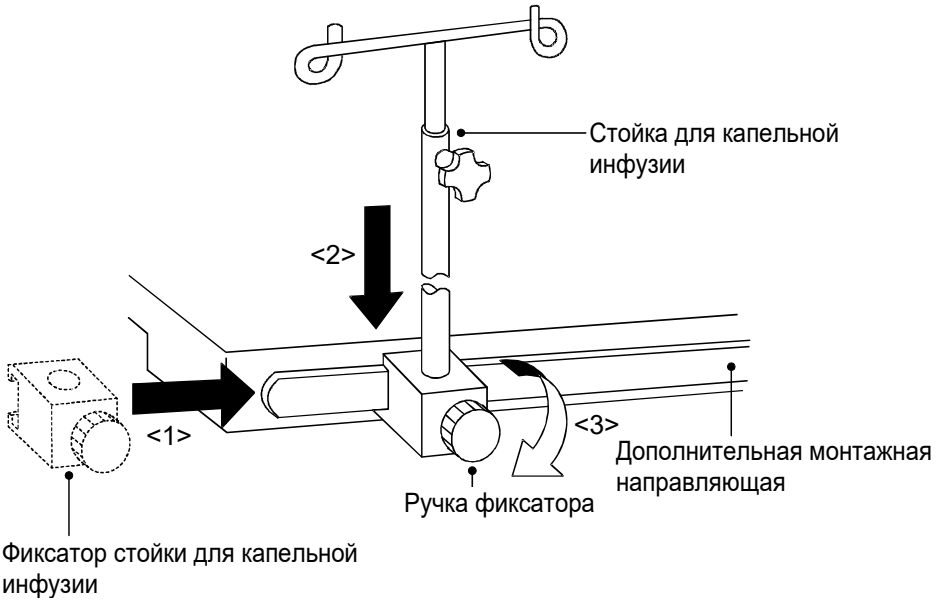
УВЕДОМЛЕНИЕ.
1. Не подвешивайте предмет весом более 2 кг на одной стороне стойки для капельной инфузии или предметы весом более 4 кг на обеих сторонах стойки для капельной инфузии. Это может привести к опрокидыванию стойки.
2. При перемещении деки стола соблюдайте осторожность, чтобы не допустить столкновения стойки для капельной инфузии с другими устройствами, такими как опорный модуль или подвесное устройство для мониторов.

<1> Вставьте фиксатор стойки для капельной инфузии в дополнительную монтажную направляющую.

<2> Вставьте стойку для капельной инфузии в канал фиксатора.

<3> Поверните ручку фиксатора против часовой стрелки, чтобы зафиксировать стойку.

<4> Убедитесь, что стойка для капельной инфузии надежно зафиксирована.

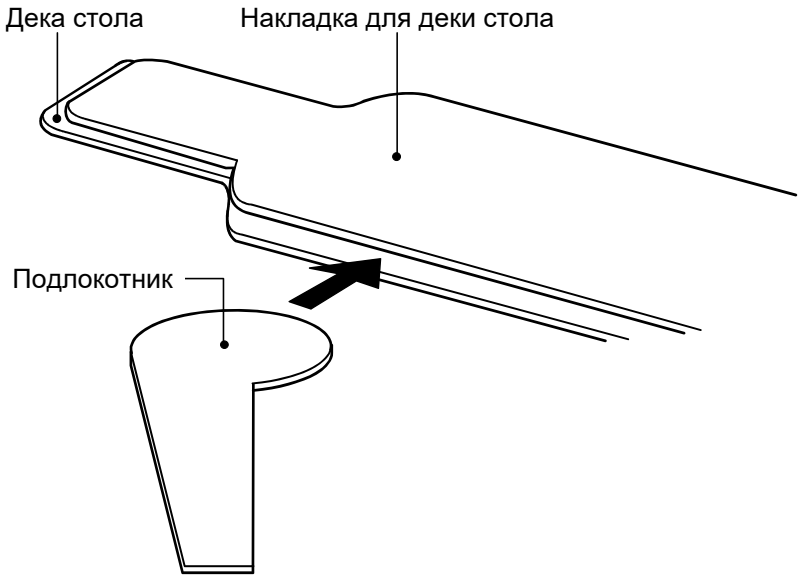


Установка стойки для капельной инфузии

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.7 Установка подлокотника (для одной руки)

После укладывания пациента на стол для катетеризации вставьте подлокотник под накладку для деки стола.



Установка подлокотника

⚠ОСТОРОЖНО:

1. **На подлокотнике разрешается размещать только руку пациента. Кроме того, не допускайте воздействия на подлокотник усилия более 100 Н (приблизительно 10 кг·с). Несоблюдение этих инструкций может повредить подлокотник и привести к травме пациента.**

2. **Соблюдайте особую осторожность, чтобы не допустить столкновения подлокотника с опорным модулем. Столкновение подлокотника с опорным модулем может повредить подлокотник и привести к травме пациента.**

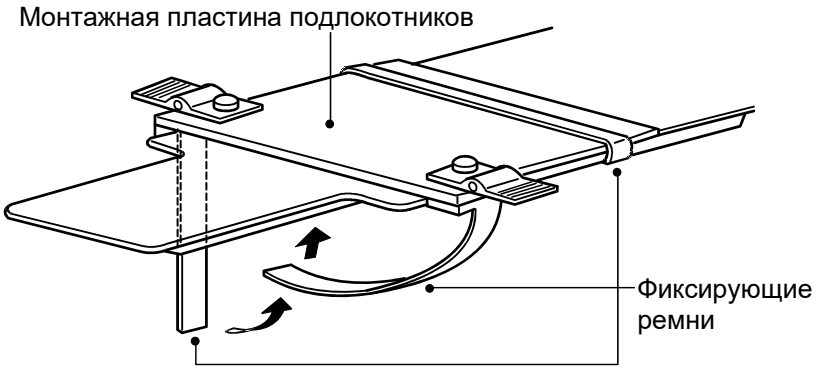
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.8 Установка подлокотников (для обеих рук: дополнительное оборудование)

Подлокотники для обеих рук пациента можно приобрести дополнительно. Подлокотники необходимы при использовании метода Соунса (Sones).

<1> Снимите накладку для деки стола и поместите монтажную пластину подлокотника на деку стола.

<2> Надежно закрепите монтажную пластину подлокотника на деке стола с помощью фиксирующих ремней.

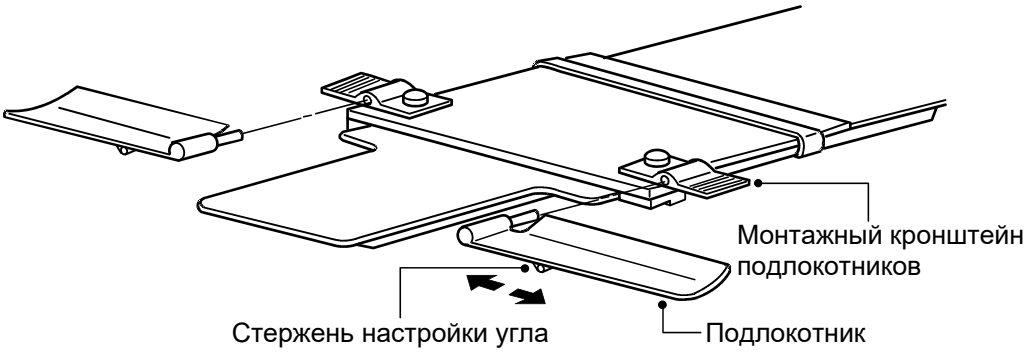


Закрепление монтажной пластины подлокотника

<3> Вставьте подлокотники в монтажные кронштейны, присоединенные к монтажной пластине.

<4> Можно установить три различных угла монтажа. Угол изменяется в зависимости от паза, в который вставляется стержень регулировки угла.

- Для установки подлокотника в горизонтальное положение извлеките стержень из паза.
- Для наклона подлокотника вверх вставьте стержень во внутренний паз.



Установка подлокотников и регулировка углов монтажа

⚠ОСТОРОЖНО:	**Перед использованием подлокотников убедитесь, что стержни подлокотников полностью вставлены в отверстия монтажной секции. Если стержни подлокотников вставлены неправильно, подлокотники могут отпасть во время использования и пациент может получить травму.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.9 Установка держателя для рук (дополнительно)

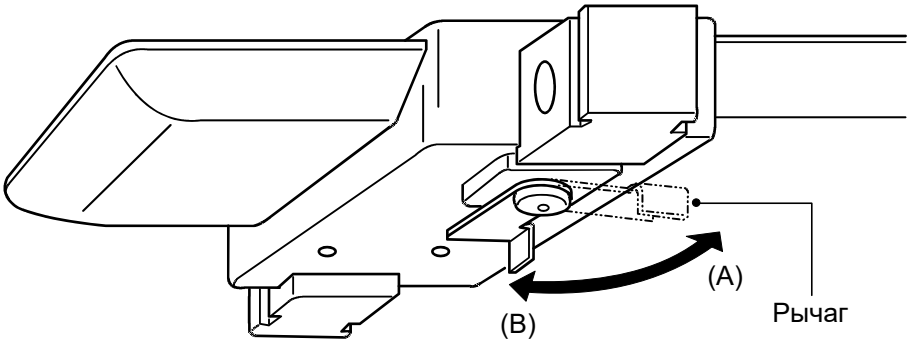
Держатель для рук состоит из монтажной секции, секции самого держателя для рук и секции рукоятки.

6.9.1 Держатель для рук для CAT-850B и CAT-860B

(1) Фиксация монтажной секции

<1> Вставьте монтажную секцию в деку стола. Поверните рычаг в направлении (B). Монтажная секция фиксируется на деке стола. Для освобождения монтажной части поверните рычаг в направлении (A).

<2> Убедитесь, что монтажная секция надежно закреплена.



Фиксация монтажной секции

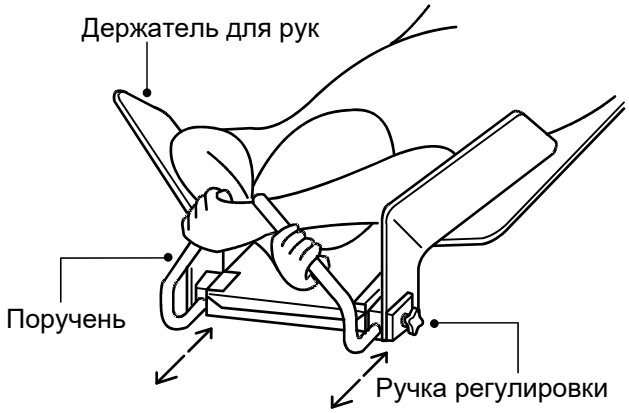
(2) Установка секции держателя и регулировка рукояток

<1> Вставьте держатель для рук в пазы монтажной секции.

<2> Вставьте рукоятки в пазы монтажной секции.

<3> Попросите пациента положить руки на держатель. Затем попросите пациента взяться за рукоятки, как показано на рисунке ниже.

<4> Отрегулируйте положения рукояток в соответствии с телосложением пациента. После регулировки поверните регулировочные ручки для блокировки рукояток.



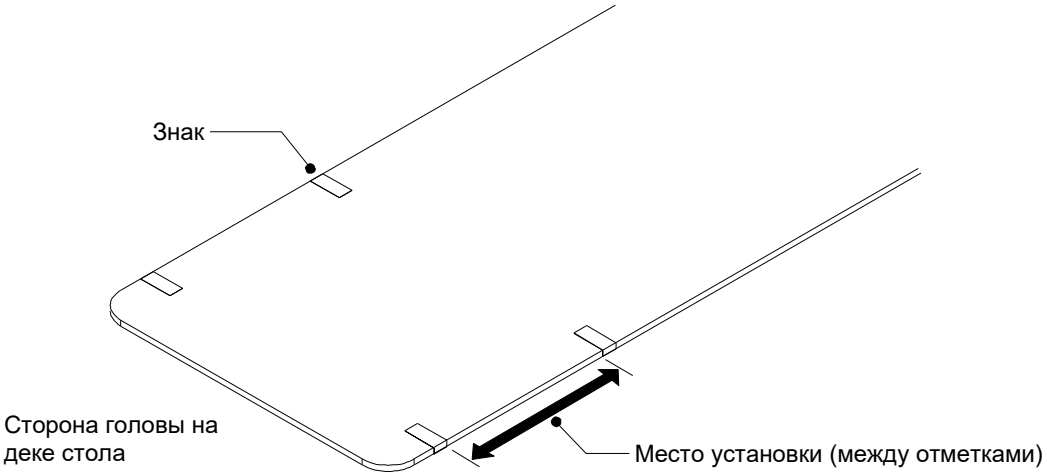
Установка секции держателя

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.9.2 Держатель для рук для CAT-880B

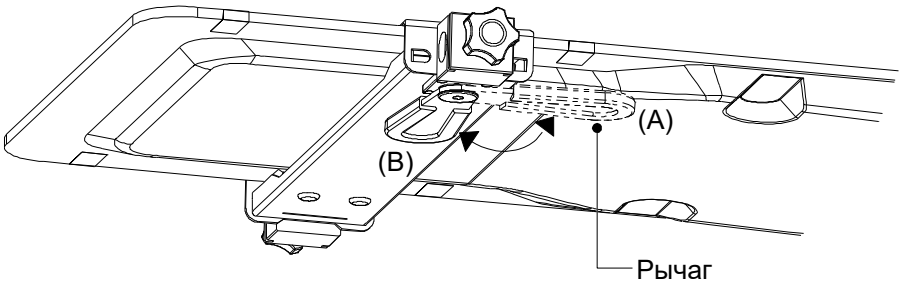
(1) Фиксация монтажной секции

<1> Вставьте монтажную секцию в деку стола в пределах области, обозначенной двунаправленной стрелкой на рисунке ниже.



<2> Для фиксации монтажной секции на деке стола поверните рычаг в положение (B). Для снятия монтажной секции с деки стола поверните рычаг в положение (A).

<3> Убедитесь, что монтажная секция надежно закреплена.



Фиксация монтажной секции

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

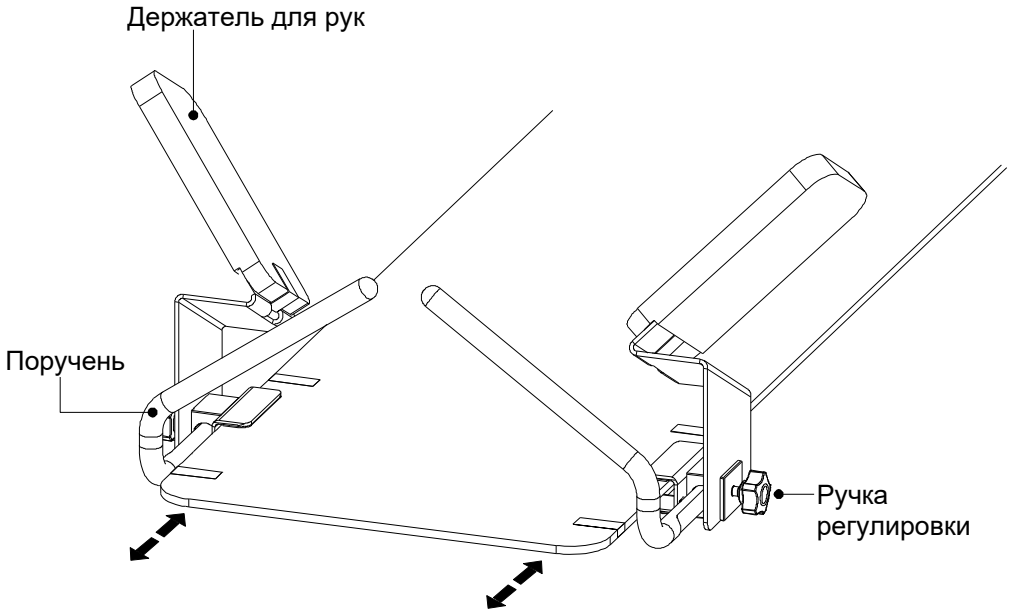
(2) Установка секций держателя и регулировка рукояток

<1> Плотно вставьте концы держателя для рук в пазы монтажных секций.

<2> Вставьте рукоятки в отверстия монтажных секций.

<3> Попросите пациента положить руки на держатели. Затем попросите пациента взяться за рукоятки, как показано на рисунке в подразделе 6.9.1 (2).

<4> Отрегулируйте положения рукояток в соответствии с телосложением пациента. После регулировки поверните регулировочные ручки для блокировки рукояток.



Установка секции держателя

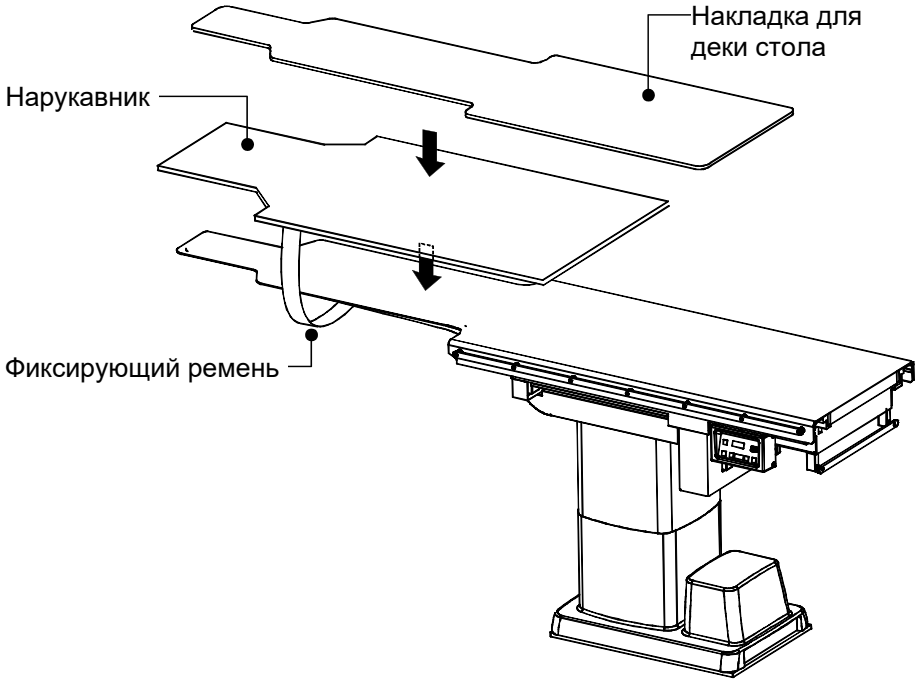
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.10 Установка нарукавника (дополнительно)

При необходимости установите нарукавник на стол для катетеризации.

<1> Положите нарукавник на деку стола и зафиксируйте его с помощью двух фиксирующих ремней на деке стола.

<2> Положите накладку для деки стола на нарукавник.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.11 Установка ремня для фиксации ног (дополнительно)

Используйте ремень для фиксации ног для предотвращения движения ног во время пошаговой ЦСА.

(1) Эксплуатационная процедура

(1.1) Вытягивание фиксирующего ремня

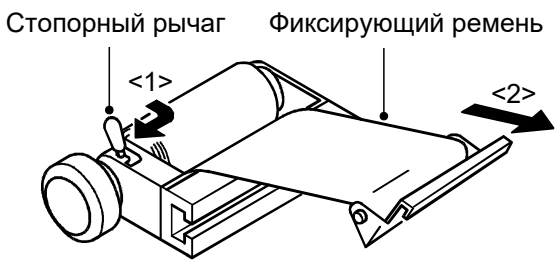
<1> Переместите рычаг блокировки так, чтобы он попал в выемку.

<2> Вытяните фиксирующий ремень.

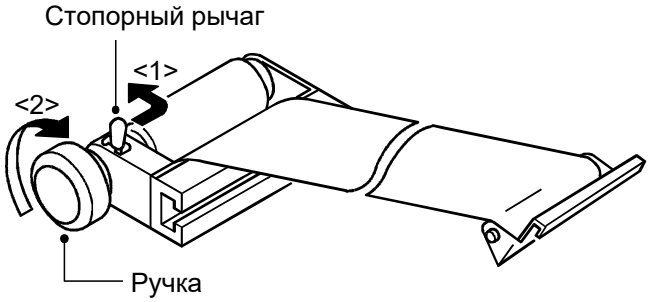
(1.2) Сматывание фиксирующего ремня

<1> Извлеките рычаг блокировки из выемки и верните его в исходное положение.

<2> Перемещайте ручку по часовой стрелке, чтобы смотать фиксирующий ремень.



Вытягивание фиксирующего ремня



Сматывание фиксирующего ремня

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

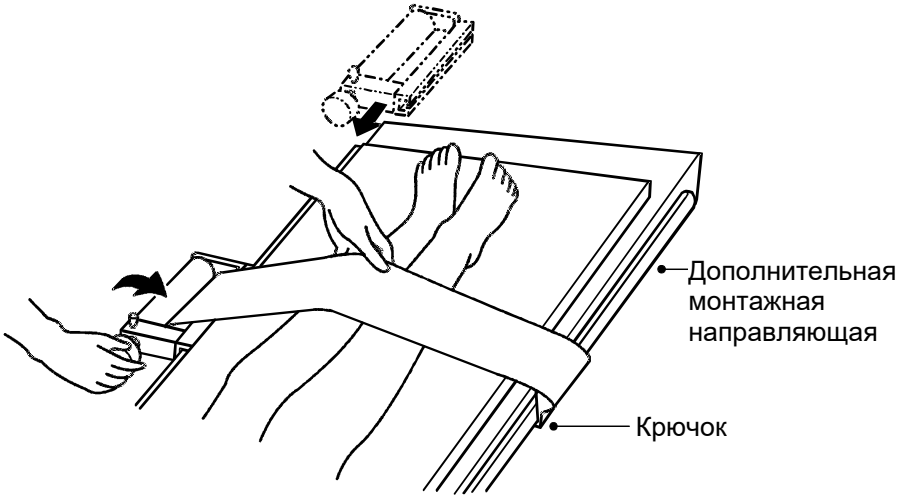
(2) Фиксация ног пациента

<1> Вставьте ремень для фиксации ног в дополнительную монтажную направляющую на боковой поверхности стола.

<2> Вытяните фиксирующий ремень и зацепите крюк на конце ремня за дополнительную монтажную направляющую на другой стороне. Обеспечьте такое натяжение фиксирующего ремня, чтобы крюк не отцепился.

<3> Сохраняя натяжение фиксирующего ремня, смотайте его так, чтобы не причинить боль пациенту.

<4> Убедитесь, что ноги пациента надежно зафиксированы.



Фиксация ног пациента

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.12 Установка/снятие переключателя управления декой стола (дополнительно)

Переключатель управления декой стола можно установить на дополнительные монтажные направляющие на левой/правой стороне стола для катетеризации. Установите переключатель управления декой стола в положение, в котором с ним будет легко работать. Нельзя размещать переключатель управления декой стола вдали от главного блока стола для катетеризации.

(1) Установка

<1> Установите переключатель управления декой стола. Потяните рычаг переключателя управления на себя и установите его на направляющей в таком состоянии. После отпускания рычага переключатель зафиксируется.

<2> Установите два крюка кабеля на направляющей. Крюк необходимо устанавливать возле стороны ног стола.

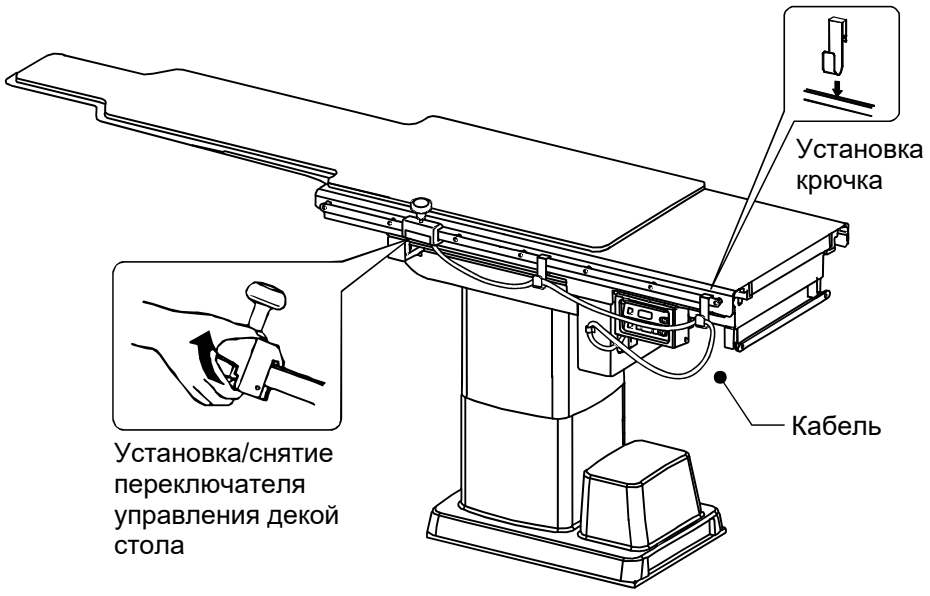
<3> Подвесьте кабель переключателя управления декой стола, используя для этого два крюка.

<4> Убедитесь, что кабель переключателя управления декой стола не мешает перемещению стола для катетеризации. Медленно переместите деку стола для катетеризации в боковом и продольном направлениях и убедитесь, что при перемещении деки стола в предельные положения кабель не натягивается. Также убедитесь, что кабель не захватывается столом для катетеризации.

(2) Снятие

<1> Снимите переключатель управления декой стола. Потяните рычаг переключателя управления декой стола на себя и поднимите его в таком состоянии.

Для изменения положения переключателя управления декой стола на направляющей передвиньте его, предварительно потянув за рычаг.



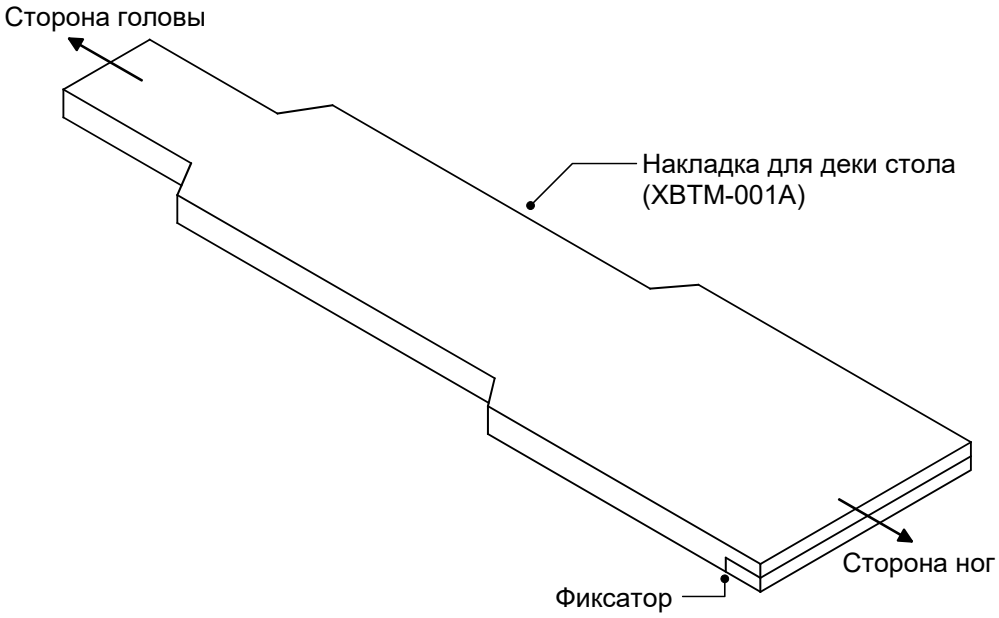
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.13 Установка накладки для деки стола (XBTM-001A: дополнительное оборудование)

<1> Снимите стандартную накладку для деки стола с деки стола для катетеризации.

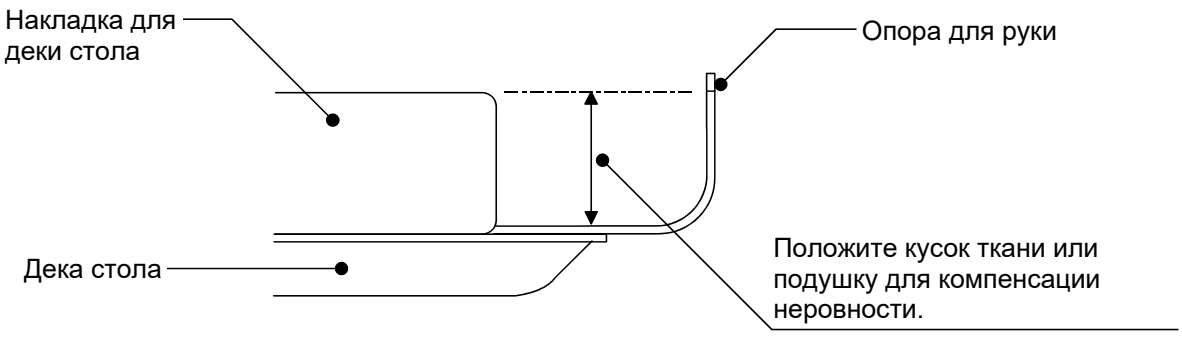
<2> Положите накладку для деки стола (XBTM-001A) на деку стола.

Сложенный конец фиксатора накладки должен быть направлен вниз.



<3> При необходимости положите простыню на накладку для деки стола. Это облегчит перемещение пациента по накладке для деки стола.

<4> При использовании дополнительных принадлежностей или устройств (таких как опора для рук или подлокотник) переход между декой стола и накладкой может быть неровным. В этом случае положите кусок ткани или подушку в область перехода.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.14 Установка ремня для иммобилизации пациента (CAT-880B)

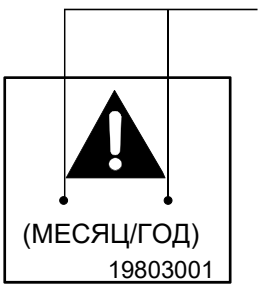
Для фиксации пациента на столе для катетеризации используется два ремня для иммобилизации. Их обматывают вокруг груди и живота пациента. Обязательно используйте оба ремня.

⚠ВНИМАНИЕ:

1. **Не допускайте, чтобы на ремень для иммобилизации пациента ложилась вся масса пациента.**

2. **Перед началом работы убедитесь, что ремень для иммобилизации пациента надежно фиксирует пациента. Если ремень для иммобилизации пациента закреплен ненадежно, он может ослабнуть в процессе исследования и стать причиной несчастного случая.**

3. **Срок службы ремня для иммобилизации пациента составляет один год. Его необходимо заменить новым ремнем в течение одного года с момента первого использования. Дату окончания срока годности следует записать на этикетке ремня для иммобилизации пациента (см. рисунок ниже) с помощью несмываемых чернил. Дату окончания срока годности необходимо проверять перед каждым использованием ремня. Если использовать ремень для иммобилизации пациента более одного года, он может износиться и разорваться или может отстегнуться застежка «на липучке». Вспушивание застежки «на липучке», истирание или повреждение ремня для иммобилизации пациента и т. д. являются признаками того, что необходимо установить новый ремень для иммобилизации пациента, даже если после начала использования прошло менее года. Для получения нового ремня для иммобилизации пациента обратитесь к представителю компании Canon Medical Systems.**



Впишите здесь дату окончания срока годности.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

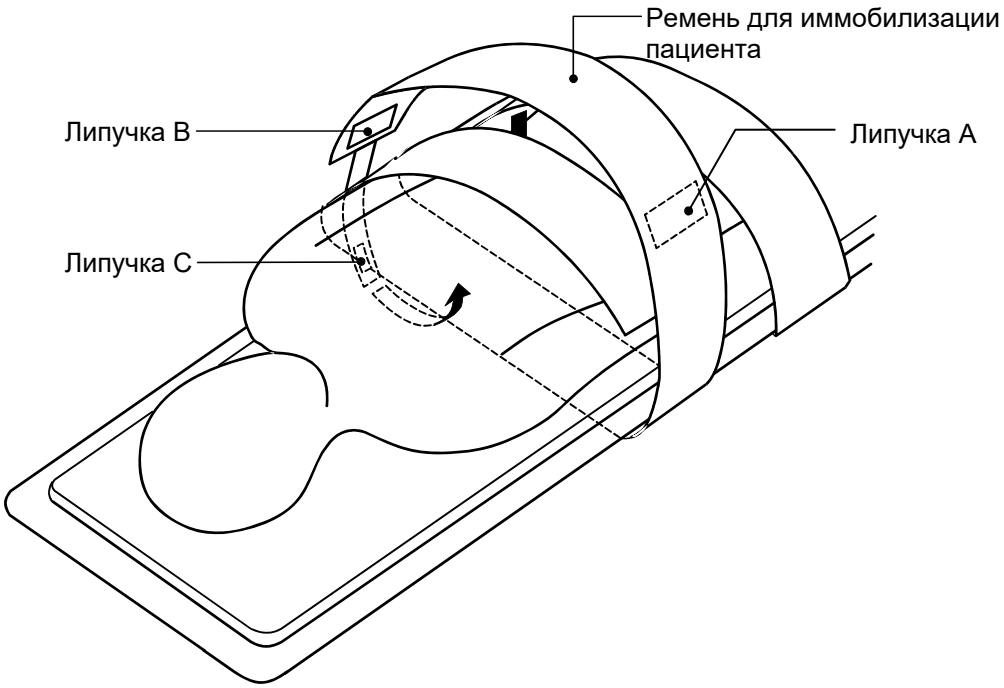
<1> Обмотайте один из ремней для иммобилизации вокруг пациента и деки стола и закрепите его с помощью застежки «на липучке» A.

<2> Вытяните ремень для иммобилизации пациента и дополнительно закрепите его с помощью застежки «на липучке» B.

<3> Закрепите ремень для иммобилизации пациента с помощью застежки «на липучке» C.

<4> Убедитесь, что пациент полностью обездвижен с помощью ремня для иммобилизации пациента.

<5> Оберните второй ремень для иммобилизации вокруг пациента и закрепите его таким же образом.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.15 Установка держателя простыни (CAT-880B)

При необходимости закрепите держатель простыни на деке стола.

⚠ВНИМАНИЕ! **При использовании держателя простыни примите описанные ниже меры предосторожности.**
Несоблюдение этих мер предосторожности может привести к травме пациента или оператора или повреждению системы.

a. Перед началом исследования убедитесь, что фиксатор деки стола и фиксатор угла надежно закреплены.

b. Соблюдайте осторожность, чтобы не допустить соприкосновения держателя простыни с опорным модулем.

c. Не вешайте на держатель простыни ничего, кроме простыни.

<1> Вставьте зажим держателя простыни в деку стола между концом деки стола и метками.

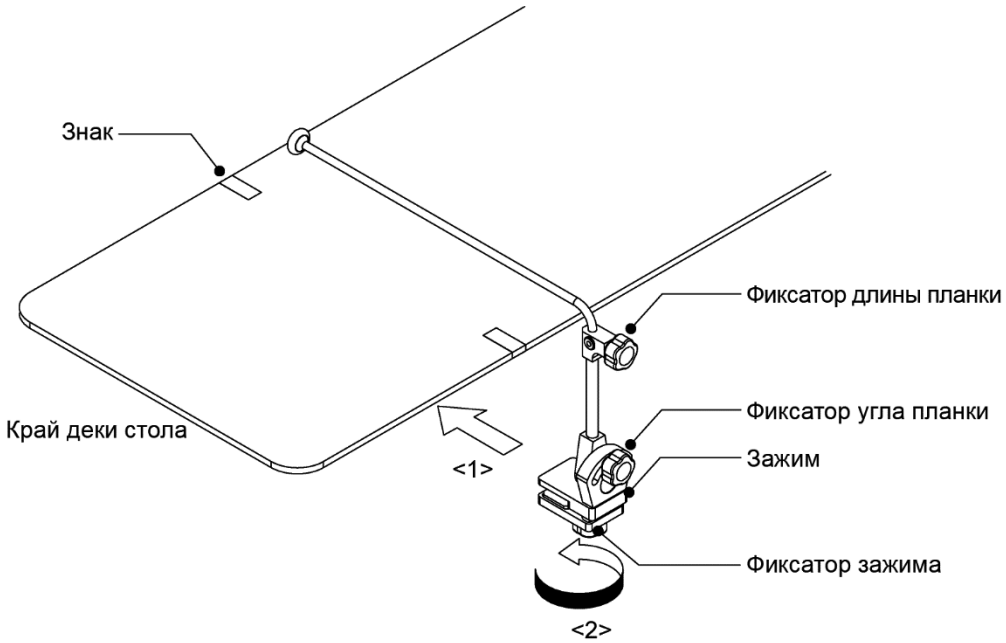
<2> Затяните фиксатор зажима.

<3> Убедитесь, что держатель простыни надежно закреплен на деке стола.

<4> Отрегулируйте угол планки, ослабив фиксатор угла планки.

<5> Отрегулируйте длину планки, ослабив фиксатор длины планки.

<6> Зажмите фиксатор угла планки и фиксатор длины планки.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.16 Установка дополнительной направляющей деки стола (CAT-880B)

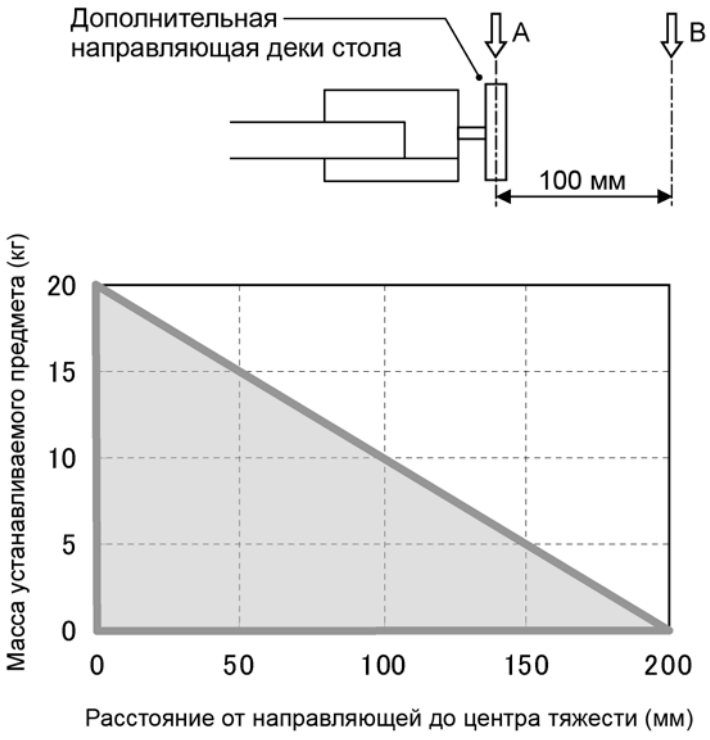
При необходимости установите на деку стола дополнительную направляющую деки стола.

⚠ОСТОРОЖНО **1. При использовании вместе с направляющей деки стола (дополнительное оборудование) с установленными на ней тяжелыми компонентами (*1) максимально допустимая нагрузка на стол для катетеризации составляет 220 кг. Не помещайте на стол пациента, вес которого превышает 220 кг, так как это может повредить деку стола и привести к травме пациента.**

*** 1) Термин «тяжелые компоненты» означает компоненты, которые нельзя устанавливать на столе для катетеризации. Сюда не входят стандартные компоненты, устанавливаемые на столе для катетеризации, такие как боковая консоль стола и дополнительные устройства.**

2. Не устанавливайте предметы весом более 20 кг на дополнительную направляющую деки стола. Это может привести к повреждению направляющей и несчастному случаю.

Обратите внимание, что 20 кг является максимальным предельным значением в том случае, если центр тяжести установленного предмета находится непосредственно над направляющей («A» на рисунке ниже). В зависимости от центра тяжести даже предмет, который весит менее 20 кг, в некоторых случаях нельзя устанавливать. Например, если центр тяжести устанавливаемого предмета находится на расстоянии 100 мм от направляющей («B» на рисунке ниже), максимальный допустимый вес предмета составляет 10 кг. Подробные сведения см. на рисунке ниже.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

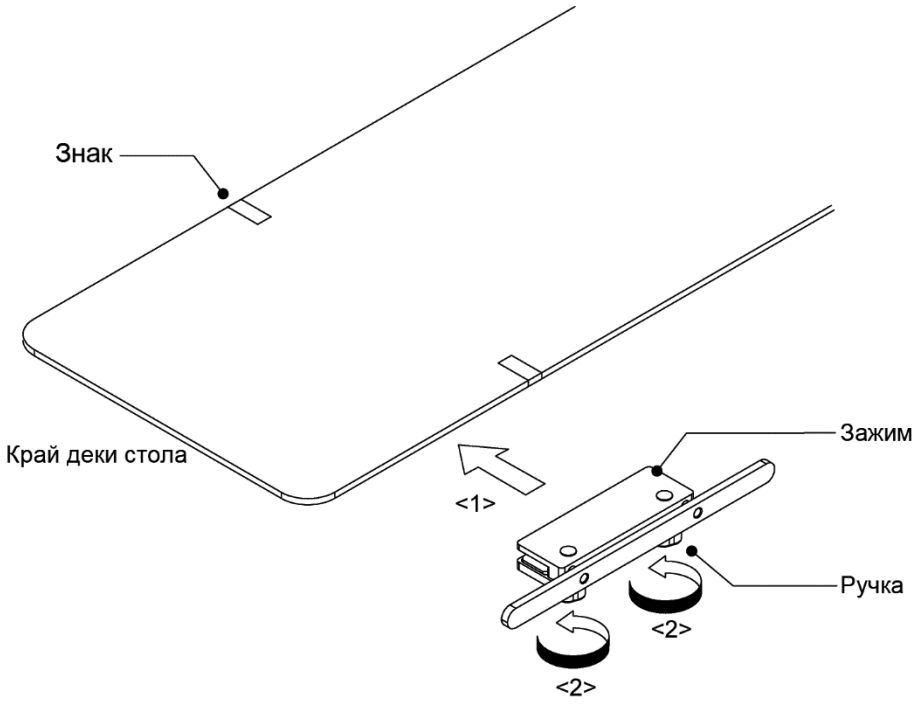
⚠ВНИМАНИЕ! **При использовании дополнительной направляющей деки стола примите описанные ниже меры предосторожности. Несоблюдение этих мер предосторожности может привести к травме пациента или оператора или повреждению системы.**

1. **Перед началом исследования убедитесь, что фиксатор деки стола надежно закреплен.**
2. **Будьте внимательны, чтобы не допустить соприкосновения дополнительной направляющей деки стола с опорным модулем.**
3. **Не устанавливайте консоль управления на дополнительную направляющую деки стола.**

<1> Вставьте зажим дополнительной направляющей деки стола в деку стола между концом деки стола и метками.

<2> Затяните два фиксатора зажима.

<3> Убедитесь, что дополнительная направляющая деки стола надежно закреплена на деке стола.



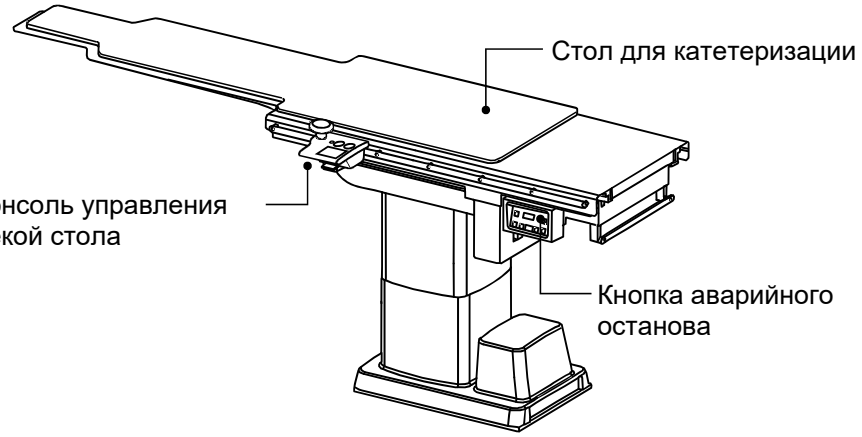
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.17 Установка консоли управления декой стола

Консоль управления декой стола устанавливается на дополнительной монтажной направляющей стола для катетеризации. Устанавливайте консоль в удобном месте. Обратите внимание, что консоль управления декой стола нельзя снять со стола для катетеризации.

⚠ОСТОРОЖНО

1. Установите консоль управления декой стола на столе для катетеризации (как правило, справа от пациента, как показано на рисунке ниже). Кнопка аварийного останова находится справа от пациента.



2. Если консоль управления декой стола необходимо установить слева от пациента, боковую консоль стола (*1) также устанавливайте слева от пациента. Кнопка аварийного останова также предусмотрена на боковой консоли стола. Стол для катетеризации не обеспечивается кнопкой аварийного останова слева от пациента.

***1) Боковая консоль стола входит в стандартную конфигурацию комплексной системы.**

⚠ВНИМАНИЕ!

Полностью зацепите монтажный крюк боковой консоли стола за дополнительную монтажную направляющую. Если зацепить крюк за направляющую не полностью, боковая консоль стола может упасть и повредиться.
Если консоль упадет, она может перестать работать даже при отсутствии видимых повреждений. Перед использованием консоль должен осмотреть обслуживающий персонал компании Canon Medical Systems.



<Пример правильной настройки> **<Пример неправильной настройки>**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

УВЕДОМЛЕНИЕ. 1. При установке/снятии консоли управления декой стола ни в коем случае не нажимайте кнопку перемещения деки стола ВНИЗ. Дека стола для катетеризации при опускании может столкнуться с периферийными устройствами.

2. Не тяните за кабель консоли управления декой стола. Если приложить к кабелю большую силу, кабельные разъемы консоли управления декой стола и стола для катетеризации могут быть повреждены.

(1) Снятие консоли управления декой стола

<1> Потяните рычаг на задней поверхности консоли управления декой стола.

<2> Оттягивая рычаг, одновременно поднимите консоль, чтобы ее снять.

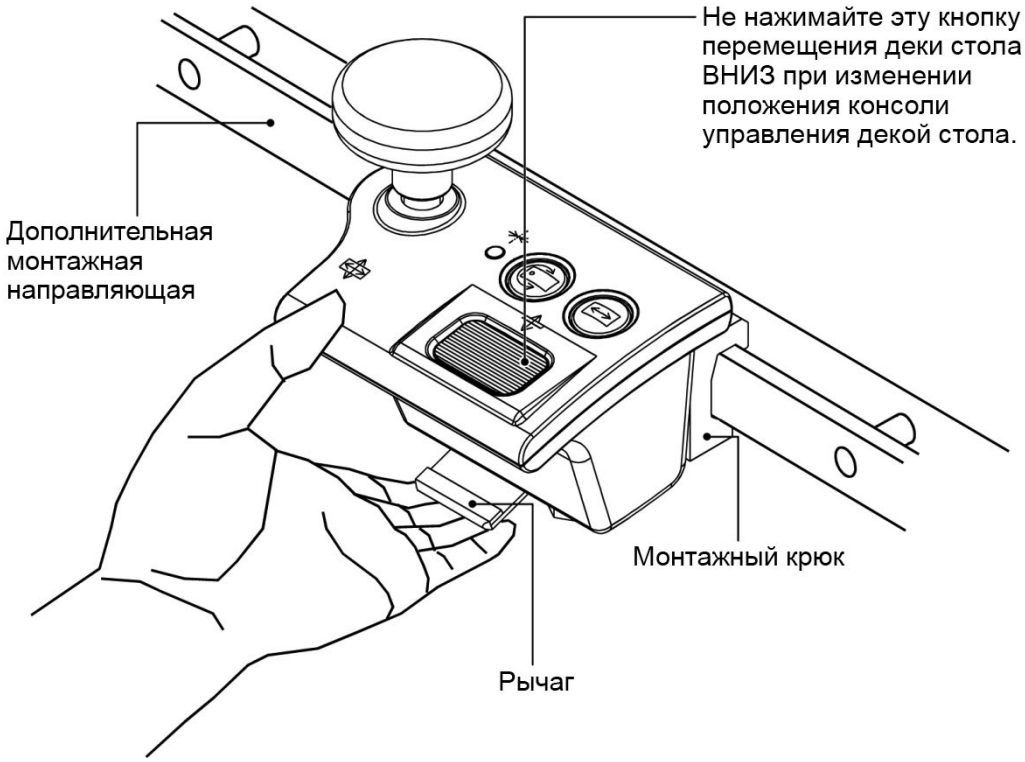
(2) Установка консоли управления декой стола

<1> Потяните рычаг на задней поверхности консоли управления декой стола.

<2> Оттягивая рычаг, одновременно зацепите монтажный крюк консоли за направляющую.

При оттянутом рычаге консоль можно перемещать вдоль направляющей.

<3> Отпустите рычаг и убедитесь, что консоль надежно закреплена.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(3) Обращение с кабелем

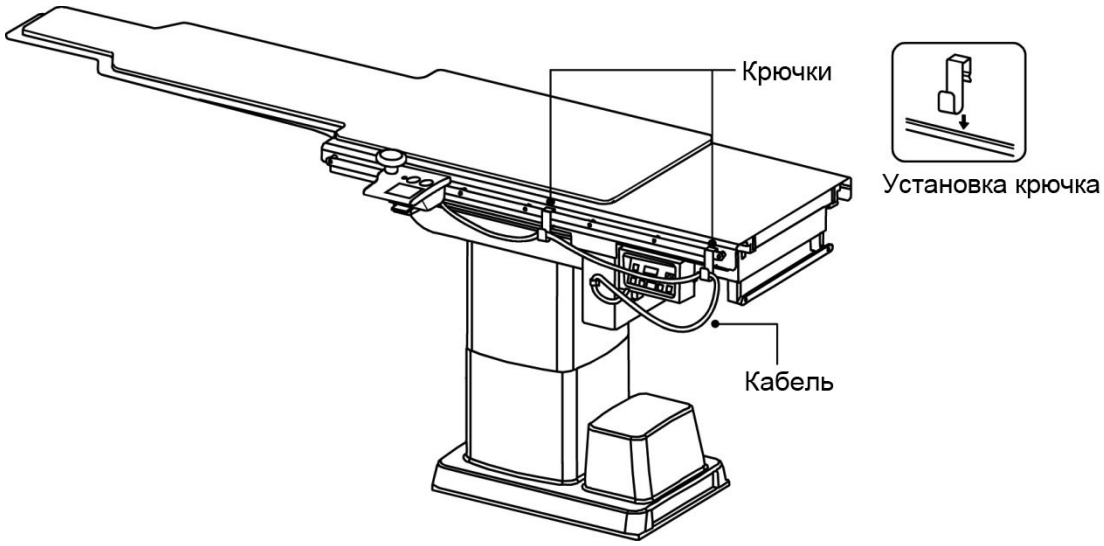
Осторожно обращайтесь с кабелем консоли управления декой стола, чтобы не допустить столкновения при перемещении стола для катетеризации.

<1> Установите два крюка кабеля на направляющей. Установите один крюк на столе со стороны ног.

<2> С помощью двух крюков подвесьте кабели консоли управления декой стола.

<3> Убедитесь, что кабель консоли управления декой стола не мешает перемещению стола для катетеризации.

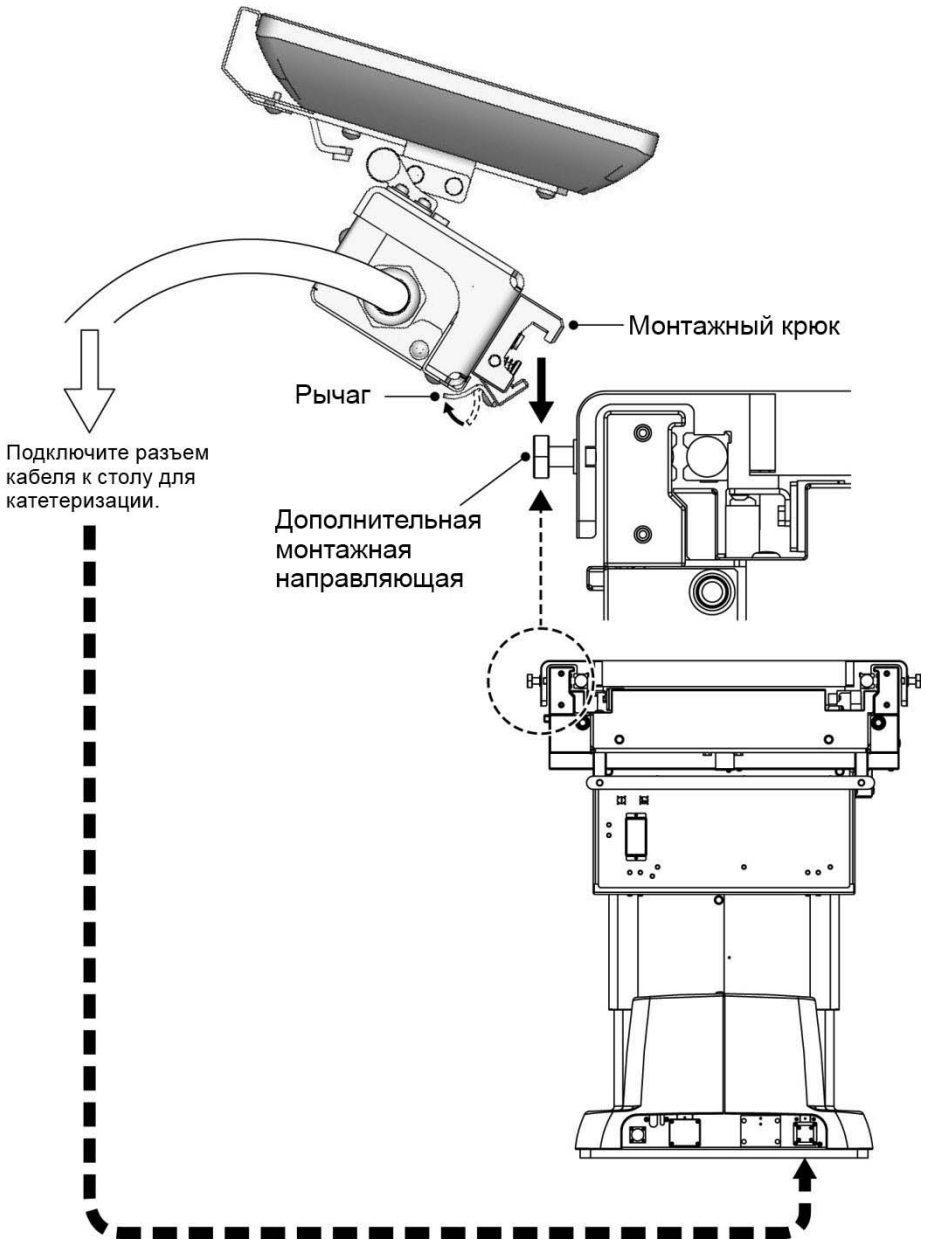
Осторожно переместите деку стола для катетеризации в боковом и продольном направлениях и убедитесь, что кабель не подвергается чрезмерному натяжению на ограничителях хода. Также убедитесь, что кабель не захватывается столом для катетеризации.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.18 Установка планшетной консоли

Установите планшетную консоль на столе для катетеризации, как показано ниже. Используйте рычаг для блокировки или разблокировки монтажного крюка. Перед использованием планшетной консоли убедитесь, что она надежно закреплена.



⚠ВНИМАНИЕ!

1. **Перед использованием защитите планшетную консоль стерильной крышкой.**
2. **Если на консоль без стерильной крышки прольется такая жидкость, как физиологический раствор или контрастный препарат, немедленно ее вытрите.**
   В противном случае возможен сбой в работе или неправильное функционирование системы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.19 Другие дополнительные устройства для стола для катетеризации

См. эксплуатационные процедуры для дополнительных устройств, перечисленных в таблице ниже, в руководстве по эксплуатации для каждого дополнительного устройства.

Дополнительное устройство	Название модели
Выдвижные направляющие	XBER-001A
Выдвижной стол	XBET-001A
Комплект управляющего переключателя стола на головном конце	XBHR-001A

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.20 Установка/снятие съемного ограничителя

При использовании данной системы в США установите съемный ограничитель на датчик касания устройства ограничения рентгеновского пучка. SSD (расстояние от источника до кожи) ограничивается минимальным SSD или 38 см.

Однако при использовании данной системы в определенных хирургических вмешательствах разрешено удалять съемный ограничитель.

После удаления съемного ограничителя минимальное SSD составляет 30 см.

(1) Установка съемного ограничителя (для увеличения SSD до 38 см)

<1> Установите съемный ограничитель на датчик касания устройства ограничения рентгеновского пучка.
Совместите крепежные винты съемного ограничителя с отверстиями для винтов.

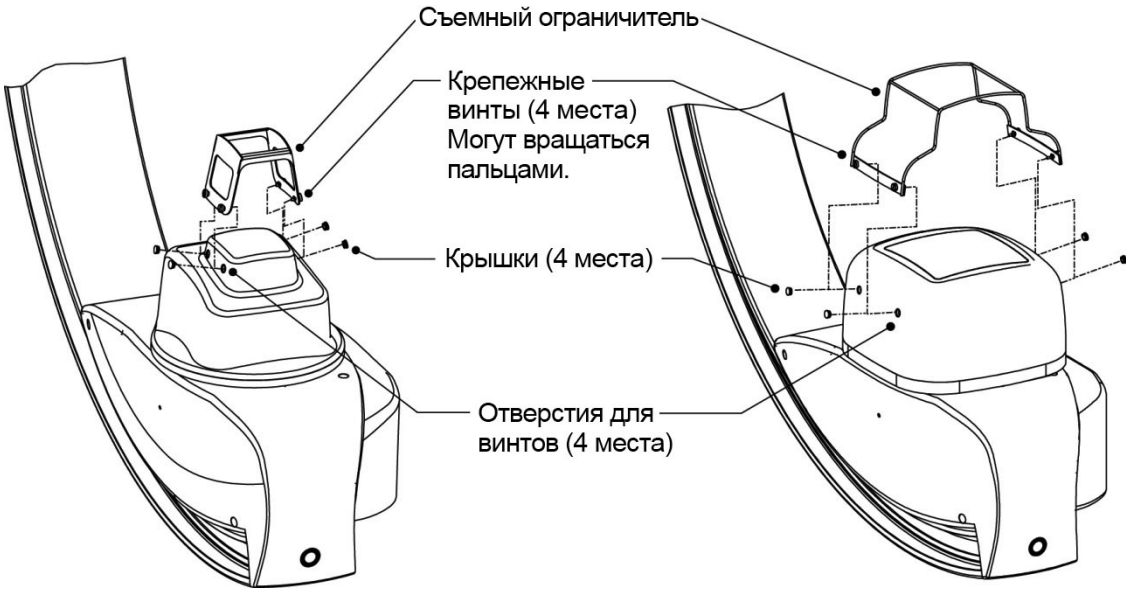
<2> Затяните четыре крепежных винта съемного ограничителя.

<3> Убедитесь, что съемный ограничитель надежно закреплен.

(2) Снятие съемного ограничителя

<1> Выкрутите четыре крепежных винта съемного ограничителя для удаления ограничителя.

<2> Установите заглушки в четыре отверстия для болтов.



Кардиологическая система

Сосудистая система

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. Ежедневные проверки

Содержание

7.1 Проверки перед началом работы

7.2 Проверки после завершения работы

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.1 Проверки перед началом работы

Обязательно выполните предэксплуатационные проверки перед началом работы. Сделайте копию контрольного листа, находящегося в конце данного руководства по эксплуатации, и используйте его при выполнении осмотра.

⚠ВНИМАНИЕ!	**При обнаружении в процессе предэксплуатационных проверок неисправности, прекратите использование системы и установите на системе знак с надписью «НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ». Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems для осмотра и ремонта.**

ПРИМЕЧАНИЕ:	Состояние системы (пункты, относящиеся к флюороскопии/рентгенографии) можно зафиксировать в режиме проверки состояния визуализации. Это позволяет проверять изменения состояния системы путем сравнения предыдущих записей с текущим состоянием. Рекомендуется выполнять проверки в режиме проверки состояния визуализации периодически во время предэксплуатационных проверок. Подробные сведения см. в разделе 10 «Проверка функций флюороскопии/рентгенографии» справочного руководства.

(1) Проверки перед включением электропитания

(a) Проверки в кабинете управления

- Убедитесь, что температура окружающей среды, атмосферное давление, относительная влажность и состав воздуха соответствуют техническим требованиям.
- Убедитесь, что на главной консоли, консоли системы и мониторах отсутствует грязь.
- Убедитесь, что аварийный силовой кабель готов к использованию. (*1)

*1) При использовании беспроводного ножного переключателя (поставляется дополнительно).

(b) Проверки в кабинете сканирования

- Убедитесь, что кабели не разрезаны, не зацеплены, не изогнуты и не скручены.
- Убедитесь, что в пределах рабочих зон опорного модуля, стола для катетеризации и подвесного устройства для мониторов отсутствуют предметы, которые могут привести к столкновению.
- Убедитесь, что ТВ-монитор закреплен на подвесном устройстве для мониторов.
- Убедитесь, что каждый блок чистый и стерильный.
- Убедитесь, что в окружающей области отсутствуют предметы, которые могут соприкасаться с ножным переключателем.
- Убедитесь, что батарея беспроводного ножного переключателя заряжена. (*1)

*1) При использовании беспроводного ножного переключателя (поставляется дополнительно).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(2) Проверки после включения электропитания

(a) Проверки в кабинете управления

- Убедитесь, что отсутствуют нехарактерные звуки, необычные запахи или повышение температуры.
- Убедитесь, что на мониторе консоли системы отсутствуют сообщения об ошибке.
- Убедитесь, что можно общаться с пациентом в кабинете сканирования с помощью микрофона переговорного устройства.

(b) Проверки в кабинете сканирования

- Убедитесь, что отсутствуют нехарактерные звуки, необычные запахи или повышение температуры.
- Убедитесь, что боковая консоль стола находится в зарегистрированном положении.
- Убедитесь, что отображаемые на мониторе системы текущие дата и время соответствуют фактическим текущим дате и времени.
- Убедитесь, что на беспроводном ножном переключателе непрерывно горит зеленый светодиод. (*1)
- Убедитесь, что оранжевый светодиод на беспроводном ножном переключателе не горит. (*1)
- Убедитесь, что красный светодиод на беспроводном ножном переключателе не горит. (*1)

*1) При использовании беспроводного ножного переключателя (поставляется дополнительно).

(c) Проверка функции аварийной остановки

Эту проверку нужно выполнять только после остановки системы.

- Убедитесь, что питание привода опорного модуля и стола для катетеризации выключается после нажатия кнопки аварийного останова.
- В состоянии аварийной остановки убедитесь, что питание привода можно включить с помощью кнопки сброса электропитания на панели управления стола для катетеризации.

(d) Проверки работы датчика касания

Проверьте следующие состояния при нажатом датчике касания. Выполните проверку каждого датчика касания. Также проверьте по меньшей мере четыре положения на каждом датчике касания. Местоположения датчика касания см. в подразделе 4.7 «Опорный модуль рентгеновской трубки».

- Убедитесь, что раздается предупреждающий звуковой сигнал.
- Убедитесь, что FPD автоматически перемещается в дальнее положение.
- Убедитесь, что все перемещения опорного модуля с помощью электропривода заблокированы.
- Убедитесь, что вертикальное перемещение деки стола для катетеризации можно выполнять в направлении от места соприкосновения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(e) Проверки работоспособности

Убедитесь, что опорный модуль, стол для катетеризации и подвесное устройство для мониторов работают нормально. Также проверьте следующие состояния.

• Убедитесь, что операции выполняются правильно.
• Убедитесь в отсутствии нехарактерных звуков и необычных запахов.
• Убедитесь в отсутствии люфта.
• Убедитесь, что операции выполняются плавно.

(f) Проверка рентгеновского обучения

Убедитесь, что при рентгеновском облучении отсутствуют какие-либо нарушения. Также проверьте следующие состояния.

• Убедитесь, что можно выполнять флюороскопию (поместив поглощающий предмет на стол для катетеризации). Запустите флюороскопию с помощью ножного переключателя для флюороскопии в кабинете управления или кабинете сканирования. • Убедитесь, что можно выполнять рентгенографию (поместив поглощающий предмет на стол для катетеризации). Запустите рентгенографию с помощью ручного переключателя или ножного переключателя рентгеновского облучения.
• Убедитесь, что выполняются функции, присвоенные функциональным кнопкам ножного переключателя.
• Убедитесь, что значок готовности рентгеновской трубки появляется на консоли системы (мониторе системы) сразу же после выполнения операции запуска рентгенографии и продолжает отображаться до завершения подготовки к рентгеновскому облучению.
• Убедитесь, что значок включения рентгеновского излучения отображается на контрольном мониторе и консоли системы (мониторе системы) в процессе генерации рентгеновского излучения.
• Убедитесь, что с помощью функции ABC (автоматического контроля яркости) установлена подходящая яркость.
• Убедитесь, что размер FOV можно изменять. (Проверяется в процессе флюороскопии).
• Убедитесь, что в процессе рентгеновского облучения отсутствуют нехарактерные звуки (например, звук поворота узла рентгеновской трубки).
• Убедитесь, что флюороскопию можно остановить. Остановите флюороскопию с помощью ножного переключателя для флюороскопии в кабинете управления или кабинете сканирования. • Убедитесь, что рентгенографию можно остановить. Остановите рентгенографию с помощью ручного переключателя или ножного переключателя рентгеновского облучения.

(g) Проверки устройств, используемых вместе с системой, до начала работы

Перед началом работы выполните проверки используемых вместе с системой устройств, таких как инъектор (инъектор контрастного препарата) и убедитесь, что отсутствуют нарушения.
Процедуры проверок до начала работы см. в руководстве по эксплуатации, поставляемом с каждым используемым вместе с системой устройством.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(h) Проверка вывода изображения на мониторы

Убедитесь, что флюороскопические изображения, рентгенографические изображения и воспроизводимые изображения нормально выводятся на следующие мониторы в кабинете сканирования и кабинете управления.

- Флюороскопический монитор
- Контрольный монитор
- Резервный монитор (при использовании монитора с большим экраном)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.2 Проверки после завершения работы

Выполните следующие проверки после завершения работы для подготовки к следующему исследованию.

(1) Проверки перед выключением электропитания

(a) Проверки в кабинете управления

- Убедитесь, что отсутствуют нехарактерные звуки, необычные запахи или повреждение системы.
- Убедитесь, что в системах, вместе с которыми используется узел рентгеновской трубки с подшипником на жидкометаллической смазке, опорный модуль установлен в стандартное положение (LAO/RAO 0°, CRA/CAU 0°).

(b) Проверки в кабинете сканирования

- Убедитесь, что кабели не разрезаны, не зацеплены, не изогнуты и не скручены.
- Убедитесь, что ТВ-монитор закреплен на подвесном устройстве для мониторов.

(2) Проверки после выключения электропитания

(a) Проверки в кабинете управления

- Убедитесь, что температура окружающей среды, атмосферное давление, относительная влажность и состав воздуха соответствуют требованиям по хранению.
- Убедитесь, что отсутствуют нехарактерные звуки, необычные запахи или повреждение системы.

(b) Проверки в кабинете сканирования

- Убедитесь, что опорный модуль, стол для катетеризации, ножной переключатель и подвесное устройство для мониторов не повреждены.

(3) Действия после выполнения проверок

Выполнив проверки после завершения работы, убедитесь, что отключено электропитание от системы и устройств, используемых вместе с ней.

Также переведите выключатель питания в распределительном шкафу в положение ВЫКЛ.

При работе с беспроводным ножным переключателем (поставляется дополнительно) используйте сетевой адаптер для зарядки батареи ножного переключателя.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. Включение/выключение электропитания системы

Содержание

8.1 **Включение электропитания системы**

8.2 **Выключение электропитания системы (завершение работы системы)**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.1 Включение электропитания системы

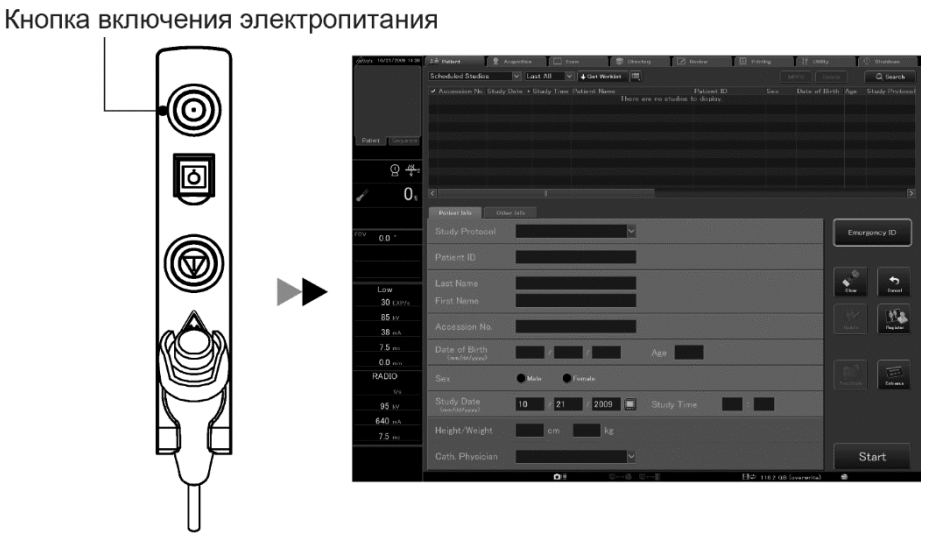
<1> Переведите выключатели питания в распределительных щитах кабинета сканирования и кабинета управления в положение ВКЛ.

<2> Выполните требуемые проверки перед началом работы (до включения электропитания).

<3> Включите электропитание монитора.

<4> Нажмите кнопку включения электропитания ⏻.

<5> Приблизительно через 6 минут запуск системы завершится. На мониторе системы появится экран Patient Mode (Режим исследования пациента).



Блок включения электропитания

Консоль системы
Экран режима исследования пациента (пример)

⚠ВНИМАНИЕ:

1. **Перед началом первого исследования за день или перед возобновлением исследований спустя несколько часов после выключения питания системы включите питание системы и подождите по меньшей мере 30 минут.**
   Если начать исследование, не выждав достаточное время после включения питания системы, на изображениях могут возникать артефакты, что может приводить к постановке неправильного диагноза. При появлении артефактов дождитесь их исчезновения, а затем начинайте исследование.
2. **После включения электропитания подождите по меньшей мере две минуты перед началом операций с переключателями. Пренебрежение этим может привести к возникновению ошибки. В этом случае дождитесь завершения запуска, а затем перезапустите систему, выключив, а затем снова включив электропитание.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

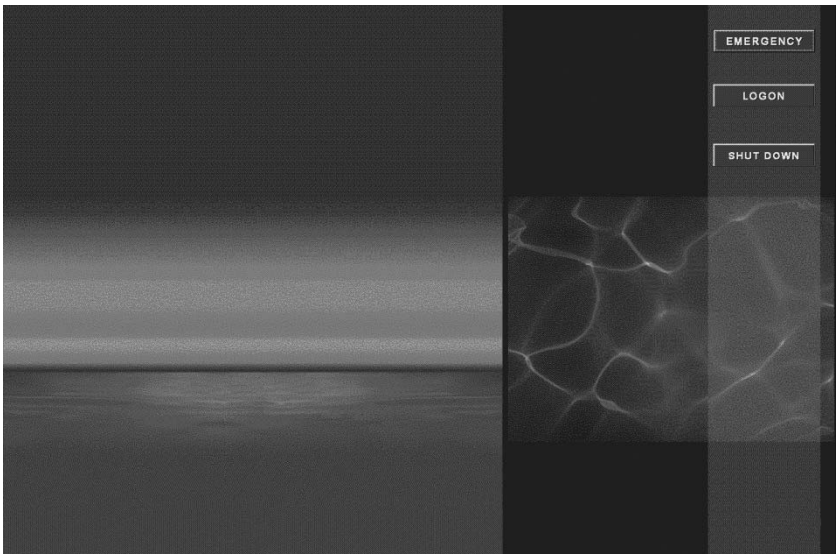
УВЕДОМЛЕНИЕ. Подождите по меньшей мере 20 секунд после того, как питание было выключено, прежде чем снова включить его (кроме аварийных ситуаций). В противном случае может произойти нарушение работы системы.

ПРИМЕЧАНИЕ:

1. Приблизительно через 2 минуты после включения питания активируется режим резервной флюороскопии.
   Подробные сведения о резервной флюороскопии см. в подразделе 5.7 «Резервная рентгеноскопия».

2. В системах, в которых присутствует функция защиты личных данных пациента, после завершения запуска системы на мониторе системы отображается следующих экран. В этом случае войдите в систему под именем пользователя и паролем, зарегистрированными в системе. После успешного входа в систему появится экран режима исследования пациента. Подробные сведения приведены в разделе 9 «Меры по управлению безопасностью, касающиеся личных данных» справочного руководства.

   Если работа системы завершается без выполнения стандартной операции завершения исследования, а затем система запускается снова, или если питание системы выключается в процессе исследования, а затем включается снова, экран входа в систему не появится, а прерванное исследование автоматически возобновится.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.2 Выключение электропитания системы (завершение работы системы)

В данном подразделе описаны стандартные процедуры завершения работы.

Процедура немедленного выключения электропитания системы в аварийной ситуации описана в подразделе 5.2 «Завершение работы системы в аварийных ситуациях».

(1) Завершение исследования (Finish study)

Перед выключением питания системы обязательно выберите Finish Study (Завершить исследование). Иначе полученные наборы данных не будут сохранены. Процедуры завершения исследования описаны в разделе 10.4 «Завершение исследования».

(2) Выключение электропитания системы

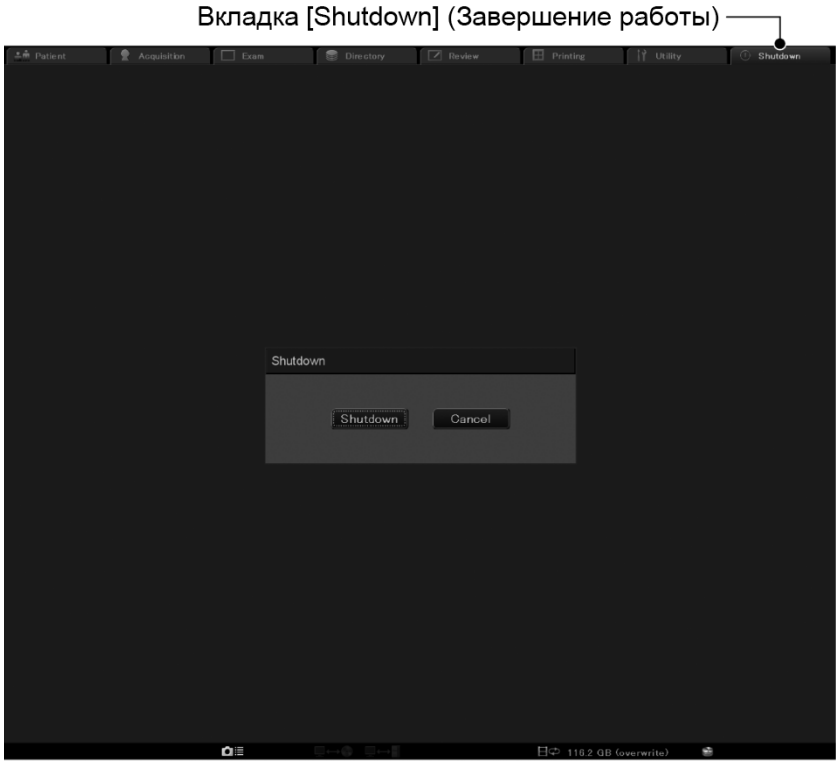
<1> Щелкните вкладку Shutdown (Завершение работы) на консоли системы.

Shutdown

<2> Щелкните кнопку Shutdown (Завершение работы).

<3> Откроется диалоговое окно подтверждения завершения работы. Для завершения работы щелкните кнопку OK. Для отмены завершения работы щелкните кнопку Cancel (Отменить).

⇒ При щелчке кнопки OK питание системы выключается приблизительно через 1 минуту и 30 секунд.



(3) Выключение автомата на распределительном щите

После завершения работы системы выключите соответствующий автомат на распределительном щите.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ОСТОРОЖНО:

1. **При выключении питания в аварийной ситуации с помощью кнопки выключения питания данные изображения, обрабатываемые в момент выключения, могут не сохраниться.**

2. **Не выключайте главный выключатель питания на распределительном щите до полного завершения работы системы. При переводе переключателя в положение ВЫКЛ в процессе завершения работы данные могут быть утеряны.**

УВЕДОМЛЕНИЕ.

1. Не выключайте питание системы до тех пор, пока используемая теплоемкость анода рентгеновской трубки не опустится до 30 %. Если питание системы выключить, когда используемая теплоемкость анода рентгеновской трубки еще достаточно высокая, может произойти сбой в работе узла рентгеновской трубки.

2. При многократном выключении электропитания нажатием кнопки выключения питания с целью аварийной остановки система может выйти из строя.

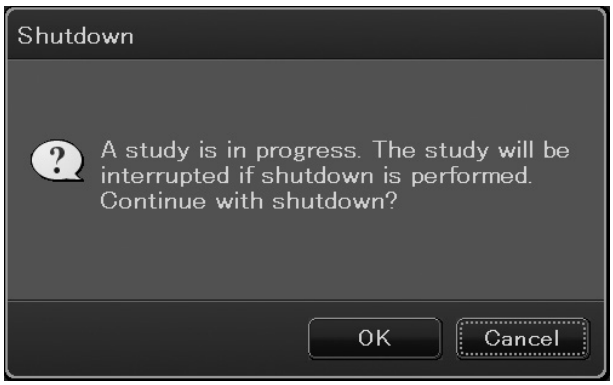
3. При выполнении следующих операций рентгеновская трубка может выйти из строя, или может уменьшиться срок ее эксплуатации.

   - Многократное выполнение операций завершения работы системы и включения системы за короткое время.
   - Частое использование кнопки выключения электропитания с целью аварийной остановки.
   - Нажатие кнопки выключения питания в период между включением электропитания системы и завершением запуска системы.
   - Главный выключатель питания на распределительном щите выключается до полного завершения работы системы.
   - Опорный модуль не находится в стандартном положении (LAO/RAO 0°, CRA/CAU 0°) в момент выключения питания системы. Перед завершением работы системы установите опорный модуль в стандартное положение.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ:

1. При завершении работы в процессе исследования отобразится следующее сообщение. При щелчке кнопки OK исследование прервется, а питание системы выключится.
   Чтобы правильно остановить исследование, щелкните кнопку CANCEL (Отменить), остановите исследование в режиме исследования пациента (Finish Study), а затем завершите работу системы.



2. При выключении питания системы из-за перерыва электроснабжения перезапустите систему после восстановления электроснабжения, выполнив стандартные процедуры включения питания.
   Для перезапуска системы выполните стандартную операцию включения питания.
   При перерыве электроснабжения в процессе получения изображения или передачи данных эти процессы могут завершиться с ошибками. Поэтому проверьте полученные изображения и переданные данные. Если в ходе проверки обнаружится, что процесс не был нормально завершен, выполните получение изображений или передачу данных повторно.
   Обратите внимание, что требования по электропитанию для данной системы очень высокие; поэтому данную систему нельзя эксплуатировать с автономным генератором мощности.

3. Если работа системы завершается или питание системы прекращается из-за перерыва электроснабжения в процессе исследования, а затем система запускается снова, прерванное исследование автоматически возобновится.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9. Эксплуатационные процедуры для блоков в кабинете сканирования

В данном разделе описаны эксплуатационные процедуры для блоков, включенных в конфигурацию системы в кабинете сканирования.

Эксплуатационные процедуры для дополнительных устройств и устройств, произведенных не Canon Medical Systems, а другими компаниями, описаны в руководстве по эксплуатации, поставляемом вместе с каждым устройством.

Содержание

9.1 Эксплуатационные процедуры для опорного модуля

9.2 Эксплуатационные процедуры для стола для катетеризации

9.3 Автоматическое позиционирование

9.4 Функции автоматической установки угла / автоматического картирования

9.5 Автоматическая настройка (системы с CAS-930A)

9.6 Перемещение по маршруту (для систем, в которых используется CAS-930A)

9.7 Работа с монитором с большим экраном (дополнительно)

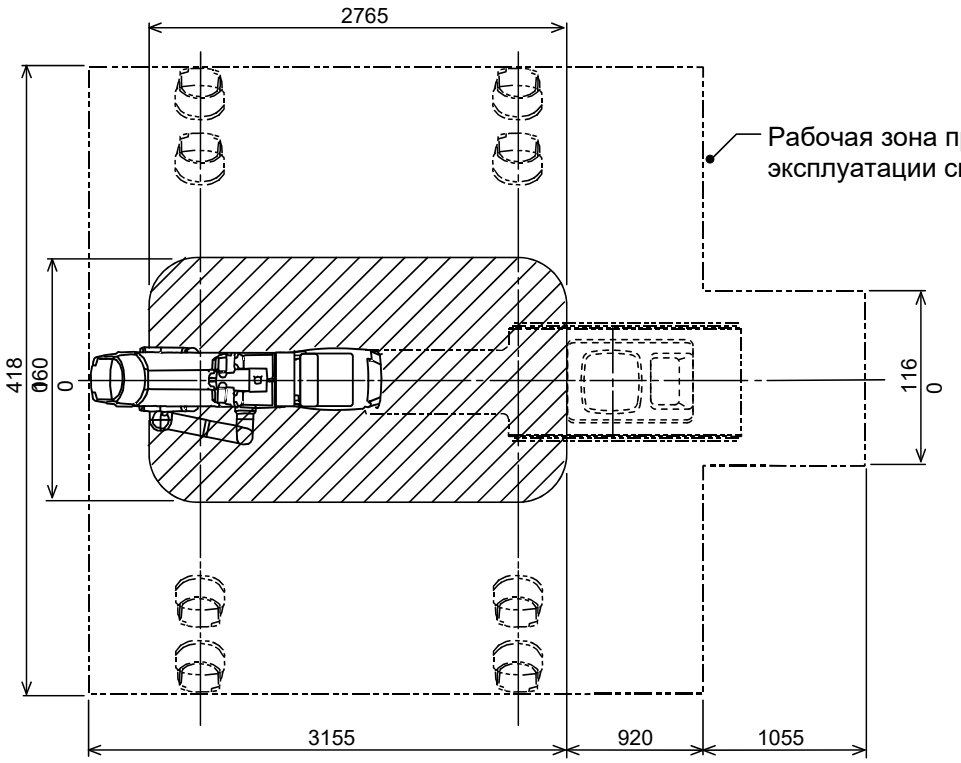
9.8 Работа с планшетной консолью (дополнительное оборудование)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ОСТОРОЖНО **1. Перед началом работы переместите предметы, находящиеся в «рабочей зоне при стандартной эксплуатации системы», за пределы рабочей зоны. Данная зона обозначена на рисунке ниже. Если какой-либо предмет, необходимый для исследования, должен находиться в рабочей зоне, будьте очень внимательны, чтобы не допустить его столкновения с системой.**

**2. Не входите в область, в которой зазор между С-дугой и полом становится небольшим (заштрихованный участок на рисунке ниже). Ноги могут застрять между С-дугой и полом.
Не ставьте предметы (такие как ножной переключатель) на пол в этой области.**

<Рабочая зона при нормальной эксплуатации опорного модуля С-дуги и стола для катетеризации>



Единицы измерения: мм

**3. Врачи-рентгенологи, рентгенолаборанты и медсестры должны быть внимательны, чтобы не допустить защемления рук в движущихся частях опорного модуля или стола для катетеризации.
В частности, они должны быть особенно внимательны, чтобы не допустить защемления рук между FPD и крышкой опорной секции FPD или между С-дугой и опорной секцией С-дуги.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ: Угол вывода изображения, отображаемый на мониторе, автоматически корректируется так, чтобы направление к краю стола катетеризации всегда было вверху. Угол вывода не изменяется, даже когда угол вращения опорного модуля C-дуги или угол вращения FPD изменяется.

[Отмена функции автоматической корректировки]

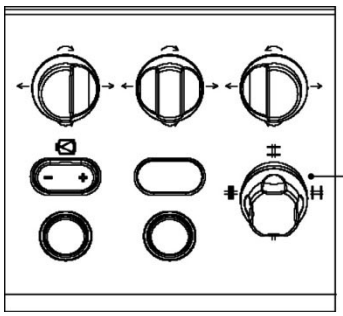
Функция автоматической корректировки для угла вывода отменяется в следующих случаях.

- Когда датчик касания FPD обнаружил контакт
- Когда для FPD выполняется операция вращения вручную (вращается рычаг регулировки поля рентгеновского облучения на боковой консоли стола)

[Восстановление функции автоматической корректировки]

Функция автоматической корректировки восстанавливается путем выполнения любой из следующих операций.

- Если нажимается рычаг регулировки поля рентгеновского облучения на боковой консоли стола
- Когда система перезапускается



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.1 Эксплуатационные процедуры для опорного модуля

⚠ОСТОРОЖНО

1. **Генерация рентгеновского излучения возможна, только когда опорный модуль не находится в исходном положении. Будьте очень внимательны, чтобы не допустить непреднамеренной генерации рентгеновского излучения.**

2. **Отключение режима блокировки рентгеновского излучения позволяет генерировать рентгеновское излучение, даже если опорный модуль находится в исходном положении. Таким образом, будьте очень внимательны, чтобы не допустить непреднамеренного рентгеновского облучения.**

ПРИМЕЧАНИЕ: Если боковая консоль стола не установлена на дополнительную монтажную направляющую стола для катетеризации, невозможно будет управлять опорным модулем. Установите боковую консоль стола на направляющую.

- Названия установочных положений опорного модуля
- Продольное/боковое перемещение
- Поворот опорной колонны
- Вращение С-дуги/скольжение С-дуги
- Перемещение FPD ближе/дальше
- Поворот FPD вручную
- Поворот и открытие/закрытие компенсационных фильтров
- Открытие/закрытие лепестков устройства ограничения рентгеновского пучка (регулировка поля рентгеновского облучения)
- Изменение размера FOV
- Установка/снятие отсеивающего растра

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

■ Названия установочных положений опорного модуля

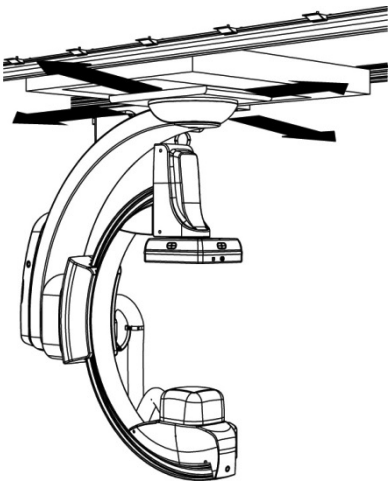
Ниже перечислены типичные установочные положения опорного модуля.

<1> Типичные установочные положения опорного модуля С-дуги

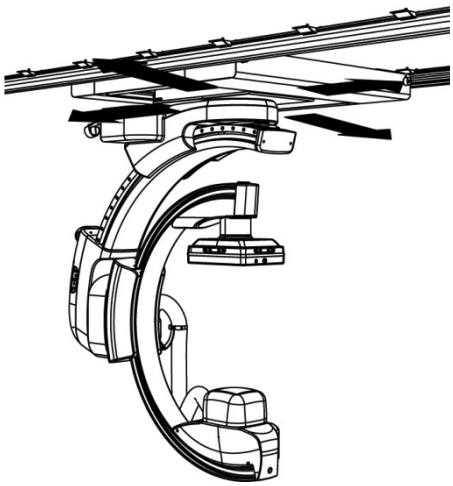
Название	Положение	
Установочное положение С-дуги	Угол поворота опорной колонны:	0°
Исходное положение С-дуги (на момент доставки)	Угол скольжения С-дуги: Угол поворота С-дуги: Угол поворота опорной колонны:	CRA/CAU = 0° LAO/RAO = 0° +90° или -90°
Стандартное состояние С-дуги	Угол скольжения С-дуги: Угол поворота С-дуги:	CRA/CAU = 0° LAO/RAO = 0°
Стандартное состояние С-дуги в головном конце	Угол скольжения С-дуги: Угол поворота С-дуги: Угол поворота опорной колонны:	CRA/CAU = 0° LAO/RAO = 0° 0° (Установочное оложение С-дуги)
Стандартное состояние С-дуги справа от пациента	Угол скольжения С-дуги: Угол поворота С-дуги: Угол поворота опорной колонны:	CRA/CAU = 0° LAO/RAO = 0° -90°
Стандартное состояние С-дуги слева от пациента	Угол скольжения С-дуги: Угол поворота С-дуги: Угол поворота опорной колонны:	CRA/CAU = 0° LAO/RAO = 0° +90°

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

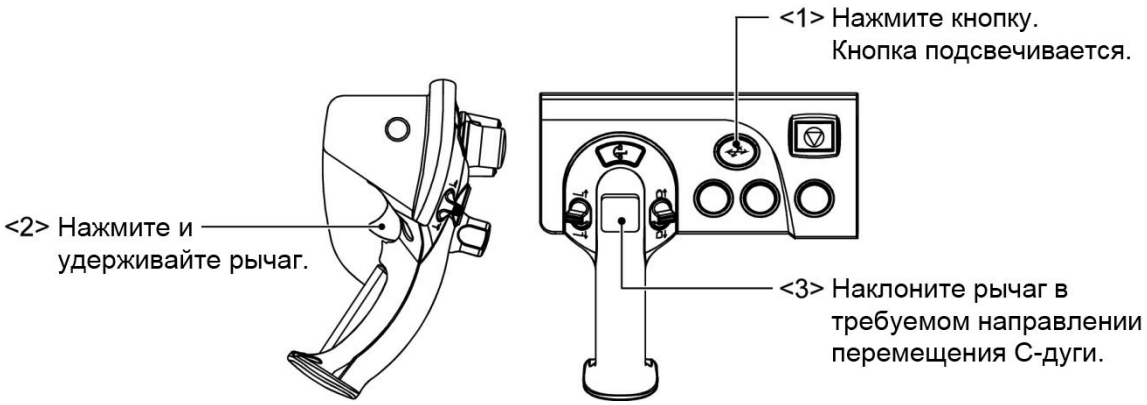
■ Продольное/боковое перемещение



CAS-830B

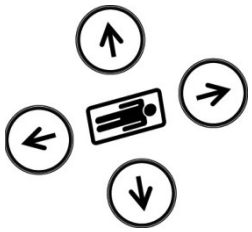


CAS-930A



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ: 1. При использовании CAS-930A продольным и боковым перемещением также можно управлять с помощью кнопок перемещения по потолку, расположенных на боковых поверхностях опорной колонны. Опорный модуль рентгеновской трубки перемещается в направлении, обозначенном стрелкой на нажатой кнопке, относительно значка «человека» в центре кнопок. Кнопки перемещения по потолку являются кнопками безопасности. Опорный модуль рентгеновской трубки перемещается при удерживании кнопки перемещения по потолку в нажатом состоянии и останавливается при отпускании кнопки. При управлении опорным модулем рентгеновской трубки с помощью кнопки перемещения по потолку скорость перемещения уменьшается на 75 % от скорости, развиваемой при управлении с боковой консоли стола.



Кнопки перемещения по потолку

2. При использовании CAS-930A скорость продольного и бокового перемещения при управлении с помощью кнопок перемещения по потолку можно уменьшить на 30 % от скорости, развиваемой при управлении с боковой консоли стола. Присвойте функцию уменьшения скорости перемещения локальной функциональной кнопке [S1] или [S2] на боковых поверхностях опорной колонны и одновременно нажмите эту кнопку и кнопку перемещения по потолку для перемещения на сниженной скорости. Для того чтобы присвоить функции локальным функциональным кнопкам или изменить назначенные функции, обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.

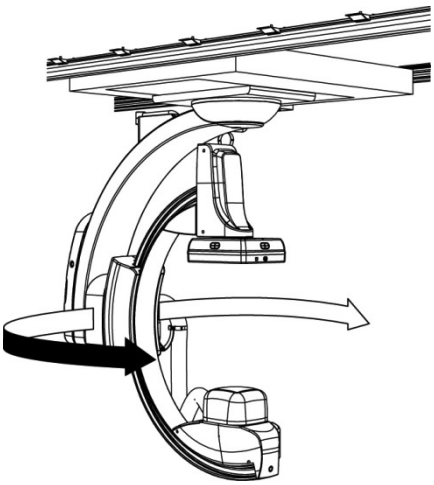


Локальные функциональные кнопки

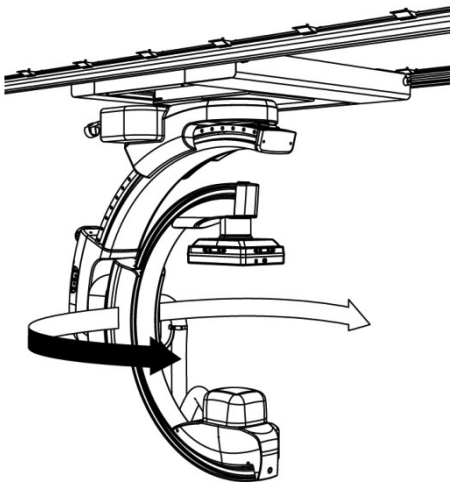
⚠ВНИМАНИЕ! **При управлении CAS-930A с помощью кнопок перемещения по потолку, расположенных на боковых поверхностях опорной колонны, будьте очень внимательны, чтобы не допустить столкновения опорного модуля рентгеновской трубки с людьми или периферийным оборудованием. Обратите внимание, что опорная колонна иногда может заслонять опорный модуль рентгеновской трубки, затрудняя наблюдение за перемещением опорного модуля рентгеновской трубки; таким образом, нужно быть очень осторожным при выполнении перемещения путем нажатия и удерживания кнопки перемещения по потолку.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

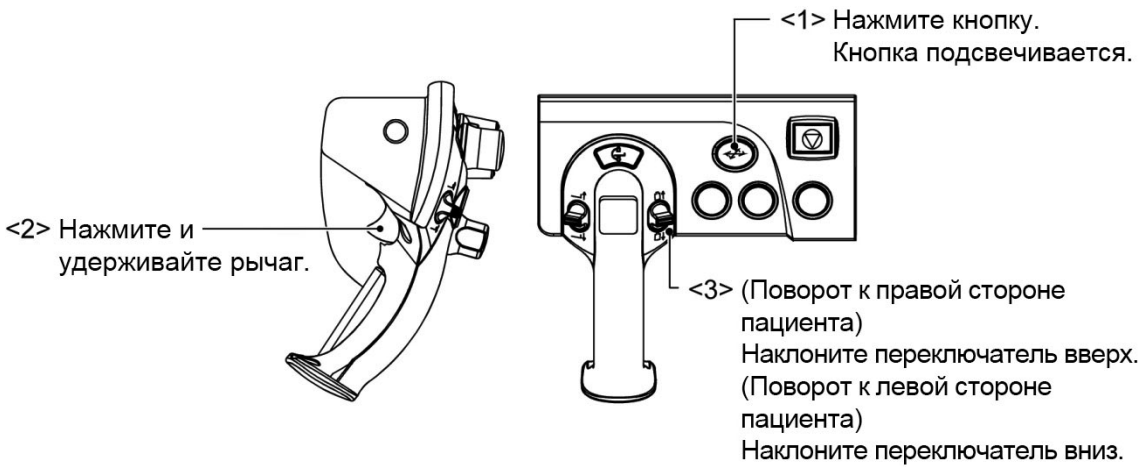
■ Поворот опорной колонны



CAS-830B



CAS-930A



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ: 1. При использовании CAS-930A поворотом опорной колонны также можно управлять с помощью кнопок поворота колонны, расположенных на боковых поверхностях опорной колонны. Кнопки поворота колонны являются кнопками безопасности. Опорный модуль рентгеновской трубки поворачивается при удерживании кнопки в нажатом состоянии и останавливается при отпускании кнопки. При управлении опорным модулем рентгеновской трубки с помощью кнопки поворота колонны скорость перемещения уменьшается на 60 % от скорости, развиваемой при управлении с боковой консоли стола.



(Влево от пациента) (Вправо от пациента)

Кнопки поворота колонны

2. При использовании CAS-930A скорость поворота колонны при управлении с помощью кнопок поворота колонны можно уменьшить на 30 % от скорости, развиваемой при управлении с боковой консоли стола. Присвойте функцию уменьшения скорости перемещения локальной функциональной кнопке [S1] или [S2] на боковых поверхностях опорной колонны и одновременно нажмите эту кнопку и кнопку поворота колонны для перемещения на сниженной скорости. Для того чтобы присвоить функции локальным функциональным кнопкам или изменить назначенные функции, обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.

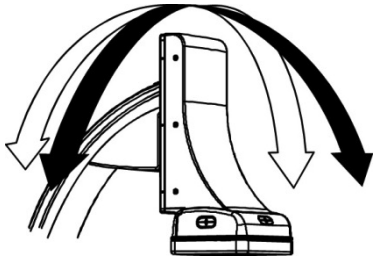


Локальные функциональные кнопки

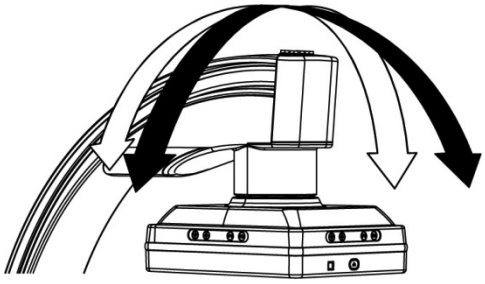
⚠ВНИМАНИЕ! **При управлении CAS-930A с помощью кнопок поворота колонны, расположенных на боковых поверхностях опорной колонны, будьте очень внимательны, чтобы не допустить столкновения опорного модуля рентгеновской трубки с людьми или периферийным оборудованием. Обратите внимание, что опорная колонна иногда может заслонять опорный модуль рентгеновской трубки, затрудняя наблюдение за перемещением опорного модуля рентгеновской трубки; таким образом, нужно быть очень осторожным при выполнении перемещения путем нажатия и удерживания кнопки поворота колонны.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

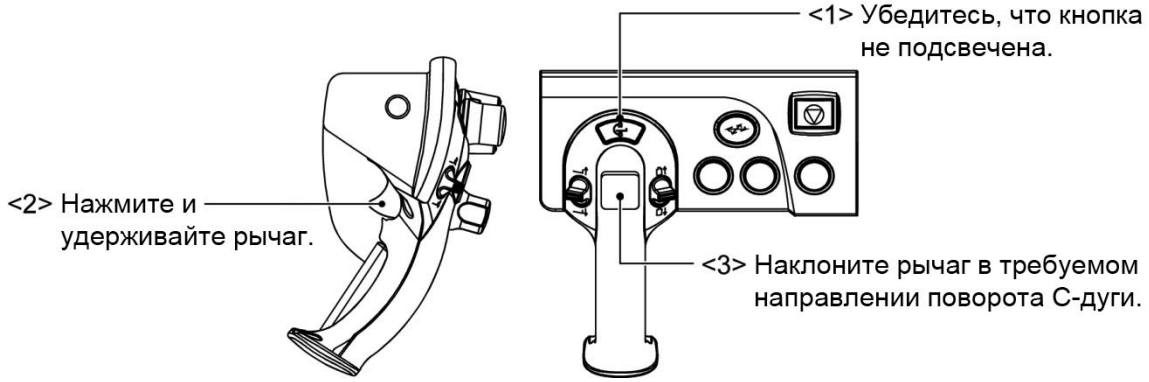
■ Вращение С-дуги / скольжение С-дуги



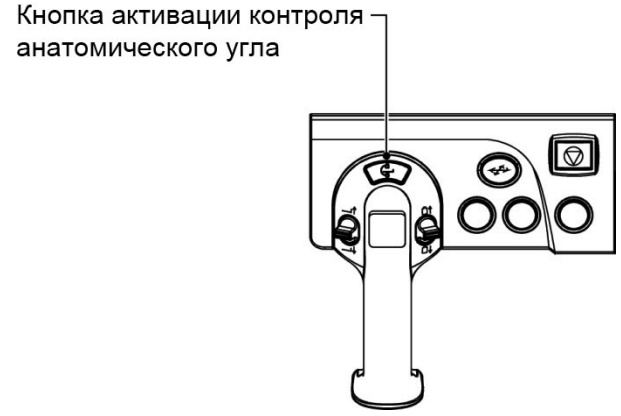
CAS-830B



CAS-930A



ПРИМЕЧАНИЕ: 1. При активации функции контроля анатомического угла всегда можно расположить С-дугу под углом по отношению к пациенту. Не нужно менять эксплуатационные процедуры в зависимости от положения С-дуги.
Для выполнения операций под контролем анатомического угла нажмите кнопку активации контроля анатомического угла и убедитесь, что данная кнопка подсвечивается на этапе <1> вышеупомянутых эксплуатационных процедур.

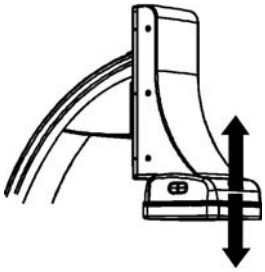


2. Скольжение С-дуги CAS-930A включает в себя скольжение самой С-дуги и скольжение опорной колонны. При выполнении скольжения С-дуги скольжение самой С-дуги осуществляется до предельного положения, а затем прекращается, после чего сразу же начинается скольжение опорной колонны. Скольжение опорной колонны расширяет диапазон скольжения С-дуги. Пользователю не нужно задумываться о том, выполняется ли скольжение С-дуги посредством скольжения самой С-дуги или посредством скольжения опорной колонны.

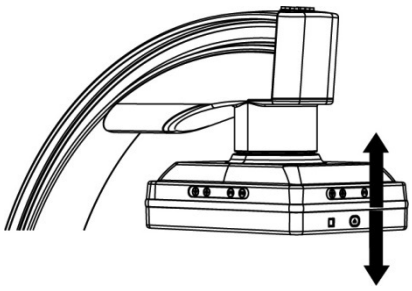
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

■ Перемещение FPD ближе/дальше

Есть два способа перемещения FPD ближе/дальше: дистанционное управление и локальное управление.

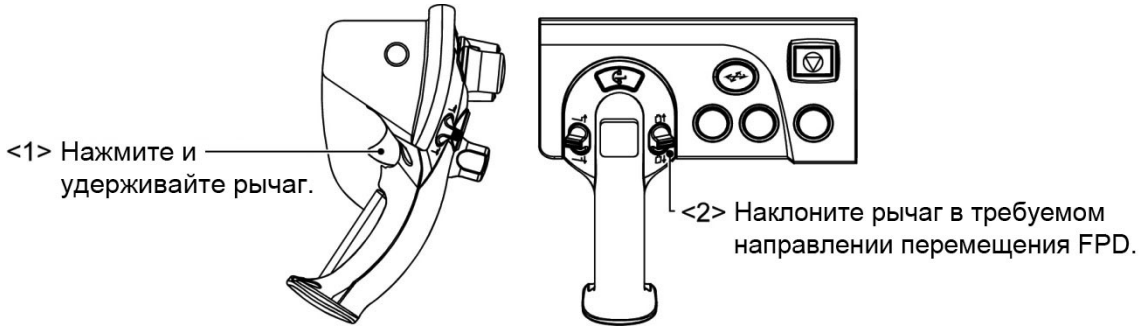


CAS-830B

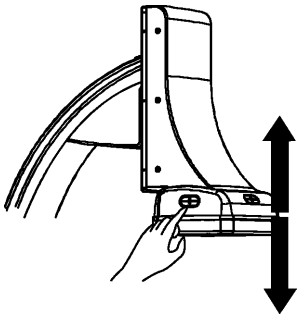


CAS-930A

(1) Дистанционное управление



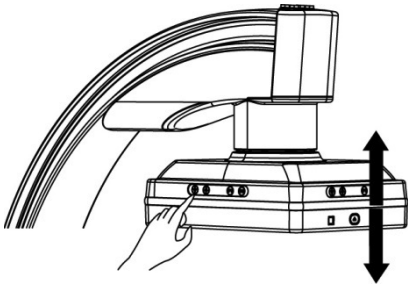
(2) Локальное управление



CAS-830B

Вверх: Нажмите переключатель, отмеченный △.

Вниз: Нажмите переключатель, отмеченный ▽.



CAS-930A

Вверх: Нажмите переключатель, отмеченный ⇑.

Вниз: Нажмите переключатель, отмеченный ⇓.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

■ Поворот FPD вручную

FPD можно поворачивать в выбранном направлении. Устройство ограничения рентгеновского пучка автоматически поворачивается в соответствии с поворотом FPD.

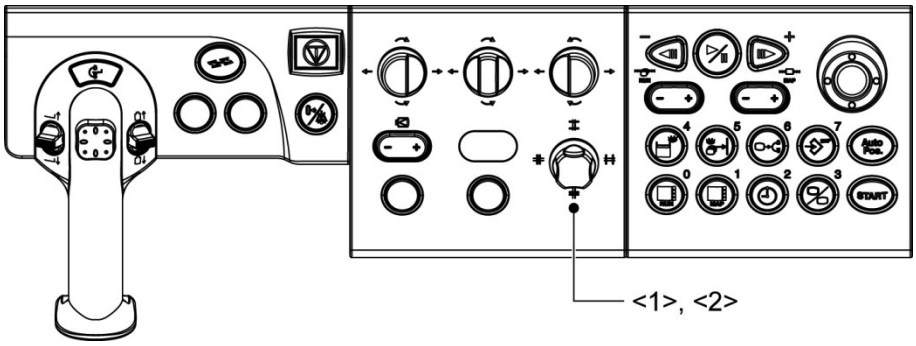
Однако учите, что при нормальной работе FPD поворачивается автоматически, чтобы обеспечить заданный угол FPD по отношению к пациенту. Таким образом, выводимое на монитор изображение не поворачивается, вне зависимости от установленного угла С-дуги относительно пациента.

При использовании вместе с FPD размером 12 × 16 дюймов заданное положение также может изменяться.

(1) Поворот FPD вручную

<1> Поверните рычаг влево или вправо.

<2> Для возврата к исходному углу нажмите на рычаг.

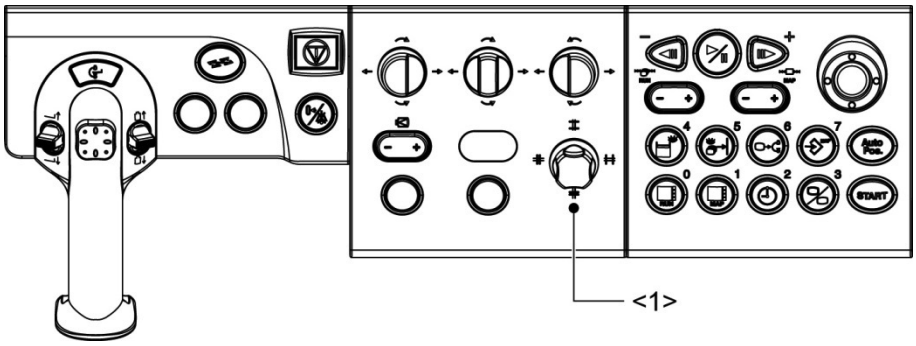


(2) Переключение заданного положения FPD размером 12 × 16 дюймов

Можно переключать заданное положение FPD можно между вертикальным и горизонтальным.

Книжная	Положение, в котором длинные стороны FPD располагаются параллельно оси пациента
Альбомная	Положение, в котором короткие стороны FPD располагаются параллельно оси пациента

<1> Нажимайте на рычаг 1 секунду или дольше.

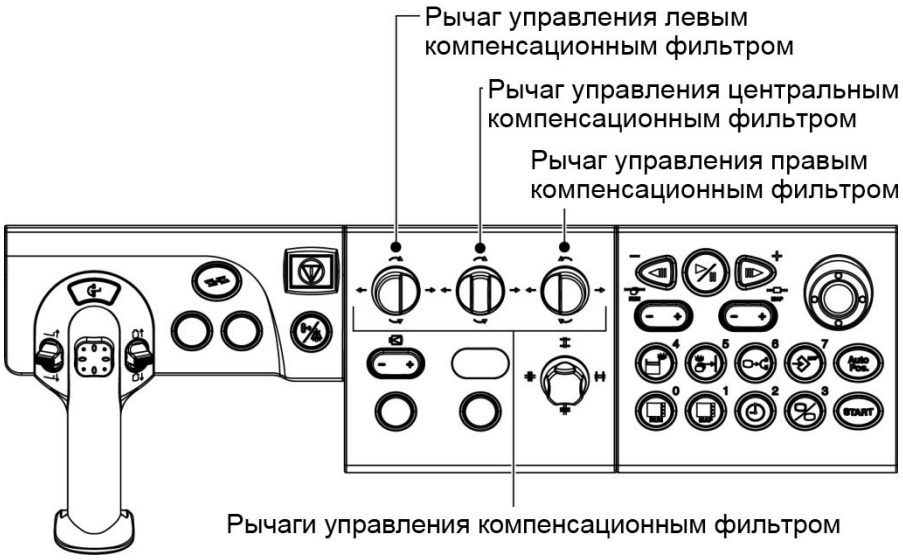


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

■ Поворот и открытие/закрытие компенсационных фильтров

Для компенсации выраженных различий в плотности рентгеновского излучения применяйте компенсационные фильтры в областях с низким коэффициентом поглощения рентгеновского излучения. Тип компенсационного фильтра зависит от системы, как показано в таблице ниже.

• Кардиологическая система	Фильтры для детей/взрослых двойного назначения (два)
• Сосудистая система	Круглые/прямые фильтры двойного назначения (два) Центральный компенсационный фильтр (один)



<1> Левый, правый и центральный компенсационные фильтры можно открывать/закрывать или поворачивать независимо друг от друга.

(a) Открытие/закрытие: Наклоните рычаг вбок.

(b) Rotation (Поворот): Наклоните рычаг вертикально.

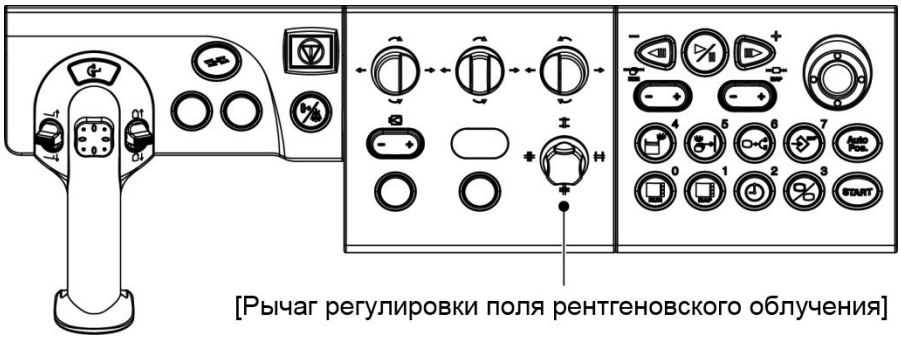
ПРИМЕЧАНИЕ: 1. Левый и правый компенсационные фильтры можно использовать для двух различных целей, взаимозаменяя их положения. Процедура взаимозамены левого и правого компенсационных фильтров описана в подразделе 11.6.9 «Установка функций».

2. Компенсационные фильтры также можно открывать/закрывать или поворачивать с помощью рычагов управления компенсационными фильтрами на главной консоли. Обратите внимание, что рычаг управления центральным компенсационным фильтром находится в другом положении.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

■ Открытие/закрытие лепестков устройства ограничения рентгеновского пучка (настройка поля рентгеновского облучения)

В норме лепестки устройства ограничения рентгеновского пучка открываются/закрываются автоматически с помощью функции автоматической коллимации, обеспечивая автоматическую настройку поля рентгеновского облучения. В настоящем подразделе описан метод ручного управления.



[Рычаг регулировки поля рентгеновского облучения]

<1> Используйте рычаг регулировки поля рентгеновского облучения для открытия/закрытия лепестков устройства ограничения рентгеновского пучка.

(a) Регулировка в боковом направлении: Наклоните рычаг влево/вправо.

(b) Регулировка в вертикальном направлении: Наклоните рычаг на себя/от себя.

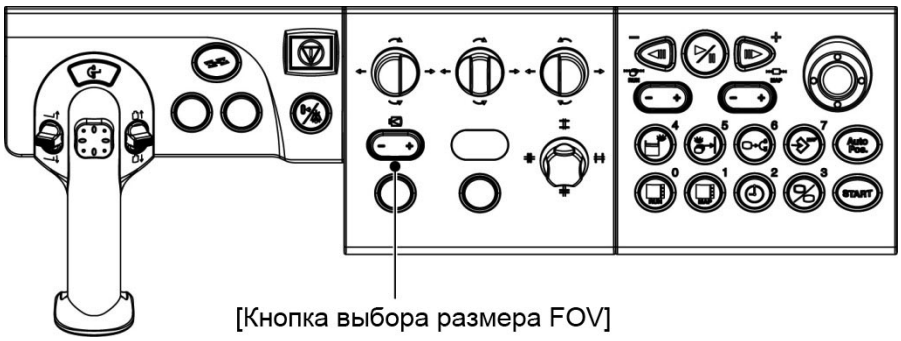
ПРИМЕЧАНИЕ:

1. Поле рентгеновского облучения также можно регулировать с помощью рычага регулировки поля рентгеновского облучения на главной консоли.
2. При ручном управлении лепестками устройства ограничения рентгеновского пучка функция автоматической коллимации автоматически отключается. Когда размер поля рентгеновского облучения устанавливается равным размеру FPD посредством ручного управления, режим ручного управления автоматически переключается в режим автоматической коллимации.
3. Если лепестки устройства ограничения рентгеновского пучка не перемещаются, нажмите кнопку аварийного останова, а затем кнопку сброса электропитания для удаления ошибки. Подробные сведения о процедурах и местоположениях кнопки аварийного останова и кнопки сброса электропитания см. в подразделе 5.1 «Аварийный останов».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

■ Изменение размера FOV

Размер флюороскопического (рентгенографического) изображения можно увеличить или уменьшить, изменив размер FOV.



<1> Для изменения размера используйте кнопку выбора размера FOV.

(a) Для увеличения изображения (уменьшения размера FOV)

Нажмите знак «+» на кнопке.

(b) Для уменьшения изображения (увеличения размера FOV)

Нажмите знак «-» на кнопке.

ПРИМЕЧАНИЕ: 1. Кнопку выбора размера FOV на главной консоли также можно использовать для регулировки размера FOV.

2. Если при установленном масштабе увеличения для динамичного масштабирования 1.0 попытаться дополнительно уменьшить минимальный размер FOV, масштаб увеличения для динамичного масштабирования автоматически переключится на две позиции, и изображение увеличится на две позиции. Обратите внимание, что в этот момент значение FOV рассчитывается с использованием размера FOV и масштаба увеличения для динамического масштабирования и выводится на монитор (*1).

Пример. 8-дюймовый FPD

Переключатель FOV (калибровка)	20 см → (8 дюймов)	17 см → (7 дюймов)	15 см → (6 дюймов)	12 см → (5 дюймов)	12 см → (5 дюймов)	12 см → (5 дюймов)
Масштаб увеличения в реальном времени	1,0 →	1,0 →	1,0 →	1,0 →	1,2 (*2) (автоматическое переключение)	1,4 (*2) (автоматическое переключение)
Индикатор FOV	20 см (8 дюймов)	17 см (7 дюймов)	15 см (6 дюймов)	12 см (5 дюймов)	10 см (*3) (4,2 дюймов)	9 см (*3) (3,6 дюймов)

Return

*1) На вкладке Acquisition (Регистрация данных) на мониторе системы размер FOV и масштаб увеличения для динамического масштабирования отображаются раздельно.

*2) Для систем с FPD размером 12 дюймов или 12 × 16 дюймов масштаб увеличения последовательно переключается на 1,4 и 1,8.

*3) Информация, передаваемая в DICOM, содержит фактический размер FOV.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

■ Установка/снятие отсеивающего растра

При необходимости отсеивающий растр можно установить или снять.

⚠ВНИМАНИЕ!

1. **Не допускайте попадания жидкости, например воды, или предмета, например булавки или скрепки, в отверстие для вставки отсеивающего растра. Это может привести к пожару, поражению электрическим током или нарушению функционирования устройства. Кроме того, жидкость или предмет может появиться на полученных изображениях. При попадании жидкости или предмета в отверстие для вставки растра немедленно обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.**
2. **Перед началом исследования убедитесь, что отсеивающий растр надежно установлен. Если отсеивающий растр неправильно установлен, он может выпасть, что приведет к травме.**
3. **Обязательно вставляйте отсеивающий растр горизонтально. Если вставлять растр под углом, может активироваться датчик касания или сместиться FPD.**
4. **Для 3D-ЦСА или AlphaCT отсеивающий растр необходимо использовать в том случае, если он применялся во время получения изображения для калибровки, и нельзя использовать, если он не применялся. Иначе на трехмерной реконструкции (трехмерном изображении) могут появиться ошибки или артефакты.**
5. **Обращайтесь с отсеивающим растром очень осторожно. При наличии на отсеивающем растре царапин или деформаций могут формироваться дефектные флюороскопические и рентгенографические изображения. Обратите особое внимание на следующие моменты.**

- **Не подвергайте отсеивающий растр механическим ударам. Будьте очень внимательны, чтобы не допустить падения отсеивающего растра при его установке или снятии.**
- **Не ставьте никакие предметы на отсеивающий растр.**
- **Не допускайте контакта жидкости или контрастного препарата с отсеивающим растром. При наличии на растре жидкости или контрастного препарата немедленно вытрите его чистой мягкой тканью.**

(1) Проверка, установлен ли отсеивающий растр

Установлен ли отсеивающий растр, можно проверить в окне подтверждения установки растра.

- Если окно белое (□): Отсеивающий растр установлен правильно.
- Если окно черное (■): Отсеивающий растр установлен неправильно или не используется.

(2) Установка отсеивающей решетки

<1> Вставьте отсеивающий растр в отверстие для вставки растра. Растр необходимо вставлять в направлении, обозначенном стрелками на нем (см. рисунок ниже).

<2> Вставляйте отсеивающий растр горизонтально.

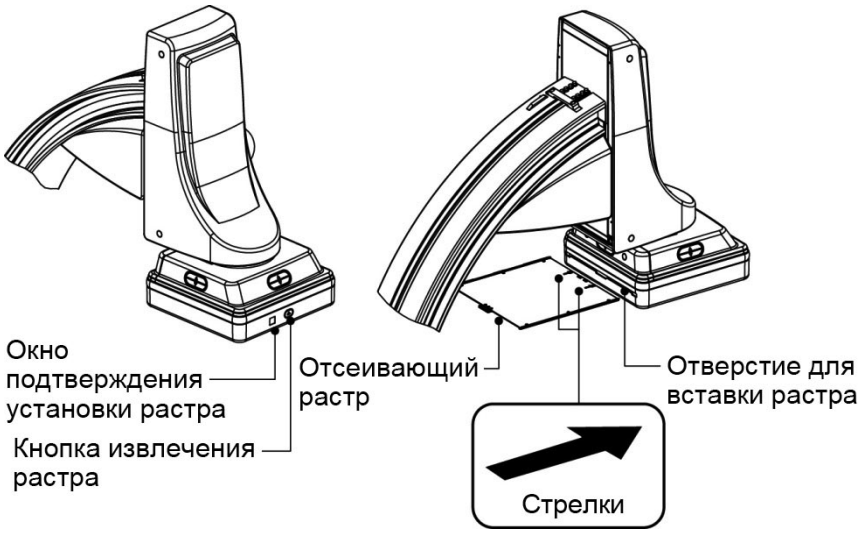
<3> Убедитесь, что окно подтверждения установки растра белое (□). Если оно черное (■), отсеивающий растр вставлен неправильно. Вставляйте отсеивающий растр до конца в отверстие для вставки растра.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

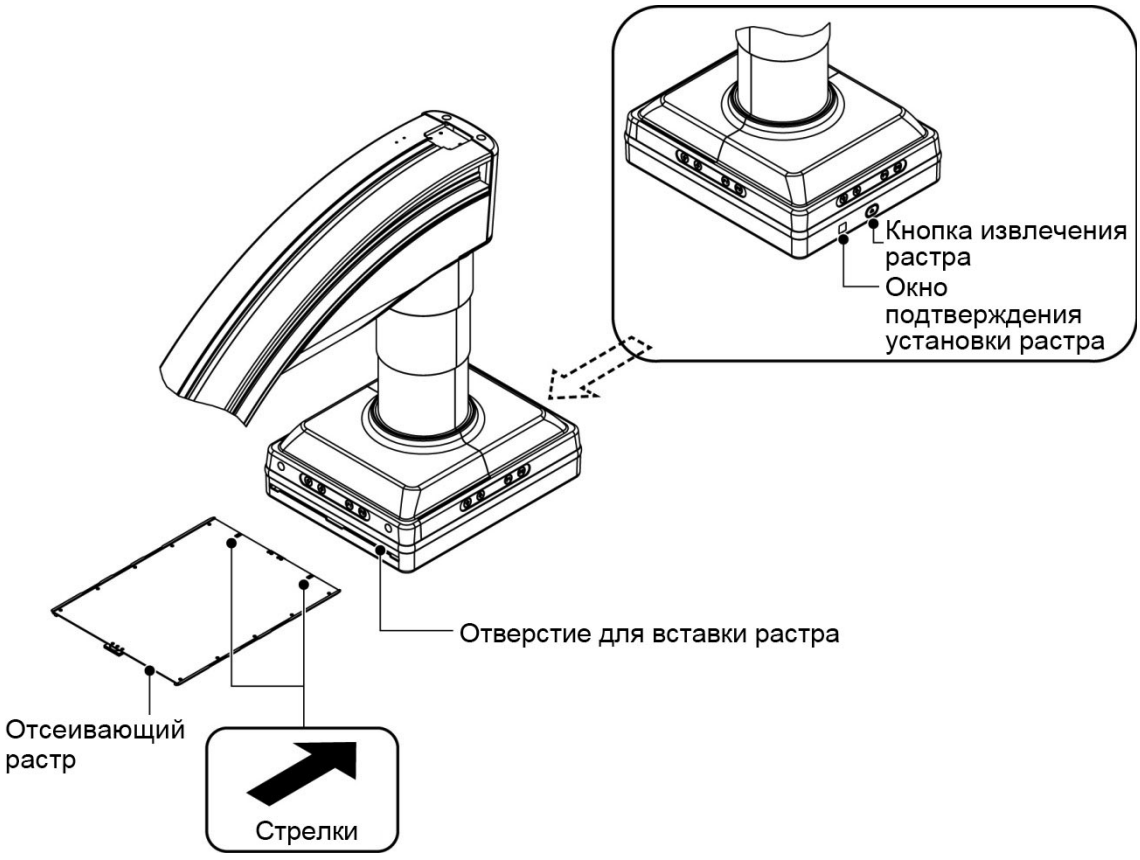
(3) Снятие отсеивающего растра

<1> Нажмите на кнопку извлечения растра.

<2> Извлекайте отсеивающий растр горизонтально из отверстия для вставки растра так, чтобы не уронить его.



Установка/снятие растра для CAS-830B



Установка/снятие решетки для CAS-930A

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.2 Эксплуатационные процедуры для стола для катетеризации

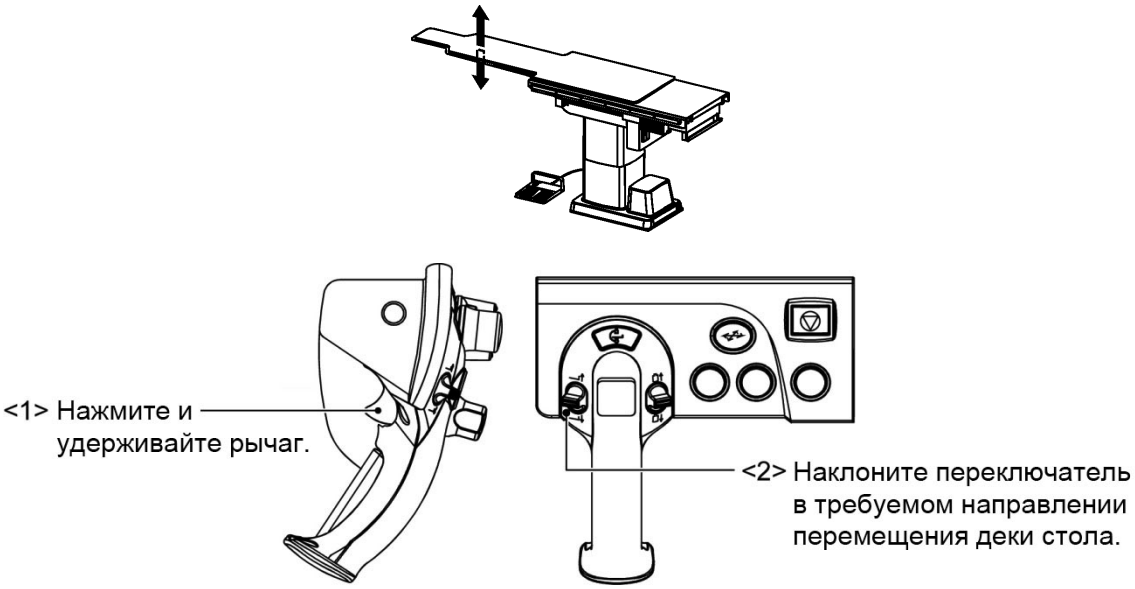
⚠ВНИМАНИЕ:	**Убедитесь, что в пределах диапазона перемещения деки стола отсутствуют предметы, которые могут столкнуться с декой стола. Учтите, что нижняя секция деки стола не попадает в поле зрения.**

- Эксплуатационные процедуры для CAT-850B, CAT-860B
- Эксплуатационные процедуры для CAT-880B

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

■ Эксплуатационные процедуры для CAT-850B, CAT-860B

(1) Вертикальное перемещение деки стола



УВЕДОМЛЕНИЕ. 1. Если во время остановки вертикального перемещения деки стола для катетеризации часто слышится звук торможения, обратитесь к представителю компании Canon Medical Systems для регулировки. Положение остановки может быть смещено (например, из-за износа частей), что приводит к срабатыванию автоматического тормоза. Однако учтите, что слышимый звук торможения при выключении электропитания не является нормальным явлением.

2. В системах, используемых вместе с CAS-930A, функцию контроля вертикального перемещения деки стола можно присвоить локальным функциональным кнопкам [S1] и [S2] на боковых поверхностях опорной колонны CAS-930A или локальным функциональным кнопкам [F1] и [F2] на боковых поверхностях FPD. Локальные функциональные кнопки являются кнопками безопасности. Дека стола перемещается при удерживании кнопки в нажатом состоянии и останавливается при отпускании кнопки.

   Обратите внимание, что если угол С-дуги составляет 15° или больше, вертикальное перемещение деки стола невозможно выполнить с помощью локальных функциональных кнопок [F1] и [F2] на боковых поверхностях FPD.

   Для того чтобы присвоить функции локальным функциональным кнопкам или изменить назначенные функции, обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.



Функциональные кнопки на боковых поверхностях на боковых поверхностях опорной колонны



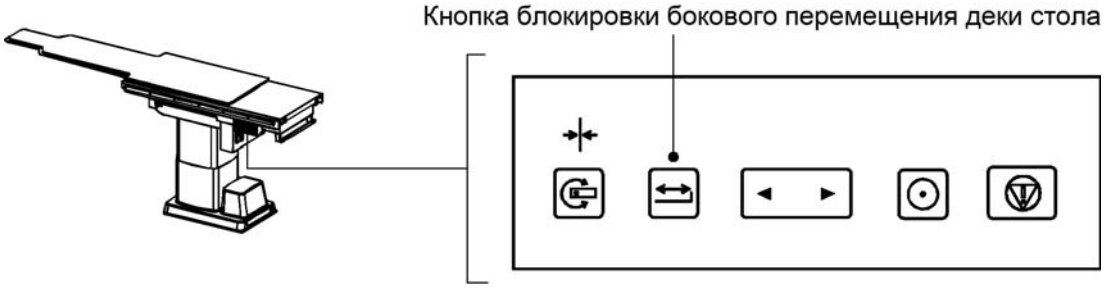
Локальные функциональные кнопки на боковых поверхностях FPD

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(2) Продольное/боковое перемещение деки стола

<1> Выберите направление скольжения деки стола.

Дека стола может скользить в продольном и боковом направлениях. Для ограничения скольжения в боковом направлении включите кнопку блокировки бокового перемещения деки стола (горит).

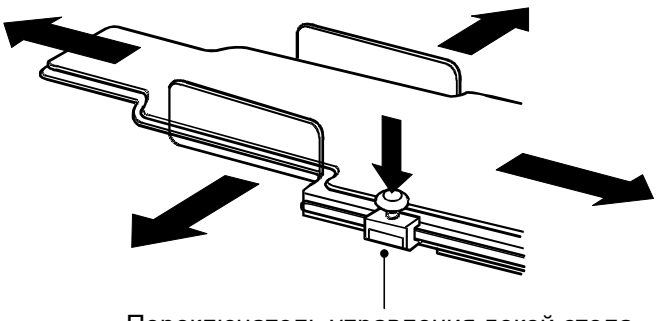


<2> Переместите деку стола.

Толкайте деку стола, одновременно удерживая в нажатом состоянии рычаг разблокировки тормоза продольного/бокового перемещения деки стола. Чтобы заблокировать деку стола, остановите ее, а затем отпустите рычаг разблокировки тормоза продольного/бокового перемещения деки стола.



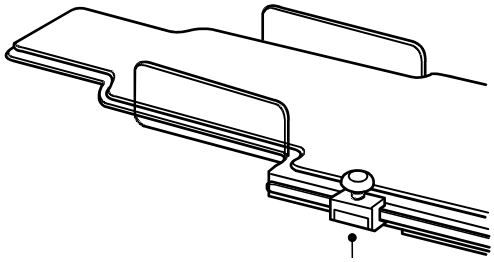
ПРИМЕЧАНИЕ: Продольное/боковое перемещение деки стола можно выполнить с помощью переключателя управления декой стола (дополнительное оборудование).
Нажмите и удерживайте переключатель управления декой стола и толкайте деку стола в нужном направлении. Тормоз деки стола отпускается при удерживании переключателя управления декой стола в нажатом состоянии, позволяя деке стола свободно перемещаться. Чтобы активировать тормоз деки стола, после остановки деки стола отпустите переключатель управления декой стола.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(3) Поворот деки стола

⚠ВНИМАНИЕ! **Не касайтесь переключателя управления декой стола (поставляется дополнительно) в процессе поворота деки стола. Если случайно нажать на переключатель управления декой стола, дека стола, продолжая поворачиваться, начнет перемещаться в продольном и боковом направлениях, что может привести к несчастному случаю.**



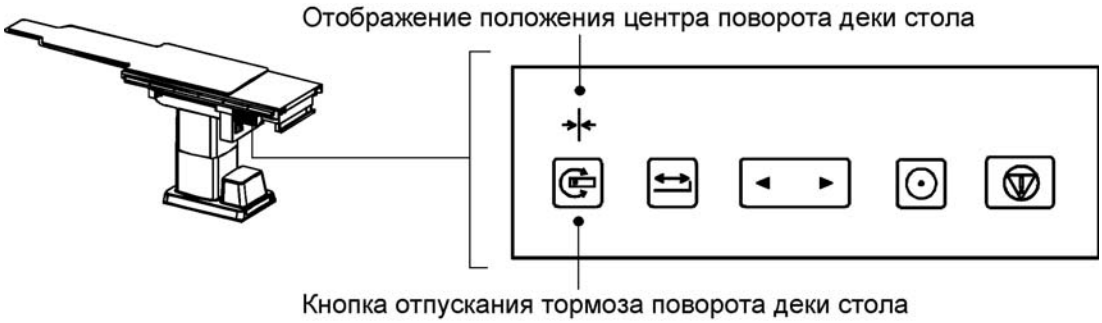
Переключатель управления декой стола

<1> Если поворот деки стола заблокирован, разблокируйте его (CAT-850B). Вытягивайте фиксатор деки стола на боковой поверхности стола до тех пор, пока не появится индикатор разблокировки (красный).



<2> Отпустите тормоз поворота деки стола.

Нажмите кнопку разблокировки тормоза поворота деки стола . Кнопка загорится, и тормоз поворота деки стола будет отпущен.



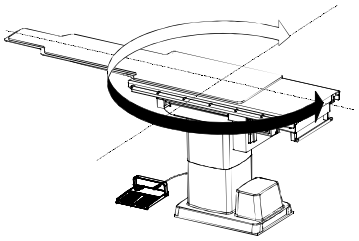
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

<3> Поверните деку стола.

Медленно толкайте деку стола. При повороте деки стола в положение 0° или 180° загорается значок среднего положения деки стола →|←. Остановите деку стола в нужном положении.

После полной остановки деки стола нажмите кнопку разблокировки тормоза поворота деки стола (кнопка горит). Тормоз сработает, зафиксировав деку стола (кнопка гаснет).

Обратите внимание, что через 10 секунд после отпускания тормоза тормоз автоматически активируется и дека стола фиксируется.

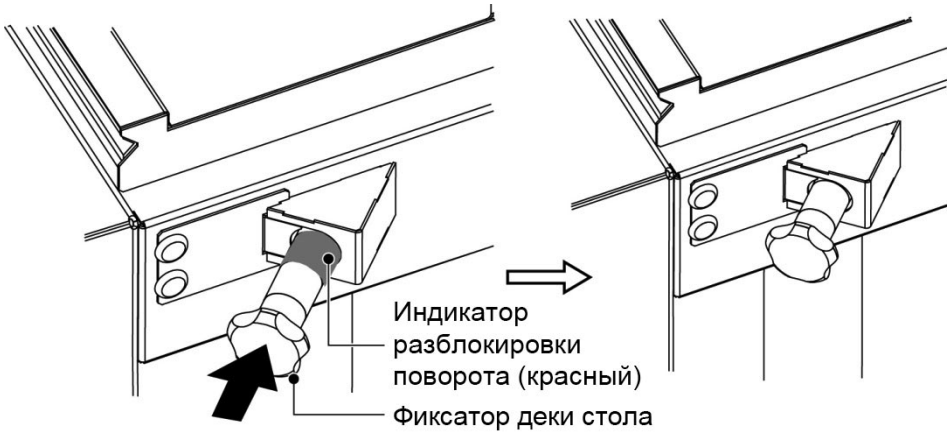


<4> Зафиксируйте деку стола.

Для фиксации деки стола остановите деку стола, а затем нажмите кнопку разблокировки тормоза поворота деки стола . Кнопка погаснет.

Обратите внимание, что через 10 секунд после отпускания тормоза тормоз автоматически активируется и дека стола фиксируется.

<5> Поворот деки стола можно заблокировать в положении 0° с помощью фиксатора деки стола (CAT-850B). Если необходимо предотвратить случайный поворот деки стола, например при перемещении пациента, вставляйте фиксатор деки стола в стол до тех пор, пока не спрячется индикатор разблокировки поворота (красный).



ПРИМЕЧАНИЕ:	Фиксатор деки стола невозможно вставить, если дека стола не находится в положении 0°. Обязательно установите деку стола в положение 0°.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(4) Управление декой стола с помощью консоли управления декой стола

УВЕДОМЛЕНИЕ. 1. Не нажимайте сильно на кнопки на консоли управления декой стола. В случае приложения чрезмерной силы консоль может отсоединиться от стола для катетеризации и получить повреждение.

2. Не тяните за кабель консоли управления декой стола. Если приложить к кабелю большую силу, кабельные разъемы консоли управления декой стола и стола для катетеризации могут быть повреждены.

(4.1) Управление перемещением деки стола вверх/вниз

Секция управления перемещением деки стола разработана таким образом, чтобы перемещение деки стола вверх/вниз имитировало перемещение деки стола вручную.

[Перемещение деки стола вверх]

Нажмите кнопку перемещения деки стола ВВЕРХ на задней поверхности консоли управления декой стола.

[Перемещение деки стола вниз]

Нажмите кнопку перемещения деки стола ВНИЗ на передней поверхности консоли управления декой стола.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(4.2) Управление продольным/боковым перемещением деки стола

Деку стола для катетеризации можно одновременно перемещать в продольном и боковом направлениях. Также можно перемещать деку стола только в продольном направлении, заблокировав перемещение в боковом направлении.

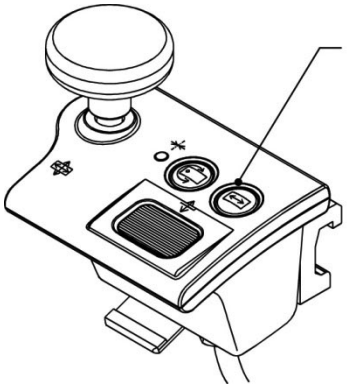
1. Выбор направления перемещения

<1> Если деку стола необходимо переместить и в продольном, и в боковом направлениях

Убедитесь, что кнопка блокировки бокового перемещения деки стола не горит. Если она горит, нажмите ее, чтобы она погасла.

<2> Если деку стола необходимо переместить только в продольном направлении

Убедитесь, что кнопка блокировки бокового перемещения деки стола горит. Если она не горит, нажмите ее, чтобы она загорелась.



Кнопка блокировки бокового перемещения деки стола

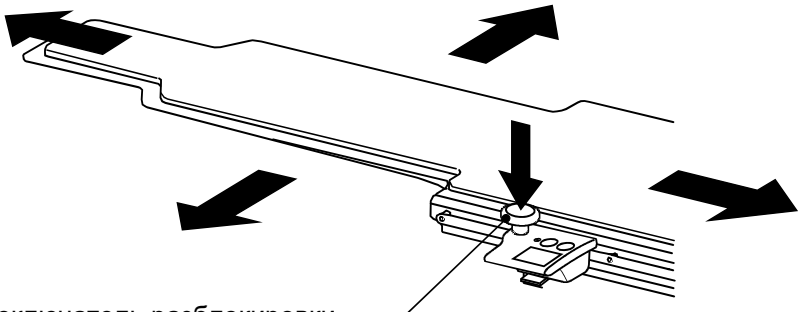
- Не горит: Возможно продольное/ боковое перемещение деки стола.
- Горит непрерывно: Возможно только продольное перемещение деки стола.

2. Перемещение деки стола

<1> Удерживайте нажатым переключатель разблокировки продольного/бокового перемещения деки стола.

<2> Вручную перемещайте деку стола, одновременно удерживая в нажатом состоянии рычаг разблокировки тормоза продольного/бокового перемещения деки стола.

<3> Чтобы заблокировать перемещение деки стола, остановите движение, а затем отпустите переключатель разблокировки тормоза продольного/бокового перемещения деки стола.



Переключатель разблокировки продольного/бокового перемещения деки стола

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(4.3) Операция вращения деки стола

Деку стола для катетеризации можно повернуть.

⚠ВНИМАНИЕ! **При вращении деки стола будьте осторожны, чтобы не коснуться консоли управления декой стола. Если случайно нажать переключатель разблокировки продольного/бокового перемещения деки стола при повороте деки стола, дека стола может переместиться одновременно в продольном и боковом направлениях.**



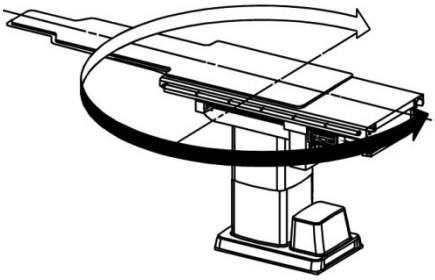
<1> Отпустите тормоз для поворота деки стола.

Нажмите кнопку разблокировки тормоза поворота деки стола и убедитесь, что индикатор кнопки горит.



<2> Поверните деку стола.

Аккуратно вручную переместите деку стола. При повороте деки стола в положение 0° или 180° загорается индикатор положения центра поворота деки стола.





<3> Чтобы заблокировать перемещение деки стола, остановите движение деки стола, а затем нажмите кнопку разблокировки тормоза поворота деки стола. Кнопка гаснет, и перемещение деки блокируется. Примерно через десять секунд после разблокировки тормоз включается автоматически, и перемещение деки стола блокируется.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

■ Эксплуатационные процедуры для CAT-880B

⚠ОСТОРОЖНО: **При наклоне стола для катетеризации всегда визуально проверяйте, что наклон выполняется в правильном направлении. Если выполняется неправильная операция и дека стола наклоняется не в том направлении, пациент может упасть с нее.**

⚠ВНИМАНИЕ!

1. **Убедитесь, что в пределах диапазона перемещения деки стола отсутствуют предметы, которые могут столкнуться с декой стола. Обращайте особое внимание на область под декой стола, так как она не попадает в поле зрения.**
2. **Если боковое перемещение деки стола невозможно выполнить вручную, проверьте, не установлен ли угол наклона деки стола на другое значение, кроме 0°. Установите угол наклона деки стола на 0°, затем повторите попытку.**
   Даже если при выключении питания системы угол наклона деки стола установлен на 0°, угол наклона деки стола может сместиться под собственным весом и, следовательно, отклониться от 0° при включении питания в следующий раз.

ПРИМЕЧАНИЕ: Направления перемещения деки стола и месторасположения переключателей на пульте управления декой стола см. в подразделе 4.8.2 «Стол для катетеризации (CAT-880B)».

(1) Перемещение деки стола вверх/вниз

При нажатии сенсорного переключателя перемещения деки стола вверх дека стола перемещается вверх до достижения верхнего предельного положения. При нажатии сенсорного переключателя перемещения деки стола вниз дека стола перемещается вниз до достижения нижнего предельного положения.

(2) Продольное перемещение деки стола

Эксплуатационная процедура для продольного перемещения деки стола зависит от угла наклона деки стола.

(2.1) Если дека стола находится в горизонтальном положении (перемещение вручную)

Переместите деку стола вручную. Если продольное перемещение деки стола заблокировано и перемещение вручную невозможно, выполните разблокировку в соответствии с пунктом (2.3) «Блокировка продольного перемещения деки стола».

<1> Нажмите кнопку блокировки продольного перемещения деки стола на пульте управления декой стола и убедитесь, что кнопка загорелась.

<2> Нажмите и удерживайте ручку управления декой стола на пульте управления декой стола и вручную переместите деку стола в нужном направлении.

ПРИМЕЧАНИЕ: При нахождении деки стола в горизонтальном положении также можно перемещать деку стола в продольном и боковом направлениях одновременно. Данная эксплуатационная процедура описана в пункте (3) «Боковое перемещение деки стола».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(2.2) Если дека стола находится не в горизонтальном положении (перемещение с помощью электропривода)

При нажатии и удерживании кнопки перемещения деки стола вперед дека стола перемещается вперед до достижения переднего предельного положения. При нажатии и удерживании кнопки перемещения деки стола назад дека стола перемещается назад до достижения заднего предельного положения.

(2.3) Блокировка продольного перемещения деки стола (блокировка перемещения вручную)

Когда дека стола находится в горизонтальном положении, можно заблокировать продольное перемещение деки стола (перемещение вручную). Для блокировки продольного перемещения деки стола одновременно нажмите кнопки перемещения деки стола вперед и назад. При повторном одновременном нажатии этих кнопок продольное перемещение деки стола разблокируется. Эти кнопки мигают, когда продольное перемещение деки стола заблокировано.

(3) Боковое перемещение деки стола

Боковое перемещение деки стола можно выполнять вручную. Если дека стола находится в горизонтальном положении, также можно выполнять продольное перемещение деки стола. Процедура фиксации положения продольного перемещения деки стола описана в пункте (2.3) «Блокировка продольного перемещения деки стола».

<1> Нажмите кнопку блокировки продольного перемещения деки стола на пульте управления декой стола и убедитесь, что кнопка погасла.

<2> Нажмите и удерживайте ручку управления декой стола на пульте управления декой стола и вручную переместите деку стола в нужном направлении.

(4) Поворот деки стола

⚠ВНИМАНИЕ! При повороте деки стола для катетеризации CAT-880B обратите внимание на следующие моменты.

(a) Ни в коем случае не дотрагивайтесь до ручки управления декой стола во время поворота деки стола. Если во время поворота деки стола нажать на ручку управления, дека стола может начать перемещаться в продольном и/или боковом направлениях, продолжая поворачиваться.

(b) При повороте деки стола секция основания колонны поворачивается вместе с ней. Будьте внимательны, чтобы ваши ноги не застряли между крышкой основания колонны и полом.

<1> Нажмите кнопку разблокировки тормоза поворота деки стола на пульте управления декой стола и убедитесь, что кнопка загорелась, указывая на отпускание тормоза поворота деки стола.

<2> Медленно поверните деку стола. При нахождении деки стола в положении 0° загорается значок среднего положения деки стола. Для блокировки деки стола под нужным углом поверните деку стола на нужный угол и нажмите кнопку разблокировки тормоза поворота деки стола. Убедитесь, что кнопка погасла, указывая на активацию тормоза поворота деки стола.

Обратите внимание, что если поворот деки стола не выполняется в течение 10 секунд после нажатия кнопки разблокировки тормоза поворота деки стола, тормоз поворота деки стола автоматически активируется.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(5) Продольный наклон деки стола

Предусмотрено два режима продольного наклона деки стола: режим независимого продольного наклона и режим гармоничного наклона.

ПРИМЕЧАНИЕ:	При отпущенном тормозе поворота деки стола невозможно выполнять продольный наклон деки стола. Перед выполнением наклона убедитесь, что поворот деки стола заблокирован.

(5.1) Независимый продольный наклон

Независимый продольный наклон — это стандартный режим наклона деки стола, в котором дека стола перемещается только в продольном направлении наклона.

<1> Нажмите и удерживайте кнопку наклона деки стола на пульте управления столом.

<2> Удерживая нажатой кнопку, совершите одно из следующих действий:

- Подъем торца деки стола: Нажмите кнопку подъема торца деки стола.
- Опускание торца деки стола: Нажмите кнопку опускания торца деки стола.

(5.2) Гармоничный наклон

В режиме гармоничного наклона дека стола наклоняется, сохраняя положение ОИ.

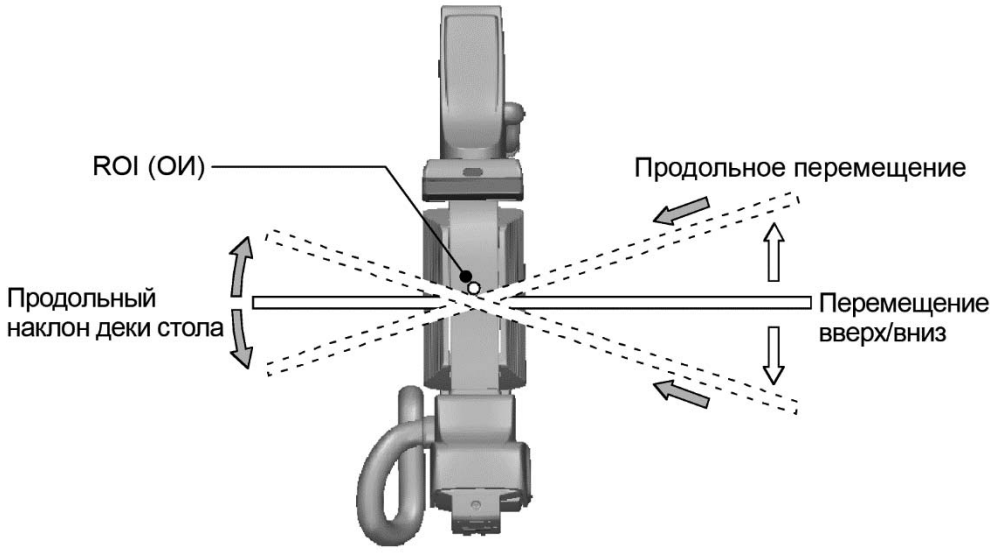
<1> Перейдите в режим гармоничного наклона, одновременно нажав кнопки подъема и опускания торца деки стола и удерживая их в течение более одной секунды.

<2> Нажмите и удерживайте кнопку наклона деки стола на пульте управления столом.

<3> Удерживая нажатой кнопку, совершите одно из следующих действий:

- Подъем торца деки стола: Нажмите кнопку подъема торца деки стола.
- Опускание торца деки стола: Нажмите кнопку опускания торца деки стола.

УВЕДОМЛЕНИЕ.	В режиме гармоничного наклона дека стола перемещается продольно и вертикально при выполнении продольного наклона. Будьте внимательны, чтобы не допустить соприкосновения деки стола с периферийным оборудованием.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ:

1. Перейдите в режим гармоничного наклона, одновременно нажав кнопки подъема и опускания торца деки стола и удерживая их в течение более одной секунды.
2. В режиме гармоничного наклона кнопка сброса наклона деки стола на пульте управления мигает.
3. Если дуга опорного модуля не располагается рядом с декой стола (то есть используется только стол для катетеризации), ось вращения для режима гармоничного наклона устанавливается в положении 30 см от торца деки стола. Для изменения положения оси вращения обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
4. Для настройки системы таким образом, чтобы режим гармоничного наклона автоматически выбирался при включении системы обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
5. Гармоничный наклон невозможно выполнять в следующих случаях:
   - Дека стола находится в предельном положении для продольного или вертикального перемещения или продольного наклона.
   - Произошла ошибка.

(6) Боковой наклон деки стола

ПРИМЕЧАНИЕ: При отпущенном тормозе поворота деки стола невозможно выполнять наклон деки стола. Перед выполнением наклона убедитесь, что поворот деки стола заблокирован.

<1> Нажмите и удерживайте кнопку наклона деки стола на пульте управления столом.

<2> Удерживая нажатой кнопку, совершите одно из следующих действий:

- Подъем левой стороны деки стола: Нажмите кнопку подъема левой стороны деки стола.
- Подъем правой стороны деки стола: Нажмите кнопку подъема правой стороны деки стола.

(7) Сброс наклона деки стола

Для быстрого возврата наклоненной деки стола в горизонтальное положение (угол продольного наклона 0°, угол бокового наклона 0°) можно использовать следующую процедуру.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если угол продольного или бокового наклона не равен 0°, кнопка сброса наклона деки стола на пульте управления столом непрерывно горит. Если оба угла составляют 0°, кнопка сброса гаснет.

<1> Нажмите и удерживайте кнопку наклона деки стола на пульте управления столом.

<2> Удерживая нажатой кнопку наклона, нажмите и удерживайте кнопку сброса до тех пор, пока дека стола не возвратится в горизонтальное положение. При нахождении деки стола в горизонтальном положении кнопка сброса гаснет.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.3 Автоматическое позиционирование

Можно сохранять и воспроизводить до 64 положений для проведения рентгенографии и флюороскопии.

(1) Положения, которые можно сохранять

Можно сохранять и воспроизводить положение системы (положение опорного модуля (*1) и положение стола для катетеризации (*2)). Кроме того, также можно сохранять положение компенсационного фильтра, SID, FOV и масштаб увеличения для динамичного масштабирования.

*1) Нельзя сохранять установленный вручную угол поворота FPD.

*2) Для систем, вместе с которыми используется CAT-880B, также можно сохранять угол бокового наклона деки стола.

(2) Типы способов автоматического воспроизведения положения

Предусмотрены следующие два типа способов автоматического воспроизведения положения: воспроизведение по всем осям и воспроизведение анатомического угла.

(a) Способ воспроизведения по всем осям

Этот способ, установленный по умолчанию, воспроизводит сохраненные положения системы.

(b) Способ воспроизведения анатомического угла

Данный способ воспроизводит сохраненные анатомические углы (LAO/RAO/CRA/CAU). Сохранные анатомические углы воспроизводятся вне зависимости от направления введения С-дуги относительно пациента. Таким образом, если рентгенографию необходимо выполнить под одним и тем же анатомическим углом, не нужно сохранять соответствующие положения системы для каждого положения вставки С-дуги (угол поворота напольного основания, угол поворота опорной колонны).

Данный способ рекомендуется использовать, когда в рамках процедуры исследования необходимо изменять положение вставки С-дуги, но анатомический угол должен оставаться одинаковым.

- Для переключения от способа воспроизведения по всем осям к способу воспроизведения анатомического угла обратитесь к представителю компании Canon Medical Systems.
- Анатомические углы можно воспроизводить с помощью номеров автоматического позиционирования, которые можно устанавливать/изменять.
- Анатомические углы невозможно воспроизвести, если угол поворота опорной колонны выходит за пределы диапазона от +60° до -60°.
- Для определенных направлений введения С-дуги относительно пациента сохраненный угол может быть невозможно воспроизвести.

⚠ВНИМАНИЕ! **Если выбран способ воспроизведения анатомического угла, начинайте операцию воспроизведения только после установки С-дуги в положение, при котором можно выполнить рентгенографию пациента. Если С-дуга располагается вдали от пациента, она может столкнуться с пациентом, оператором или периферийными устройствами в процессе воспроизведения заданного положения.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(3) Условия и ограничения для автоматического позиционирования

Операция автоматического позиционирования ограничивается в зависимости от состояния системы и положения опорного модуля.

(3.1) Положение невозможно воспроизвести в следующих случаях.

(a) Система находится в режиме резервной флюороскопии.

(3.2) Положение невозможно сохранить в следующих случаях.

(a) Система находится в режиме резервной флюороскопии.

(b) Система находится в заблокированном состоянии.

(c) Угол поворота опорной колонны С-дуги находится вне диапазона ±60°. Однако положение можно сохранить, когда угол поворота опорной колонны С-дуги составляет +90° или -90°.

(4) Номер автоматического позиционирования

Положения можно сохранить, установив номера позиционирования, и можно воспроизвести, указав нужные номера автоматического позиционирования. Положения, соответствующие некоторым номерам позиционирования, являются фиксированными и не могут быть изменены.

ПРИМЕЧАНИЕ:

1. Положения, которые можно зарегистрировать и воспроизводить с помощью номеров позиционирования, используются в целом всеми протоколами исследования. Чтобы зарегистрировать новое положение, начните «холостое» исследование с помощью любого протокола исследования.

2. Установки воспроизводимых положений можно добавлять или удалять для каждого номера позиционирования. Например, можно удалить установку SID или можно добавить новое перемещение для определенного номера позиционирования. Для изменения настройки обратитесь к представителю компании Canon Medical Systems.
   Обратите внимание, что для некоторых номеров автоматического позиционирования изменения выполнить невозможно.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

№	Сохраненное положение	Примечания
0	• Опорный модуль: LAO/RAO 0° CRA/CAU 0° SID 110 см (*1)	• Воспроизводит стандартное положение опорного модуля. • Положение воспроизвести невозможно. • Положение можно воспроизвести до начала исследования. *1) SID, показанное слева, воспроизводится при соблюдении обоих приведенных ниже условий. • SID до воспроизведения меньше, чем показанное слева. • Для воспроизведения необходимы только поворот C-дуги и скольжение C-дуги.
от 1 до 37	• Опорный модуль: LAO/RAO 0° CRA/CAU 0° SID 110 см • Стол для катетеризации: Высота деки стола 95 см	• Положение, сохраненное на момент доставки с завода. • Данное положение можно изменить (*1). • При сохранении измененного положения также сохраняется соответствующее положение компенсационного фильтра. • Положение невозможно воспроизвести до начала исследования. *1) Невозможно сохранить положение перемещения по потолку (продольное/боковое положение) и положение угла поворота опорной колонны.
от 40 до 72 (*1)	• Опорный модуль: LAO/RAO 0° CRA/CAU 0° Положение продольного/бокового перемещения по потолку 0 см Угол поворота опорной колонны 0° SID 110 см • Стол для катетеризации: Высота деки стола 95 см	• Положение, сохраненное на момент доставки с завода. • Данное положение можно изменить. • При сохранении измененного положения также сохраняется соответствующее положение компенсационного фильтра. • Положение невозможно воспроизвести до начала исследования. *1) Если вместе с системой используется FPD размером 12 × 16 дюймов, при выборе номеров 50 и 51 воспроизводятся следующие положения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

№	Сохраненное положение	Примечания
50	• Опорный модуль: Угол поворота FPD 0° (вертикальное положение)	Если вместе с системой используется FPD размером 12 × 16 дюймов, при выборе номера 50 воспроизводится положение, показанное слева. эту настройку изменять нельзя.
51	• Опорный модуль: Угол поворота FPD 90° (горизонтальное положение)	Если вместе с системой используется FPD размером 12 × 16 дюймов, при выборе номера 51 воспроизводится положение, показанное слева. эту настройку изменять нельзя.
73	• Опорный модуль: LAO/RAO 0° CRA/CAU 0° Положение продольного/бокового перемещения по потолку 0 см Угол поворота опорной колонны 90° SID 110 см (*1) • Стол для катетеризации: Высота деки стола 95 см	• Воспроизводит положение С-дуги на левой стороне пациента (положение, при котором С-дуга устанавливается на левой стороне пациента). • Положение воспроизвести невозможно. *1) SID, показанное слева, воспроизводится при соблюдении обоих приведенных ниже условий. • SID до воспроизведения меньше, чем показанное слева. • Для воспроизведения этого положения необходимы только поворот С-дуги, скольжение С-дуги, поворот опорной колонны и перемещение по потолку.
74	• Опорный модуль: LAO/RAO 0° CRA/CAU 0° Положение продольного/бокового перемещения по потолку 0 см Угол поворота опорной колонны -90° SID 110 см (*1) • Стол для катетеризации: Высота деки стола 95 см	• Воспроизводит положение С-дуги на правой стороне пациента (положение, при котором С-дуга устанавливается на правой стороне пациента). • Положение воспроизвести невозможно. *1) SID, показанное слева, воспроизводится при соблюдении обоих приведенных ниже условий. • SID до воспроизведения меньше, чем показанное слева. • Для воспроизведения этого положения необходимы только поворот С-дуги, скольжение С-дуги, поворот опорной колонны и перемещение по потолку.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

№	Сохраненное положение	Примечания
75	• Опорный модуль: LAO/RAO 180° CRA/CAU 0° Положение продольного/бокового перемещения по потолку 0 см Угол поворота опорной колонны 0° SID 90 см • Стол для катетеризации: Высота деки стола 105 см	• Воспроизводит продольное положение С-дуги в головном конце (положение, при котором С-дуга устанавливается в головном конце пациента) с переднезадним состоянием. • Положение воспроизвести невозможно.
76	• Опорный модуль: LAO/RAO 0° CRA/CAU 0° Положение продольного/бокового перемещения по потолку 0 см Угол поворота опорной колонны 0° SID 110 см (*1) • Стол для катетеризации: Высота деки стола 95 см	• Воспроизводит продольное положение С-дуги в головном конце (положение, при котором С-дуга устанавливается в головном конце пациента). • Положение воспроизвести невозможно. *1) SID, показанное слева, воспроизводится при соблюдении обоих приведенных ниже условий. • SID до воспроизведения меньше, чем показанное слева. • Для воспроизведения этого положения необходимы только поворот С-дуги, скольжение С-дуги, поворот опорной колонны и перемещение по потолку.
77	Воспроизводит отведенное положение опорного модуля, установленное на момент монтажа системы. Для изменения отведенного положения обратитесь к представителю компании Canon Medical Systems.	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(5) Сохранение положения

⚠ВНИМАНИЕ:	**При регистрации положений автоматического позиционирования оставляйте зазор по меньшей мере 5 см между системой и пациентом, и между блоками. Если положения регистрируются без зазора по меньшей мере 5 см, при выполнении автоматического позиционирования может произойти столкновение между системой и пациентом или между блоками.**

<1> Установите опорный модуль и стол для катетеризации в положение, которое нужно сохранить.

Положения, которые можно сохранить, см. в пункте (1) «Положения, которые можно сохранять».

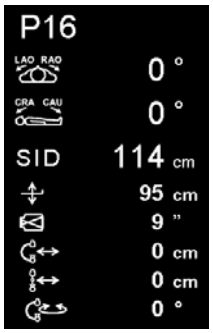
<2> Нажмите кнопку выбора автоматического позиционирования на боковой консоли стола. Убедитесь, что кнопка непрерывно горит.

<3> Введите номер позиционирования с помощью функциональной кнопки.

Для положений с номерами от 0 до 7 введите сначала «0». Например, чтобы ввести положение 3, введите «0» и «3».

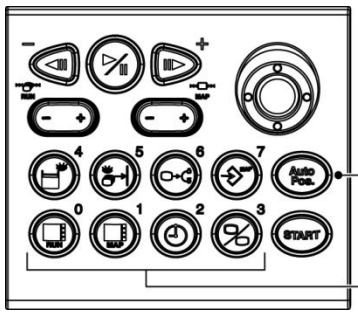
№ позиционирования

<4> Введенный номер позиционирования и положение, соответствующее этому номеру, отображаются в области вывода изображений на флюороскопическом мониторе в течение 5 с. Проверьте, можно ли перезаписать настройки.



Отображение данных позиционирования

<5> Установка данных положения. Нажмите и удерживайте последнюю цифру введенного номера автоматического позиционирования в течение 2 секунд или дольше. Раздастся звуковой сигнал, подтверждающий сохранение данных положения.



Кнопка выбора автоматического позиционирования

Функциональные кнопки

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(6) Воспроизведение нужного положения

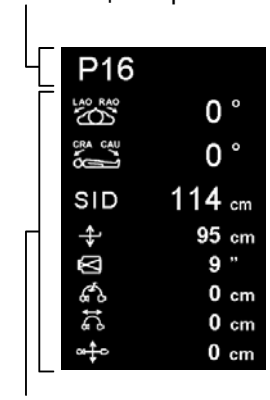
<1> Переместите все периферийные устройства за пределы рабочей зоны опорного модуля и стола для катетеризации.

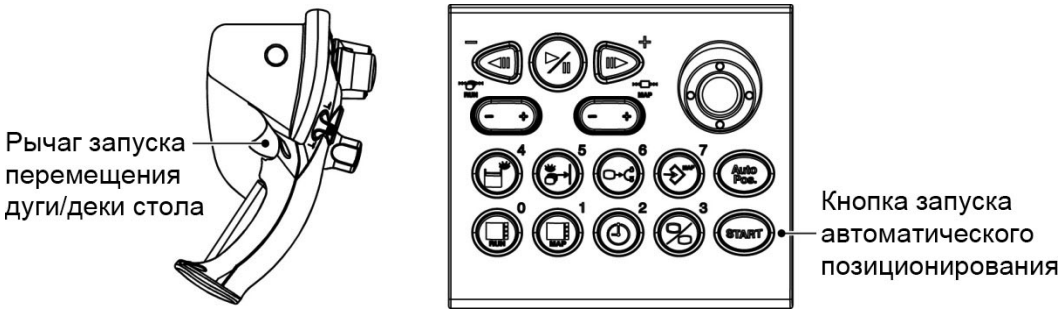
<2> Введите номер позиционирования, с которым связано положение, которое нужно воспроизвести. Процедура ввода номера позиционирования описана на этапах <2> и <3> в пункте (5) «Сохранение положения».

<3> Введенный номер позиционирования и положение, связанное с этим номером, отображаются в области вывода изображений на флюороскопическом мониторе. Убедитесь, что выведенная информация является правильной. Для отмены воспроизведения не нажимайте на кнопки по меньшей мере в течение 5 секунд или нажмите кнопку ручного управления.

<4> Запуск перемещения в положение, которое нужно воспроизвести.

Нажмите и удерживайте рычаг запуска перемещения дуги/деки стола или нажимайте на кнопку запуска автоматического позиционирования до тех пор, пока система не переместится в воспроизводимое положение. После перемещения системы в нужное положение раздастся подтверждающий звуковой сигнал.





⚠ВНИМАНИЕ! **Если в системах, в которых используется стол для катетеризации CAT-880B, в процессе воспроизведения положения стол для катетеризации наклоняется, он может столкнуться с опорным модулем. Управляйте системой с большой осторожностью.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ.

1. Если необходимо выполнить автоматическое позиционирование, включающее воспроизведение положения стола для катетеризации, перед началом автоматического позиционирования скажите пациенту, что стол для катетеризации будет перемещаться в процессе воспроизведения положения деки стола.

2. Для прерывания автоматического позиционирования отпустите рычаг запуска перемещения дуги/деки стола. Для возобновления автоматического позиционирования потяните и удерживайте рычаг запуска перемещения дуги/деки стола в течение 5 с после прерывания.
Автоматическое позиционирование возобновляется с того положения, в котором оно было прервано.

3. Воспроизводится масштаб увеличения для динамичного масштабирования, установленный на момент регистрации положения.

4. Если определенное положение не воспроизводится с помощью функции воспроизведения положения, вероятно оно представляет собой положение, которое нельзя зарегистрировать и воспроизвести по номеру автоматического позиционирования. Положение (перемещение дуги) определяется для отдельных номеров автоматического позиционирования. Другие положения (перемещения дуги) нельзя зарегистрировать или воспроизвести по номеру автоматического позиционирования. Если нужно изменить настройку положения, обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.4 Функции автоматической установки угла / автоматического картирования

Угол рентгенографии (угол RAO/LAO/CRA/CAU) и SID полученных изображений воспроизводятся опорным модулем (автоматическая установка угла). Кроме того, на монитор можно повторно вывести изображения, полученные под углом, наиболее близким к текущему углу рентгенографии (автоматическое картирование).

Обратите внимание, что для использования функции автоматического картирования ее необходимо присвоить одной из функциональных кнопок. Подробные сведения см. в разделе 2 «Выполнение функций с помощью функциональных кнопок» справочного руководства.

(1) Воспроизведение желаемого угла рентгенографии (функция автоматической установки угла)

<1> Переместите все периферийные устройства за пределы рабочей зоны опорного модуля.

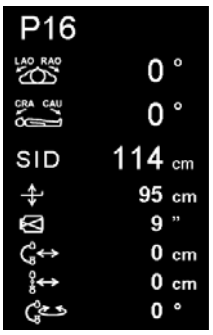
<2> Воспроизведите изображения. (См. раздел 12 «Воспроизведение изображений»).

Остановите воспроизведение динамических изображений.

<3> Нажмите функциональную кнопку автоматической установки угла.

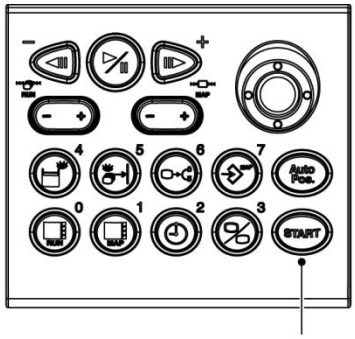
Индикатор угла рентгенографии

<4> На мониторе отобразится угол рентгенографии, который будет воспроизведен. Проверьте угол.



<5> Потяните за рычаг запуска перемещения дуги/деки стола и нажмите и удерживайте кнопку запуска автоматического позиционирования до тех пор, пока не установится воспроизводимый угол рентгенографии. После перемещения системы в нужное положение раздастся подтверждающий звуковой сигнал.





⚠ВНИМАНИЕ! **Перед началом автоматического воспроизведения угла убедитесь, что дуга опорного модуля установлена в положение, в котором можно выполнить рентгенографию.**
Перемещение для воспроизведения угла начинается в текущем положении, даже если дуга находится вдали от пациента, в результате чего может произойти столкновение с людьми или периферийными устройствами.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ:

1. Для прерывания автоматического картирования отпустите рычаг запуска перемещения дуги/деки стола или кнопку запуска автоматического позиционирования. Для возобновления автоматического картирования потяните и удерживайте рычаг запуска перемещения дуги/деки стола или нажмите и удерживайте кнопку запуска автоматического позиционирования в течение 5 с после прерывания.
   Автоматическое картирование возобновляется с того положения, в котором оно было прервано.

2. Функция автоматической установки угла отключена для изображений, не содержащих информации об угле рентгенографии. Даже при нажатии кнопки автоматической установки угла после выбора такого изображения информация об угле рентгенографии не отображается на мониторе.

3. Угол рентгенографии опорного модуля, воспроизведенный с помощью функции автоматической установки угла, может иметь погрешность ±1° по отношению к исходным данным.

4. Если изображение содержит информацию о положении, которое не может быть воспроизведено опорным модулем в режиме автоматической установки угла, такое положение не воспроизводится.
   Но если невоспроизводимое FOV включено в изображение, автоматически воспроизводится воспроизводимое FOV, находящееся ближе всего к этому FOV.

5. Автоматическую установку угла можно выполнить с использованием изображений, полученных другими системами, кроме систем Alphenix. В этом случае можно воспроизвести только угол поворота С-дуги и угол скольжения (CRA/CAU/LAO/RAO).

6. Если опорный модуль С-дуги не находится в установочном положении (угол поворота опорной колонны 0°), положение рентгенографии нельзя воспроизвести.

7. Положения, которые можно воспроизводить с помощью функции автоматической установки угла, можно менять.
   Для изменения настроек обратитесь к представителю компании Canon Medical Systems. На момент доставки с завода LAO/RAO, CRA/CAU, SID и FOV были зарегистрированы в положениях, которые можно воспроизвести.

	Положения, которые можно воспроизвести
Изменяемые положения	SID / поле обзора (размер поля изображения *1) / высота деки стола для катетеризации / положение компенсационного фильтра
Неизменяемые положения	LAO / RAO / продольное положение на потолке / положение бокового перемещения по потолку

*1) Динамичное масштабирование не включается.

8. Если изображения, которые были перевернуты сверху вниз или слева направо в трехмерной рабочей станции, передать в систему Alphenix, направления просмотра флюороскопических/рентгенографических изображений и переданных трехмерных изображений могут отличаться.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ: 9. В системах, поддерживающих трехмерную реконструкцию (*1), можно выполнять автоматическую установку угла с использованием трехмерных реконструируемых изображений (угол просмотра трехмерного реконструируемого изображения воспроизводится опорным модулем).

(1) Выведите трехмерное реконструируемое изображение на монитор рабочей станции Angio и установите угол просмотра трехмерного реконструируемого изображения. Эксплуатационная процедура описана в руководстве по эксплуатации используемого совместно дополнительного устройства (*1).

(2) Щелкните кнопку [3D Auto Angle] (Трехмерная автоматическая установка угла) в меню на контрольном мониторе.



(3) Угол вывода трехмерного реконструируемого изображения отобразится на мониторе в виде угла рентгенографии, который нужно воспроизвести. Подтвердите показанное значение.

(4) Потяните за рычаг запуска перемещения дуги/деки стола и нажмите и удерживайте кнопку запуска автоматического позиционирования до тех пор, пока не завершится воспроизведение угла рентгенографии. После завершения воспроизведения положения раздастся подтверждающий звуковой сигнал.

*1) Система, объединенная с рабочей станцией Angio

10. При автоматической установке угла с использованием трехмерного реконструируемого изображения положение может быть воспроизведено неправильно, если используется трехмерное реконструируемое изображение, созданное с использованием следующих типов изображений.

- Предыдущее изображение
- Изображение, полученное с помощью другой системы (не Alphenix)

11. При автоматической установке угла с использованием трехмерного реконструируемого изображения диапазон перемещения опорного модуля может быть ограниченным из-за различных факторов, в результате чего он может не достигать положения, которое нужно воспроизвести.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ. 12. В системах Alphenix, объединенных с комплектом трехмерного картирования (XIDF-3DP802 или XIDF-3DP802/A1), функции Path Direction (Направление маршрута) и Path Navigation (Навигация маршрута) приложения по трехмерному картированию можно выбрать и выполнить на системе с использованием описанной ниже процедуры. Подробные сведения о функциях Path Direction (Направление маршрута) и Path Navigation (Навигация маршрута) см. в руководстве по эксплуатации комплекта трехмерного картирования.

(1) Нарисуйте направляющую линию на МПР-изображении и щелкните кнопку [3DRM On/Off] (Вкл/Выкл трехмерное картирование). Подробные сведения об эксплуатационной процедуре см. в руководстве по эксплуатации комплекта трехмерного картирования.

(2) Щелкните кнопку [Path Direction] (Направление маршрута) в меню на контрольном мониторе. На монитор будет выведено трехмерное реконструируемое изображение, соответствующее направляющей линии, если смотреть непосредственно сверху.

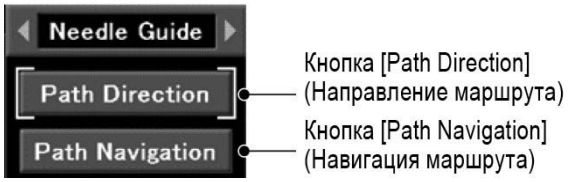
(3) Потяните за рычаг запуска перемещения дуги/деки стола на боковой консоли стола. Не нужно выбирать [3D Auto Angle] (Трехмерная автоматическая установка угла).
Дуга опорного модуля перемещается в положение, где направляющая линия просматривается со стороны введения (пункции).

(4) Запустите флюороскопию и проверьте положение введения (пункции) направляющей линии.

(5) Щелкните кнопку [Path Navigation] (Навигация маршрута) в меню на контрольном мониторе. На монитор будет выведено трехмерное реконструируемое изображение, соответствующее направляющей линии, если смотреть непосредственно сбоку.

(6) Потяните за рычаг запуска перемещения дуги/деки стола на боковой консоли стола. Не нужно выбирать [3D Auto Angle] (Трехмерная автоматическая установка угла).
Дуга опорного модуля перемещается в положение, где направляющая линия просматривается со стороны введения (пункции).

(7) Повторите этапы (2) – (6) столько раз, сколько необходимо для проверки положения, угла и глубины устройства.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(2) Воспроизведение изображения ближе всего к текущему углу рентгенографии (функция автоматического картирования)

Из всех полученных изображений извлекается и выводится на контрольный монитор изображение с углом рентгенографии, наиболее близким к текущему углу рентгенографии (угол RAO/LAO/CRA/CAU).

Изображение извлекается в следующем порядке.

Изображение карты (карта) → Динамическое изображение (поток (включая однокадровое) → Получение флюороскопического изображения (F-Rec)

<1> Нажмите функциональную кнопку автоматического картирования изображения или кнопку Auto Map (Автоматическое картирование)  (вкладка Tool (Инструмент)) в режиме исследования на мониторе системы. Извлеченное изображение будет выведено на контрольный монитор.

ПРИМЕЧАНИЕ:

1. При повторном нажатии кнопки автоматического картирования изображения до изменения угла рентгенографии будет выведено изображение со следующим наиболее близким к текущему углом рентгенографии.
2. При наличии нескольких изображений, полученных с одним и тем же углом, будет выведено самое последнее изображение. При каждом нажатии кнопки автоматического картирования изображения будет осуществляться переход к следующему самому последнему изображению.
3. Можно установить разрешенный диапазон для извлечения угла рентгенографии. Настройка по умолчанию: ±5°.
   Если нужно изменить эту настройку, обратитесь к представителю компании Canon Medical Systems.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.5 Автоматическая настройка (системы с CAS-930A)

Если функции, которые воспроизводят заданные положения опорного модуля рентгеновской трубки (см. таблицу ниже), назначаются локальным функциональным кнопкам на боковых поверхностях опорной колонны CAS-930A или боковых поверхностях FPD, положения, которые были назначены, можно воспроизвести (Auto Set (Автоматическая установка)) с использованием соответствующих локальных функциональных кнопок.



Локальные функциональные кнопки на боковых поверхностях опорной колонны



Локальные функциональные кнопки на боковых поверхностях FPD

(1) Назначение функции автоустановки

Локальным функциональным кнопкам можно присвоить любую из следующих функций. Подробные сведения об установочных положениях опорного модуля см. в пункте «Названия установочных положений опорного модуля» в подразделе 9.1.

Для того чтобы присвоить функции локальным функциональным кнопкам или изменить присвоенные функции обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.

Присваиваемые функции	Кнопки S1/S2 на боковых поверхностях опорной колонны	Кнопки F1/F2 на боковых поверхностях FPD
Воспроизведение стандартного состояния C-дуги	○	×
Воспроизведение исходного положения C-дуги	○	×
Воспроизведение стандартного состояния C-дуги на стороне головы	○	×
Воспроизведение стандартного состояния C-дуги слева от пациента	○	×
Переключение FPD между горизонтальной и вертикальной ориентациями	○	○

(2) Воспроизведение положения (Auto Set (Автоматическая установка))

<1> Переместите периферийные устройства за пределы рабочей зоны опорного модуля.

<2> Нажмите и удерживайте кнопку установки, которой присвоена выполняемая функция. Для остановки операции отпустите кнопку. Повторное нажатие и удерживание кнопки возобновляет операцию.

<3> После завершения воспроизведения положения и прекращения перемещения системы отпустите кнопку.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.6 Перемещение по маршруту (для систем, в которых используется CAS-930A)

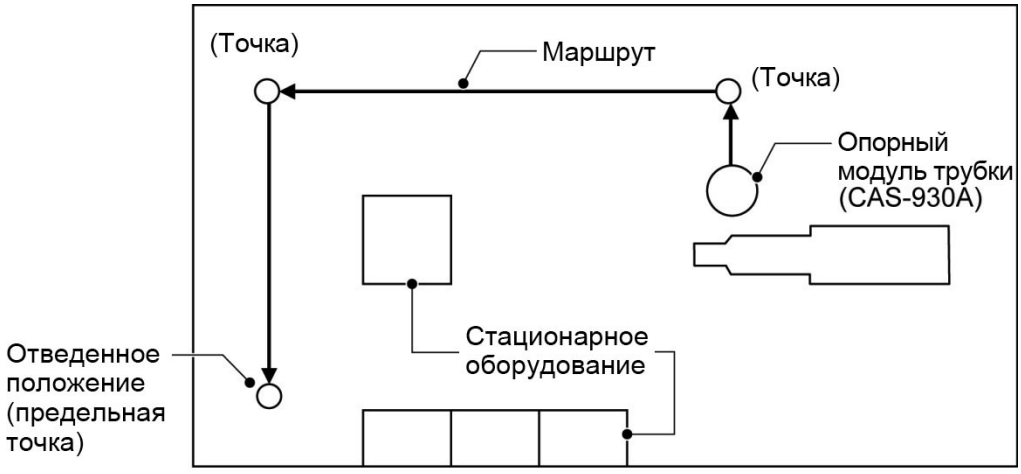
Опорный модуль рентгеновской трубки (CAS-930A) можно переместить в целевое положение по предустановленному маршруту. При наличии в помещении колонн или других препятствий, таких как стационарное оборудование, опорный модуль рентгеновской трубки можно безопасно переместить в установочное положение, предварительно настроив маршрут в обход этих препятствий. Для выполнения перемещения по маршруту необходимо присвоить функцию перемещения по маршруту локальной функциональной кнопке [S1] или [S2] на боковых поверхностях опорной колонны.

(1) Настройка маршрута

Маршрут создается посредством соединения до 10 точек (положений) прямыми линиями. Положения опорного модуля рентгеновской трубки, такие как угол поворота колонны или угол скольжения С-дуги, можно сохранить для каждой точки. Правильно наклонив опорный модуль рентгеновской трубки, можно избежать столкновения со стационарным оборудованием. Можно установить до двух маршрутов.

Настройку маршрута выполняет персонал сервисной службы во время монтажа системы.

Если необходимо изменить маршрут, обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.



Пример: Маршрут перемещения в отведенное положение с огибанием стационарного оборудования

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(2) Выполнение перемещения по маршруту

<1> Убедитесь, что в окружающей области отсутствуют предметы, которые могут столкнуться с опорным модулем рентгеновской трубки при его перемещении по маршруту.

<2> Запустите перемещение по маршруту.

Используйте локальную функциональную кнопку [S1] или [S2] (в зависимости от того, какая из них подходит) на боковых поверхностях опорной колонны. Обязательно нажмите кнопку, которой присвоен нужный маршрут.



Локальные функциональные кнопки на боковых поверхностях опорной колонны

Опорный модуль рентгеновской трубки перемещается по зарегистрированному маршруту при удерживании кнопки в нажатом состоянии. Для остановки опорного модуля рентгеновской трубки отпустите локальную функциональную кнопку. При повторном нажатии кнопки опорный модуль рентгеновской трубки возобновит перемещение по маршруту.

Каждый раз при достижении опорным модулем рентгеновской трубки установленной точки раздается звуковой сигнал, указывающий, что точка была достигнута.

<3> После достижения опорным модулем рентгеновской трубки конечной точки он автоматически останавливается и раздается звуковой сигнал, указывающий, что была достигнута конечная точка. Отпустите локальную функциональную кнопку.

⚠ВНИМАНИЕ! **При запуске перемещения по маршруту будьте очень внимательны, чтобы не допустить столкновения опорного модуля рентгеновской трубки с людьми или периферийным оборудованием. Обратите внимание, что опорная колонна иногда может заслонять опорный модуль рентгеновской трубки, затрудняя наблюдение за перемещением опорного модуля рентгеновской трубки; таким образом, нужно быть очень осторожным при выполнении перемещения путем нажатия и удерживания локальной функциональной кнопки.**

УВЕДОМЛЕНИЕ. При перестановке стационарного оборудования в положение, находящееся на маршруте, зарегистрированном в функции Route Run (Перемещение по маршруту), не используйте перемещение по маршруту. Опорный модуль рентгеновской трубки может столкнуться с оборудованием, и опорный модуль рентгеновской трубки и оборудование могут быть повреждены.

При перестановке стационарного оборудования попросите представителя сервисной службы компании Canon Medical Systems изменить маршрут.

ПРИМЕЧАНИЕ: Сразу после запуска перемещения по маршруту опорный модуль рентгеновской трубки сначала перемещается прямо к точке, расположенной ближе всего к текущему положению. Таким образом, в зависимости от положения опорного модуля рентгеновской трубки, при запуске перемещения по маршруту опорный модуль рентгеновской трубки может перемещаться за пределы предустановленного маршрута. Для обеспечения безопасности в таких случаях скорость перемещения опорного модуля рентгеновской трубки снижается на 50 % от стандартной скорости перемещения по маршруту.

При наличии препятствия на предустановленном маршруте отпустите локальную функциональную кнопку, чтобы остановить опорный модуль рентгеновской трубки до его столкновения с препятствием. Затем переместите опорный модуль рентгеновской трубки в обход препятствия вручную. После перемещения опорного модуля рентгеновской трубки в безопасное положение нажмите локальную функциональную кнопку снова, чтобы возобновить перемещение по маршруту. Обратите внимание, что в этом случае опорный модуль рентгеновской трубки также сначала перемещается с текущего положения к ближайшей точке на маршруте.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.7 Работа с монитором с большим экраном (дополнительно)

Монитор с большим экраном позволяет одновременно выводить несколько изображений. Расположение выводимых изображений может изменяться в зависимости от типа исследования (диагностика, интервенционная процедура и т. д.)

(1) Включение/выключение электропитания

(1.1) Включение электропитания

Включите электропитание системы Alphenix. Электропитание монитора с большим экраном включено.

(1.2) Выключение электропитания

Выключите электропитание системы Alphenix. Электропитание монитора с большим экраном выключено.

(2) Выбор расположения выводимой информации

Выберите желаемое расположение выводимой на монитор с большим экраном информации на сенсорной панели консоли.

(3) Эксплуатационная процедура для резервного монитора

Если во время исследования монитор с большим экраном выйдет из строя, используйте резервный монитор, установленный позади монитора с большим экраном. Используйте подвесное устройство монитора для установки резервного монитора таким образом, чтобы экран был направлен вперед.

Обратите внимание, что информация, отображаемая на контрольном мониторе, не отображается на резервном мониторе. Для некоторых исследований могут существовать ограничения. После завершения исследования немедленно обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems для проверки.

ПРИМЕЧАНИЕ:

1. Для диагностики рекомендуется использовать изображение с разрешением 1280 × 1024 пикселей.
2. Можно выбрать расположение выводимых изображений с помощью консоли системы, боковой консоли стола, главной консоли или вспомогательной консоли. Подробные сведения см. в справочном руководстве.
3. Резервный монитор используется в качестве запасного в случае неисправности монитора с большим экраном. Он устанавливается позади монитора с большим экраном и в норме не используется.
4. Данные, отображаемые на флюороскопическом мониторе, отображаются и на резервном мониторе (в двухпроекционных системах отображаются данные для флюороскопического монитора для передней системы или боковой системы).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.8 Работа с планшетной консолью (дополнительное оборудование)

9.8.1 Сведения о планшетной консоли

При использовании в сочетании с планшетной консолью в кабинете сканирования можно выполнять следующие операции.

(1) Операции, которые можно выполнять с помощью планшетной консоли

- Аварийный останов опорного модуля и стола для катетеризации (*1)
- Восстановление опорного модуля и стола для катетеризации после состояния аварийного останова (перезагрузка источника питания) (*1)
- Операция меню (выбор и установка) (*1)
- Выбор программы регистрации данных
- Операция автоматического позиционирования (*1) (*2)
- Выбор функции
- Выполнение вспомогательных операций на ангиографической рабочей станции
- Выполнение воспроизведения, приостановки и покадровой подачи динамических изображений
- Переключение между файлами динамических изображений и файлами изображений карты

*1) При использовании в сочетании с блоком переключателей

*2) Выбор номера автоматического позиционирования возможен, даже если система не используется в сочетании с переключателем.

(2) Внешний вид планшетной консоли

На следующем рисунке показана планшетная консоль с блоком переключателей. Блок переключателей может быть не включен в некоторые варианты конфигурации системы.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(3) Блок переключателей

Блок переключателей включает некоторые функции боковой консоли стола. Блок переключателей может быть не включен в некоторые варианты конфигурации системы.



Кнопка аварийного останова
Используется для немедленной остановки перемещения стола для катетеризации и опорного модуля. Используйте эту кнопку только в аварийной ситуации. Подробную информацию см. в подразделе. 5.1 «Аварийный останов».

Кнопка сброса питания
Используется для включения питания опорного модуля и стола для катетеризации. Обязательно подождите по меньшей мере 5 секунд, перед тем как нажать данную кнопку после нажатия кнопки аварийного останова. Подробную информацию см. в подразделе. 5.1 «Аварийный останов».

Кнопки для переключения меню
Эти кнопки имеют те же функции, что и кнопки рычага управления меню на боковой консоли стола. Для выбора меню нажмите кнопку выбора меню.

Кнопка выбора меню
Используется для выбора функции, выделенной с помощью кнопок переключения меню.

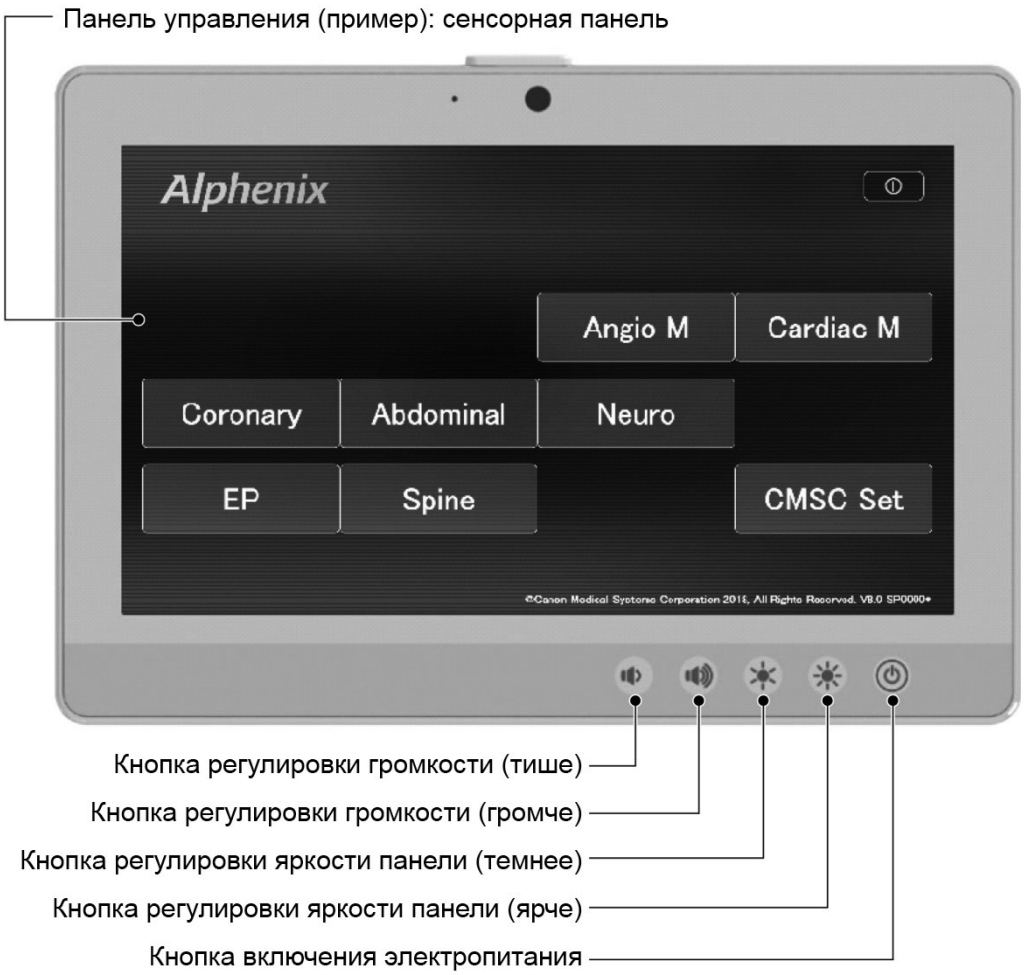
Кнопка запуска автоматического позиционирования
Используется для воспроизведения положения дуги с помощью функции автоматического позиционирования.

⚠ВНИМАНИЕ:	**Кнопку выбора в меню нельзя нажимать, не запустив исследование (функция Start Study (Запуск исследования)), кроме случаев, когда необходимо выполнить экстренное исследование. При нажатии на рычаг система переходит в состояние запуска исследования, что может привести к неправильной генерации рентгеновского излучения.**

ПРИМЕЧАНИЕ:	Запуск исследования (функция Start Study (Запуск исследования)) можно выполнить с помощью кнопки выбора в меню. Подробные сведения см. в подразделе 5.11 «Запуск экстренного исследования (функция Start Study (Запуск исследования)) из кабинета сканирования». Исследование следует запустить с помощью кнопки выбора в меню только в экстренном случае.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(4) Консоль сенсорной панели (планшетная консоль)



[Основные операции на сенсорной панели]

- Проведите пальцем: Коснитесь слегка панели и проведите по ней пальцем.
- Коснитесь: Быстро коснитесь панели пальцем.
- Нажмите и удерживайте: Коснитесь панели и удерживайте палец на месте некоторое время.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.8.2 Запуск планшетной консоли

(1) Включение/выключение электропитания

Электропитание планшетной консоли автоматически включается и выключается при включении/выключении системы Alphenix. Планшетную консоль необязательно включать/выключать вручную.

ПРИМЕЧАНИЕ. 1. Если питание системы Alphenix включено и если планшетная консоль не включилась автоматически, нажмите кнопку питания на планшетной консоли и удерживайте ее нажатой в течение 4 секунд или дольше.

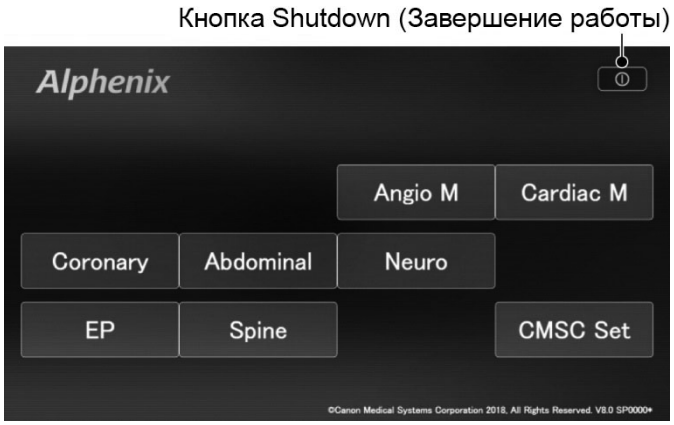


2. Если питание системы Alphenix выключено и если планшетная консоль не выключилась автоматически, выполните указанную ниже процедуру, чтобы выключить планшетную консоль.

(a) Нажмите кнопку возврата в начало.

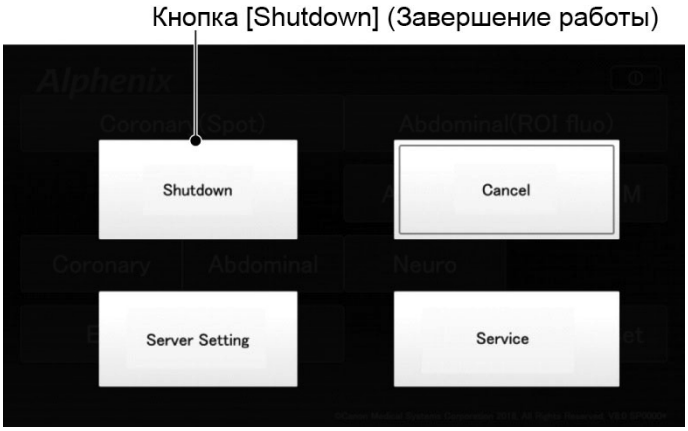


(b) Нажмите и удерживайте нажатой кнопку завершения работы  на планшетной консоли.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ. 2. После появления следующего экрана коснитесь кнопки [Shutdown] (Завершение работы).
Чтобы отменить завершение работы и вернуться к предыдущему экрану, коснитесь кнопки [Cancel] (Отмена).

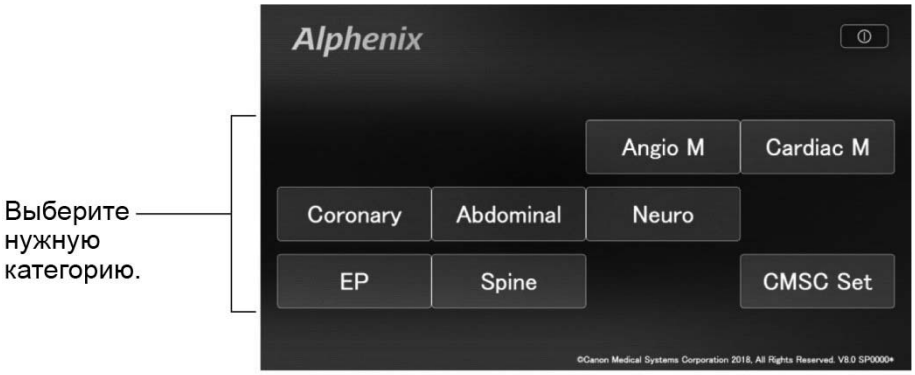


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(2) Запуск

При запуске планшетной консоли открывается экран запуска. Выберите нужную категорию на экране запуска для отображения экрана рабочего процесса.

Если протоколы исследования и категория связаны, при запуске исследования (функция Start Study (Запуск исследования)) автоматически отображается экран рабочего процесса для категории, связанной с выбранным протоколом исследования.



Экран запуска (пример)



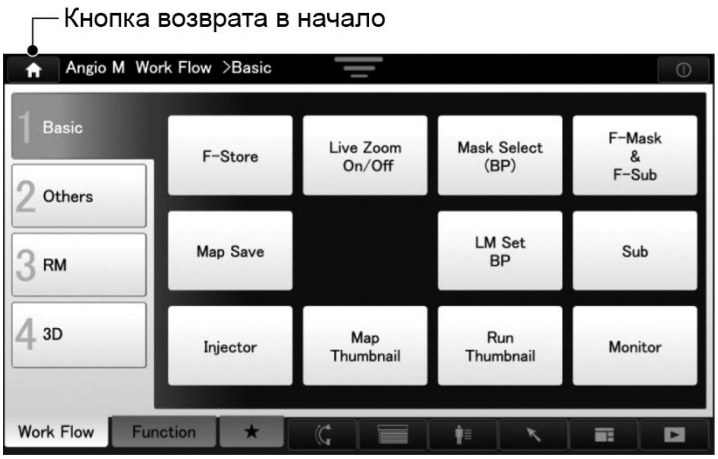
Экран рабочего процесса

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(3) Функция возврата в начало

Коснитесь кнопки возврата в начало, чтобы переключиться с текущего экрана на экран запуска.

Если питание планшетной консоли не выключится автоматически при выключении питания системы Alphenix или если необходимо выбрать категорию, вернитесь к экрану запуска. Описание процедуры по работе с планшетной консолью см. в пунктах (1) и (2).



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

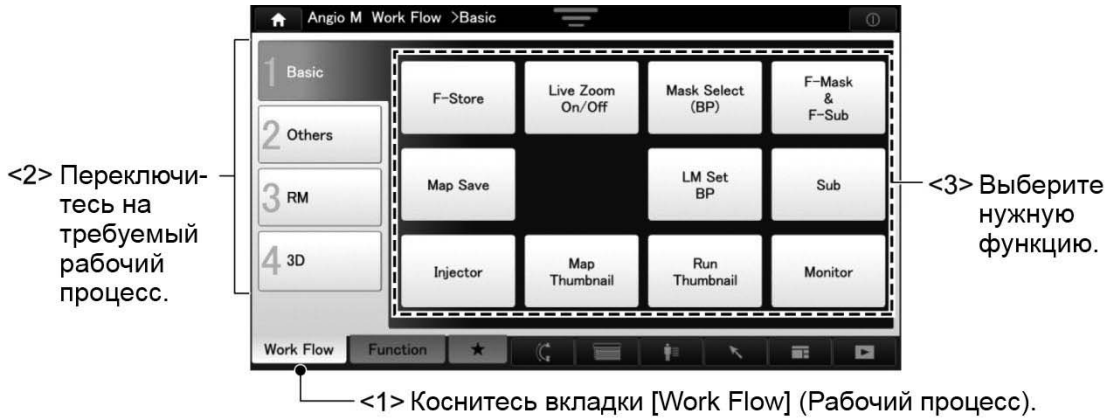
9.8.3 Выбор функции на планшетной консоли

Функции на планшетной консоли можно выбрать тремя способами. Для получения подробных сведений см. описание ниже.

Метод выбора функции	Подробные сведения
Выбор с помощью вкладки [Work Flow] (Рабочий процесс)	Выберите функции, зарегистрированные для каждого рабочего потока.
Выбор с помощью вкладки [Function] (Функция)	Выберите необходимые функции среди имеющихся.
Выбор с помощью вкладки [Favorites] (Избранное)	Зарегистрируйте или выберите часто используемые функции.

(1) Выбор с помощью вкладки [Work Flow] (Рабочий процесс)

На вкладке [Work Flow] (Рабочий процесс) функции (кнопки выбора) зарегистрированы в соответствии с процедурами и технологиями исследования. Переключитесь на нужный рабочий процесс, а затем выберите нужную функцию.



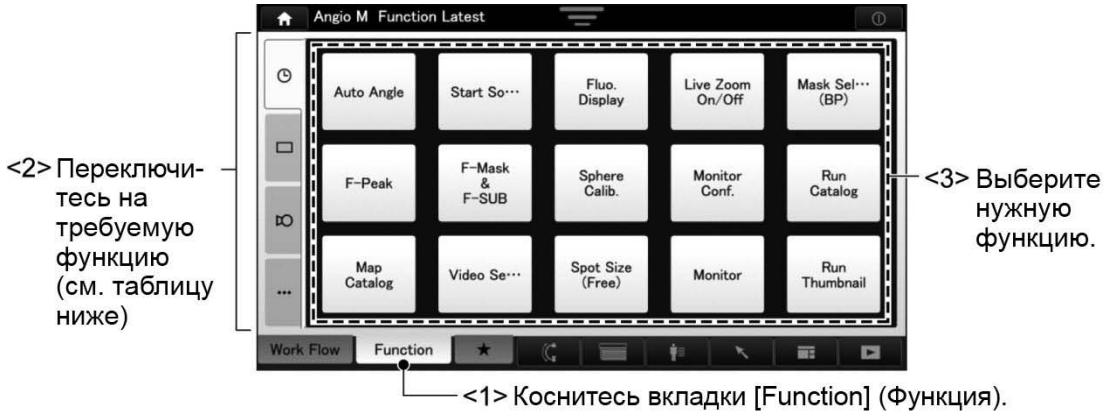
ПРИМЕЧАНИЕ. 1. В соответствии с типом полученного изображения можно зарегистрировать несколько рабочих процессов. На рисунке выше зарегистрированы рабочие процессы с 1 по 4.

2. Чтобы зарегистрировать рабочие процессы и функции для каждого из них, обратитесь к сервисному представителю.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(2) Выбор с помощью вкладки [Function] (Функция)

Все функции (кнопки выбора) зарегистрированы на вкладке [Function] (Функция) и распределены по категориям на вкладках, выведенных в левой части экрана.



	Функции, использованные недавно на вкладке [Function] (Функция)
	Функции, используемые для анализа изображений
	Функции, используемые для флюороскопии/рентгенографии
···	Прочие функции

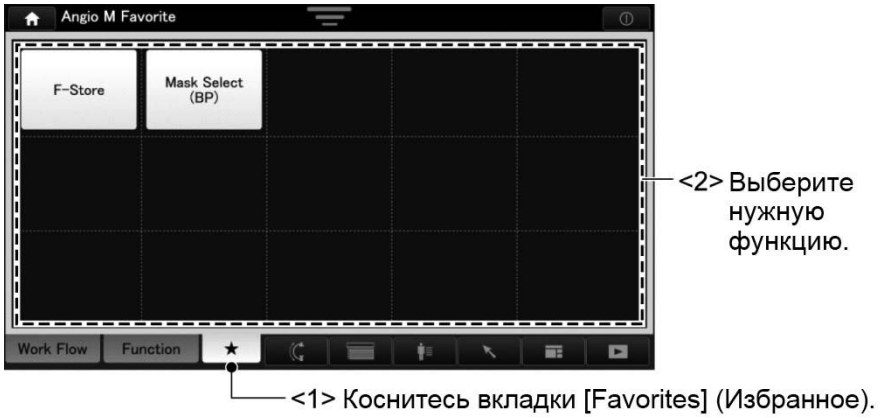
ПРИМЕЧАНИЕ: Функции можно сгруппировать в определенные категории на каждой вкладке. Если зарегистрировано несколько категорий, коснитесь нужной кнопки, как показано ниже, чтобы переключаться между страницами.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(3) Выбор с помощью вкладки [Favorites] (Избранное)

На вкладке [Favorites] (Избранное) можно выбрать нужную функцию, на которой могут быть зарегистрированы часто используемые функции. Информацию о процедурах и регистрации функций на вкладке [Favorites] (Избранное) см. в следующем ПРИМЕЧАНИИ.



ПРИМЕЧАНИЕ. 1. Регистрация функции на вкладке [Favorites] (Избранное)
Длительное нажатие кнопки выбора функции, которую следует зарегистрировать.

2. Удаление функции с вкладки [Favorites] (Избранное)

(a) Откройте вкладку [Favorites] (Избранное), нажмите и удерживайте кнопку выбора для функции, которую следует удалить с вкладки [Favorites] (Избранное).

(b) Значок корзины  отображается в верхней части экрана.
Перетащите выбранную функцию (кнопку выбора) в корзину. Функции, удаленные с вкладки [Favorites] (Избранное), не удаляются с соответствующих исходных вкладок.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.8.4 Панель инструментов

Следующие функции можно выбрать на панели инструментов. Для получения подробных сведений см. описание ниже.



Панель инструментов	Функция
	Используется для выбора номера автоматического позиционирования. См. (1) «Выбор номера автоматического позиционирования».
	Используется для выбора программы рентгенографии. См. (2) «Выбор рентгенографической программы».
	Используется для управления курсором мыши на экране ангиографической рабочей станции (дополнительное оборудование). См. (3) «Операции с курсором мыши на экране ангиографической рабочей станции».
	Используется для выбора конфигурации монитора с большим экраном (дополнительное оборудование). См. (4) «Выбор конфигурации монитора с большим экраном».
	Используется для выполнения операций с изображениями, включая переключение, воспроизведение и паузу динамических изображений и изображений карты. См. (5) «Выполнение операций с изображениями» и (6) «Выполнение операций с изображениями с помощью сенсорных жестов».
	Используется для закрытия диалогового окна, которое было открыто во время выбора функций. Также используется для перенесения диалогового окна на передний план, поверх других окон.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

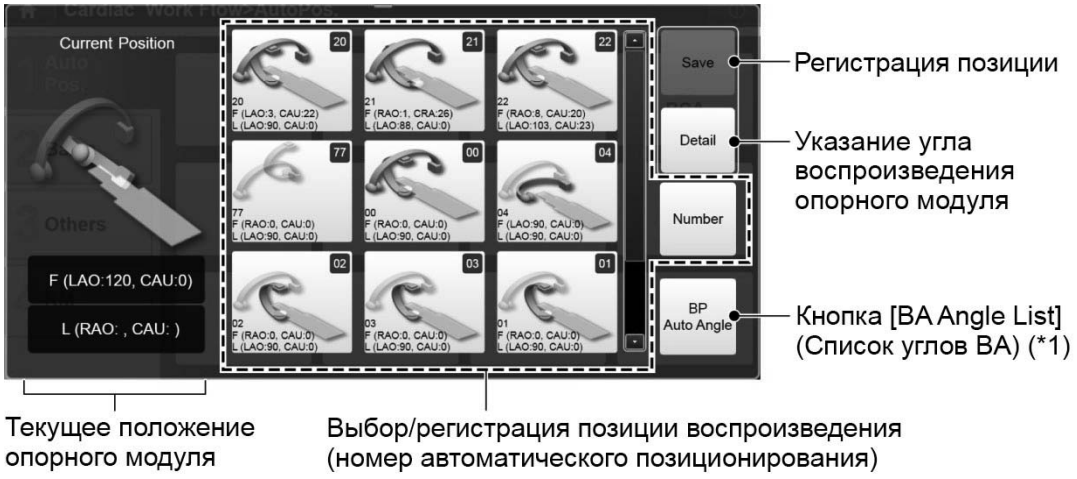
(1) Выбор номера автоматического позиционирования

Номер автоматического позиционирования, используемый для определения позиции воспроизведения (с помощью функции автоматического позиционирования), можно выбрать с помощью планшетной консоли. Кроме того, можно зарегистрировать новые позиции опорного модуля или указать угол воспроизведения опорного модуля.

⚠ВНИМАНИЕ!	**Перед выполнением автоматического позиционирования убедитесь, что вы ясно понимаете принцип работы этой функции.**

<1> Коснитесь  .

Отображается окно операции автоматического позиционирования.



*1) Эта кнопка отображается, если используется двухпроекционная система INFX-8000V.
Для получения информации о работе с кнопками см. ПРИМЕЧАНИЕ 14 в подразделе 9.4 «Функции автоматической установки угла / автоматического картирования» руководства по эксплуатации системы INFX-8000V. Функции кнопки [BP Auto Angle] (Автом. установка угла BP) (показаны выше в руководстве) и кнопки [BP Angle List] (Список углов BP) аналогичны.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

<2> Выполните следующие операции в зависимости от цели.
Более подробную информацию см. в соответствующих описаниях ниже.

Функция	Подробные сведения
Выбор позиции воспроизведения	Номер автоматического позиционирования можно выбрать одним из следующих двух способов: путем выбора зарегистрированной позиции воспроизведения на графиках или указав нужный номер автоматического позиционирования. См. [Выбор зарегистрированной позиции воспроизведения на графиках] и [Выбор позиции воспроизведения с помощью номера автоматического позиционирования].
Регистрация текущей позиции	Сохранение текущей позиции и перезапись предыдущей автоматически зарегистрированной позиции воспроизведения. Текущая позиция перезаписывается с помощью одного из следующих двух способов: путем выбора зарегистрированной позиции воспроизведения на графиках или указав нужный номер автоматического позиционирования. См. [Регистрация позиции путем выбора графика для перезаписи текущей позиции] и [Регистрация позиции путем выбора номера автоматического позиционирования для перезаписи текущей позиции]. *УВЕДОМЛЕНИЕ.* Если позиция воспроизведения изменяется с помощью планшетной консоли, позиция воспроизведения для номера автоматического воспроизведения, зарегистрированного на боковой консоли стола, также меняется.
Указание угла воспроизведения опорного модуля	Используется для указания угла воспроизведения (CRA/CAU, LAO/RAO) опорного модуля. См. [Указание угла воспроизведения опорного модуля].

[Выбор позиции воспроизведения на графиках]

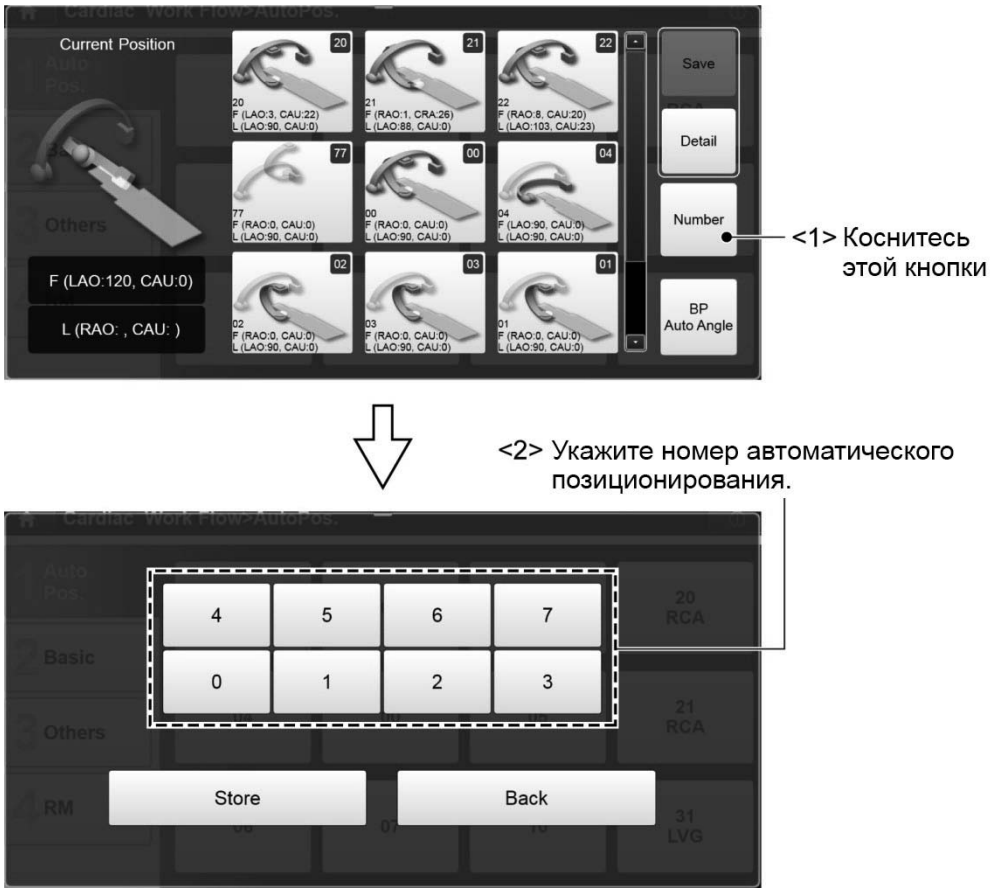
Коснитесь кнопки, на которой графически отображается текущая позиция воспроизведения.
Номер в верхнем правом углу каждой кнопки обозначает номер автоматического позиционирования.
Выбранная позиция воспроизведения отображается графически слева на экране.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[Выбор позиции воспроизведения с помощью номера автоматического позиционирования]

Укажите номер автоматического позиционирования для целевой позиции воспроизведения.

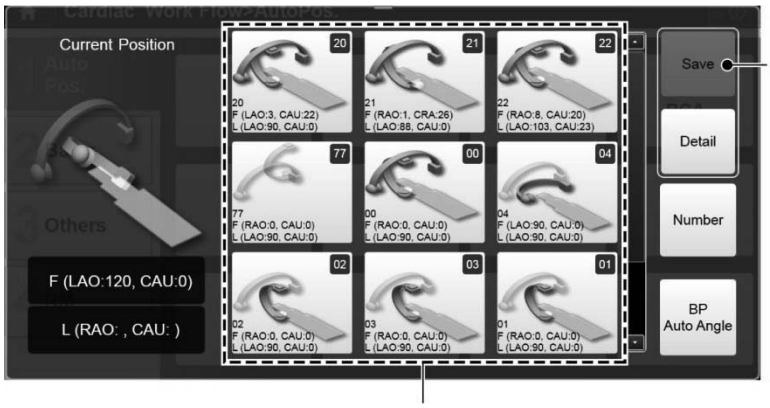


УВЕДОМЛЕНИЕ.	После выбора номера автоматического позиционирования не касайтесь кнопки [Store] (Сохранить). В противном случае текущая позиция будет перезаписана позицией воспроизведения, зарегистрированной для выбранного номера автоматического позиционирования.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[Регистрация позиции путем выбора графика для перезаписи текущей позиции]

Эта функция используется для сохранения текущей позиции системы и перезаписи предыдущей автоматически зарегистрированной позиции воспроизведения. Коснитесь нужного графика, чтобы выбрать зарегистрированную позицию воспроизведения для перезаписи. Затем установите систему в нужное положение, чтобы зарегистрировать и выполнить следующую процедуру.



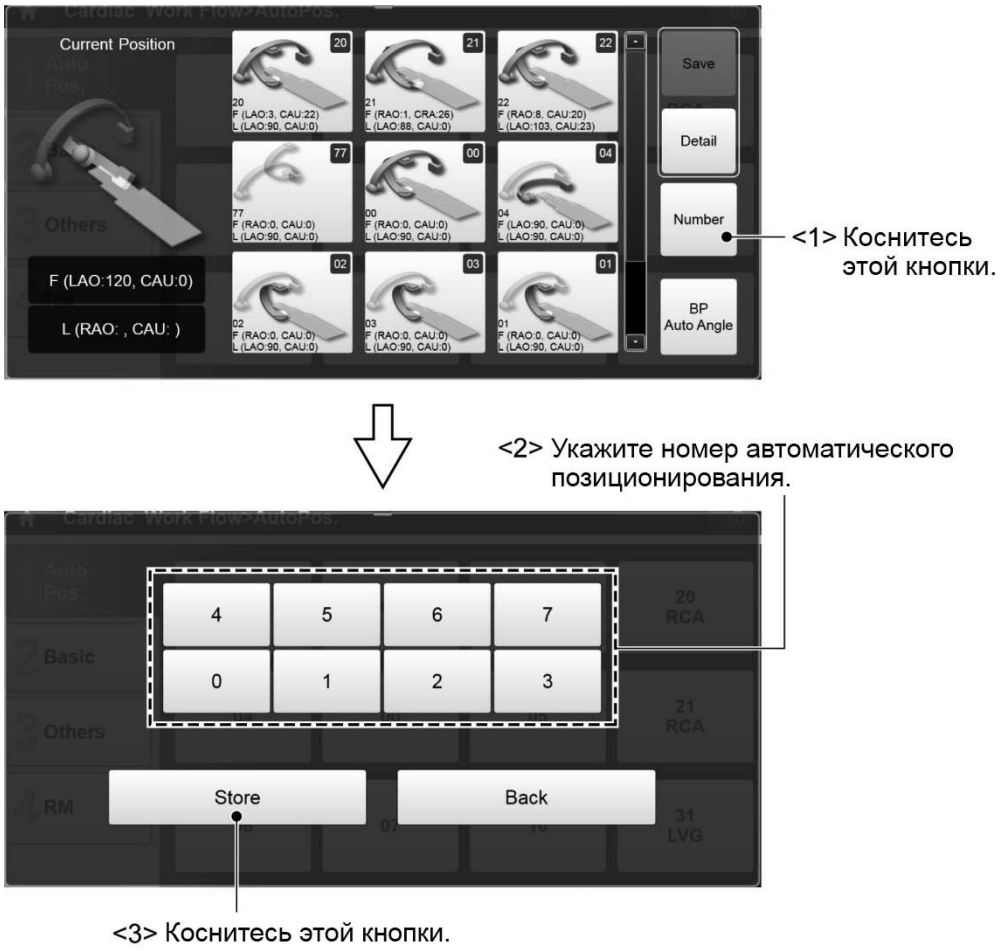
<2> Коснитесь этой кнопки.

<1> Выберите позицию воспроизведения, которую необходимо зарегистрировать.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[Регистрация позиции путем выбора номера автоматического позиционирования для перезаписи текущей позиции]

Эта функция используется для сохранения текущей позиции системы и перезаписи предыдущей автоматически зарегистрированной позиции воспроизведения. Укажите номер автоматического позиционирования для целевой зарегистрированной позиции воспроизведения. Затем установите систему в нужное положение, чтобы зарегистрировать и выполнить следующую процедуру.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[Указание угла воспроизведения опорного модуля]

Задайте угол воспроизведения опорного модуля.
Можно задать угол поворота дуги и угол скольжения дуги (CRA/CAU, LAO/RAO).



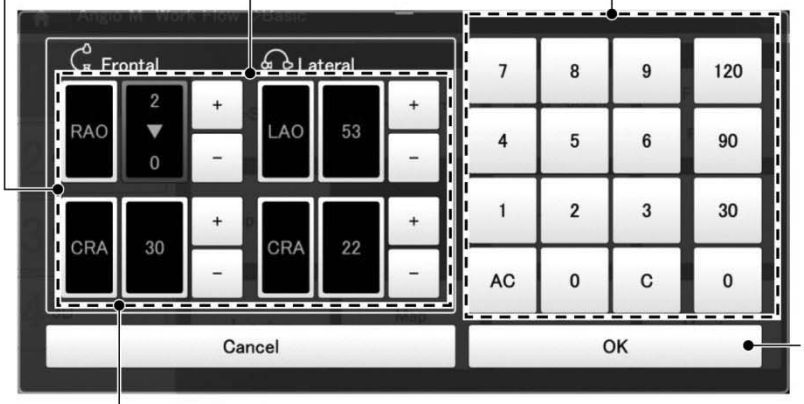
<1> Коснитесь этой кнопки.

<2> Нажмите требуемую кнопку выбора RAO/LAO/CRA/CAU для задания направления наклона дуги.
Текущие углы дуги отображаются на кнопках отображения угла рядом с каждой кнопкой выбора RAO/LAO/CRA/CAU.

<3> Коснитесь требуемой кнопки отображения угла для задания нового угла дуги.

<4> Укажите угол дуги с помощью кнопок ввода цифр или кнопок +/-.

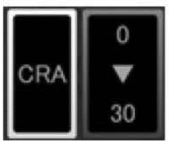
Для удаления введенного значения коснитесь кнопки [AC].



<5> Коснитесь кнопки [OK], чтобы применить (зарегистрировать) введенное значение.

Чтобы отменить новый угол без его регистрации, коснитесь кнопки [Cancel] (Отмена).

* Если угол дуги изменен с CRA 0° на CAR 30°, отображается следующее изображение.



ПРИМЕЧАНИЕ:	На рисунках выше показан рабочий экран двухпроекционной системы. Для однопроекционной системы настройки для Lateral не отображаются.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

<6> Запуск перемещения в положение, которое нужно воспроизвести.

Удерживайте кнопку запуска автоматического позиционирования до тех пор, пока система не переместится в воспроизводимое положение. После перемещения системы в нужное положение раздастся подтверждающий звуковой сигнал.

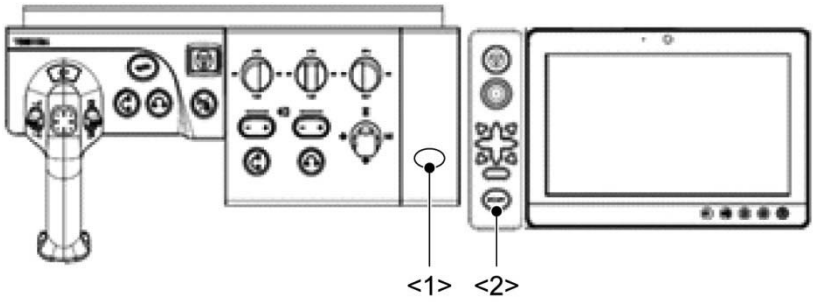
ПРИМЕЧАНИЕ:

1. Для прерывания автоматического позиционирования отпустите кнопку запуска автоматического позиционирования. Для запуска автоматического позиционирования нажимайте кнопку запуска автоматического позиционирования в течение 5 секунд после прерывания. Автоматическое позиционирование возобновляется с того положения, в котором оно было прервано.

2. Чтобы установить опорный модуль в контрольное положение (LAO/RAO 0°, CRA/CAU 0°), выполните следующие процедуры.

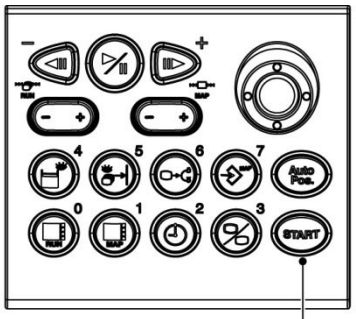
   <1> Щелкните кнопку 0.

   <2> Нажмите кнопку запуска автоматического позиционирования.



3. Положение дуги можно воспроизвести с помощью кнопки автоматического позиционирования или рычага запуска перемещения дуги/деки стола на боковой консоли стола.

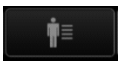




Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(2) Выбор рентгенографической программы

Рентгенографическую программу можно выбрать с помощью планшетной консоли.

<1> Коснитесь  .

Выберите нужную рентгенографическую программу на отображаемом рабочем экране.

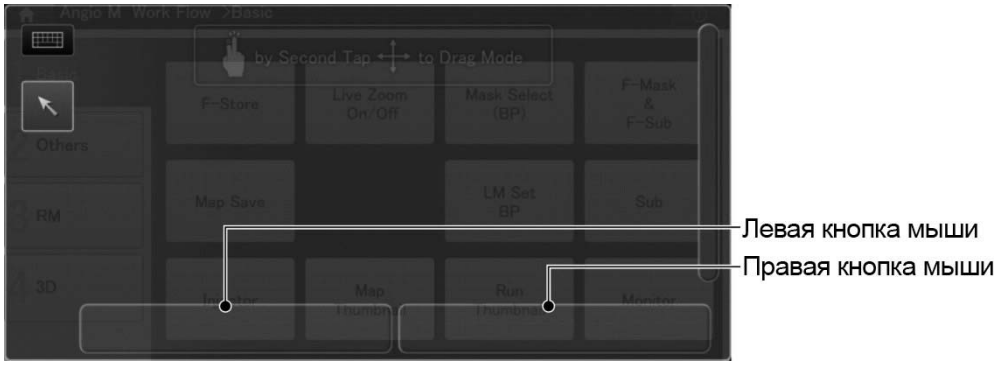


(3) Операции с курсором мыши на экране ангиографической рабочей станции

При использовании в сочетании с дополнительной ангиографической рабочей станцией (AWS) операции с курсором мыши на станции AWS можно выполнять с помощью планшетной консоли. Подробнее о функциях станции AWS можно узнать в руководстве по эксплуатации станции AWS.

<1> Коснитесь  .

<2> Выполнение операций с курсором мыши на отображаемом рабочем экране.
Проведите пальцем по рабочей панели, чтобы начать работу с курсором мыши.
Выбирайте операции с курсором с помощью экрана монитора.
Щелчок правой и левой кнопкой мыши можно выполнять с помощью соответствующих кнопок, отображаемых на рабочей панели.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

<3> С помощью планшетной консоли можно выполнить настройки оттенков серого и операции панорамирования.

Коснитесь значка  для отображения следующего экрана. Некоторые операции, такие как перетаскивание с помощью мыши, можно выполнять путем проведения пальцем по горизонтали или вертикали, включая настройку шкалы оттенков серого и панорамирование.

Чтобы вернуться к предыдущему рабочему экрану, коснитесь значка .



ПРИМЕЧАНИЕ. 1. Если отображается экран, показанный в пункте <2>, прикосновением к экрану двумя пальцами (или если один палец уже на экране, то касанием экрана другим пальцем) можно переключиться с текущего экрана на экран, показанный в пункте <3>, с целью настройки оттенков серого или выполнения панорамирования. Чтобы вернуться к экрану, показанному в пункте <2>, уберите пальцы с экрана.

2. На планшетной консоли есть функция клавиатуры.

(a) Коснитесь значка , отображаемого в верхнем левом углу экрана рабочей панели.
Клавиатура отображается на экране рабочей панели.



(b) Коснитесь клавиш на клавиатуре, отображаемой на экране рабочей панели, чтобы ввести текст.

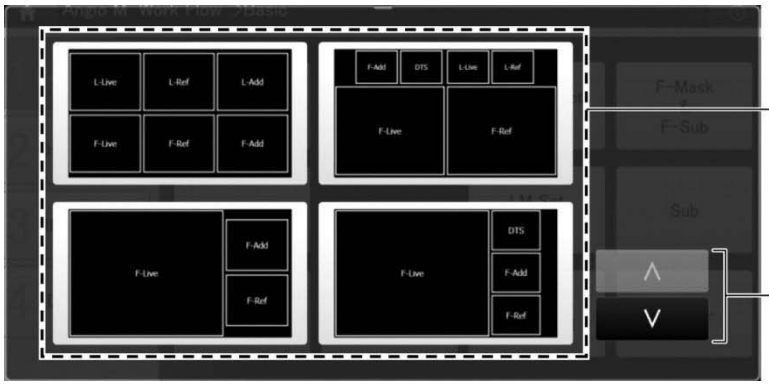
(c) Между приложениями AWS можно переключаться с помощью функциональных клавиш (F1–F11) на отображаемой клавиатуре.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(4) Выбор конфигурации монитора с большим экраном

Конфигурацию монитора с большим экраном можно выбирать с помощью планшетной консоли.

<1> Коснитесь  .



<2> Выберите нужную компоновку дисплея на отображаемом рабочем экране.

Переключайте страницы, если требуется.

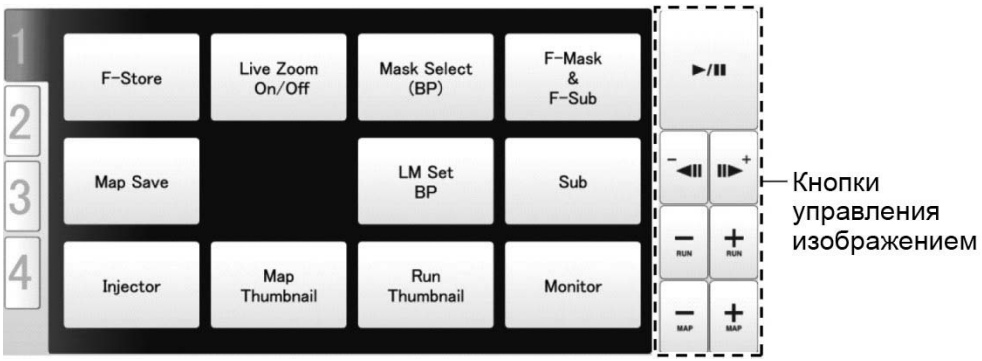
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(5) Выполнение операций с изображениями

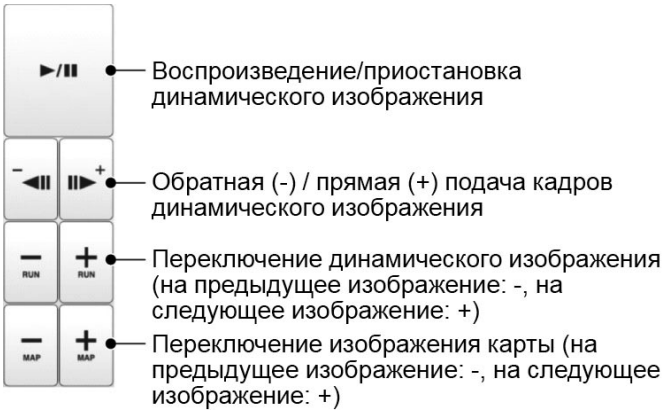
С помощью планшетной консоли можно выполнять такие операции, как переключение, воспроизведение и приостановка воспроизведения динамических изображений и изображений карт.

ПРИМЕЧАНИЕ:	Операции с динамическими изображениями и изображениями карт можно выполнять так же просто, как перелистывать страницы книги. См. (6) «Выполнение операций с изображениями с помощью сенсорных жестов».

<1> Коснитесь . С помощью отображаемых кнопок можно выполнять различные операции с изображениями.



<2> Выполните операции с изображениями. Используются следующие функции кнопок для работы с изображениями.

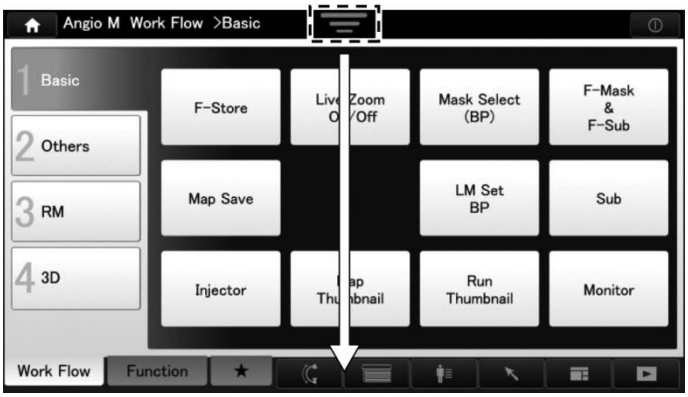


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(6) Выполнение операций с изображениями с помощью сенсорных жестов

Операции с динамическими изображениями и изображениями карт можно выполнять так же просто, как перелистывать страницы книги.

<1> Проведите пальцем, захватив , к нижнему краю рабочей панели.



<2> С помощью отображаемого ниже экрана можно выполнять операции с динамическими изображениями и изображениями карт.



• Воспроизведение динамических изображений	Коснитесь экрана рабочей панели одним пальцем. Каждый раз при прикосновении к экрану воспроизведение динамического изображения начинается или приостанавливается.
• Обратная подача кадров/покадровая подача	Коснитесь рабочей панели одним пальцем и затем проведите вверх или вниз. Вверх: обратная подача кадров; вниз: покадровая подача
• Переключение на динамическое изображение	Коснитесь рабочей панели одним пальцем и затем проведите влево или вправо. Влево: переключение на предыдущее изображение; вправо: переключение на следующую страницу
• Переключение на изображение карты	Коснитесь рабочей панели двумя пальцами и затем проведите влево или вправо. Влево: переключение на предыдущее изображение; вправо: переключение на следующую страницу
• Переключение на текущий монитор	Коснитесь экрана рабочей панели тремя пальцами. При каждом прикосновении к экрану происходит переключение текущего монитора между флюороскопическим монитором и контрольным монитором.

<3> Чтобы завершить операцию с этим изображением, проведите пальцем к верхнему краю рабочей панели, захватив значок  в нижней части экрана.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10. Назначение исследования

Назначение исследования выполняется в режиме пациента до запуска исследования. Операции, относящиеся к запуску и завершению исследования, также выполняются в этом режиме.

Содержание

10.1 Выбор режима исследования пациента

10.2 Назначение нового исследования

10.3 Запуск исследования

10.4 Завершение исследования

10.5 Срочный прием пациента

10.6 Назначение повторного исследования

10.7 Привязка изображения

10.8 Корректировка/отмена назначения

10.9 Извлечение данных из БИС/РИС

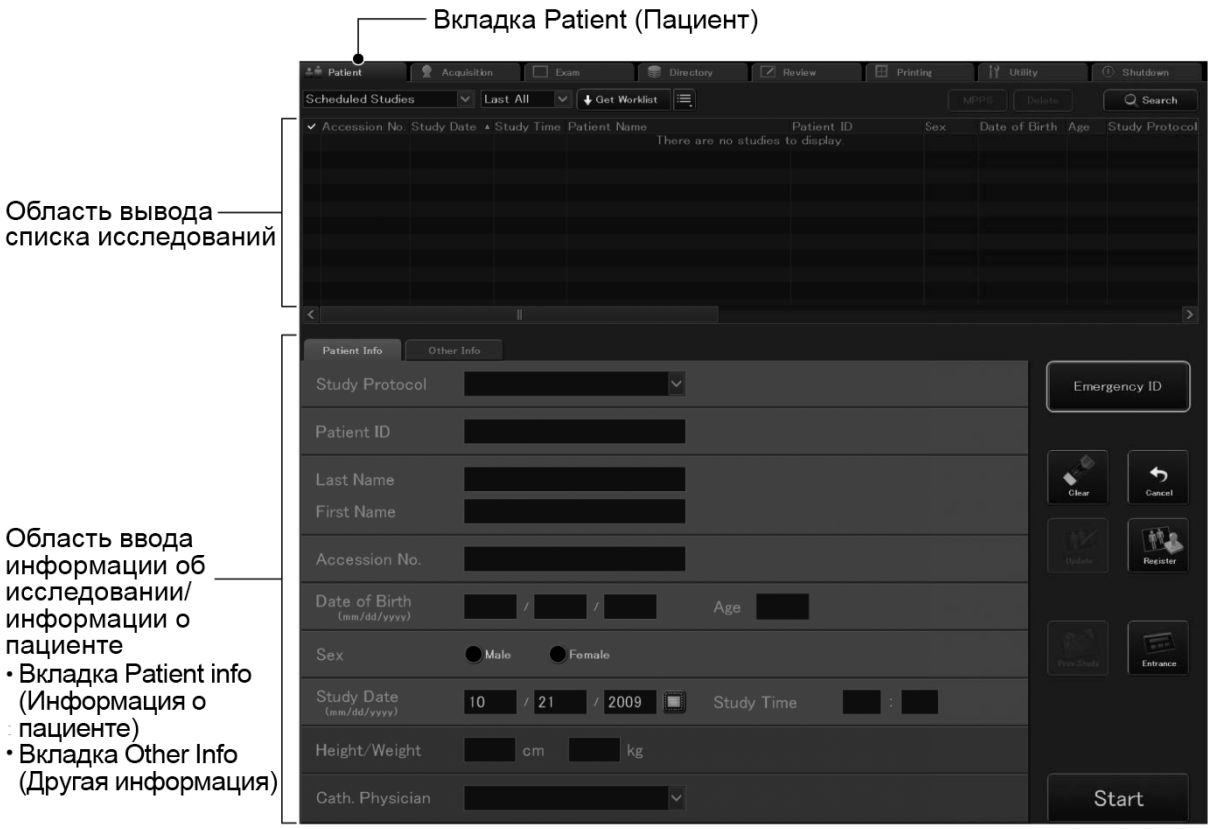
10.10 Передача данных в БИС/РИС

10.11 Передача RDS / передача RDSR

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.1 Выбор режима исследования пациента

<1> Щелкните вкладку Patient (Пациент) и выберите режим Patient (Пациент).



[Область вывода списка исследований]

В этой области отображается список исследований. Выберите соответствующее исследование из этого списка. Можно задать условия поиска и выполнить поиск нужных пациентов.

Знак, отображаемый рядом со списком, показывает состояние исследования.

✓	Исследование завершено.
▶	Исследование выполняется.
(Нет)	Исследование не выполнялось.

[Область ввода информации об исследовании/информации о пациенте]

В этой области вводят информацию об исследовании и информацию о пациенте во время назначения исследования.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.2 Назначение нового исследования

Для нового пациента выполняют назначение исследования.

Если для данного пациента ранее уже выполняли исследование, см. подраздел 10.6 «Назначение повторного исследования».

<1> Введите информацию о пациенте и информацию об исследовании на вкладке Patient Info (Информация о пациенте). При необходимости введите информацию на вкладке Other Info (Другая информация).

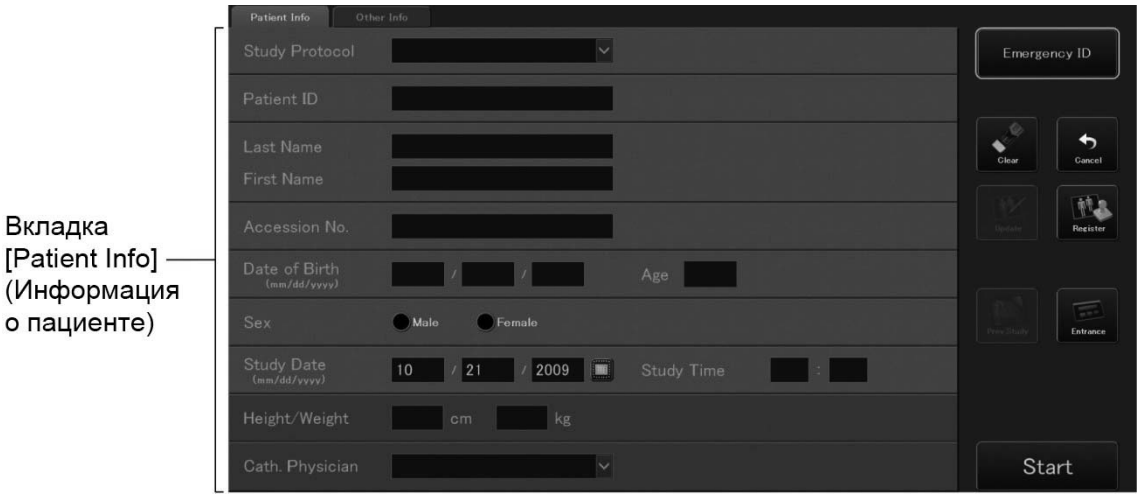


Для удаления всей введенной информации щелкните кнопку Clear (Очистить).

<2> Зарегистрируйте назначение исследования.



Повторно проверьте введенную информацию и щелкните кнопку Register (Регистрация).
При открытии диалогового окна с указанием о том, что некоторые поля были пропущены, введите данные в эти поля и щелкните кнопку Register (Регистрация) снова.



ПРИМЕЧАНИЕ:

1. Данная система идентифицирует пациента по 4 параметрам: Patient Name (Фамилия/имя пациента), Sex (Пол), Date of Birth (Дата рождения) и Patient ID (Идентификатор пациента).
   Идентификатор пациента можно использовать для идентификации нужного пациента, даже если у нескольких пациентов совпадают фамилия/имя, пол и дата рождения.
   Если введенный идентификатор пациента совпадает с идентификатором существующего пациента, назначение будет выполнено как для существующего пациента, и 4 параметра будут присвоены существующему пациенту.
2. Для следующих идентификаторов/номеров выполняйте ввод с использованием однобайтовых английских символов или цифр в соответствии с правилами, используемыми в медицинском учреждении.
   - Patient ID (Идентификатор пациента): Идентификатор пациента присваивается отдельному пациенту.
   - Accession No.: (Номер доступа) Введите номер доступа.
3. Введенную информацию о пациенте можно изменять. Подробные сведения см. в справочном руководстве.
4. Дату исследования можно выбирать с помощью показанного на дисплее календаря, щелкнув по кнопке рядом с областью вывода даты исследования.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.3 Запуск исследования

(1) Выбор запланированного исследования

<1> Выберите Scheduled Studies (Запланированные исследования) в окне списка Study Status (Состояние исследования).

<2> Щелкните целевое исследование в области вывода списка исследований.

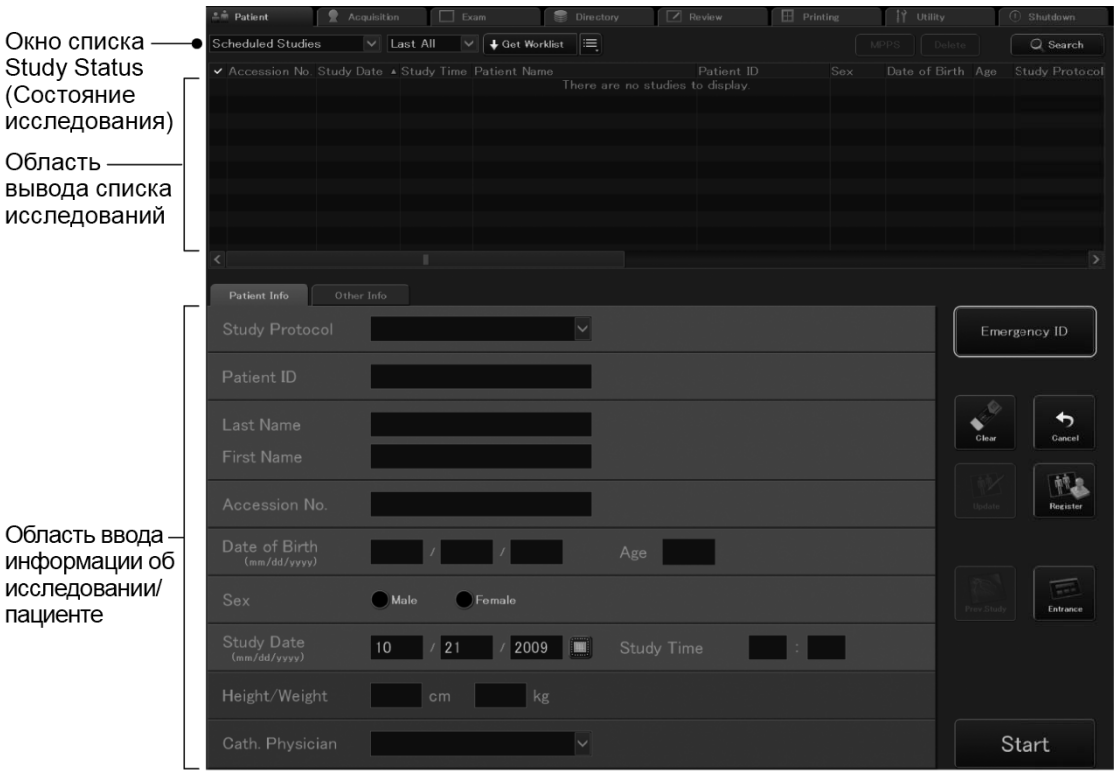
(2) Запуск исследования

<1> Убедитесь, что информация об исследовании и информация о пациенте, отображаемая в области ввода информации об исследовании/пациенте, соответствует исследуемому пациенту.

<2> Щелкните кнопку Start (Запуск).



Перейдите к вкладке Acquisition (Регистрация) и запустите исследование.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ВНИМАНИЕ! **Перед началом первого исследования за день или перед возобновлением исследования через несколько часов после выключения питания системы включите питание системы, а затем подождите по меньшей мере 30 минут.**
Если начать исследование, не выждав достаточное время после включения питания системы, на изображениях могут возникать артефакты, что может приводить к постановке неправильного диагноза. При появлении артефактов дождитесь их исчезновения, а затем начинайте исследование.

ПРИМЕЧАНИЕ:

1. Также можно запустить исследование без регистрации назначения (без нажатия клавиши Registration (Регистрация)).
   Введите требуемую информацию для назначения нового исследования или назначения повторного исследования, а затем щелкните кнопку Start (Запуск).

2. В зависимости от условий при выполнении операции Start Study (Запуск исследования) может автоматически запуститься калибровка FPD. После запуска калибровки FPD до ее завершения невозможно выполнять ни флюороскопию, ни рентгенографию.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

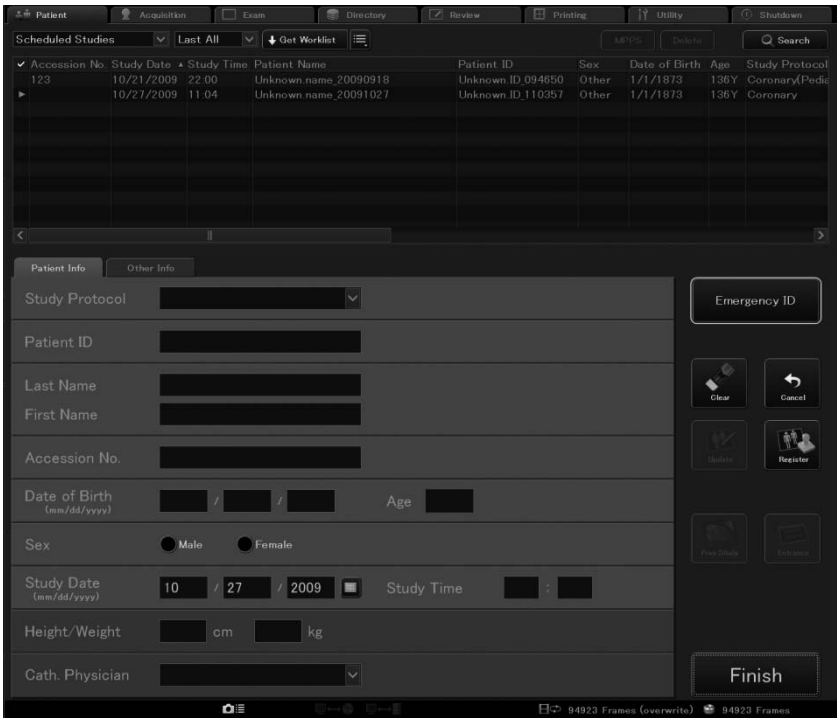
10.4 Завершение исследования

После завершения исследования обязательно выполните процесс завершения исследования (Finish Study (Завершение исследования)). Если не выполнить этот процесс, невозможно будет начать следующее исследование.

<1> Убедитесь, что пациент покинул кабинет сканирования.

Finish

<2> Щелкните кнопку Finish (Завершить).



⚠ВНИМАНИЕ!

1. **После завершения процесса Finish Study (Завершение исследования) для данного исследования больше невозможно будет выполнять флюороскопию или рентгенографию. При исследовании пациента, состояние которого может резко измениться, не выбирайте Finish Study (Завершение исследования), пока пациент не покинет кабинет сканирования.**
   Процедура запуска исследования для пациента, состояние которого резко изменилось, в результате чего потребовалось немедленное повторное исследование после выполнения процесса Finish Study (Завершение исследования), описана в подразделе 5.11 «Запуск экстренного исследования (функция Start Study (Запуск исследования)) из кабинета сканирования».

2. **Обязательно выполните операцию Finish Study (Завершение исследования) перед началом следующего исследования. Если следующее исследование начать без выполнения операции Finish Study (Завершение исследования), полученные данные будут расценены как часть предыдущего исследования, что приведет к постановке неправильного диагноза.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ: 1. Полученные наборы данных автоматически передаются в режим просмотра после завершения операции Finish Study (Завершение исследования) (*1).

*1) Можно изменить настройку таким образом, чтобы полученные наборы данных не передавались автоматически. Если нужно изменить настройку, обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.

2. Протоколы исследований можно настроить так, чтобы после завершения операции Finish Study (Завершение исследования) автоматически выполнялись следующие функции. Подробное описание процедуры см. в справочном руководстве.

   - Передача данных и создание архива на диске CD-R или DVD±R
   - Передача данных на сетевой сервер
   - Печать фотоизображений

   Эти функции не выполняются при выключении питания системы без выполнения операции Finish Study (Завершение исследования) или при запуске исследования с использованием функции экстренного случая. В этих случаях выполните архивирование и передачу данных в ручном режиме.

3. Сообщение, подтверждающее удаление карты, выводится на дисплей, даже если изображение карты уже было сохранено.

4. Если система настроена на передачу данных на сервер БИС/РИС в ручном режиме, можно автоматически выводить на дисплей диалоговое окно MPPS после завершения операции Finish Study (Завершение исследования). Процедура настройки описана в справочном руководстве.

5. Если система настроена на автоматическое архивирование данных после выполнения операции Finish Study (Завершение исследования), операцию Finish Study (Завершение исследования) можно выполнять, даже если диск еще не готов к приему данных. В этом случае откроется диалоговое окно с указанием, какое действие необходимо предпринять. Учтите, что в зависимости от размера архивируемых данных перед открытием этого диалогового окна может быть задержка.

6. При выборе функции передачи RDS данные о дозе можно передавать на заданный сервер после завершения исследования. Подробные сведения см. в подразделе 10.11 «Передача RDS / передача RDSR».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.5 Срочный прием пациента

Если в экстренных случаях или в других ситуациях нет времени на ввод информации о пациенте, система автоматически генерирует идентификатор, позволяющий выполнить исследование.

Есть два способа регистрации: нормальная регистрация и упрощенная регистрация.

В экстренных случаях рекомендуется использовать упрощенную регистрацию.

⚠ВНИМАНИЕ:	**Любое несовпадение в информации о пациенте может привести к постановке неправильного диагноза.** **Обязательно исправьте информацию об экстренном пациенте после завершения исследования.** **Для исправления данных после исследования используйте функции редактирования информации, связанной с изображением, в режиме Directory (Каталог) или Review (Просмотр).**

10.5.1 Нормальная регистрация

<1> Щелкните кнопку Emergency ID (Экстренный ИД).



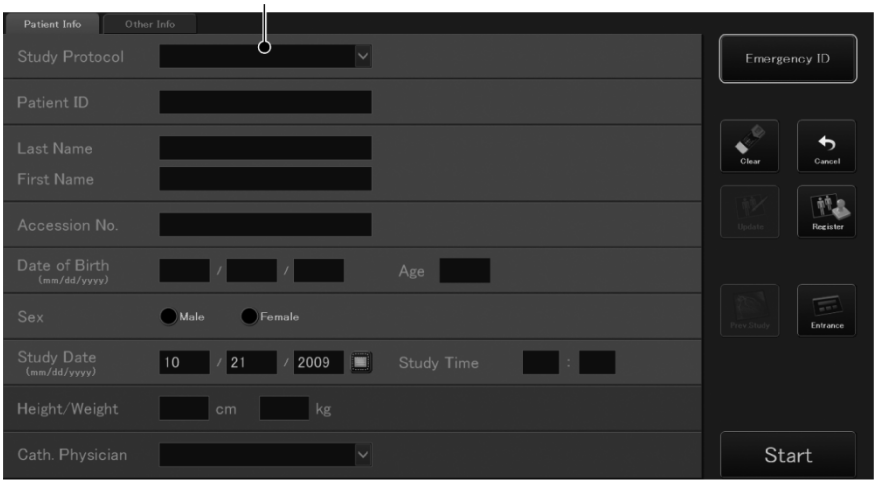
Экстренный идентификатор пациента автоматически создается и отображается в области ввода информации об экстренном пациенте.

<2> Выберите протокол исследования из окна списка Study Protocol (Протокол исследования).

<3> Для запуска исследования щелкните кнопку Start (Запуск).



Окно списка Study Protocol (Протокол исследования)



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ: 1. Автоматически созданный идентификатор для экстренного пациента включает в себя следующие элементы.

- Фамилия пациента
- Идентификатор пациента
- Пол
- Дата рождения
- Дата исследования

2. Исследование экстренного пациента можно зарегистрировать после создания идентификатора экстренного пациента. Для регистрации пациента введите требуемые информационные элементы и щелкните кнопку Register (Регистрация).

3. Протокол исследования, который будет выбираться автоматически, можно установить предварительно. Процедура описана в разделе 4 «Предустановка системы (режим утилиты)» справочного руководства.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.5.2 Упрощенная регистрация

При регистрации срочного пациента выберите предустановленный протокол исследования. Это приведет к завершению регистрации пациента и автоматическому запуску исследования.

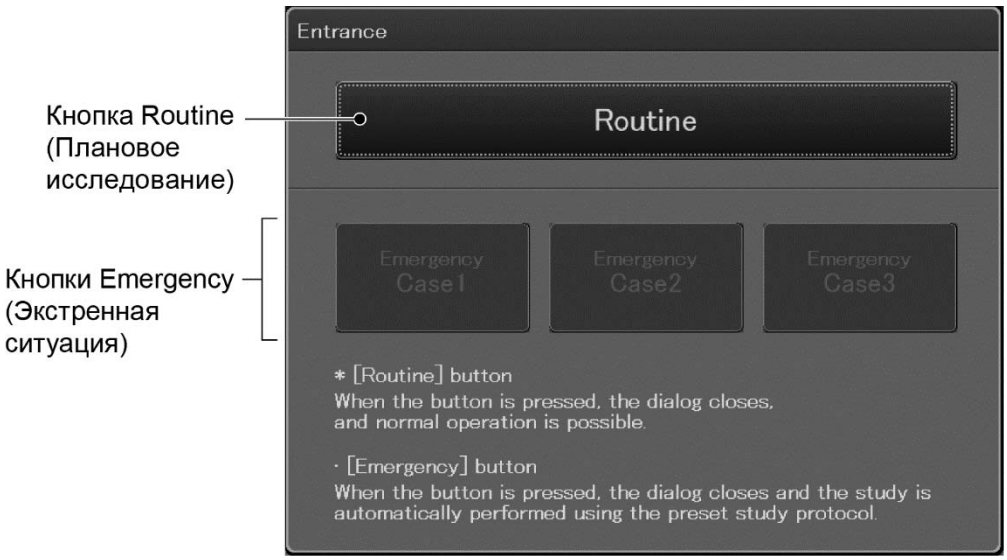
Данный метод регистрации рекомендуется использовать в экстренных ситуациях.



<1> Создайте экстренный идентификатор пациента. Щелкните кнопку Entrance (Вход).

Откроется диалоговое окно Entrance (Вход).

<2> Выберите протокол исследования. Щелкните соответствующую кнопку экстренного исследования, с которой зарегистрирован протокол исследования. Экстренный идентификатор пациента автоматически создастся, и исследование запустится с выбранным протоколом исследования. Операцию Start Study (Запуск исследования) выполнять не нужно.



ПРИМЕЧАНИЕ:

1. Для закрытия диалогового окна Entrance (Вход) и возврата к обычному экрану назначения щелкните кнопку Routine (Плановое исследование).
2. Процедура регистрации кнопок экстренного исследования описана в разделе 8 «Предустановка системы (режим утилиты)» справочного руководства.
3. Также можно автоматически открывать диалоговое окно Entrance (Вход) при запуске системе. Процедура настройки описана в разделе 8 «Предустановка системы (режим утилиты)» справочного руководства.
4. Если после выполнения функции Finish Study (Завершение исследования) состояния пациента внезапно изменяется, операцию Start Study (Запуск исследования) можно выполнить с боковой консоли стола в кабинете сканирования. Подробные сведения см. в подразделе 5.11 «Запуск экстренного исследования (функция Start Study (Запуск исследования)) из кабинета сканирования».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.6 Назначение повторного исследования

При необходимости выполнения повторного исследования для пациента, имеющего историю исследований, можно выполнить назначение повторного исследования с использованием истории исследований данного пациента.

10.6.1 Упрощенный поиск

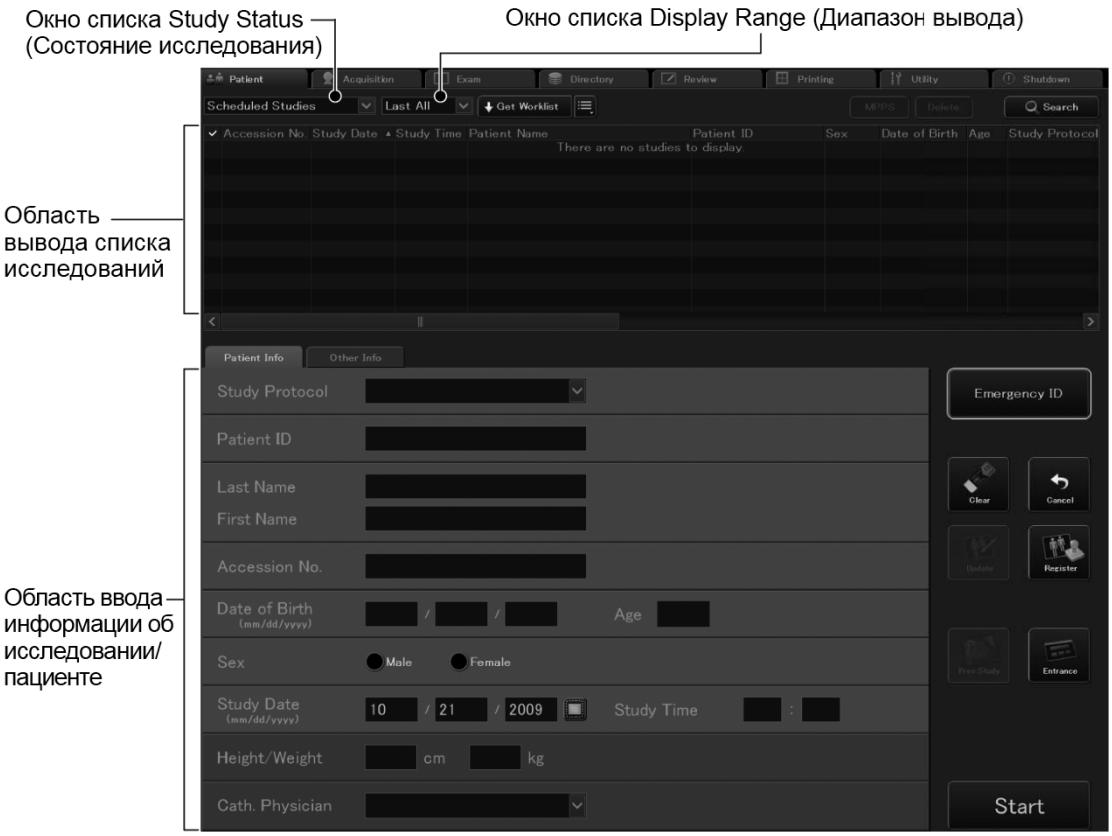
Можно выполнить поиск исследований, выполненных за указанный период. Целевое исследование (пациент) выбирают из результатов поиска.

<1> Выберите Completed Studies (Завершенные исследования) в окне списка Study Status (Состояние исследования).

<2> Выберите период поиска в окне списка Display Range (Диапазон вывода). В области вывода списка исследований отобразятся исследования, выполненные за указанный период.

Today (Сегодня)	Текущий день
Last 6 Months (Последние 6 месяцев)	Предыдущие 6 месяцев (можно задать число дней или недель)
Last All (Все последние)	Все предыдущие исследования (включая исследования в текущий день).
All (Все)	All studies (Все исследования)

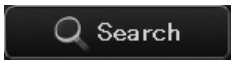
<3> Выберите требуемое исследование из списка исследований. Выбранная информация об исследовании отобразится в области ввода информации об исследовании/пациенте.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.6.2 Поиск по ключевому слову

Задаются условия поиска, такие как фамилия/имя пациента и дата исследования, а затем выполняется поиск исследований.



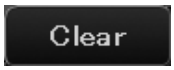
<1> Щелкните кнопку Search (Поиск).

<2> В выведенном диалоговом окне Search (Поиск) введите условия поиска.

(a) Выберите состояние исследования в окне списка Study Status (Состояние исследования).

All studies (Все исследования)
Completed Studies (Завершенные исследования)
Scheduled Studies (Запланированные исследования) (еще не выполненные)

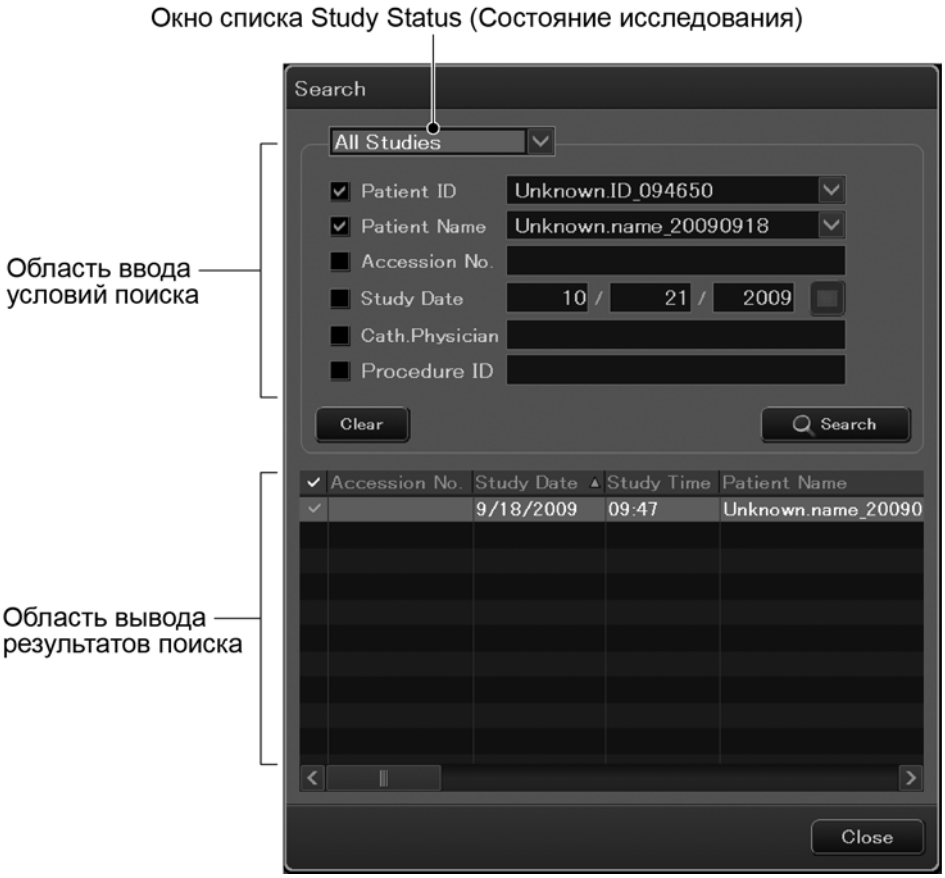
(b) Укажите условия поиска в области ввода условий поиска.



Отметьте флажок нужного параметра поиска и выберите или введите условия поиска. Для удаления введенных условий поиска щелкните кнопку Clear (Очистить).

<3> Запустите поиск. Щелкните кнопку Search (Поиск). Результаты поиска отобразятся в области вывода результатов поиска.

<4> Щелкните нужное исследование в результатах поиска. На вкладке Patient (Пациент) отобразится информация о пациенте или информация об исследовании для выбранного исследования.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ:	Если система подключена к БИС/РИС, также будет выполнен поиск по данным БИС/РИС. Учтите, что поиск невозможно отменить в процессе выполнения поиска по данным на сервере БИС/РИС.

10.6.3 Автоматический поиск



При вводе условий поиска для параметров поиска, отмеченных знаком автоматического поиска, поиск будет запускаться автоматически. Процедура активации функции автоматического поиска описана в справочном руководстве.

10.6.4 Назначение повторного исследования

Назначение повторного исследования выполняется с использованием информации о пациенте или информации об исследовании для найденного исследования.

<1> При необходимости измените информацию о пациенте или информацию об исследовании, отображенную в области ввода информации об исследовании/пациенте.





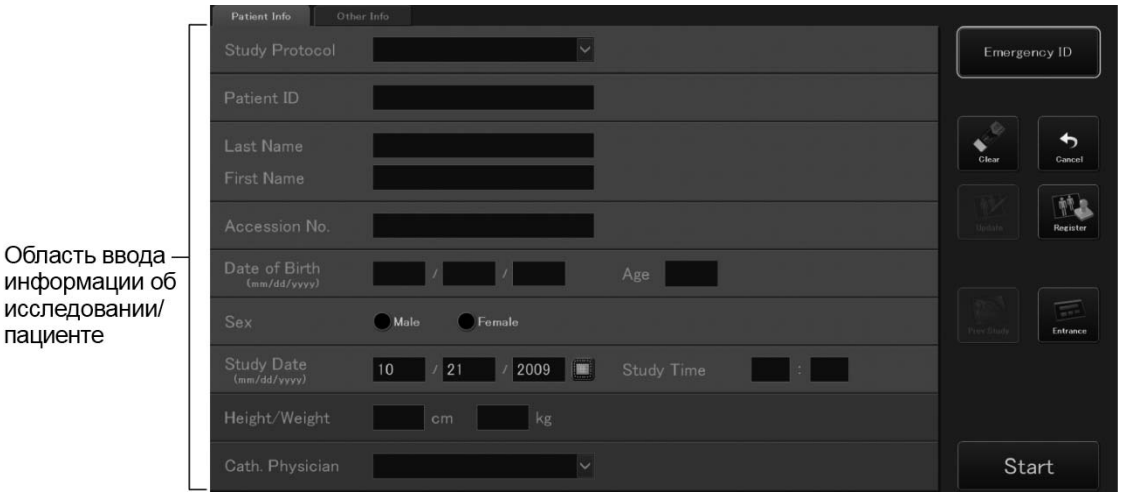
Для восстановления измененных данных щелкните кнопку Cancel (Отменить).

Для отмены ввода информации щелкните кнопку Clear (Очистить).

<2> Зарегистрируйте назначение исследования.



Повторно подтвердите введенные данные и щелкните кнопку Register (Регистрация).



ПРИМЕЧАНИЕ:	Если назначение для нового исследования выполняется с использованием информации о завершенном исследовании, информация об исследовании не отображается для следующих параметров. Эти параметры нужно задать вручную. • Accession No. (Номер доступа) • Study Time

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.7 Привязка изображения

Если предыдущее изображение привязано к запланированному исследованию, его можно просмотреть во время исследования.

<1> Выберите запланированное исследование, к которому привязано предыдущее изображение, в области вывода списка исследований.

<2> Щелкните кнопку Prev. Study (Предыдущее исследование). Отображается диалоговое окно Prev. Study (Предыдущее исследование).



<3> Выберите место для хранения, в котором будет сохранено привязываемое изображение, переключив вкладку в диалоговом окне Prev. Study (Предыдущее исследование).

<4> В области вывода списка исследований в диалоговом окне выберите исследование, в котором находится привязываемое изображение. В области вывода списка изображений появится информация об изображении.

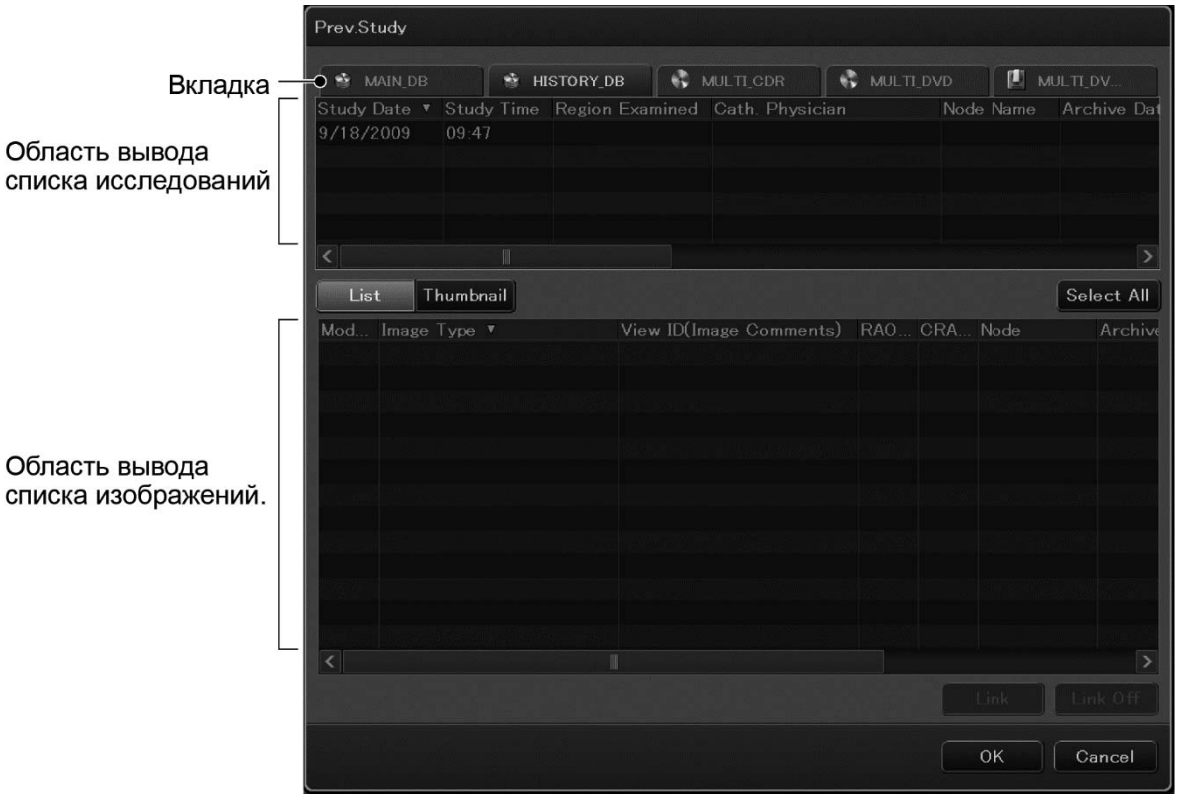
<5> Для вывода информации об изображении в виде списка щелкните кнопку List (Список). Для вывода информации об изображении в виде миниатюры щелкните кнопку Thumbnail (Миниатюра).

<6> В области вывода списка изображений выберите изображение, которое нужно привязать. Можно выбрать несколько изображений. Для выбора всех изображений щелкните кнопку Select All (Выбрать все).

<7> Для выполнения привязки щелкните кнопку Link (Связать).

Для отмены привязки щелкните кнопку Link Off (Отвязать).

<8> Щелкните кнопку OK, чтобы применить настройки.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.8 Корректировка/отмена назначения

Информацию для запланированного исследования можно изменить до начала исследования. Также можно отменить назначение исследования. Процедура корректировки или отмены информации о пациенте после завершения исследования описана в разделе 5 «Управление файлом изображения» справочного руководства.

(1) Выбор исследования

Выберите целевое исследование в области вывода списка исследований. Если не можете найти целевое исследование, выполните поиск в базе данных. При выполнении поиска целевого исследования выберите Scheduled Studies (Запланированные исследования) в окне списка Study Status (Состояние исследования).

(2) Корректировка содержания запланированного исследования

<1> Щелкните целевое исследование в области вывода списка исследований.

<2> Измените информацию о пациенте или информацию об исследовании, отображенную в окне ввода информации об исследовании/пациенте.



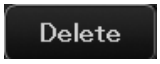
<3> Щелкните кнопку Update (Обновить).

Данные перезапишутся и обновятся.

ПРИМЕЧАНИЕ:
1. Щелчок по кнопке Register (Регистрация) без перезаписи приведет к тому, что исследование будет зарегистрировано в качестве другого исследования.
2. Содержание списка Completed Studies (Завершенные исследования) (информация о завершенных исследованиях) изменить невозможно.

(3) Отмена назначения

<1> Щелкните целевое исследование в области вывода списка исследований.



<2> Щелкните кнопку Delete (Удалить) для его отмены.

<3> Откроется диалоговое окно подтверждения. Щелкните кнопку [OK]. Назначение будет отменено.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.9 Извлечение данных из БИС/РИС

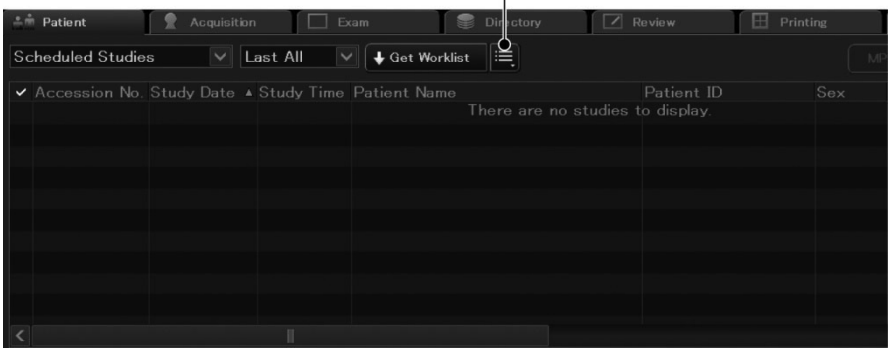
Если используется БИС/РИС, можно использовать информацию об исследовании или информацию о пациенте, зарегистрированную в качестве ангиографического исследования на сервере БИС/РИС.

10.9.1 Обновление полученных данных

Информацию, зарегистрированную на сервере БИС/РИС, можно автоматически получать при запуске системы. После включения питания системы обновите данные с использованием полученных данных, выполнив этапы, описанные ниже.

<1> Щелкните кнопку настройки Get Worklist (Получить рабочий список).

Кнопка настройки Get Worklist (Получить рабочий список)



<2> Выберите подходящий вариант в поле выбора Modality (Способ) и System (Система) в диалоговом окне Get Worklist (Получить рабочий список) и щелкните кнопку OK.



<3> Щелкните кнопку Get Worklist (Получить рабочий список).



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.10 Передача данных в БИС/РИС

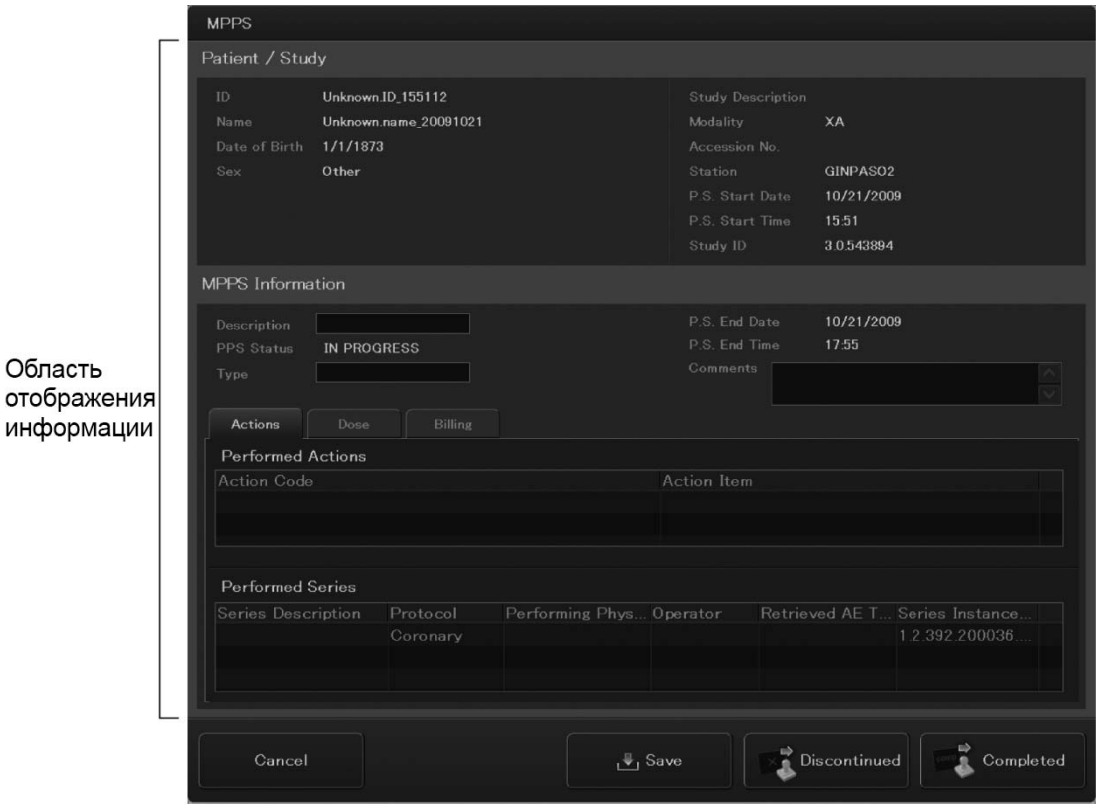
При использовании БИС/РИС можно передавать различные типы информации, относящейся к исследованию, на сервер БИС/РИС.

<1> Щелкните кнопку MPPS. Откроется диалоговое окно MPPS.

<2> При необходимости введите информацию в область вывода информации.

<3> Щелкните нужную кнопку, выбрав ее из описанных ниже кнопок.

Передает введенную информацию на сервер БИС/РИС	Кнопка Completed (Завершено)
Передает информацию о завершенном исследовании на сервер БИС/РИС	Кнопка Discontinued (Остановлено)
Временно сохраняет введенную информацию в системе	Кнопка сохранения
Отменяет ввод информации	Кнопка Cancel (Отмена)



ПРИМЕЧАНИЕ:	Диалоговое окно MPPS может автоматически открываться после завершения исследования. Процедура настройки описана в справочном руководстве.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.11 Передача RDS / передача RDSR

10.11.1 Автоматическая передача данных в конце исследования

Данные о дозе можно передавать на заданный сервер после завершения исследования (операция Finish Study).

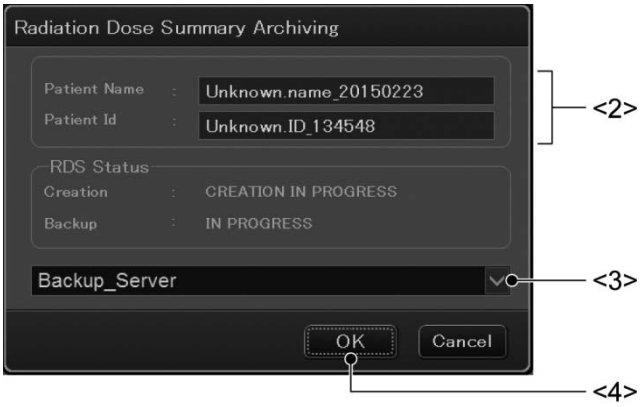
<1> Выполните операцию Finish Study (Завершение исследования). Откроется следующее диалоговое окно.

<2> Подтвердите настройки в диалоговом окне.

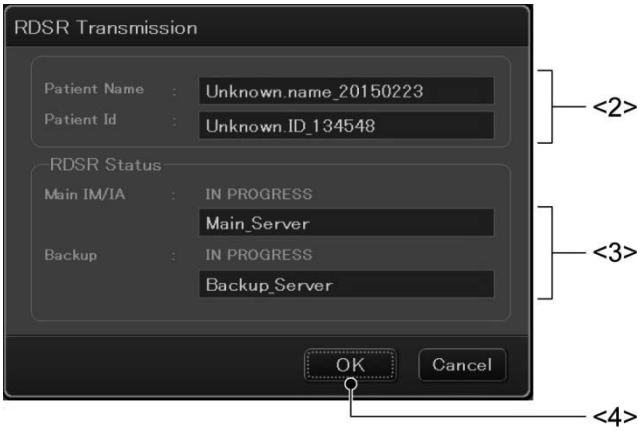
<3> Передача RDS: Выберите сервер для передачи.

Передача RDSR: Подтвердите сервер для передачи.

<4> Щелкните OK.



Передача RDS



Передача RDSR

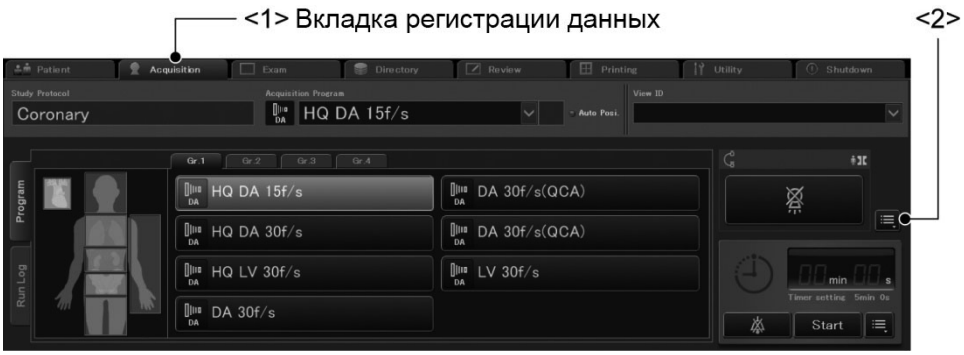
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.11.2 Передача данных во время исследования

Данные о дозе можно передавать на заданный сервер в любое время в ходе исследования.

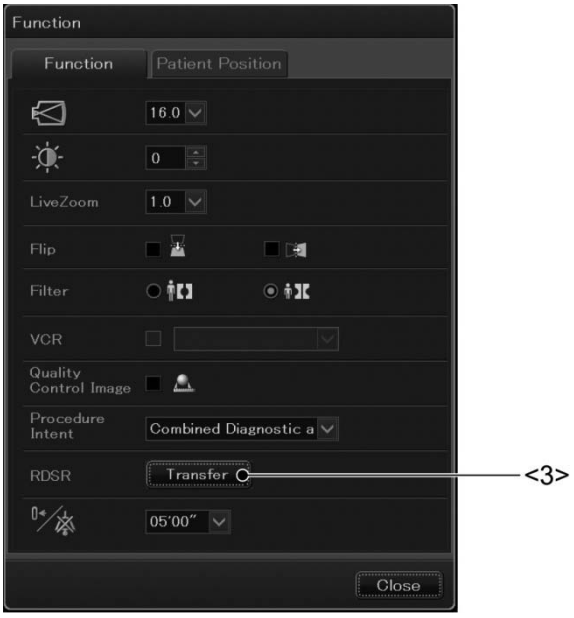
<1> Откройте вкладку [Acquisition] (Регистрация данных).

<2> Щелкните . Откроется диалоговое окно.



<3> Щелкните кнопку [Transfer] (Передача) в диалоговом окне.

ПРИМЕЧАНИЕ:	Когда во время исследования происходит передача данных, выполнение флюороскопии или рентгенографии невозможно в течение нескольких секунд вплоть до завершения передачи данных.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ: 1. Данные в поле Region Examined (Исследованная область), выбранные на момент назначения исследования, также передаются.



2. Данные о дозе можно передать после завершения исследования.

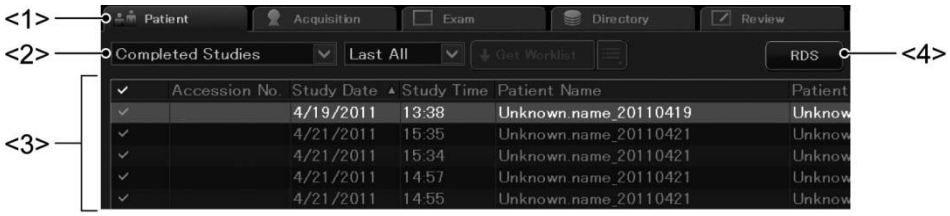
   <1> Выберите вкладку Patient (Пациент).

   <2> Выберите Completed Studies (Завершенные исследования).

   <3> Выберите исследование для передачи.

   <4> Нажмите кнопку RDS или RDSR.

   <5> Откроется диалоговое окно RDS. Передайте данные, как описано выше.



3. Перед выполнением передачи RDS/передачи RDSR убедитесь, что отсутствуют сообщения об ошибках, относящихся к неисправности дозиметра. Если дозиметр неисправен, будут переданы неправильные данные о дозе.

4. Для выполнения передачи RDS/передачи RDSR необходимо выполнить предустановку в режиме Utility (Утилита). Процедура настройки описана в справочном руководстве.

5. Резюме информации о дозе можно записывать в виде изображения. Это изображение содержит только информацию о дозе и является частью потокового изображения (*1). Если хотите использовать данный способ записи информации, обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems для изменения настройки системы.

*1) Изображение с резюме информации о дозе создается в конце потокового изображения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11. Флюороскопия/рентгенография (Режим регистрации данных)

После завершения операции запуска исследования (Start study) выполните исследование (флюороскопию/рентгенографию) в режиме регистрации данных. Процедура запуска исследования описана в разделе 10 «Назначение исследования».

[Флюороскопия]

В данном разделе описана процедура стандартной флюороскопии. Процедуры записи флюороскопического изображения и картирования флюороскопии см. в справочном руководстве.

[Рентгенография]

В данном разделе описана процедура цифровой ангиографии (ЦА), однокадровой рентгенографии и цифровой субтракционной ангиографии (ЦСА). Процедуры для других методов рентгенографии см. в справочном руководстве.

Содержание

11.1 Выбор режима регистрации данных

11.2 Выбор программы регистрации данных (переключение протокола исследования)

11.3 Флюороскопия

11.4 ЦА / однокадровая рентгенография

11.5 Цифровая субтракционная ангиография (ЦСА)

11.6 Различные настройки для флюороскопии и рентгенографии

11.7 Калибровка FPD

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ОСТОРОЖНО:

1. **Перед выполнением исследования скажите пациенту не двигаться до тех пор, пока вы ему не разрешите. Кроме того, в процессе исследования следите, чтобы пациент не двигался.**
   Если пациент двигается в процессе исследования и рука или нога пациента выступает за край деки стола для катетеризации или соприкасается с движущейся частью системы, рука или нога пациента может застрять в системе.

2. **Перед получением изображения позовите пациента по фамилии, показанной на мониторе в кабинете, и получите подтверждение от пациента. Это говорит о том, что фамилия пациента, показанная на мониторе в кабинете, соответствует фамилии реального пациента.**
   Если полученные изображения (данные изображения) и информация о пациенте (данные пациента) не совпадают, это приведет к созданию изображений для другого пациента и постановке неправильного диагноза.
   При необходимости получения изображений для нового пациента подтвердите личность нового пациента, как описано выше.

3. **Перед выполнением исследования убедитесь, что на флюороскопическом мониторе отсутствуют изображения, полученные в ходе предыдущего исследования. Если изображения определены неправильно, будет поставлен неправильный диагноз. Сопроводительную информацию для выведенного изображения можно посмотреть в полях вывода Radiographic Sequence No. (Номер рентгенографической последовательности) и Examination Date (Дата исследования) в области вывода информации, относящейся к изображению, на флюороскопическом мониторе.**

4. **Если в процессе флюороскопии или рентгенографии на ТВ-мониторе обнаруживается какое-либо нарушение, влияющее на постановку диагноза (появляется чрезмерно выраженный ореол, отсутствуют изображения и т. д.), немедленно остановите рентгенографию/флюороскопию. Обратитесь к представителю компании Canon Medical Systems для осмотра и ремонта.**

⚠ВНИМАНИЕ:

1. **Скажите пациенту не трогать кнопки управления или другие предметы на деке стола. Кроме того, убедитесь, что пациент соблюдает эти инструкции во время исследования.**

2. **Убедитесь, что пациент надежно обездвижен, проверив следующие пункты перед наклоном стола для катетеризации перед исследованием. Также в процессе исследования необходимо уделить внимание следующим моментам.**

   - **Ремень для иммобилизации пациента не ослаблен и надежно удерживает пациента.**
   - **Плечи пациента соприкасаются с подставками под плечи.**
   - **Плечи пациента соприкасаются с подставкой под ноги.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

УВЕДОМЛЕНИЕ. В следующих случаях может наблюдаться задержка запуска рентгенографии на несколько секунд после нажатия кнопки включения рентгенографии.

(1) При выполнении рентгенографии во время вывода изображения в формате миниатюры, во время воспроизведения динамического изображения текущего пациента или во время переключения файла изображения

(2) При двойном быстром нажатии кнопки включения рентгенографии

(3) При изменении программы регистрации данных непосредственно перед нажатием кнопки включения рентгенографии

(4) При изменении протокола исследования непосредственно перед нажатием кнопки включения рентгенографии

ПРИМЕЧАНИЕ:

1. При изменении настроек флюороскопии/рентгенографии может начаться калибровка FPD. Флюороскопию или рентгенографию невозможно выполнить в процессе калибровки FPD.
2. При выполнении рентгенографии с увеличением изображения посредством динамичного масштабирования будут получены изображения с масштабом увеличения, установленным при динамичном масштабировании.
   Кроме того, в случае применения настройки, при которой нормальные флюороскопические изображения и флюороскопические изображения, увеличенные посредством динамичного масштабирования, выводятся одновременно, будут получены изображения, увеличенные посредством динамичного масштабирования.
3. При наличии всех перечисленных ниже условий может быть невозможным отобразить края поля на изображении из-за ограничений целевого угла узла рентгеновской трубки. Не забывайте об этом.
   Условия отличаются в зависимости от используемого FPD.
   Можно убрать отсутствующие участки на изображениях, установив SID в соответствии с данными в таблице ниже.

Используемый FPD	Поле обзора	SID (*1)	Положение С-дуги
8-дюймовый FPD	8 × 8 дюймов	101 см или больше	С-дуга расположена диагонально по отношению к пациенту.
12-дюймовый FPD	12 × 12 дюймов	110 см или больше	
FPD 12 × 16 дюймов	12 × 12 дюймов	96 см или больше	
	12 × 16 дюймов	109 см или больше	

*1) Немного отличается в зависимости от условий.

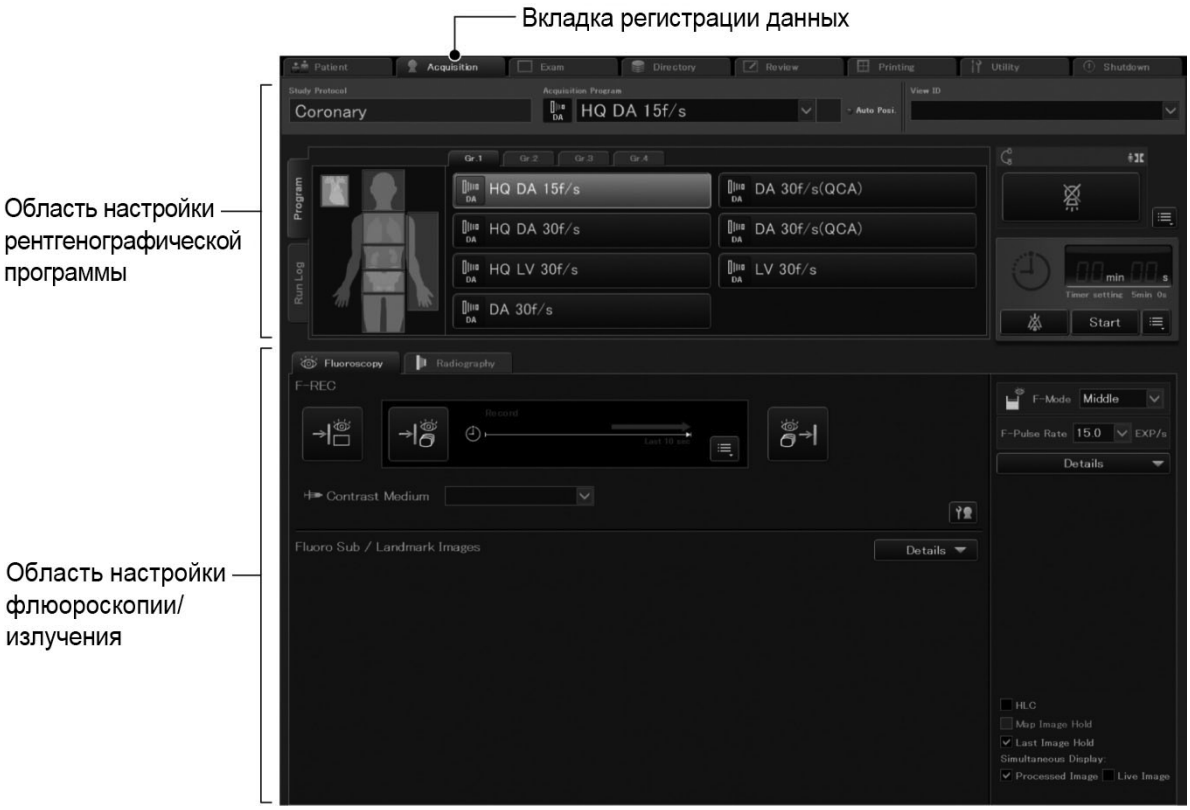
4. Необходимо выполнить флюороскопию перед рентгенографией для расчета условий рентгенографии. Однако если настройки анатомической области и угла рентгенографии не изменялись по сравнению с настройками, используемыми для предыдущей рентгенографии, флюороскопию можно не выполнять.
   Даже при изменении программы регистрации данных (*2) флюороскопию можно не выполнять, если настройки анатомической области и угла рентгенографии не изменялись по сравнению с настройками, используемыми для предыдущей рентгенографии.

*2) За исключением ротационной ЦСА, пошаговой ЦСА и других программ, которые изменяют угол рентгенографии или анатомическую область во время регистрации данных.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11.1 Выбор режима регистрации данных

<1> Щелкните вкладку Acquisition (Регистрация), чтобы выбрать режим регистрации данных.



[Область настройки программы регистрации данных]

В этой области выбирают программу регистрации данных. Историю рентгенографии (Run Log) в соответствующем исследовании можно проверить, переключив вкладку.

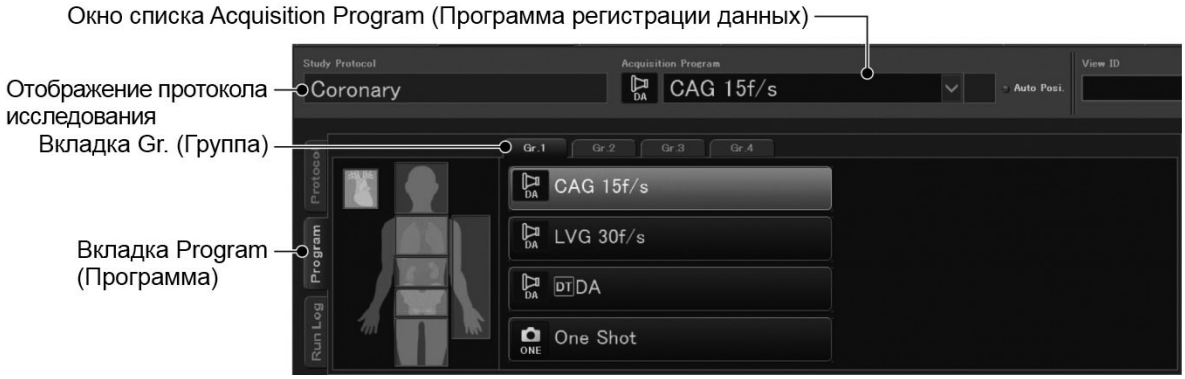
[Область настройки флюороскопии/рентгенографии]

В этой области выполняются различные настройки для флюороскопии и рентгенографии.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11.2 Выбор программы регистрации данных (переключение протокола исследования)

Перед запуском рентгенографии выбирают программу регистрации данных, которая будет использоваться для рентгенографии, из программ, зарегистрированных в протоколе исследования, выбранном во время назначения исследования. Кроме того, во время исследования можно переключить протокол исследования, выбранный во время назначения пациента.



11.2.1 Выбор программы регистрации данных

(1) Выбор из вкладки Program (Программа)

<1> Щелкните область, для которой регистрируется целевая программа регистрации данных, на модели тела человека, показанной на вкладке Program (Программа).

<2> Щелкните вкладку Gr., с которой регистрируется целевая программа регистрации данных.

<3> В выведенном списке щелкните целевую программу регистрации данных.

(2) Окно списка Acquisition Program (Программа регистрации данных)

Также можно выбрать программу регистрации данных из окна списка Acquisition Program (Программа регистрации данных).

ПРИМЕЧАНИЕ: 1. При выборе в процессе флюороскопии другой программы регистрации данных выбранная программа регистрации данных будет установлена после завершения флюороскопии. Таким образом, в процессе флюороскопии невозможно выполнить рентгенографию с выбранной программой регистрации данных. После завершения флюороскопии убедитесь, что выбранная программа регистрации данных установлена, а затем запустите рентгенографию.

2. При выборе программы регистрации данных, для которой установлена функция автоматического позиционирования, загорается синий индикатор и отображается номер автоматического позиционирования, как показано на рисунке ниже.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11.2.2 Переключение протокола исследования

Во время исследования можно переключить протокол исследования, выбранный во время назначения пациента.
При переключении протокола исследования необходимо повторно выбрать целевую программу регистрации данных.

Обратите внимание, что для исследований, начатых с использованием экстренного протокола (Emergency), переключение протокола исследования невозможно.



<1> Щелкните вкладку [Protocol] (Протокол) и выберите протокол исследования.

<2> Выберите целевую программу регистрации данных. Процедуру выбора см. в подразделе 11.2.1 «Выбор программы регистрации данных».

ПРИМЕЧАНИЕ.	При переключении протокола исследования условия флюороскопии (такие как режима флюороскопии), выбранные для старого протокола исследования, также заменяются на условия флюороскопии, выбранные для нового протокола исследования.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11.3 Флюороскопия

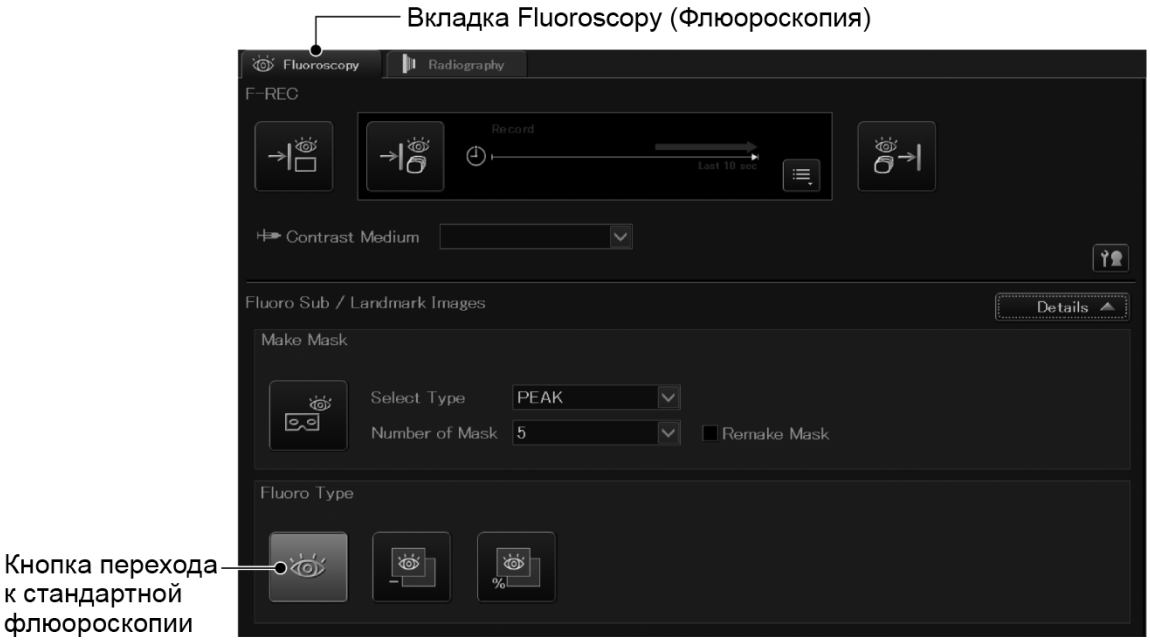
Описывается базовая процедура флюороскопии.

11.3.1 Процедура флюороскопии

(1) Основные настройки

<1> Щелкните вкладку Fluoroscopy (Флюороскопия).

<2> Щелкните кнопку перехода к стандартной флюороскопии и убедитесь, что кнопка загорелась.

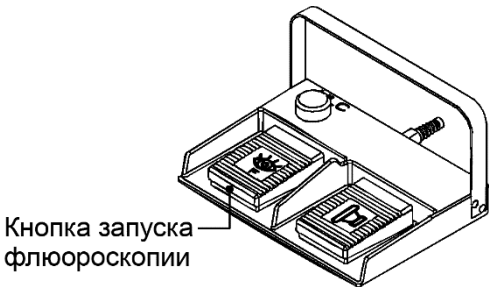


ПРИМЕЧАНИЕ:	Устанавливаются условия флюороскопии (кВ, мА и мс), заданные в протоколе исследования. Процедура проверки и изменения условий описана в подразделе 11.3.2 «Подробные настройки флюороскопии».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(2) Генерация рентгеновского излучения при флюороскопии

Рентгеновское излучение генерируется при нажатии и удерживании кнопки запуска флюороскопии.



ПРИМЕЧАНИЕ:

1. При выполнении флюороскопии непрерывно в течение 10 минут рентгеновское облучение автоматически прекращается в соответствии со стандартами безопасности. После этого флюороскопию можно возобновить.

2. Флюороскопию можно выполнять с использованием следующих выключателей или кнопок. Подробные сведения см. в каждом из перечисленных ниже подразделов.

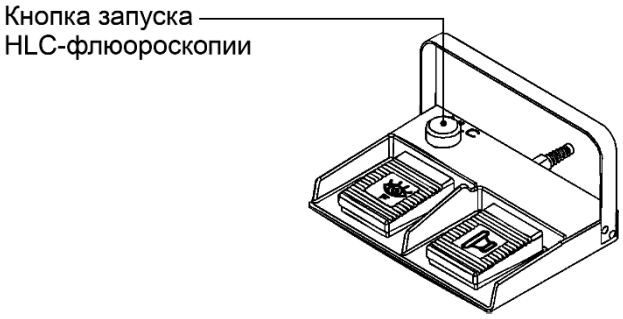
Переключатель/кнопка управления флюороскопией	Раздел, к которому следует обратиться
Ножной переключатель для флюороскопии	4.2 (3) "Ножной переключатель для флюороскопии в кабинете управления"
Ножной переключатель (с функциональными кнопками)	4.8.1 (3) "Ножной переключатель"

3. Интересующие флюороскопические изображения можно сохранить. Подробные сведения см. в справочном руководстве.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(3) Флюороскопия с контролем высокого уровня (HLC)

Флюороскопию с контролем высокого уровня (HLC) можно выбрать с помощью кнопки запуска флюороскопии HLC. Кнопка запуска флюороскопии HLC



⚠**ОСТОРОЖНО:**	**При флюороскопии HLC максимальная доза падающего на пациента излучения выше, чем при стандартной флюороскопии. Не используйте флюороскопию HLC дольше, чем нужно.**

ПРИМЕЧАНИЕ:

1. Процедура выбора режима HLC описывается в указанных ниже источниках. В режиме HLC используйте кнопку запуска флюороскопии для запуска/остановки флюороскопии HLC.
   Обратите внимание, что режим HLC невозможно выбрать в системах, предназначенных для США.

   - Консоль системы: См. подраздел 11.3.2 «Подробные настройки флюороскопии».
   - Функциональная кнопка: См. справочное руководство.

2. Во время флюороскопии HLC издаются предупреждающие звуковые сигналы (звуковая сигнализация).

3. Функцию запуска флюороскопии HLC нельзя присвоить ножному переключателю с функциональными кнопками. Подробные сведения см. в подразделе 4.8.1(3) «Ножной переключатель».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11.3.2 Подробные настройки флюороскопии

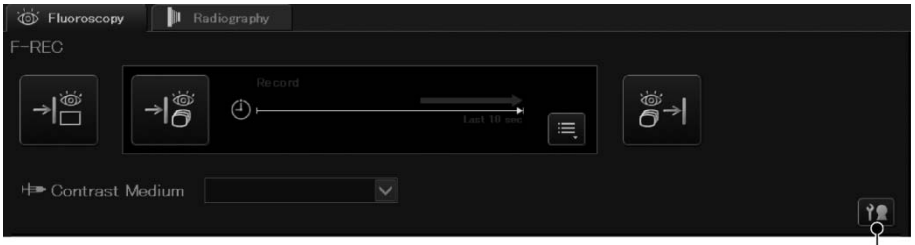
Описывается стандартная процедура настройки флюороскопии.
Другие настройки см. в подразделе 8.2 «Редактирование протокола исследования/программы регистрации данных» справочного руководства.

(1) Настройка условий флюороскопии

Условия флюороскопии можно установить двумя способами: автоматическая настройка и ручная настройка. В норме выбирается способ настройки, зарегистрированный в протоколе исследования. Однако его можно изменить, выполнив следующие действия, описанные ниже.

<1> Щелкните кнопку Set Fluoroscopic Conditions (Установить условия флюороскопии).





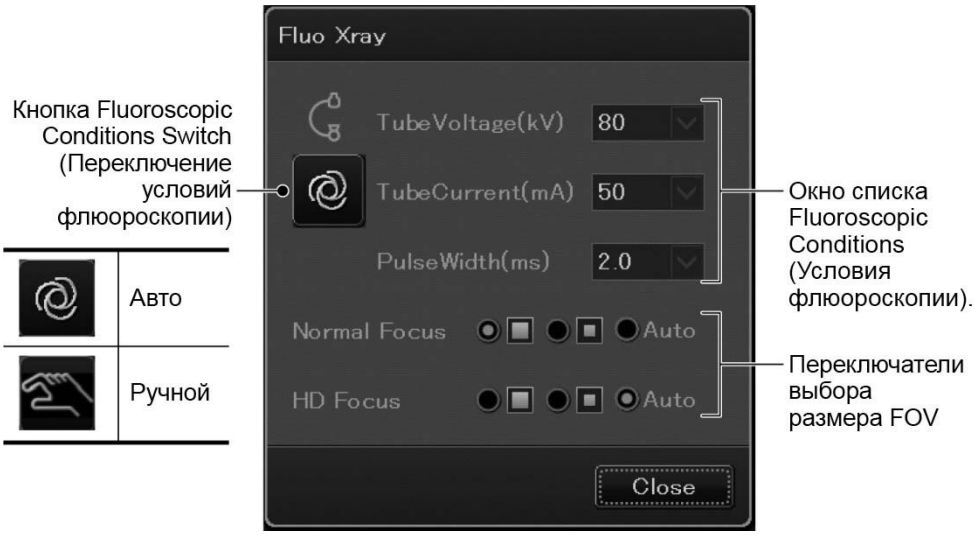
Кнопка Set Fluoroscopic Conditions (Установить условия флюороскопии)

<2> В открывшемся диалоговом окне Fluo X-ray (Флюороскопия) выберите способ установки условий флюороскопии. Он переключается между автоматическим и ручным при каждом нажатии кнопки Fluoroscopic Conditions Switch (Переключение условий флюороскопии).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

<3> При выборе Manual (Ручной) установите условия флюороскопии в окне списка Fluoroscopic Conditions (Условия флюороскопии).

Если выбран режим флюороскопии Auto (Авто), для параметра FOV (Поле обзора) можно выбрать значение Normal Focus (Обычный фокус) (стандартное поле обзора) или HD Focus (Фокус HD) (поле обзора с высоким разрешением). (Для каждого из вариантов Normal Focus (Обычный фокус) и HD Focus (Фокус HD) можно настроить средний, малый или автоматический фокус.) Учтите, что вариант Auto (Авто) может быть недоступен в зависимости от используемого FPD и узла рентгеновской трубки.

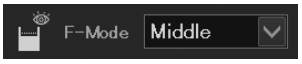


ПРИМЕЧАНИЕ:	При установке значений кВ, мА и мс в ручном режиме условия флюороскопии, которые будут фактически использоваться во время флюороскопии, рассчитываются системой на основании этих значений. Таким образом, проверьте окончательные установленные значения в области вывода общей информации в секции вывода условий флюороскопии на консоли системы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(2) Выбор режима флюороскопии

Выберите режим флюороскопии из окна списка Fluoroscopy Mode Selection (Выбор режима флюороскопии). Доступны следующие четыре режима.



Low (Низкая)	Режим низкой дозы рентгеновского излучения
Middle (Средняя)	Между низкодозовым и нормальным режимом
Normal (Нормальная)	Режим нормальной дозы рентгеновского излучения
High (Высокая)	Режим высокой дозы рентгеновского излучения

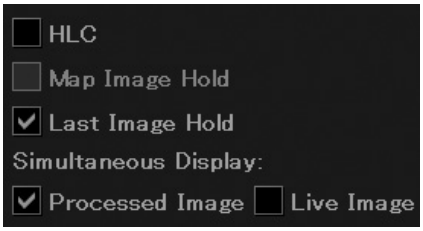
(3) Выбор частоты следования импульсов при флюороскопии

Частоту облучения при флюороскопии можно выбрать в окне списка Fluoroscopy Pulse Rate (Частота следования импульсов при флюороскопии). Выберите [Cont.] (Непрерывная) при выполнении непрерывной флюороскопии.



(4) Выбор максимальной мощности дозы падающего излучения (за исключением США)

Выберите режим HLC для установки максимальной мощности дозы падающего на пациента излучения 175 мГр/мин. Установите флажок HLC Selection (Выбор HLC).



ПРИМЕЧАНИЕ:

1. Режим флюороскопии можно изменить с помощью функциональных кнопок. Подробные сведения см. в разделе 2 «Выполнение функций с помощью функциональных кнопок» справочного руководства.

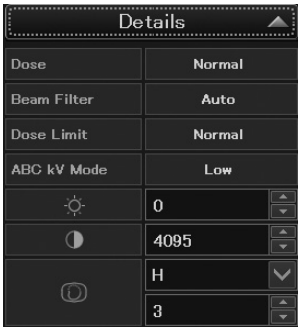
2. При выборе режима флюороскопии [High] (Высокодозовый) автоматически выбирается режим HLC. Обратите внимание, что настройку можно изменить таким образом, что режим HLC не будет автоматически выбираться. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
   В системах для США режим HLC автоматически не выбирается, даже при выборе уровня [High] (Высокий).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(5) Подтверждение режима флюороскопии

Щелкните кнопку Details (Подробные сведения). Можно проверить следующую информацию.

Доза облучения	Доза падающего излучения FPD
Фильтр пучка	Фильтр увеличения жесткости пучка
Предел дозы	Предел дозы падающего на пациента излучения
Режим ABC kV	Напряжение на трубке ABC



ПРИМЕЧАНИЕ:
1. При настройке системы на автоматический выбор фильтра увеличения жесткости пучка в области Beam Filter (Фильтр пучка) отобразится Auto (Авто). Фильтр, который был выбран автоматически, можно проверить в области вывода общей информации. Подробные сведения см. в подразделе 4.1.1 «Область отображения общей информации».
2. Можно проверить фильтр увеличения жесткости пучка, используемый дополнительно. Щелкните кнопку Additional Filter Info (Информация о дополнительном фильтре) на экране режима Utility (Утилита). Откроется диалоговое окно подтверждения фильтра увеличения жесткости пучка.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11.4 ЦА / однокадровая рентгенография

При ЦА формируется динамическое изображение. Полученное изображение автоматически сохраняется в RAID.

При однокадровой рентгенографии формируется одиночное статическое изображение в любой момент времени в процессе рентгенографии. Полученное изображение автоматически сохраняется в RAID.

11.4.1 Однокадровая рентгенография

Доступны два типа однокадровой рентгенографии: однокадровая рентгенография с настройкой условий рентгенографии вручную и упрощенная быстрая рентгенография. Для выполнения быстрой рентгенографии требуется ножной переключатель с функциональными кнопками.

	Типы и функции однокадровой рентгенографии	
	Однокадровая рентгенография	Быстрая рентгенография
Выбор рентгенографической программы	Требуется	Не требуется
Настройка рентгенографических условий	Вручную или авто	Авто

(1) Однокадровая рентгенография

Однокадровая рентгенография позволяет настроить условия рентгенографии вручную. Процедуры получения изображений в основном аналогичны процедурам ЦА. Подробные сведения см. В подразделе 11.4.2 «ЦА / однокадровая рентгенография».

(2) Быстрая рентгенография

Быстрая рентгенография является упрощенной версией однокадровой рентгенографии с автоматической настройкой рентгенографических условий. Быструю рентгенографию можно выполнять даже в том случае, если выбрана рентгенографическая программа не для однокадровой рентгенографии.

Но для выполнения быстрой рентгенографии требуется ножной переключатель с функциональными кнопками.

[Подготовительные работы]

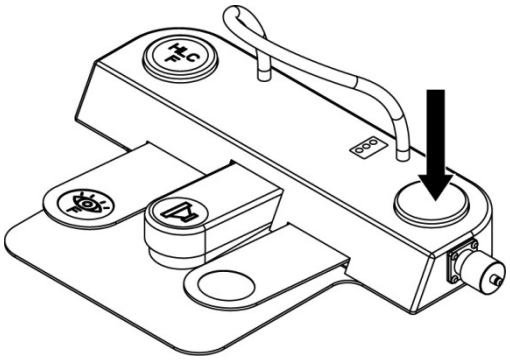
Попросите сервисного представителя назначить функцию быстрой рентгенографии одной из функциональных кнопок на ножном переключателе.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[Процедура получения изображения]

Для получения неподвижного изображения нажмите функциональную кнопку, которой назначена функция быстрой рентгенографии.

В примере на следующем рисунке функция быстрой рентгенографии назначена функциональной кнопке 3 на ножном переключателе однопроекционной системы.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11.4.2 ЦА / однокадровая рентгенография

(1) Выбор программы регистрации данных

<1> Для выполнения ЦА выберите программу ЦА. Для выполнения однокадровой рентгенографии выберите программу однокадровой рентгенографии. Процедуру выбора см. в подразделе 11.2 «Выбор программы регистрации данных».

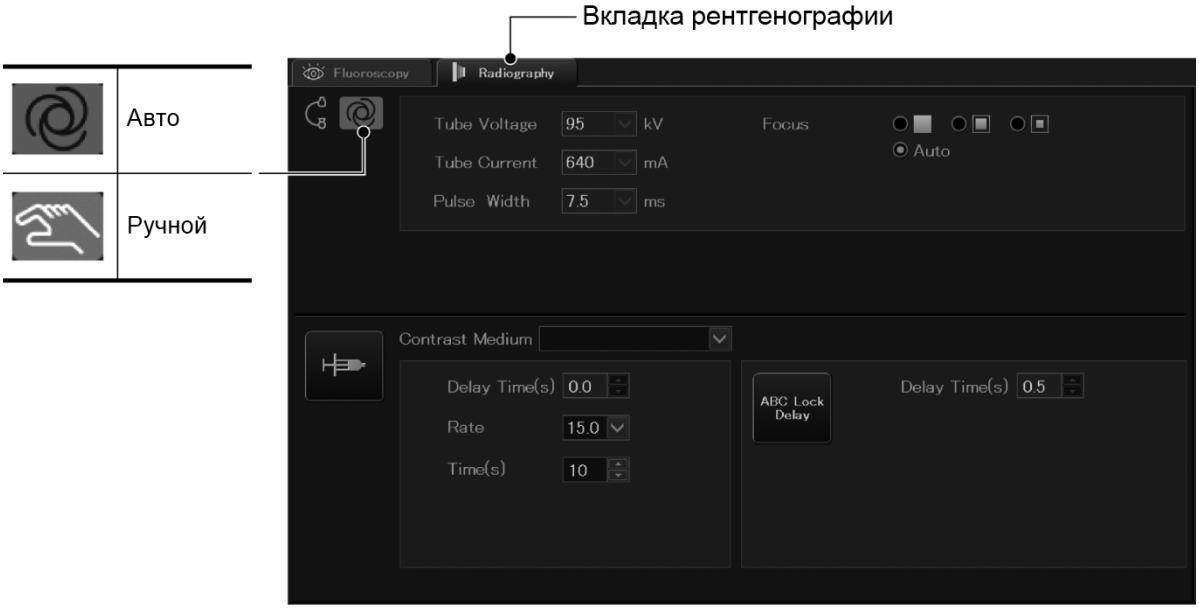
ПРИМЕЧАНИЕ:	При выполнении ЦА для области, в которой прямое рентгеновское излучение может легко проникнуть в детектор, например нижние конечности, рекомендуется выбирать программу регистрации данных [DT-DA] (ЦА с динамической трассировкой). Эффекты прямого рентгеновского излучения уменьшаются, поддерживая достаточную дозу для создания изображения. Кроме того, лучше выполняется выравнивание для фона изображения по сравнению с обработкой нормального изображения. Не выбирайте Dynamic Trace (Динамическая трассировка) для области, в которой проникновение прямого рентгеновского излучения является незначительным. Это может привести к появлению ореола.

(2) Проверка/установка программы регистрации данных

<1> Откройте вкладку Radiography (Рентгенография).

<2> Проверьте способ установки условий рентгенографии. Выбранной программе регистрации данных было присвоено значение либо Auto (Автоматическая), либо Manual (Ручная). Проверьте способ установки в области вывода, показанной ниже.

<3> При выборе Manual (Ручной) установите условия рентгенографии в окнах списка Tube Voltage (Напряжение на трубке), Tube Current (Ток трубки) и Pulse Width (Ширина импульса).



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(3) Проверка контрастного препарата



При выборе Injector interlock (Защитная блокировка инъектора) убедитесь, что инъектор контрастного препарата готов к работе.

(4) Запуск флюороскопии

<1> Переместите опорный модуль и выполните настройку угла.

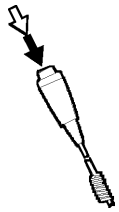
<2> Нажмите и удерживайте кнопку запуска флюороскопии. Начнется рентгеноскопия.

Нажмите кнопку запуска флюороскопии и выполняйте флюороскопию в течение 2 секунд или дольше. Условия рентгенографии автоматически рассчитываются. Процедуры флюороскопии описаны в пункте (2) «Генерация рентгеновского излучения при флюороскопии» подраздела 11.3.1.

ПРИМЕЧАНИЕ: При изменении после флюороскопии одной из следующих настроек условия рентгеновского излучения необходимо установить повторно. В этом случае выполните флюороскопию снова по меньшей мере в течение 2 секунд.

- Апертура или угол лепестков устройства ограничения рентгеновского пучка или компенсационного фильтра (включая виртуальную коллимацию)
- Угол С-дуги
- Положение деки стола
- Размер поля обзора

(5) Запуск рентгенографии



Переведите ручной выключатель рентгеновского облучения во второе положение.

При ЦА генерация рентгеновского излучения продолжается, пока кнопка удерживается в нажатом положении.

При однокадровой рентгенографии регистрация изображения выполняется и завершается нажатием кнопки.

ПРИМЕЧАНИЕ:
1. Можно запустить или завершить рентгенографию с использованием ножного переключателя, установленного в кабинете сканирования.
2. При выборе функции защитной блокировки инъектора рентгенографию невозможно запустить до тех пор, пока инъектор не будет готов к работе.

⚠ВНИМАНИЕ!

1. Удерживайте выключатель рентгенографии в нажатом положении, пока не завершится воспроизведение полученных изображений на мониторе. Если отпустить выключатель до завершения воспроизведения изображений, изображения могут быть утеряны и необходимо будет выполнять рентгенографию повторно.



[Кнопка выбора/ отмены защитной блокировки инъектора]

**2. Если кнопка выбора/отмены защитной блокировки инъектора мигает в процессе рентгенографии, прекратите генерацию рентгеновского излучения при необходимости.
Если кнопка мигает, значит возникла проблема с инъектором и инъекция не будет выполнена. Хотя рентгенографию можно продолжать в этом состоянии, есть вероятность того, что целевые контрастные изображения не будут получены, и исследование необходимо будет выполнить повторно.**

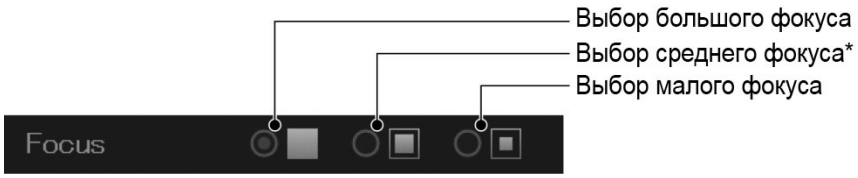
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11.4.3 Подробные настройки ЦА/однокадровой рентгенографии

Перед началом рентгенографии можно изменить различные условия, предустановленные для выбранной программы регистрации данных. Другие настройки, кроме описанных ниже, см. в подразделе 8.2 «Редактирование протокола исследования/программы регистрации данных» справочного руководства.

(1) Установка размера фокального пятна

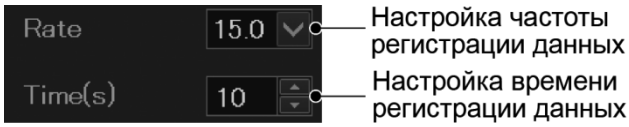
Можно изменить размер фокального пятна.



* Данный вариант может отсутствовать, в зависимости от используемого узла рентгеновской трубки.

(2) Установка частоты и времени регистрации данных

Можно изменить частоту и время регистрации данных для ЦА. Рентгенография прекращается по истечении времени, установленного в поле Time (Время). Учтите, что фактическое время рентгенографии может быть немного большим, чем установленное время.



(3) Установка максимальной ширины импульса

Можно изменить максимальную ширину импульса в процессе генерации рентгеновского излучения при ЦА. Учтите, что ее нельзя изменить при выборе ручного (Manual) способа настройки условий рентгенографии.



ПРИМЕЧАНИЕ:	Уменьшение максимальной ширины импульса является эффективным методом подавления размытия изображения, возникающего из-за движения, например сердцебиения. Однако при уменьшении максимальной ширины импульса нужный уровень качества изображения может быть не достигнут из-за уменьшения контрастности изображения и т. д. Следует установить подходяще значение максимальной ширины импульса.

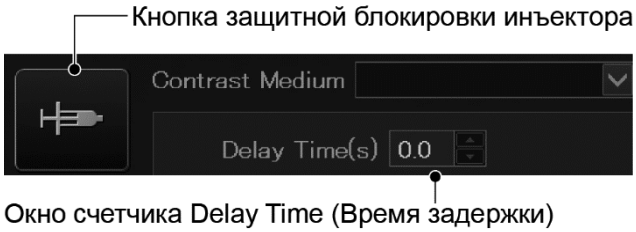
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(4) Установка защитной блокировки инъектора

Можно установить время генерации рентгеновского излучения и инъекции контрастного препарата для ЦА.

<1> Щелкните кнопку защитной блокировки инъектора.

<2> Выберите время задержки. Рентгеновское облучение начнется по истечении периода после запуска инъекции контрастного препарата, установленного в окне счетчика Delay Time (Время задержки).

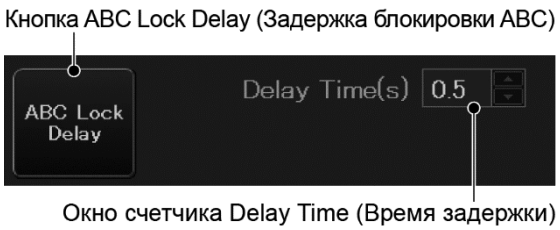


(5) Блокировка ABC

Функцию ABC можно заблокировать в любой момент в процессе ЦА, и можно зафиксировать яркость. Учтите, что данную функцию нельзя активировать при выборе ручного (Manual) способа настройки условий рентгенографии.

<1> Щелкните кнопку ABC Lock Delay (Задержка блокировки ABC).

<2> Выберите время задержки: Функция ABC будет заблокирована по истечении периода после запуска рентгенографии, установленного в окне счетчика Delay Time (Время задержки).



(6) Автоматическая передача изображений для Параметрической визуализации

Изображения, полученные в ходе ЦА, можно автоматически передавать на рабочую станцию Angio для параметрической визуализации. Процедура описана в пункте (6) «Автоматическая передача изображений для Параметрической визуализации» в подразделе 11.5.4.

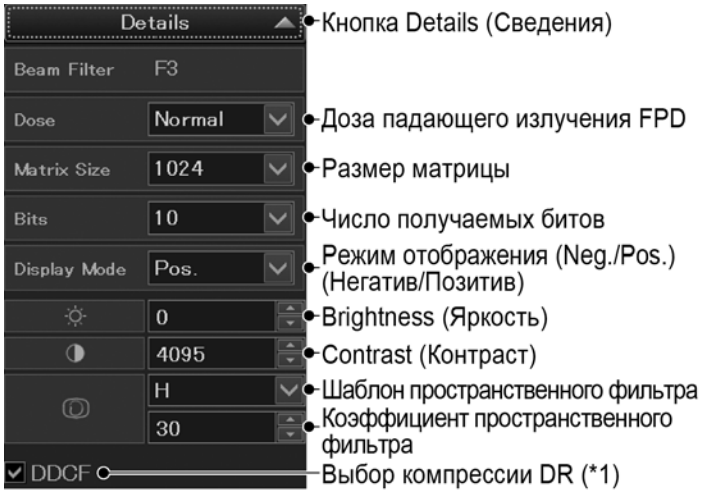
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(7) Прочие настройки

Кроме описанных выше настроек, можно изменять следующие настройки.

<1> Щелкните кнопку Details (Подробные сведения). Откроется экран настроек.

<2> Измените настройки при необходимости.



*1) Компрессия DR — это функция автоматической корректировки яркости между областями высокой интенсивности и низкой интенсивности. Если необходимо получить изображение с компрессией DR, поставьте отметку во флажке выбора компрессии DR.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11.5 Цифровая субтракционная ангиография (ЦСА)

При ЦСА выполняется субтракция между изображениями с контрастным препаратом и без него для устранения несосудистой ткани и, следовательно, получения изображений, на которых отображаются только кровеносные сосуды.

Полученные изображения автоматически сохраняются на RAID.

⚠ВНИМАНИЕ! **Для изображений с выраженными различиями в уровне яркости в пределах FOV вставьте подходящий компенсационный фильтр для уменьшения различий в уровне яркости. Для таких изображений ореол невозможно устранить путем регулировки усиления.**
Если для таких изображений выполнить регулировку усиления, на мониторе может казаться, что ореол устранен. Однако выведенное изображение может значительно отличаться от фактического изображения.

ПРИМЕЧАНИЕ.

1. Можно применять усовершенствованные рентгенографические методы ЦСА, такие как пошаговая ЦСА, ротационная ЦСА и AlphaCT. Процедуры получения изображений см. в справочном руководстве.

   - Пошаговая ЦСА (дополнительно)

     Пошаговая ЦСА используется с целью получения информации для формирования панорамного вида изображений сосудов нижних конечностей. ЦСА нижних конечностей выполняется за несколько шагов (все шаги имеют схожий размер).

   - Ротационная ЦСА (дополнительно)

     ЦСА выполняется с поворотом дуги, поддерживающей рентгеновскую трубку. Ангиографические изображения для данной области исследования можно получать непрерывно в заданном диапазоне.

   - Трехмерная DSA, AlphaCT (дополнительно)

     Трехмерная ЦСА и AlphaCT используются с целью получения информации для генерации трехмерных изображений области исследования.

2. При выполнении ЦСА для области, в которой прямое рентгеновское излучение может легко проникнуть в детектор, например нижние конечности, рекомендуется выбирать программу регистрации данных [DT-DSA] (ЦСА с динамической трассировкой). Эффекты прямого рентгеновского излучения уменьшаются, поддерживая достаточную дозу для создания изображения.
   В этом случае изображение обрабатывается так же, как при стандартной ЦСА. При выборе [DT-DSA] лучше выполняется выравнивание для фона изображения по сравнению с обработкой нормального изображения.
   Не выбирайте Dynamic Trace (Динамическая трассировка) для области, в которой проникновение прямого рентгеновского излучения является незначительным. Это может привести к появлению ореола.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ. 3. Если выбрана функция автоматического смещения пикселей в режиме реального времени (RAPS), несовмещение между контрастным изображением и изображением маски корректируется автоматически, и скорректированные изображения сохраняются во время ЦСА. Если необходима дополнительная коррекция, выполните смещение пикселей для сохраненных изображений.

4. При выборе программы регистрации данных [DT-DSA] (ЦСА с динамической трассировкой) яркость области исследования можно изменять в трех уровнях. Перед началом рентгенографии (флюороскопии) выберите уровень яркости с использованием окна списка Dynamic Trace Parameter (Параметр динамической трассировки). Различия между параметрами показаны в таблице ниже.



Параметр динамической трассировки	Яркость области исследования в ЦСА с динамической трассировкой	
	Во время ЦСА	Во время флюороскопии (*1)
1	Так же, как при стандартной ЦСА	Ярче, чем при стандартной флюороскопии
2 (*2)	Ярче, чем Param. (Парам.), 1 на один уровень	
3	Ярче, чем Param. (Парам.) 1 на два уровня	

*1) Выравнивание фона применяется при изменении яркости. Параметр данной обработки одинаковый для 1–3.

*2) По умолчанию для параметра динамической трассировки установлено значение 2.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11.5.1 Процедура ЦСА

(1) Выбор программы регистрации данных

Выберите программу ЦСА. Процедуру выбора см. в подразделе 11.2 «Выбор программы регистрации данных».

(2) Проверка/изменение настроек программы

Проверка предустановленных настроек программы и изменение их при необходимости. Процедура описана в разделе 8 «Предустановка системы (режим утилиты)» справочного руководства.



(3) Проверка контрастного препарата

<1> Убедитесь, что инъектор контрастного препарата готов к работе.



<2> Убедитесь, что функция защитной блокировки инъектора установлена на автоматическую инъекцию контрастного препарата в заданный момент времени.

(4) Выполнение флюороскопии

Нажмите кнопку запуска флюороскопии и выполняйте флюороскопию в течение 2 секунд или дольше. Условия рентгенографии рассчитываются автоматически.
Процедуры флюороскопии описаны в пункте (2) «Генерация рентгеновского излучения при флюороскопии» подраздела 11.3.1.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(5) Запуск рентгенографии

Сделайте пробный снимок и убедитесь, что выбраны подходящие условия рентгенографии. (Проверьте, является ли нормальным уровень ореола). После этого запустите рентгенографию.



<1> Убедитесь, что отмечен флажок Test Shot (Пробный снимок). Если нет, поставьте отметку.



<2> Переведите ручной выключатель рентгеновского облучения в первое положение.

Пробное изображение выведется на монитор в кабинете сканирования.

<3> Проверьте степень выраженности ореола. Области с ореолом показаны черным цветом.

<4> При необходимости корректировки ореола отпустите ручной выключатель для остановки пробного облучения и скорректируйте ореол, выполнив описанные ниже этапы. Если корректировку ореола выполнять не нужно, перейдите к этапу <5> для запуска рентгенографии.

(a) Наклоните рычаг управления меню на себя/от себя для корректировки ореола.

(b) Нажмите кнопку сверху на рычаге управления меню для установки скорректированного результата.

Расположение рычага управления меню	
Главная консоль	См. подраздел 4.2 «Главная консоль».
Боковая консоль стола	См. подраздел 4.3 «Боковая консоль стола».



<5> Запуск рентгенографии. Переведите ручной выключатель рентгеновского облучения во второе положение. Обязательно удерживайте его в нажатом положении до завершения получения изображения.

⚠ВНИМАНИЕ: **Ручной выключатель рентгеновского облучения должен находиться во включенном положении до завершения воспроизведения пробного снимка на мониторе в кабинете сканирования. В противном случае рентгеновское облучение прервется, и опытный снимок возможно придется сделать снова.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ:

1. После получения заданного количества изображений автоматически запускается рентгенография для следующего этапа с соответствующими условиями регистрации данных. После завершения рентгенографии для последнего этапа рентгенография автоматически завершается.

2. Опытный снимок можно не делать, но тогда изображения могут получаться более темными, чем ожидалось. Проверьте изображения заранее с помощью функции Test Shot (Пробный снимок) для получения изображений лучшего качества.

3. Подробные сведения о корректировке ореола см. в подразделе 11.5.2 «Корректировка ореола» справочного руководства.

4. Рентгенографию можно запускать и останавливать с помощью кнопки Exposure Start (Запуск облучения) на ножном переключателе в кабинете управления. Если опытное облучение выполняется с использованием ножного переключателя, и затем выясняется, что необходима коррекция ореола, немедленно прекратите облучение. При удерживании ножного переключателя в нажатом положении система перейдет к следующему этапу рентгенографии.

5. При выборе функции защитной блокировки инъектора рентгенографию невозможно запустить до тех пор, пока инъектор не будет готов к работе.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11.5.2 Корректировка ореола

При наличии ореола на пробном изображении для уменьшения ореола можно использовать один из двух следующих способов: Быстрая корректировка или корректировка с использованием функции SEC Hold.

⚠ВНИМАНИЕ: **Значение корректировки ореола, рассчитанное во время регулировки усиления, необходимо рассматривать как контрольное значение. Кроме того, пробное изображение, выведенное в области ореола, необходимо рассматривать в качестве контрольного изображения. Для изображений с выраженными различиями в уровне яркости в пределах FOV ореол невозможно скорректировать с использованием расчетного значения корректировки. Если для таких изображений выполнить регулировку усиления, на мониторе может казаться, что ореол устранен. Однако фактическое изображение не корректируется и может значительно отличаться. Для устранения этой проблемы вставьте подходящий компенсационный фильтр для уменьшения различий в уровне яркости на таких изображениях.**

(1) Быстрая корректировка

Это простой способ регулировки усиления с целью корректировки ореола.

<1> При появлении ореола на пробном изображении отпустите ручной выключатель рентгеновского облучения из первого положения и выполните регулировку усиления следующим образом.

ПРИМЕЧАНИЕ:

1. При отображении на контрольном мониторе пиктограмм усиление невозможно отрегулировать, даже если ручной выключатель рентгеновского облучения был выключен после выполнения опытного снимка.
   В этом случае для регулировки усиления выполните следующие действия.
   (1) Завершите функцию, выполняемую в настоящий момент на контрольном мониторе.
   (2) Выберите монитор, на котором выведены опытные изображения. При каждом нажатии кнопки выбора целевого изображения для обработки на главной консоли выбирается либо флюороскопический монитор, либо контрольный монитор.
   (3) Щелкните кнопку DSA Gain (Усиление ЦСА) в области вывода меню на контрольном мониторе.
   (4) Отрегулируйте усиление и примените настройку. См. <2> и <3> ниже.
2. При выборе кнопки DSA Gain (Усиление ЦСА) в области вывода меню на контрольном мониторе отображается значение усиления (%) области вывода меню.

<2> Отрегулируйте усиление.

Отрегулируйте усиление, одновременно наблюдая за ореолом на изображении.

Если усиление нужно увеличить, надавите на рычаг управления меню от себя.

Если усиление нужно уменьшить, потяните за рычаг управления меню на себя.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

<3> Настройте усиление.

Нажмите на рычаг управления меню.

После настройки усиления система переходит в состояние SEC HOLD.

<4> Возобновите ЦСА.

Проверьте ореол снова, сделав опытный снимок. Если ореол отсутствует, переведите и удерживайте ручной выключатель рентгеновского облучения во втором положении и продолжайте ЦСА. Если ореол скорректирован не полностью, отпустите ручной выключатель рентгеновского облучения из первого положения и отрегулируйте усиление снова.

ПРИМЕЧАНИЕ:	После корректировки ореола можно не делать опытный снимок и сразу же запустить ЦСА. Однако если корректировка ореола была недостаточной, могут получаться изображения с низкой яркостью. Для получения изображений лучшего качества делайте опытный снимок даже после регулировки усиления.

(2) Корректировка с использованием функции SEC Hold

Усиление также можно скорректировать с использованием функции SEC Hold. Дополнительную информацию см. в подразделе 11.5.3 «SEC Hold».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11.5.3 SEC Hold

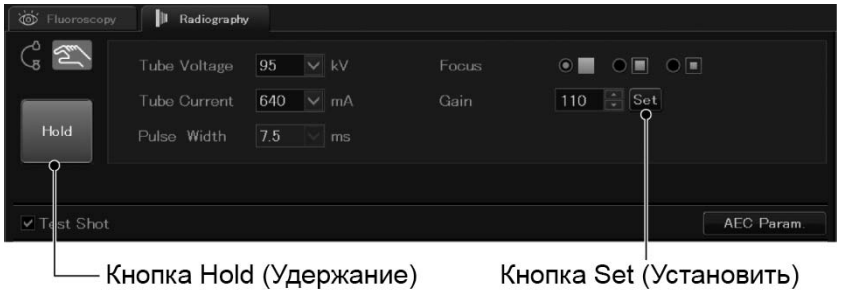
Можно выполнять ЦСА, настроив условия рентгенографии вручную.

ПРИМЕЧАНИЕ:	После настройки условий рентгенографии можно не делать опытный снимок и сразу же запустить ЦСА. Однако в этом случае могут получаться изображения с низкой яркостью. Для получения изображений лучшего качества используйте функцию Test Shot (Опытный снимок).

<1> Щелкните кнопку Hold (Приостановить).



Можно настроить условия рентгенографии вручную.



<2> Измените условия при необходимости. Изменить можно перечисленные ниже параметры.

Tube Voltage (kV) (Напряжение на трубке (кВ)):	Напряжение на трубке при рентгенографии
Tube Current (mA) (Ток трубки (мА)):	Ток трубки при рентгенографии
Pulse Width (ms) (Ширина импульса (мс)):	Ширина импульса рентгеновского излучения при рентгенографии (*1)
Focus (Фокус):	Размер фокального пятна рентгеновского излучения
Gain (%) (Усиление (%)):	Усиление

*1) Эти условия изменить невозможно.

<3> После изменения усиления щелкните кнопку Set (Установить) на вкладке Radiography (Рентгенография).

ПРИМЕЧАНИЕ:

1. Параметр Gain (%) (Усиление (%)) зависит от регулировки усиления в кабинете сканирования. Таким образом, если усиление корректируется в кабинете сканирования, состояние SEC Hold должно устанавливаться автоматически.
2. Если для настройки условий рентгенографии выбран режим Manual (Ручная), условия рентгенографии не будут устанавливаться автоматически даже при выполнении флюороскопии в режиме автоматической настройки. Режим Auto (Авто) можно установить только после завершения ручной настройки.
3. Щелкните кнопку Hold (Приостановить) еще раз для выхода из режима ручной настройки условий рентгенографии, а затем выберите Auto (Авто) снова.
4. Можно предварительно установить, сохранять ли условия SEC Hold. При сохранении состояния SEC Hold условия рентгенографии фиксируются, но значение регулировки усиления сбрасывается на 100 %.
5. Из-за технических характеристик системы флюороскопию часто невозможно выполнять, если значения установлены вручную.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11.5.4 Подробные настройки ЦСА

Перед получением изображения можно изменить условия, предустановленные в выбранной программе регистрации данных. Другие настройки см. в подразделе 8.2 «Редактирование протокола исследования/программы регистрации данных» справочного руководства.

(1) Выбор защитной блокировки инъектора

Можно установить время регистрации данных и время инъекции контрастного препарата.

<1> Щелкните кнопку защитной блокировки инъектора.

<2> Выберите время инъекции контрастного препарата из двух следующих возможных вариантов.

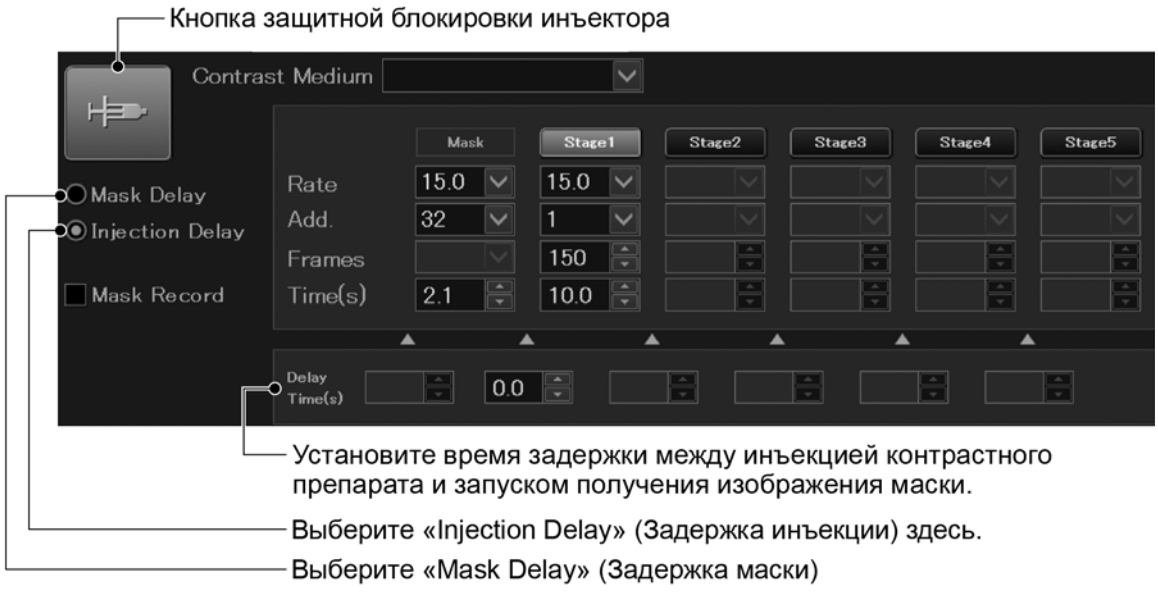
- Получение маски после инъекции контрастного препарата

  Выберите Mask Delay (Задержка маски). В этом случае установите время между инъекцией контрастного препарата и запуском получения изображения маски. См. <3> ниже.

- Инъекция контрастного препарата после получения маски

  Выберите Injection Delay (Задержка инъекции). Инъекция контрастного препарата запускается после завершения получения изображения маски.

<3> При выборе Mask Delay (Задержка маски) установите время между инъекцией контрастного препарата и запуском получения изображения маски.



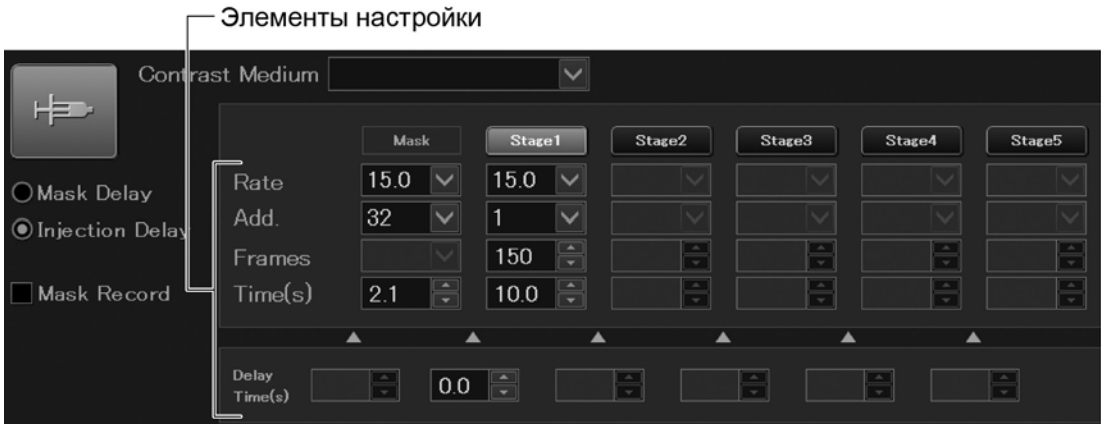
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(2) Настройка параметров регистрации данных для изображений маски и контрастных изображений

Можно проверить или настроить частоту регистрации данных (Rate), количество изображений, суммируемых для получения среднего (Add), количество получаемых кадров (Frames), время регистрации данных (Time) и время задержки перед началом следующего этапа получения изображения маски/контрастного изображения.

Можно установить четыре этапа получения контрастного изображения (Contrast1–Contrast4).

<1> Введите значения параметра, которые нужно установить.



Rate (Частота): Установка частоты регистрации данных.

Add (Суммировать): Установка количества суммируемых изображений.

Frames (Кадры): Установка количества получаемых кадров. При установке времени съемки автоматически рассчитывается количество получаемых кадров. Этап маски можно отобразить, выбрав Mask Record (Регистрация маски).

Time (Время) (с): Установка времени регистрации данных. При установке частоты регистрации данных и количества получаемых кадров автоматически рассчитывается время съемки.

Учтите, что фактическое время съемки может быть немного большим, чем установленное здесь время.

Delay Time (Время задержки) (с): Установка времени задержки между завершением регистрации данных для предыдущего этапа и запуском регистрации данных для следующего этапа. Время задержки, установленное до получения изображения маски — это время между инъекцией контрастного препарата и запуском получения изображения маски. Дополнительную информацию см. в пункте (1) «Выбор защитной блокировки инъектора».

ПРИМЕЧАНИЕ:
1. Количество этапов, которое можно установить, является ограниченным и зависит от таких условий, как установленное время съемки, количество получаемых кадров и т. д.
2. Количество получаемых кадров автоматически устанавливается кратным количеству установленных суммируемых изображений.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(3) Регистрация изображений маски



Изображения маски можно сохранить на RAID. Установите отметку во флажок Mask Record (Регистрация маски).

В колонке Frames (Кадры) выводится количество полученных изображений.

(4) Проверка и изменение настроек параметра AEC

Проверьте и при необходимости измените настройки параметров АКЭ.

<1> Щелкните кнопку AEC Param. (Парам. АКЭ).



Отобразится диалоговое окно Настройки параметров АКЭ.



<2> Проверьте и при необходимости измените настройки параметров АКЭ.

Target kV: Здесь можно задавать целевое напряжение на трубке.

Напряжение на трубке: Здесь можно задавать максимальные и минимальные значения.

Ширина импульса: Здесь можно задавать максимальные и минимальные значения.

Focus (Фокус): Здесь можно задавать размер фокуса рентгеновского луча.
При выборе переключателя Auto (Авто) размер фокуса рентгеновского луча выбирается автоматически.
В зависимости от используемого в сочетании с системой узла рентгеновской трубки возможен выбор среднего фокуса. В этом случае размеры фокуса для автоматического выбора можно выбирать из L-M-S или M-S.

L-M-S	Размер фокуса автоматически устанавливается как большой, средний или малый.
M-S	Размер фокуса автоматически устанавливается как средний или малый. Для определенных узлов рентгеновских трубок, используемых в сочетании с системой, размер фокуса ограничен только малым значением.

ОИ АКЭ: Здесь можно задавать ОИ, используемую для настройки АКЭ.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(5) Проверьте и задайте дозу АКЭ (стандартную дозу)



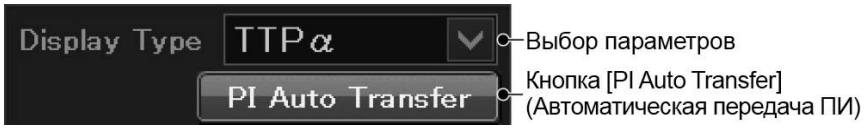
Задайте стандартную дозу падающего излучения детектора на рентгеновское облучение.

(6) Автоматическая передача изображений для Параметрической визуализации

Целевые изображения при Параметрической визуализации, полученные в ЦСА, можно автоматически передавать на Angio Workstation (Рабочую станцию Angio). Активируйте функцию автоматической передачи с помощью описанной ниже процедуры.

<1> Выберите параметр для Параметрической визуализации. Для получения подробных сведений о параметре обратитесь к руководству по эксплуатации системы XIDF-AWS801 (Параметрическая визуализация функционального объема).

<2> Нажмите кнопку [PI Auto Transfer] (Автоматическая передача ПИ).



ПРИМЕЧАНИЕ. 1. Функцию автоматической передачи можно активировать с помощью кнопки [PI Auto Transfer] (Автоматическая передача ПИ) в области меню дисплея на контрольном мониторе. Однако следует отметить, что параметр для параметрической визуализации, заданный во время автоматической передачи, нельзя задать в области меню дисплея.

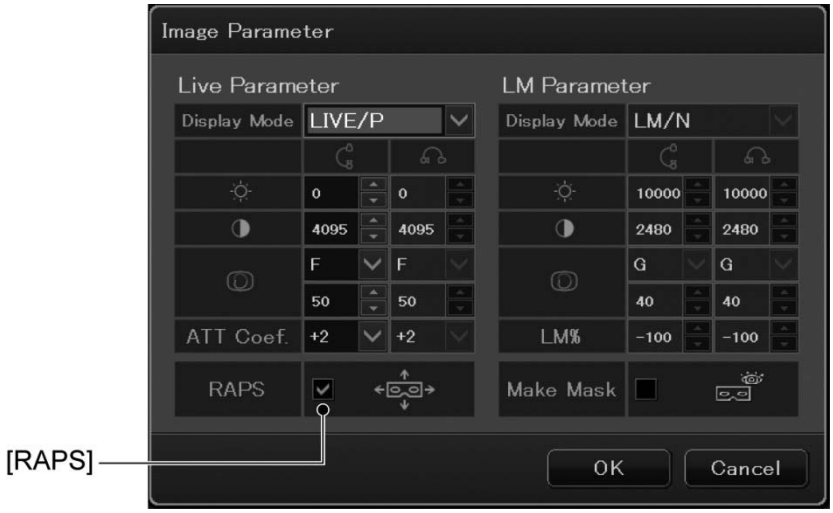


2. Для ручной передачи на Angio Workstation (Рабочую станцию Angio) изображений, принятых ранее, используйте кнопку [PI Parameter] (Параметр ПИ) или [PI Transfer] (Передача ПИ). Подробные сведения см. в справочном руководстве.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

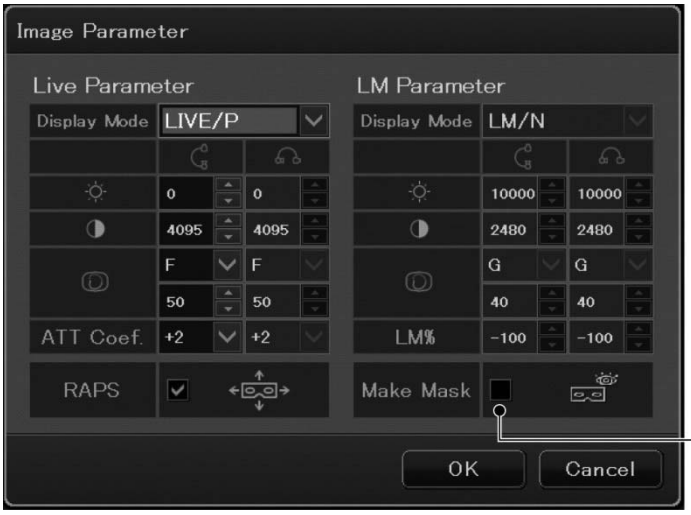
(7) Включение функции автоматического смещения пикселей в режиме реального времени

Эта функция используется для автоматической коррекции несовмещения между контрастным изображением и изображением маски во время ЦСА. Для включения этой функции щелкните кнопку настройки [Image Parameter] (Параметры изображения) и установите флажок RAPS в диалоговом окне Image Parameter (Параметры изображения).



(8) Включение функции автоматического создания маски

Эта функция используется для автоматического создания изображения маски путем обведения пика. После завершения ЦСА созданное изображение маски устанавливается в качестве изображения маски для картирования флюороскопии.
Для включения этой функции щелкните кнопку настройки [Image Parameter] (Параметры изображения) и установите флажок Make Mask (Создать маску) в диалоговом окне Image Parameter (Параметры изображения).



ПРИМЕЧАНИЕ:
1. Изображения маски, созданные с помощью функции автоматического создания маски, не сохраняются в качестве изображений карты. При выборе другого изображения маски созданное изображение маски удаляется.
2. При использовании функции автоматического создания маски изображения маски создаются путем обведения пика. Поэтому необходимо отключать функцию автоматического создания маски при рентгенографии с CO2-контрастированием.

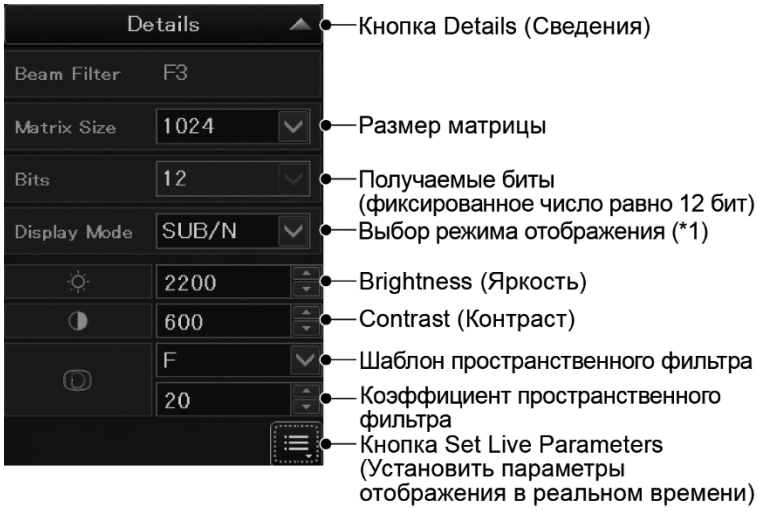
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(9) Прочие настройки

Следующие настройки также можно изменять.

<1> Щелкните кнопку Details (Подробные сведения). Отображается соответствующее окно настроек.

<2> При необходимости измените настройки.



*1) [Sub/N] (Субс./Нег.): Отображение негативного субтракционного изображения
[Sub/P] (Суб./Поз.): Отображение позитивного субтракционного изображения
[Live/N] (Реал. вр./Нег.): Отображение негативного изображения в реальном времени
[Live/P] (Реал. вр./Поз.): Отображение позитивного изображения в реальном времени

<3> Настройки отображения изображения (несубтракционного) в реальном времени

Настройку отображения можно изменять с [Live/N] (отображение негативного изображения в реальном времени) на [Live/P] (отображение позитивного изображения в реальном времени) с помощью процедуры, описанной ниже. Обратите внимание, что параметры, заданные для [Live/N] и [Live/P] с помощью кнопки Details (подробные сведения) на этапе <2>, будут изменяться соответствующим образом.

Нажмите кнопку Set Live Parameters (Установить параметры отображения в реальном времени). В отобразившемся диалоговом окне LIVE (ПАРАМЕТРЫ ВЫВОДА В РЕАЛЬНОМ ВРЕМЕНИ) измените требуемые параметры. Каждый параметр можно задавать отдельно для [Live/N] и [Live/P]. После завершения установки одного из них и нажатия кнопки OK, можно устанавливать другие параметры.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11.6 Различные настройки для флюороскопии и рентгенографии

Описана процедура установки следующих функций, используемых при флюороскопии или рентгенографии.

11.6.1	Выключение рентгеновского облучения
11.6.2	Установка отображения идентификатора на изображениях
11.6.3	Установка названия контрастного препарата на изображениях.
11.6.4	Секундомер
11.6.5	Настройка градации и пространственного фильтра
11.6.6	Выбор LIH (Удерживание последнего изображения)
11.6.7	Выбор MIH (Удерживание изображения карты)
11.6.8	Установка одновременного отображения
11.6.9	Установка функций

11.6.1 Выключение рентгеновского облучения

Для обеспечения безопасности рентгеновское облучение можно выключить. Для получения сведений о процедуре выключения/включения рентгеновского облучения см. подраздел 5.10 «Выключение рентгеновского облучения». Обратите внимание, что рентгеновское облучение всегда выключено перед выполнением операции Start study (Начать исследование).

11.6.2 Установка отображения идентификатора на изображениях

Можно установить отображение идентификатора в качестве связанной информации на сохраняемых флюороскопических или рентгенографических изображениях.

Перед началом процесса получения изображений выберите View ID (Отображение идентификатора) в поле выбора списка View ID.

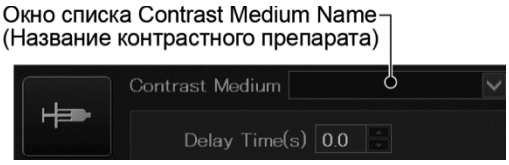


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11.6.3 Установка названия контрастного препарата на изображениях.

Можно установить отображение названия контрастного препарата в качестве связанной информации на сохраняемых флюороскопических или рентгенографических изображениях.

Перед началом процесса получения снимков выберите название контрастного препарата, который необходимо установить, в поле списка Contrast Medium Name (Название контрастного препарата).



ПРИМЕЧАНИЕ:

1. Значение View ID (Отображение идентификатора) можно ввести с помощью клавиатуры. Нажмите на поле выбора списка View ID (Отображение идентификатора) для включения возможности редактирования, и затем введите значение View ID в поле выбора списка с помощью клавиатуры. После окончания ввода, обязательно нажмите клавишу [Enter] (Ввод).

2. Зарегистрированные значения View ID (Отображение идентификатора) можно удалять в процессе исследования. Для удаления значения View ID (Отображение идентификатора) выберите View ID в поле выбора списка View ID и затем нажмите клавишу Delete (Удалить) или клавишу Backspace (Стереть предыдущий символ).
   При нажатии клавиши [Enter] (Ввод) значение View ID будет удалено.

3. Если никаких комментариев не требуется, перед выполнением рентгенографии или процесса получения изображений, удалите текст в поле списка с помощью клавиши Delete (Удалить) или другими способами либо выберите Blank (Очистить).

4. Пункты, которые должны входить в список, можно предустановить в программе регистрации данных.
   Для получения сведений о процедурах установки см. подразделы справочного руководства 8.2.7 «Редактирование названия контрастного препарата» и 8.2.23 «Редактирование списков View ID (Отображение идентификатора».

5. Можно выбрать, будет ли выбранное значение View ID использоваться постоянно после завершения рентгенографии или изменения программы регистрации данных. Для получения сведений о процедуре установки см. подраздел 8.2.5 «Установка параметров системы» справочного руководства.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11.6.4 Секундомер

Для измерения времени предусмотрена функция секундомера. Кроме того, в установленное с помощью функции таймера время может включаться сигнал зуммера.



(1) Секундомер



Для запуска таймера: Щелкните кнопку Start (Запуск).



Для остановки таймера: Щелкните кнопку Stop (Стоп).



Для перезапуска таймера: Щелкните кнопку Reset (Сброс).

(2) Установка таймера



<1> Щелкните кнопку Set Timer (Установка таймера).

<2> Установите таймер в окне счетчика Set Alarm (Установка будильника).



Таймер можно установить на период от 15 секунд до 59 минут 59 секунд.



<3> Выберите режим работы таймера с помощью переключателя Timer (Таймер).

	В установленное время прозвучит сигнал зуммера.
	Сигнал зуммера звучит циклически с заданными промежутками времени. Сигнал зуммера звучит в течение определенного периода времени и прекращается автоматически. Затем он возобновляется через заданные промежутки времени.
	Функция будильника установлена в положение OFF (Выкл.).

<4> Для подтверждения установок щелкните на кнопку OK.

(3) Остановка зуммера



Щелкните кнопку Buzzer Stop (Остановка зуммера) или кнопку Stop (Стоп).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11.6.5 Настройка градации и пространственного фильтра

Можно настраивать градации (яркость и контраст) и пространственный фильтр изображений, выводимых на контрольный и флюороскопический мониторы.

<1> Щелкните кнопку Details (Подробные сведения).



<2> Установите градации и пространственный фильтр в соответствующих областях, показанных ниже.



*1) Возможен выбор типов с A по H или NONE (Не выбран). Частота усиления и уровень усиления для каждого типа отличаются.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11.6.6 Выбор LIH (Удерживание последнего изображения)

Функция LIH (Удерживание последнего изображения) позволяет автоматически воспроизводить последний кадр флюороскопии сразу после завершения процедуры флюороскопии. Для включения функции LIH (Удерживание последнего изображения), установите флажок LIH.

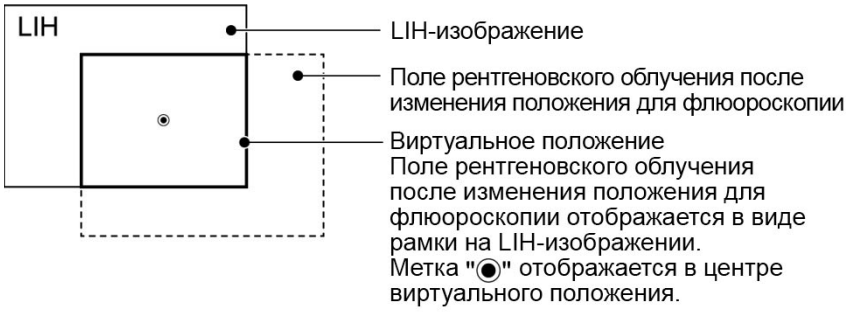


ПРИМЕЧАНИЕ:

1. Вывод изображения LIH после завершения флюороскопии занимает приблизительно 2 секунды. Если в это время запускается следующий процесс флюороскопии, LIH-изображение, которое готовится к выводу, отменяется.
2. Каждый раз при выполнении флюороскопии LIH-изображение обновляется.
3. При резервной флюороскопии LIH-изображение отключается.
4. LIH-изображение может исчезать при запуске такой операции, как получение данных или воспроизведение изображения. При необходимости выведите на экран новое LIH-изображение.
5. Виртуальная коллимация и виртуальная фильтрация

   Для LIH-изображения активны настройки поля рентгеновского облучения (виртуальная коллимация) и настройки расположения компенсационного фильтра (виртуальная фильтрация). Поскольку нет необходимости выполнять флюороскопию во время настройки, доза облучения может быть снижена. Если настройка выполняется во время вывода LIH-изображения, лопасти устройства ограничения пучка и компенсационные фильтры отображаются в виде графических объектов.
6. Виртуальное положение

   Для виртуального положения, использующего LIH-изображение, можно подтвердить поле рентгеновского облучения для следующей выполняемой флюороскопии. Пока отображается LIH-изображение, диапазон облучения после перемещения положения опорной системы или стола для катетеризации отображается в виде рамки на LIH-изображении.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ: [Способ выбора виртуального положения]

В области вывода меню на контрольном мониторе выберите кнопку [Virtual Pos ON] (Вкл. виртуальное положение), пока отображается LIH-изображение. Метка кнопки изменяется на Virtual Pos OFF (Выкл. виртуальное положение), и на LIH-изображении отображается виртуальное положение.

Для каждого протокола исследования и каждой рентгенографической программы можно выбрать первоначальную настройку виртуального положения (вкл. или выкл.). Описание процедур настройки см. в подразделе 11.6.9 «Установка функций».

[Способ отмены виртуального положения]

Нажмите кнопку [Virtual pos OFF] (Выкл. виртуальное положение). Метка кнопки изменяется на Virtual pos ON (Вкл. виртуальное положение), и отображение виртуального положения отменяется.

[Ограничения виртуального положения]

- Виртуальное положение не отображается, если поле облучения после перемещения опорной системы или стола для катетеризации оказывается за пределами диапазона LIH-изображения.
- Виртуальное положение не отображается, если дуга опорной системы наклонена на 40° или более.
- Если при этом используется наклоняемый стол, угол наклона деки стола не учитывается. Виртуальное положение отображается с углом наклона 0°, даже если дека стола наклонена.

7. На LIH-изображении можно отобразить выбранные ABC (Автоматические регуляторы яркости) ОИ или АКЭ ОИ. Для выполнения этой процедуры см. справочное руководство. Настройка выполняется в настройках системных параметров для протокола исследования в режиме Utility (Утилита).
8. Если выбраны как LIH, так и MIH, преимущество предоставляется MIH относительно LIH, в результате чего LIH-изображения не отображаются. Подробные сведения о MIH см. в подразделе 11.6.7 «Выбор MIH (Удерживание изображения карты)».
9. Если при точечной флюороскопии выбран флажок Last Image Hold (Spot) (Удерживание последнего изображения (Точечное)), в качестве LIH-изображения автоматически отображается флюороскопическое изображение для области, заданной лопастями устройства ограничения пучка.
   Для получения сведений о функции точечной флюороскопии см. справочное руководство.
10. В зависимости от местных нормативов может отсутствовать возможность снять флажки Last Image Hold (Удерживание последнего изображения) и Last Image Hold (Spot) (Удерживание последнего изображения (Точечное)).
11. Если рентгеноскопия прервана нажатием на кнопку [X-ray exposure disable] (Выключение рентгеновского облучения), LIH-изображение может не отображаться.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11.6.7 Выбор MIH (Удерживание изображения карты)

Выбранное изображение карты может быть задано в качестве MIH-изображения. Сразу после окончания флюороскопии дисплей флюороскопического монитора переключается с флюороскопического изображения на MIH-изображение. Эта функция полезна при сравнении на флюороскопическом мониторе флюороскопического изображения и изображения карты.

Обратите внимание, что изображение карты в норме отображается на контрольном мониторе. Таким образом, необходимо просматривать как флюороскопический, так и контрольный мониторы при сравнении флюороскопического изображения и изображения карты.



(1) Выбор MIH

<1> Выберите желаемое изображение карты и выведите его на контрольный монитор.

<2> Выполните любой из последующих этапов. Изображение карты, выбранное на этапе <1>, устанавливается как MIH-изображение и выводится на флюороскопический монитор.

- Наведите курсор на выбранное изображение карты и дважды щелкните мышкой. В появившемся меню выберите [MIH Select] (Выбор MIH).
- На контрольном мониторе выберите [MIH Select] (Выбор MIH).

ПРИМЕЧАНИЕ.

1. На MIH-изображении нельзя использовать виртуальный коллиматор, виртуальную фильтрацию или виртуальное положение.
2. В качестве MIH-изображения можно использовать одиночный кадр динамического изображения. Выберите динамическое изображение и выведите на дисплей желаемый кадр как статическое изображение. Затем задайте статическое изображение в качестве MIH-изображения посредством выполнения вышеописанного этапа. Выбранный кадр будет сохранен как изображение карты и задан как MIH-изображение.
3. Для систем, в которых возможно отображение фотографического изображения на контрольный монитор, возможно задать фотографическое изображение как MIH-изображение.
4. Функцию MIH нельзя использовать, если выбрана функция точечной флюороскопии.
5. В зависимости от местных нормативов может отсутствовать возможность выбрать функцию MIH.

(2) Отмена функции MIH

Для отмены функции MIH выполните любой из следующих этапов.

- Выберите [MIH] в меню контрольного монитора.
- Снимите флажок из переключателя MIH.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11.6.8 Установка одновременного отображения (одновременное отображение во время флюороскопии)

Во время выполнения флюороскопии можно одновременно выводить на дисплей флюороскопическое изображение и флюороскопическое навигационное изображение или масштабируемое изображение в реальном времени.

Изображения для показа	Метод выбора
Флюороскопическое навигационное изображение	Установите флажок [Processed Image] (Обработанное изображение).
Масштабируемое изображение в реальном времени	Установите флажок [Live Image] (Изображение в реальном времени).



Флажок одновременного отображения обработанного/ флюороскопического изображения

ПРИМЕЧАНИЕ: 1. Для одновременного отображения во время флюороскопии изображения, указанные в таблице ниже, отображаются на флюороскопическом мониторе и контрольном мониторе.

	Во время флюороскопии	После завершения флюороскопии.
Флюороскопический монитор	• Флюороскопическое навигационное изображение • Масштабируемое изображение в реальном времени	LIH-изображение
Контрольный монитор	• Флюороскопическое изображение	Неотображаемое (*1)

*1) Можно включить отображение контрольных изображений, изменив настройку. Проконсультируйтесь с представителем компании Canon Medical Systems, если требуется отображение контрольных изображений. Однако при изменении этой настройки учтите следующие особенности.

- Флюороскопическое получение контрольных изображений с помощью функции F-REC (S) или F-REC невозможно.
  Кроме того, возможно флюороскопическое получение LIH-изображений с помощью функции F-REC (S) или F-REC для отображения на флюороскопическом мониторе.
- Контрольные изображения удаляются при возобновлении флюороскопии или запуске рентгенографии.

2. Если установлен флажок [Processed Image] (Обработанное изображение), флюороскопическое изображение отображается с таким же коэффициентов увеличения, что и флюороскопическое навигационное изображение.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

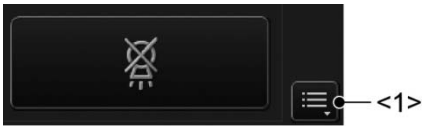
11.6.9 Установка функций

Далее описаны функции, задаваемые в диалоговом окне Function (Функции).

(1)	Установка функций • Выбор размера поля обзора • Регулировка яркости ABC (Автоматическая регулировка яркости) • Масштабирование в реальном времени • Инверсия изображения • Выбор виртуального положения • Переключение между положениями левого и правого компенсационных фильтров • Запись изображений на видеомагнитофон • Передача RDSR • Установка таймера флюороскопии • Выбор информации, связанной с изображением
(2)	Задание положения пациента
(3)	Выбор конфигурации монитора с большим экраном (дополнительно)

(1) Установка функций

<1> Щелкните . Откроется соответствующее диалоговое окно [Function] (Функция).



ПРИМЕЧАНИЕ: Настройку функции можно выполнить для каждого протокола исследования. Откройте диалоговое окно Function (Функция), выполнив следующую процедуру, а затем установите необходимые настройки.

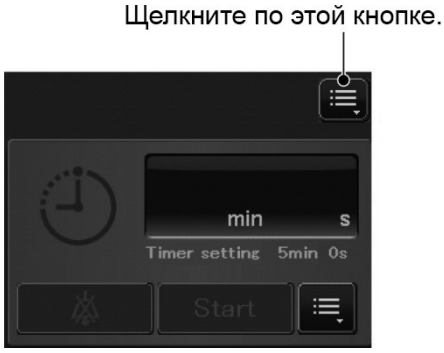
<1> Откройте вкладку [Utility] (Утилита).

<2> Щелкните кнопку [Protocol Presets] (Предустановки протокола).

<3> Правильно введите имя пользователя и пароль.

<4> В окне Protocol Presets (Предустановки протокола) выберите протокол исследования, который следует изменить, и щелкните кнопку [EDIT] (Редактировать).

<5> В окне редактирования протокола исследования щелкните кнопку, показанную на следующем рисунке.
Убедитесь, что открылось диалоговое окно Function (Функция).

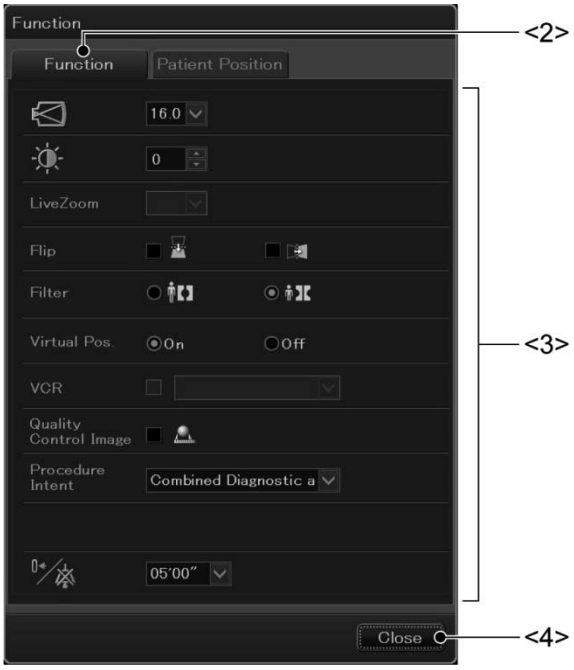


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

<2> Щелкните Function.

<3> Измените настройки. Подробные сведения см. на следующих страницах.

<4> Для принятия изменений щелкните на Close.



FOV size selection (Выбор размера поля обзора)

<1> Выберите размер поля обзора.

Выберите подходящий размер в поле списка FOV (Размер поля обзора). В зависимости от выбранного размера размер изображения увеличится или уменьшится.



ПРИМЕЧАНИЕ:	Размер FOV (Поля обзора) также можно изменить на главной консоли или боковой консоли стола. См. подразделы 4.2 «Главная консоль» и 4.3 «Боковая консоль стола».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регулировка яркости ABC (Автоматическая регулировка яркости)

Яркость ABC (Автоматический контроль яркости) можно настраивать, если в качестве условий флюороскопии выбран Auto Control (Автоматический контроль).

<1> Выберите значение настройки в окне счетчика ABC Brightness (Автоматический контроль яркости).

Чем выше это значение, тем ярче изображение на мониторе.



Live zoom (Масштабирование в реальном времени)

Масштаб увеличения флюороскопических изображений (включая LIH-изображения) можно изменять в цифровом виде.

<1> Выберите масштаб увеличения в окне списка live zoom (Масштабирование в реальном времени).
Флюороскопические изображения увеличатся соответственно.



ПРИМЕЧАНИЕ:
1. Если выбрано масштабирование в реальном времени, в ответ на увеличение изображения перемещается устройство ограничения рентгеновского пучка.
2. Масштабирование в реальном времени также можно выбрать с помощью соответствующей функциональной кнопки. Для получения подробных сведений см. раздел 2 «Выполнение функций с помощью функциональных кнопок».

Image inversion (Инверсия изображения)

Изображение, выводимое на монитор, можно инвертировать латерально или вертикально.

<1> Выберите направление инверсии изображения с помощью флажков выбора инверсии изображения.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Переключение между положениями левого и правого компенсационных фильтров

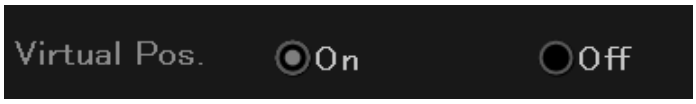
Положение левого и правого компенсационных фильтров можно переключать.

<1> Выберите положение левого и правого компенсационных фильтров с помощью переключателей Compensation Filter Switch (Переключатель компенсационных фильтров).



Настройка виртуального положения

<1> Выберите первоначальную настройку виртуального положения (On (Вкл.): включено, Off (Выкл.): выключено).



Запись изображений на видеомагнитофон

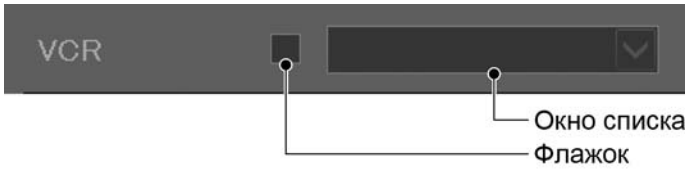
Флюороскопические и радиографические изображения можно автоматически записывать на видеомагнитофон с помощью следующей процедуры.

<1> Вставьте видеокассету в видеомагнитофон.

<2> Щелкните переключатель VCR Selection (Выбор видеомагнитофона), чтобы установить флажок.

<3> Выберите в окне списка типы изображений, которые должны быть записаны.

Fluo. (Флюор.)	Записываются только флюороскопические изображения.
Rad. (Рад.)	Записываются только рентгенографические изображения.
Fluo&Rad. (Флюор. и рад.)	Записываются как флюороскопические, так и рентгенографические изображения.



ПРИМЕЧАНИЕ: Подробные сведения относительно подключения и настроек видеомагнитофона можно получить у представителя компании Canon Medical Systems.
Для ознакомления с процедурами работы с видеомагнитофоном см. руководство по эксплуатации видеомагнитофона.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Передача RDSR

Данные о дозе передаются на заданный сервер при выборе кнопки [Transfer] (Передача). Подробные сведения см. в подразделе 10.11 «Передача RDS / передача RDSR».

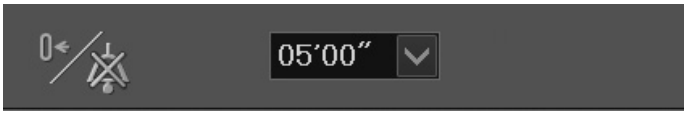


Кнопка [Transfer] (Передача)

Установка таймера флюороскопии

Можно настроить таймер флюороскопии таким образом, что при достижении заданного времени флюороскопии будет звучать сигнал зуммера.

<1> Выберите промежуток времени для звучания звукового сигнала зуммера в окне списка настроек таймера флюороскопии.





При сигнале зуммера таймера флюороскопии нажмите функциональную кнопку, которой назначена функция остановки зуммера таймера флюороскопии. Сигнал зуммера прекратится, и таймер флюороскопии сбросится на 0.
По умолчанию функция остановки зуммера таймера флюороскопии назначена следующей функциональной кнопке на боковой консоли стола.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ:

1. Для систем, поставляемых в США, время флюороскопии ограничено пятью минутами для соответствия стандартам HHS, которые действуют с июня 2006 г. по настоящее время.
   Поэтому окно списка настроек таймера флюороскопии не предусмотрено, и его настройка невозможна.

2. Если во время исследования питание системы было принудительно выключено с помощью кнопки Power OFF (Выкл. питания), а затем питание системы было снова включено, таймер флюороскопии автоматически будет установлен на 5 минут. Если в таком статусе запустить резервную флюороскопию, таймер флюороскопии начинает отсчет с 0.

3. Таймер флюороскопии может быть предустановлен в привязке к протоколу исследования. Подробные сведения см. в справочном руководстве.

4. Если функциональной кнопке в области управления позиционированием необходимо назначить функцию, отличную от остановки зуммера таймера флюороскопии, рекомендуется назначить эту функцию функциональной кнопке в области управления изображениями.
   При использовании вспомогательной консоли (дополнительно) можно также назначить функцию функциональной кнопке на вспомогательной консоли.

Выбор информации, связанной с изображением

Выбирают информацию, которая должна быть присоединена к изображению.

- Рентгенографический объект (Изображение для контроля качества)

Рентгенографический объект	Метод выбора
[Patient] (Пациент)	Снимите флажок.
[Phantom] (Фантом)	Установите флажок.



- Содержание исследования (Предназначение процедуры)

Содержание исследования	Метод выбора
[Diagnosis] (Диагностика)	Выберите [Diagnostic Intent] (Диагностическое предназначение).
[Therapy] (Терапия)	Выберите [Therapeutic Intent] (Терапевтическое предназначение).
[Diagnosis + therapy] (Диагностика + терапия)	Выберите [Combined Diagnostic and Therapeutic Procedure] (Комбинированная диагностическая и терапевтическая процедура).

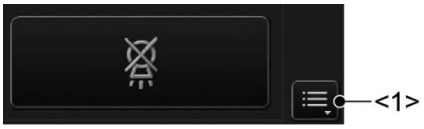


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(2) Регистрация положения пациента

Положение пациента во время исследования записывается как связанная с изображением информация.

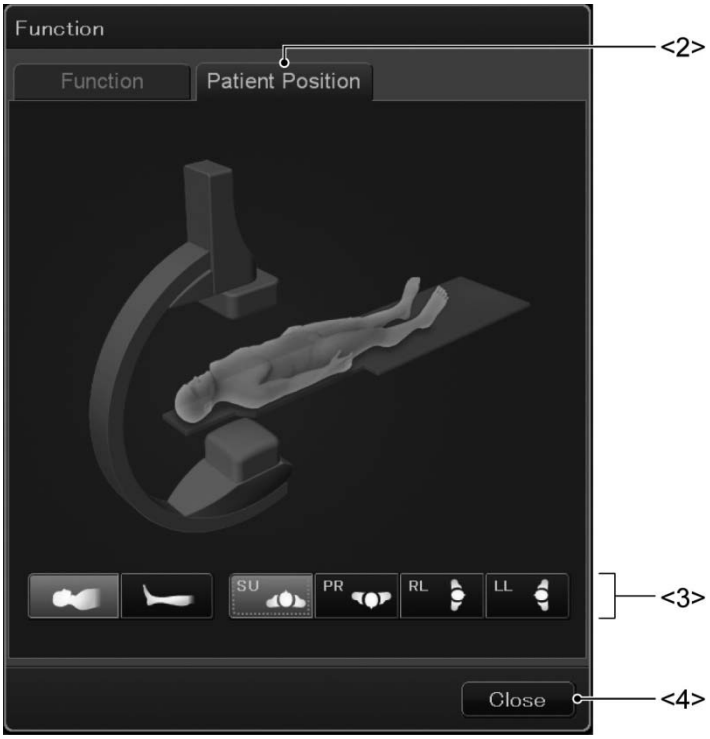
<1> Щелкните . Откроется соответствующее диалоговое окно.



<2> Щелкните Patient Position.

<3> Выберите положение пациента, которое необходимо зарегистрировать.

<4> Для подтверждения выбора щелкните Close.



⚠ВНИМАНИЕ:	**Обязательно убедитесь, что выбранное положение пациента соответствует действительному положению пациента, а затем подтвердите выбор. Если будет выбрано неправильное положение, на сервер назначения будут отправлены неправильные данные.**

ПРИМЕЧАНИЕ:	Для получения сведений о проверке и редактировании связанной с изображением информации см. справочное руководство.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(3) Выбор конфигурации монитора с большим экраном (дополнительно)

При использовании дополнительного монитора с большим экраном можно изменять разметку

<1> Щелкните . Откроется соответствующее диалоговое окно.

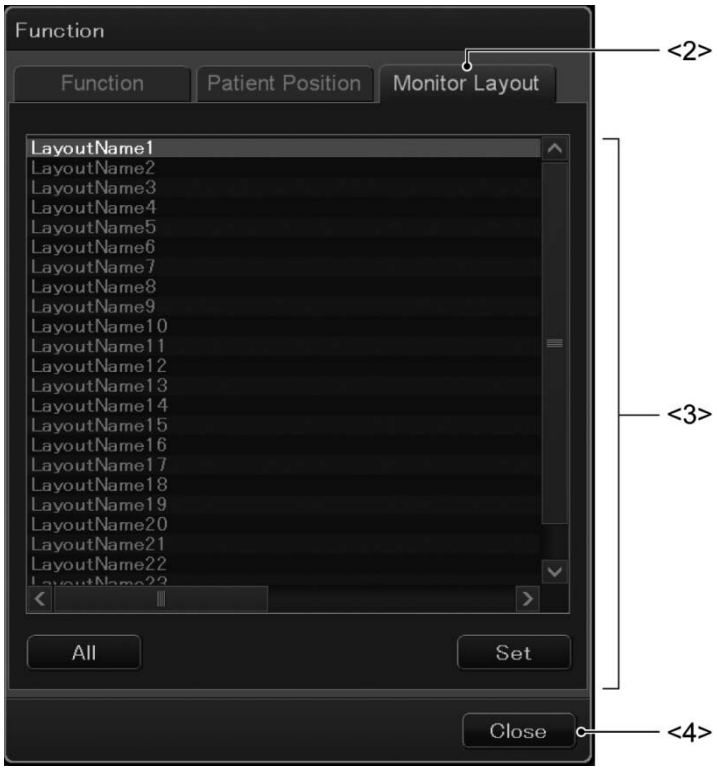


<2> Щелкните Monitor Layout.

<3> Выберите нужную конфигурацию и затем щелкните кнопку [Set] (Установить).

Для отображения всех конфигураций щелкните кнопку [All] (Все).

<4> Для подтверждения выбора щелкните Close.



ПРИМЕЧАНИЕ.



Конфигурацию монитора большого размера также можно выбрать в области меню дисплея на мониторе в кабинете сканирования. Выберите конфигурацию из отображаемого списка, щелкнув по кнопке [Layout] (Конфигурация). Конфигурацию также можно изменить с помощью кнопок [<Layout] (<Конфиг.) или [Layout>] (Конфиг.>). Для получения сведений о работе с меню см. подраздел 12.3 «Переключение между меню на контрольном мониторе и выбор функций».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11.7 Калибровка FPD

В данном подразделе описана процедура калибровки FPD.
Касательно FPD, на изображениях могут появляться артефакты из-за эффектов внутренней температуры и т. д. Эти артефакты можно устранить выполнением калибровки.

Доступны два следующих метода калибровки.

(1) Автоматическая калибровка

При необходимости калибровка выполняется автоматически во время запуска системы.

(2) Ручная калибровка

Калибровка может выполняться в требуемый момент времени. Этот метод следует использовать, если во время исследования наблюдаются артефакты.

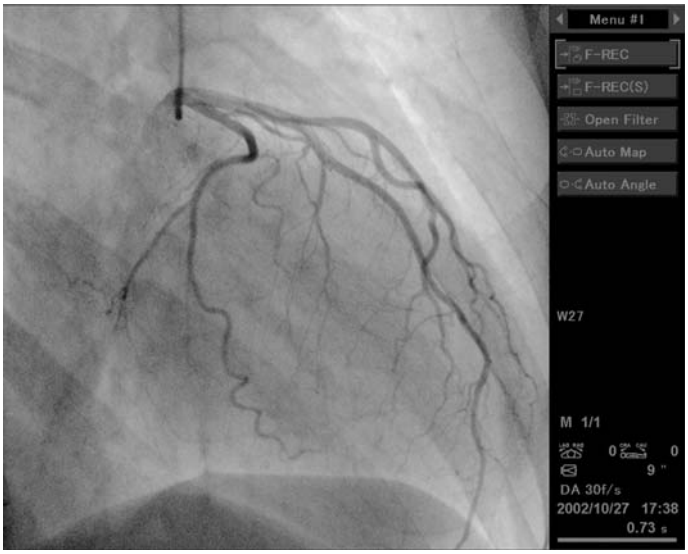
<1> Выберите кнопку FPD Calibration (Калибровка FPD) в области меню дисплея на контрольном мониторе.
Отобразятся кнопки для выполнения калибровки (кнопка Fluoroscopy (Флюороскопия), кнопка Radiography (Рентгенография), кнопка All (Все).

<2> Для выполнения калибровки для флюороскопии выберите кнопку Fluoroscopy (Флюороскопия).

Кнопка Selection (Выбор)	Функция	Время обработки (*1)
Флюороскопия	Выполняет калибровку для флюороскопии	Приблиз. от 10 до 20 с
Рентгенография	Выполняет калибровку для рентгенографии	Приблиз. от 10 до 50 с
All (Все)	Выполняет калибровку как для флюороскопии, так и для рентгенографии	Приблиз. от 50 до 70 с
Abort	Прерывает калибровку	–
EXIT (ВЫХОД)	Закрывает меню выбора	–

*1) Время обработки может быть больше, чем указанное здесь, в зависимости от условий.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Контрольный монитор

ПРИМЕЧАНИЕ: 1. Для получения сведений о процедуре выбора функциональной кнопки в области отображения меню см. подраздел 12.3 «Переключение между меню на контрольном мониторе и выбор функций».

FPD Calibration

2. Флюороскопия и рентгенография не могут выполняться, пока калибровка не завершена.
Во время калибровки горит индикатор FPD Calibration (Калибровка FPD) в области отображения статуса на флюороскопическом мониторе.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12. Воспроизведение изображений

В этом разделе описаны процедуры для воспроизведения полученных изображений.

Содержание

12.1 Выбор изображения карты / динамического изображения

12.2 Воспроизведение динамических изображений

12.3 Переключение между меню на контрольном мониторе и выбор функций

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ:

1. Если отображаемое изображение исчезает во время работы, переключитесь на другое изображение и снова выберите целевое изображение.

2. При воспроизведении динамического изображения могут появиться линии границы из-за временного смещения изображения в горизонтальном направлении. В этом случае запустите обратное воспроизведение кадров и выполните покадровое воспроизведение.

3. Можно задавать кадр, с которого будет начинаться воспроизведение изображений полученных флюороскопических изображений. Кадры до этого заданного кадра не будут воспроизводиться.
   Если полученное флюороскопическое изображение воспроизводится с первого кадра, в течение нескольких кадров воспроизводятся темные изображения. Для их пропуска задайте начальный кадр воспроизведения, расположенный после темных кадров в последовательности.
   Начальный кадр воспроизведения можно задать в установках учреждения в режиме Utility (Утилита). Подробные сведения см. в справочном руководстве.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12.1 Выбор изображения карты / динамического изображения

Здесь описана процедура выбора изображения карты (контрольного изображения) или динамического изображения для воспроизведения.

ПРИМЕЧАНИЕ: 1. Во время исследования изображение карты временно хранится как контрольное изображение. Для получения сведений о сохранении изображений карты см. справочное руководство.

2. Можно воспроизводить динамическое изображение, включая выбранное изображение карты. Для получения сведений о процедуре воспроизведения см. раздел 2 «Описание функциональных кнопок» справочного руководства.

(1) Выбор нужного изображения из области пиктограмм

Изображения карты или динамические изображения можно выводить на контрольный монитор в виде пиктограмм и выбирать изображение для воспроизведения.



(1.1) Переключение между отображением меню и областью пиктограмм



[Menu display] (Отображение меню)

Если в области отображения пиктограмм отображается меню выбора функций, нажмите кнопку отображения меню. Отобразятся пиктограммы. Для возврата к отображению меню, нажмите кнопку повторно.

(1.2) Переключение между пиктограммами изображений карты и пиктограммами динамических изображений

Для переключения между отображением пиктограмм изображений карты и пиктограмм динамических изображений щелкните двойным щелчком по верху области отображения пиктограмм, где находится надпись MAP (Карта) или RUN (Запуск).

- MAP: Пиктограмма изображения карты
- RUN (Запуск): Пиктограмма динамического изображения

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(1.3) Выбор нужного изображения

Выберите нужное изображение двойным щелчком по соответствующей пиктограмме. Выбранное изображение отобразится на весь экран.

Для получения сведений о процедуре воспроизведения выбранного динамического изображения см. подраздел 12.2 «Воспроизведение динамических изображений».

ПРИМЕЧАНИЕ:

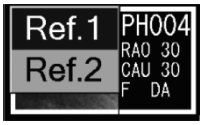
1. Можно изменить число изображений, отображаемых в виде пиктограмм, с семи до пяти. Если оно было изменено до пяти изображений, размер каждого изображения увеличивается, и на каждом изображении отображается view ID (Идентификатор просмотра). Кроме того, в левом нижнем углу экрана отображается рентгенографический угол для передней стороны, а в правом нижнем — рентгенографический угол для боковой стороны.
   Для двухпроекционных изображений в левом нижнем углу изображения отображается рентгенографический угол для передней стороны, а в правом нижнем — рентгенографический угол для боковой стороны.
   Для изменения числа изображений до пяти обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
2. Если в области отображения пиктограмм отображается полоса прокрутки, присутствуют дополнительные пиктограммы, которые можно увидеть при прокрутке с помощью мыши.
3. Отображение можно переключать между пиктограммами изображений карты и пиктограммами динамических изображений с помощью соответствующих функциональных кнопок (если эти функции были назначены функциональным кнопкам). Нажмите функциональную кнопку, соответствующую типу пиктограмм, которые должны отображаться. Повторное нажатие на ту же кнопку переключает отображение на другой тип пиктограмм.

   : Кнопка отображения миниатюры изображения карты

   : Кнопка отображения пиктограмм динамических изображений
4. При каждом нажатии на кнопку меню, которая назначена функциональной кнопке, отображение циклически переключается между меню, пиктограммами динамических изображений и пиктограммами изображений карт, в указанном порядке.
5. Пиктограммы можно выбирать с помощью рычага управления меню. Для выбора изображения перемещайте рычаг вверх-вниз и нажмите на рычаг для подтверждения выбора.
6. Если используются два контрольных монитора, монитор для отображения изображения можно выбирать с помощью одного из следующих методов.



- Выберите нужную пиктограмму с помощью рычага управления меню. При отображении кнопок выбора монитора [Ref.1] (Контр. 1) [Ref.2] (Контр. 2) выберите нужный монитор с помощью рычага. Нажмите на рычаг для подтверждения выбора.
- Переместите курсор на целевую пиктограмму с помощью мыши и нажмите правую кнопку мыши. Отобразятся кнопки выбора монитора [Ref.1] (Контр. 1) [Ref.2] (Контр. 2). Наведите курсор на нужную кнопку [Ref.1] (Контр. 1) [Ref.2] (Контр. 2) и нажмите правую или левую кнопку мыши.
- Наведите курсор на нужную кнопку [Ref.1] (Контр. 1) [Ref.2] (Контр. 2) и щелкните, чтобы ее выбрать. Затем переместите курсор на нужную пиктограмму и дважды щелкните.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(2) Выбор изображений в режиме отображения каталога

Множественные изображение карты или динамические изображения можно выводить на контрольный монитор в режиме отображения каталога и выбирать изображение, которое нужно воспроизвести.



<1> Переключайте отображение между полноэкранным отображением и отображением каталога с помощью следующих кнопок, присвоенных функциональным кнопкам.

Отображаемое изображение	Функциональная кнопка (*1)
Динамическое изображение	Кнопка каталога динамического изображения
Изображение карты	Кнопка каталога изображения карты

*1) Для получения сведений см. раздел 2 «Описание функциональных кнопок» справочного руководства.

<2> Выберите изображение из каталога с помощью рычага управления меню на консоли. Нажмите на рычаг для подтверждения изображения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

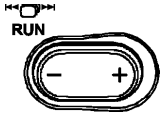
ПРИМЕЧАНИЕ: Кроме выбора изображений с помощью мыши можно выполнять следующие операции.

- Полноэкранное отображение: Дважды щелкните пиктограмму нужного изображения.
- Прокрутка: Наведите курсор на область отображения пиктограмм и прокрутите колесико мыши.
- Выбор пунктов меню: Наведите курсор на область отображения пиктограмм, нажмите правую кнопку мыши и затем выберите нужный пункт из отображаемого меню.

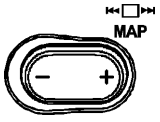
Menu (Меню)	Function (Функция)
[Full Screen] (Полный экран)	Выведите изображение, указанное курсором
Home	Выведите первую страницу отображения пиктограммы.
End	Выведите последнюю страницу отображения пиктограммы.
Previous Page (Предыдущая страница)	Выведите предыдущую страницу отображения пиктограммы.
Next Page (Следующая страница)	Выведите следующую страницу отображения пиктограммы.

(3) Переключение на предыдущее или следующее изображение

Изображение, в данный момент выводимое на монитор в полноэкранном режиме, можно заменить на предыдущее или следующее изображение. Используйте кнопку выбора файла динамического изображения или кнопку выбора файла изображения карты для замены изображения (*1).



[Dynamic image file selection] (Выбор файла динамического изображения)



[Map image file selection] (Выбор файла изображения карты)

- Для отображения предыдущего изображения: Один раз нажмите конец кнопки с обозначением «-».
- Для отображения следующего изображения: Один раз нажмите конец кнопки с обозначением «+».

*1) Со следующими консолями поставляются переключатели.

- Главная консоль
- Консоль просмотра
- Боковая консоль стола
- Вспомогательная консоль

ПРИМЕЧАНИЕ: Предоставляется функция создания закладок, которая позволяет переключать отображение только для изображений, занесенных в закладки. Для получения сведений о процедуре создания закладок см. подраздел 4.28 «Закладки» справочного руководства. Обратите внимание, что в случае отсутствия закладок или при отключенной функции закладок переключение между отображением изображений можно ограничить с помощью выбора изображений, между которыми следует выполнять переключение.

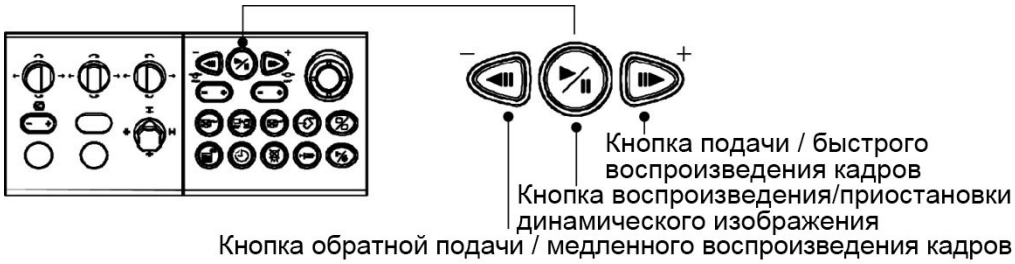
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12.2 Воспроизведение динамических изображений

Описана процедура воспроизведения выбранных динамических изображений.

(1) Воспроизведение с главной консоли C

Для управления воспроизведением динамического изображения используйте следующие кнопки управления.

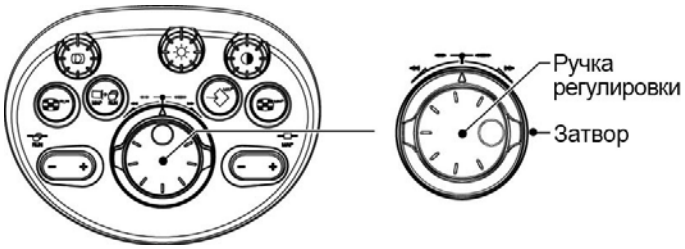


Воспроизведение	Для воспроизведения изображений нажмите кнопку воспроизведения/приостановки динамического изображения, если воспроизведение изображения не осуществляется.
Приостановить	Для приостановки воспроизведения изображения нажмите кнопку воспроизведения/приостановки динамического изображения во время воспроизведения изображения.
Скорость воспроизведения	• Ускоренное воспроизведение Во время воспроизведения изображения нажмите кнопку подачи / быстрого воспроизведения кадров. Скорость возрастает при каждом нажатии на эту кнопку. • Замедленное воспроизведение Во время воспроизведения изображения нажмите кнопку обратной подачи/медленного воспроизведения. Скорость замедляется при каждом нажатии на эту кнопку. * Для возврата к стандартной скорости воспроизведения нажмите кнопку воспроизведения/приостановки динамического изображения и затем нажмите эту кнопку повторно.
Подача кадров	Когда воспроизведение приостановлено нажмите кнопку подачи/быстрого воспроизведения кадров.
Обратная подача кадров	Когда воспроизведение приостановлено нажмите кнопку обратной подачи/медленного воспроизведения кадров.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(2) Воспроизведение изображения из консоли просмотра (дополнительно)

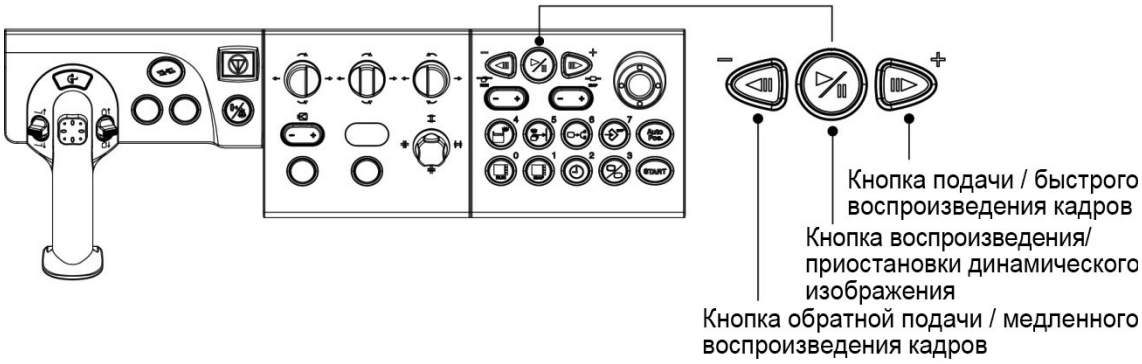
Возможно воспроизводить динамические изображения с помощью консоли просмотра (дополнительно).
При отпускании ручки регулировки скорости он автоматически возвращается в центральное положение, и воспроизведение изображений останавливается. Для продолжения воспроизведения изображений удерживайте ручку регулировки скорости в положении воспроизведения.



Воспроизведение	Поверните ручку регулировки скорости по часовой стрелке. Для остановки воспроизведения верните ручку регулировки скорости в центральное положение.
Воспроизведение в обратном направлении	Поверните ручку регулировки скорости против часовой стрелки. Для остановки обратного воспроизведения верните затвор в центральное положение.
Управление скоростью воспроизведения	Для более быстрого воспроизведения поверните ручку регулировки скорости сильнее.
Кадр вперед	Остановите воспроизведение и поверните ручку регулировки скорости по часовой стрелке.
Кадр назад	Остановите воспроизведение и поверните ручку регулировки скорости против часовой стрелки.

(3) Воспроизведение из боковой консоли стола

Для управления воспроизведением динамического изображения используйте следующие рабочие кнопки. Процедура воспроизведения такая же, как и при воспроизведении из главной консоли. Для получения сведений см. (1) «Воспроизведение из главной консоли C».



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(4) Воспроизведение изображения с помощью мыши

Если динамические изображения отображаются на мониторе в полноэкранном режиме, их можно воспроизводить с помощью мыши. Наведите курсор на контрольный монитор или флюороскопический монитор и управляйте мышью как описано ниже.

Воспроизведение (*1)	Для воспроизведения изображений дважды щелкните левой кнопкой мыши, если воспроизведение изображения не выполняется.
Стоп	Дважды щелкните левой кнопкой мыши во время воспроизведения изображения.
Подача кадров	Во время остановки воспроизведения вращайте колесико мыши назад.
Обратная подача кадров	Во время остановки воспроизведения вращайте колесико мыши вперед.

*1) Когда нужное динамическое изображение выбрано из пиктограмм динамических изображений с помощью двойного щелчка, выбранное изображение отображается в полноэкранном режиме, и воспроизведение начинается автоматически.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12.3 Переключение между меню на контрольном мониторе и выбор функций

В этом подразделе описаны процедуры переключения между меню на контрольном мониторе и выбора функций, которые должны выполняться.



[Menu operating lever]
(Рычаг управления меню)

(1) Переключение между меню

Однократное перемещение рычага управления меню вправо переключает следующее меню, а однократное перемещение влево — предыдущее меню.

(2) Переключение на меню HOME (Исходное)

Часто используемые функции следует задать в меню HOME (Исходное), поскольку на меню HOME (Исходное) можно переключаться немедленно.

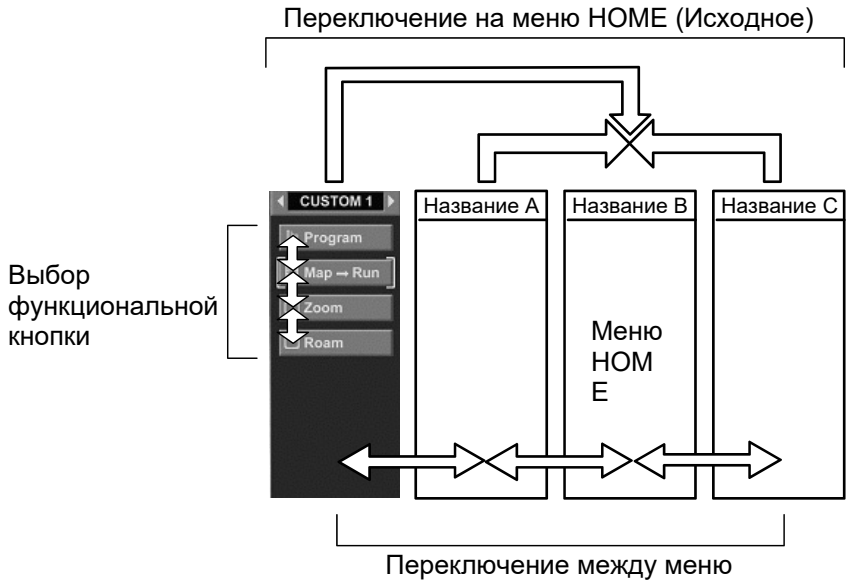
Для переключения на меню HOME (Исходное) передвиньте рычаг управления меню влево или вправо и удерживайте его в таком положении более одной секунды.

(3) Выбор функциональных кнопок

<1> Если рычаг управления меню однократно отвести от себя, будет выбрана самая верхняя функциональная кнопка; если его однократно подвести к себе, будет выбрана самая нижняя функциональная кнопка. Если рычаг отведен и удерживается в таком положении, маркер выделения продолжит движение в соответствующем направлении.

Выбранная кнопка заключена в квадратные скобки.

<2> Для выполнения выбранной функции нажмите на рычаг управления меню.



ПРИМЕЧАНИЕ:	Меню и функциональные кнопки можно выбирать с помощью мыши.
• Выбор меню:	Щелкните ◀ или ▶ в заголовке меню.
• Выбор функциональной кнопки:	Щелкните требуемую кнопку.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13. Обработка изображений в процессе исследования (режим исследования)

В режиме Exam (Исследование) можно отображать изображение, которое уже было получено во время исследования, и выполнять на отображаемом изображении операции по обработке, включая измерение расстояний и аннотирование. Подробные сведения см. в разделе 4 «Обработка изображений во время исследования» справочного руководства.
Обратите внимание, что некоторые операции обработки, такие как градационная обработка (с помощью которой изменяется яркость и контраст изображения) и увеличение изображения, могут выполняться с использованием функциональных кнопок без переключения в режим Exam (Исследование). Для получения сведений см. раздел 2 «Описание функциональных кнопок» справочного руководства.

Содержание

Выбор режима Exam (Исследование)
Выбор изображений
Воспроизведение динамических изображений
Настройка градаций изображения
Отображение данных о жизненно важных признаках
Негативная/позитивная инверсия
Сброс позитивной/негативной инверсии и градационная обработка
Поворот изображения
Вертикальная инверсия изображения
Боковая инверсия изображения
Сброс вращения/инверсии изображения
Сохранение фотографических изображений
Передача изображений в кабинет сканирования
Операция картирования изображения
Annotation (Аннотация)
Отображения функции затвора
Трассировка ангиографических изображений
Редактирование субтракционных изображений
Смена макси (изменение маски изображения)
Измерение расстояния
Измерение ОИ
Стереопросмотр ротационных изображений
Панорамный просмотр
Проверка/редактирование информации, связанной с изображением
Передача изображений для 3D-реконструкции
Передача изображений для режима печати
Калибровка (Ручная)
Закладка
Без экспорта
Установка положения отображения изображений при параметрической визуализации

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

14. Управление файлом изображения (режим каталога)

Режим каталога используется для архивации сохраненных (экспортируемых) в RAID флюороскопических или рентгеноскопических данных в на носителях или серверах DICOM, и для считывания (импорта) данных, хранимых на носителях или серверах DICOM.

Подробные сведения см. в разделе 5 «Управление файлами изображений» справочного руководства.

Содержание

Вход в режим каталога

Поиск данных

Проверка размера данных

Выбор данных

Архивирование данных на CD-R/DVD±R

Передача данных на сетевой сервер

Сохранение изображений в указанное место хранения по типу изображения (Авто сервер)

Конвертирование формата изображения

Импорт данных

Передача данных в режим просмотра

Настройки, связанные с передачей данных

Редактирование информации, связанной с изображением/проверка истории редактирований

Перегруппировка

Вывод базы данных

Подтверждение статуса обработки импорта и экспорта

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

15. Обработка изображений после завершения исследования (режим просмотра)

С сохраненными изображениями можно выполнять манипуляции после завершения исследования. Операции выполняются в режиме Review (Просмотр)

Для получения сведений см. раздел 6 «Обработка изображений после исследования» справочного руководства.

Содержание

Выбор изображений для обработки

Переключение между целевыми пациентами

Воспроизведение динамических изображений

Настройка градаций изображения

Отображение данных о жизненно важных признаках

Сохранение фотографических изображений

Аннотация

Редактирование субтракционных изображений

Измерение расстояния

Измерение ОИ

Стереопросмотр ротационных изображений

Панорамный просмотр

Проверка/редактирование информации, связанной с изображением

Передача изображений для режима печати

Калибровка

Закладка

Без экспорта

Установка положения отображения изображений при параметрической визуализации

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

16. Печать (режим печати)

Printing (Печать) — это функция печати твердых копий полученных изображений. Она обеспечивает операции, связанные с печатью, включая изменение группировки изображения и удаление изображения при создании виртуальных печатных изображений на мониторе, и позволяет посылать данные на устройство вывода.

Для получения сведений см. раздел 7 «Печать» справочного руководства.

Содержание

Выбор режима печати

Печать

Задание на печать

Настройки разметки

Редактирование группировки листа/изображения

Редактирование изображения

Проверка статуса обработки при печати

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

17. Перемещение и хранение

Содержание

17.1 Перемещение

17.2 Хранение

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

17.1 Перемещение

Если модуль нужно удалить, обратитесь к представителю компании Canon Medical Systems. Если модуль будет удален пользователем или работниками, не уполномоченными компанией Canon Medical Systems, модуль может быть поврежден.

17.2 Хранение

(1) Условия окружающей среды для хранения

Условия окружающей среды в помещении, в котором хранится модуль, должны соответствовать нижеописанным:

Окружающая температура	От -10 до 50 °C
Относительная влажность	От 30 до 90 % (*1)
Атмосферное давление	От 700 до 1060 гПа

*1) Должна отсутствовать конденсация. Если влажность превышает указанное значение, используйте влагопоглотитель или другие средства уменьшения влажности.

(2) Проверки во время хранения

Профилактическое обслуживание следует проводить даже во время хранения.

Для получения сведений о профилактическом обслуживании см. раздел 18 «Техническое обслуживание системы».

(3) Проверки при возобновлении использования

Перед возобновлением использования после хранения проверьте систему в соответствии с подразделом 7.1 «Проверки перед началом работы». Если во время проверок выявлены аномалии, обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems для проверки и ремонта.

ПРИМЕЧАНИЕ:	Хранение узла рентгеновской трубки с подшипником на основе жидкого металла (LM-трубки) Если используется LM-трубка, рекомендуется хранить ее при комнатной температуре 18 °C или выше. Если она хранится при температуре ниже 18 °C, жидкий металл затвердеет и при запуске системы его необходимо будет расплавить. Время, требуемое для расплавления жидкого металла, отличается в зависимости от температуры хранения. Например, если LM-трубка хранилась при температуре 10 °C, для расплавления жидкого металла требуется приблизительно 10 минут. В случаях, если необходимо выполнить плавление, для запуска системы требуется 6 или более минут.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

18. Техническое обслуживание системы

Для поддержания безопасной и правильной работы системы необходимы обслуживание и осмотр системы. Пользователи отвечают за обслуживание и осмотр системы после покупки.

Поверки технического состояния включают ежедневные проверки, периодические проверки и замену расходных материалов и запасных частей. Некоторые периодические проверки и процедуры замены периодически заменяемых деталей требуют использования специальных инструментов или включают в себя риск получения травмы, а также требуют специальных навыков. Компания Canon Medical Systems выполняет такую работу по профилактическому техническому обслуживанию на платной основе. Для заказа технического обслуживания и проверок обращайтесь к представителю компании Canon Medical Systems.

Заявленный срок службы: Десять лет при условии выполнения профилактического обслуживания, указанного производителем. [В соответствии с внутренней сертификацией (данные компании)] (Обратите внимание, что заявленный срок службы ПК общего назначения составляет пять лет. Если система используется более пяти лет, требуется замена устройства для обработки изображений. Срок службы различается в зависимости от условий эксплуатации. Приоритет следует отдавать сроку службы, установленному в индивидуальном порядке, если таковой существует). Обратите внимание, что замена следующих деталей необходима даже если указанный срок службы еще не истек.

Содержание

18.1 Ежедневные проверки

18.2 Периодический осмотр

18.3 Периодически заменяемые детали

18.4 Очистка

18.5 Дезинфекция

18.6 Стерилизация

18.7 Утилизация системы

18.8 Периодический осмотр, основанный на требованиях в США (Федеральный закон о продуктах питания, лекарственных и косметических средствах)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ВНИМАНИЕ:

1. **При обнаружении любых неисправностей в результате проверок прекратите использование системы и обратитесь за ремонтом к представителю компании Canon Medical Systems.**
2. **Если профилактическое обслуживание выполняется пользователем, необходимо соблюдать особую осторожность для обеспечения безопасности.**

18.1 Ежедневные проверки

Проверки перед использованием и после использования должны выполняться пользователем. Для получения сведений о процедуре проверок см. раздел 7 «Ежедневные проверки».

18.2 Периодический осмотр

Для поддержания безопасной и правильной работы системы необходимы регулярно проводить следующие проверки. Для выполнения этих проверок необходимы особые навыки. Прежде чем проводить эти проверки, обязательно получите сведения у представителя сервисной службы компании Canon Medical Systems.

Позиции с отметкой в столбце S являются позициями проверок безопасности.

Значение «Каждый осмотр» в столбце «Интервал» подразумевает осмотр, проводимый через каждые 6 месяцев. Однако этот интервал может различаться в зависимости от количества часов использования системы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(1) CAS-830B

Контрольная точка	Пункт проверки	Интервал	S
Весь узел	Проверка/очистка внешнего корпуса	Каждый осмотр	
	Проверка маркировок	1 год	○
	Проверка переключателя управления	Каждый осмотр	
	Проверка дуги прокладки кабелей	1 год	
	Проверка основных показателей работы	Каждый осмотр	
Часть потолочного рельса	Очистка поверхности перемещения	3 года	
	Проверка концевого ограничителя	3 года	○
	Проверка болтов крепления направляющих	3 года	○
Секция потолочного привода продольного перемещения	Проверка концевого выключателя	3 года	○
	Проверка перемещающегося ролика	3 года	
	Проверка/смазка приводной цепи	3 года	
	Проверка кодирующего устройства	1 год	
	Проверка монтажных болтов опорного ролика	3 года	
	Проверка важных крепежных секций	3 года	○
Секция привода бокового перемещения	Проверка концевого выключателя	3 года	○
	Проверка направляющей скольжения и ходового рельса	1 год	
	Проверка кодирующего устройства	1 год	
	Проверка важных крепежных секций	3 года	○
Потолочная секция вращения опорной колонны	Проверка концевого выключателя	3 года	○
	Очистка электромагнитного тормоза	3 года	
	Проверка кодирующего устройства	1 год	
	Проверка важных крепежных секций	3 года	○
Поворотная часть С-дуги	Проверка аварийного выключателя	3 года	○
	Проверка редуктора на утечку масла	3 года	○
	Проверка/смазка приводной цепи	3 года	○
	Проверка кодирующего устройства	1 год	
	Проверка важных крепежных секций	3 года	○
Секция скольжения С-дуги	Проверка редуктора на утечку масла	3 года	○
	Проверка/смазка приводной цепи	3 года	○
	Проверка приводного ремня С-дуги	1 год	
	Проверка механического ограничителя	1 год	○
	Проверка кодирующего устройства	1 год	
	Проверка кабелепроводного рукава, хомута и газовой пружины	1 год	
	Проверка важных крепежных секций	3 года	○

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Контрольная точка	Пункт проверки	Интервал	S
Секция приближения/ удаления детектора	Проверка направляющей скольжения и ходового рельса	3 года	
	Проверка редуктора на утечку масла	3 года	○
	Проверка приводного ремня	3 года	
	Проверка люфта между зубчатой планкой и ведущей шестерней	3 года	○
	Проверка кодирующего устройства	1 год	
	Проверка патрубка шланга	1 год	
	Проверка важных крепежных секций	3 года	○
	Проверка рамы подъемника	3 года	
	Проверка внутреннего содержания под крышкой	3 года	
	Проверка роликового экрана	1 год	
Поворотная часть детектора	Проверка концевого выключателя	3 года	
	Проверка редуктора на утечку масла	3 года	
	Проверка приводного клиновидного ремня	3 года	○
	Проверка кодирующего устройства	1 год	
	Проверка ремня синхронизации	3 года	○
	Проверка трубки с охладителем и соединительного зажима вращающейся секции	3 года	
	Проверка важных крепежных секций	3 года	○
	Проверка внутреннего содержания под крышкой	3 года	
	Проверка секции детектора (позади экрана ввода FPD)	3 года	
	Проверка секции присоединения и отсоединения растра	Каждый осмотр	
	Проверка регулировочных винтов шкива клиновидного ремня и винтов, фиксирующих крышку	3 года	
Опорная секция рентгеновской трубки	Проверка соединения трубки с охлаждающей водой	3 года	
	Проверка важных крепежных секций	3 года	○
Проверка функций безопасности	Проверка датчиков касания	Каждый осмотр	○
	Проверка работы в ручном режиме	Каждый осмотр	○
	Проверка работы кнопки аварийного останова	Каждый осмотр	○
Панель управления	Проверка на наличие пыли	1 год	○
Секция подачи питания	Проверка напряжения в сети питания	1 год	
	Проверка выходного напряжения импульсного источника питания	1 год	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Контрольная точка	Пункт проверки	Интервал	S
Циркуляционный насос охлаждающей жидкости	Проверка трубок с охладителем на наличие повреждений	3 года	
	Очистка вентиляционного отверстия циркуляционного насоса охлаждающей жидкости	1 год	
	Проверка температуры и давления охлаждающей жидкости в циркуляционном насосе охлаждающей жидкости	Каждый осмотр	
	Проверка количества охлаждающей жидкости в циркуляционный насос охлаждающей жидкости	Каждый осмотр	
	Проверка качества охлаждающей жидкости в циркуляционном насосе охлаждающей жидкости	Каждый осмотр	
	Проверка наличия утечек охлаждающей жидкости в циркуляционном насосе охлаждающей жидкости	Каждый осмотр	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(2) CAS-930A

Контрольная точка	Пункт проверки	Интервал	S
Весь узел	Проверка/очистка внешнего корпуса	Каждый осмотр	
	Проверка маркировок	1 год	○
	Проверка переключателя управления	1 год	
	Проверка прокладки кабелей	1 год	
	Проверка кабелей в верхней части дуги опорной колонны	1 год	
	Проверка дуги прокладки кабелей	1 год	
	Проверка основных операций	Каждый осмотр	
Часть потолочного рельса	Проверка поверхности перемещения	1 год	
	Проверка концевого ограничителя	1 год	○
	Проверка крепежного болта рельса	1 год	○
Секция потолочного привода продольного перемещения	Проверка концевого выключателя	1 год	○
	Проверка приводного двигателя	1 год	
	Проверка перемещающегося ролика	1 год	
	Проверка/смазка приводной цепи	1 год	
	Проверка кодирующего устройства	1 год	
	Осмотр монтажных болтов противовсплывающего ролика	3 года	
	Проверка важных крепежных секций	1 год	○
Секция привода бокового перемещения	Проверка концевого выключателя	1 год	○
	Проверка направляющей скольжения и ходового рельса	1 год	
	Проверка приводного двигателя	1 год	
	Проверка люфта между зубчатой планкой и ведущей шестерней	1 год	
	Проверка кодирующего устройства	1 год	
	Проверка важных крепежных секций	1 год	○
Потолочная секция вращения опорной колонны	Проверка концевого выключателя	1 год	○
	Проверка приводного двигателя	1 год	
	Проверка люфта между шестерней со стороны двигателя и вращающейся шестерней	1 год	
	Проверка электромагнитного тормоза	1 год	
	Проверка кодирующего устройства	1 год	
	Проверка вращающегося зажима и патрубка шланга	1 год	
	Проверка важных крепежных секций	1 год	○
Поворотная часть С-дуги	Проверка концевого выключателя	1 год	○
	Проверка приводного двигателя	1 год	
	Проверка редуктора	1 год	○
	Проверка/смазка приводной цепи	1 год	○
	Проверка кодирующего устройства	1 год	
	Проверка вращающегося зажима и патрубка шланга	1 год	
	Проверка важных крепежных секций	1 год	○

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Контрольная точка	Пункт проверки	Интервал	S
Секция скольжения C-дуги	Проверка приводного двигателя	1 год	
	Проверка редуктора	1 год	○
	Проверка/смазка приводной цепи	1 год	○
	Проверка поддерживающего ролика и секции перемещения	1 год	
	Проверка приводного ремня C-дуги	1 год	
	Очистка поверхности перемещения ролика	1 год	
	Проверка механического ограничителя	1 год	○
	Проверка кодирующего устройства	1 год	
	Проверка патрубка шланга и зажима	1 год	
	Проверка важных крепежных секций	1 год	○
Секции приближения/удаления FPD и вращения FPD	Проверка приводного двигателя	1 год	
	Проверка направляющей скольжения	1 год	
	Проверка приводного вала	1 год	○
	Проверка кодирующего устройства	1 год	
	Проверка кабеля и защитной трубки	Каждый осмотр	○
	Проверка важных крепежных секций	1 год	○
	Проверка трубки с охладителем и соединительного зажима вращающейся секции	1 год	○
	Проверка внутреннего содержания под крышкой	1 год	
	Проверка секции детектора (позади экрана ввода FPD)	1 год	
	Проверка секции присоединения и отсоединения растра	1 год	
Опорная секция рентгеновской трубки	Проверка соединения трубки с охлаждающей водой	1 год	
	Проверка важных крепежных секций	1 год	○
Секция вращения устройства ограничения рентгеновского пучка	Проверка важных крепежных секций	1 год	○
Проверка функций безопасности	Проверка датчиков касания	Каждый осмотр	○
	Проверка работы в ручном режиме	Каждый осмотр	○
	Проверка работы кнопки аварийного останова	1 год	○
Панель управления	Проверка на наличие пыли	1 год	○
Секция подачи питания	Проверка напряжения в сети питания	1 год	
	Проверка выходного напряжения импульсного источника питания	1 год	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Контрольная точка	Пункт проверки	Интервал	S
Циркуляционный насос охлаждающей жидкости	Проверка трубок с охладителем на наличие повреждений	Каждый осмотр	
	Очистка вентиляционного отверстия циркуляционного насоса охлаждающей жидкости	1 год	
	Проверка температуры и давления охлаждающей жидкости в циркуляционном насосе охлаждающей жидкости	Каждый осмотр	
	Проверка количества охлаждающей жидкости в циркуляционный насос охлаждающей жидкости	Каждый осмотр	
	Проверка качества охлаждающей жидкости в циркуляционном насосе охлаждающей жидкости	Каждый осмотр	
	Проверка наличия утечек охлаждающей жидкости в циркуляционном насосе охлаждающей жидкости (*1)	Каждый осмотр	
Секция скольжения опорной колонны	Проверка концевого выключателя	1 год	○
	Проверка приводного двигателя	1 год	
	Проверка соединения	1 год	
	Проверка редуктора	1 год	○
	Проверка секции перемещения рельса R-направляющей	1 год	
	Проверка приводного ремня скольжения опорной колонны	1 год	○
	Проверка механического ограничителя	1 год	○
	Проверка кодирующего устройства	1 год	
	Проверка патрубка шланга и зажима	1 год	
	Проверка важных крепежных секций	1 год	○

*1) Если количество охлаждающей жидкости и ее утечка проверяются в рамках ежедневной проверки, допустим интервал в 6 месяцев независимо от частоты использования системы.

(3) BLA-900A, BLA-900C

Контрольная точка	Пункт проверки	Интервал	S
Весь узел	Проверка заземления	3 года	○
	Проверка маркировок	1 год	○
	Проверка напряжения питания входной линии	1 год	
Проверка функций	Проверка прямоугольных лопаток	(*1)	
	Проверка компенсационных фильтров для плавного перемещения	(*1)	
	Проверка компенсационных фильтров для плавного вращения	(*1)	
	Проверка фильтра увеличения жесткости пучка на предмет выбора сглаживания	(*1)	
	Проверка вращения всего устройства ограничения пучка	1 год	
	Проверка кабеля дозиметра	1 год	
	Проверка важных крепежных секций	3 года	○

*1) Кроме того, проверяйте этот элемент во время проверки работоспособности опорного модуля с помощью консоли.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(4) CAT-850B/CAT-860B

Контрольная точка	Пункт проверки	Интервал	S
Проверка внешнего вида	Проверка/очистка внешнего корпуса	1 год	
	Проверка маркировок	1 год	○
	Проверка накладки для деки стола	1 год	
Весь узел	Проверка правильной работы	1 год	○ (*1)
	Проверка прокладки кабелей	1 год	
Секция вертикального перемещения деки стола	Проверка состояния анкерного крепления	3 года	○
	Проверка важных крепежных секций	3 года	○
	Проверка двигателя	3 года	
	Проверка ремня	3 года	
	Проверка линейной направляющей	3 года	
	Проверка подающего винта	1 год	○
	Проверка прокладки кабелей	1 год	
	Проверка болта для гайки, предотвращающей вращение	1 год	
Секция продольного перемещения деки стола	Проверка электромагнитного тормоза	3 года	
	Проверка состояния крепления механического ограничителя	3 года	○
	Проверка направляющей поперечного ролика	3 года	
Секция бокового перемещения деки стола	Проверка электромагнитного тормоза	3 года	
	Проверка состояния крепления механического ограничителя	3 года	○
	Проверка направляющей поперечного ролика	3 года	
	Проверка прокладки кабелей	1 год	
Секция вращения деки стола	Проверка электромагнитного тормоза	3 года	
	Проверка состояния крепления механического ограничителя	3 года	○
	Проверка прокладки кабелей	3 года	
	Блокировка вращения деки стола	3 года	
Набор пошаговой ЦСА (в случае встроенного XBSD-850B)	Проверка концевого выключателя	3 года	○
	Проверка двигателя	1 год	○
	Проверка натяжения ремня и проверка на наличие повреждений	3 года	
Панель управления	Проверка работы и отображения	1 год	
Дополнительные принадлежности и поставляемые по выбору компоненты	Проверка переключателя управления декой стола	1 год	
	Проверка ножного переключателя	1 год	
	Проверка работы и отображения	1 год	
	Проверка беспроводного ножного переключателя	1 год	
Переключатель управления стола (*2)	Проверка крепежных болтов	1 год	
	Проверка работы и отображения	1 год	
Центральный блокирующий механизм (*2)	Проверка бокового блокирующего механизма	3 года	
	Проверка блокирующего вращение механизма	3 года	
Комплект кодирующего устройства продольного перемещения (*3)	Проверка концевого выключателя	1 год	○
	Проверка ведущей шестерни	1 год	
	Проверка кодирующего устройства и потенциометра	1 год	

*1) Проверка кнопки аварийного останова

*2) Только CAT-860B

*3) Только CAT-850B

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(5) CAT-880B

Контрольная точка	Пункт проверки	Интервал	S
Проверка внешнего вида	Проверка/очистка внешнего корпуса	1 год	
	Проверка маркировок	1 год	○
	Проверка накладки для деки стола	1 год	
Весь узел	Проверка правильной работы	1 год	○ (*1)
	Проверка прокладки кабелей	1 год	
Секция вращения деки стола	Проверка тормозных колодок	1 год	
	Проверка состояния крепления механического ограничителя	3 года	○
	Проверка прокладки кабелей	3 года	
	Замена предохранителей	1 год	
Секция вертикального перемещения деки стола	Проверка состояния крепежного анкерного болта	3 года	○
	Проверка важных крепежных секций	3 года	○
	Проверка концевого выключателя / выключателя защитной блокировки	3 года	○
	Проверка двигателя	3 года	
	Проверка цепей/смазывающих масел	3 года	
	Проверка линейной направляющей	3 года	
	Проверка подающего винта	1 год	○
	Проверка прокладки кабелей	1 год	
	Проверка болта для гайки, предотвращающей вращение	1 год	
Секция продольного наклона деки стола	Проверка ремня	3 года	
	Проверка разъема	1 год	
	Проверка фиксирующих болтов корпуса подшипника	1 год	○
Секция бокового перемещения деки стола	Проверка магнитного тормоза	3 года	
	Проверка механического ограничителя	3 года	
	Проверка направляющей поперечного ролика	1 год	
Секция бокового наклона деки стола	Проверка линейной направляющей	3 года	
	Проверка ходовых винтов	1 год	
	Проверка прокладки кабелей	3 года	
	Проверка ремня	3 года	
	Проверка направляющей кулачкового следящего устройства	3 года	
	Проверка пружины крышки	3 года	
Секция продольного перемещения деки стола	Проверка магнитного тормоза	3 года	
	Проверка состояния крепления механического ограничителя	3 года	○
	Проверка направляющей поперечного ролика	1 год	
	Проверка механизма предотвращения падения	1 год	
Боковая консоль стола	Визуальная проверка	1 год	
	Проверка работы и отображения	1 год	
Дополнительные принадлежности и поставляемые по выбору компоненты	Проверка переключателя управления декой стола	1 год	
	Проверка ножного переключателя	1 год	
	Проверка держателя простыни	1 год	
	Проверка направляющей стола для принадлежностей	1 год	
	Проверка поручня	1 год	
	Проверка беспроводного ножного переключателя	1 год	

*1) Проверка кнопки аварийного останова

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(6) DFP-8000C/A1

Контрольная точка	Пункт проверки	Интервал	S
Внешний вид	Проверка маркировок	1 год	○
	Очистка системы изнутри	Каждый осмотр	
	Очистка монитора, клавиатуры, мыши и главной консоли	Каждый осмотр	
	Очистка печатных плат	1 год	
	Замена предохранителей	1 год	
	Проверка кабелей и разъемов	1 год	
	Проверка работы охлаждающего вентилятора	Каждый осмотр	
	Затяжка винтов в каждой секции	1 год	
	Проверка работы вентилятора командного процессора FPD	Каждый осмотр	
	Очистка снаружи командного процессора FPD	Каждый осмотр	
Отдельный блок	Проверка напряжения питания входной линии	1 год	
	Проверка напряжения линии постоянного тока	1 год	
	Проверка батареек на печатных платах	1 год	
системе	Проверка самодиагностики оборудования	1 год	
	Проверка системных журналов безопасности	Каждый осмотр	
	Резервное копирование системного файла Windows	Каждый осмотр	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(7) XTP-8100XG

Контрольная точка	Пункт проверки	Интервал	S
Внешний вид	Проверка маркировок	1 год	○
	Очистка системы изнутри	Каждый осмотр	
	Проверка кабелей и разъемов	1 год	
	Периодическая замена предохранителей	1 год	
	Проверка работы охлаждающего вентилятора	Каждый осмотр	
	Проверка количества изоляционного масла	1 год	
	Замена батареи	2 года	
	Замена электролитических конденсаторов	7 лет	
Блок водяного охлаждения и высоковольтный кабель для рентгеновской трубки	Проверка количества охлаждающей жидкости	Каждый осмотр	
	Проверка внутренней части бачка охлаждающей жидкости	Каждый осмотр	
	Проверка насоса	Каждый осмотр	
	Проверка фильтра циркулирующей охлаждающей жидкости	1 год	
	Проверка высоковольтного кабеля	1 год	
	Проверка на утечку из шланга охлаждающей жидкости	Каждый осмотр	
	Проверка pH охлаждающей жидкости	Каждый осмотр	
Выход рентгеновского излучения	Проверка напряжения/тока трубки для рентгенографии	Каждый осмотр	
	Проверка установившегося напряжения/тока трубки для флюороскопии	Каждый осмотр	
	Проверка напряжения/тока трубки для импульсной флюороскопии	1 год	
	Проверка таймера флюороскопии	Каждый осмотр	
Активация газопоглотительного электрода	Активация газопоглотительного электрода ЖМ-трубки	Каждый осмотр	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(8) MSF-04A, MSF-06A, MSF-56A

Контрольная точка	Пункт проверки	Интервал	S
Весь узел	Проверка внешнего вида, очистка	Каждый осмотр	
	Проверка этикеток	1 год	○
	Проверка перемещения	1 год	
Боковые потолочные направляющие	Проверка ходовой поверхности направляющих	3 года	
	Проверка роликов продольного перемещения	3 года	○
	Проверка противовсплывающих роликов	3 года	
	Проверка противораскачивающих роликов	3 года	
	Проверка важных крепежных секций	3 года	○
Секция ходового основания	Проверка ходовых роликов	3 года	○
	Проверка противовсплывающих роликов	3 года	
	Проверка противораскачивающих роликов	3 года	
	Проверка важных крепежных секций	3 года	○
Секция опорной колонны	Осмотр, смазка роликовой цепи	3 года	○
	Осмотр зубчатого колеса роликовой цепи	3 года	○
	Осмотр газовой пружины	3 года	
	Осмотр обоих концов газовой пружины	3 года	
	Проверка важных крепежных секций	3 года	○
Секция рамы монитора	Проверка важных крепежных секций	3 года	○
Проводка	Осмотр держателя кабеля со стороны крепления	3 года	
	Осмотр ходовой поверхности держателя кабеля	3 года	
	Осмотр хомута рукава, бандажа рукава	3 года	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(9) Система в целом

Контрольная точка	Пункт проверки	Интервал	S
Источник питания	Проверка заземления	1 год	○
	Проверка напряжения питания входной линии	1 год	
Проверка электробезопасности	Измерение тока утечки на корпус	1 год	○
Силовой рычажный механизм в системе	Силовой рычажный механизм системы	Каждый осмотр	
	Работа аварийного останова	Каждый осмотр	
Настройка системы и проверка качества изображения	Проверка действия АКЯ при флюороскопии	1 год	
	Проверка действия АКЯ при рентгенографии	1 год	
	Проверка дозы падающего излучения при АКЯ и уровня изображения	1 год	
	Проверка регулировки предела дозы (уровня дозы излучения, падающего на пациента)	1 год	
	Проверка регулировки монитора	1 год	
	Проверка качества флюороскопического изображения	1 год	
	Проверка качества изображения ЦА	1 год	
	Проверка качества изображения ЦСА	1 год	
	Проверка измерителя произведения дозы на площадь	1 год	
	Выполнение калибровки усиления	1 год	
Инъектор	Проверка работы блокировки	1 год	
	Проверка электробезопасности	1 год	○ (*1)

*1) Проверка тока утечки

(10) Подключаемый блок отсеивающего растра

Контрольная точка	Пункт проверки	Интервал	S
Весь узел	Проверка внешнего вида, очистка	Каждый осмотр	
	Проверки работы (проверка возможности правильной вставки рассеивающего растра, проверка работы датчика касания)	Каждый осмотр	○

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

18.3 Периодически заменяемые детали

Для поддержания безопасности, технических и функциональных характеристик изделия требуется периодическая замена некоторых деталей, даже до истечения номинального срока службы системы.

(1) Периодически заменяемые детали

Замена периодически заменяемых деталей требует специальных методов. Замена перечисленных ниже деталей производится компанией Canon Medical Systems за счет заказчика.

Периодичность замены определяется для каждой детали в соответствии с техническими и эксплуатационными характеристиками изделия.

<1> CAS-830B

Название детали	Интервал замены	Применение/местоположение
Батарея	3 года	Панель управления A01-PWB
Датчик касания	5 лет	Для детектора
Предохранитель	1 год	0,5 A (с задержкой срабатывания), блок обратного преобразователя F1–F6
Рулонный экран	3 года	Секция приближения/удаления детектора
Микровыключатели	3 года	Секция приближения/удаления детектора
Газовая пружина	3 года	Секция скольжения C-дуги
Вкладыш	3 года	Секция скольжения C-дуги
Хомут кронштейна для прокладки кабелей	3 года	Коробка кронштейна, кронштейн опорной колонны

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

<2> CAS-930A

Название детали	Интервал замены	Применение/местоположение
Батарея	2 года	Панель управления
Датчик касания	5 лет	Для FPD
Предохранитель	1 год	Внутри шкафа CAS-930A
Кабелепроводный рукав (без прорезей)	5 лет	Секция скольжения С-дуги
	5 лет	Между потолком и секцией скользящего держателя опоры
Микровыключатели	3 года	Потолочная секция продольного перемещения, потолочная секция бокового перемещения, поворотная часть потолочной опорной колонны, скользящая часть С-дуги, скользящая часть опоры, поворотная часть С-дуги
Оптопары	3 года	Поворотная часть С-дуги
Кодовый датчик положения	3 года	Потолочная секция продольного перемещения, потолочная секция бокового перемещения, поворотная часть потолочной опорной колонны, поворотная часть С-дуги, скользящая часть С-дуги, поворотная часть FPD, скользящая часть опоры
	6 лет	Секция приближения/удаления FPD
Магнитный тормоз	3 года	Потолочная секция вращения опорной колонны
Хомут кронштейна для прокладки кабелей	5 лет	Коробка кронштейна, кронштейн опорной колонны
Кабель дозиметра	3 года	Между задней стороной поворотной части С-дуги и узлом рентгеновской трубки
Сигнальный/силовой кабель FPD	6 лет	Между шкафом и секцией приближения/удаления FPD
Кабель заземления металлических частей	6 лет	Между шкафом и узлом рентгеновской трубки

<3> CAT-850B, CAT-860B

Название детали	Интервал замены	Применение/местоположение
Контактор	3 года	Для установки тормоза вертикального перемещения деки стола в состояние ВКЛ/ВЫКЛ
Потенциометр	3 года	Секция вертикального перемещения деки стола, секция продольного перемещения деки стола, секция бокового перемещения деки стола и секция определения положения поворота деки стола
Ремень для иммобилизации пациента (*1)	3 года	Ремень для фиксации пациента на выдвижной деке стола
Фиксирующий ремень для выдвижной деки стола (*1)	3 года	Ремень для крепления выдвижной деки стола к столу для катетеризации
Аккумуляторная батарея	1 год	Аккумуляторная батарея для беспроводного ножного переключателя (когда используется беспроводной ножной переключатель)

*1) Только CAT-860B

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

<4> CAT-880B

Название детали	Интервал замены	Применение/местоположение
Контактор	5 лет	Только для источника питания привода сервоусилителя
SSR	5 лет	Для тормоза поворота деки стола
	5 лет	Для тормоза серводвигателя
Потенциометр	3 года	Поворот деки стола
Трубка с застежкой	3 года	Поворотная часть деки стола (в колодце)
	3 года	Секция продольного наклона
	3 года	Секция вертикального перемещения
Трубка крепления	3 года	Секция бокового перемещения деки стола
Батарея	2 года	Для ПЕЧАТНОЙ ПЛАТЫ УПРАВЛЕНИЯ СТОЛА
Тарельчатая пружина	5 лет	Для блокировки вращения деки стола
Предохранитель	1 год	Двигатель торможения поворота деки стола
		Для линии питания беспроводного ножного переключателя (когда используется беспроводной ножной переключатель)
Аккумуляторная батарея	1 год	Аккумуляторная батарея для беспроводного ножного переключателя (когда используется беспроводной ножной переключатель)

<5> DFP-8000C/A1

Название детали			Интервал замены	Применение/местоположение
Предохранитель	ASF040*10A	3	1 год	10 A (постепенного действия), системный контроллер F1, F2, F3
	ASF041*1A	5	1 год	1 A (с задержкой срабатывания), системный шкаф F4, системный шкаф (T1) F11, F12, XIDF-ESD801 F2
	ASF041*2A	1	1 год	2 A (с задержкой срабатывания), XIDF-ESD801 F1
	ASF041*5A	2	1 год	5 A (с задержкой срабатывания), системный шкаф F5, F6
	ASF051*2A	1	1 год	2 A (с задержкой срабатывания), системный шкаф F10
			1 год	15 A (постепенного действия), CCB F1
	ASF015*5A			5 A (с задержкой срабатывания), DVI-TX (F) F1
	ASF026*3A			3 A (быстродействующий), SYS-IO F7, F10, F101
	ASF026*6A		1 год	6 A (быстродействующий), SYS-IO F1, F2
	ASF051*4A (*1)	1	1 год	4 A (с задержкой срабатывания), системный шкаф F10

*1) Системы с XSDT-100C

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

<6> XTP-8100XG

Название детали	Интервал замены	Применение/местоположение
Предохранитель	1 год	Шкаф электропитания, F1–F5
Батарея	2 года	GXC-V1
Электролитические конденсаторы	7 лет	Высоковольтный рентгеновский генератор
Насос	10 000 часов	Теплообменник с водяным охлаждением HEX-125
Охлаждающая жидкость	2 года	Для HEX-125 Охлаждающая жидкость для рентгеновской трубки

<7> BLA-900A, BLA-900C

Название детали	Интервал замены	Применение/местоположение
Кабель реле ионизационной камеры	2 года (BLA-900A)	Поворотная часть устройства ограничения рентгеновского пучка
	5 лет (BLA-900C)	Поворотная часть устройства ограничения рентгеновского пучка

(2) Рекомендуемые заменяемые детали

Название детали	Интервал замены
Системный диск (SSD) в компьютере консоли	5 лет
Системный диск (SSD) в компьютере RTS	5 лет
Диск для хранения (SSD) получаемых изображений	5 лет
Сервоусилитель	3 года
Блок обратного преобразователя	3 года
Источник питания с постоянным напряжением	3 года
Накладка для деки стола	3 года
Кожух рентгеновской трубки	3 года
Кабелепроводный рукав (с прорезью)	3 года
Кабелепроводный рукав (без прорези)	5 лет
Газовая пружина подставки монитора MSF (секция опорной колонны)	5 лет
Рукав кабелепровода подставки монитора MSF	5 лет

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(3) Расходные детали

<1> CD-R

В системе можно использовать следующие диски CD-R (или равноценные).

Эксплуатационные процедуры см. в руководстве по эксплуатации, прилагаемом к используемому диску CD-R.

Имейте в виду, что эксплуатационные характеристики носителя невозможно гарантировать. Компания Canon Medical Systems ни при каких обстоятельствах не несет ответственности за вызванные носителями проблемы, такие как потеря данных с носителя или невозможность сохранить данные на носитель.

Производитель	Емкость памяти	Скорость
Taiyo Yuden	CD-R, 700 МБ	От 2× до 48×
Mitsubishi Chemical	CD-R, 700 МБ	От 2× до 48×

<2> DVD±R

В данной системе можно использовать следующие диски DVD±R (или равноценные).

Эксплуатационные процедуры см. в руководстве по эксплуатации, прилагаемом к используемому диску DVD±R.

Имейте в виду, что эксплуатационные характеристики носителя невозможно гарантировать. Компания Canon Medical Systems ни при каких обстоятельствах не несет ответственности за вызванные носителями проблемы, такие как потеря данных с носителя или невозможность сохранить данные на носитель.

Производитель	Емкость памяти		Поддерживаемая скорость
Taiyo Yuden	Однослойный	4,7 ГБ	Скорость 16× (максимальная скорость записи 24×)
Mitsubishi Chemical	Однослойный	4,7 ГБ	Скорость 16× (максимальная скорость записи 20×)
Sony	Однослойный	4,7 ГБ	Скорость 16×

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

18.4 Очистка

После работы с системой выполните очистку главного блока, дополнительных блоков и помещения.

Если очистка выполняется с применением чистящего средства, необходимо помнить о следующих указаниях с пометкой «ОСТОРОЖНО» и «ВНИМАНИЕ».

⚠ОСТОРОЖНО:

1. **Если из-за наличия крови и т. д. требуется дезинфекция, проведите тщательную дезинфекцию, как описано в подразделе 18.5 «Дезинфекция».**
2. **Перед чисткой выключите питание устройства. Если питание включено, может возникнуть неполадка, чреватая несчастным случаем.**
   Попадание жидкостей, таких как вода или моющее средство, в устройство может привести к короткому замыканию или поражению электрическим током.
3. **Если во время чистки требуется переместить рычаг опорного модуля, включайте питание только после того, как полностью сотрете жидкость, такую как вода или моющее средство, вокруг опорного модуля, а затем используйте его в обычном порядке. Принудительное перемещение рычага может привести к ошибке. После перемещения рычага немедленно выключите питание.**
4. **Не проливайте и не разбрызгивайте жидкости, такие как дезинфицирующее средство, моющее средство или вода, на систему. Попадание жидкостей в систему может привести к неполадке или несчастному случаю.**
5. **Не проливайте жидкости, такие как вода или моющее средство, на пол. Попадание жидкостей в систему или кабельный колодец может привести к неполадке или несчастному случаю.**
6. **Очистку опорного модуля, верха опоры монитора, потолочных направляющих и других устройств, расположенных высоко над полом, следует поручать профессиональным учреждениям, занимающимся чисткой и уборкой. Ни в коем случае не используйте лестницу-стремянку.**
7. **Если нужно очистить крышку FPD и т. п. сверху рычага опорного модуля, установите угол поворота рычага или угол скольжения равным 90°, чтобы опустить достаточно низко очищаемую деталь в целях безопасности.**

УВЕДОМЛЕНИЕ. Не очищайте систему органическими растворителями (например, разбавителем для красок) или абразивными чистящими средствами. Это может привести к повреждению или обесцвечиванию поверхности.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(1) Очистка системы

Смойте пятна с помощью мягкой ткани, смоченной мягким моющим средством.

Разбавьте мягкое моющее средство до указанной производителем концентрации. Разбавленным моющим средством смочите мягкую ткань и затем крепко отожмите ее так, чтобы моющее средство не капало с ткани.

Сотрите пятна, а затем еще раз протрите всю систему сухой мягкой тканью.

(2) Очистка помещения

Уберите пыль в кабинете с помощью пылесоса. Для очистки пола используйте крепко отжатую половую тряпку или швабру, с которой не капает вода.

(3) Очистка чехла накладки для деки стола (XBTM-001A)

Выверните чехол наизнанку и очистите его, оставив фиксатор открытым. Соблюдайте следующие меры предосторожности:

- Чехол следует мыть в воде при температуре не выше 95 °C.
- Чехол нельзя отбеливать с применением хлора, подвергать сухой чистке или гладить.
- Если чехол сушится в сушильном устройстве, следует установить минимальную температуру.
- Накладку для деки стола нельзя мыть. Очищайте ее в соответствии с процедурой, описанной на этапе (1) раздела «Очистка системы».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

18.5 Дезинфекция

Продезинфицируйте поверхности системы, дополнительные принадлежности и устройств согласно указаниям лица, ответственного за санитарно-эпидемиологический контроль.

⚠ОСТОРОЖНО!

1. **После дезинфекции хорошо проветрите помещение, прежде чем включать электропитание. Остатки горючих газов в помещении создают угрозу возгорания или взрыва при включении питания.**
2. **Не проливайте и не разбрызгивайте дезинфицирующее средство на систему. Попадание дезинфицирующего средства в систему может привести к неполадке или несчастному случаю.**
3. **Обязательно выключайте электропитание системы перед проведением дезинфекции. Если подается электропитание, может произойти несчастный случай из-за непреднамеренного срабатывания системы при касании переключателей управления. Попадание жидкости в систему. может привести к возгоранию или поражению электрическим током.**

УВЕДОМЛЕНИЕ.

1. Не используйте дезинфицирующие средства нижеперечисленных типов. Они повредят систему. Рабочие характеристики и безопасность системы не могут быть гарантированы, если система была повреждена неподходящим дезинфицирующим средством.
   - Дезинфицирующие средства, очень сильно разъедающие металл и резину, например дезинфицирующие средства на основе хлора.
   - Дезинфицирующие средства, в инструкциях к которым сказано, что они непригодны для любых из следующих материалов: металл, пластмасса, резина или окрашенные поверхности.
   - Дезинфицирующие средства, которые могут проникать внутрь устройства, такие как газообразный формалин или распыляемые вещества.
2. Дезинфицируйте систему только по необходимости. Неоднократная дезинфекция может привести к обесцвечиванию или растрескиванию поверхностной отделки и повреждению резиновых или пластиковых деталей. Если создается впечатление, что система повреждена дезинфицирующим средством, немедленно прекратите ее эксплуатацию. Обратитесь за ремонтом к представителю компании Canon Medical Systems.
3. После дезинфекции системы тщательно сотрите остатки дезинфицирующих средств. Несоблюдение этого требования может привести к обесцвечиванию или растрескиванию поверхностной отделки и повреждению резиновых или пластиковых деталей. Если создается впечатление, что система повреждена дезинфицирующим средством, немедленно прекратите ее эксплуатацию. Обратитесь за ремонтом к представителю компании Canon Medical Systems.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(1) Рекомендуемые дезинфицирующие средства

Для дезинфекции системы можно использовать нижеперечисленные средства. Прочитайте инструкции по обращению с дезинфицирующим средством, которое будет использоваться, и усвойте его характеристики и меры предосторожности, прежде чем приступать к дезинфекции.

- Глутаральдегид: 2,0 % в отношении веса к объему
- Бензалкония хлорид: 0,2 % в отношении веса к объему
- Этиловый спирт для дезинфекции: Раствор 76,9–81,4 % в отношении объема к объему (не используйте для деталей из синтетического каучука на передней панели консоли управления).

(2) Проведение дезинфекции

Перед дезинфекцией очистите все указанные ниже участки. После очистки протрите каждый участок тканью, смоченной дезинфицирующим средством и крепко отжатой. Будьте внимательны, чтобы не допустить попадания дезинфицирующего средства внутрь системы.

- Участки, которых касался пациент
- Участки, которых касался оператор
- Участки, которые были испачканы биологическими жидкостями, например кровью

Выполните очистку в соответствии с процедурами, описанными в подразделе 18.4 «Очистка».

18.6 Стерилизация

Система не подлежит стерилизации. Если требуется стерильная среда, используйте стерильные чехлы или простыни.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

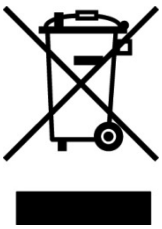
18.7 Утилизация системы

Система содержит опасные материалы, такие как свинец (для экранирования рентгеновского излучения) и батареи. Если оставить эти материалы на открытом воздухе, может произойти загрязнение окружающей среды.

Если требуется утилизировать систему, обратитесь к представителю компании Canon Medical Systems.

ПРИМЕЧАНИЕ: 1. Представленная ниже информация относится только к странам Европейской экономической зоны.

(1) Использование знака «Утилизация отходов электрического и электронного оборудования» (WEEE, Директива 2012/19/EU)



Использование этого символа означает, что данное оборудование запрещается перерабатывать как бытовые отходы.
Обеспечивая надлежащую утилизацию данного оборудования, вы помогаете предотвращению отрицательных последствий для окружающей среды и здоровья человека, которые могут произойти из-за неправильной утилизации. За подробной информацией относительно возврата и переработки данного изделия обратитесь к его поставщику.

* Для оборудования в виде системы этот знак разрешено наносить только на главный блок.

(2) Использование БАТАРЕЙ (Директива 2006/66/EC)



Директива 2006/66/EC требует раздельного сбора и надлежащей утилизации отработанных батарей.

Данное оборудование содержит батареи, которые не предназначены для замены оператором. Замена таких батарей обычно производится в процессе периодического технического ухода или обслуживания персоналом сервисной службы, который также обеспечит их надлежащую утилизацию.

2. Содержит материал с перхлоратом: может потребоваться специальная обработка!
См. http://www.dtsc.ca.gov/hazardouswaste/perchlorate/
Эта информация относится только к штату Калифорния, США.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

18.8 Периодический осмотр, основанный на требованиях в США (Федеральный закон о продуктах питания, лекарственных и косметических средствах)

Выполняйте периодический осмотр на основе требований, принятых в США.
Пункты периодического осмотра перечислены ниже.
Элементы, обязательные для проверки согласно требованиям стандартов, но не вошедшие в следующий список, были проверены при доставке с завода. Повторная проверка этих элементов не требуется.

Периодический осмотр подробно описан в руководстве по проверке рабочих характеристик системы.
Проводите эту периодическую проверку в помещение местного дистрибьютора или сервисной службы.

(1) DFP-8000C, XTP-8100XG

Проверяемые элементы	Интервал проверок
(a) Мощность воздушной кермы	Раз в год
(b) Воспроизводимость и линейность	При замене блока обратного преобразователя или высоковольтного трансформатора, установленного в высоковольтном генераторе рентгеновского излучения
(c) Пиковый потенциал трубки	Раз в год
(d) Ток трубки	Раз в год
(e) Пределы автоматического контроля экспозиции	При замене печатной платы XTPCON высоковольтного генератора рентгеновского излучения
(f) Отображаемая МВК и накопленная воздушная керма	Раз в 2 года

(2) Устройство ограничения пучка

Проверяемые элементы	Интервал проверок
(a) Качество пучка	• При замене узла рентгеновской трубки • При замене устройства ограничения рентгеновского пучка
(b) Совмещение поля рентгеновского излучения с приемником флюороскопического изображения	• При замене узла рентгеновской трубки • При замене устройства ограничения рентгеновского пучка • При замене FPD

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

19. Технические характеристики

Содержание

19.1 Электробезопасность

19.2 Опорный модуль

19.3 Стол для катетеризации

19.4 Устройство ограничения рентгеновского пучка

19.5 Узел рентгеновской трубки

19.6 Рентгеновский плоскопанельный детектор (FPD)

19.7 Подвесное устройство для мониторов

19.8 ТВ-мониторы (для вывода изображений)

19.9 Высоковольтный рентгеновский генератор (XTP-8100XG)

19.10 Цифровая рентгенографическая система (DFP-8000C/A1)

19.11 Требования по электропитанию

19.12 Массы дополнительных принадлежностей и устройств

19.13 Материалы, используемые в частях, вступающих в контакт с пациентом

19.14 Применимые стандарты (IEC)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

19.1 Электробезопасность

Классификация и стандартные значения согласно стандарту МЭК 60601-1: 2005.

(a) Тип защиты от поражения электрическим током:
Класс I (стационарное оборудование)

(b) Степень защиты от поражения электрическим током:
Оборудование, включающее рабочие детали типа B (только стол для катетеризации)

(c) Ток утечки

Токовая цепь	Нормальное состояние	Условие единичного нарушения
Ток утечки на корпус Ток прикосновения	0,1 A или меньше	0,5 мА или меньше
Ток утечки на землю	5 мА или меньше	10 мА или меньше
Ток утечки на пациента	пост. ток 0,01 мА или меньше перем. ток 0,1 мА или меньше	пост. ток 0,05 мА или меньше перем. ток 0,5 мА или меньше
Общий ток утечки на пациента	пост. ток 0,05 мА или меньше перем. ток 0,5 мА или меньше	пост. ток 0,1 мА или меньше перем. ток 1,0 мА или меньше

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

19.2 Опорный модуль

(1) Перемещение системы

В приведенной ниже таблице показаны диапазон перемещения и максимальная скорость перемещения для каждой операции системы. Имейте в виду, что диапазон перемещения может быть ограничен в зависимости от следующих условий.

- Планировка кабинета сканирования.
- Положение установки дуги относительно пациента.
- Выполнение или невыполнение ангуляции в двух направления (ЛПК/ППК и КРА/КАУ) одновременно.
- Состояние совместно используемых устройств, например высота деки стола для катетеризации.

		CAS-830B	CAS-930A
Поворот С-дуги	Диапазон перемещения	От LAO 120° до RAO 180°	От LAO 120° до RAO 180°
	Скорость вращения	Макс. 30°/с (*1)	Макс. 30°/с (*1)
Скольжение С-дуги	Диапазон перемещения	От LAO 50° до RAO 90°	От LAO 70° до RAO 90° (*6)
	Скорость скольжения	Макс. 20°/с	Макс. 20°/с (*1)
Скольжение опорной колонны	Диапазон перемещения		От LAO 20° до RAO 30° (*6)
	Скорость скольжения		Макс. 10°/с
Перемещение FPD ближе/дальше	Расстояние перемещения	• При использовании совместно с 8-дюймовым FPD или 12-дюймовым FPD: 350 мм • При использовании совместно с FPD размером 12 × 16 дюймов: 300 мм	300 мм
	Скорость перемещения	Макс. 100 мм/с	Макс. 100 мм/с
	SID (Расстояние между фокусом рентгеновского излучения и входной поверхностью FPD)	От 900 до 1250 мм	900—1200 мм
Поворот опорной колонны	Диапазон перемещения	Приблиз. от +135° до -135°	Приблиз. от +135° до -135°
	Скорость перемещения	10°/с (*2)	10°/с (*2)
Перемещение по потолку в продольном направлении	Диапазон перемещения	2100 мм (*3)	2100 мм (*3)
	Скорость перемещения	Макс. 200 мм/с (*4)	Макс. 200 мм/с (*4)
Боковое перемещение в направлении перемещения по потолку	Диапазон перемещения	900 мм (*5)	900 мм (*5)
	Скорость перемещения	Макс. 200 мм/с (*4)	Макс. 200 мм/с (*4)

*1) Скорость вращения С-дуги и скорость скольжения С-дуги при рентгенографии с дополнительной функцией см. в таблице, приведенной ниже. Имейте в виду, что указанная скорость скольжения С-дуги достигается за счет сочетания скольжений самой С-дуги и опорной колонны.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Дополнительная функция	Скорость вращения С-дуги (установленной со стороны головы пациента)		Скорость вращения С-дуги (установленной слева или справа от пациента)
	CAS-830B	CAS-930A	CAS-930A
Ротационная ЦА	Макс. 50°/с	Макс. 50°/с	Макс. 50°/с
3D-ЦСА	Макс. 50°/с	Макс. 50°/с	Макс. 80°/с
Ротационная ЦСА	Макс. 40°/с	Макс. 40°/с	Макс. 40°/с
AlphaCT	Макс. 50°/с	Макс. 50°/с	Макс. 50°/с

*2) При выполнении операции возле системы с использованием кнопки поворота опорной колонны на опорной колонне опорного модуля скорость не превышает 6°/с.

*3) 900 мм при использовании совместно с системой КТ.

*4) При выполнении операции возле системы с использованием кнопки поворота опорной колонны на опорной колонне опорного модуля скорость не превышает 150 мм/с.

*5) 2250 мм при использовании совместно с системой КТ.

*6) Диапазон движения при скольжении С-дуги достигается за счет сочетания скольжений самой С-дуги и опорной колонны.

	Диапазон перемещения (С-дуга установлена слева или справа от пациента)
Управление вручную	От LAO 90° до RAO 90°
3D-ангиография	От LAO 90° до RAO 120°

Другое) Когда нажата кнопка ручного управления, скорость выполнения операции не превышает 1/3 максимальной скорости для всех операций.

(2) Стандартные размеры

	CAS-830B	CAS-930A
Высота изоцентра	1050 мм	1050 мм
Внутренний диаметр С-дуги	Приблиз. 890 мм	Приблиз. 890 мм
Смещение С-дуги	-	-
Размах С-дуги	Приблиз. 890 мм	Приблиз. 890 мм
Расстояние от фокуса до кожи (FSD)	Мин. 300 мм	Мин. 300 мм
Расстояние от фокуса до изоцентра	696 мм	696 мм

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(3) Масса

	CAS-830B	CAS-930A
Главный блок (*)	Макс. приблиз. 1260 кг	Макс. приблиз. 1533 кг
Шкаф управления	Прибл. 130 кг	Приблиз. 120 кг

*) В массу включены периферийные устройства, такие как FPD, узел рентгеновской трубки и т. д.

(4) Отделка

Цвет отделки: Стандартный белый

(5) Входная поверхность FPD и центральная ось конического пучка рентгеновского излучения

- 8-дюймовый FPD или 12-дюймовый FPD: Центральная ось конического пучка рентгеновского излучения перпендикулярна входной поверхности FPD.
- FPD 12 × 16 дюймов: Центральная ось конического пучка рентгеновского излучения почти перпендикулярна входной поверхности FPD. Она наклонена относительно перпендикуляра под углом 1,4° в направлении, соответствующем повышенному углу мишени рентгеновской трубки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

19.3 Стол для катетеризации

(1) Перемещение системы

	CAT-850B	CAT-860B	CAT-880B
Продольное перемещение	1350 мм	1500 мм	1350 мм
Боковое перемещение	±200 мм	±200 мм	±200 мм
Поворот деки стола	От +90° до -180°	От +90° до -180°	От -90° до +90°
Длина вертикального хода деки стола	775–1150 мм	775–1100 мм	754–1054 мм
Скорость вертикального перемещение деки стола	Прибл. 20 мм/с	Прибл. 20 мм/с	Прибл. 20 мм/с
Длина хода деки стола при наклоне	-	-	От -16° до +16°
Скорость наклона деки стола	-	-	Продольный наклон деки стола Приблиз. 1,5 °/с Боковой наклон стола: Приблиз. 3 °/с

(2) Стандартные размеры

	CAT-850B	CAT-860B	CAT-880B
Длина деки стола	2950 мм	3150 мм	2950 мм
Ширина деки стола (в районе грудной клетки)	450 мм	450 мм	450 мм

(3) Допустимая нагрузка

	Максимальная допустимая нагрузка	Максимальный вес пациента	Максимальный вес дополнительных принадлежностей и устройств
CAT-850B	240 кг	220 кг	20 кг
CAT-860B	220 кг	200 кг (*1)	20 кг
CAT-880B	270 кг	250 кг	20 кг

*1) 98 кг при использовании выдвижной деки стола XBET-860B (дополнительно).

(4) Дополнительная нагрузка

	CAT-850B, CAT-860B, CAT-880B
Дополнительная нагрузка во время сердечно-легочной реанимации (СЛР)	100 кг

(5) Собственная фильтрация (в алюминиевом эквиваленте)

	Напряжение на трубке: 100 кВ (СПО) 3,7 мм алюминия	Напряжение на трубке: 100 кВ (СПО) 3,6 мм алюминия
Дека стола (в самом толстом месте)	Максимум 1,5 мм	Максимум 1,5 мм
Нарукавник	Прибл. 0,3 мм	Прибл. 0,2 мм
Накладка для деки стола	Прибл. 0,4 мм	Приблиз. 0,5 мм
Накладка для деки стола (XBTM-001A)	Приблиз. 0,5 мм	Приблиз. 0,5 мм
Опора для руки	Приблиз. 0,7 мм	Приблиз. 0,6 мм
Подлокотник	Прибл. 0,4 мм	Прибл. 0,3 мм
Выдвижная дека стола (XBET-860B)	Приблиз. 0,5 мм	Приблиз. 0,5 мм

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

19.4 Устройство ограничения рентгеновского пучка

		BLA-900A	BLA-900C
Поле рентгеновского облучения (квадрат)	Максимум	Прибл. 400 × 400 мм (*1)	Прибл. 340 × 340 мм (*1)
	минимальное	10 × 10 мм (*2)	
Поле рентгеновского облучения (круг)	Максимум		
	минимальное		
Доза утечки	Dose (Доза облучения)	0,75 мГр/ч или меньше (включая дозу утечки из рентгеновской трубки)	
	Условия	1000 мм от фокуса 125 кВ, 18 мА	
Минимальная собственная фильтрация		1,8 мм Al экв. (*3)	2,0 мм Al экв. (*3)
Фильтр увеличения жесткости пучка (алюминиевый эквивалент = значение при напряжении на трубке 70 кВ)	Фильтр	F1: Медь 0,2 мм (приблиз. 6 мм Al экв) (*3)	
		F2: Медь 0,3 мм (приблиз. 8 мм Al экв) (*3)	
		F4: Медь 0,5 мм (приблиз. 13 мм Al экв) (*3)	
			F5: Медь 0,9 мм (приблиз. 22 мм Al экв) (*3)
		F3: Алюминий 1,8 мм	F3: Алюминий 2,0 мм
	Перемещение	Автоматически после регистрации в программе регистрации данных	
Компенсационные фильтры	Материал	Нержавеющая сталь	
		Сердце/прямого типа: 19 мм Al экв. (*3)	
		Прямого типа: 16 мм Al экв. (*3)	
	Форма/число	Сердце/прямого типа: по 1 для левой/правой стороны	
		Прямого типа: 1	
	Диапазон вращения	Прибл. 120° (поворот, открытие и закрытие фильтра могут выполняться независимо друг от друга)	Приблиз. 270° (поворот, открытие и закрытие фильтра могут выполняться независимо друг от друга)
	Время вращения	20°/с (ручной режим) 60°/с (авто режим)	20°/с (ручной режим) 60°/с (авто режим)
	Автоматическая работа	Возможна программируемая настройка положений компенсационного фильтра, связанная с автоматическим позиционированием.	
Поворот устройства ограничения пучка	Диапазон вращения	±135°	±70°

*1) Поле рентгеновского облучения на поверхности плоскости в 900 мм от фокуса рентгеновского излучения

*2) Поле рентгеновского облучения на поверхности плоскости в 1330 мм от фокуса рентгеновского излучения

*3) Напряжение на трубке: 70 кВ (СПО), 2,5 мм алюминия или
Напряжение на трубке: 75 кВ (СПО), 2,7 мм алюминия

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

19.5 Узел рентгеновской трубки

	Узел рентгеновской трубки с подшипником на жидкометаллической смазке (далее называемый «ЖМ-трубка»)		
	DSRX-T7345GFS	DSRX-T7444GDS	DSRX-T7445GFS
Размер фокального пятна (мм)	0,3/0,6/1,0	0,5/0,8	0,4/0,6/0,9
Кратковременный максимальный вход (кВт)	17/48/100	50/100	30/50/100
Угол мишени (°)	11	8	9
Теплоемкость анода (kHU)	3000	3000	3000
Максимальная скорость охлаждения анода	5,5 кВт (7700 HU/c)	5,5 кВт (7700 HU/c)	5,5 кВт (7700 HU/c)
Собственная фильтрация	1,1 мм Al экв. (напряжение на трубке 75 кВ)	1,1 мм Al экв. (напряжение на трубке 75 кВ)	1,1 мм Al экв. (напряжение на трубке 75 кВ)
Общая фильтрация	Для систем с BLA-900A: 2,9 мм алюминия или эквивалентная	Для систем с BLA-900C: 3,1 мм алюминия или эквивалентная	Для систем с BLA-900A: 2,9 мм алюминия или эквивалентная

*) В случае систем с трубкой DSRX-T7345GFS, используемой совместно с FPD размером 12 × 16 дюймов, край поля рентгеновского облучения может выпадать, если установить маленькое значение SID.

*) Общая фильтрация представляет собой сумму собственной фильтрации узла рентгеновской трубки и фильтрацию фильтра увеличения жесткости пучка устройства ограничения рентгеновского пучка. Сведения о фильтрации фильтра увеличения жесткости пучка см. в подразделе 19.4 «Устройство ограничения рентгеновского пучка».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

19.6 Рентгеновский плоскопанельный детектор (FPD)

	8-дюймовый FPD	12-дюймовый FPD
	TFP-800A/A1 TFP-800A/C1	TFP-1200A TFP-1200A/C1
Размер поля обзора	198,7 × 198,7 мм (8 × 8 дюймов) 173,8 × 173,8 мм (7 × 7 дюймов) 149,0 × 149,0 мм (6 × 6 дюймов) 124,2 × 124,2 мм (5 × 5 дюймов)	298,0 × 298,0 мм (12 × 12 дюймов) 248,3 × 248,3 мм (10 × 10 дюймов) 198,7 × 198,7 мм (8 × 8 дюймов) 149,0 × 149,0 мм (6 × 6 дюймов)
Активная область	194 × 194 мм	294,1 × 294,1 мм
Размер пикселя	194 × 194 мкм	194 × 194 мкм
Выходной формат изображения (цифровой выход)	1024 × 1024 • Скорость получения изображений 30 кадров/с или меньше • Без бинаризации 512 × 512 • Скорость получения изображений 60 кадров/с или меньше • Бинаризация	**TFP-1200A, TFP-1200A/C1:** 1536 × 1536 • Скорость получения изображений 12 кадров/с или меньше • Без бинаризации всей области 1024 × 1024 • Скорость получения изображений 30 кадров/с или меньше • Без бинаризации центральной области 768 × 768 • Скорость получения изображений 30 кадров/с или меньше • Бинаризация всей области 512 × 512 • Скорость получения изображений 60 кадров/с или меньше • Бинаризация центральной области **TFP-1200A/C1:** 384 × 384 • Скорость получения изображений 60 кадров/с или меньше • Бинаризация всей области
Выходной формат изображения (аналоговый выход)	1125 строк, с чересстрочной разверткой, 60 Гц, смесь синхроимпульсов полного видеосигнала 1 Вп-п, согласующий резистор: 75 Ω	1125 строк, с чересстрочной разверткой, 60 Гц, смесь синхроимпульсов полного видеосигнала 1 Вп-п, согласующий резистор: 75 Ω
Разрешение (строк/мм)	2,6 (без бинаризации)	2,6 (без бинаризации)
КЭД (%)	TFP-800A/A1: 65 % или больше (0 строк/мм) TFP-800A/C1: 77 % (0 строк/мм)	TFP-1200A: 65 % или больше (0 строк/мм) TFP-1200A/C1: 77 % (0 строк/мм)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	FPD 12 × 16 дюймов TFP-1216A/A1 TFP-1216A/C1
Размер поля обзора	298,0 × 397,3 мм (12 × 16 дюймов) 298,0 × 298,0 мм (12 × 12 дюймов) 198,7 × 198,7 мм (8 × 8 дюймов) 149,0 × 149,0 мм (6 × 6 дюймов)
Активная область	292,2 × 391,5 мм
Размер пикселя	194 × 194 мкм
Выходной формат изображения (цифровой выход)	**TFP-1216A/A1, TFP-1216A/C1:** 1536 × 2048 • Скорость получения изображений 6 кадров/с или меньше • Без бинаризации всей области 1024 × 1024 • Скорость получения изображений 30 кадров/с или меньше • Без бинаризации центральной области 768 × 1024 • Скорость получения изображений 30 кадров/с или меньше • Бинаризация всей области **TFP-1216A/C1:** 512 × 512 • Скорость получения изображений 60 кадров/с или меньше • Бинаризация центральной области 384 × 512 • Скорость получения изображений 60 кадров/с или меньше • Бинаризация всей области
Выходной формат изображения (аналоговый выход)	1125 строк, с чересстрочной разверткой, 60 Гц, смесь синхроимпульсов полного видеосигнала 1 Вп-п, согласующий резистор: 75 Ω
Разрешение (строк/мм)	2,6 строк/мм
КЭД (%)	TFP-1216A/A1: 65 % или больше (0 строк/мм) TFP-1216A/C1: 77 % (0 строк/мм)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

19.7 Подвесное устройство для мониторов

(1) Мониторы

	Максимальная допустимая нагрузка	Мониторы, которые можно устанавливать				
		К-во мониторов	Тип	Масса	Максимальная ширина	Максимальная высота
IDI1000F-2WCA	44 кг	2	ЖК-монитор, 19 дюймов или меньше	11,4 кг или меньше (каждый монитор)	460 мм	370 мм
IDI1000F-3WCA		3				
IDI1000F-4WCA		4				
IDI1000F-6WCA		6				
MSF-04A	30 кг	4		10 кг или меньше (каждый монитор)		
MSF-06A	45 кг	6				
MSF-56A	65 кг	1	Монитор с большим экраном	50 кг или меньше (каждый монитор)	1319 мм	776 мм
		2	ЖК-монитор, 19 дюймов или меньше	10 кг или меньше (каждый монитор)	460 мм	370 мм

(2) Перемещение системы

(2.1) IDI1000F-2WCA/IDI1000F-3WCA/IDI1000F-4WCA/IDI1000F-6WCA

(a) Способ управления: управление вручную (без тормоза)

(b) Продольное перемещение: 4010 мм (*1)

(c) Боковое перемещение: 1524 мм

(d) Поворот потолочного основания: ±180°

(e) Поворот рамы монитора: ±150°

(f) Наклон лотка монитора: ±10°

(g) Перемещение монитора вверх/вниз: 622 мм

*1) Может быть ограничено в зависимости от конфигурации

(2.2) MSF-56A/MSF-04A/MSF-06A

(a) Способ управления: управление вручную (без тормоза)

(b) Продольное перемещение: 3928 мм (*1)

(c) Боковое перемещение: 2472 мм (*2)

(d) Поворот опорной колонны: ±180°

(e) Вертикальное перемещение опорной колонны: 350 мм

*1) Может быть ограничено в зависимости от конфигурации.

*2) 2946 мм при использовании совместно с боковыми направляющими для подвесного устройства плоскопанельного монитора XGMR-MSF021 (дополнительные)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

19.8 ТВ-мониторы (для вывода изображений)

(1) Стандартные мониторы

	Флюороскопический/контрольный монитор	Монитор системы (ЖКД) или монитор для отображения внешнего сигнала
Название модели	ML19193, CL19196 или эквивалент	CDL2013-1A или эквивалент
Название модели монитора	–	–
Размер экрана	19 дюймов	21,3 дюйма
Цветной/монохромный	Монохромный	Цветной
Разрешение	1280 × 1024 пиксела	1600 × 1200 пикселов
Максимальная яркость (вход 0,7 Вп-п)	ML19193: 1400 кд/м^2 CL19196: 800 кд/м^2	–
Частота сканирования		
По вертикали	75 Гц	60 Гц
По горизонтали	80 кГц	75 кГц
Функция автоматического контроля яркости	Есть	Нет
Механизм наклона	Есть	Есть

(2) Дополнительные мониторы

	Монитор с большим экраном (для флюороскопических и контрольных изображений)	Большой монитор (для флюороскопических и контрольных изображений)	Резервный монитор
	Кабинет сканирования	Кабинет сканирования	Кабинет сканирования
Название модели	XMEZ-LMM021 (*1)	XMEZ-LMM021/A2 (*1)	ML19193, CL19196 или эквивалент
Название модели монитора	LS560W, MDSC-8156RL (*3) или MDSC-8258RL (*3)	MDSC-8258MNA	–
Размер экрана	56,2 или 58 дюймов	58 дюйма	19 дюймов
Цветной/монохромный	Цветной	Цветной	Монохромный
Разрешение	3840 × 2160 пикселов	3840 × 2160 пикселов	1280 × 1024 пиксела
Максимальная яркость (вход 0,7 Вп-п)	450 кд/м^2 (56,2 дюйма) 700 кд/м^2 (58,0 дюйма)	700 кд/м^2	ML19193: 1400 кд/м^2 CL19196: 800 кд/м^2
Частота сканирования			
По вертикали	60 Гц	60 Гц (стандартная)	75 Гц
По горизонтали	130 кГц	130 кГц	80 кГц
Функция автоматического контроля яркости	Есть	Есть	Есть

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Система объединения мониторов
	Кабинет управления
Название модели	XMEZ-LMMCR1 (*2)
Название модели монитора	MX270W
Размер экрана	27 дюйма
Цветной/монохромный	Цветной
Разрешение	2560 × 1440 пикселов
Максимальная яркость (вход 0,7 Вп-п)	300 кд/м^2
Частота сканирования	
По вертикали	29,5–61 Гц
По горизонтали	31–89 кГц
Функция автоматического контроля яркости	Есть

*1) Комплект предназначен для монитора с большим экраном и включает в себя монитор с большим экраном (название модели монитора меняется в зависимости от названия модели комплекта).

*2) Комплект предназначен для системы объединения мониторов и включает в себя встроенный монитор (название модели монитора меняется в зависимости от названия модели комплекта).

*3) Этот монитор можно использовать совместно с монитором XMEZ-LMM021/A1.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

19.9 Высоковольтный рентгеновский генератор (XTP-8100XG)

(1) Номинал

Способ получения высокого напряжения	Тип инвертора
Номинал режима кратковременной нагрузки	1000 мА 100 кВ (0,1 секунды) 800 мА 125 кВ (0,1 секунды)
Номинал режима долговременной нагрузки	Непрерывная рентгеноскопия: 125 кВ, 4 мА Импульсная рентгеноскопия: 120 кВ, 200 мА (пиковая) (*1) *1) Ограничивается номиналом узла рентгеновской трубки.
Максимальная номинальная электрическая мощность (*2)	100 кВт *2) Произведение максимального тока трубки, который можно использовать при напряжении на трубке 100 кВ, и напряжения трубки (100 кВ) (Время нагрузки: 0,1 секунды) Рабочий цикл генератора: 200 мА при 125 кВ: 8,8 % 400 мА при 125 кВ: 4,4 % 800 мА при 125 кВ: 2,2 % 1000 мА при 100 кВ: 2,2 %

(2) Диапазоны условий рентгенографии

Условия рентгенографии для рентгенографических методов, описанных выше, устанавливаются автоматически. Однако, если требуется, условия рентгенографии можно задать вручную для каждого метода в пределах диапазонов, описанных ниже.

Диапазон установки напряжения на трубке	50–125 кВ (с шагом 2 кВ)
Диапазон установки тока трубки	20–1000 мА (с шагом 16) (*1) *1) Ограничивается номиналом узла рентгеновской трубки.
Диапазон установки времени съемки	ЦСА: 1,0–100 мс ЦА: 1,0–25 мс Однокадровая рентгенография: 1,0–100 мс
Доступный диапазон мА·с • Однокадровая рентгенография • ЦСА	 >0,5 мВ·с, <125 мА·с <100 мА·с

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(3) Флюороскопия

(a) Флюороскопия (непрерывная рентгеноскопия)

Диапазон напряжения на трубке	50–125 кВ
Диапазон тока трубки	0,5–4 мА (минимальный ток трубки для настройки вручную — 0,5 мА).
Установка времени флюороскопии (*1) • Диапазон установки • Функция	 1–5 минут (с шагом 1 минута) Когда время достигает предварительно установленного времени, звучит сигнал зуммера. Если рентгеноскопия выполняется непрерывно в течение 10 минут, она автоматически прерывается.

*1) Системы, поставляемые в США с июня 2006 г., обладают следующими техническими характеристиками.

- Диапазон установки: Зафиксировано на 5 минутах (настройка невозможна)
- Функция: Сигнал зуммера звучит по истечении 5 минут флюороскопии.

(b) Импульсная рентгеноскопия

Диапазон напряжения на трубке	50–120 кВ (ограничивается в зависимости от номинала узла рентгеновской трубки)
Диапазон тока трубки	10–200 мА (ограничивается в зависимости от номинала узла рентгеновской трубки)
Ширина импульса	1,0–13,3 мс (ограничивается в зависимости от номинала узла рентгеновской трубки и частоты повторения импульсов)
Частота повторения импульсов	1, 2, 3, 5, 7,5, 10, 15, 20, 30 эксп./с

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

19.10 Цифровая рентгенографическая система (DFP-8000C/A1)

(1) Секция ввода изображения

(a) Исходное изображение: 1024^2, 30 кадров/с (максимум)
512^2, 60 кадров/с (максимум) (*1, 2)

*1) При использовании совместно с 12-дюймовым FPD выберите поле обзора не более 8 дюймов.

*2) За исключением систем, используемых совместно с FPD размером 12 × 16 дюймов.

(b) Глубина цвета: 16 бит (при использовании совместно с FPD)

(2) Блок записи изображений

(a) Емкость диска для изображений: 480 ГБ (уровень 1 RAID)

(b) Стандартное число изображений

- 1024^2, 16 бит: Приблизительно 206 400 (максимум)
- 512^2, 16 бит: Приблизительно 820 800 (максимум)

(*) Эти числа справедливы при регистрации максимального числа кадров на динамическое изображение. Когда используется другое число кадров, количество изображений, которые можно записать, может уменьшиться.

ПРИМЕЧАНИЕ:	Если программное обеспечение версии 8.0 или более ранней было обновлено до версии 8.3 или более поздней, емкость диска для изображения составляет 200 ГБ (столько же, сколько и до обновления).

(3) Секция вывода изображения

(a) Флюороскопические/контрольные мониторы

- Система отображения: Система вывода флюороскопических изображений и система вывода рентгенографических изображений обеспечиваются как в кабинете сканирования, так и в кабинете управления. (При использовании совместно с комплектом XIDF-REF801 (дополнительный) еще одна система вывода изображений добавляется в кабинет сканирования и в кабинет управления.)
- Вывод изображений: 1280 × 1024, 60 Гц, монохромный (соединение DVI-D)

(b) Монитор системы

- Система отображения: Одна система для кабинета управления
- Вывод изображений: 1600 × 1200, 60 Гц, цветной (соединение DVI-D)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(4) Флюороскопия

(a) Исходное изображение: 1024^2, 16 бит

(b) Частота импульсов (можно выбирать и задавать во время установки системы): непрерывная, 1, 2, 3, 5, 7.5, 10, 15, 20, 30 эксп./с

(c) Выбор режима флюороскопии: доступны два режима (высокий/нормальный) (*1), три режима (низкий/нормальный/высокий) или четыре режима (низкий/средний/нормальный/высокий)

*1) Два режима: только для США

(d) Обработка флюороскопических изображений:

- Пространственный фильтр подавления шума
- Пространственный фильтр усиления сигнала
- Рекурсивный фильтр
- Обработка изображений в оттенках серого
- Сжатие динамического диапазона
- Обработка изображений гамма-коррекцией (коррекция монитора)

(e) Операции с флюороскопическими изображениями:

- Увеличение изображения
- Поворот изображения
- Субтракция изображения
- Удержание пика
- Добавление изображения

(f) Графическое отображение: Поле рентгеновского облучения, компенсационный фильтр, ОИ АКЯ и ОИ АКЭ отображаются графически на изображениях LIH.

(g) Запись флюороскопических изображений

- Запись статического изображения: Изображение LIH или кадр, полученный в нужный момент времени в ходе флюороскопии, можно записать на диск для изображений.
- Запись динамического изображения: Динамическое изображение для установленного максимального времени (до 90 с и не более 1020 кадров) можно записать на диск для изображений. Кроме того, флюороскопические изображения за определенный период времени (первоначальное значение: 10 с), начиная с конца флюороскопии, можно записать на диск для изображений, выполнив операции в системе после завершения флюороскопии (функция F-Store).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(h) Точечная рентгеноскопия: Область за пределами указанной ОИ, защищается от рентгеновского излучения, и рентгеноскопия выполняется только для ОИ. Для области за пределами ОИ отображается изображение LIH.

(5) Обработка картированием флюороскопии

- Субтракция изображения: Используя рентгенографические или флюороскопические изображения в качестве масок, можно визуализировать кровеносные сосуды и проволочный направитель. Используемые в качестве маски изображения формируются из флюороскопических изображений путем выполнения обработки пикового контура, суммарного усреднения, обработки нижнего контура или обработки LIH. В качестве масок можно также использовать рентгенографические изображения ЦСА.
- Вывод изображения: Фоновые изображения (маски, кости и кровеносные сосуды, содержащие контрастный препарат) и проволочный направитель отображаются с помощью картирования. Рентгенографические изображения используются в качестве масок.
- Получение изображения картирования флюороскопии

  a) Получение статического: изображения — Изображение LIH или кадр, полученный в нужный момент времени в ходе флюороскопии, можно записать на диск для изображений.

  b) Получение: динамического изображения — Динамическое изображение для установленного максимального времени (до 90 с и не более 1020 кадров) можно записать на диск для изображений. Кроме того, флюороскопические изображения за определенный период времени (первоначальное значение: 10 с) начиная с конца флюороскопии, можно записать на диск для изображений, выполнив операции в системе после завершения флюороскопии (функция F-Store).

(6) Протоколы исследования / программы регистрации данных / положения рентгенографии и флюороскопии

(a) Протоколы исследования: Можно предварительно установить программы регистрации данных (макс. 50), параметры режима флюороскопии и данные настройки пользовательского интерфейса.

(b) Количество зарегистрированных протоколов протоколов исследования: 100 (максимум)

(c) Программы регистрации данных: Можно предварительно установить метод рентгенографии, параметры получения изображений, условия рентгенографии, ИД вида и т. д.

(d) Программа регистрации данных данных флюороскопии: Выбор вручную и автоматический выбор можно синхронизировать с автоматическим позиционированием.

(e) Количество положений рентгеноскопии и флюороскопии (автоматическое позиционирование): До 64 положений рентгеноскопии и флюороскопии для общих исследований

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(7) Рентгенография

Можно задать следующие методы рентгенографии.

(a) Функция ЦСА

Функция ЦСА позволяет выделять только изображения кровеносных сосудов путем вычитания масок, полученных перед инъекцией контрастного препарата, из изображений с контрастированием, полученных после инъекции контрастного препарата. Непрерывная ЦСА выполняется с использованием импульсного рентгеновского излучения для получения рентгенографических изображений. Чтобы обеспечить правильное выполнение субтракции, условия рентгеновского излучения при ЦСА фиксируются (условия получения маски и изображения с контрастированием должны быть одинаковыми).

- Режим регистрации данных (можно выбирать при установке системы)

Режим регистрации данных	Частота регистрации данных
1024^2, 16 бит	1/3, 1/2, 1, 2, 3, 6, 10, 15, 30 кадров/с

- Установка этапов: 1 этап получения маски + 5 этапов с контрастированием (максимум)
- Общие параметры этапов: Матрица получения изображения, число битов
- Индивидуальные: параметры этапов: Скорость получения изображений, число получаемых кадров, задержка между этапами
- Суммарное усреднение во время рентгенографии: Маска (1–32 кадра), в режиме реального времени (1–8 кадров)
- Время съемки: 600 секунд или 1023 кадра (максимум) (этап получения маски и этапы с контрастированием в сумме)

(b) Функция ЦА

Функция ЦА позволяет получать цифровые изображения с помощью импульсного рентгеновского излучения.

- Режим регистрации данных (можно выбирать при установке системы)

Режим регистрации данных	Частота регистрации данных
1024^2, 16 бит	1, 2, 3, 5, 7,5, 10, 15, 30 кадров/с
512^2, 16 бит (*1)	60 кадров/с (*2)

*1) Для систем, используемых совместно с FPD размером 12 × 16 дюймов, выбор варианта 512^2 невозможен.

*2) При получении изображений с частотой 60 кадров/с в системах, используемых совместно с 12-дюймовым FPD, выбирайте поле обзора 8 дюймов или 6 дюймов.

- Время съемки: 600 секунд или 2400 кадров (максимум)

  (2047 кадров для систем, использующих FPD размером 12 × 16 дюймов.)
- Условия рентгеновского излучения: Операция АКЯ выполняется в ходе рентгенографии путем оценки условий рентгенографии, начиная с условий, непосредственно предшествующих флюороскопии.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(c) Функция однокадровой рентгенографии

Функция однокадровой рентгенографии позволяет получать рентгенографическое изображение путем однократного выполнения рентгенографии во время флюороскопии. Эта функция полезна для проверки положения ввода катетера, а также для наблюдения и записи условий во время ангиопластики.

- Режим регистрации данных: 1024^2, 16 бит (записывается один кадр.)
- Условия рентгенографии: Оценка условий рентгенографии выполняется, начиная с условий, непосредственно предшествующих флюороскопии.
- Операции с изображением: Сжатие динамического диапазона, обработка пространственным фильтром, обработка оттенков серого и поворот изображения

(d) Функция ротационной ЦА (поворот вручную)

Получение изображений с помощью функции ЦА может выполняться непрерывно между двумя указанными точками во время поворота или скольжения С-дуги.

(e) Функция ротационной ЦА (дополнительная)

Получение изображений с помощью функции ЦА может выполняться непрерывно между двумя указанными точками во время поворота или скольжения С-дуги либо одновременного поворота и скольжения С-дуги.

- Режим регистрации данных

Режим регистрации данных	Частота регистрации данных
1024^2, 16 бит	1, 2, 3, 5, 7,5, 10, 15, 30 кадров/с
512^2, 16 бит	60 кадров/с (*1)

*1) При получении изображений с частотой 60 кадров/с в системах, используемых совместно с 12-дюймовым FPD, выбирайте поле обзора не более 8 дюймов.

- Программа регистрации данных: В программе регистрации данных можно предварительно установить угол, направление и скорость поворота опорного модуля.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(f) Функция ротационной ЦСА (дополнительная)

- Режим регистрации данных: Используется управление рентгеновским излучением методом запуска по углу. Средняя скорость получения изображений меняется с изменением скорости вращения опорного модуля.

  1024^2, 16 бит: Приблизительно 1–25 кадров/с

- Режим вращения: Получение в последовательности маска-возврат-контрастирование (метод MRC)
  Получение в последовательности маска-контрастирование (метод MC)
  Получение в последовательности маска-возврат-контрастирование 1-контрастирование 2 (метод MRCC)
  Получение в последовательности маска-контрастирование 1-контрастирование 2 (метод MCC)
- Программа регистрации данных: В программе регистрации данных можно предварительно установить угол, направление и скорость поворота опорного модуля.
- Общие параметры этапов: Матрица получения изображений, число битов, скорость вращения, скорость получения и число получаемых кадров
- Индивидуальные параметры этапов: Задержка между этапами
- Максимальная скорость вращения опорного модуля

Направление вращения	Положение установки со стороны головы пациента	Положение установки слева или справа от пациента
ЛПК/ППК	40 °/c	30°/c (CAS-830B) 40°/c (CAS-930A)
КАУ/КРА	20 °/c	20 °/c

- Расчет по времени: рентгеновского излучения Углы опорного модуля в момент получения каждой маски и соответствующее получение изображения с контрастированием можно сопоставить (метод запуска по углу).

(g) Функция поэтапной ЦСА (дополнительная)

- Число этапов: Максимум 7 шагов/8 этапов
- Скорость на шаге: 1,7 с или меньше на шаг (ширина шага: 220 мм)
- Режим регистрации данных (можно выбирать при установке системы)

	Режим регистрации данных
1024^2, 16 бит	1, 2, 3, 6, 10, 15 кадров/с

- Другое: Для каждого этапа можно задать условия рентгенографии и положение компенсационного фильтра.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(h) Функция 3D-ЦСА (дополнительно)

- Диапазон получения данных

Опорный модуль	Установочное положение С-дуги	Диапазон получения данных
CAS-830B, CAS-930A	Установка со стороны головы пациента	От RAO 100° до LAO 100°
CAS-930A	Установка сбоку пациента (угол поворота опорной колонны: +90°)	От LAO 85° до RAO 115°
	Установка сбоку пациента (угол поворота опорной колонны: -90°)	От RAO 85° до LAO 115°

- Скорость перемещения

Опорный модуль	Установочное положение С-дуги	Скорость перемещения С-дуги
CAS-830B, CAS-930A	Установка со стороны головы пациента	Макс. 50°/с
CAS-930A	Установка сбоку пациента	Макс. 80°/с

- Метод рентгенографии: 3D-ЦСА
- Режимы ротационной ангиографии

  a) 3D-ЦСА: Получение в последовательности маска-возврат-контрастирование (метод MRC)
  Получение в последовательности маска-контрастирование (метод MC)

- Типы реконструируемых изображений

  a) 3D-отображение кровеносного сосуда на основе изображений 3D-ЦСА

  b) 3D-отображение кровеносного сосуда на основе изображений 3D-ЦСА, изображение устройства, выделенное из маски, и 3D-отображение устройства (*1)

  c) Изображение кости и изображение кровеносного сосуда, выделенные из изображения с контрастированием изображений 3D-ЦСА, и 3D-отображение кровеносного сосуда

  d) 3D-отображение кровеносного сосуда на основе изображений 3D-ЦСА, изображение кости, выделенное из маски, и 3D-отображение кости (*2)

- Режим получения изображений 3D-ЦСА

  1024^2, 16 бит

  1°/кадр: Максимальная скорость вращения С-дуги 30 °/с (*3)

  2°/кадр: Максимальная скорость вращения С-дуги 50 °/с

  512^2, 16 бит (только при использовании с TFP-1216A/C1 или TFP-1200A/C1)

  1°/кадр: Максимальная скорость вращения С-дуги 50 °/с

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Режим получения изображений 3D-ЦСА (CAS-930A: установлен слева или справа от пациента)

  1024^2, 16 бит

  1°/кадр: Максимальная скорость вращения С-дуги 30 °/с (*3)

  2°/кадр: Максимальная скорость вращения С-дуги 50 °/с

  3,2°/кадр: Максимальная скорость вращения С-дуги 80 °/с

  512^2, 16 бит

  1°/кадр: Максимальная скорость вращения С-дуги 50 °/с

  2°/кадр: Максимальная скорость вращения С-дуги 80 °/с

*1) С помощью соответствующей функции рабочей станции можно выполнять отображение кровеносных сосудов и устройства, наложенных друг на друга (слияние устройства).

*2) Можно накладывать и выводить на экран изображение кровеносного сосуда и изображение кости (слияние кости) в зависимости от совместно используемой функции рабочей станции.

*3) Когда выбрана максимальная скорость вращения С-дуги 30°/с, изображения получаются с интервалом 1,2°/кадр.

(i) Функция получения изображений AlphaCT (дополнительно)

Выполняется получение изображений, используемых для формирования изображений AlphaCT (изображений CBCT (компьютерной томографии с коническим пучком)).

- Диапазон получения данных

Опорный модуль	Установочное положение С-дуги	Диапазон получения данных
CAS-830B, CAS-930A	Установка со стороны головы пациента	От RAO 100° до LAO 100°
CAS-930A	Установка сбоку пациента (угол поворота опорной колонны: +90°)	От LAO 85° до RAO прибл. 110°
	Установка сбоку пациента (угол поворота опорной колонны: -90°)	От RAO 85° до LAO прибл. 110°

- Скорость вращения

Опорный модуль	FPD используется в сочетании	Скорость вращения
CAS-830B	TFP-800A/A1, TFP-800A/C1, TFP-1200A, TFP-1216A/A1	До 25°/с
	TFP-1200A/C1, TFP-1216A/C1	До 50°/с
CAS-930A	TFP-1216A/C1	До 50°/с

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Методы рентгенографии

  При установке С-дуги со стороны головы пациента:
  AlphaCT Vessel, AlphaCT 10s, AlphaCT 15s, AlphaCT 22s, AlphaCT 5s, AlphaCT 8s, AlphaCT 11s

  При установке С-дуги слева или справа от пациента:
  AlphaCT Lt/Rt Vessel, AlphaCT Lt/Rt 8s, AlphaCT Lt/Rt 14s, AlphaCT Lt/Rt 21s, AlphaCT Lt/Rt 4s, AlphaCT Lt/Rt 7s, AlphaCT Lt/Rt 11s

- Режим вращения: Получение с контрастированием (метод С)

- Тип реконструируемого изображения: 3D-изображение на основе изображений CBCT (в основном многоплоскостная реконструкция)
  3D-отображение с использованием изображения Fine Voxel
  Сокращение артефактов от металлов

- Режим получения изображений AlphaCT (CAS-830B)

  a) 1024^2, 16 бит

Получение изображений: AlphaCT Vessel	1024^2, 16 бит, получение приблиз. 100 кадров, 50°/с
Получение изображений: AlphaCT 10s	1024^2, 16 бит, получение приблиз. 250 кадров, 25°/с
Получение изображений: AlphaCT 15s	1024^2, 16 бит, получение приблиз. 400 кадров, 15°/с
Получение изображений: AlphaCT 22s	1024^2, 16 бит, получение приблиз. 600 кадров, 10°/с

  b) 512^2, 16 бит (при использовании с TFP-1216A/C1 или TFP-1200A/C1)

Получение изображений: AlphaCT 5s	512^2, 16 бит, получение приблиз. 220 кадров, 50°/с
Получение изображений: AlphaCT 8s	512^2, 16 бит, получение приблиз. 370 кадров, 30°/с
Получение изображений: AlphaCT 11s	512^2, 16 бит, получение приблиз. 570 кадров, 20°/с

- Режим получения изображений AlphaCT (CAS-930A: установлен со стороны головы пациента)

  a) 1024^2, 16 бит

Получение изображений: AlphaCT Vessel	1024^2, 16 бит, получение приблиз. 100 кадров, 50°/с
Получение изображений: AlphaCT 10s	1024^2, 16 бит, получение приблиз. 250 кадров, 25°/с
Получение изображений: AlphaCT 15s	1024^2, 16 бит, получение приблиз. 400 кадров, 15°/с
Получение изображений: AlphaCT 22s	1024^2, 16 бит, получение приблиз. 600 кадров, 10°/с

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

b) 512^2, 16 бит

Получение изображений AlphaCT 5s:	512^2, 16 бит, получение приблиз. 220 кадров, 50°/с
Получение изображений AlphaCT 8s:	512^2, 16 бит, получение приблиз. 370 кадров, 30°/с
Получение изображений AlphaCT 11s:	512^2, 16 бит, получение приблиз. 570 кадров, 20°/с

- Режим получения изображений AlphaCT (CAS-930A: установлен слева или справа от пациента)

a) 1024^2, 16 бит

Получение изображений: AlphaCT Lt/Rt Vessel	1024^2, 16 бит, получение приблиз. 100 кадров, 50°/с
Получение изображений: AlphaCT Lt/Rt 8s	1024^2, 16 бит, получение приблиз. 250 кадров, 25 °/с
Получение изображений: AlphaCT Lt/Rt 14s	1024^2, 16 бит, получение приблиз. 400 кадров, 15 °/с
Получение изображений: AlphaCT Lt/Rt 21s	1024^2, 16 бит, получение приблиз. 600 кадров, 10 °/с

b) 512^2, 16 бит

Получение изображений: AlphaCT Lt/Rt 4s	512^2, 16 бит, получение приблиз. 220 кадров, 50 °/с
Получение изображений: AlphaCT Lt/Rt 7s	512^2, 16 бит, получение приблиз. 370 кадров, 30 °/с
Получение изображений: AlphaCT Lt/Rt 11s	512^2, 16 бит, получение приблиз. 570 кадров, 20 °/с

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(8) Обработка изображений

В кабинете управления или в кабинете сканирования можно выполнять следующие операции обработки изображений.

- Обработка пространственным фильтром
- Обработка изображений в оттенках серого
- Обработка посредством коррекции рассеянного излучения (*1)
- Негативная/позитивная инверсия
- Функция гаммы воспроизводящего устройства (коррекция монитора/ несколько нелинейных гамма-функция на выбор пользователя) (*1)
- Увеличение изображения (масштаб увеличения: от 1,0× до 5,0×), панорамирование
- Суммарное усреднение (маска/добавление до 64 кадров (максимум) в режиме реального времени)
- Субтракция изображения
- Отображение ориентиров
- Инверсия изображения сканирования (*2)
- Инверсия изображения (боковая инверсия, вертикальная инверсия) (*2)
- Поворот изображения (Во время флюороскопии или рентгенографии изображение можно повернуть под нужным углом. Можно также автоматически поворачивать изображение таким образом, чтобы конец деки стола со стороны головы оказывался вверху монитора вне зависимости от направления введения С-дуги.)
- Автоматическая регулировка параметров окна
- Автоматический сдвиг пикселей (величина сдвига (несоответствия) между масками и изображениями в режиме реального времени, обусловленного артефактами движения, автоматически определяется и корректируется либо корректируется в указанной ОИ).
- Сдвиг пикселей вручную (*2)
- Аннотация (символы, стрелки, сегменты, прямоугольники, круги) (*2)
- Отображение затвора
  Затвор можно отображать вручную или автоматически. В автоматическом режиме затвор применяется к положению лопасти устройства ограничения пучка последнего кадра. Имейте в виду, что отображение затвора временно отменяется во время воспроизведения динамического изображения на мониторе системы.
- Хранение обработанных изображений
  Изображение отображается с ранее примененной функцией обработки. Кроме того, обработанное изображение можно вернуть к первоначальному виду (на момент получения) (*3).
- Функция пикового/нижнего контура (*2)
- Панорамный вид (*2)
- Обработка SNRF
  Это фильтр для цифровой обработки изображений, который может уменьшать шум динамического изображения без остаточного изображения. Эта функция полезна не только для флюороскопических изображений, но и для рентгенографических изображений.

*1) Эти параметры предварительно устанавливаются в протоколах исследования.
Их невозможно изменить в единицах изображения.

*2) Эти операции обработки изображений можно выполнять только из кабинета управления.

*3) Применимые функции обработки изображений зависят от версии программного изображения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(9) Функции анализа

(a) Измерение расстояния

(b) Упрощенное измерение коэффициента стеноза (сравнительный расчет с использованием двух измеренных длин)

(c) Калибровка

- Автоматическая калибровка: Автоматический расчет выполняется на основе информации об опорном модуле и местоположении стола. Расчет производится в предположении, что объект расположен в изоцентре.
- Ручная калибровка: Расчет производится с использованием калибровочного объекта или путем ввода PID.

(10) Параллельная обработка

Пока в кабинете сканирования проводится рентгеноскопия или флюорография/рентгенография, в кабинете управления можно независимо выполнять следующие операции обработки. Однако имейте в виду, что существуют те же самые ограничения.

(a) Выбор, воспроизведение и обработка изображения нужного пациента

(b) Запись контрольного изображения

(c) Запись фотографий

(d) Анализ изображений

(e) Вывод из устройства формирования изображений (*1)

(f) Запись на внешний носитель (*1)

(g) Передача/получение по сети (*1)

*1) Изображения можно выводить из устройства формирования изображений, записывать на носитель и передавать/принимать по сети в фоновом режиме. Обработка в фоновом режиме может занять определенное время.

(11) Данные по основным показателям жизнедеятельности

(a) Канал отображения: Два канала для электрокардиограммы и кривой кровяного давления отображаются независимо друг от друга.

(b) Съемка: Получаются одновременно с рентгенографическими изображениями (служат в качестве соответствующих изображений)

(c) Передача: Передача DICOM возможна в виде информации, связанной с изображением. Возможна запись на внешний носитель в формате DICOM.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(12) Хранение изображений

(a) Запись на CD-R

- Изображения, подлежащие записи: Динамические изображения, статические изображения
- Связанная информация: Информация о пациенте, информация об исследовании, данные по основным показателям жизнеобеспечения
- Способ записи: Соответствие DICOM 3.0. (512^2 или 1024^2, 8/12 бит, сжатие без потери информации JPEG)
- Запись кадров изображения: Максимум порядка 4800 изображений (512^2, 8 бит)
- Операция записи: Запись можно выполнять вручную или автоматически в фоновом режиме по завершении исследования (раздел «Завершение исследования»).

(b) Запись на DVD±R

- Изображения, подлежащие записи: Динамические изображения, статические изображения
- Связанная информация: Информация о пациенте, информация об исследовании, данные по основным показателям жизнеобеспечения
- Способ записи: Соответствие DICOM 3.0. (512^2 или 1024^2, 8/12 бит, сжатие без потери информации JPEG)
- Операция записи: Запись можно выполнять вручную или автоматически в фоновом режиме по завершении исследования.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(13) Назначения исследования

(a) Число назначений: 200 или больше

(b) Пункты назначения: Идентификатор пациента, имя/фамилия пациента, пол, дата рождения, протоколы исследования, проводящий исследование врач, другие

* Запланированная дата исследования регистрируется во время регистрации информации о пациенте, и информацию о назначении можно извлекать и управлять ею.

(c) Способ назначения

- Ввод с клавиатуры
- Сервис рабочего листа исследований DICOM MWM

  Для пациента уже проходившего исследование, можно создать новое назначение после извлечения существующий информации о пациенте и исследовании. (Можно хранить до 10 000 историй исследований.)

(d) Ссылка на предыдущее изображение («Предвидение»)

- Предыдущие изображения, которые будут использоваться для ссылки во время исследования (изображения XA DICOM), можно задать в процессе создания назначения.
- Предыдущие изображения можно импортировать из следующих мест на диск для изображений.
- CD-R/DVD±R/DVD RAM
- Сетевой сервер

* Эта функция будет ограниченной в зависимости от технических характеристик подключенной PACS динамических изображений и технических характеристик сохраняемых изображений.

(14) Вывод из устройства формирования изображений

- Печать DICOM (соединение с устройством формирования изображений)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(15) Функция поддержки защиты личных сведений и защитные контрмеры по усилению безопасности

- Проверка подлинности пользователей

  Идентификация и проверка подлинности по ИД и паролю пользователя

- Управление пользователями/управление правами пользователей

  Ограничение применимых функций в соответствии с правомочиями пользователя

- Трассировка аудита (журнал аудита)

  Запись журналов событий, связанных с жизненным циклом личных сведений, работой системы и безопасностью

- Экстренный пользователь

  Незарегистрированный в системе пользователь может использовать минимальные функции, необходимые для выполнения исследования.

- Блокировка экрана

  Экран можно автоматически блокировать, когда система не используется на протяжении заданного времени. Имейте в виду, что блокировка невозможна, когда система используется для исследования.

(16) Управление дозами (дополнительное)

Ионизационная камера дозиметра устанавливается на передней поверхности устройства ограничения пучка (внутри кожуха рентгеновской трубки). Во время исследования можно управлять дозой.

(a) Отображение мощности дозы во время флюороскопии и рентгенографии (флюороскопический монитор и монитор системы).

(b) Суммарная доза отображается, когда не выполняются ни рентгеноскопия, ни рентгенография.

(c) Запись дозы как связанной информации в каждом исследовании.

(d) Вывод DICOM MPPS или DICOM RDS суммарной дозы для каждого исследования в качестве результата исследования.
(Информация о дозе может также сохраняться как данные изображения.)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(17) Сетевая функция

Поддерживаются следующие сетевые функции. (Во время фактического соединения требуется проверить соединение.)

Технические требования соответствия см. в «Заявлении о соответствии DICOM».

(a)	Сохранение DICOM (SCU хранения):	Передача изображения
(b)	данных в формате DICOM: (SCU подтверждения сохранения данных)	Проверка сохранения изображения
(c)	SCU запроса/извлечения DICOM, SCP хранения:	Поиск и извлечение изображения

*) Могут обрабатываться изображения рентгеновской ангиографии (XA). Эта функция будет ограниченной в зависимости от технических характеристик подключенной PACS динамических изображений и технических характеристик сохраняемых изображений.

(d)	Управление рабочим списком модальностей DICOM:	Извлечение информации о пациенте и исследовании
(e)	Этап процедуры, выполненный модальностью DICOM:	Отклик на результат исследования
(f)	Структурированный отчет о дозе облучения DICOM:	Вывод структурированного отчета о дозе

(18) Ввод внешнего сигнала (дополнительный)

Можно выбирать и вводить видеосигналы одного из следующих типов. Кроме того, сигналы можно выводить и отображать на внешнем экранном мониторе (дополнительный).

(a) 1280 × 1024 (SXGA) или 1600 × 1200 (UXGA)

(b) NTSC или PAL

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

19.11 Требования по электропитанию

(1) Номинал автоматического выключателя

(a) Трехфазный источник питания

Напряжение в сети	380/400/415/440/480 В	200 В (*1)
Номинальный ток	100 А	150 А
Характеристики автоматического выключателя	• Должен не расцеплять при 200 А в течение 10 секунд. • Должен не расцеплять при 400 А в течение 1 секунды. • Должен не расцеплять при 1000 А в течение 0,01 секунды.	• Должен не расцеплять при 400 А в течение 10 секунд. • Должен не расцеплять при 800 А в течение 1 секунды. • Должен не расцеплять при 1600 А в течение 0,01 секунды.

(2) Допустимый импеданс источника питания

(3-фазный): 380 В, 0,08 Ом или меньше
400 В, 0,09 Ом или меньше
415 В, 0,09 Ом или меньше
440 В, 0,10 Ом или меньше
480 В, 0,12 Ом или меньше
200 В (*1), 0,043 Ом или меньше

(3) Рекомендуемая номинальная мощность трехфазного распределительного трансформатора: 100 кВА или более

	Напряжение в сети	Частота сети	Пропускная способность линии	Колебания напряжения сети
XTP-8100XG	Трехфазное, 400 В (когда используется ST-7008: 220 В) Однофазное, 100 В	50–60 Гц	Макс. 160 кВА (номинальная максимальная выходная мощность) Макс. 10 кВА (долгосрочная номинальная мощность)	±10 % или меньше
DFP-8000C/A1	Три фазы • 380/400/415/440/480 В перем. тока • 200 В перем. тока (*1)	50–60 Гц	Макс. 170 кВА	±10 % или меньше
CAS-830B	Трехфазное, 220 В перем. тока	50–60 Гц	5 кВА	±10 % или меньше
CAT-850B	Трехфазное, 220 В перем. тока Однофазное, 220 В перем. тока	50–60 Гц	1,5 кВА	±10 % или меньше
CAT-880B	Трехфазное, 220 В перем. тока Однофазное, 220 В перем. тока	50–60 Гц	3 кВА	±10 % или меньше
BLA-900A	24 В пост. тока	–	Макс. 48 Вт	±10 % или меньше
BLA-900C	24 В пост. тока	–	Макс. 48 Вт	±10 % или меньше

ПРИМЕЧАНИЕ: Поскольку системе требуется источник питания большой мощности, она не может работать от независимой силовой установки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(4) Автомат защиты от тока утечки на землю (ELCB)

Рекомендуется использовать ELCB в целях защиты от цепи электропитания от замыкания на землю.
Установите ELCB, как описано ниже:

- Ток расцепления: 100 мА
- Противошумовые: характеристики — Во избежание непреднамеренного срабатывания необходимо использовать выключатель, устойчивый к высоким частотам (совместимый с инвертором).
- Рекомендуемые модели: NV100-SW-3P-100A производства компании Mitsubishi Electric
  NV225-CW-3P-150A производства компании Mitsubishi Electric
  NV-ZH (реле тока утечки) производства компании Mitsubishi Electric

*1) Необходимо использовать совместно с XSDT-100C

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

19.12 Массы дополнительных принадлежностей и устройств

Максимальный общий вес дополнительных принадлежностей и устройств, которые можно использовать вместе со столом для катетеризации, составляет 20 кг. Для расчета общего веса используйте таблицу, приведенную ниже.

(1) Вспомогательные принадлежности

Название детали	Вес (кг)
Накладка для деки стола (*1)	2,0
Накладка для деки стола (*2)	5,0
Стойка для капельной инфузии	1,0
Ремень для фиксации ног (*2)	0,3
Ремень для фиксации пациента (*2)	0,3
Блок управления декой стола (*3)	4,2
Боковая консоль стола	4,2

*1) Поставляется вместе с CAT-850B и CAT-860B

*2) Поставляется вместе с CAT-880B

*3) Поставляется вместе с CAT-860B и CAT-880B

(2) Дополнительные устройства

Название детали	Название модели	Вес (кг)
Накладка для деки стола	XBTM-001A	5,0
Опора для руки	XBAS-001A	2,0
Подлокотник (для одной руки)	XBAR-001A	1,0
Подлокотник (для двух рук)	XBAR110A	3,0
Поручень (для CAT-850B, -860B)	XBHG-001A	5,2
Поручень (для CAT-880B)	XBHG-002A	5,0
Нарукавник	XBAC-001A	1,9
Вспомогательный комплект деки стола	XBET-001A	2,0
Комплект управляющего переключателя стола на головном конце	XBHR-001A	5,0
Переключатель управления декой стола	XBFG-001A	5,0
Держатель простыни	XBDB-001A	0,7
Выдвижные направляющие	XBER-001A	8,0
вспомогательная консоль	XGCP-880AA XGCP-930AA	4,2
Выдвижная дека стола (для CAT-860B)	XBET-860B	11,5

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

19.13 Материалы, используемые в частях, вступающих в контакт с пациентом

(1) Вспомогательные принадлежности

Название детали	Материал
Накладка для деки стола (*1)	Полиуретан
Накладка для деки стола (*2)	Полиуретан

*1) Поставляется вместе с CAT-850B и CAT-860B

*2) Поставляется вместе с CAT-880B

(2) Дополнительные устройства

Название детали	Название модели	Материал
Накладка для деки стола	XBTM-001A	Полиуретан
Опора для руки	XBAS-001A	Акриловый материал
Подлокотник (для одной руки)	XBAR-001A	C-CFP
Подлокотник (для двух рук)	XBAR110A	C-CFP
Поручень (для CAT-850B, -860B)	XBHG-001A	Алюминий, поливинилхлорид
Поручень (для CAT-880B)	XBHG-002A	Алюминий, поливинилхлорид
Переключатель управления декой стола	XBFG-001A	Алюминий, железо
Выдвижная дека стола (для CAT-860B)	XBET-860B	ПАУВ, нейлон

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

19.14 Применимые стандарты (IEC)

- IEC 60601-1: 2005
- IEC 60601-1: 2005 +A1: 2012
- IEC 60601-1-1: 2000
- IEC 60601-1-2: 2001 +A1: 2004
- IEC 60601-1-2: 2007
- IEC 60601-1-2: 2014
- IEC 60601-1-3: 2008
- IEC 60601-1-6: 2010
- IEC 60601-1-6: 2010 +A1: 2013
- IEC 60601-1-9: 2007
- IEC 60601-1-9: 2007 +A1: 2013
- IEC 60601-2-28: 2010
- IEC 60601-2-28: 2017
- IEC 60601-2-43: 2010
- IEC 60601-2-43: 2010 +A1: 2017
- IEC 62304: 2006
- IEC 62366: 2007
- IEC 62366: 2007 +A1: 2014
- IEC 60627: 2001
- IEC 60580: 2000

ПРИМЕЧАНИЕ:	Применимые стандарты IEC, указанные выше, распространяются на вновь установленные системы. Если настоящее руководство пользователя предоставлено при обновлении уже установленного оборудования, на систему распространяются стандарты, применимые до обновления. В этом случае применимые стандарты см. в руководстве по эксплуатации из комплекта поставки системы. Можно также обратиться к представителю сервисной службы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

20. Технические данные

Содержание

20.1 Технические данные, требуемые стандартом IEC 60601-2-43

20.2 Технические данные, требуемые стандартом IEC 60601-1-2

20.3 Технические данные, требуемые стандартом IEC 60601-1-3

20.4 Технические данные, требуемые стандартом DHHS 21CFR § 1020

20.5 Источники информации, относящиеся к визуализации в педиатрии

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

20.1 Технические данные, требуемые стандартом IEC 60601-2-43

Ниже описаны технические данные, требуемые стандартами IEC 60601-2-43:2000 и IEC 60601-2-43:2010.

(1) Источник питания

- Напряжение, фаза и частота линии: См. описание в подразделе 19.11
- Импеданс линии: См. описание в подразделе 19.11
- Порядок подключения источника питания: См. описание в подразделе 3.1
- Характеристики автоматического выключателя для защиты от перегрузки по току: См. описание в подразделе 19.11

(2) Данные по электрической мощности и сочетания условий рентгеновского излучения

- Рентгенография

  Номинальное максимальное напряжение на трубке: 125 кВ (при 800 мА)
  Номинальный максимальный ток трубки: 1000 мА (при (100 кВ)
  Номинальная электрическая мощность: 100 кВт (100 кВ, 1000 мА, 0,1 с)

- Флюороскопия

  Номинальное максимальное напряжение на трубке: 125 кВ (при 4 мА)
  Номинальный максимальный ток трубки: 4 мА (при (125 кВ)

(3) Условия рентгеновского излучения и режимы работы

- Рентгенография

  Напряжение на трубке: 50–125 кВ
  Ток трубки: 20–1000 мА

  Время съемки: 1,0–100 мс
  (когда кВ и мА·с регулируются)

- Флюороскопия

  Напряжение на трубке: 50–125 кВ
  Ток трубки: 0,5–4,0 мА

- Режим эксплуатации

  В режиме ожидания постоянно подключено к источнику питания
  Соответствует указанной нагрузке (номинальная максимальная потребляемая мощность: 100 кВт)

(4) Класс защиты от поражения электрическим током

- Класс I

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(5) Испытания

Устройство удовлетворяет пунктам испытаний, требуемых стандартами IEC 60601-2-43:2000 и IEC 60601-2-43:2010, в диапазонах, описанных ниже.

- Воспроизводимость результатов: Диапазон ≥ 0,5 мА·с
- Линейность

(a) Линейность произведений эталонного тока трубки на время: Диапазон ≥ 0,5 мА·с

(b) Линейность произведений непрерывного тока трубки на время: Диапазон ≥ 0,5 мА·с

- Условия испытаний (репрезентативный пример) на воспроизводимость/ линейность приведены в следующей таблице.

Условия испытаний	A	B	C	D	E	F
Напряжение на трубке (кВ)	50	125	62	100	62	100
Ток трубки (мА)	630	20	80	32	100	50
Время съемки (мс)	40	40	40	40	40	40
Воспроизводимость (R)	R	R	R	R		
Линейность (L)			L	L	L	L
Толщина алюминия (мм)	10	45	21	34	21	34
Фильтр повышения жесткости	F3					

- Правильность

Напряжение на трубке для рентгенографии (±10 %): Все сочетания, которые можно установить
Ток трубки для рентгенографии (±20 %): Все сочетания, которые можно установить
Время съемки (±10 % +1 мс): Все сочетания, которые можно установить
Напряжение на трубке для флюороскопии (±10 %): Все сочетания, которые можно установить
Ток трубки для флюороскопии (±20 %): Все сочетания, которые можно установить

(6) Способ измерения

- Напряжение на трубке: Измеряется в цепи высокого напряжения с помощью высоковольтного делителя
- Ток трубки: Измеряется в нейтральной точке оборудованной выпрямителем цепи высокого напряжения высоковольтного рентгеновского генератора
- Время съемки: Измеряется интервал между точкой, где напряжение на трубке возрастает до 75 % от пикового значения, и точкой, где напряжение на трубке падает до 75 % пикового значения.

(7) Рентгеновские трубки, пригодные для использования в испытаниях

См. описание в подразделе 2.2.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

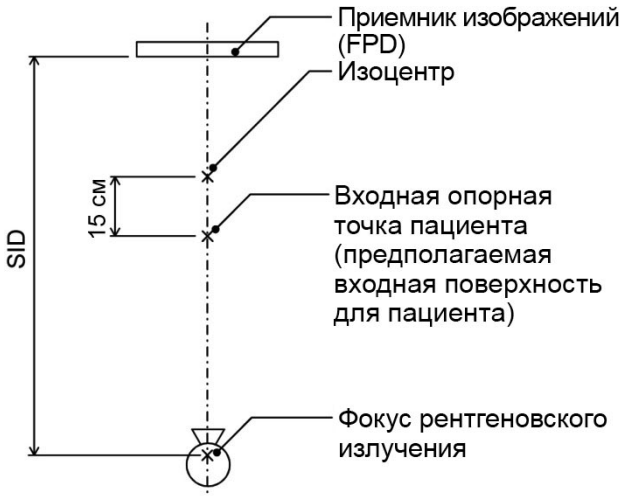
(8) Входная опорная точка пациента

В данной системе в качестве входной опорной точки пациента указывается следующая точка.

Расстояние между фокусом рентгеновского излучения и входной опорной точкой пациента рассматривается как среднее расстояние от фокуса до кожи.

- Входная опорная точка пациента: Точка на центральной оси пучка рентгеновского излучения в 15 см от изоцентра в направлении к рентгеновской трубке.

ПРИМЕЧАНИЕ:	В опорном значении мощности воздушной кермы влияние обратного рассеянного излучения не учитывается в соответствии с методом измерения, описанным в стандарте IEC 60601-2-43. Опорное значение может меняться в зависимости от настроек.



Входная опорная точка пациента

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(9) Данные излучения

Данные по опорному значению воздушной кермы предоставляются для опорной точки облучения пациента, указанной в стандарте IEC 60601-2-43: 2010. Напряжение на трубке, ток труби, ширина импульса и дополнительный фильтр выбираются автоматически в соответствии с выбранной программой.

(9.1) Доступные настройки

Уровень кожной дозы меняется в зависимости от условий, и риск радиоактивного облучения присутствует даже при нормальной эксплуатации. Настройки, которые влияют на уровень кожной дозы, и доступные настройки описаны ниже.

- Протокол исследования: Подходящий протокол исследования выбирается в соответствии с целью исследования. В каждом протоколе регистрируются условия флюороскопии и рентгенографии.
- Рентгенографическая: программа — В каждом протоколе исследования предварительно установлены несколько программ. Можно выбрать требуемую рентгенографическую программу.
- Режим флюороскопии: В каждом протоколе исследования регистрируются до четырех режимов флюороскопии (низкий, средний, нормальный, высокий). При включении режима доза падающего на FPD излучения, частота импульсов, дополнительный фильтр, предел дозы и настройки напряжения на трубке для функции АКЯ изменяются соответствующим образом.
- Частота пульса

  Флюороскопия: Непрерывная, 1, 2, 3, 5, 7,5, 10, 15, 20, 30 кадров/с (Отображаются только предустановленные частоты.)

  ЦА: 1, 2, 3, 5, 7.5, 10, 15, 30, 60 кадров/с

  ЦСА: 1/3, 1/2, 1, 2, 3, 6, 10, 15, 30 кадров/с
- Фильтр увеличения: жесткости пучка — Дополнительный фильтр выбирается автоматически из числа следующих фильтров или выбирается предварительно установленный фильтр.

  F3: Al 1,8 мм (Al 2,0 мм)

  F1: Cu 0,2 мм

  F2: Cu 0,3 мм

  F4: Cu 0,5 мм

  F5: Cu 0,9 мм (Al 2,0 мм и/или Cu 0,9 мм могут быть недоступны в некоторых системах).
- Поле обзора: Поле обзора меняется в соответствии с контрольной дозой падающего излучения, установленной для каждого поля обзора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Установка дозы

  Флюороскопия: Режим дозы (низкая, нормальная, высокая, автоматическая) переключается автоматически в соответствии с выбранным режимом флюороскопии. Режим дозы невозможно изменить непосредственно.

  ЦА: Режим дозы (низкая, нормальная, высокая, автоматический)

  ЦСА: Настройка дозы выбирается в рентгенографической программе.

  Размер фокального пятна: Доступны следующие варианты размеры фокального пятна для рентгенографии.

  - L (большой)/M (средний)/Auto (Автоматический)
  - L (большой)/M (средний)/S (малый)/Auto (Автоматический)

  Для Auto (Автоматический) можно выбрать «L-M-S» или «M-S».

- Яркость АКЯ: Эта функция позволяет регулировать яркость изображения для флюороскопии и ЦА. При изменении яркости на один шаг доза изменяется примерно на 15 %.

- HLC: Режим флюороскопии с высокой мощностью дозы можно выбрать с помощью ножного переключателя HLC. В этом режиме предел дозы устанавливается на 125 мГр/мин (176 мГр/мин для учреждений за пределами Японии).

(9.2) Условия измерения

Фантом	Прямоугольный фантом из PMMA (акрил), толщина: 20 см, боковая сторона: 25 см или больше
SID	120 см
Расстояние между фокусом рентгеновского излучения и фантомом	94–96 см (фантом соприкасается с FPD)
Расстояние между фокусом рентгеновского излучения и изоцентром	70 см
Расстояние между фокусом рентгеновского излучения и опорной точкой облучения пациента	55 см
Точка измерения дозы	Опорная точка облучения пациента
Отсеивающий растр	IN (Внутрь)
Дека стола для катетеризации	OUT (Наружу)
Направление пучка рентгеновского излучения	LAO 90° / CRA 0° (боковое положение, при котором дека стола для катетеризации не входит в поле облучения)
Размер поля облучения	Каждое поле обзора
Рентгенография	Рентгенография выполняется по завершении флюороскопии.

*) Опорная точка облучения пациента находится в 15 см от изоцентра в направлении узла рентгеновской трубки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(10) Данные по дозе для систем с TFP-800A

(10.1) Кардиологический протокол

(a) Опорное значение воздушной кермы для флюороскопии

			Поле обзора			
	Режим флюороскопии	Частота (кадров/с)	8 дюймов	7 дюймов	6 дюймов	5 дюймов
Флюороскопия	высокая	15	19,6	28,4	34,2	39,9
	Норм.	15	28,6	35,3	40,0	43,8
	Сред.	**15**	**18,7**	**24,8**	**30,7**	**33,4**
	низкая	10	6,5	8,6	11,0	12,6
DT-рентгеноскопия	Сред.	15	22,0	22,5	25,3	35,5
Картирование флюороскопии	Сред.	15	27,0	36,1	40,6	44,5
HLC-рентгеноскопия	Сред.	15	12,3	13,1	15,1	24,3

(Единицы измерения: мГр/мин)

*) Исходной настройкой флюороскопии является Middle (Средняя)

*) В обычной флюороскопии значения выше из-за увеличенного SID.

<Условия измерения>

- Настройка режима флюороскопии в момент измерения дозы

	Доза облучения	Частота (кадров/с)	Фильтр увеличения жесткости пучка	Предел дозы	kV
высокая	Авто	15	Авто	высокая	высокая
Норм.	высокая	15	Авто	Норм.	низкая
Сред.	**Normal (Обычный)**	**15**	**Auto (Авто)**	**Normal (Обычный)**	**низкая**
низкая	низкая	10	F4	Норм.	высокая

*) В зависимости от настройки режима флюороскопии указанные выше значения дозы могут быть не получены.

- Frame Rate (Частота кадров): Мощность дозы (по умолчанию) на кадр во время флюороскопии указан ниже.

	30 кадров/с	20 кадров/с	15 кадров/с или меньше
Ratio (Пропорция)	0,67	0,83	1,0

*) Дозы для других частот кадром можно рассчитать на основе соотношений, приведенных выше.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Фильтр увеличения жесткости пучка: Когда выбрано Auto (Автоматический), фильтр выбирается автоматически в соответствии с исследуемым объектом.
- Размер фокального пятна: Установлено малое фокальное пятно (начальная настройка)
- Предел дозы: Максимальная воздушная керма в 30 см от доступной поверхности FPD во время флюороскопии. Максимальная доза при флюороскопии ограничивается этим значением.

	низкая	Норм.	Высокая (HLC)
Япония	25	50	125
США и др.	44	87	175

(Единицы измерения: мГр/мин)

*) Настройка предела дозы для режимов Normal (Нормальная) и HLC выполняется в соответствии с применимыми нормативами в каждой стране или регионе.

- Напряжение на трубке для флюороскопии: Настройка опорного напряжения трубки для АКЯ (High (Высокое): 80 кВ, Low (Низкое): 70 кВ)
- DT: Выбор программы динамической трассировки (Dynamic Trace, DT)
- HLC-рентгеноскопия: Используется ножной переключатель HLC.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(b) Опорное значение воздушной кермы для рентгенографии

			Поле обзора			
	Рентгенографическая программа	Частота (кадров/с)	8 дюймов	7 дюймов	6 дюймов	5 дюймов
ЦА	CAG15	15	0,11	0,17	0,20	0,22
	LV15	15	0,11	0,17	0,20	0,22
	DT DA	15	0,12	0,15	0,17	0,18
Однокадровый	Однокадровый		1,54	1,68	1,80	1,86
ЦСА	DSA10fps	10	2,91	3,03	3,38	3,58

(Единицы измерения: мГр/кадр)

<Условия измерения>

- Доза при ЦА: Доза для нормального режима дозы (по умолчанию)

  Значения в приведенной ниже таблице, являются начальными соотношениями дозы для каждого режима дозы ЦА.

	низкая	Normal (Обычный)	высокая
Ratio (Пропорция)	0,6	1,0	1,0

*) Дозу в режиме Low (Низкая) следует рассчитываться с помощью соотношения, приведенного выше.

- Фильтр увеличения: жесткости пучка: Когда для ЦА выбрано Auto (Автоматический), фильтр пучка выбирается автоматически в соответствии с условиями рентгенографии.
- Frame rate (Частота кадров): В рентгенографии доза на кадр не зависит от настройки частоты кадров.
- Размер фокального пятна: Автоматически выбирается режим Auto (Автоматический).
- DT DA: Выбор программы динамической трассировки (Dynamic Trace, DT)
- ЦСА: 400 мкР/кадр (103,2 нКи/кг)/82 кВ/ФП:F3/фокус: Auto (Авто)

  : Значения дозы при ЦСА, которые могут быть установлены пользователем, и соответствующая мощность падающего излучения представлены в следующей таблице.

  (Единицы измерения: μмкР/кадр)

Доза при ЦСА	100	150	200	250	300	400	500
Ratio (Пропорция)	0,25	0,375	0,5	0,625	0,75	1,0	1,25

*) Помимо настройки дозы можно также изменить напряжение на трубке и скорость получения изображений.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(10.2) Ангиографический протокол

(a) Опорное значение воздушной кермы для флюороскопии

См. (10.1) (a).

(b) Опорное значение воздушной кермы для рентгенографии

			Поле обзора			
	Рентгенографическая программа	Частота (кадров/с)	8 дюймов	7 дюймов	6 дюймов	5 дюймов
ЦСА	DSA3fps	3	2,03	2,16	2,26	2,29
	DSA6fps	6	1,33	1,44	1,56	1,68
ЦА	DA15fps	15	0,11	0,17	0,20	0,22
	DT DA	15	0,12	0,15	0,17	0,18
Однокадровый	Однокадровый		1,54	1,68	1,80	1,86
3D	3D	25	1,46			
AlphaCT Middle	AlphaCT	30	0,88			

(Единицы измерения: мГр/кадр)

<Условия измерения>

Условия измерения, отличные от указанных выше, см. в пункте (10.1) (b).

- DSA3fps: 400 мкР/кадр (103,2 нКи/кг)/ 92 кВ/ФП:F3/фокус: Auto (Авто)
- DSA6fps: 400 мкР/кадр (103,2 нКи/кг)/ 88 кВ/ФП:F1/фокус: Auto (Авто)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(10.3) Протокол EP

(a) Опорное значение воздушной кермы для флюороскопии

			Поле обзора			
Фронтальная	Режим флюороскопии	Частота (кадров/с)	8 дюймов	7 дюймов	6 дюймов	5 дюймов
Флюороскопия	высокая	15	18,6	25,3	30,8	33,3
	Норм.	7,5	7,2	9,8	12,6	13,6
	Сред.	7,5	4,7	6,6	8,5	9,2
	низкая	**5**	**2,5**	**3,5**	**4,6**	**5,1**
HLC-рентгеноскопия	низкая	5	10,5	13,9	16,2	18,3

(Единицы измерения: мГр/мин)

*) Исходной настройкой флюороскопии является Low (Низкая)

*) В обычной флюороскопии значения выше из-за увеличенного SID.

<Условия измерения>

Условия измерения, отличные от указанных выше, см. в пункте (10.1) (a).

- Настройка режима флюороскопии в момент измерения дозы

	Доза облучения	Частота (кадров/с)	Фильтр увеличения жесткости пучка	Предел дозы	kV
высокая	Норм.	15	Авто	Норм.	низкая
Норм.	Норм.	7,5	Авто	Норм.	высокая
Сред.	низкая	7,5	Авто	Норм.	высокая
низкая	**низкая**	**5**	**F5 (F4)**	**Normal (Обычный)**	**высокая**

*) В зависимости от настройки режима флюороскопии указанные выше значения дозы могут быть не получены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(b) Опорное значение воздушной кермы для рентгенографии

			Поле обзора			
	Рентгенографическая программа	Частота (кадров/с)	8 дюймов	7 дюймов	6 дюймов	5 дюймов
ЦА	CAG15	15	0,11	0,17	0,20	0,22
	LV15	15	0,11	0,17	0,20	0,22
Однокадровый	Однокадровый		0,71	0,84	0,92	0,95
ЦСА	DSA10fps	10	1,55	2,48	2,69	3,09

(Единицы измерения: мГр/кадр)

<Условия измерения>

Условия измерения, отличные от указанных выше, см. в пункте (10.1) (b).

- Фильтр увеличения жесткости пучка: F1 для ЦА, Auto (Авто) для ЦСА
- Доза при ЦСА: Доза, подводимая в условиях 300 мкР/кадр (77,46 нКи/кг)/82 кВ, фокус: Auto (Авто)

: Значения дозы при ЦСА, которые могут быть установлены пользователем, и соответствующая мощность падающего излучения представлены в следующей таблице.
(Единицы измерения: μмкР/кадр)

Доза при ЦСА	100	150	200	250	300	400	500
Ratio (Пропорция)	0,33	0,5	0,67	0,83	1,0	1,33	1,67

*) Помимо настройки дозы можно также изменить напряжение на трубке и скорость получения изображений.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(10.4) Педиатрический протокол

(a) Опорное значение воздушной кермы для флюороскопии

			Поле обзора			
	Режим флюороскопии	Частота (кадров/с)	8 дюймов	7 дюймов	6 дюймов	5 дюймов
Флюороскопия	высокая	20	20,6	27,9	33,6	35,4
	Норм.	15	18,8	25,0	31,2	33,4
	Сред.	**15**	**13,5**	**19,1**	**23,2**	**26,7**
	низкая	7,5	3,9	5,3	6,9	7,6
DT-рентгеноскопия	Сред.	15	15,3	22,2	27,2	27,9
HLC-рентгеноскопия	Сред.	15	27,0	38,5	46,3	53,9

(Единицы измерения: мГр/мин)

*) Исходной настройкой флюороскопии является Middle (Средняя)

*) В обычной флюороскопии значения выше из-за увеличенного SID.

<Условия измерения>

Условия измерения, отличные от указанных выше, см. в пункте (10.1) (a).

- Настройка режима флюороскопии в момент измерения дозы

	Доза облучения	Частота (кадров/с)	Фильтр увеличения жесткости пучка	Предел дозы	kV
высокая	Норм.	20	Авто	Норм.	низкая
Норм.	Норм.	15	Авто	Норм.	низкая
Сред.	**Normal (Обычный)**	**15**	**Auto (Авто)**	**низкая**	**высокая**
низкая	низкая	7,5	F5 (F4)	низкая	высокая

*) В зависимости от настройки режима флюороскопии указанные выше значения дозы могут быть не получены.

Максимальная доза при флюороскопии ограничивается настройкой предела дозы. Доза в режиме Low (Низкая) ограничивается 50 % от режима Normal (Нормальная).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(b) Опорное значение воздушной кермы для рентгенографии

			Поле обзора			
	Рентгенографическая программа	Частота (кадров/с)	8 дюймов	7 дюймов	6 дюймов	5 дюймов
ЦА	CAG15	15	0,21	0,32	0,33	0,35
	LV30	30	0,23	0,27	0,28	0,29
	DT DA	15	0,13	0,16	0,18	0,19
Однокадровый	Однокадровый		1,57	1,70	1,82	1,84
ЦСА	DSA10fps	10	1,48	1,49	1,50	1,44

(Единицы измерения: мГр/кадр)

<Условия измерения>

Условия измерения, отличные от указанных выше, см. в пункте (10.1) (b).

- Фильтр увеличения жесткости: пучка — В программах рентгенографии, кроме DT DA, выбирается Auto (Авто), а затем автоматически выбирается фильтр увеличения жесткости пучка в соответствии с условиями.

(10.5) Протоколы Cardiac-Low, Angio-Low и Pediatric-Low

Ниже указаны значения дозы при получении изображения с использованием протокола EP при низкой настройке дозы.

(a) Опорное значение воздушной кермы для флюороскопии

См. (10.3) (a).

(b) Опорное значение воздушной кермы для рентгенографии

См. (10.3) (b).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(11) Данные по дозе для систем с TFP-1200A

(11.1) Кардиологический протокол

(a) Опорное значение воздушной кермы для флюороскопии

			Поле обзора			
	Режим флюороскопии	Частота (кадров/с)	12 дюймов	10 дюймов	8 дюймов	6 дюймов
Флюороскопия	высокая	15	18,9	19,4	23,1	36,1
	Норм.	15	26,0	28,1	30,1	40,2
	Сред.	**15**	**16,8**	**18,3**	**20,5**	**30,7**
	низкая	10	5,4	5,8	6,9	10,7
DT-рентгеноскопия	Сред.	15	21,7	29,8	34,0	35,2
Картирование флюороскопии	Сред.	15	26,8	27,2	30,6	40,0
HLC-рентгеноскопия	Сред.	15	12,9	18,9	22,5	27,1

(Единицы измерения: мГр/мин)

*) Исходной настройкой флюороскопии является Middle (Средняя)

*) В обычной флюороскопии значения выше из-за увеличенного SID.

<Условия измерения>

Условия измерения см. в пункте (10.1) (a).

(b) Опорное значение воздушной кермы для рентгенографии

			Поле обзора			
	Рентгенографическая программа	Частота (кадров/с)	12 дюймов	10 дюймов	8 дюймов	6 дюймов
ЦА	CAG15	15	0,14	0,14	0,15	0,21
	LV15	15	0,14	0,14	0,15	0,21
	DT DA	15	0,13	0,13	0,13	0,18
Однокадровый	Однокадровый		1,84	1,83	1,99	2,09
ЦСА	DSA10fps	10	1,90	1,96	3,30	3,33

(Единицы измерения: мГр/кадр)

<Условия измерения>

Условия измерения, отличные от указанных выше, см. в пункте (10.1) (b).

- ЦСА: Настройка фокуса: Auto (L-M-S) (Авто (L-M-S))

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(11.2) Ангиографический протокол

(a) Опорное значение воздушной кермы для флюороскопии

См. (11.1) (a).

(b) Опорное значение воздушной кермы для рентгенографии

Программы рентгенографии, отличные от указанных выше, см. в пункте (11.1) (b).

			Поле обзора			
	Рентгенографическая программа	Частота (кадров/с)	12 дюймов	10 дюймов	8 дюймов	6 дюймов
ЦСА	DSA3fps	3	1,30	1,96	2,40	2,92
	DSA6fps	6	0,89	1,31	1,65	1,86
ЦА	DA15fps	15	0,14	0,14	0,15	0,21
	DT DA	15	0,13	0,13	0,13	0,18
Однокадровый	Однокадровый		1,84	1,83	1,99	2,09
3D	3D	25	1,17		1,46	
AlphaCT Middle	AlphaCT	30	0,81		0,88	

(Единицы измерения: мГр/кадр)

<Условия измерения>

Условия измерения, отличные от указанных выше, см. в пункте (10.2) (b).

- DSA3fps: Настройка фокуса: Auto (L-M-S) (Авто (L-M-S))
- DSA6fps: Настройка фокуса: Auto (M-S) (Авто (M-S))

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(11.3) Протокол EP

(a) Опорное значение воздушной кермы для флюороскопии

			Поле обзора			
Фронтальная	Режим флюороскопии	Частота (кадров/с)	12 дюймов	10 дюймов	8 дюймов	6 дюймов
Флюороскопия	высокая	15	17,5	18,3	21,0	31,4
	Норм.	7,5	6,1	6,6	7,7	12,0
	Сред.	7,5	4,1	4,5	5,2	8,2
	низкая	**5**	**2,7**	**2,9**	**3,5**	**5,5**
HLC-рентгеноскопия	Сред.	5	9,6	10,3	11,7	16,8

(Единицы измерения: мГр/мин)

*) Исходной настройкой флюороскопии является Low (Низкая)

*) В обычной флюороскопии значения выше из-за увеличенного SID.

<Условия измерения>

Условия измерения см. в пункте (10.3) (a).

(b) Опорное значение воздушной кермы для рентгенографии

			Поле обзора			
	Рентгенографическая программа	Частота (кадров/с)	12 дюймов	10 дюймов	8 дюймов	6 дюймов
ЦА	CAG15	15	0,08	0,08	0,09	0,14
	LV15	15	0,10	0,10	0,11	0,14
Однокадровый	Однокадровый		0,78	0,77	0,87	1,08
ЦСА	DSA10fps	10	1,88	1,85	1,95	2,99

(Единицы измерения: мГр/кадр)

<Условия измерения>

Условия измерения, отличные от указанных выше, см. в пункте (10.3) (b).

- ЦСА: Настройка фокуса: Auto (L-M-S) (Авто (L-M-S))

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(11.4) Педиатрический протокол

(a) Опорное значение воздушной кермы для флюороскопии

			Поле обзора			
	Режим флюороскопии	Частота (кадров/с)	12 дюймов	10 дюймов	8 дюймов	6 дюймов
Флюороскопия	высокая	20	19,4	19,7	23,6	32,7
	Норм.	15	17,0	18,0	21,8	31,0
	Сред.	**15**	**12,2**	**12,6**	**15,3**	**23,6**
	низкая	7,5	4,1	4,5	5,2	8,3
DT-рентгеноскопия	Сред.	15	14,8	16,0	18,3	28,9
HLC-рентгеноскопия	Сред.	15	27,7	29,2	34,0	53,3

(Единицы измерения: мГр/мин)

*) Исходной настройкой флюороскопии является Middle (Средняя)

*) В обычной флюороскопии значения выше из-за увеличенного SID.

<Условия измерения>

Условия измерения см. в пункте (10.4) (a).

(b) Опорное значение воздушной кермы для рентгенографии

			Поле обзора			
	Рентгенографическая программа	Частота (кадров/с)	12 дюймов	10 дюймов	8 дюймов	6 дюймов
ЦА	CAG15	15	0,14	0,14	0,15	0,21
	LV30	30	0,14	0,14	0,15	0,21
	DT DA	15	0,13	0,14	0,14	0,18
Однокадровый	Однокадровый		1,85	1,89	1,99	2,18
ЦСА	DSA10fps	10	1,99	2,07	1,95	1,83

(Единицы измерения: мГр/кадр)

<Условия измерения>

Условия измерения, отличные от указанных выше, см. в пункте (10.1) (b).

- ЦСА: Настройка фокуса: Auto (M-S) (Авто (M-S))

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(11.5) Протоколы Cardiac-Low, Angio-Low и Pediatric-Low

Ниже указаны значения дозы при получении изображения с использованием протокола EP при низкой настройке дозы.

(a) Опорное значение воздушной кермы для флюороскопии

См. (11.3) (a).

(b) Опорное значение воздушной кермы для рентгенографии

См. (11.3) (b).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(12) Данные по дозе для систем с TFP-1216A

(12.1) Кардиологический протокол

(a) Опорное значение воздушной кермы для флюороскопии

			Поле обзора			
	Режим флюороскопии	Частота (кадров/с)	12 × 16 дюймов	12 дюймов	8 дюймов	6 дюймов
Флюороскопия	высокая	15	12,2	16,8	29,1	39,8
	Норм.	15	17,6	22,3	33,3	41,6
	Сред.	**15**	**11,3**	**16,1**	**26,0**	**31,5**
	низкая	10	3,8	5,2	8,6	12,0
DT-рентгеноскопия	Сред.	15	13,7	20,3	30,3	35,1
Картирование флюороскопии	Сред.	15	17,5	22,4	34,7	40,8
HLC-рентгеноскопия	Сред.	15	8,3	11,3	20,2	25,8

(Единицы измерения: мГр/мин)

*) Исходной настройкой флюороскопии является Middle (Средняя)

*) В обычной флюороскопии значения выше из-за увеличенного SID.

<Условия измерения>

Условия измерения см. в пункте (10.1) (a).

(b) Опорное значение воздушной кермы для рентгенографии

			Поле обзора			
	Рентгенографическая программа	Частота (кадров/с)	12 × 16 дюймов	12 дюймов	8 дюймов	6 дюймов
ЦА	CAG15	15	0,06	0,08	0,14	0,22
	LV15	15	0,06	0,08	0,14	0,22
	DT DA	15	0,10	0,10	0,12	0,17
Однокадровый	Однокадровый		1,84	1,83	1,99	2,09
ЦСА	DSA10fps	10	1,90	1,96	3,30	3,33

(Единицы измерения: мГр/кадр)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

<Условия измерения>

Условия измерения, отличные от указанных выше, см. в пункте (10.1) (b).

- Доза при ЦА: Доза для нормального режима дозы (по умолчанию)

  Значения в приведенной ниже таблице, являются начальными соотношениями дозы для каждого режима дозы ЦА.

	низкая	Normal (Обычный)	высокая
Ratio (Пропорция)	0,6	1,0	1,5

*) Дозу в каждом режиме следует рассчитываться на основе соотношений, приведенных выше.

- ЦСА: Настройка фокуса: Auto (L-M-S) (Авто (L-M-S))

(12.2) Ангиографический протокол

(a) Опорное значение воздушной кермы для флюороскопии

См. (12.1) (a).

(b) Опорное значение воздушной кермы для рентгенографии

Программы рентгенографии, отличные от указанных выше, см. в пункте (12.1) (b).

			Поле обзора			
	Рентгенографическая программа	Частота (кадров/с)	12 × 16 дюймов	12 дюймов	8 дюймов	6 дюймов
ЦСА	DSA3fps	3	1,26	1,87	2,46	2,88
	DSA6fps	6	0,76	0,81	1,62	1,81
ЦА	DA15fps	15	0,06	0,08	0,14	0,22
	DT DA	15	0,10	0,10	0,12	0,17
Однокадровый	Однокадровый		1,84	1,83	1,99	2,09
3D	3D	25		1,17	1,46	
AlphaCT Middle	AlphaCT	30		0,81	0,88	

(Единицы измерения: мГр/кадр)

<Условия измерения>

Условия измерения, отличные от указанных выше, см. в пункте (10.2) (b).

- DSA3fps: Настройка фокуса: Auto (L-M-S) (Авто (L-M-S))
- DSA6fps: Настройка фокуса: Auto (M-S) (Авто (M-S))

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(12.3) Протокол EP

(a) Опорное значение воздушной кермы для флюороскопии

			Поле обзора			
Фронтальная	Режим флюороскопии	Частота (кадров/с)	12 × 16 дюймов	12 дюймов	8 дюймов	6 дюймов
рентгеноскопия	высокая	15	11,9	15,8	27,8	33,3
	Норм.	7,5	4,1	5,7	10,0	13,1
	Сред.	7,5	2,7	3,9	6,8	9,3
	низкая	**5**	**1,9**	**2,6**	**4,5**	**6,1**
HLC-рентгеноскопия	низкая	5	6,3	8,6	14,6	18,5

(Единицы измерения: мГр/мин)

*) Исходной настройкой флюороскопии является Low (Низкая)

*) В обычной флюороскопии значения выше из-за увеличенного SID.

<Условия измерения>

Условия измерения см. в пункте (10.3) (a).

(b) Опорное значение воздушной кермы для рентгенографии

			Поле обзора			
	Рентгенографическая программа	Частота (кадров/с)	12 × 16 дюймов	12 дюймов	8 дюймов	6 дюймов
ЦА	CAG15	15	0,05	0,05	0,08	0,13
	LV15	15	0,06	0,07	0,10	0,14
Однокадровый	Однокадровый		0,78	0,77	0,87	1,08
ЦСА	DSA10fps	10	1,88	1,85	1,95	2,99

(Единицы измерения: мГр/кадр)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

<Условия измерения>

Условия измерения, отличные от указанных выше, см. в пункте (10.3) (b).

- Доза при ЦА: Доза для нормального режима дозы (по умолчанию)

  Значения в приведенной ниже таблице, являются начальными соотношениями дозы для каждого режима дозы ЦА.

	низкая	Normal (Обычный)	высокая
Ratio (Пропорция)	0,6	1,0	1,5

*) Дозу в каждом режиме следует рассчитываться на основе соотношений, приведенных выше.

- ЦСА: Настройка фокуса: Auto (L-M-S) (Авто (L-M-S))

(12.4) Педиатрический протокол

(a) Опорное значение воздушной кермы для флюороскопии

			Поле обзора			
	Режим флюороскопии	Частота (кадров/с)	12 × 16 дюймов	12 дюймов	8 дюймов	6 дюймов
Флюороскопия	высокая	20	12,2	16,6	29,0	34,0
	Норм.	15	11,9	16,2	27,9	32,8
	Сред.	**15**	**8,2**	**11,4**	**19,2**	**26,5**
	низкая	7,5	2,9	3,9	6,8	9,4
DT-рентгеноскопия	Сред.	15	10,7	13,5	23,3	32,3
HLC-рентгеноскопия	Сред.	15	19,0	25,8	44,2	58,0

(Единицы измерения: мГр/мин)

*) Исходной настройкой флюороскопии является Middle (Средняя)

*) В обычной флюороскопии значения выше из-за увеличенного SID.

<Условия измерения>

Условия измерения см. в пункте (10.4) (a).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(b) Опорное значение воздушной кермы для рентгенографии

			Поле обзора			
	Рентгенографическая программа	Частота (кадров/с)	12 × 16 дюймов	12 дюймов	8 дюймов	6 дюймов
ЦА	CAG15	15	0,06	0,08	0,14	0,22
	LV30	30	0,06	0,08	0,14	0,22
	DT DA	15	0,11	0,11	0,13	0,18
Однокадровый	Однокадровый		1,02	1,69	1,85	1,96
ЦСА	DSA10fps	10	1,97	1,91	1,93	1,72

(Единицы измерения: мГр/кадр)

<Условия измерения>

Условия измерения, отличные от указанных выше, см. в пункте (10.1) (b).

- Доза при ЦА: Доза для нормального режима дозы (по умолчанию)

  Значения в приведенной ниже таблице, являются начальными соотношениями дозы для каждого режима дозы ЦА.

	низкая	Normal (Обычный)	высокая
Ratio (Пропорция)	0,6	1,0	1,5

*) Дозу в каждом режиме следует рассчитываться на основе соотношений, приведенных выше.

- ЦА: Настройка фокуса: Auto (M-S) (Авто (M-S))

(12.5) Протоколы Cardiac-Low, Angio-Low и Pediatric-Low

Ниже указаны значения дозы при получении изображения с использованием протокола EP при низкой настройке дозы.

(a) Опорное значение воздушной кермы для флюороскопии

См. (12.3) (a).

(b) Опорное значение воздушной кермы для рентгенографии

См. (12.3) (b).

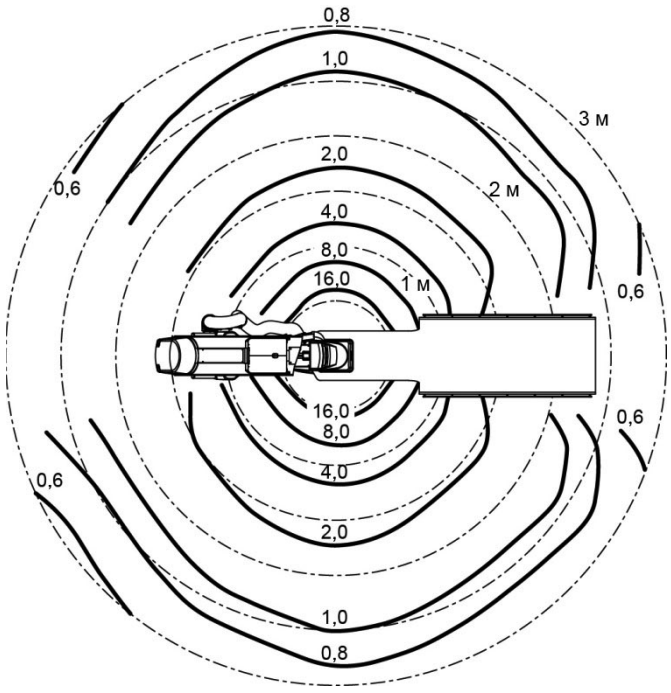
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(13) Распределение рассеянного излучения

Карты распределения рассеянного излучения, требуемые согласно стандарту МЭК 60601-2-43: 2010, показаны ниже.

Когда для подтверждения соответствия требованиям стандарта МЭК 60601-2-43:2000 используются следующие карты распределения, значения на картах распределения следует умножать на 0,01. В этом случае единицей измерения является мкГр/(мкГр·м^2).

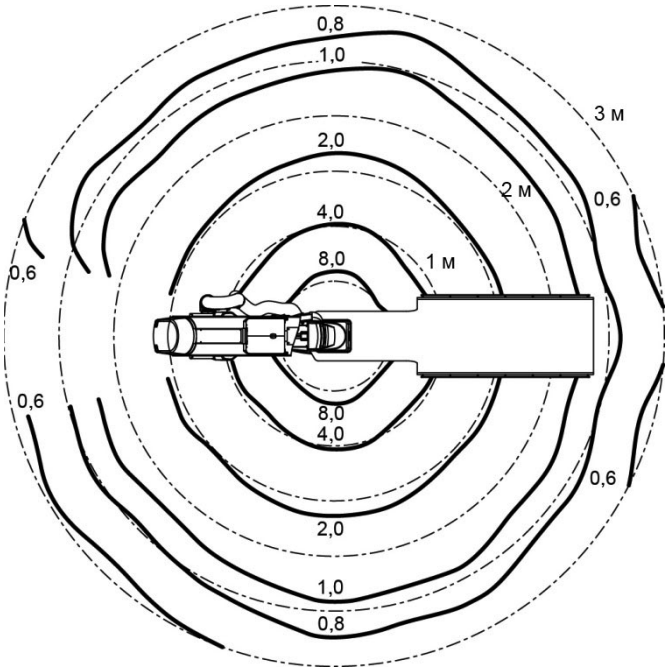
(a) Угол поворота С-дуги ЛПК/ППК/КРА/КАУ = 0°, 100 см над полом



Единицы измерения: мкГр/(Гр·см^2)

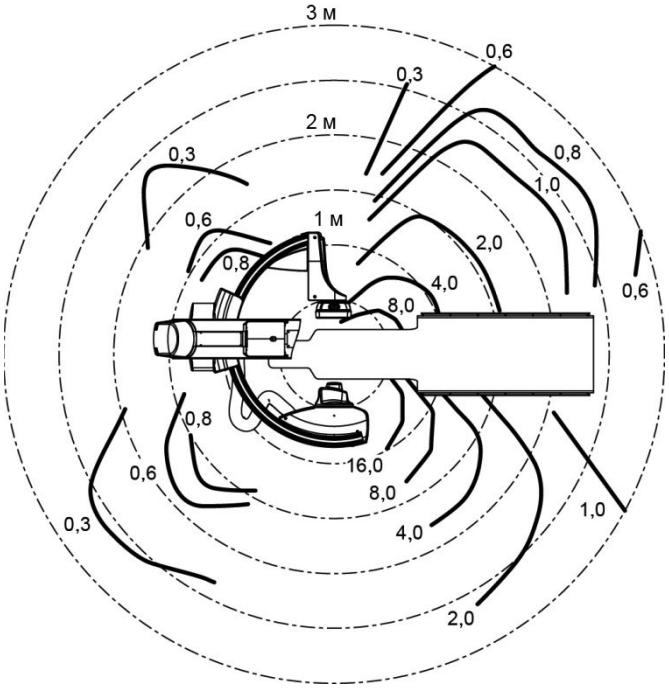
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(b) Угол поворота С-дуги ЛПК/ППК/КРА/КАУ = 0°, 150 см над полом



Единицы измерения: мкГр/(Гр·см^2)

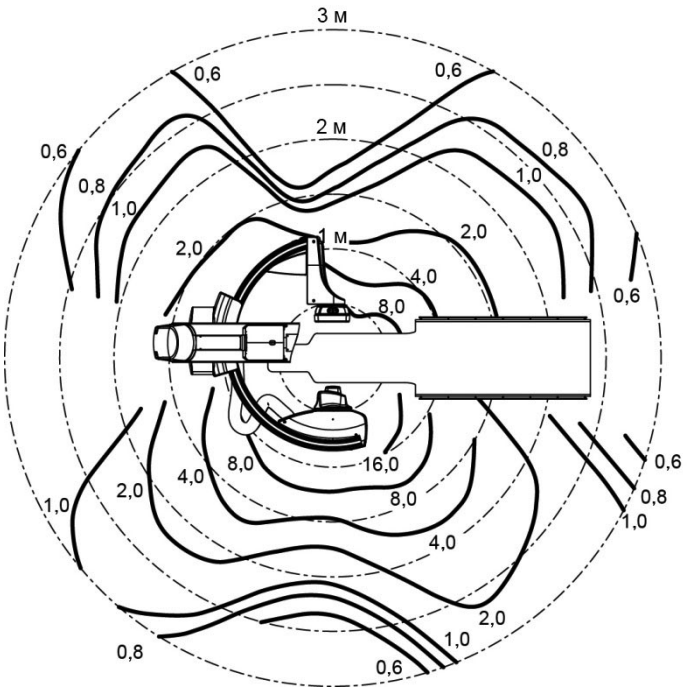
(c) Угол поворота С-дуги ЛПК = 90°, КРА/КАУ = 0°, 100 см над полом



Единицы измерения: мкГр/(Гр·см^2)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(d) Угол поворота С-дуги ЛПК = 90°, КРА/КАУ = 0°, 150 см над полом



Единицы измерения: мкГр/(Гр·см^2)

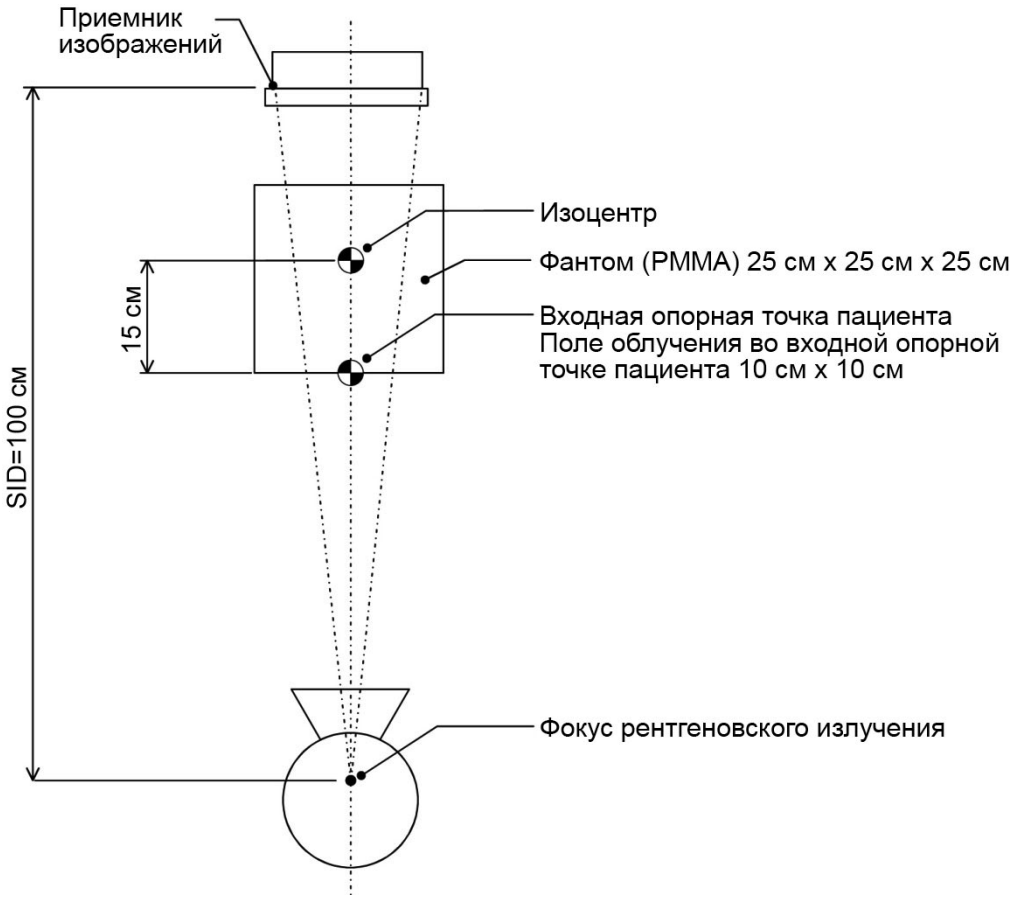
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(14) Условия измерения

(a) Напряжение на трубке для флюороскопии: 125 кВ

(b) Фильтр увеличения жесткости пучка: Cu 0,5 мм

(c) Положение измерения



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

20.2 Технические данные, требуемые стандартом IEC 60601-1-2

Ниже описаны технические данные, требуемые стандартами IEC 60601-1-2:2001 Amd.1:2004 и IEC 60601-1-2.

ПРИМЕЧАНИЕ:	Технические данные в данном подразделе распространяются на вновь установленные системы. Если настоящее руководство пользователя предоставлено при обновлении уже установленного оборудования, на систему распространяется информация, приведенная в руководстве по эксплуатации из комплекта поставки системы. В этом случае технические данные см. в руководстве по эксплуатации из комплекта поставки системы. Можно также обратиться к представителю сервисной службы.

20.2.1 Рабочие условия

Данная рентгеновская система интервенционной ангиографии пригодна для использования в промышленных зонах и медицинских учреждениях.

20.2.2 Эксплуатационные характеристики

Эксплуатационные характеристики данной рентгеновской системы интервенционной ангиографии поддерживаются путем обеспечения работоспособности операций флюороскопии, рентгенографии, обработки изображений, вывода изображений, опорного модуля и стола для катетеризации.

20.2.3 Содержание приложения

Содержание приложения описано ниже.

(1) Классификация и применимые стандарты

(2) Рекомендации и декларация производителя

(3) Рекомендации и декларация производителя — электромагнитное излучение —

(4) Рекомендации и декларация производителя — устойчивость к электромагнитному излучению —

(5) Рекомендации и декларация производителя — устойчивость к электромагнитному излучению — для ОБОРУДОВАНИЯ и СИСТЕМ, не относящихся к ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЮ

(6) Рекомендуемые значения разделительного расстояния между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и системой Alphenix (ОБОРУДОВАНИЕМ и СИСТЕМАМИ, не относящимися к ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЮ)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

20.2.4 Технические данные

(1) Классификация и применимые стандарты

- Классификация

  Alphenix классифицируется как система группы 1, класса A.

- Применяемые стандарты

  Вместо пункта «применимые стандарты» описывается применение стандарта МЭК 60601-1-2:2007.

(2) Рекомендации и декларация производителя

Использование системы Alphenix требует особого внимания к стандартам ЭМС. В частности, систему Alphenix необходимо установить и использовать в соответствии со стандартами ЭМС, приведенными в настоящем руководстве. Использование системы в средах, отличных от описанных ниже, может затруднить обеспечение соблюдения требований к электромагнитной среде.

(3) Рекомендации и декларация производителя — электромагнитное излучение —

(a) Alphenix

<table>
<tr><th colspan="3">Рекомендации и декларация производителя — электромагнитное излучение</th></tr>
<tr><td colspan="3">Система Alphenix предназначена для использования в указанных ниже условиях электромагнитной среды. Заказчик или оператор системы Alphenix должен обеспечить ее использование в условиях такой среды.</td></tr>
<tr><td>Тест на ЭМИ</td><td>Соответствие требованиям</td><td>Электромагнитная среда — рекомендации</td></tr>
<tr><td>РЧ-излучение CISPR 11</td><td>Группа 1</td><td>В системе Alphenix энергия РЧ используется только для внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.</td></tr>
<tr><td>РЧ-излучение CISPR 11</td><td>Класс A</td><td rowspan="3">Система Alphenix пригодна для применения в любых местах размещения, кроме жилых домов и зданий, и подключается непосредственно к распределительной электрической сети, питающей жилые дома. Разделительное расстояние между системой Alphenix и высокочувствительными устройствами беспроводной связи сторонних производителей должно составлять не менее 30 м.</td></tr>
<tr><td>Гармонические излучения IEC 61000-3-2</td><td>не применимо</td></tr>
<tr><td>Колебания напряжения и фликер IEC 61000-3-3</td><td>не применимо</td></tr>
<tr><td>ПРИМЕЧАНИЕ.</td><td colspan="2">Не используйте никакие другие кабели и детали, кроме поставляемых с данной системой.
Использование других кабелей или компонентов может повлиять на характеристики излучения.

При использовании данной системы в среде жилого здания (для которой обычно требуется сертификация CISPR 11 класса B) она может не обеспечивать достаточную защиту от служб радиочастотной связи. Пользователю может потребоваться принять меры, например изменить место установки или ориентацию системы.</td></tr>
</table>

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(4) Рекомендации и декларация производителя — устойчивость к электромагнитному излучению —

(a) Alphenix

Рекомендации и декларация производителя — устойчивость к электромагнитному излучению			
Система Alphenix предназначена для использования в указанных ниже условиях электромагнитной среды. Заказчик или оператор системы Alphenix должен обеспечить ее использование в условиях такой среды.			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень теста по стандарту IEC 60601-1	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — рекомендации
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	±8 кВ — контактный разряд ±15 кВ — воздушный разряд	±8 кВ — контактный разряд ±15 кВ — воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %.
Наносекундные импульсные помехи IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ — для линий ввода/вывода	±2 кВ — для линий электропитания ±1 кВ — для линий ввода/вывода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Перенапряжение IEC 61000-4-5	±1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ±2 кВ при подаче помехи по схеме «провод-земля»	±1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ±2 кВ при подаче помехи по схеме «провод-земля»	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Динамические изменения напряжения электропитания по IEC 61000-4-11	0 % UT (падение UT на 100 %) 0,5/1 цикл 40 % UT (падение UT на 60 %) 5/6 циклов 70 % UT (падение UT на 30 %) 25/30 циклов 0 % UT (падение UT на 100 %) 5 секунд	Неприменимо Неприменимо Неприменимо 0 % UT (: 2014) (падение UT на 100 %) 5 секунд	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю системы Alphenix требуется непрерывная работа в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание системы Alphenix от батареи или источника бесперебойного питания.
Магнитное поле с частотой электросети 50/60 Гц IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Магнитные поля с частотой электросети не должны превышать уровней, характерных для типичного расположения в коммерческом или больничном учреждении.
ПРИМЕЧАНИЕ.	U_T соответствует переменному напряжению электросети до подачи тестового уровня. Запрещается применение кабелей и частей, отличных от используемых с текущей системой. Применение кабелей или частей, отличных от используемых с текущей системой, может привести к ухудшению помехоустойчивости.		

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(5) Рекомендации и декларация производителя — устойчивость к электромагнитному излучению — для ОБОРУДОВАНИЯ и СИСТЕМ, не относящихся к ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЮ

Рекомендации и декларация производителя — устойчивость к электромагнитному излучению

Система Alphenix предназначена для использования в указанных ниже условиях электромагнитной среды. Заказчик или оператор системы Alphenix должен обеспечить ее использование в условиях такой среды.

Испытание на помехоустойчивость	Уровень теста по стандарту IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — рекомендации
Наведенные радиоволны IEC 61000-4-6	3 В (среднеквадр.) 150 кГц — 80 МГц	3 В (среднеквадр.)	Запрещается использовать переносные и мобильные устройства РЧ-связи возле любой части системы Alphenix (в т. ч. кабелей) ближе, чем на рекомендуемом разделительном расстоянии, которое рассчитывается по уравнению, применимому для частоты излучателя. Рекомендованное разделительное расстояние 150 кГц – 80 МГц: $d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 МГц – 800 МГц: $d = 1{,}2\sqrt{P}$ 800 МГц – 2,7 ГГц: $d = 2{,}3\sqrt{P}$
	6 В (среднеквадр.) Диапазон ISM	6 В (среднеквадр.)	
Излучаемые РЧ-помехи IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц – 2,7 ГГц	3 В/м	
Близко находящиеся поля беспроводного оборудования радиосвязи IEC 61000-4-3	27 В/м 385 МГц	27 В/м	где *P* — максимальная выходная мощность в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика, *d* — рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м). Напряженность полей от стационарных РЧ-передатчиков согласно результатам замера электромагнитного состояния на объекте[a] не должна превышать нормативный уровень для каждого диапазона частот.[b] Возможно появление радиопомех вблизи оборудования, отмеченного следующим знаком. 
	28 В/м 450 МГц	28 В/м	
	9 В/м 710, 745, 780 МГц	9 В/м	
	28 В/м 810, 870, 930 МГц	28 В/м	
	28 В/м 1720, 1845, 1970 МГц	28 В/м	
	28 В/м 2450 МГц	28 В/м	
	9 В/м 5240, 5500, 5785 МГц	9 В/м	

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При частоте 80 и 800 МГц применяются более высокие диапазоны частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти указания можно применять для всех ситуаций. На распространение электромагнитного излучения влияет поглощение и отражение от структур, объектов и людей.

ПРИМЕЧАНИЕ 3: Запрещается применение кабелей и частей, отличных от используемых с текущей системой. Применение кабелей или частей, отличных от используемых с текущей системой, может привести к ухудшению помехоустойчивости.

[a]: Напряженность полей от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для мобильных (сотовых/беспроводных) телефонов и наземных мобильных раций, любительские радиостанции, широковещательные станции AM- и FM-диапазонов, станции телевизионного вещания, невозможно точно предсказать теоретически. Для оценки условий электромагнитной среды, связанных со стационарными РЧ передатчиками, требуется провести замер электромагнитного состояния на объекте. Если измеренная напряженность полей в месте использования системы Alphenix превышает указанные выше нормативные уровни РЧ-помех, следует вести наблюдение за системой Alphenix, чтобы убедиться в ее нормальном функционировании. При выявлении неисправности функционирования может потребоваться принятие дополнительных мер, таких как смена ориентации или места расположения системы Alphenix.

[b]: В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть ниже 3 В/м.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(6) Рекомендуемые значения разделительного расстояния между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и системой Alphenix (ОБОРУДОВАНИЕМ и СИСТЕМАМИ, не относящимися к ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЮ)

Рекомендуемое разделительное расстояние между переносными и мобильными устройствами РЧ-связи и системой Alphenix

Система Alphenix предназначена для использования в условиях электромагнитной среды с контролируемым уровнем излучаемых РЧ-помех.
Заказчик или оператор Alphenix может способствовать защите от электромагнитных помех, обеспечивая соблюдение минимального разделительного расстояния между переносными/мобильными устройствами РЧ-связи (передатчиками) и системой Alphenix согласно приведенным ниже рекомендациям, в соответствии с максимальной выходной мощностью устройств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Минимальный пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика, м		
	150 кГц – 80 МГц	80 МГц – 800 МГц	800 МГц – 2,7 ГГц
	$d = 1{,}2\sqrt{P}$	$d = 1{,}2\sqrt{P}$	$d = 2{,}3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, которая не указана в представленном выше списке, оценить рекомендованное разделительное расстояние *d* (м) можно с помощью уравнения, применимого для частоты передатчика, где *P* — номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт) в соответствии с данными производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При частоте 80 и 800 МГц применяются более высокие диапазоны частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти указания можно применять для всех ситуаций. На распространение электромагнитного излучения влияет поглощение и отражение от структур, объектов и людей.

ПРИМЕЧАНИЕ 3: Запрещается применение кабелей и частей, отличных от используемых с текущей системой.
Применение кабелей или частей, отличных от используемых с текущей системой, может привести к ухудшению помехоустойчивости.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

20.3 Технические данные, требуемые стандартом IEC 60601-1-3

Технические данные, требуемые стандартом IEC 60601-1-3: 2008, приведены ниже.

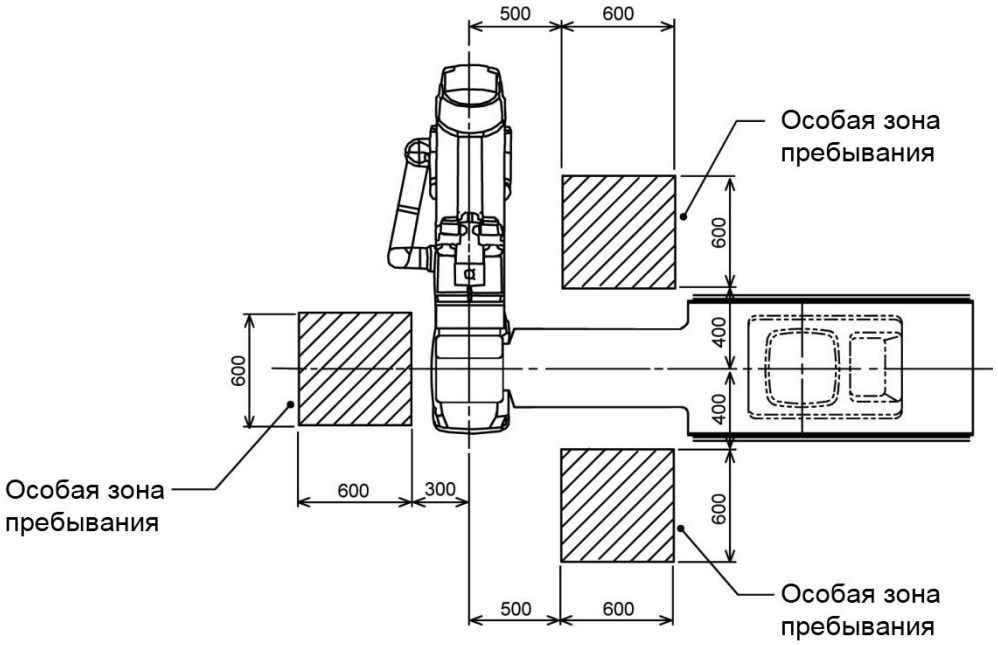
(1) Точность системы автоматического управления.

Изменение в данных яркости, регулируемое функцией АКЯ, по отношению к среднему значению в ЦА и флюороскопии (с фиксированной толщиной субъекта):

Максимальное значение находится в пределах +20 % от минимального значения (максимальное значение/минимальное значение <1,2)

(2) Распределение рассеянного излучения в вертикальном направлении

Распределение рассеянного излучения в вертикальном направлении в особой зоне пребывания показано на рисунке ниже.



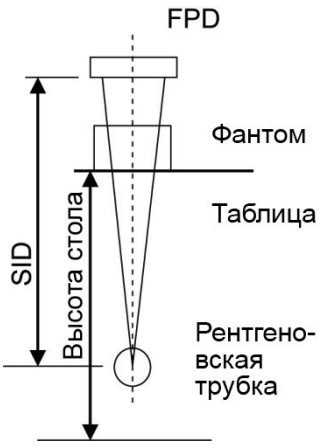
(Единицы измерения: мм)

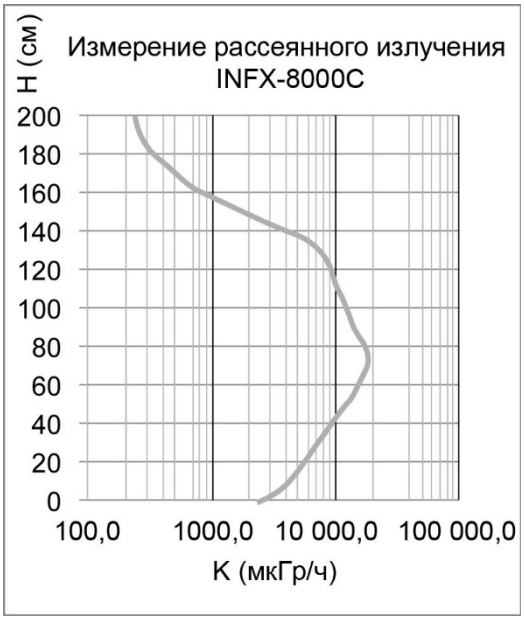
<Условия измерения>

Условия флюороскопии: 125 кВ / 3 мА	Фильтр увеличения жесткости пучка: F3 (Al)
SID: 100 см	Высота деки стола: 100 см

График нормализован по долговременной номинальной характеристике 2,2 кВт (преобразование при 125 кВ / 18 мА).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru





Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

20.4 Технические данные, требуемые стандартом DHHS 21CFR § 1020

Технические данные, требуемые стандартом DHHS 21CFR § 1020, представлены ниже.

20.4.1 Обязательные условия для стандартов HHS

(1) Воспроизводимость результатов

CV ≤ 0,045 (CV: Коэффициент вариации)

(2) Линейность

$$\frac{\left|\overline{X}_1 - \overline{X}_2\right|}{\overline{X}_1 + \overline{X}_2} \leq 0{,}09$$

(3) Максимальный предел входной дозы

88 мГр/мин (10 рентген в минуту)
176 мГр/мин (HLC) (20 рентген в минуту)

(4) Максимальное произведение мА на секунды

600 мАс при автоматическом управлении облучением

20.4.2 Точность системы

(1) Процедурные факторы во время рентгенографии и импульсной флюороскопии

(1.1) Индикация значения мА

Ниже представлены максимальные отклонения от отображаемого значения мА.

Максимальное отклонение от отображаемого значения мА равно:

± [15 + (Погрешность испытательной аппаратуры)] %

Конструкция генератора

См. таблицу 1.

(1.2) Индикация значения кВ

Максимальное отклонение от отображаемого значения кВ равно:

± [7 + (Погрешность испытательной аппаратуры)] %

Конструкция генератора

См. таблицу 1.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(1.3) Индикация значения времени облучения

Ниже представлено максимальное отклонение от отображаемого значения времени облучения и последующего облучения при автоматическом контроле облучения.

(a) Временной интервал от 0,001 до 0,009 с

[±1 + (Погрешность испытательной аппаратуры)] мс

Конструкция генератора

См. таблицу 1.

(b) Временной интервал 0,010 с и более

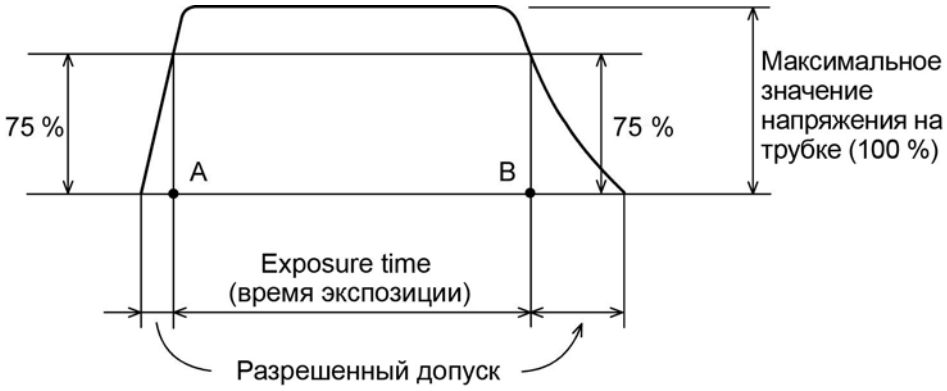
[±10 + (Погрешность испытательной аппаратуры)] %

Конструкция генератора

См. таблицу 1.

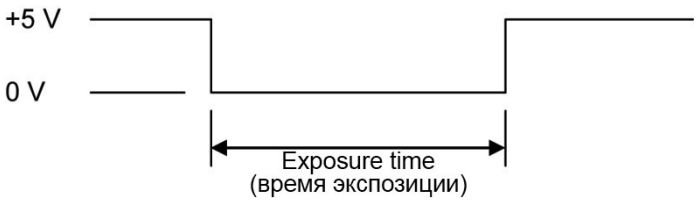
РЕНТГЕНОГРАФИЯ

Время облучения определяется как интервал между временем (A), когда потенциал трубки достигает 75 % от предельного наблюдаемого напряжения в трубке, и временем (B), когда он снижается обратно до 75 %-го уровня.



ИМПУЛЬСНАЯ ФЛЮОРОСКОПИЯ

Время облучения определяется на основании сигнала от панели PC2 в шкафу электропитания высоковольтного рентгеновского генератора XTP-8100XG.
Место измерения: в интервале между TP28 и TP33



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(2) Процедурные факторы во время флюороскопии

(2.1) Индикация значения мА (только непрерывная рентгеноскопия)

Ниже представлены максимальные отклонения от отображаемых значений мА.

(a) От 0,5 до 0,9 мА

± [±0,2 + (Погрешность испытательной аппаратуры)] мА

Конструкция генератора: См. таблицу 1.

(b) От 1 до 4 мА

± [15 + (Погрешность испытательной аппаратуры)] %

Конструкция генератора: См. таблицу 1.

(2.2) Индикация значения кВ (только непрерывная рентгеноскопия)

Ниже представлено максимальное отклонение от отображаемого значения кВ.

± [7 + (Погрешность испытательной аппаратуры)] %

Конструкция генератора: См. таблицу 1.

(2.3) Индикация значения времени

Ниже представлено максимальное отклонение от отображаемого значения времени.

5 минут +0 %
−5 %

(2.4) Индикация общего времени флюороскопии

Ниже представлено максимальное отклонение от отображаемого значения времени.

+0 %
−5 %

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 1. Погрешности испытательной аппаратуры

Элемент	Испытательная аппаратура		Погрешность
	Производитель	Тип	
Рентгенография, мА	Alco Elect. Co., Ltd.	MA-1201DC или MA-2000	±0,5 %
	Unfors RaySafe	RaySafe X2	1 %
Рентгенография, кВ	Alco Elect. Co., Ltd.	KV-201D	±2 %
	Unfors RaySafe	RaySafe X2 с R/F	2 %
Время рентгенографии	Alco Elect. Co., Ltd.	TD-3A	±0,5 %±1 разряд
	Unfors RaySafe	RaySafe X2 с R/F	0,5 %
Флюороскопия, кВ	Alco Elect. Co., Ltd.	KV-201D	±2 %
	Unfors RaySafe	RaySafe X2 с R/F	2 %
Флюороскопия, мА	Alco Elect. Co., Ltd.	MA-1201DC или MA-2000	±0,5 %
	Unfors RaySafe	RaySafe X2	1 %

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

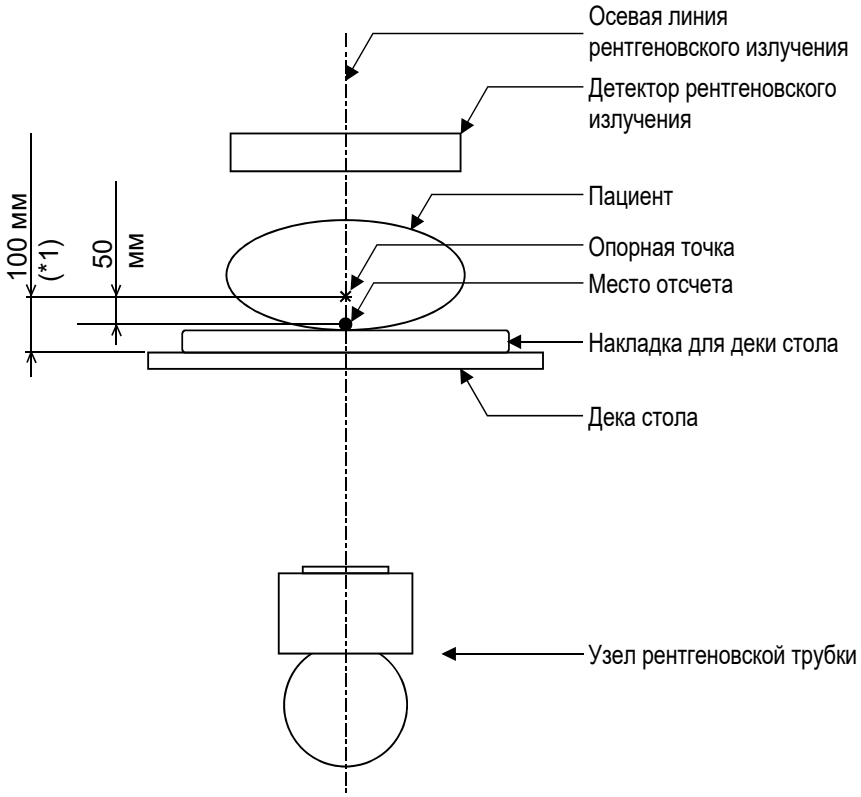
20.4.3 Место отсчета

В данной системе место отсчета, для которого отображаются AKR (мощность воздушной кермы) и суммарная воздушная керма, определяется следующим образом.

- Процедура расчета, основанная на изоцентре
  Место отсчета определяется как место, удаленное на 150 мм от изоцентра в направлении узла рентгеновской трубки.

- Процедура расчета, в которой используется точка, находящаяся на определенном расстоянии от деки стола
  Место отсчета определяется как место, удаленное на 50 мм в направлении узла рентгеновской трубки от точки центра рентгеновского луча (точка отсчета (*1)), находящейся на заданном расстоянии (по умолчанию: 100 мм) над декой стола.

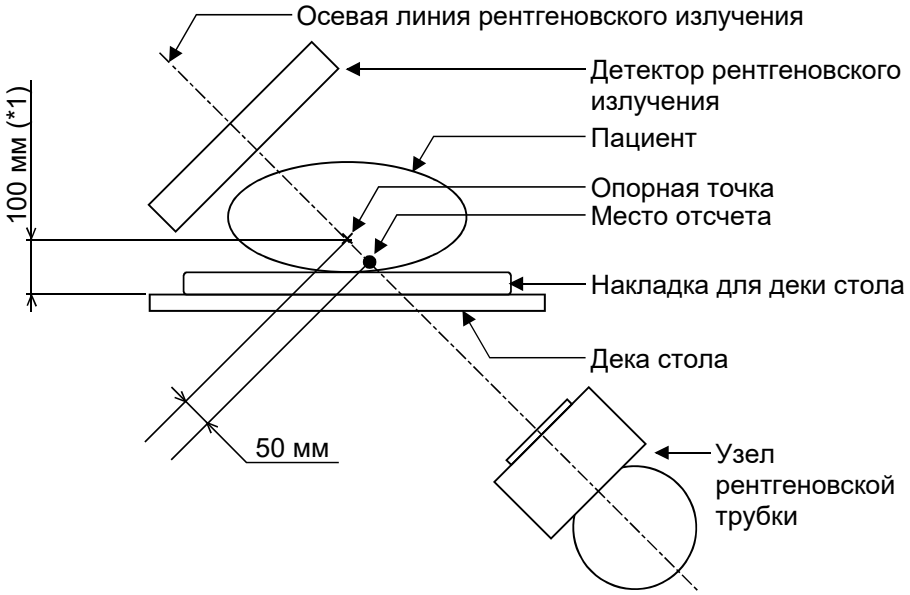
  См. следующий рисунок.



LAO/RAO/CRA/CAU = 0°

*1) Точка отсчета является точкой в области исследования для флюороскопии/рентгенографии и находится на осевой линии рентгеновского излучения.
Эту точку можно задать в диапазоне от 0 до 500 мм от верхней поверхности деки стола для катетеризации. При отправке оборудования заказчику значение составляет 100 мм.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Схематический рисунок после наклона в направлении LAO/RAO (CRA/CAU = 0°)

*1) Точка отсчета является точкой в области исследования для флюороскопии/рентгенографии и находится на осевой линии рентгеновского излучения.
Эту точку можно задать в диапазоне от 0 до 500 мм от верхней поверхности деки стола для катетеризации. При отправке оборудования заказчику значение составляет 100 мм.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

20.4.4 Режимы работы

(1) Режимы

(1.1) Флюороскопия

(a) Импульсная рентгеноскопия

(b) Непрерывная рентгеноскопия

(1.2) Рентгенография

(a) Цифровая ангиография (ЦА)

(b) Однокадровая рентгенография

(c) Функция цифровой субтракционной ангиографии (ЦСА)

(d) Ротационная ЦА

(e) Ротационная ЦСА

(f) 3D-ЦСА

(2) Процедуры выбора, индикации и процедурные факторы в каждом режиме

(2.1) Флюороскопия

(a) Выберите протокол исследования и запустите исследование. Флюороскопия включена.

(b) Используя консоль системы, на экране настройки условий флюороскопии в режиме Acquisition (Регистрация) выберите импульсную флюороскопию или непрерывную флюороскопию.

(c) В качестве процедуры настройки условий флюороскопического рентгеновского излучения можно выбрать автоматическое управление или ручную настройку.

(d) При автоматическом управлении условия рентгеновского излучения определяются видеосигналами, отправленными из FPD.

(e) Проверьте параметры управления флюороскопией в режиме Acquisition (Регистрация).

(f) Для получения более подробной информации см. подраздел 19.9 (3) «Флюороскопия» и подраздел 19.10 (4) «Флюороскопия».

(g) Подробные сведения об эксплуатационных процедурах см. в разделе 11 «Флюороскопия/рентгенография (Режим регистрации данных)».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(2.2) Рентгенография

(a) Выберите протокол исследования и запустите исследование.

(b) Используя консоль системы, в режиме Acquisition (Регистрация) выберите программу регистрации данных. Можно переключать тип рентгенографии и выбирать автоматическое управление или ручную настройку.

(c) При автоматическом управлении процедура настройки параметров рентгеновского излучения зависит от типа рентгенографии.

- Цифровая ангиография (ЦА), ротационная ЦА
  Условия рентгеновского излучения при запуске рентгенографии определяются флюороскопией, выполненной непосредственно перед рентгенографией. Во время рентгенографии условия рентгеновского излучения определяются видеосигналами, отправленными из FPD.

- Другие типы рентгенографии
  Условия рентгеновского излучения определяются флюороскопией, выполненной непосредственно перед рентгенографией.

(d) Проверьте параметры управления рентгенографией в режиме Acquisition (Регистрация).

(e) Для получения более подробной информации см. подраздел 19.9 (2) «Диапазоны условий рентгенографии» и подраздел 19.10 (7) «Рентгенография».

(f) Подробные сведения об эксплуатационных процедурах см. в разделе 11 «рентгеноскопия/рентгенография (Режим регистрации данных)».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

20.5 Источники информации, относящиеся к визуализации в педиатрии

Данная информация предназначена только для пользователей в США.

Будьте особенно осторожны при визуализации пациентов, размеры которых находятся вне типичного диапазона размеров взрослых людей.

По мере распространения использования ионизирующей радиации становятся доступными новые источники информации. Пользователям данного оборудования следует приобретать новые знания в области визуализации в педиатрии. Ниже перечислены некоторые источники такой информации.

На веб-сайте FDA (Управление по контролю пищевых продуктов и лекарств) представлены информация, актуальные новости и предупреждения об опасности, относящиеся к визуализации с помощью ионизирующего излучения. В этом разделе веб-сайта, кроме прочего, представлены ссылки на различные веб-сайты, содержащие актуальную информацию.

http://www.fda.gov/Radiation-EmittingProducts/RadiationEmittingProductsandProcedures/MedicalImaging/ucm298899.htm

Образовательный центр Canon — Canon поддерживает веб-сайт, предоставляющий доступ к различным учебным курсам. Компания предоставляет компьютерные обучающие модули, поддержку с выездом специалиста, занятия в классе и оплачиваемую курсовую работу для повышения медицинской квалификации (CME).

https://us.medical.canon/education/institute-advanced-imaging/

На веб-сайте Image Gently представлены ссылки на информационные и образовательные модули, относящиеся к визуализации в педиатрии. Сайт содержит ссылки на веб-сайты производителей обучающих модулей.

http://www.pedrad.org/associations/5364/ig/?page=664

Веб-сайт AAPM (Американской ассоциации медицинских физиков) предоставляет обучающие материалы, относящиеся ко всем типам обучения ионизирующему излучению и методологиям измерения.

http://www.aapm.org/default.asp

На веб-сайте Американского общества рентгенолаборантов можно пройти обучение и получить актуальную информацию, относящуюся к ионизирующей радиации.

http://www.asrt.org/

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

21. Вывод сообщений системы

Для информирования пользователя о состоянии данной системы может отображаться соответствующее сообщение.

Содержание

21.1 Область вывода сообщений

21.2 Типы сообщений

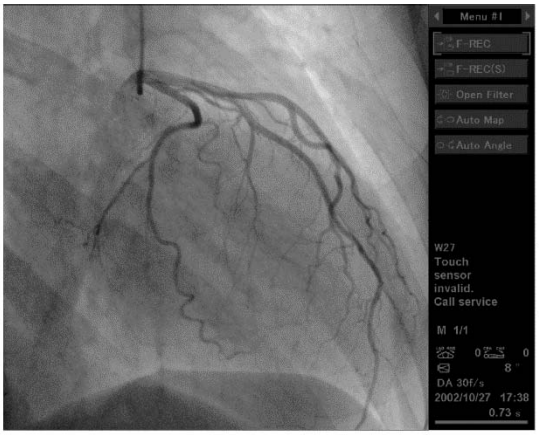
21.3 Действия по устранению ошибок

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

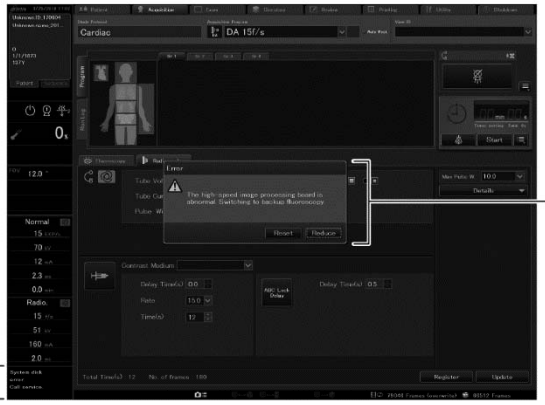
21.1 Область вывода сообщений

В зависимости от типа и состояния сообщения оно может отображаться на контрольном мониторе, мониторе флюороскопии или мониторе системы. Примите надлежащие меры в соответствии с отображаемым сообщением.

Следует отметить, что область вывода сообщений может отличаться в зависимости от настроек во время установки системы. Проверьте область вывода сообщений.



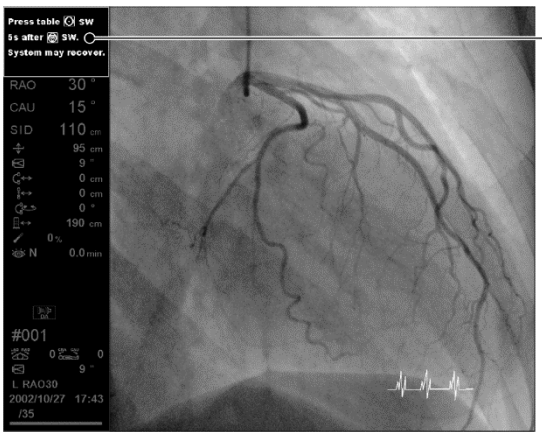
Область вывода сообщений на контрольном мониторе



Диалоговое окно (всплывающее окно)

Если отображается диалоговое окно, проверьте содержание сообщения и выберите в диалоговом окне соответствующую кнопку корректирующего действия.

Область вывода сообщений на мониторе консоли системы



Область вывода сообщений на флюороскопическом мониторе

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

21.2 Типы сообщений

Существует четыре типа сообщений.

Сообщения о состоянии	Сообщения, указывающие состояние системы Пример. (Frontal tube) LM frozen. X-ray disabled. Please wait. ((Боковая трубка) ЖМ замерз. Рентгеновское излучение отключено. Подождите.)
Наводящие сообщения	Сообщения, направляющее на выполнение действия Пример. Переместите деку стола в 1-е положение. Затем выберите [1st Stage] (1-я ступень).
Сообщения об ошибках	Сообщения, указывающие на содержание ошибки, когда система не работает нормально из-за системного сбоя, ошибки программного обеспечения или эксплуатационной ошибки. На экране может отображаться код ошибки. Пример. System disk error. Call service. (Ошибка системного диска. Обратитесь в сервисную службу).
Значки сообщений	Значки, отображающие уведомление о сообщении Пример. 

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

21.3 Действия по устранению ошибок

При отображении сообщения выполните соответствующие действия по устранению ошибок в соответствии с сообщением. Если не ясно, какие действия предпринять, см. таблицу на следующих страницах.

ПРИМЕЧАНИЕ:

1. Если ошибка не сбрасывается или одна ошибка повторяется регулярно, обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems для осмотра и ремонта.
2. Если непонятно, какое действие по устранению ошибки следует предпринять, обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
3. Если отображается сообщение о состоянии, указывающее на выполнение обработки в системе, дождитесь завершения этой обработки. После выполнения обработки это сообщение сбросится.
4. В сообщениях некоторые термины сокращены.

SC:	сервисный центр
SW:	переключатель
Trig SW:	рычаг запуска перемещения С-дуги / деки стола или кнопка запуска автоматического позиционирования боковой консоли стола
BP:	две проекции

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Сообщение		Действие
			Лопасти устройства ограничения пучка закрыты. Откройте лопасти.
			Возникла ошибка, которую можно сбросить или при которой систему можно переключить в режим ограниченной функциональности. Посмотрите сообщение об ошибке, отображаемое на мониторе, чтобы определить действия по ее исправлению.
	Press table  SW 5 s after  SW. System may recover.		Нажмите кнопку аварийного останова. Подождите 5 с и нажмите кнопку сброса электропитания на панели управления стола для катетеризации. Если система не восстанавливается, обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
1	1st stage set out of range. Adjust table long. position.	SM0478 SM0377 SM0493	Настройка первой ступени отключена. Отрегулируйте продольное положение стола.
3	3D WS error.	SM0394	Определите причину в 3D WS.
A	Acq. Program change failed.	SM0096	Попытайтесь повторно изменить программу исследования с помощью функциональной кнопки в области отображения меню или с помощью режима Acquisition (Регистрация). Если программу исследования изменить не удается, прервите текущее исследование и начните новое или обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	Adjust gain/move arm to end & select [Set End].	SM0532	Отрегулируйте усиление или нажмите кнопку Set End (Установить конец) после перемещения С-дуги в конечное положение ротационной ЦСА.
	Adjust gain/press trigSW. Arm moves to end position.	SM0524	Отрегулируйте усиление. В альтернативном варианте нажмите кнопку запуска автоматического позиционирования на боковой консоли стола или нажмите рычаг запуска дуги / деки стола на боковой консоли стола. Проверьте конфигурацию консоли в системе.
	Adjust table long/lateral pos. & select [Confirm Cond.]	SM0528 SM1021	Отрегулируйте продольное и поперечное положения деки стола и нажмите кнопку Confirm Cond. (Подтвердить условия).
	Adjustment data is incorrect. Call service.	SM0584	Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	Analysis result error (numeric val.) may be larger.	SM0920	Целевое изображение было получено с помощью DDCF. Изображение, полученное без DDCF, рекомендуется проанализировать.
	Angle is outside range. (CRA/CAU)	SM0864	Используйте изображение с соответствующими данными угла.
	Angle is outside range. (CRA)	SM0861	Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	Angle is outside range. (LAO)	SM0860	Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	Angle is outside range. (RAO/LAO)	SM0863	Используйте изображение с соответствующими данными угла.
	Angle is outside range. (RAO)	SM0859	Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	Another analysis app started in Current Case.	SM0909	Прервите выполняемый анализ и начните новый.
	Another analysis app started in exam room.	SM0910	Прервите выполняемый анализ и начните новый.
	Another analysis app started in Post Process.	SM0908	Прервите выполняемый анализ и начните новый.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Сообщение		Действие
A	Arm cannot be moved to the selected position.	SM1552	Выбранное положение нельзя установить в качестве рентгенографической области из-за ограничений перемещения системы. Выберите другое положение.
	Arm could not move to preset position.	SM0522	С-дуга не может переместиться в предустановленное положение.
	Arm rotation speed was automatically adjusted.	SM0544 SM1040	Рабочая скорость С-дуги для ротационной ЦСА установлена автоматически.
	Auto-detect of spherical phantom failed.	SM0787	Выполните повторное обнаружение контура стального шарика.
	Auto-pos. impossible with selected No.	SM0078 SM0982	Автоматическое позиционирование не может быть выполнено с выбранным номером. Выберите другой номер автоматического позиционирования.
	Arm pos. not specified. Perform setting again.	SM0425 SM0427 SM0995	Установите опорный модуль в положение, при котором возможна ротационная ЦА.
	AUTO MAP disabled during continuous playback.	SM0042	Во время непрерывного воспроизведения автоматическое картирование невозможно.
	AUTO MAP failed.	SM0012	Функция автоматического картирования не может быть выполнена. Повторите попытку. Если автоматическое картирование по-прежнему не запускается, обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	Auto-pos. STORE disabled before study start.	SM0070	Данное автоматическое позиционирование невозможно выполнить перед запуском исследования. Повторите попытку после запуска исследования.
	Authorization is required to perform processing.	SM1064	Данную обработку невозможно выполнить с уровнем полномочий пользователя, вошедшего в систему. Для выполнения данной обработки в систему должен войти пользователя с достаточным уровнем полномочий.
	Apex and positions of both valves too close.	SM0829	Задайте большее расстояние между клапаном и верхушкой сердца и выполните повторную трассировку.
	Avg. process umber exceeded upper limit.	SM0786	Число сегментов превысило верхний предел во время калибровки расстояния.
B	Backup failed.	HP0034	Если это сообщение отображается даже после повторной попытки, обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
C	Cannot reach the specified position.	SM0436 SM1212 SM1213 SM1214 SM1215	Если это сообщение отображается, когда Ω-дуга переходит в ориентацию RL или ориентацию LL, задайте угол поворота напольного основания С-дуги в пределах ±45°. Если это сообщение отображается снова после изменения угла, выполните автоматическое позиционирование, как показано ниже. • При переключении Ω-дуги в ориентацию RL: № 71 • При переключении Ω-дуги в ориентацию LL: № 70
	Can't switch system. Move arm/tabletop to original pos.	SM0264	Переключение системы не выполнено. Верните систему в исходное состояние и затем используйте систему. • Система с конфигурацией 0° Сбросьте угол поворота опорной колонны CAS-810A в исходное значение. • Система с конфигурацией 90° Сбросьте угол поворота деки стола для катетеризации в исходное значение.
	Communication error with CARTO. Check CARTO.	SM1538	Обратитесь в справочную службу CARTO 3. Информацию о справочной службе CARTO 3 см. в руководстве по эксплуатации из комплекта поставки CARTO 3.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Сообщение		Действие
C	Centerline analysis is not possible.	SM0878	Не удается получить надлежащий результат анализа. Рекомендуется выполнить повторную трассировку.
	Centerline analysis with heart contour not possible.	SM0830	Центральные линии сердца для ED и ES могут значительно отличаться. Убедитесь, что используется надлежащее целевое изображение для анализа и трассировка выполняется надлежащим образом.
	Check arm status. Reset arm to the set position.	SM0363	С-дуга не находится в заданном положении. Переместите С-дугу в заданное положение.
	Check each stage view.	SM0368	Выполните флюороскопию и проверьте поле от первой ступени до последней.
	Check each stage view. Then select [Fix View].	SM0365	Выполните флюороскопию и проверьте все поля. После проверки всех полей установите параметр [Fix View] (Фиксировать вид) в значение ON (ВКЛ.).
	Collimator is operating.	SM0060 SM0063	Разомкните рабочий выключатель и остановите устройство ограничения рентгеновского пучка. (Фронтальная)
	Comm with in-room con soles failed. Ltd functions	SM1210	Возникла ошибка, связанная с устройством ограничения рентгеновского пучка. Устройство ограничения рентгеновского пучка нельзя использовать. Опорный модуль можно использовать, как обычно. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	(Collimator) Commun. failed. Auto-pos. is limited.	SM0059 SM0062	Нарушена связь с устройством ограничения рентгеновского пучка. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	Connection to the backup file transfer destination failed.	HP0066	Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	(Console unit) Commun. failed. Console disabled.	SM0118	Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	Creation of mask image failed.	SM0016	Системе не удалось создать изображение маски. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	Creation of F-MASK failed. Change to normal fluoro.	SM0015	Системе не удалось создать изображение маски. Система перейдет к выводу изображений нормальной флюороскопии. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	Correction line crosses edge on opposite side.	SM0782	Из двух линий, проведенных при обнаружении контура сосуда, выберите одну линию в качестве цели коррекции.
D	Data transfer error. Node/Device name not recognized.	SM0037	Системе не удалось выполнить передачу данных. Возможно, название назначения или устройства для передачи данных введено неправильно. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems. Проверьте настройку в режиме Utility (Утилита).
	Data transfer failed.	SM0039	Системе не удалось выполнить передачу данных. Повторите попытку. Если передача данных по-прежнему не происходит, обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	DB is abnormal. Reset software.	SM1078 SM1173 SM1174 SM1175	Выполните сброс системы. Для выполнения полного сброса программного обеспечения выберите пункт Restart (Перезапуск). Для выполнения частичного сброса выберите пункт Partial Reset (Частичный сброс).
	DC power supply error. Call service.	SM0126 SM0127	Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems. Источник питания постоянного тока SYSIO неисправен.
	DDS image transfer failed.	SM1448	Передайте изображение после завершения флюороскопии или рентгенографии. Если ошибка не устранена, обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Сообщение		Действие
D	DICOM file does not exist or may be damaged.	SM0874	Возможно, файл поврежден. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	Disk write error.	SM1182	Местная системная обработка не выполнена. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	Display image differs from registered ED or ES image.	SM0922	Используйте изображения, выбранные из того же динамического изображения.
	Dose meter abnormal. Dose info. disabled.	SM0081	Системе не удалось одновременно вывести изображения нормальной флюороскопии и обработанные флюороскопические изображения (увеличенные флюороскопические изображения, флюороскопические субтракционные изображения / изображения с ориентирами). Система перейдет к выводу изображений нормальной флюороскопии. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	Do Test Shot or press [Cond. setting] to skip test.	SM0344	Выполните пробное облучение или нажмите кнопку Cond. Setting (Настройка условий)
	Do test shot or move to next stage.	SM0379 SM0480	Выполните пробное облучение или переместите деку стола к следующей ступени.
	Do test shot, set Mask/Cont button ON, or step tabletop.	SM0372 SM0481	Выполните пробное облучение. В альтернативном варианте нажмите кнопку Mask → Contrast (Маска → Контраст) или переместите деку стола к следующей ступени.
	Do test shot or set Mask/Cont button ON.	SM0373 SM0482	Выполните пробное облучение или нажмите кнопку Mask → Contrast (Маска → Контраст).
	Do Test Shot or select trigger SW.	SM0525	Выполните пробное облучение. В альтернативном варианте нажмите кнопку запуска автоматического позиционирования на боковой консоли стола или нажмите рычаг запуска дуги / деки стола на боковой консоли стола. Проверьте конфигурацию консоли в системе.
	Do Test Shot or select [Confirm Cond.].	SM0526	Выполните пробное облучение или нажмите кнопку Confirm Cond. (Подтвердить параметры).
	Do Test Shot/move arm to end & select [Set End].	SM0533	Выполните пробное облучение или нажмите кнопку Set End (Установить конец) после перемещения С-дуги в конечное положение ротационной ЦСА.
E	Emergency SW pressed. Movement is limited.	SM0158	Устраните причину аварийного останова и нажмите переключатель сброса. Если причину не удается устранить, обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	Emergency SW pressed. Start setting from 1st step.	SM0551 SM0553 SM1059	Настройки сброшены вследствие нажатия кнопки аварийного останова. Perform setting again (Позиционирование дуги не указано. Выполните повторную настройку).
	Error detected during acquisition preparation.	SM0155 SM0156	Обнаружена ошибка во время подготовки к флюороскопической обработке в начале записи флюороскопических изображений. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	Error detected during image processing.	SM0140	Система восстанавливается автоматически. При появлении этой ошибки после восстановления системы обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	Error in collimator.	SM0061 SM0064	Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	Error in communication with imager.	SM1188	Печать не выполнена. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	Error found in SNRF PWB. Switching to bckup fluoro.	SM1545	Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	Error in image transfer to server.	SM1183	Сетевая обработка не выполнена. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Сообщение		Действие
E	Error in RTC-SIO. X-ray exp prohibited.	SM1542	Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	Error in support unit.	SM0045 SM0053	Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	Error in table.	SM0067 SM1347	Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems. Если используется операционный стол: возникла ошибка в операционном столе. Если тормоз поворота колонны стола снят или ослаблен, надежно зафиксируйте стол с помощью тормоза. Если ошибку сбросить не удается, обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	Exam room door is open. X-ray disabled.	SM0380 SM0402	Закройте дверь кабинета сканирования.
	Exam room door is open. Radiography disabled.	SM0466	Закройте дверь кабинета сканирования.
	Exam room door is open.	SM0467	Закройте дверь кабинета сканирования.
F	File already exists.	SM0809	Возможно, файл поврежден. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	File not found.	SM0808	Возможно, файл поврежден. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	File read error	SM0812	Возможно, файл поврежден. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	File write error	SM0811	Возможно, файл поврежден. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	Fluoroscopy could not be started. Retry.	SM0757	Запустите флюороскопию повторно.
	Fluoroscopy could not be started. Call service.	SM0758	Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	For HSBP fluoro, only normal fluoro. is enabled	SM0505	Выполните нормальную флюороскопию во время высокоскоростной двухпроекционной флюороскопии.
	FOV size different. Switched to normal fluoro.	SM1567	Для изображения маски и контрастного изображения используются различные поля обзора.
	(F OPTI/F) Communication error. Reboot system.	SM0144	Связь с передним OPTI/F отключена. Флюороскопию нельзя запустить. Перезагрузите систему. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	(Frontal) Do fluoroscopy before radiography.	SM0255	Выполняйте флюороскопию в течение примерно 2 секунд на рентгенографической области перед выполнением рентгенографии.
	(Frontal) Perform fluoroscopy.	SM0138	Выполните флюороскопию на передней стороне.
	(Frontal Tube) Housing overheating probable.	SM0134	Немедленно прервите генерацию рентгеновского излучения и подождите, пока рентгеновская трубка не остынет. Проверьте кондиционирование воздуха в помещении, где установлен блок водяного охлаждения. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	(Frontal tube) LM frozen. X-ray disabled. Please wait.	SM0100	Замороженный гидростатический подшипник размораживается. Подождите некоторое время и повторите попытку. Если рентгеновское излучение по-прежнему не генерируется, обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	(F CCDIF) Test pattern abnormal. Call service.	SM0464	Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Сообщение		Действие
F	(F CCD camera) Communication failed. Reboot system.	SM0098 SM0142	Сбой связи с передней CCD-камерой. Флюороскопию нельзя запустить. Перезагрузите систему. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	(F HV-GEN.) Communication failed. X-ray disabled.	SM0113	Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	F Fluoro is interrupted. (10min. timer) Restart fluoro.	SM0698	Выключите (OFF) переключатель флюороскопии. Для продолжения флюороскопии включите (ON) переключатель флюороскопии.
	(FPD) Abnormal images Call service.	SM0962	Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	(FPD) Preparation error. Call service.	SM0966	Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	(FPD) Temp. error. Power was turned OFF.	SM0969	Питание FPD было выключено вследствие обнаружения аномальной температуры FPD. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems. Для двухпроекционной системы используйте другой FPD и прервите исследование.
	(FPD) Temp. error. Power will be OFF in 5 min.	SM0968	Питание FPD будет выключено через 5 минут вследствие обнаружения аномальной температуры FPD. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	(FPD) Temp. error. Shut down starts in 5 min.	SM0581	Источник питания системы автоматически выключится через пять минут. Убедившись в безопасности, прервите исследование и сохраните данные. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	(F FPD) Communication error. X-ray disabled.	SM0561 SM1159	Отключены рентгеноскопия и рентгенография для передней плоскости. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	(F FPD) Control impossible. X-ray disabled.	SM0569	Отключены рентгеноскопия и рентгенография для передней плоскости. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	(F FPD) error If fluoro/rad disabled, call service.	SM0515	Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	(F FPD) Image processing PWB error.	SM0563	Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	(F FPD) preparation mode. X-ray disabled.	SM0513	По завершении приготовлений FPD к рентгенографии для передней проекции запустите рентгенографию для передней проекции.
	(F FPD) Power supply error. X-ray disabled.	SM0559	Отключены рентгеноскопия и рентгенография для передней плоскости. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	(F FPD I/F) PWB is not installed. X-ray disabled.	SM0509	Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	(F FPD I/F) PWB control is impossible. X-ray disabled.	SM0511	Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	(F FPD I/F) PWB image size error.	SM0517	Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	(F FPD I/F) PWB error.	SM0519	Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	(F FPD) I/F PWB ver. correction impossible.	SM1436	Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	(F FPD I/F) Test pattern error. Call service.	SM0565	Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	(FPD) Temp. error. Shutdown system & call service.	SM0577	Прекратите использование системы и обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Сообщение		Действие
F	(FPD) Version error Call service.	SM0964	Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	(F FPD) Temperature high. Call service.	SM0578	Уменьшите температуру в кабинете сканирования. Если ошибка возникает после снижения температуры, обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	(F FPD) Temperature low. Call service.	SM0580	Увеличьте температуру в кабинете сканирования. Если ошибка возникает после увеличения температуры, обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	(F FPD) Temperature sensor error. Call service.	SM0585	Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	(F FPD) Temperature detect error. Call service.	SM0586	Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	(F FPD) Test pattern error. Call service.	SM0587	Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	For the password, enter 8 or more characters including 1 or more special symbols.	HP0043	Введите пароль повторно, следуя инструкциям. Подробные сведения о пароле см. в разделе 9 справочного руководства.
	F-side fluoro. is performed with lower X-ray cond.	SM0261	Уменьшите дозу и выполните флюороскопию.
	F-REC error. Decrease pulse rate or create storage space.	SM0157	Возникла ошибка записи флюороскопического изображения. Уменьшите частоту следования флюороскопических импульсов (е/с) или удалите ненужные данные с помощью экрана режима Directory (Директория). Следует отметить, что удаленные данные восстановить невозможно. Недостаточно свободного места для флюорографии в RAID.
	F-side fluoro. is performed with lower X-ray cond.	SM0261	Условия рентгеновского излучения на передней стороне автоматически снижаются при флюороскопии.
	F-Rec canceled. Disabled during F-MASK/F-SUB.	SM0083	Запись флюороскопического изображения отменена. Невозможна запись флюороскопического изображения во время создания маски, флюороскопической субтракции или вывода флюороскопического изображения с ориентирами. Дождитесь завершения этих операций и повторите попытку.
G	GCM PWB is not installed Fluoro and rad enabled.	SM1131 SM1132	Требуется проверка системы. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems. С системой можно работать в обычном режиме, даже если отображается это сообщение.
	Generator & tube prep mode. Please wait.	SM0263	Высоковольтный рентгеновский генератор и узел рентгеновской трубки подготавливаются к работе. Дождитесь их готовности.
	GPU PWB not mounted. Backup fluoro continued.	SM1550	Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	Graph display in centerline analysis is not possible.	SM0879	Не удается получить надлежащий результат анализа. Рекомендуется выполнить повторную трассировку.
H	H11 A01 Hardware error. Support unit op. is limited.	SM0189	Возникла критическая ошибка. Все операции запрещены. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	H12 A02 Hardware error. Support unit op. is limited.	SM0190	Возникла критическая ошибка. Все операции запрещены. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	H13 A03 Hardware error. Support unit op. is limited.	SM0191	Возникла критическая ошибка. Все операции запрещены. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	H14 A04 Hardware error. Support unit op. is limited.	SM0192	Возникла критическая ошибка. Все операции запрещены. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Сообщение			Действие
H	H18	M.C. PWB hardware err. Support unit op. limited.	SM1375	Возникла критическая ошибка. Все операции запрещены. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	H19	A.C. PWB hardware err. Support unit op. limited.	SM1376	Возникла критическая ошибка. Все операции запрещены. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	H1D	tableside console PWB initialize error	SM1377	Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	H1E	Satellite console PWB initialize error	SM1378	Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	H20	A01 Support unit battery voltage low.	SM0194	Заканчивается энергетический ресурс батареи для резервной памяти. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	H21	A01 Software error. Support unit op. is limited.	SM0195	Возникла критическая ошибка. Все операции запрещены. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	H21	Console Control PWB initialize err. Cons disabled.	SM0182	Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	H21	Table PWB initialize err. Operation is limited.	SM0159	Ось вертикального перемещения стола и ось продольного перемещения деки стола не работают. Невозможно выполнить связанные операции, такие как автоматическое позиционирование и пошаговая ЦСА. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	H22	A02 Software error. Support unit op. is limited.	SM0196	Возникла критическая ошибка. Все операции запрещены. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	H22	Table PCL5014 init. error. Operation is limited	SM0160	Ось продольного перемещения деки стола не приводится в движение двигателем. Невозможно выполнить пошаговую ЦСА. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	H23	A03 Software error. Support unit op. is limited.	SM0197	Возникла критическая ошибка. Все операции запрещены. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	H23	Tableside console PWB initialize error.	SM0161	Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	H24	A04 Software error. Support unit op. is limited.	SM0198	Возникла критическая ошибка. Все операции запрещены. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	H24	Satellite console PWB initialize error.	SM0162	Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	H25	CAN error. Support unit set to single operation mode.	SM0199	Невозможно выполнить связанные операции, такие как автоматическое позиционирование опорного модуля и ротационная ЦСА. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	H25	CAN error Table switched to single oper. mode.	SM0163	Невозможно выполнить связанные операции, такие как автоматическое позиционирование стола и пошаговая ЦСА. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	H25	Console Control CAN commun. error Cons disabled.	SM0183	Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	H26	BU Memory abnormal. Table operation is limited.	SM0164	Невозможно выполнить связанные операции, такие как автоматическое позиционирование стола и пошаговая ЦСА. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	H26	CAN error. Support unit set to single operation mode.	SM0200	Невозможно выполнить связанные операции, такие как автоматическое позиционирование опорного модуля и ротационная ЦСА. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	H28	M. Net error. Support unit op. limited.	SM1379	Возникла критическая ошибка. Все операции запрещены. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Сообщение			Действие
H	H29	M. Net error. Support unit op. limited.	SM1380	Возникла критическая ошибка. Все операции запрещены. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	H2A	BBM data abnormal. Support unit op. is limited	SM0202	Невозможно выполнить связанные операции, такие как автоматическое позиционирование опорного модуля и ротационная ЦСА. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	H2B	M.C. PWB battery voltage is low.	SM1381	Низкий уровень заряда батареи резервной памяти. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	H30	M. Net err. Table- side console disabled.	SM1391	Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	H31	Table U/D backup sensor error.	SM0165	Ошибка резервного датчика перемещения стола по вертикальной оси. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems. Операции не ограничены.
	H31	M. Net err. Table- side console disabled.	SM1392	Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	H32	M. Net err. Satel- lite console disabled.	SM1393	Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	H33	M. Net err. Satel- lite console disabled.	SM1394	Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	H35	Tabletop tilt backup sensor error.	SM0441	Ошибка резервного датчика оси наклона деки стола. Обратитесь к представителю компании Canon Medical Systems.
	H41	Table U/D driver error. Vertical op. disabled.	SM0166	Перемещение стола по вертикальной оси не работает. Невозможно выполнить связанные операции, такие как автоматическое позиционирование и пошаговая ЦСА. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	H42	Table long. driver error. Long. op. disabled.	SM0167	Ось продольного перемещения деки стола не приводится в движение двигателем. Невозможно выполнить пошаговую ЦСА. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	H43	Rotation motor driver failure. Rot. op. disabled.	SM0203	Ось поворота С-дуги не работает. Невозможно выполнить связанные операции, такие как автоматическое позиционирование и ротационная ЦСА. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	H44	Slide motor driver failure. Slide op. disabled.	SM0204	Ось скольжения С-дуги не работает. Невозможно выполнить связанные операции, такие как автоматическое позиционирование и ротационная ЦСА. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	H45	Detector near/away motor failure. Op. disabled.	SM0205	Ось перемещения FPD ближе/дальше не работает. Невозможно выполнить связанные операции, такие как автоматическое позиционирование и ротационная ЦСА. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	H45	Table tilt driver error. Tilt operation is disabled.	SM0442	Наклон деки стола отключена. Обратитесь к представителю компании Canon Medical Systems.
	H46	Ceiling long. motor driver failure. Op. disabled.	SM0206	Продольное перемещение по потолку не работает. Невозможно выполнить связанные операции, такие как автоматическое позиционирование и ротационная ЦСА. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	H47	Ceiling lateral motor driver failure. Op. disabled.	SM0207	Поперечное перемещение по потолку не работает. Невозможно выполнить связанные операции, такие как автоматическое позиционирование и ротационная ЦСА. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Сообщение			Действие
H	H48	Ceiling rotation motor driver failure. Op. disabled.	SM0208	Потолочная ось поворота не работает. Невозможно выполнить связанные операции, такие как автоматическое позиционирование и ротационная ЦСА. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	H49	Collimator rotation motor driver failure Op. disabled.	SM0927	Невозможно выполнить поворот опорного модуля FPD / устройства ограничения рентгеновского пучка. Если выполняется поворот опорной колонны С-дуги, то изображения текущей флюороскопии или рентгенографии будут повернуты. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	H4A	FPD rotation motor driver failure Op. disabled.	SM0928	Невозможно выполнить поворот опорного модуля FPD / устройства ограничения рентгеновского пучка. Если выполняется поворот опорной колонны С-дуги, то изображения текущей флюороскопии или рентгенографии будут повернуты. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	H4B	Floor base rotation motor driver failure Op. disabled.	SM0929	Невозможно выполнить поворот напольного основания опорного модуля. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	H4E	Support col. rot. mot. driver failure Op. disabled.	SM0930	Невозможно выполнить поворот опорной колонны опорного модуля. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	H4F	Col slide motor driver failed. Slide disabled.	SM1384	Ось скольжения колонны не работает. Невозможно выполнить связанные операции, такие как автоматическое позиционирование и ротационная ЦСА. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	H53	Rotation axis limit sw actuated. Op. disabled.	SM0210	Ось поворота С-дуги не работает. Невозможно выполнить связанные операции, такие как автоматическое позиционирование и ротационная ЦСА. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	H54	Slide axis limit sw actuated. Op. disabled.	SM0211	Ось скольжения С-дуги не работает. Невозможно выполнить связанные операции, такие как автоматическое позиционирование и ротационная ЦСА. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	H55	Detector N/A axis limit sw actuated. Op. disabled.	SM0212	Ось перемещения ближе/дальше I.I. не работает. Невозможно выполнить связанные операции, такие как автоматическое позиционирование и ротационная ЦСА. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	H55	Table tilt sensor error. Table op. is limited.	SM0443	Существуют некоторые ограничения для наклона деки стола. Обратитесь к представителю компании Canon Medical Systems.
	H61	Table U/D sensor error. Auto operation disabled.	SM0168	Перемещение стола по вертикальной оси не работает. Невозможно выполнить связанные операции, такие как автоматическое позиционирование и пошаговая ЦСА. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	H62	Table long. sensor error. Auto op. disabled.	SM0169	Перемещение деки стола по продольной оси не работает. Невозможно выполнить пошаговую ЦСА. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	H63	Rotation sensor error. Axis operation disabled.	SM0213	Главная ось поворота не работает. Невозможно выполнить связанные операции, такие как автоматическое позиционирование и ротационная ЦСА. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	H64	Slide sensor error. Axis operation disabled.	SM0214	Ось скольжения С-дуги не работает. Невозможно выполнить связанные операции, такие как автоматическое позиционирование и ротационная ЦСА. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	H64	Table rot. sensor error. Auto operation disabled.	SM0170	Невозможно выполнить связанные операции, такие как автоматическое позиционирование и пошаговая ЦСА. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Сообщение			Действие
H	H65	Detector N/A sensor error. Axis op. disabled.	SM0215	Ось перемещения FPD ближе/дальше не работает. Невозможно выполнить связанные операции, такие как автоматическое позиционирование и ротационная ЦСА. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	H65	Table tilt sensor error. Auto operation is disabled.	SM0444	Наклон деки стола и автоматическая работа невозможны. Обратитесь к представителю компании Canon Medical Systems.
	H66	Ceiling long. sensor error. Axis op. disabled.	SM0216	Продольное перемещение по потолку не работает. Невозможно выполнить связанные операции, такие как автоматическое позиционирование и ротационная ЦСА. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	H67	Ceiling lateral sensor error. Axis op. disabled.	SM0217	Поперечное перемещение по потолку не работает. Невозможно выполнить связанные операции, такие как автоматическое позиционирование и ротационная ЦСА. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	H68	Ceiling rot. sensor error. Axis op. disabled.	SM0218	Потолочная ось поворота не работает. Невозможно выполнить связанные операции, такие как автоматическое позиционирование и ротационная ЦСА. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	H69	Collimator rotation axis sensor error. Op. disabled.	SM0931	Невозможно выполнить поворот опорного модуля FPD / устройства ограничения рентгеновского пучка. Если выполняется поворот опорной колонны С-дуги, то изображения текущей флюороскопии или рентгенографии будут повернуты. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	H6A	FPD rotation axis sensor error. Op. disabled.	SM0932	Невозможно выполнить поворот опорного модуля FPD / устройства ограничения рентгеновского пучка. Если выполняется поворот опорной колонны С-дуги, то изображения текущей флюороскопии или рентгенографии будут повернуты. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	H6B	Floor base rotation axis sensor error. Op. disabled.	SM0933	Невозможно выполнить поворот напольного основания опорного модуля. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	H6E	Support column rotation sensor error.	SM0219	Ошибка датчика оси поворота опорной колонны. Невозможно выполнить связанные операции, такие как автоматическое позиционирование и ротационная ЦСА. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	H6F	Column slide sensor error. Slide op. disabled.	SM1385	Ось скольжения колонны не работает. Невозможно выполнить связанные операции, такие как автоматическое позиционирование и ротационная ЦСА. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	H71	Table U/D sensor error. Auto operation disabled.	SM0171	Перемещение стола по вертикальной оси не работает. Невозможно выполнить связанные операции, такие как автоматическое позиционирование и пошаговая ЦСА. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	H72	Table long. sensor error. Auto op. disabled.	SM0172	Ось продольного перемещения деки стола не приводится в движение двигателем. Невозможно выполнить пошаговую ЦСА. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	H73	Rotation sensor error. Axis operation disabled.	SM0220	Ось поворота С-дуги не работает. Невозможно выполнить связанные операции, такие как автоматическое позиционирование и ротационная ЦСА. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	H74	Slide sensor error. Axis operation disabled.	SM0221	Ось скольжения С-дуги не работает. Невозможно выполнить связанные операции, такие как автоматическое позиционирование и ротационная ЦСА. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Сообщение			Действие
H	H75	Detector N/A sensor error. Axis op. disabled.	SM0222	Ось перемещения FPD ближе/дальше не работает. Невозможно выполнить связанные операции, такие как автоматическое позиционирование и ротационная ЦСА. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	H75	Table tilt sensor error. Auto operation is disabled.	SM0445	Наклон деки стола и автоматическая работа невозможны. Обратитесь к представителю компании Canon Medical Systems.
	H76	Ceiling long. sensor error. Axis op. disabled.	SM0223	Продольное перемещение по потолку не работает. Невозможно выполнить связанные операции, такие как автоматическое позиционирование и ротационная ЦСА. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	H77	Ceiling lateral sensor error. Axis op. disabled.	SM0224	Поперечное перемещение по потолку не работает. Невозможно выполнить связанные операции, такие как автоматическое позиционирование и ротационная ЦСА. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	H78	Ceiling rot. sensor error. Axis op. disabled.	SM0225	Потолочная ось поворота не работает. Невозможно выполнить связанные операции, такие как автоматическое позиционирование и ротационная ЦСА. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	H79	Collimator rotation axis sensor error. Op. disabled.	SM0934	Невозможно выполнить поворот опорного модуля FPD / устройства ограничения рентгеновского пучка. Если выполняется поворот опорной колонны С-дуги, то изображения текущей флюороскопии или рентгенографии будут повернуты. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	H7A	FPD rotation axis sensor error. Op. disabled.	SM0935	Невозможно выполнить поворот опорного модуля FPD / устройства ограничения рентгеновского пучка. Если выполняется поворот опорной колонны С-дуги, то изображения текущей флюороскопии или рентгенографии будут повернуты. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	H7B	Floor base rotation axis sensor error. Op. disabled.	SM0936	Невозможно выполнить поворот опорного модуля FPD / устройства ограничения рентгеновского пучка. Если выполняется поворот опорной колонны С-дуги, то изображения текущей флюороскопии или рентгенографии будут повернуты. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	H7E	Support column rotation sensor error.	SM0226	Ошибка датчика оси поворота опорной колонны. Невозможно выполнить связанные операции, такие как автоматическое позиционирование и ротационная ЦСА. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	H7F	Column slide sensor error. Slide op. disabled.	SM1386	Ось скольжения колонны не работает. Невозможно выполнить связанные операции, такие как автоматическое позиционирование и ротационная ЦСА. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	H81	Tabletop vertical axis backup sensor error.	SM0173	Перемещение стола по вертикальной оси не работает. Невозможно выполнить связанные операции, такие как автоматическое позиционирование и пошаговая ЦСА. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	H82	Table long. sensor error. Auto op. disabled.	SM0174	Ось продольного перемещения деки стола не приводится в движение двигателем. Невозможно выполнить пошаговую ЦСА. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	H83	Rotation backup sensor error.	SM0227	Ошибка резервного датчика оси поворота С-дуги. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems. Операции не ограничены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Сообщение			Действие
H	H83	Table lat. sensor error. Auto operation disabled.	SM0175	Невозможно выполнить связанные операции, такие как автоматическое позиционирование и пошаговая ЦСА. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	H84	Slide backup sensor error.	SM0228	Ошибка резервного датчика оси скольжения С-дуги. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems. Операции не ограничены.
	H84	Table rot. sensor error. Auto operation disabled.	SM0176	Невозможно выполнить связанные операции, такие как автоматическое позиционирование и пошаговая ЦСА. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	H85	Detector N/A backup sensor error.	SM0229	Ошибка резервного датчика оси перемещения FPD ближе/дальше. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems. Операции не ограничены.
	H85	Tabletop tilt axis backup sensor error.	SM0446	Наклон деки стола и автоматическая работа невозможны. Обратитесь к представителю компании Canon Medical Systems.
	H86	Ceiling longitudinal backup sensor error.	SM0230	Ошибка резервного датчика оси продольного перемещения по потолку. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems. Операции не ограничены.
	H87	Ceiling lateral backup sensor error.	SM0231	Ошибка резервного датчика оси поперечного перемещения по потолку. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems. Операции не ограничены.
	H88	Ceiling rotational backup sensor error.	SM0232	Ошибка резервного датчика потолочной оси поворота. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems. Операции не ограничены.
	H89	Collimator rotation axis backup sensor error	SM0937	Невозможно выполнить поворот опорного модуля FPD / устройства ограничения рентгеновского пучка. Если выполняется поворот опорной колонны С-дуги, то изображения текущей флюороскопии или рентгенографии будут повернуты. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	H8A	FPD rotation axis backup sensor error	SM0938	Невозможно выполнить поворот опорного модуля FPD / устройства ограничения рентгеновского пучка. Если выполняется поворот опорной колонны С-дуги, то изображения текущей флюороскопии или рентгенографии будут повернуты. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	H8B	Floor base rotation axis backup sensor error	SM0939	Невозможно выполнить поворот напольного основания опорного модуля. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	H8C	Detector U/D backup sensor error.	SM0234	Секция механизма вертикального перемещения рентгеновского луча Ω-дуги не работает. Невозможно выполнить связанные операции, такие как автоматическое позиционирование и ротационная ЦСА. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	H8D	Tube U/D backup sensor error.	SM0233	Секция механизма вертикального перемещения рентгеновского луча Ω-дуги не работает. Невозможно выполнить связанные операции, такие как автоматическое позиционирование и ротационная ЦСА. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	H8E	Support column rot. backup sensor error.	SM0235	Ошибка резервного датчика в секции механизма поворота опорной колонны. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems. Операции не ограничены.
	H8F	Comp. filter sensor error. Filter op. disabled.	SM0236	Ошибка датчика компенсационного фильтра. Опорный модуль можно использовать, как обычно. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	H92	Main console switch error.	SM0184	Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Сообщение			Действие
H	H92	Short mode. Support unit op. is limited.	SM0237	Рабочий выключатель закорочен, и соответствующая ось не работает. Невозможно выполнить связанные операции, такие как автоматическое позиционирование и ротационная ЦСА. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	H92	Table U/D Movement sw/Trigger sw error.	SM0177	Рабочий выключатель закорочен, и соответствующая ось не работает. Невозможно выполнить связанные операции, такие как автоматическое позиционирование и пошаговая ЦСА. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	H93	Collimator error. Collimator op. is limited.	SM1211	Возникла ошибка, связанная с устройством ограничения рентгеновского пучка. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	H93	Main console switch error.	SM0185	Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	H93	Table step-slide test/Override switch error.	SM0178	Рабочий выключатель закорочен, и соответствующая ось не работает. Невозможно выполнить связанные операции, такие как автоматическое позиционирование и пошаговая ЦСА. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	H94	Collimator error. Collimator op. is limited.	SM0238	Ошибка, связанная с устройством ограничения рентгеновского пучка. Работа устройства ограничения рентгеновского пучка отключена. Опорный модуль можно использовать, как обычно. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	H94	Image console switch error.	SM0186	Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	H94	MAG switch error.	SM0179	Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	H95	A04 PWB error. Collimator op. is limited.	SM0239	Ошибка, связанная с устройством ограничения рентгеновского пучка. Работа устройства ограничения рентгеновского пучка отключена. Опорный модуль можно использовать, как обычно. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	H95	Table control switch error.	SM0447	Кнопка проверки пошагового скольжения или кнопка ручного управления неисправна. Обратитесь к представителю компании Canon Medical Systems.
	H96	MCPWB err Support unit & collimator op. Limited	SM1387	Возникла критическая ошибка. Все операции запрещены. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	H97	A01 PWB error. Support unit op. is limited.	SM0240	Возникла критическая ошибка. Все операции запрещены. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	H97	Console Control PWB hardware err. Cons disabled.	SM0187	Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	H97	Table PWB hardware error. Operation is limited.	SM0180	Возникла критическая ошибка. Все операции запрещены. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	H98	VME bus error. Support unit op. is limited.	SM0241	Возникла критическая ошибка. Все операции запрещены. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	H99	Console Control PWB hardware err. Cons disabled.	SM0188	Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	H99	Support unit fatal error. Op. is limited.	SM0242	Возникла критическая ошибка. Все операции запрещены. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	H99	Table PWB hardware error. Operation is limited.	SM0181	Возникла критическая ошибка. Все операции запрещены. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Сообщение		Действие
H	HA1 In-room console relay PWB error.Ltd functions	SM1201	Операции с изображениями невозможно выполнить с консоли в кабинете сканирования. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	HA2 In-room console relay PWB error.Ltd functions	SM1202	Операции с изображениями невозможно выполнить с консоли в кабинете сканирования. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	HA3 tableside console switch error	SM1203	Операции с изображениями невозможно выполнить с боковой консоли стола. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	HA4 satellite console switch error	SM1204	Операции с изображениями невозможно выполнить с вспомогательной консоли. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	HA5 In-room console CAN error.Ltd functions	SM1205	Операции с изображениями невозможно выполнить с консоли в кабинете сканирования. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	HA6 In-room console relay PWB memory error.	SM1206	Операции с изображениями невозможно выполнить с консоли в кабинете сканирования. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	HB4 MAG switch error.	SM1207	Ошибка переключения размера поля обзора изображения. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	HB7 In-room console relay PWB error.Ltd functions	SM1208	Операции с изображениями невозможно выполнить с консоли в кабинете сканирования. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	HB9 In-room console relay PWB error.Ltd functions	SM1209	Операции с изображениями невозможно выполнить с консоли в кабинете сканирования. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	Heart apex is not found on heart contours.	SM0815	Выполните повторную трассировку.
	Heart apex is not found on L-side image.	SM0817	Убедитесь, что изображение является надлежащим целевым изображением для анализа.
	Heart contour reached borders of image.	SM0876	Не удается получить надлежащий результат анализа. Рекомендуется выполнить повторную трассировку.
	Heart contour too small for centerline analysis.	SM0834	Выполните повторную трассировку так, чтобы можно было получить больший контур.
	Heart contour too small for radial analysis.	SM0835	Выполните трассировку так, чтобы можно было получить контур большего размера.
	Heart wall motion result cannot be calculated.	SM0890	Не удается получить надлежащий результат анализа. Рекомендуется выполнить повторную трассировку.
	HSIP error. Switching to backup fluoroscopy.	SM0102	Данные нельзя сохранить в RAID или считать из него. Немедленно обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	HSBP fluoro. in progress. Other ops. interrupted.	SM0501	Продолжите прерванный процесс после завершения высокоскоростной двухпроекционной флюороскопии.
	HSBP fluoro. in progress. Operation disabled.	SM0503	Продолжите работу с системой после завершения высокоскоростной двухпроекционной флюороскопии.
	HSBP fluoro. in progress. Simultaneous disp. disabled.	SM0508	Флюороскопическое изображение нельзя вывести одновременно с высокоскоростной двухпроекционной флюороскопией.
	HSBP rad. disabled. Mode switched to normal rad.	SM0506	Высокоскоростная двухпроекционная рентгенография невозможна. Выполняется переключение в режим нормальной двухпроекционной рентгенографии.
	HV GEN. error. Use continuous fluoro. Call service.	SM0251	Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Сообщение		Действие
H	HV GEN. error. Use continuous fluoro/radio. Call service.	SM0249	Возможна непрерывная рентгеноскопия или рентгенография. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	HV GEN. error. Radiography disabled. Call service.	SM0247	Используйте непрерывную или импульсную флюороскопию. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	HV GEN. temp. high. Select reduced op. or wait.	SM0248 SM0253	Подождите некоторое время или выберите режим ограниченной функциональности.
	HV GEN. error. Call service.	SM0254	Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	HV GEN. error. Change focus. Call service.	SM0246	Используйте другой фокус. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	HV GEN. error. Reset error.	SM0245	Выключите и снова включите питание системы.
I	Images acq'd from another plane not calibrated.	SM0891	Не удается получить надлежащий результат анализа. Рекомендуется выполнить повторную трассировку.
	Image has no CF values set Calibration is required.	SM0918	Выберите откалиброванное изображение.
	Image info for ED differs from that for ES.	SM0854	Возможно, информация изображения перезаписана во время анализа. Не выполняйте одновременно несколько операций с одним и тем же изображением.
	Image Proc. PWB abnormal. Switching to backup fluoro.	SM0151	Если это сообщение отображается постоянно и мешает работе системы, обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	Image process parameter download error. Call service.	SM0583	Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	Images for 3D reconstruction do not exist.	SM0387	Выберите изображение для 3D-реконструкции.
	Image transfer failed.	SM1194	Image transfer failed (Не удалось передать изображение). Перепроверьте настройку Auto Transfer (Автоматическая передача) в режиме Utility (Утилита).
	Image used in control room. Processing can't be saved.	SM0014	Повторите попытку после завершения обработки в кабинете управления.
	Image γ curve is incorrect or does not exist.	SM0871	Выполните анализ, используя другое изображение.
	Inappropriate radiographic conditions for analysis.	SM0773	Убедитесь, что изображение является надлежащим целевым изображением для анализа.
	Incorrect data exists in normals file.	SM0831	Возможно, файл поврежден. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	Incorrect FPD adjustment data One-shot rad. is disabled.	SM1071 SM1072	Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	Information for displaying the detailed parameters of the transfer destination does not exist.	CU0068	Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	Insufficient free space in DB. No startup.	SM0913	Удалите ненужные фотографические изображения и затем повторите анализ.
	Injector is not ready.	SM0137	Проверьте состояние инъектора.
	Insufficient work area in local disk. No startup.	SM0912	Удалите ненужные панорамные изображение или прекратите печать. Затем выполните анализ еще раз.
	Internal error. (Code=22)	SM0785	Возможно, файл поврежден. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	Internal error. Press reset SW on Console PC front.	SM1453	Выполните сброс настроек оборудования. Информацию о процедуре сброса см. в подразделе 5.8 «Сброс настроек системы».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Сообщение		Действие
I	Initialization of the disk failed.	HP0031	Замените диск и повторите.
	Insufficient space for images. Create space.	SM0150	В RAID недостаточно свободного места. Примите надлежащие меры, например, удалите ненужные данные с помощью экрана в режиме Directory (Каталог). Следует отметить, что удаленные данные восстановить невозможно. (В RAID недостаточно свободного места для рентгенографии.)
	Insufficient space. Delete unnecessary data. Retry.	SM0005	В RAID недостаточно свободного места. Примите надлежащие меры, например, удалите ненужные данные с помощью экрана в режиме Directory (Каталог). Следует отметить, что удаленные данные восстановить невозможно. (В RAID недостаточно свободного места для изображений карт и фотографических изображений.)
	Insufficient space. Delete unnecessary images. Retry.	SM0007	В RAID недостаточно свободного места. Примите надлежащие меры, например, удалите ненужные данные с помощью экрана в режиме Directory (Каталог). Следует отметить, что удаленные данные восстановить невозможно. (В RAID недостаточно свободного места для изображений карт и фотографических изображений.)
	Internal error.	SM0767	Перезапустите систему.
	Internal error. Do Partial Reset.	SM0980	Выполните частичный сброс.
L	LIH cannot be used.	SM0019	Невозможно использовать функцию LIH (Удерживание последнего изображения).
	L-side fluoro. is performed with lower X-ray cond.	SM0262	Условия рентгеновского излучения на боковой стороне автоматически снижаются при флюороскопии.
	(Lateral Tube) Housing overheating probable.	SM0135	Подождите, пока рентгеновская трубка остынет.
	(Lateral tube) LM frozen. X-ray disabled. Please wait.	SM0101	Замороженный гидростатический подшипник размораживается. Подождите некоторое время и повторите попытку. Если рентгеновское излучение по-прежнему не генерируется, обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	(Lateral) Do fluoroscopy before radiography.	SM0256	Выполняйте флюороскопию в течение примерно 2 секунд на рентгенографической области перед выполнением рентгенографии.
	(Lateral) Perform fluoroscopy.	SM0139	Выполните флюороскопию на боковой стороне.
	(L CCD camera) Communication failed. Reboot system.	SM0099 SM0143	Сбой связи с боковой ПЗС-камерой. Флюороскопию нельзя запустить. Перезагрузите систему. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	(L CCDIF) Test pattern abnormal. Call service.	SM0465	Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	(L FPD) error If fluoro/rad disabled, call service.	SM0516	Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	(L FPD) Temperature high. Call service.	SM0588	Ошибка температуры FPD. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems. Если FPD используется непрерывно, можно выключить его питание.
	(L FPD) Temperature low. Call service.	SM0589	Ошибка температуры FPD. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	(L FPD I/F) PWB is not installed. X-ray disabled.	SM0510	Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	(L FPD I/F) PWB control is impossible. X-ray disabled.	SM0512	Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Сообщение		Действие
L	(L FPD I/F) PWB image size error.	SM0518	Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	(L FPD I/F) PWB error.	SM0520	Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	(L FPD I/F) Test pattern error. Call service.	SM0566	Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	(L FPD) I/F PWB ver. correction impossible.	SM1437	Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	(L OPTI/F) Communication error. Reboot system.	SM0145	Связь с боковым OPTI/F отключена. Флюороскопию нельзя запустить. Перезагрузите систему. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	(L HV-GEN.) Communication failed. X-ray disabled.	SM0114	Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
M	MAP SAVE failed.	SM0010 SM0024	Не удалось сохранить изображения карты. 1) Выберите изображения карты и затем повторите попытку. 2) Удалите ненужные изображения карты и затем повторите попытку. 3) Если изображения карты не удается сохранить даже после вышеописанных шагов, обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	MAP images cannot be transferred.	SM0004	Не удается передать изображения карты. Выберите изображение, кроме изображения карты, и попробуйте еще раз передать изображение.
	MAP → RUN failed.	SM0009	Не удалось выполнить функцию Map (Карта) → Run (Выполнить). 1) Выберите и выведите на экран изображения карты, затем повторите попытку. 2) Убедитесь, что для изображения карты существует исходное изображение. 3) Если функцию Map (Карта) → Run (Выполнить) не удается выполнить даже после вышеописанных шагов, обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	Mask-record DSA. Operation disabled.	SM0094	Маски получены во время ЦСА. Дождитесь завершения ЦСА и затем повторите попытку.
	MASK SELECT failed. Select Map image.	SM0026	В качестве масок можно задать только изображения карты. Сохраните изображение, которое нужно использовать в качестве маски, как изображение карты. Выберите это изображение карты и затем повторите попытку.
	Matrix size different. Switched to normal fluoro.	SM1568	Для изображения маски и контрастного изображения используются различные размеры матриц.
	Measurement application has started in control room.	SM1089	Подождите, пока приложение запустится.
	Mode switched to HSBP fluoroscopy.	SM0507	Режим переключен на высокоскоростную двухплоскостную флюороскопию.
	Move arm to set position.	SM0523 SM0555 SM0999	Переместите С-дугу в заданное положение.
	Move arm to end position. Then select [Set End].	SM0534 SM0537 SM0547 SM1025	Переместите С-дугу в конечное положение ротационной ЦСА и затем нажмите кнопку Set End (Установить конец).
	Move arm to start pos. Then select [Set Start].	SM0535 SM1026	Переместите С-дугу в начальное положение ротационной ЦСА и затем нажмите кнопку Set Start (Установить начало).
	Move tabletop to 1st position. Then select [1st Stage].	SM0359 SM0472	Переместите деку стола в положение первой ступени и затем нажмите кнопку [1st Stage] (1-я ступень).
	Move tabletop to trifurc. ROI Then select [Main Stage].	SM0358	Переместите деку стола для катетеризации к ОИ и нажмите кнопку [Main Stage] (Главная ступень).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Сообщение		Действие
M	Move table to CPR pos and shut down the system.	SM1453	Чтобы выполнить подготовку к КПР, установите деку стола для катетеризации в горизонтальное положение и завершите работу системы.
N	No data in the calibration table.	SM0395	Создайте калибровочные изображения.
	No DDS trans data found. DDS image not sent.	SM1451	Выполните флюороскопию или рентгенографию еще раз, а затем передайте изображение. Если ошибка не устранена, обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	No images transferred to recon PC.	SM0391	Повторите передачу. Если передача отключена, проверьте причину на ПК реконструкции.
	Normals file could not be read.	SM0832	Возможно, файл поврежден. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	Normals file format is incorrect.	SM0836	Возможно, файл поврежден. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	Normals file name is incorrect.	SM0819	Возможно, файл поврежден. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	Normals file version is incorrect.	SM0833	Возможно, файл поврежден. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	No transfer. Other images being sent to 3D WS.	SM0385	По завершении передачи выполните передачу еще раз.
	No transfer. Try again after 3D calibration.	SM0388	После завершения калибровки выполните передачу еще раз.
	No transfer. Try again after recon processing.	SM0393	После завершения обработки реконструкции передаваемого изображения передайте следующее реконструируемое 3D-изображение.
	No transfer. Currently transferring other images.	SM0392	После завершения обработки реконструкции передаваемого изображения передайте следующее реконструируемое 3D-изображение.
	No transfer. Try again after processing at recon PC.	SM0390	По завершении обработки на ПК реконструкции выполните передачу еще раз.
	Not analysis target. Cannot start analysis.	SM0919 SM0926	Используйте изображения, выбранные из того же динамического изображения.
O	Offset data error. Change F-side fluoro pulse rate.	SM0571	Измените частоту импульсов для фронтальной плоскости.
	Offset data error. Change F-side acquisition rate.	SM0573	Измените частоту получения изображений для фронтальной плоскости.
	Offset data error. F-side radio/fluoro disabled.	SM0575	Отключены рентгеноскопия и рентгенография для передней плоскости. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	Only normal fluoro enabled. Switched to normal fluoro.	SM0557	Режим автоматически переключается на обычную флюороскопию.
	Operation disabled during simultaneous display.	SM0085	При одновременном отображении обычных флюороскопических изображений и обработанных флюороскопических изображений (масштабированных флюороскопических изображений, флюороскопических субтракционных изображений/изображений ориентиров) работа заблокирована. Повторите попытку, когда не будет выполняться одновременное отображение.
	Operation disabled during PEAK-trace.	SM0087	Во время обведения флюороскопического пика работа заблокирована. Дождитесь завершения обведения флюороскопического пика и затем повторите попытку.
	Operation interrupted during PEAK-trace.	SM0088	Во время обведения флюороскопического пика работа заблокирована. Дождитесь завершения обведения флюороскопического пика и затем повторите попытку.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Сообщение		Действие
O	Operation interrupted during simultaneous display.	SM0086	При одновременном отображении обычных флюороскопических изображений и обработанных флюороскопических изображений (масштабированных флюороскопических изображений, флюороскопических субтракционных изображений/изображений ориентиров) работа заблокирована. Повторите попытку, когда не будет выполняться одновременное отображение.
	Operation disabled during F-MASK/F-SUB(ADD).	SM0089	Остановите воспроизведение изображения на мониторе системы и затем повторите попытку.
	Operation limited. Operating panel disengaged.	SM0943 SM0954	Боковая консоль стола отсоединилась от монтажной направляющей или закреплена ненадежно. Надежно закрепите ее на направляющей.
	OR table comm error. Operation is limited.	SM1346	Произошла ошибка связи с операционным столом. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	OVERLOAD Exposure disabled. Check technique.	SM0119	Это сообщение об ошибке выводится на экран в одном из следующих двух случаев. 1) Условия рентгенографии, введенные в режиме ручной настройки, не подходят (*1), и рентгенография невозможна. Исправьте условия. *1) кВ, мА, мс, размер фокального пятна, скорость получения изображений, время съемки 2) Тепло, выделяемое блоком рентгеновской трубки достигло 90 % теплоемкости. Действия до и после рентгенографии разные. До рентгенографии: Когда выделяемое тепло составляет 90 % теплоемкости анода трубки и выше, рентгенографию невозможно начать. Подождите, когда выделяемое тепло снизится до надлежащего уровня. Во время рентгенографии: Рентгенографию можно продолжать до достижения 100 % теплоемкости, даже если это сообщение отображается. По завершении рентгенографии подождите до тех пор, пока выделяемое трубкой тепло не снизится до надлежащего уровня.
	Override button pressed. Start setting from 1st step.	SM0556	Настройки удалены, так как была нажата кнопка ручного управления. Perform setting again (Позиционирование дуги не указано. Выполните повторную настройку).
P	Path not found.	SM0810	Возможно, файл поврежден. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	Perform fluoroscopy to determine rad. conds.	SM0370	Выполните флюороскопию. Условия рентгенографии будут установлены автоматически.
	PHOTO SAVE failed.	SM0011 SM0025	Не удалось сохранить фотографические изображения. 1) Выберите изображение, кроме фотографического изображения, и затем повторите попытку. 2) Удалите ненужные фотографические изображения и затем повторите попытку. 3) Если фотоизображения не удается сохранить даже после вышеописанных шагов, обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	Pixel size is outside range.	SM0771	Выполните калибровку еще раз.
	Pixel Shift failed.	SM0462	Не удалось обработать сдвиг пикселя.
	Playback disabled during fluoro./radiography.	SM0084	Дождитесь завершения флюороскопии/рентгенографии и затем повторите попытку.
	Playback on system monitor. Playback interrupted.	SM0095	Остановите воспроизведение изображения на мониторе системы и повторите попытку.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Сообщение		Действие
P	Preset information related to the detailed parameters of the transfer destination could not be acquired.	CU0067	Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	Preset information related to the detailed parameters of the transfer destination could not be saved.	CU0069	Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	Press Trigger SW.	SM0531	Нажмите кнопку запуска автоматического позиционирования на боковой консоли стола или нажмите рычаг запуска перемещения дуги/деки боковой консоли стола. Убедитесь, что консоль сконфигурирована для системы.
	Press trigSW. Arm moves to preset position.	SM0521 SM1017	Нажмите кнопку запуска автоматического позиционирования на боковой консоли стола или нажмите рычаг запуска перемещения дуги/деки боковой консоли стола. Убедитесь, что консоль сконфигурирована для системы.
	Processing failed. Change to normal fluoro.	SM0017	Не удалось обработать флюороскопию. Включен режим обычной флюороскопии. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
Q	Quality may fall if rad. performed with a lower gain.	SM0756	Проверьте состояние ореола на мониторе и отрегулируйте усиление. Рекомендуется проверять качество изображения с помощью теста сразу после выполнения регулировки усиления.
R	Rad. disabled. Confirm preparation completed.	SM0496	Убедитесь, что подготовка к рентгенографии завершена.
	Radial analysis is not possible.	SM0882	Не удается получить надлежащий результат анализа. Рекомендуется выполнить повторную трассировку.
	Regional analysis is not possible.	SM0885	Не удается получить надлежащий результат анализа. Рекомендуется выполнить повторную трассировку.
	Radiography could not be started. Retry.	SM0759	Повторите попытку запустить рентгенографию.
	Radiography could not be started. Call service.	SM0760	Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	Radiography in progress. Operation disabled.	SM0090	Во время ротационной ЦСА работа заблокирована. Дождитесь завершения ротационной ЦСА и затем повторите попытку.
	Radiography in progress. Operation interrupted.	SM0091	Во время ротационной ЦСА работа заблокирована. Дождитесь завершения ротационной ЦСА и затем повторите попытку.
	Radiography is disabled. Adjust SID/FOV again.	SM0548	Отрегулируйте SID и поле обзора еще раз. (*Это сообщение выводится на экран, когда значение SID или поля обзора сбрасывается до настройки, пригодной для 3D-рентгенографии. Если значение правильное, последующие операции возможны.)
	Radiography is performed with higher F-side dose.	SM0259	Доза с передней стороны автоматически увеличивается при рентгенографии.
	Radiography is performed with higher L-side dose.	SM0260	Доза с боковой стороны автоматически увеличивается при рентгенографии.
	Radiography is performed with lower F-side dose.	SM0257	Доза с передней стороны автоматически уменьшается при рентгенографии.
	Radiography is performed with lower L-side dose.	SM0258	Доза с боковой стороны автоматически уменьшается при рентгенографии.
	Radioscopie L interrompue (minu. 10 mn) Red. radiosc.	SM0699	Переведите переключатель флюороскопии в положение OFF (ВЫКЛ). Чтобы включить флюороскопию, переведите переключатель флюороскопии в положение ON (ВКЛ).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Сообщение		Действие
R	RAID error. NONREDUNDANT	SM0154	Хотя рентгенография, рентгеноскопия и воспроизведение возможны, вероятность отказа RAID велика. Немедленно заархивируйте данные на внешнем носителе информации. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	RAID error. Radiography and F-REC disabled.	SM0152	Запись в RAID или считывание из RAID невозможны. Немедленно обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	Recon PC may not be booted. Check status.	SM0389	Убедитесь, что операционная система ПК реконструкции загружена.
	Reference file is damaged.	SM0843	Возможно, файл поврежден. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	Report cannot be created. No analysis result.	SM0921	Задайте все линии обведения и затем выполните сохранение.
	Restriction line crosses centerline.	SM0766	Нанесите ограничительную линию еще раз таким образом, чтобы она не пересекала центральную линию обведенного сосуда.
	Return arm to rotation start position.	SM0529	Переместите С-дугу в начальное положение для ротационной ЦСА.
	Return tabletop to rotation start position.	SM0530 SM1053	Положение деки стола смещено. Отрегулируйте положение деки стола.
	ROI filter operation error. Call service.	SM1400	Ошибка в работе фильтра ОИ. Сбросьте питание. Если это сообщение об ошибке появляется снова, даже после сброса питания, обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems. <Процедура сброса питания> 1. Нажмите кнопку [Emergency Stop] (Аварийный останов). 2. Подождите 5 секунд и затем нажмите кнопку [Power Reset] (Сброс питания) на панели управления стола для катетеризации.
	ROI set out of range. Adjust table long. position.	SM0376 SM0476	Не удается установить ОИ. Отрегулируйте продольное положение деки стола.
	RTS com error. Switch to backup fluoroscopy.	SM1576	Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
S	Save/transfer destination not set.	SM0040	Возможно, место назначения хранения или передачи не задано. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems. Перепроверьте настройки в режиме Utility (Утилита).
	Saving is not possible after radio. conds. are set.	SM0605	Сохранение отключено до установки условий рентгенографии. Выполните эту операцию еще раз после завершения текущей операции.
	Saving of mask image failed.	SM0018	Системе не удалось зарегистрировать созданную маску в качестве изображения карты. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	S-DSA in progress. Operation disabled.	SM0092	Во время пошаговой ЦСА работа заблокирована. Дождитесь завершения пошаговой ЦСА и затем повторите попытку.
	S-DSA in progress. Operation interrupted.	SM0093	
	Select [Confirm Cond.].	SM0527 SM1019	Нажмите кнопку Confirm Cond. (Подтвердить условия).
	Set arm ceiling rot. to preset angle of 0 or +90.	SM0351	Установите угол поворота опорной колонны блока CAS-830B в предварительно заданное положение и выполните операции еще раз.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Сообщение		Действие
S	Set arm ceiling rotation angle to preset position.	SM0549 SM0550 SM1000 SM1001	Установите угол поворота опорной колонны блока CAS-830B в предварительно заданное положение.
	Set arm ceiling rot. angle to preset rot. start pos.	SM0604 SM1002	Установите угол поворота опорной колонны блока CAS-830B таким же, как в настройке конечного положения для ротационной ЦСА.
	Set arm main rotation angle within ±30°.	SM0473 SM1136	Запустите систему после установки угла поворота С-дуги в диапазоне ±30 градусов.
	Set arm slide angle within ±30°.	SM0474 SM1137	Запустите систему после установки угла скольжения С-дуги в диапазоне ±30 градусов.
	Set arm within ±120°. Then select [Set End].	SM0536 SM1038	Установите рабочий угол С-дуги для ротационной ЦСА в пределах ±120 градусов, а затем нажмите кнопку Set End (Установить конец).
	Set arm within ±120°. Then select [Set Start].	SM0542 SM1037	Установите рабочий угол С-дуги для ротационной ЦСА в пределах ±120 градусов, а затем нажмите кнопку Set Start (Установить начало).
	Set arm column to 0/±90° or use anatomical angle control.	SM0270 SM0307	Установите угол поворота опорной колонны на 0°, 90° или -90°, а затем наклоните деку стола. Можно также переключиться на регулировку угла в зависимости от анатомии, а затем наклонить деку стола.
	Set ceiling long/lateral pos. to rot. end position.	SM0540 SM1029	Продольное или боковое положение потолочного опорного модуля изменено. Отрегулируйте настройку таким образом, чтобы продольное и боковое положения потолочной подвесной опорной колонны были одинаковыми в начальном и конечном положениях ротационной ЦСА/ЦА.
	Set floorbase rot angle outside -90° to +90° range	SM1139	Установите угол поворота напольного основания в диапазоне между 90° и -90°.
	Set rot. Start pos. on rot. orbit including ROI.	SM0492	Установите начальное положение для ротационной ЦСА на орбите вращения С-дуги, которая проходит через положение рентгенографии ОИ.
	Set rotation speed again. Then perform radiography.	SM0546	Установите еще раз скорость перемещения С-дуги для ротационной ЦСА.
	Set SID to rotation end position.	SM0538 SM1027	SID изменено. Установите значения SID в начальном и конечном положениях ротационной ЦСА/ЦА таким образом, чтобы они были одинаковыми.
	Set so that start & end pos. are same rotation orbit.	SM0543 SM1031	Установите начальное и конечное положения на орбите С-дуги, которая может воспроизводить перемещение при повороте С-дуги или скольжении С-дуги.
	Set support column rotation angle to rot. end pos. angle.	SM0541 SM1105 SM1030 SM1124	Угол поворота опорной колонны опорного модуля изменен. Отрегулируйте настройку таким образом, чтобы углы поворота опорной колонны были одинаковыми в начальном и конечном положениях ротационной ЦСА/ЦА.
	Set tabletop long/lateral pos. to rot. end position.	SM0539 SM1028	Продольное или боковое положение деки стола для катетеризации изменено. Отрегулируйте настройку таким образом, чтобы продольное и боковое положения деки стола для катетеризации были одинаковыми в начальном и конечном положениях ротационной ЦСА/ЦА.
	Set tabletop lateral movement to center.	SM0298	Установите боковое перемещение деки стола в центральное положение.
	Set the C-arm rotation angle to 0°	SM0607 SM1141	Установите угол поворота С-дуги на 0°.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Сообщение		Действие
S	Set the C-arm slide angle to 0°	SM0608 SM1142	Установите угол скольжения С-дуги на 0°.
	SETUP has started in Utility.	SM0911	Прекратите настройку и затем запустите анализ заново.
	Set SID/FOV to orig pos. Then press radiog. SW.	SM0471 SM0489 SM0998	Установите SID/поле обзора в исходное положение и затем нажмите переключатель рентгенографии.
	Set table sup. column rot. angle to 0°.	SM0297	Установите угол поворота колонны деки стола на 0°.
	Simultaneous display failed. Switching to normal fluoro.	SM0082	Не удалось одновременно отобразить флюороскопическое изображение и обработанное флюороскопическое изображение (увеличенное флюороскопическое изображение, флюороскопическое субтракционное изображение, изображение ориентира). Система переключается в режим обычной флюороскопии. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	Slager analysis is not possible.	SM0893	Не удается получить надлежащий результат анализа. Рекомендуется выполнить повторную трассировку.
	Specified restriction line is incorrect.	SM0774	Нанесите ограничительную линию еще раз.
	Specified valve position is incorrect.	SM0816	Выполните обведение еще раз, чтобы указать правильное положение клапана.
	Specifying corrected edge is not possible.	SM0781	Из двух линий, проведенных при обнаружении контура сосуда, выберите одну линию в качестве цели коррекции.
	Support unit is operating.	SM0044 SM0052	Отпустите переключатель управления, чтобы остановить опорный модуль.
	Start of analysis application failed.	SM0902	Возможно, файл поврежден. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems. Возможно, во время анализа АЛЖ (КД) была предпринята попытка анализа ненадлежащего изображения. Переключитесь на соответствующее изображение.
	Still image saving failed.	SM0021	Системе не удалось сохранить статическое изображение и изображение LIH во время флюороскопии. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	Storage error. No image recorded.	SM0020	Системе не удалось зарегистрировать флюороскопическое динамическое изображение. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	SUB/UNSUB disabled for selected image.	SM0013	Системе не удалось сформировать маску. Включен режим обычной флюороскопии. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	Support unit is parked.	SM0122 SM0123	Дуга в исходном положении. Некоторые операции ограничены.
	(Support unit) Commun. failed. Auto-pos. is limited.	SM0043 SM0051	Связь с опорным модулем нарушена. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	(Support unit) Commun. failed. S-DSA disabled.	SM0554	Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	(Support unit/table) Comm failed. Rad disabled.	SM0552	Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	Switching to backup study protocol	SM0080	Протокол исследования был переключен на резервный протокол исследования. Используйте систему в том состоянии, в котором она находится.
	System startup error. Call service.	SM0495	System startup error. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Сообщение		Действие
S	System disk error. Call service.	SM0459	Неполадка системного диска. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	System start abnormal. Call service.	SM0132	Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	System start failed. Backup fluoro. continued.	SM0097	Системе не удалось запуститься. Перезапустите систему. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	(System cont.) Humidity error. Adjust air conditioning.	SM0128	Отрегулируйте кондиционирование воздуха.
	(System cont.) Temp. error. Adjust air conditioning.	SM0129 SM0130	Отрегулируйте кондиционирование воздуха.
	(System cont.) Temp. error. Sys will shut down in 5 min.	SM0131	Отрегулируйте кондиционирование воздуха. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	(SysIO) abnormal. HLC warning not generated.	SM0147	Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	(SysIO) abnormal. Reboot system.	SM0146	Перезагрузите систему. При повторном отображении этого сообщения обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	SysIO control impossible. X-ray disabled.	SM1570 SM1571	Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
T	Target blood vessel bends too much.	SM0777	Выполните обведение еще раз в другой части сосуда.
	Target blood vessel diameter is too large.	SM0772	Проверьте результат определения.
	Target images for 3D reconstruction do not exist.	SM0386	Получите изображения 3D-реконструкции.
	Transfer of filming image failed.	SM0041	Системе не удалось передать изображение для печати (передача изображения в режим печати). Повторите попытку. Если передача снова будет неудачной, обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	(Table) Commun. failed. Auto-pos. is limited.	SM0065	Связь со столом нарушена. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	The backup files could not be transferred.	HP0064	Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	The backup files transfer destination cannot be found.	HP0065	Убедитесь, что система назначения успешно запущена и затем повторите попытку. Если это сообщение отображается даже после повторной попытки, обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	The disk is not ready.	HP0032	Убедитесь, что диск вставлен правильно. Если выполняется подключение диска, дождитесь завершения процесса подключения диска, прежде чем повторять попытку.
	The free space for user account management is insufficient.	HP0059	Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	The preset information related to the (auto server) could not be acquired.	PB0114	Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	There is no license.	SM0901	Перезапустите систему.
	There are no applicable images.	SM0006	Нет изображений, применимых для данной функции. Подождите, пока сформируется применимое изображение, и затем повторите попытку.
	Tilt abnormal. Set tabletop tilt to 0°.	SM0456 SM0457 SM0485	Установите угол наклона деки стола на 0 градусов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Сообщение		Действие
T	Tilt disabled. Set ceiling long. to 30 cm or more.	SM0455	Установите продольное положение потолочной опоры на 30 см или больше и выполните операцию наклона деки стола.
	Tilt disabled. Set tabletop long. to 50 cm or more.	SM0453	Установите продольное положение деки стола на 50 см или больше и затем наклоните деку стола.
	Tilt disabled. Set tabletop column rot. to 0°.	SM0451	Установите угол поворота деки стола на 0° и затем наклоните деку стола.
	Too few dots that specify centerline.	SM0783	Нанесите линию обведения, используя больше точек, задающих центральную линию сосуда.
	Too many dots that specify centerline.	SM0784	Слишком много точек, задающих центральную линию сосуда. Нанесите линию обведения еще раз.
	Too many segments on centerline.	SM0765	Нанесите линию обведения с меньшим числом задающих точек.
	Trans in prog for 3D recon. Playback is interrupted.	SM0558	Выполните воспроизведение, когда завершится передача изображения.
	Tube bearing lube solid. Select reduced op. or wait.	SM0252	Подождите некоторое время или выберите режим ограниченной функциональности.
	Tube switching error. Select other C-arm.	SM0458	Неполадки при переключении рентгеновской трубки. Переключитесь на другую дугу.
	(Tube 1 FPD) Humidity high Call service.	SM0751	Отрегулируйте влажность в кабинете сканирования до уровня между 35 и 70 %. Если это сообщение об ошибке появляется, когда влажность в кабинете сканирования находится в указанном диапазоне, обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	(Tube 1 FPD) Humidity low Call service.	SM0752	
	(Tube 1 FPD) Temp. error. Shutdown after study.	SM0592	Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	(Tube 1 FPD) Temp. high. End study and call service.	SM0745	Прекратите исследование и обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	(Tube 1 FPD) Temperature low. Call service.	SM0746	Отрегулируйте температуру в кабинете сканирования таким образом, чтобы она была в диапазоне, указанном в требованиях к эксплуатации. Если это сообщение об ошибке появляется, когда температура в кабинете сканирования находится в указанном диапазоне, обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	(Tube 2 FPD) Humidity high Call service.	SM0753	Отрегулируйте влажность в кабинете сканирования до уровня между 35 и 70 %. Если это сообщение об ошибке появляется, когда влажность в кабинете сканирования находится в указанном диапазоне, обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	(Tube 2 FPD) Humidity low Call service.	SM0754	
	(Tube 2 FPD) Temp. error. Shutdown after study.	SM0597	Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	(Tube 2 FPD) Temp. high. End study and call service.	SM0747	Прекратите исследование и обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	(Tube 2 FPD) Temperature low. Call service.	SM0748	Отрегулируйте температуру в кабинете сканирования таким образом, чтобы она была в диапазоне, указанном в требованиях к эксплуатации. Если это сообщение об ошибке появляется, когда температура в кабинете сканирования находится в указанном диапазоне, обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Сообщение		Действие
W	W01 Set table column rotation to center.	SM0448	Установите угол поворота деки стола на 0°.
	W02 Step-slide set incorrectly Move tabletop to long. Center	SM0449	Переместите стол в сторону ножного конца в продольном направлении и затем установите пошаговое скольжение.
	W05 Release the step-slide switch.	SM0450	Release the Step-sliding test button (Отпустите кнопку проверки пошагового скольжения).
	W10 Sup. col. not at rot. set pos. Op is limited.	SM0265	Установите положение поворота опорной колонны в заданное положение, чтобы привести в действие опорный модуль.
	W11 Parking. Manual operation is not possible.	SM0266 SM0303	Если опорный модуль находится в исходном положении, операции отключены в целях обеспечения безопасности. Чтобы привести в действие опорный модуль, переместите его в заданное положение.
	W12 Tube not at set position or park position.	SM0267 SM0304	Переместите узел рентгеновской трубки в заданное положение или исходное положение.
	W12 Interference with floor. Op. is limited.	SM0452	Стол для катетеризации не может перемещаться в направлении пола. Переместите стол в сторону от пола.
	W13 Outside isocenter area. Avoid interference.	SM0268 SM0305	Осторожно перемещайте опорный модуль во избежание контакта.
	W14 Head end outside long. operation range.	SM0269 SM0306	Ω-дуга приближается к С-дуге. Переместите Ω-дугу в сторону ног пациента.
	W14 Tilt disabled. Step-slide being set.	SM0454	Во время установки пошагового скольжения наклон деки стола отключен.
	W18 Other arm not in Park pos. Operation is limited.	SM0273 SM0308	Переместите другой опорный модуль в исходное положение.
	W20 Detector front touch sensor actuated.	SM0274 SM0309	Опорный модуль и стол для катетеризации автоматически остановлены, и их перемещения ограничены. Нажмите переключатель ручного управления, осторожно отведите датчик касания от точки соприкосновения и устраните причину.
	W21 Tube touch sensor actuated.	SM0275 SM0310	Опорный модуль и стол для катетеризации автоматически остановлены, и их перемещения ограничены. Нажмите переключатель ручного управления, осторожно отведите датчик касания от точки соприкосновения и устраните причину.
	W22 Arm touch sensor actuated.	SM0276 SM0331	Немедленно прекратите перемещения главной оси вращения и оси скольжения опорного модуля. Нажмите переключатель ручного управления, осторожно отведите соприкасающуюся часть и устраните причину.
	W27 Touch sensor invalid. Call service.	SM0281 SM0312	Сигнал датчика касания установлен неправильно. Чтобы настроить его для обеспечения безопасности, обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	W30 Interfer. with tabletop. Support unit op. is slow.	SM0282 SM0313	Дека стола и опорный модуль находятся в зоне действия препятствий.
	W31 Interfer. with table col. Support unit op. is limited.	SM0283 SM0314	С-дугу невозможно переместить в направлении опорной колонны стола. Переместите С-дугу в противоположном направлении.
	W32 Interfer. with floor. Operation is limited.	SM0284 SM0315	С-дугу невозможно переместить в направлении пола. Переместите С-дугу в противоположном направлении.
	W33 Interfer. with wall. Operation is limited.	SM0285 SM0316	С-дугу невозможно переместить в направлении стены кабинета. Переместите С-дугу в противоположном направлении.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Сообщение		Действие
W	W34 Interfer. with tabletop end. Support unit op. slow.	SM0286 SM0317	Дека стола и опорный модуль находятся в зоне действия препятствий.
	W35 Interfer. with other arm. Op. is limited.	SM0287 SM0318	Срабатывает предупреждение о препятствии. Переместите опорный модуль из зоны действия препятствия и затем выполните операцию. В случае двухпроекционных систем опорный модуль автоматически останавливается и не может перемещаться в направлении, где происходит соприкосновение. В этом случае уберите на некоторое время руки с переключателей перемещения, чтобы разблокировать операцию. Будьте крайне осторожны во избежание контакта.
	W35 Colum rot brake released watch step.	SM1292	Выполняется поворот опорной колонны. Соблюдайте осторожность, чтобы не допустить защемления ноги между полом и опорным модулем.
	W39 Tilt abnormal. Set tabletop tilt to 0°.	SM0602 SM0603	Установите угол наклона деки стола на 0 градусов.
	W3B Table operation is limited.	SM1348	Перемещение операционного стола ограничено.
	W40 Data out of range. Check position.	SM0072 SM0289 SM0319	Это положение вне диапазона сохранения данных автоматического позиционирования. Проверьте положение.
	W41 Unable to STORE position. Select another No.	SM0071 SM0290 SM0320	Была предпринята попытка сохранить данные под номером, для которого настройка автоматического позиционирования не разрешена. Укажите другой номер.
	W42 Unable to STORE position. Move Ω-arm to isocenter area.	SM0049 SM0291 SM0321	Положение в двух плоскостях можно сохранить только в том случае, когда Ω-дуга расположена в пределах допустимого диапазона изоцентра. Переместите Ω-дугу в допустимый диапазон изоцентра.
	W43 Unable to STORE position. Set column to 90/0/-90.	SM0047 SM0055 SM0292 SM0322	Данные автоматического позиционирования можно сохранить только в том случае, когда поворот опорной колонны С-дуги установлен в заданное положение. Переместите опорную колонну в заданное положение.
	W44 Unable to STORE position. Move X-ray tube to set position	SM0050 SM0058 SM0293 SM0323	Это положение невозможно сохранить, когда узел рентгеновской трубки Ω-дуги не в заданном положении. Переместите узел рентгеновской трубки в заданное положение.
	W45 Unable to STORE position. Interference area for BP.	SM0048 SM0056 SM0294 SM0324	Отведите друг от друга опорные модули и сохраните данные еще раз.
	W46 Unable to STORE position. Interference area.	SM0046 SM0054 SM0295 SM0325	Данные автоматического позиционирования в зоне действия препятствий невозможно сохранить. Переместите С-дугу в надлежащее положение.
	W55 Push collimator lever to display head-up image.	SM0948 SM0959	Автоматическое управление вращением FPD отменено. Толкните рычаг коллиматора на боковой консоли стола. Система вернется в режим автоматического управления.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Сообщение		Действие
W	W92 Error in op. panel. Support unit operable.	SM1435	Отказ боковой консоли стола или вспомогательной консоли (дополнительная). Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems, чтобы договориться о ремонте. <Отказ боковой консоли стола> Джойстик поворота/скольжения дуги неисправен. Джойстик остается наклоненным и не возвращается в центральное положение. В результате дуга перемещается простым натягиванием рычага запуска перемещения дуги/деки стола. Пока не отремонтируют боковую консоль стола, управляйте дугой с помощью вспомогательной консоли. Возможность управления дугой с помощью боковой консоли стола по-прежнему сохраняется, но при этом необходимо соблюдать следующие инструкции. Если перемещение дуги начинается простым натягиванием рычага запуска перемещения дуги/деки стола, немедленно наклоните джойстик вращения/скольжения дуги в нужном направлении или отпустите рычаг, чтобы остановить перемещение дуги. <Отказ вспомогательной консоли (дополнительная)> Рычаг управления С-дугой на вспомогательной консоли неисправен. Рычаг остается наклоненным и не возвращается в центральное положение. В результате дуга перемещается простым нажатием кнопки сверху рычага. Пока не отремонтируют вспомогательную консоль стола, управляйте дугой с помощью боковой консоли стола. Возможность управления дугой с помощью вспомогательной консоли по-прежнему сохраняется, но при этом необходимо соблюдать следующие инструкции. Если перемещение дуги начинается простым нажатием кнопки сверху рычаг, немедленно наклоните рычаг в нужном направлении или отпустите рычаг, чтобы остановить перемещение дуги.
	W99 Service mode interlock released.	SM0296 SM0326	Система в режиме обслуживания, и защитные блокировки игнорируются. Такое состояние опасное. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	Watch flow of contrast med. Step tabletop to follow med.	SM0375	Начато получение изображения с контрастированием. Запустите пошаговое перемещение деки стола, когда контрастный препарат достигнет второй ступени.
	Writing to the disk failed.	HP0033	Убедитесь, что диск не защищен от записи.
X	X10 HV GEN. error. Change focus. Call service.	SM0246	Средний фокус невозможно использовать. Флюороскопия и рентгенография отключены в целях обеспечения безопасности. Нажмите [Reset] (Сброс) или перезапустите систему, чтобы восстановить ее. Если система не восстанавливается, возможно, она неисправна. Нажмите [Reduce] (Сократить), чтобы отделить неисправную секцию. Система перейдет в сокращенный режим работы, а рентгеноскопия и рентгенография с малым или большим фокусом станут возможными (автоматический выбор фокуса). По завершении исследования обратитесь к представителю компании Canon Medical Systems.
	X11 HV GEN. error. Change focus. Call service.	SM0246	
	X12 HV GEN. error. Change focus. Call service.	SM0246	
	X13 HV GEN. error. Change focus. Call service.	SM0246	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Сообщение		Действие
X	X14 HV GEN. error. Change focus. Call service.	SM0246	Большой фокус невозможно использовать. Рентгеноскопия и рентгенография отключены в целях обеспечения безопасности. Нажмите [Reset] (Сброс) или перезапустите систему, чтобы восстановить ее. Если система не восстанавливается, возможно, она неисправна. Нажмите [Reduce] (Сократить), чтобы отделить неисправную секцию. Система перейдет в сокращенный режим работы, а рентгеноскопия и рентгенография с малым или средним фокусом станут возможными (автоматический выбор фокуса). По завершении исследования обратитесь к представителю компании Canon Medical Systems.
	X15 HV GEN. error. Change focus. Call service.	SM0246	
	X16 HV GEN. error. Change focus. Call service.	SM0246	
	X17 HV GEN. error. Change focus. Call service.	SM0246	
	X1D HV GEN. error. Change focus. Call service.	SM0246	Средний фокус невозможно использовать. Рентгеноскопия и рентгенография отключены в целях обеспечения безопасности. Нажмите [Reset] (Сброс) или перезапустите систему, чтобы восстановить ее. Если система не восстанавливается, возможно, она неисправна. Нажмите [Reduce] (Сократить), чтобы отделить неисправную секцию. Система перейдет в сокращенный режим работы, а рентгеноскопия и рентгенография с малым или большим фокусом станут возможными (автоматический выбор фокуса). По завершении исследования обратитесь к представителю компании Canon Medical Systems.
	X1E HV GEN. error. Change focus. Call service.	SM0246	Средний и большой фокусы невозможно использовать. Рентгеноскопия и рентгенография отключены в целях обеспечения безопасности. Нажмите [Reset] (Сброс) или перезапустите систему, чтобы восстановить ее. Если система не восстанавливается, возможно, она неисправна. Нажмите [Reduce] (Сократить), чтобы отделить неисправную секцию. Система перейдет в сокращенный режим работы, а рентгеноскопия и рентгенография с малым фокусом станут возможными. По завершении исследования обратитесь к представителю компании Canon Medical Systems.
	X1F HV GEN. error. Change focus. Call service.	SM0246	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Сообщение		Действие
	X20 HV GEN. error. Change focus. Call service.	SM0246	Малый фокус невозможно использовать. Рентгеноскопия и рентгенография отключены в целях обеспечения безопасности. Нажмите [Reset] (Сброс) или перезапустите систему, чтобы восстановить ее. Если система не восстанавливается, возможно, она неисправна. Нажмите [Reduce] (Сократить), чтобы отделить неисправную секцию. Система перейдет в сокращенный режим работы, а рентгеноскопия и рентгенография со средним или большим фокусом станут возможными (автоматический выбор фокуса). По завершении исследования обратитесь к представителю компании Canon Medical Systems.
	X21 HV GEN. error. Change focus. Call service.	SM0246	
	X22 HV GEN. error. Change focus. Call service.	SM0246	
	X27 HV GEN. error. Change focus. Call service.	SM0246	
	X2D HV GEN. error. Change focus. Call service.	SM0246	
	X2E HV GEN. error. Change focus. Call service.	SM0246	
	X2F HV GEN. error. Change focus. Call service.	SM0246	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Сообщение		Действие
X	X30 HV GEN. error. Radio. Disabled Call service.	SM0247	Рентгенографию невозможно выполнять. Рентгеноскопия тоже отключена для обеспечения безопасности. Нажмите [Reset] (Сброс) или перезапустите систему, чтобы восстановить ее. Если система не восстанавливается, возможно, она неисправна. Нажмите [Reduce] (Сократить), чтобы отделить неисправную секцию. Система перейдет в сокращенный режим работы, а непрерывная рентгеноскопия и импульсная рентгенография станут возможными. По завершении исследования обратитесь к представителю компании Canon Medical Systems.
	X31 HV GEN. error. Radio. Disabled Call service.	SM0247	
	X32 HV GEN. error. Radio. Disabled Call service.	SM0247	
	X33 HV GEN. error. Radio. Disabled Call service.	SM0247	
	X34 HV GEN. error. Radio. Disabled Call service.	SM0247	
	X38 HV GEN. error. Radio. Disabled Call service.	SM0247	
	X39 HV GEN. error. Radio. Disabled Call service.	SM0247	
	X3A HV GEN. error. Radio. Disabled Call service.	SM0247	
	X3C HV GEN. error. Radio. Disabled Call service.	SM0247	
	X3D HV GEN. error. Radio. Disabled Call service.	SM0247	
	X3E HV GEN. error. Radio. Disabled Call service.	SM0247	
	X3F HV GEN. temp. high. Select reduced op. or wait.	SM0248 SM0253	Рентгенографию невозможно выполнять. Рентгеноскопия тоже отключена для обеспечения безопасности. Если система не восстанавливается, даже после охлаждения в течение несколько минут, нажмите кнопку [Reset] (Сброс) или перезапустите систему, чтобы восстановить ее. Если система не восстанавливается, возможно, она неисправна. Нажмите [Reduce] (Сократить), чтобы отделить неисправную секцию. Система перейдет в сокращенный режим работы, а непрерывная рентгеноскопия и импульсная рентгенография станут возможными. По завершении исследования обратитесь к представителю компании Canon Medical Systems.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Сообщение		Действие
X	X40 HV GEN. error. Radio. Disabled Call service.	SM0247	Рентгенографию невозможно выполнять. рентгеноскопиятоже отключена для обеспечения безопасности. Нажмите [Reset] (Сброс) или перезапустите систему, чтобы восстановить ее. Если система не восстанавливается, возможно, она неисправна. Нажмите [Reduce] (Сократить), чтобы отделить неисправную секцию. Система перейдет в сокращенный режим работы, а непрерывная рентгеноскопия и импульсная рентгенография станут возможными. По завершении исследования обратитесь к представителю компании Canon Medical Systems.
	X41 HV GEN. error. Radio. Disabled Call service.	SM0247	
	X42 HV GEN. error. Radio. Disabled Call service.	SM0247	
	X43 HV GEN. error. Radio. Disabled Call service.	SM0247	
	X44 HV GEN. error. Radio. Disabled Call service.	SM0247	
	X48 HV GEN. error. Radio. Disabled Call service.	SM0247	
	X49 HV GEN. error. Radio. Disabled Call service.	SM0247	
	X4A HV GEN. error. Radio. Disabled Call service.	SM0247	
	X4C HV GEN. error. Radio. Disabled Call service.	SM0247	
	X4D HV GEN. error. Radio. Disabled Call service.	SM0247	
	X4E HV GEN. error. Radio. Disabled Call service.	SM0247	
	X4F HV GEN. temp. high. Select reduced op. or wait.	SM0248 SM0253	Рентгенографию невозможно выполнять. Флюороскопия тоже отключена для обеспечения безопасности. Если система не восстанавливается, даже после охлаждения в течение несколько минут, нажмите кнопку [Reset] (Сброс) или перезапустите систему, чтобы восстановить ее. Если система не восстанавливается, возможно, она неисправна. Нажмите [Reduce] (Сократить), чтобы отделить неисправную секцию. Система перейдет в сокращенный режим работы, а непрерывная рентгеноскопия и импульсная рентгенография станут возможными. По завершении исследования обратитесь к представителю компании Canon Medical Systems.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Сообщение		Действие
X	X52 HV GEN. error. Use cont fluoro./radio. Call service.	SM0249	Рентгенографию невозможно выполнять. Флюороскопия тоже отключена для обеспечения безопасности. Нажмите [Reset] (Сброс) или перезапустите систему, чтобы восстановить ее. Если система не восстанавливается, возможно, она неисправна. Нажмите [Reduce] (Сократить), чтобы отделить неисправную секцию. Система перейдет в сокращенный режим работы, а непрерывная рентгеноскопия и импульсная рентгенография станут возможными. По завершении исследования обратитесь к представителю компании Canon Medical Systems.
	X53 HV GEN. temp. high. Select reduced op. or wait.	SM0248 SM0253	Импульсную флюороскопию невозможно выполнять. Непрерывная рентгеноскопия и рентгенография тоже отключены для обеспечения безопасности. Если система не восстанавливается, даже после охлаждения в течение несколько минут, нажмите кнопку [Reset] (Сброс) или перезапустите систему, чтобы восстановить ее. Если система не восстанавливается, возможно, она неисправна. Нажмите [Reduce] (Сократить), чтобы отделить неисправную секцию. Система перейдет в сокращенный режим работы, а непрерывная рентгеноскопия и рентгенография станут возможными. По завершении исследования обратитесь к представителю компании Canon Medical Systems.
	X54 HV GEN. error. Use cont fluoro./radio. Call service.	SM0249	Импульсную флюороскопию невозможно выполнять. Непрерывная рентгеноскопия и рентгенография тоже отключены для обеспечения безопасности. Нажмите [Reset] (Сброс) или перезапустите систему, чтобы восстановить ее. Если система не восстанавливается, возможно, она неисправна. Нажмите [Reduce] (Сократить), чтобы отделить неисправную секцию. Система перейдет в сокращенный режим работы, а непрерывная рентгеноскопия и рентгенография станут возможными. По завершении исследования обратитесь к представителю компании Canon Medical Systems.
	X62 HV GEN. error. Use cont fluoro./radio. Call service.	SM0249	
	X63 HV GEN. temp. high. Select reduced op. or wait.	SM0248 SM0253	Импульсную флюороскопию невозможно выполнять. Непрерывная рентгеноскопия и рентгенография тоже отключены для обеспечения безопасности. Если система не восстанавливается, даже после охлаждения в течение несколько минут, нажмите кнопку [Reset] (Сброс) или перезапустите систему, чтобы восстановить ее. Если система не восстанавливается, возможно, она неисправна. Нажмите [Reduce] (Сократить), чтобы отделить неисправную секцию. Система перейдет в сокращенный режим работы, а непрерывная рентгеноскопия и рентгенография станут возможными. По завершении исследования обратитесь к представителю компании Canon Medical Systems.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Сообщение		Действие
X	X64 HV GEN. error. Use cont fluoro./radio. Call service.	SM0249	Импульсную флюороскопию невозможно выполнять. Непрерывная рентгеноскопия и рентгенография тоже отключены для обеспечения безопасности. Нажмите [Reset] (Сброс) или перезапустите систему, чтобы восстановить ее. Если система не восстанавливается, возможно, она неисправна. Нажмите [Reduce] (Сократить), чтобы отделить неисправную секцию. Система перейдет в сокращенный режим работы, а непрерывная рентгеноскопия и рентгенография станут возможными. По завершении исследования обратитесь к представителю компании Canon Medical Systems.
	X70 HV GEN. error. Use cont fluoro./radio. Call service.	SM0249	Импульсную флюороскопию и рентгенографию невозможно выполнять. Непрерывная рентгеноскопия тоже отключена для обеспечения безопасности. Нажмите [Reset] (Сброс) или перезапустите систему, чтобы восстановить ее. Если система не восстанавливается, возможно, она неисправна. Нажмите [Reduce] (Сократить), чтобы отделить неисправную секцию. Система перейдет в сокращенный режим работы, а непрерывная рентгеноскопия станет возможной. По завершении исследования обратитесь к представителю компании Canon Medical Systems.
	X71 HV GEN. error. Use cont fluoro./radio. Call service.	SM0249	
	X72 HV GEN. error. Use cont. fluoro. Call service.	SM0251	
	X74 HV GEN. error. Use cont. fluoro. Call service.	SM0251	
	X75 HV GEN. error. Use cont. fluoro. Call service.	SM0251	
	X76 HV GEN. error. Use cont. fluoro. Call service.	SM0251	
	X77 Tube bear- ing lube solid. Use reduced op. or wait.	SM0252	Импульсную флюороскопию и рентгенографию невозможно выполнять. Непрерывная рентгеноскопия тоже отключена для обеспечения безопасности. Если спустя 15 минут система не запускается, нажмите кнопку [Reset] (Сброс) или перезапустите систему, чтобы восстановить ее. Если система не восстанавливается, возможно, она неисправна. Нажмите [Reduce] (Сократить), чтобы отделить неисправную секцию. Система перейдет в сокращенный режим работы, а непрерывная рентгеноскопия станет возможной. По завершении исследования обратитесь к представителю компании Canon Medical Systems.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Сообщение			Действие
X	X79	HV GEN. error. Use cont. fluoro. Call service.	SM0251	Импульсную флюороскопию и рентгенографию невозможно выполнять. Непрерывная рентгеноскопия тоже отключена для обеспечения безопасности. Нажмите [Reset] (Сброс) или перезапустите систему, чтобы восстановить ее. Если система не восстанавливается, возможно, она неисправна. Нажмите [Reduce] (Сократить), чтобы отделить неисправную секцию. Система перейдет в сокращенный режим работы, а непрерывная рентгеноскопия станет возможной. По завершении исследования обратитесь к представителю компании Canon Medical Systems.
	X7B	HV GEN. error. Use cont. fluoro. Call service.	SM0251	
	X7C	HV GEN. error. Use cont. fluoro. Call service.	SM0251	
	X7D	HV GEN. temp. high. Select reduced op. or wait.	SM0248 SM0253	Импульсную флюороскопию и рентгенографию невозможно выполнять. Непрерывная рентгеноскопия тоже отключена для обеспечения безопасности. Если система не восстанавливается, даже после охлаждения в течение несколько минут, нажмите кнопку [Reset] (Сброс) или перезапустите систему, чтобы восстановить ее. Если система не восстанавливается, возможно, она неисправна. Нажмите [Reduce] (Сократить), чтобы отделить неисправную секцию. Система перейдет в сокращенный режим работы, а непрерывная рентгеноскопия станет возможной. По завершении исследования обратитесь к представителю компании Canon Medical Systems.
	X7E	HV GEN. error. Use cont. fluoro. Call service.	SM0251	Импульсную флюороскопию и рентгенографию невозможно выполнять. Непрерывная рентгеноскопия тоже отключена для обеспечения безопасности. Нажмите [Reset] (Сброс) или перезапустите систему, чтобы восстановить ее. Если система не восстанавливается, возможно, она неисправна. Нажмите [Reduce] (Сократить), чтобы отделить неисправную секцию. Система перейдет в сокращенный режим работы, а непрерывная рентгеноскопия станет возможной. По завершении исследования обратитесь к представителю компании Canon Medical Systems.
	X80	HV GEN. error. Use cont. fluoro. Call service.	SM0251	
	X81	HV GEN. error. Use cont. fluoro. Call service.	SM0251	
	X82	HV GEN. error. Use cont. fluoro. Call service.	SM0251	
	X84	HV GEN. error. Use cont. fluoro. Call service.	SM0251	
	X85	HV GEN. error. Use cont. fluoro. Call service.	SM0251	
	X86	HV GEN. error. Use cont. fluoro. Call service.	SM0251	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Сообщение			Действие
X	X87	Tube bearing lube solid. Use reduced op. or wait.	SM0252	Импульсную флюороскопию и рентгенографию невозможно выполнять. Непрерывная рентгеноскопия тоже отключена для обеспечения безопасности. Если спустя 15 минут система не запускается, нажмите кнопку [Reset] (Сброс) или перезапустите систему, чтобы восстановить ее. Если система не восстанавливается, возможно, она неисправна. Нажмите [Reduce] (Сократить), чтобы отделить неисправную секцию. Система перейдет в сокращенный режим работы, а непрерывная рентгеноскопия станет возможной. По завершении исследования обратитесь к представителю компании Canon Medical Systems.
	X89	HV GEN. error. Use cont. fluoro. Call service.	SM0251	Импульсную флюороскопию и рентгенографию невозможно выполнять. Непрерывная рентгеноскопия тоже отключена для обеспечения безопасности. Нажмите [Reset] (Сброс) или перезапустите систему, чтобы восстановить ее. Если система не восстанавливается, возможно, она неисправна. Нажмите [Reduce] (Сократить), чтобы отделить неисправную секцию. Система перейдет в сокращенный режим работы, а непрерывная рентгеноскопия станет возможной. По завершении исследования обратитесь к представителю компании Canon Medical Systems.
	X8B	HV GEN. error. Use cont. fluoro. Call service.	SM0251	Импульсную флюороскопию и рентгенографию невозможно выполнять. Непрерывная рентгеноскопия тоже отключена для обеспечения безопасности. Нажмите [Reset] (Сброс) или перезапустите систему, чтобы восстановить ее. Если система не восстанавливается, вполне возможно, что недостаточно охлаждающей воды. Нажмите [Reduce] (Сократить), чтобы отделить неисправную секцию. Система перейдет в сокращенный режим работы, а непрерывная рентгеноскопия станет возможной. По завершении исследования обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	X8C	HV GEN. error. Use cont. fluoro. Call service.	SM0251	Импульсную флюороскопию и рентгенографию невозможно выполнять. Непрерывная рентгеноскопия тоже отключена для обеспечения безопасности. Нажмите [Reset] (Сброс) или перезапустите систему, чтобы восстановить ее. Если система не восстанавливается, возможно, она неисправна. Нажмите [Reduce] (Сократить), чтобы отделить неисправную секцию. Система перейдет в сокращенный режим работы, а непрерывная рентгеноскопия станет возможной. По завершении исследования обратитесь к представителю компании Canon Medical Systems.
	X8D	HV GEN. temp. high. Select reduced op. or wait.	SM0248 SM0253	Импульсную флюороскопию и рентгенографию невозможно выполнять. Непрерывная рентгеноскопия тоже отключена для обеспечения безопасности. Если система не восстанавливается, даже после охлаждения в течение несколько минут, нажмите кнопку [Reset] (Сброс) или перезапустите систему, чтобы восстановить ее. Если система не восстанавливается, возможно, она неисправна. Нажмите [Reduce] (Сократить), чтобы отделить неисправную секцию. Система перейдет в сокращенный режим работы, а непрерывная рентгеноскопия станет возможной. По завершении исследования обратитесь к представителю компании Canon Medical Systems.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Сообщение		Действие
X	X8E HV GEN. error. Use cont. fluoro. Call service.	SM0251	Импульсную флюороскопию и рентгенографию невозможно выполнять. Непрерывная рентгеноскопия тоже отключена для обеспечения безопасности. Нажмите [Reset] (Сброс) или перезапустите систему, чтобы восстановить ее. Если система не восстанавливается, возможно, она неисправна. Нажмите [Reduce] (Сократить), чтобы отделить неисправную секцию. Система перейдет в сокращенный режим работы, а непрерывная рентгеноскопия станет возможной. По завершении исследования обратитесь к представителю компании Canon Medical Systems.
	X92 HV GEN. error. Use cont. fluoro. Call service.	SM0251	Импульсную флюороскопию и рентгенографию невозможно выполнять. Непрерывная рентгеноскопия тоже отключена для обеспечения безопасности. Нажмите [Reset] (Сброс) или перезапустите систему, чтобы восстановить ее. Если система не восстанавливается, вполне возможно, что недостаточно охлаждающей воды. Нажмите [Reduce] (Сократить), чтобы отделить неисправную секцию. Система перейдет в сокращенный режим работы, а непрерывная рентгеноскопия станет возможной. По завершении исследования обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	X96 HV GEN. error. Use cont. fluoro. Call service.	SM0251	Импульсную флюороскопию и рентгенографию невозможно выполнять. Непрерывная рентгеноскопия тоже отключена для обеспечения безопасности. Нажмите [Reset] (Сброс) или перезапустите систему, чтобы восстановить ее. Если система не восстанавливается, возможно, она неисправна. Нажмите [Reduce] (Сократить), чтобы отделить неисправную секцию. Система перейдет в сокращенный режим работы, а непрерывная рентгеноскопия станет возможной. По завершении исследования обратитесь к представителю компании Canon Medical Systems.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Сообщение		Действие
X	X99 HV GEN. error. Call service.	SM0254	Нажмите [Reset] (Сброс) или перезапустите систему, чтобы восстановить ее. Если система не восстанавливается, возможно, она неисправна. Нажмите [Reduce] (Сократить) и завершите исследование. По завершении исследования обратитесь к представителю компании Canon Medical Systems.
	X9A HV GEN. error. Call service.	SM0254	
	X9B HV GEN. error. Call service.	SM0254	
	X9D HV GEN. error. Call service.	SM0254	
	XA0 HV GEN. error. Call service.	SM0254	
	XA1 HV GEN. error. Call service.	SM0254	
	XA3 HV GEN. error. Call service.	SM0254	
	XA4 HV GEN. error. Call service.	SM0254	
	XA7 HV GEN. error. Call service.	SM0254	
	XA8 HV GEN. error. Call service.	SM0254	
	XA9 HV GEN. error. Call service.	SM0254	
	XAF HV GEN. error. Call service.	SM0254	
	XB0 HV GEN. error. Call service.	SM0254	
	XB1 HV GEN. error. Call service.	SM0254	
	XB3 HV GEN. error. Call service.	SM0254	
	XB5 HV GEN. error. Call service.	SM0247	Рентгенографию невозможно выполнять. Рентгеноскопия тоже отключена для обеспечения безопасности. Нажмите [Reset] (Сброс) или перезапустите систему, чтобы восстановить ее. Если система не восстанавливается, возможно, она неисправна. Нажмите [Reduce] (Сократить), чтобы отделить неисправную секцию. Система перейдет в сокращенный режим работы, а непрерывная рентгеноскопия и импульсная рентгенография станут возможными. По завершении исследования обратитесь к представителю компании Canon Medical Systems.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Сообщение		Действие
	XB8 HV GEN. error. Call service.	SM0254	Нажмите [Reset] (Сброс) или перезапустите систему, чтобы восстановить ее. Если система не восстанавливается, возможно, она неисправна. Нажмите [Reduce] (Сократить) и завершите исследование. По завершении исследования обратитесь к представителю компании Canon Medical Systems.
	XBB HV GEN. error. Call service.	SM0254	
	XBC HV GEN. error. Call service.	SM0254	
	XBE HV GEN. error. Call service.	SM0254	
	XBF HV GEN. error. Call service.	SM0254	
	XC0 HV GEN. error. Call service.	SM0254	
	XC1 HV GEN. error. Call service.	SM0254	
	XC2 HV GEN. error. Call service.	SM0254	
	XC3 HV GEN. error. Call service.	SM0254	
	XC4 HV GEN. error. Call service.	SM0254	
	XC5 HV GEN. error. Call service.	SM0254	
	XC6 HV GEN. error. Call service.	SM0254	
	X-ray exposure sw error in exam room. Reboot system.	SM0383	Выключите переключатель рентгеновского излучения для рентгенографии и флюороскопии и перезагрузите систему. Если после перезагрузки системы опять появляется это же сообщение об ошибке, обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	X-ray exposure sw error in control room. Reboot system.	SM0384	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица предэксплуатационной проверки системы INFX-8000C/B, INFX-8000C/Y, INFX-8000C/P ММ/ДД Кабинет сканирования №

Фамилия/имя лица, выполняющего проверки:	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Убедитесь, что внешние условия эксплуатации удовлетворены.																															
Убедитесь, что каждый блок очищен и стерилизован. Убедитесь, что переключатели управления не испачканы.																															
Убедитесь, что кабели не разрезаны, не зацеплены, не изогнуты и не скручены.																															
Убедитесь, что в пределах рабочих зон опорного модуля, стола для катетеризации и подвесного устройства для мониторов отсутствуют предметы, которые могут привести к столкновению.																															
Убедитесь, что ТВ-монитор закреплен на подвесном устройстве для мониторов.																															
Убедитесь, что отсутствуют нехарактерные звуки, необычные запахи или повышение температуры.																															
Убедитесь, что на мониторе консоли системы отсутствуют сообщения об ошибке.																															
Убедитесь, что можно общаться с пациентом в кабинете сканирования с помощью микрофона переговорного устройства.																															
Убедитесь, что боковая консоль стола находится в зарегистрированном положении.																															
Убедитесь, что питание привода опорного модуля и стола для катетеризации выключается после нажатия кнопки аварийного останова.																															
Проверьте, что в состоянии аварийного останова можно включить питание привода с помощью кнопки сброса питания на столе для катетеризации.																															
Убедитесь, что датчик касания FPD работает нормально. Убедитесь, что датчик касания устройства ограничения рентгеновского пучка работает нормально.																															
Убедитесь, что опорный модуль, стол для катетеризации и подвесное устройство для мониторов работают нормально, перемещаются плавно, без люфта, необычного шума или запаха.																															
Убедитесь, что флюороскопии и рентгенографию можно выполнять (с помощью поглощающего предмета, расположенного на столе для катетеризации).																															
Убедитесь, что светодиодные индикаторы готовности узла рентгеновской трубки и индикатор включения рентгеновского излучения загораются своевременно.																															
Убедитесь, что функция АКЯ устанавливает надлежащую яркость.																															
Убедитесь, что размер поля обзора можно переключать во время флюороскопии.																															
Убедитесь, что в процессе рентгеновского облучения отсутствуют нехарактерные звуки (например, звук поворота узла рентгеновской трубки).																															
Убедитесь, что формирование рентгеновского излучения можно остановить в любой данный момент времени.																															
Убедитесь, что выполняются функции, присвоенные функциональным кнопкам ножного переключателя.																															
Убедитесь, что аварийный силовой кабель готов к использованию. (*1)																															
Убедитесь, что батарея беспроводного ножного переключателя заряжена. (*1)																															
Убедитесь, что на беспроводном ножном переключателе непрерывно горит зеленый светодиод. (*1)																															
Убедитесь, что оранжевый или красный светодиодный индикатор беспроводного ножного переключателя не горит. (*1)																															

*1) При использовании беспроводного ножного переключателя (поставляется дополнительно).

ОФИЦИАЛЬНЫЙ ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

CANON MEDICAL SYSTEMS CORPORATION

1385, SHIMOISHIGAMI, OTAWARA-SHI, TOCHIGI 324-8550, JAPAN

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Canon

№ 2B308-242RU*F

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ДЛЯ
ИНТЕРВЕНЦИОННОЙ АНГИОГРАФИЧЕСКОЙ СИСТЕМЫ

Alphenix

МОДЕЛЬ INFX-8000V/B, INFX-8000V/Y, INFX-8000V/P
(2B308-242RU*F)

ВАЖНО!

Перед эксплуатацией оборудования ознакомьтесь с настоящим руководством. После прочтения держите руководство в легкодоступном месте.

CANON MEDICAL SYSTEMS CORPORATION

© CANON MEDICAL SYSTEMS CORPORATION, 2018–2020
ВСЕ ПРАВА ЗАЩИЩЕНЫ

Опубликовано: август 2020 г.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Введение

В настоящем руководстве описаны эксплуатационные процедуры для интервенционных ангиографических систем Alphenix INFX-8000V/B, INFX-8000V/Y, INFX-8000V/P (*1). Для обеспечения правильной и безопасной работы системы внимательно прочтите руководство по эксплуатации, чтобы получить надлежащее представление о системе до начала эксплуатации. За подробными сведениями обратитесь к вашему сервисному представителю.

*1) Дополнительные символы (буквенно-цифровые символы после косой черты) в конце названия модели различаются в зависимости от того, будет ли система использоваться в США, Канаде или других странах. Подробную информацию см. в разделе «Работа с настоящим руководством по эксплуатации».

Товарные знаки

Windows является зарегистрированным товарным знаком компании Microsoft Corporation в США и других странах.

Alphenix является товарным знаком компании Canon Medical Systems Corporation.

В настоящем руководстве могут упоминаться торговые марки и зарегистрированные торговые знаки других компаний.

Знаки ™ и ® могут использоваться или не использоваться в настоящем руководстве.

ВАЖНО!

1. Запрещено частичное или полное копирование или перепечатка любой части настоящего руководства без предварительного письменного разрешения владельца.
2. Содержание данного руководства может быть изменено без предварительного уведомления и без каких-либо правовых обязательств.
3. Содержание настоящего руководства на основании имеющихся у нас сведений является достоверным. Просим сообщать о любых замеченных неточностях или ошибках в описании, о недостающей информации и т. п.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Интеллектуальная собственность

1. Доступность данного программного обеспечения и сопутствующей документации ограничена

Программное обеспечение, используемое для данной системы, включает в себя программы, которые принадлежат компании Canon Medical Systems Corporation или на которые у компании Canon Medical Systems Corporation имеются соответствующие лицензии, предоставленные лицензиаром.

(1) Программное обеспечение и связанную с ним документацию разрешается использовать только с данной системой.

(2) Права интеллектуальной собственности на настоящее программное обеспечение и сопутствующую документацию не передаются пользователю.

(3) Пользователю не разрешается копировать настоящее программное обеспечение или документацию или изменять данное программное обеспечение полностью или частично.

(4) Пользователю не разрешается перекомпилировать или перетранслировать программное обеспечение.

(5) Запрещается присвоение, раскрытие, передача или сублицензирование программного обеспечения или документации любой третьей стороне.

(6) Программное обеспечение подпадает под действие законодательства и нормативных актов в сфере экспорта, принятых в США и Японии. Запрещается любой экспорт или реэкспорт всего или части программного обеспечения без надлежащего разрешения от правительства США или Японии.

(7) Владелец может изменить содержание настоящих документов, а также программ в программном обеспечении без предупреждения.

(8) Лицензиар не несет ответственности за любые явно выраженные или подразумеваемые гарантийные обязательства или за любой косвенный, случайный, особый, штрафной или последующий ущерб, связанный с данным программным обеспечением и документацией.

2. Соглашение для программного обеспечения Microsoft

Прочтите лицензионное соглашение для конечного пользователя программного обеспечения Microsoft, изложенное ниже.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

УСЛОВИЯ ЛИЦЕНЗИИ НА ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ MICROSOFT WINDOWS 7 МАКСИМАЛЬНАЯ ДЛЯ ВСТРОЕННЫХ СИСТЕМ WINDOWS 7 ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ДЛЯ ВСТРОЕННЫХ СИСТЕМ (ВСЕ ВЕРСИИ)

Настоящие условия лицензии являются соглашением между вами и *Canon Medical Systems Corporation*. Прочтите их внимательно. Они применяются к программному обеспечению, установленному на данном устройстве. Программное обеспечение также включает отдельный носитель (при наличии), на котором вы получили данное программное обеспечение.

Программное обеспечение на данном устройстве включает программное обеспечение, лицензируемое корпорацией Microsoft или ее аффилированным лицом.

Эти условия распространяются также на все

- обновления,
- дополнительные компоненты,
- службы Интернета,
- службы технической поддержки

Microsoft для данного программного обеспечения, если эти элементы не сопровождаются другими условиями. В последнем случае применяются соответствующие условия.

Если вы получаете обновления или дополнительные компоненты непосредственно от Microsoft, данные обновления и дополнительные компоненты лицензируются вам Microsoft, а не *Canon Medical Systems Corporation*.

Как указано ниже, использование программного обеспечения означает ваше согласие на передачу определенных сведений с вашего компьютера для служб Интернета.

Используя это программное обеспечение, тем самым вы подтверждаете свое согласие соблюдать данные условия. Если вы не согласны с условиями лицензии, не используйте это программное обеспечение. В этом случае обратитесь к *Canon Medical Systems Corporation*, чтобы узнать применимую политику возврата товара для получения возмещения его стоимости или зачисления эквивалентной суммы на ваш счет.

Если вы выполняете условия данной лицензии, вам предоставляются указанные ниже права.

1. ОБЗОР.

а. Программное обеспечение. Программное обеспечение включает операционные системы для настольных компьютеров. Программное обеспечение не включает службы Windows Live. Службы Windows Live можно приобрести у Microsoft по отдельному соглашению.

2. ПРАВА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.

а. Использование. Лицензия на программное обеспечение постоянно назначена устройству, с которым было приобретено программное обеспечение. Такое устройство называется «лицензированным устройством». Вы можете использовать программное обеспечение на данном лицензированном устройстве.

б. Ограничение по количеству процессоров. Вы можете использовать программное обеспечение не более чем с двумя процессорами одновременно.

в. Разные версии. Вы можете использовать только ту версию программного обеспечения, которая установлена на лицензированном устройстве. Вы не имеете права изменять данную версию на другую (например, на 32- или 64-разрядную версию или на другую языковую версию).

3. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ УСЛОВИЯ ЛИЦЕНЗИИ И ПРАВА НА ИСПОЛЬЗОВАНИЕ.

а. Ограниченная область применения. *Canon Medical Systems Corporation* разработал данное лицензированное устройство для определенного применения. Вы имеете право использовать данное программное обеспечение только для этой цели.

б. Дополнительное программное обеспечение. Вместе с данным программным обеспечением вы можете использовать дополнительные программы, которые:

- предназначены непосредственно для поддержки лицензированного устройства при его использовании для определенной цели; или
- обеспечивают управление ресурсами, функционирование служебных программ системы, антивирусных или других подобных программ.

Программное обеспечение, которое обеспечивает выполнение задач или процессов потребителей, бизнес-задач или процессов, не должно запускаться на данном лицензированном устройстве. Сюда относится программное обеспечение для обработки текстов, работы с электронной почтой, электронными таблицами, базами данных, планирования и личных финансовых расчетов. Лицензированное устройство может использовать протоколы служб терминалов для доступа к такому программному обеспечению, запускаемому на сервере.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

в. Подключение Устройств. Вы не имеете права использовать программное обеспечение в качестве серверного программного обеспечения. То есть одновременно только одно устройство может обращаться к данному программному обеспечению, отображать, запускать, использовать его или осуществлять к нему общий доступ. Вы можете разрешить двадцати дополнительным устройствам доступ к программному обеспечению для использования:

- файловых служб;
- служб печати;
- служб IIS; и
- служб общего доступа к подключению Интернета и телефонных служб.

К таким двадцати устройствам, подключение которых разрешено, относятся устройства, обращающиеся к программному обеспечению косвенно с помощью «мультиплексирования» или другого программного обеспечения либо оборудования, образующего пулы подключений. Вы можете в любое время использовать любое количество входящих подключений через протокол TCP/IP.

г. Технологии удаленного доступа. Вы можете обращаться к программному обеспечению и использовать его удаленно с другого устройства с помощью следующих технологий удаленного доступа.

Удаленный рабочий стол. Единственный основной пользователь лицензированного устройства может осуществлять доступ к сеансу с любого другого устройства с помощью удаленного рабочего стола или аналогичных технологий. Под «сеансом» понимается прямое или косвенное взаимодействие с программным обеспечением с помощью любой комбинации периферийных устройств ввода, вывода и отображения. Другие пользователи могут обращаться к сеансу с любого устройства с помощью этих технологий, если для удаленного устройства приобретена отдельная лицензия на использование этого программного обеспечения.

Другие технологии доступа. Вы можете пользоваться удаленным помощником или аналогичными технологиями для доступа к активному сеансу.

Другие способы удаленного использования. Вы можете разрешить любому количеству устройств обращаться к программному обеспечению в целях, отличных от целей, которые описаны в разделах «Подключение устройств» и «Технологии удаленного доступа» выше, например для синхронизации данных между устройствами.

д. Компоненты шрифтов. Во время работы программного обеспечения вы имеете право использовать его шрифты для отображения и печати содержимого. Вы можете делать только следующее:

- встраивать шрифты в содержимое с учетом ограничений по встраиванию шрифтов;
- временно загружать шрифты в принтер или другое устройство вывода для печати содержимого.

е. Значки, изображения и звуки. Во время работы программного обеспечения вы можете использовать значки, изображения, звуки и элементы мультимедиа, не передавая их третьим лицам.

4. **ПОТЕНЦИАЛЬНО НЕЖЕЛАТЕЛЬНОЕ ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ.** Данное программное обеспечение включает Защитник Windows. Если Защитник Windows включен, он проверяет данное устройство на наличие «программ-шпионов», «программ для показа рекламы» и других потенциально нежелательных программ. В случае обнаружения потенциально нежелательной программы вам будет предложено проигнорировать ее, отключить (поставить на карантин) или удалить. Потенциально нежелательная программа, степень опасности которой оценивается как высокая или серьезная, будет автоматически удалена после проверки, если не изменить параметры, используемые по умолчанию. Удаление или отключение потенциально нежелательных программ может иметь следующие последствия:

- перестанет работать другое программное обеспечение на компьютере; или
- вы нарушите лицензию на использование другого программного обеспечения, установленного на данном устройстве.

Используя это программное обеспечение, вы можете удалить или отключить программное обеспечение, не являющееся потенциально нежелательным.

5. ОБЪЕМ ЛИЦЕНЗИИ. Программное обеспечение не продается, а предоставляется в пользование по лицензии. Это соглашение дает вам только некоторые права на использование программного обеспечения. *Canon Medical Systems Corporation* и Microsoft сохраняют все остальные права. За исключением случаев, когда, несмотря на данное ограничение, применимое законодательство предоставляет вам больше прав, вы можете использовать программное обеспечение только теми способами, которые явно указаны в условиях настоящего соглашения. При этом вы должны соблюдать все технические ограничения в отношении программного обеспечения, допускающие использование программного обеспечения только определенным образом. Дополнительные сведения см. в документации по программному обеспечению или обратитесь к *Canon Medical Systems Corporation*. Вы не имеете права:

- пытаться обойти технические ограничения в программном обеспечении;

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- изучать технологию, декомпилировать или деассемблировать программное обеспечение;
- создавать больше копий программного обеспечения, чем предусмотрено настоящим соглашением;
- публиковать программное обеспечение, предоставляя другим лицам возможность его копировать;
- предоставлять программное обеспечение в прокат, в аренду или во временное пользование;
- использовать это программное обеспечение для предоставления услуг размещения на коммерческой основе.

За исключением случаев, явно предусмотренных настоящим соглашением, права на доступ к программному обеспечению на данном устройстве не дают вам никакого права на использование патентов или другой интеллектуальной собственности Microsoft в программном обеспечении или устройствах, обращающихся к данному устройству.

- **СЛУЖБЫ ИНТЕРНЕТА.** Вместе с программным обеспечением Microsoft предоставляет доступ к службам Интернета. Microsoft имеет право в любое время изменить или прекратить работу этих служб.

a. Согласие на сбор данных для служб Интернета. Лицензированное устройство может содержать программное обеспечение с одной или несколькими указанными ниже функциями. Данные функции подключаются к компьютерным системам Microsoft или поставщика услуг через Интернет, В некоторых случаях такое подключение происходит без какого-либо уведомления. Для получения дополнительных сведений об этих функциях перейдите на веб-сайт:

go.microsoft.com/fwlink/?linkid=104604.

Используя эти функции, вы выражаете свое согласие на передачу соответствующих данных. Майкрософт не использует эти сведения для вашей идентификации или связи с вами.

Сведения о компьютере. Следующие функции используют протоколы IP для передачи в соответствующие системы таких сведений о компьютере, как ваш IP-адрес, тип операционной системы и браузера, название и версия используемого программного обеспечения. Microsoft использует эту информацию для предоставления вам доступа к службам Интернета. *Canon Medical Systems Corporation* включил следующие функции на лицензированном устройстве.

- Самонастраивающиеся устройства и их расширения. Вы можете подключить к устройству новое оборудование. На устройстве могут отсутствовать драйверы, необходимые для взаимодействия с этим оборудованием. В этом случае функция обновления, встроенная в программное обеспечение, может получить нужные драйверы у Microsoft и установить их на ваше устройство.
- Возможности работы с содержимым веб-ресурсов. В программном обеспечении есть функции, позволяющие получить нужное информационное содержимое у Microsoft и предоставить его вам. Примерами таких функций являются коллекция картинок, шаблоны, обучение через Интернет, встроенная справка, а также функция Appshelp. Вы можете не использовать эти функции, позволяющие получать веб-содержимое.
- Цифровые сертификаты. Данное программное обеспечение использует цифровые сертификаты, основанные на стандарте x.509, версия 3. Данные цифровые сертификаты подтверждают удостоверения пользователей, отправляющих друг другу сведения, и позволяют зашифровать сведения. Программное обеспечение получает сертификаты и обновляет списки отзыва сертификатов через Интернет.
- Автоматическое обновление корневого каталога сертификатов. Средство автоматического обновления корневого каталога сертификатов обновляет список доверенных центров сертификации. Эту функцию можно отключить.
- Управление цифровыми правами Windows Media. Владельцы информационного содержимого используют технологию управления цифровыми правами Windows Media (WMDRM) для защиты своей интеллектуальной собственности, включая материалы, защищенные авторским правом. В этом программном обеспечении и ПО сторонних производителей используется технология WMDRM для воспроизведения и копирования информации, защищенной WMDRM. Если программное обеспечение не сможет защитить содержимое, владельцы такого содержимого вправе обратиться в Microsoft с просьбой отменить использование программным обеспечением технологии WMDRM для воспроизведения и копирования защищенного содержимого. Отзыв этой способности не затрагивает остальное содержимое. Загружая лицензии на защищенное содержимое, вы тем самым выражаете согласие с тем, что Microsoft может загрузить вместе с этими лицензиями список отзыва. Владельцы содержимого могут потребовать от вас обновить WMDRM для доступа к своему содержимому. Программное обеспечение Microsoft, которое содержит технологию WMDRM, запросит ваше подтверждение, прежде чем выполнять обновление. Если вы откажетесь от обновления, то не сможете обращаться к содержимому, требующему такого обновления. Вы можете отключить функции WMDRM, которые осуществляют доступ в Интернет. После отключения этих функций по-прежнему можно будет воспроизводить содержимое, на которое есть действующая лицензия.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Проигрыватель Windows Media. Когда вы используете проигрыватель Windows Media, он связывается с Microsoft и проверяет наличие:
  - совместимых музыкальных веб-служб в вашем регионе;
  - новых версий проигрывателя;
  - кодеков, если на вашем устройстве отсутствуют нужные кодеки для воспроизведения содержимого.

  Дополнительные сведения см. на веб-сайте go.microsoft.com/fwlink/?linkid=104605.
- Удаление и очистка вредоносного программного обеспечения. Перед установкой программное обеспечение выявит и удалит с устройства определенные вредоносные программы, перечисленные на веб-странице www.support.microsoft.com/?kbid=890830 («Вредоносные программы»). После проверки устройства на наличие вредоносных программ в Microsoft направляется отчет об обнаруженных вредоносных программах и ошибках, которые произошли во время проверки. Этот отчет не содержит никакой информации, по которой можно установить вашу личность.
- Служба сведений о подключенных сетях. Эта функция определяет, подключена ли система к сети, путем пассивного мониторинга сетевого трафика или с помощью активных DNS- или HTTP-запросов. В запросе передается только стандартная информация TCP/IP или DNS для маршрутизации. Функцию активных запросов можно отключить с помощью параметра реестра.
- Служба времени Windows. Раз в неделю эта служба выполняет синхронизацию с веб-сайтом www.time.windows.com, чтобы обеспечить точность времени на компьютере. В этом соединении используется стандартный протокол NTP.

б. Использование сведений. Microsoft может использовать сведения о компьютере, отчеты об ошибках и вредоносных программах для улучшения своего программного обеспечения и служб. Microsoft также может передавать эти сведения третьим лицам, например поставщикам оборудования и программного обеспечения. Они могут использовать эти сведения для улучшения работы своих продуктов с программным обеспечением Microsoft.

в. Несанкционированное использование служб Интернета. Вы не имеете права использовать эти службы способом, который может нанести им вред или затруднить использование данных служб другими лицами. Вы не имеете права использовать эти службы каким бы то ни было образом для попыток получения несанкционированного доступа к любым службам, данным, учетным записям или сетям.

6. ПРОВЕРКА ПОДЛИННОСТИ.

а. Функция проверки подлинности проверяет, активировано ли программное обеспечение и имеется ли на него лицензия. Кроме того, проверяется, не вносились ли несанкционированные изменения в функции проверки, лицензирования или активации программного обеспечения. При проверке может быть также обнаружено вредоносное или незаконное программное обеспечение, связанное с такими несанкционированными изменениями. Если проверка подтверждает наличие надлежащей лицензии, вы можете продолжать использовать программное обеспечение и определенные функции программного обеспечения или получать дополнительные преимущества. **Обходить процедуру проверки подлинности запрещено.** Цель проверки — предотвратить использование программного обеспечения без лицензии. Дополнительные сведения см. на веб-сайте go.microsoft.com/fwlink/?Linkid=104610.

б. Периодически будет выполняться проверка программного обеспечения. Проверка может быть инициирована программным обеспечением или Microsoft. Для работы функции активации и проверки программному обеспечению время от времени может требоваться обновление или дополнительная загрузка функций проверки, лицензирования или активации программного обеспечения. Эти обновления или загружаемые файлы необходимы для правильного функционирования программного обеспечения и могут производиться без дополнительного уведомления. Во время или после проверки программное обеспечение может передавать в Microsoft сведения о программном обеспечении, компьютере и результатах проверки. Эти сведения включают, например, версию программного обеспечения и ключ продукта, любые несанкционированные изменения, внесенные в функции проверки, лицензирования или активации программного обеспечения, а также любое обнаруженное вредоносное или незаконное программное обеспечение и IP-адрес компьютера. Майкрософт не использует эти сведения для вашей идентификации или связи с вами. Используя программное обеспечение, вы выражаете свое согласие на передачу этих данных. Дополнительные сведения о проверке и сведениях, передаваемых во время проверки или после нее, см. на веб-сайте go.microsoft.com/fwlink/?Linkid=104611.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

в. Если в результате проверки обнаружится, что программное обеспечение является контрафактным, не получено по официальной лицензии, не является подлинным продуктом Windows или содержит несанкционированные изменения, это повлияет на возможности его использования. Например:

Microsoft имеет право:

- исправлять программное обеспечение, удалять, помещать в карантин или отключать все несанкционированные изменения, которые могут влиять на надлежащее использование программного обеспечения, включая обход функций активации или проверки подлинности программного обеспечения;
- проверять и удалять вредоносное или незаконное программное обеспечение, о котором известно, что оно используется для внесения таких изменений;
- предоставлять уведомления о том, что программное обеспечение является нелицензионным или неподлинным продуктом Windows.
  Возможно, вы будете
- получать напоминания о необходимости приобретения официальной лицензионной копии программного обеспечения или
- вынуждены следовать указаниям Microsoft для получения лицензии на использование программного обеспечения и его повторной активации.
  Возможно, вы не сможете:
- продолжать использовать программное обеспечение или некоторые его функции;
- получать определенные обновления от Microsoft.

г. Вы можете получать обновления для программного обеспечения только от Microsoft или из авторизованных источников (включая *Canon Medical Systems Corporation*). Дополнительные сведения о получении обновлений из авторизованных источников см. на веб-сайте go.microsoft.com/fwlink/?Linkid=104612.

7. **ПОДДЕРЖКА ПРОДУКТОВ.** Для получения сведений о предложениях поддержки обратитесь к *Canon Medical Systems Corporation*. См. номер службы технической поддержки, предоставленный с устройством.
8. **ТЕСТИРОВАНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЬНОСТИ КОМПОНЕНТОВ MICROSOFT .NET.** Программное обеспечение включает один или несколько компонентов .NET Framework (далее — «компоненты .NET»). Вы можете провести внутреннее тестирование производительности данных компонентов. Вы можете раскрыть результаты любого тестирования производительности данных компонентов при соблюдении условий, указанных на веб-сайте go.microsoft.com/fwlink/?LinkID=66406.

   Независимо от других соглашений, которые вы могли заключить с Microsoft, в случае раскрытия вами результатов такого тестирования производительности Microsoft имеет право раскрыть результаты проведенного ею тестирования производительности ваших продуктов, конкурирующих с соответствующим Компонентом .NET, но при этом также должны соблюдаться условия, указанные на веб-сайте go.microsoft.com/fwlink/?LinkID=66406.
9. **РЕЗЕРВНАЯ КОПИЯ.** Вы можете сделать одну резервную копию программного обеспечения. Вы можете использовать ее только для переустановки программного обеспечения на устройстве.
10. **ДОКУМЕНТАЦИЯ.** Любое лицо, имеющее доступ к вашему компьютеру или внутренней сети, может копировать и использовать документацию для внутренних целей справочного характера.
11. **ОБНОВЛЕНИЯ.** Чтобы использовать программное обеспечение для обновления, необходимо сначала иметь лицензию на программное обеспечение, для которого это обновление предназначено. После обновления это соглашение заменяет соглашение по использованию программного обеспечения, которое было обновлено. После обновления вы не имеете права использовать предыдущую версию программного обеспечения.
12. **ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ЛИЦЕНЗИИ.** Если вы приобрели программное обеспечение на устройстве, на диске или на другом носителе, то подлинная наклейка «Certificate of Authenticity» (сертификат подлинности) вместе с подлинной копией программного обеспечения доказывают наличие лицензионной копии программного обеспечения у пользователя. Данная наклейка действительна, только если она прикреплена к устройству или присутствует на упаковке программного обеспечения *Canon Medical Systems Corporation*. Наклейка, полученная отдельно, недействительна. Наклейку необходимо сохранить на устройстве или упаковке в качестве доказательства законности использования программного обеспечения. Для проверки подлинности программного обеспечения Microsoft обратитесь на веб-сайт www.howtotell.com.
13. **ПЕРЕДАЧА ТРЕТЬИМ ЛИЦАМ.** Вы можете передать программное обеспечение непосредственно третьему лицу только вместе с устройством, наклейкой Сертификата подлинности и настоящими условиями лицензии. До передачи такое третье лицо должно согласиться с тем, что при передаче и использовании данного программного обеспечения применяются настоящие условия лицензии. Вы не имеете права оставлять у себя какие-либо копии программного обеспечения, включая резервную копию.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

14. **УВЕДОМЛЕНИЕ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ВИДЕОСТАНДАРТОВ H.264/AVC, VC-1, MPEG-4 И MPEG-2.** В этом программном обеспечении могут использоваться технологии сжатия видеоданных H.264/AVC, VC-1, MPEG-4 часть 2 и MPEG-2. Если программное обеспечение содержит такие технологии сжатия видеоданных, MPEG LA, L.L.C. требует включить следующее уведомление:

    ДАННЫЙ ПРОДУКТ ЛИЦЕНЗИРУЕТСЯ В СООТВЕТСТВИИ С ОДНОЙ ИЛИ НЕСКОЛЬКИМИ ЛИЦЕНЗИЯМИ В СОСТАВЕ ПАТЕНТНОГО ПОРТФЕЛЯ, ВКЛЮЧАЯ, ПОМИМО ПРОЧЕГО, ЛИЦЕНЗИИ В СОСТАВЕ ПАТЕНТНОГО ПОРТФЕЛЯ ДЛЯ ТЕХНОЛОГИЙ AVC, VC-1, MPEG-4 ЧАСТЬ 2 И MPEG-2 ДЛЯ ЛИЧНОГО И НЕКОММЕРЧЕСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПОТРЕБИТЕЛЕМ С ЦЕЛЬЮ (i) КОДИРОВАНИЯ ВИДЕО В СООТВЕТСТВИИ С ВЫШЕУКАЗАННЫМИ СТАНДАРТАМИ («ВИДЕОСТАНДАРТАМИ») И (ИЛИ) (ii) ДЕКОДИРОВАНИЯ ВИДЕО, ЗАКОДИРОВАННОГО ПОТРЕБИТЕЛЕМ В ХОДЕ ЛИЧНОЙ И НЕКОММЕРЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ И (ИЛИ) ПОЛУЧЕННОГО ОТ ПОСТАВЩИКА ВИДЕО, ИМЕЮЩЕГО ЛИЦЕНЗИЮ НА ПОСТАВКУ ТАКОГО ВИДЕО. НИКАКИЕ ИЗ ЭТИХ ЛИЦЕНЗИЙ НЕ РАСПРОСТРАНЯЮТСЯ НА ЛЮБЫЕ ДРУГИЕ ПРОДУКТЫ НЕЗАВИСИМО ОТ УПОМИНАНИЯ ЭТИХ ПРОДУКТОВ В ОДНОЙ СТАТЬЕ С ДАННЫМ ПРОДУКТОМ. ЛИЦЕНЗИИ ДЛЯ ДРУГОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЮТСЯ И НЕ ПОДРАЗУМЕВАЮТСЯ. ЗА ДОПОЛНИТЕЛЬНЫМИ СВЕДЕНИЯМИ ОБРАЩАЙТЕСЬ В КОМПАНИЮ MPEG LA, L.L.C. СМ. ВЕБ-САЙТ WWW.MPEGLA.COM.

15. **ВОЗМОЖНОСТЬ ОТКАЗА. Данное программное обеспечение не является отказоустойчивым. *Canon Medical Systems Corporation* установил данное программное обеспечение на устройстве и несет ответственность за его функционирование на данном устройстве.**

16. **ОГРАНИЧЕНИЯ НА ИСПОЛЬЗОВАНИЕ.** Программное обеспечение Microsoft разработано для систем, для которых не требуется отказоустойчивое программное обеспечение. Вы не имеете права использовать программное обеспечение Microsoft на устройстве или в системе, в отношении которой существует предвиденный риск причинения вреда здоровью или смерти человека в случае неисправности программного обеспечения. Такими системами являются ядерные установки, системы аэронавигации или авиационной связи, а также системы управления воздушным движением.

17. **ПРОГРАММЫ ТРЕТЬИХ ЛИЦ.** Программное обеспечение содержит программы третьих лиц. Условия лицензий на эти программы распространяются и на вас.

18. **ОТСУТСТВИЕ ГАРАНТИЙ НА ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ. Программное обеспечение предоставляется «как есть». Вы принимаете на себя все риски, связанные с его использованием. Microsoft не предоставляет никаких явных гарантий и не гарантирует соблюдение каких-либо условий. Гарантии, которые вы получаете в отношении данного устройства или программного обеспечения, не являются гарантиями Microsoft или аффилированных лиц Microsoft и не налагают на Microsoft или на аффилированных лиц Microsoft каких-либо обязательств. В степени, допустимой местным законодательством, *Canon Medical Systems Corporation* и Microsoft исключают подразумеваемые гарантии товарной пригодности, пригодности для определенной цели и отсутствия нарушения прав иных правообладателей.**

19. **ОГРАНИЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ. Вы можете взыскать с Microsoft и аффилированных лиц Microsoft только средства в возмещение прямых убытков в размере не более 250,00 (двухсот пятидесяти) долларов США или эквивалентной суммы в местной валюте. Вы не можете взыскать никакие другие убытки, включая косвенные, специальные, опосредованные или случайные убытки, а также убытки в связи с упущенной выгодой.**

    Это ограничение распространяется:

    - **на все, что связано с программным обеспечением, службами и содержимым веб-сайтов третьих лиц (включая код), а также с программами третьих лиц; и**
    - **на претензии, связанные с нарушением условий соглашения, гарантии или других условий, строгой ответственностью, неосторожностью или другим гражданским правонарушением, в максимально допустимой степени по действующему законодательству.**

    Это ограничение применяется даже в том случае, если Microsoft было известно или должно было быть известно о возможности таких убытков. Вышеуказанное ограничение может к вам не относиться, если в вашей стране не допускается исключение или ограничение ответственности за случайные, косвенные или другие убытки.

20. **ОГРАНИЧЕНИЯ НА ЭКСПОРТ.** Данное программное обеспечение подпадает под действие экспортного законодательства США. Вы обязаны соблюдать все внутренние и международные нормы экспортного законодательства, применимые к программному обеспечению. К таким положениям экспортного законодательства относятся ограничения по конечным пользователям, порядку и регионам конечного использования. Дополнительные сведения см. на веб-сайте www.microsoft.com/exporting.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

21. **ПОЛНОТА СОГЛАШЕНИЯ.** Настоящее соглашение, дополнительные условия (включая условия лицензии, предоставляемые в печатном виде с программным обеспечением, которые могут изменять или заменять настоящие условия частично или полностью), а также условия для используемых вами дополнительных компонентов, обновлений, служб Интернета и услуг технической поддержки составляют полное соглашение на программное обеспечение и техническую поддержку.
22. **ПРИМЕНИМОЕ ПРАВО.**
    a. **На территории Соединенных Штатов.** Если вы приобрели программное обеспечение в США, это соглашение подлежит толкованию в соответствии с законодательством штата Вашингтон, США. Любые претензии в связи с нарушением данного соглашения также рассматриваются в соответствии с этим законодательством независимо от принципов коллизионного права. Все остальные претензии, включая претензии на основании законов штата о защите потребителей и законов о недобросовестной конкуренции, а также в связи с гражданским правонарушением, регулируются законами штата, в котором вы проживаете.
    б. **За пределами Соединенных Штатов.** Если вы приобрели программное обеспечение в любой другой стране, применяются законы этой страны.

[20141225]

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Работа с настоящим руководством по эксплуатации

1. Область применения настоящего руководства по эксплуатации

В настоящем руководстве описаны эксплуатационные процедуры для интервенционной ангиографической системы INFX-8000V/B, INFX-8000V/Y, INFX-8000V/P.

Процедуры усовершенствованного получения изображений, обработки полученных изображений, хранения изображений в файле, печати изображений и предустановки различных функций системы описаны в справочном руководстве, поставляемом вместе с системой.

Эксплуатационные процедуры для дополнительных устройств и устройств, не произведенных компанией Canon Medical Systems (таких как ТВ-монитор и подвесное устройство для мониторов), описаны в руководстве по эксплуатации, поставляемом вместе с каждым устройством.

Системы INFX-8000V/B, INFX-8000V/Y, INFX-8000V/P настроены в соответствии с назначением диагностики, как показано в следующей таблице.

Конфигурация	Однопроекционная система (*1) (система SP)
Конфигурация для исследования сердца	Ангиографическая система для исследования сосудов сердца Данная система в настоящем руководстве называется «кардиологической системой SP». Названия моделей с дополнительными символами: INFX-8000V/B1, /B2, /BD и /BE для США INFX-8000V/P1, /P2, /PD и /PE для Канады INFX-8000V/Y1, /Y2, /YD и /YE для стран, отличных от США и Канады
Конфигурация для исследования сосудов	Ангиографическая система для исследования сосудов головы, брюшной полости и нижних конечностей Данная система в настоящем руководстве называется «сосудистой системой SP». Названия моделей с дополнительными символами: INFX-8000V/B3, /B4, /B5, /B6, /BF, /BG, /BH, /BJ, /BR, /BS, /BV и /BW для США INFX-8000V/P3, /P4, /P5, /P6, /PF, /PG, /PH, /PJ, /PR, /PS, /PV и /PW для Канады INFX-8000V/Y3, /Y4, /Y5, /Y6, /YF, /YG, /YH, /YJ, /YR, /YS, /YV и /YW для стран, отличных от США и Канады

Конфигурация	Двухпроекционная система (*2) (система BP)
Конфигурация для исследования сердца	Ангиографическая система для исследования сосудов сердца Данная система в настоящем руководстве называется «кардиологической системой BP». Названия моделей с дополнительными символами: INFX-8000V/B7, /B8, /BK и /BL для США INFX-8000V/P7, /P8, /PK и /PL для Канады INFX-8000V/Y7, /Y8, /YK и /YL для стран, отличных от США и Канады
Конфигурация для исследования сосудов	Ангиографическая система для исследования сосудов головы, брюшной полости и нижних конечностей Данная система в настоящем руководстве называется «сосудистой системой BP». Названия моделей с дополнительными символами: INFX-8000V/B9, /BA, /BB, /BC, /BM, /BN, /BP, /BQ, /BT, /BU, /BX и /BY для США INFX-8000V/P9, /PA, /PB, /PC, /PM, /PN, /PP, /PQ, /PT, /PU, /PX и /PY для Канады INFX-8000V/Y9, /YA, /YB, /YC, /YM, /YN, /YP, /YQ, /YT, /YU, /YX и /YY для стран, отличных от США и Канады

*1: Система с напольным опорным модулем C-дуги

*2: Система с напольным опорным модулем C-дуги и потолочным опорным модулем Ω-дуги

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Краткое описание каждого раздела настоящего руководства по эксплуатации

Раздел	Содержание
1	Назначение системы
2	Компоненты системы и дополнительные устройства
3	Требования к эксплуатации системы (требования к окружающей среде / требования по электропитанию)
4	Название и функции каждой части системы
5	Защитные механизмы системы
6	Крепежные принадлежности / дополнительные устройства для системы
7	Предэксплуатационные и заключительные проверки
8	Включение/выключение электропитания системы
9	Функциональные блоки, установленные в кабинете сканирования (опорный модуль, стол для катетеризации и т. д.)
10	Назначение, запуск и завершение исследования
11	Флюороскопия/рентгенография
12	Воспроизведение изображений
13	Обработка изображений в процессе исследования
14	Архивирование полученных данных изображения
15	Обработка изображений после исследования
16	Печать полученных изображений
17	Перемещение/хранение системы
18	Техническое обслуживание системы (осмотр, очистка, дезинфекция и т. д.)
19	Технические характеристики и компоненты системы
20	Технические данные, требуемые следующими стандартами IEC 60601-2-43 IEC 60601-1-3 IEC 60601-1-2 DHHS 21CFR § 1020
21	Сообщения об ошибках и действия по устранению ошибок

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Сокращения

В настоящем руководстве по эксплуатации используются следующие сокращения.

Сокращение	Значение
ABC	Автоматическая регулировка яркости
ЭФ	Электрофизиологический
FOV	Поле обзора Поле обзора (FOV) можно изменить, переключив размер входного поля плоскопанельного детектора рентгеновского излучения (FPD).
FPD	Плоскопанельный детектор рентгеновского излучения
FPS (f/s)	Кадров в секунду Единица измерения скорости сбора данных для рентгенографии и единица измерения частоты следования импульсов для флюороскопии Следует отметить, что в данной системе используется единица измерения «кадры в секунду» (f/s).
IVR	Интервенционная радиология
LIH	Удерживание последнего изображения Используется для вывода последнего изображения сеанса флюороскопии в виде неподвижного изображения
MIH	Удерживание изображения карты По завершении флюороскопии на флюороскопический монитор сразу же выводится изображение карты.
ЧКВ	Чрескожное коронарное вмешательство
PPS	Пар в секунду Единица измерения скорости сбора данных для двухплоскостной рентгенографии и единица измерения частоты следования импульсов для двухпроекционной флюороскопии. Частота отображается для отдельной проекции с передней стороны и боковой стороны. Имейте в виду, что в этой системе используются единицы измерения «кадров/с», т. е. такие же, как для частоты в одно проекции с передней или боковой стороны.
RAID	Избыточный массив независимых дисков Массив жестких дисков используется для предотвращения потери данных и увеличения скоростей сохранения и чтения файла. Файлы изображений хранятся в RAID.
SEC	Сверхточный контроль экспозиции Функция автоматической настройки параметров рентгеновского излучения
ROI (ОИ)	Область исследования
SID	Расстояние от источника до изображения Расстояние от источника рентгеновского излучения до входной поверхности FPD
SSD	Расстояние от источника до кожи Расстояние от источника рентгеновского излучения до поверхности тела пациента

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Документы для сервисных инженеров

В таблице ниже перечислены технические документы, предназначенные для инженеров сервисной службы.

Название документа	Описание
Руководство по установке оборудования	Описание операций по установке системы (блоков, входящих в конфигурацию системы), включая соединение, проверки работоспособности и регулировку.
Контрольный лист проверки качества установки	Используется для регистрации данных в процессе установки.
Руководство по профилактическому техническому обслуживанию	Перечисление пунктов, которые требуется проверить в ходе периодического осмотра, определение интервалов и процедур осмотра.
Руководство по техническому обслуживанию	Описание процедур ремонта системы в случае ее выхода из строя.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание

Интеллектуальная собственность **3**
Работа с настоящим руководством по эксплуатации 11
Меры обеспечения безопасности 23
Важная информация 44
Обеспечение радиационной защиты 47
Требуемые действия при отказе питания 49

1. Предусмотренное применение 51
1.1 Назначение 52
1.2 Предусмотренное применение 52
1.3 Категория пациентов 53
1.4 Профиль пользователя 53
1.5 Принцип работы 53
1.6 Характеристики 54

2. Состав 55
2.1 Краткое описание 56
2.2 Компоненты системы 60
2.3 Дополнительные устройства 66
2.4 Совместимые устройства 72

3. Требования к эксплуатации системы КТ 75
3.1 Требования по электропитанию 76
3.2 Требования к окружающей среде 77
3.3 Условия установки 78

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.4 Классификация и требования по безопасности 79

3.5 Меры по экономии электроэнергии 80

4. Названия и функции частей системы 81

4.1 Консоль системы (монитор системы) 82

4.2 Главная консоль 96

4.3 Боковая консоль стола 101

4.4 Вспомогательная консоль (дополнительно) 106

4.5 Флюороскопический монитор 111

4.6 Контрольный монитор 117

4.7 Опорный модуль рентгеновской трубки 119

4.8 Стол для катетеризации 126

4.9 Консоль управления декой стола (дополнительное оборудование) 150

5. Защитные устройства 153

5.1 Аварийный останов 154

5.2 Завершение работы системы в аварийных ситуациях 156

5.3 Механизмы защитной блокировки 157

5.4 Функция предупреждения о столкновении 163

5.5 Управление столом для катетеризации вручную в аварийных ситуациях 165

5.6 Сброс ошибки / работа в режиме ограниченной функциональности 166

5.7 Резервная флюороскопия 168

5.8 Сброс настроек системы 169

5.9 Быстрое переключение между режимом исследования пациента и режимом завершения работы 172

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.10 Выключение рентгеновского облучения 173

5.11 Запуск экстренного исследования (функция Start Study (Запуск исследования)) из кабинета сканирования 175

5.12 Обнаружение неисправностей в системах охлаждения FPD 176

5.13 Защита личных данных пациентов 176

5.14 Защитная блокировка ИБП 176

6. Установка дополнительных принадлежностей и устройств 177

6.1 Установка боковой консоли стола 178

6.2 Установка вспомогательной консоли (дополнительно) 182

6.3 Установка стерильных крышек 185

6.4 Подсоединение кабелей 188

6.5 Установка накладки для деки стола и опор для рук 190

6.6 Установка и регулировка стойки для капельной инфузии 191

6.7 Установка подлокотника (для одной руки) 192

6.8 Установка подлокотников (для обеих рук: дополнительное оборудование) 193

6.9 Установка держателя для рук (дополнительно) 194

6.10 Установка нарукавника (дополнительно) 197

6.11 Установка ремня для фиксации ног (дополнительно) 198

6.12 Установка/снятие переключателя управления декой стола (дополнительно) 200

6.13 Установка накладки для деки стола (XBTM-001A: дополнительное оборудование) 201

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.14 Установка ремня для иммобилизации пациента (CAT-880B) 202

6.15 Установка держателя простыни (CAT-880B) 204

6.16 Установка дополнительной направляющей деки стола (CAT-880B) 205

6.17 Установка консоли управления декой стола 207

6.18 Установка планшетной консоли 210

6.19 Другие дополнительные блоки стола для катетеризации 211

6.20 Установка/снятие съемного ограничителя 211

7. Ежедневные проверки 213

7.1 Проверки перед началом работы 214

7.2 Проверки после завершения работы 218

8. Включение/выключение электропитания системы 219

8.1 Включение электропитания системы 220

8.2 Выключение электропитания системы (завершение работы системы) 222

9. Эксплуатационные процедуры для блоков в кабинете сканирования 225

9.1 Эксплуатационные процедуры для опорного модуля 229

9.2 Эксплуатационные процедуры для стола для катетеризации 246

9.3 Автоматическое позиционирование 257

9.4 Функции автоматической установки угла / автоматического картирования 293

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.5 Переключение системы (двухпроекционная система) ... 299

9.6 Работа с монитором с большим экраном (дополнительно) ... 300

9.7 Работа с планшетной консолью (дополнительное оборудование) ... 301

10. Назначение исследования ... 325

10.1 Выбор режима исследования пациента ... 326

10.2 Назначение нового исследования ... 327

10.3 Запуск исследования ... 328

10.4 Завершение исследования ... 330

10.5 Срочный прием пациента ... 332

10.6 Назначение повторного исследования ... 335

10.7 Привязка изображения ... 339

10.8 Корректировка/отмена назначения ... 340

10.9 Извлечение данных из БИС/РИС ... 341

10.10 Передача данных в БИС/РИС ... 342

10.11 Передача RDS/RDSR ... 343

11. Флюороскопия/рентгенография (Режим регистрации данных) ... 347

11.1 Выбор режима регистрации данных ... 350

11.2 Выбор программы регистрации данных (переключение протокола исследования) ... 351

11.3 Флюороскопия ... 353

11.4 ЦА / однокадровая рентгенография ... 359

11.5 Цифровая субтракционная ангиография (ЦСА) ... 368

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11.6 Различные настройки для флюороскопии и рентгенографии 382

11.7 Калибровка FPD 398

12. Воспроизведение изображений 401

12.1 Выбор изображения карты / динамического изображения 403

12.2 Воспроизведение динамических изображений 407

12.3 Переключение между меню на контрольном мониторе и выбор функций 410

13. Обработка изображений в процессе исследования (режим исследования) 411

14. Управление файлом изображения (режим каталога) 413

15. Обработка изображений после завершения исследования (режим просмотра) 415

16. Печать (режим печати) 417

17. Перемещение и хранение 419

17.1 Перемещение 420

17.2 Хранение 420

18. Техническое обслуживание системы 421

18.1 Ежедневные проверки 423

18.2 Периодический осмотр 423

18.3 Периодически заменяемые детали 436

18.4 Очистка 440

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

18.5 Дезинфекция ... 442

18.6 Стерилизация ... 444

18.7 Утилизация системы ... 444

18.8 Периодический осмотр, основанный на требованиях в США (Федеральный закон о продуктах питания, лекарственных и косметических средствах) ... 445

19. Технические характеристики ... 447

19.1 Электробезопасность ... 448

19.2 Опорный модуль ... 449

19.3 Стол для катетеризации ... 451

19.4 Устройство ограничения рентгеновского пучка ... 452

19.5 Узел рентгеновской трубки ... 453

19.6 Рентгеновский плоскопанельный детектор (FPD) ... 454

19.7 Подвесное устройство для мониторов ... 457

19.8 ТВ-мониторы (для вывода изображений) ... 458

19.9 Высоковольтный рентгеновский генератор (XTP-8100XG) ... 460

19.10 Цифровая рентгенографическая система (DFP-8000C/A1) ... 462

19.11 Требования по электропитанию ... 491

19.12 Массы дополнительных принадлежностей и устройств ... 493

19.13 Материалы, используемые в частях, вступающих в контакт с пациентом ... 494

19.14 Применимые стандарты (IEC) ... 495

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

20. Технические данные 497

20.1 Технические данные, требуемые стандартом IEC 60601-2-43 498

20.2 Технические данные, требуемые стандартом IEC 60601-1-2 535

20.3 Технические данные, требуемые стандартом IEC 60601-1-3 540

20.4 Технические данные, требуемые стандартом DHHS 21CFR § 1020 542

20.5 Источники информации, относящиеся к визуализации в педиатрии 550

21. Вывод сообщений системы 551

21.1 Область вывода сообщений 552

21.2 Типы сообщений 553

21.3 Действия по устранению ошибок 554

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Меры обеспечения безопасности

1. Значение предупреждающих знаков

В настоящем руководстве сведения о технике безопасности и другие важные инструкции обозначаются словами-пометками **ОПАСНО**, **ОСТОРОЖНО**, **ВНИМАНИЕ** и *УВЕДОМЛЕНИЕ*. Сигнальные слова и их значения определяются следующим образом. Перед прочтением настоящего руководства необходимо ясно понимать их значение.

Сигнальное слово	Значение
⚠**ОПАСНО**	**Обозначает неизбежно опасную ситуацию, которая, если ее не предотвратить, приведет к смерти или серьезной травме.**
⚠**ОСТОРОЖНО**	**Обозначает потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не предотвратить, может привести к смерти или серьезной травме.**
⚠**ВНИМАНИЕ**	**Обозначает потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не предотвратить, может привести к травме малой или средней тяжести.**
УВЕДОМЛЕНИЕ	Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая может привести к повреждению оборудования, если не будут приняты соответствующие меры.

Помимо вышеперечисленных пометок в тексте используется слово «**ПРИМЕЧАНИЕ**» для обозначения другой важной информации.

ПРИМЕЧАНИЕ.	Обозначает справочную информацию, позволяющую сделать работу с оборудованием эффективнее.

2. Символы, относящиеся к технике безопасности

Символ	Наименование	Значение
	Символ предупреждения об опасности	Указывает на возможность получения травмы. Ознакомьтесь с соответствующими мерами предосторожности в руководстве по эксплуатации.
	Аварийный останов	Обозначает выключатель, который можно использовать для немедленной остановки оборудования в аварийной ситуации.
	Ионизирующее излучение	Указывает на присутствие опасного ионизирующего излучения.
	См. документацию	Информирует, что пользователь должен обратиться к руководству по эксплуатации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Меры обеспечения безопасности

Соблюдайте приведенные ниже меры предосторожности для обеспечения безопасности пациентов и операторов. В дополнение к приведенным ниже мерам предосторожности в соответствующих разделах настоящего руководства описаны меры предосторожности, относящиеся к конкретным операциям. Обязательно соблюдайте эти меры предосторожности.

⚠ОПАСНО: **Данная система не является взрывобезопасной. Не пользуйтесь горючими или взрывоопасными газами вблизи системы. Может произойти взрыв.**

⚠ОСТОРОЖНО:

1. Сведите к минимуму рентгеновское облучение пациента.

- **Для снижения дозы облучения неисследуемых областей используйте устройство ограничения пучка, обеспечивающее распространение рентгеновского излучения только на область исследования.**
- **Поместите FPD как можно ближе к пациенту.**
- **Длительность флюороскопии (особенно для одной и той же области) необходимо свести к минимуму.**
- **Следует отметить, что в стандартных условиях эксплуатации (толщина пациента = 20 см, PID = 10 см) мощность дозы на поверхности (включая отраженное излучение) в процессе флюороскопии (нормальный режим, импульсная флюороскопия, 15 P/S) составляет приблизительно 20 мГр/мин. В перечисленных ниже случаях доза облучения будет больше.**

  1) Большая толщина пациента.

  2) Согнутое положение руки.

  3) Удаление FPD от пациента.

  Как правило, считается, что временное выпадение волос может возникать при дозе 3 Гр, а эритема может развиваться при дозе 6 Гр. (В случае превышения уровня 20 мГр/мин доза составит 3 Гр за 150 минут.)
- **Внимательно следите за общим временем флюороскопии, отображаемом на флюороскопическом мониторе. Если требуется длительная флюороскопия, выберите режим маломощной флюороскопии и измените направление рентгеновского пучка и т. д. так, чтобы уменьшить облучение одной и той же области.**
- **При флюороскопии с HLC (контроль высокого уровня) максимальная мощность дозы падающего на пациента излучения составляет 175 мГр/мин. Доза облучения больше, чем при стандартной флюороскопии.**
  Сведите к минимуму общее время HLC-флюороскопии.

2. Сведите к минимуму рентгеновское облучение персонала, участвующего в клиническом лечении (врачи-рентгенологи, рентгенолаборанты, медсестры и т. д.), приняв соответствующие меры радиационной защиты, такие как использование рентгенозащитных фартуков или рентгенозащитных пластин.
За информацией о защитном оборудовании, которое можно использовать с данной системой, обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ОСТОРОЖНО:

3. **При возникновении серьезной неисправности иногда невозможно восстановить систему, нажав кнопку Reset (Сброс) или выключив и снова включив электропитание. В этом случае процедуры катетеризации продолжать нельзя. Рекомендуется иметь в распоряжении другую систему, с помощью которой можно выполнить флюороскопию (например, опорный модуль хирургической С-дуги), или другой кабинет для процедур катетеризации/IVR.**
4. **Соблюдайте особую осторожность, чтобы не допустить ошибочного рентгеновского облучения. При переводе системы в режим ожидания со включенным питанием используйте кнопку выключения рентгеновского облучения для предотвращения ошибочного рентгеновского облучения.**
5. **Если используется более 90 % общей теплоемкости анода рентгеновской трубки, остановите генерацию рентгеновского излучения. Если узел рентгеновской трубки используется в экстремальных условиях, срок его службы уменьшается. При постоянном выполнении флюороскопии в этом состоянии генерация рентгеновского облучения принудительно прекращается после достижения максимального уровня теплоемкости. Теплоемкость анода рентгеновской трубки можно просматривать на мониторе системы или флюороскопическом мониторе.**
6. **Не допускайте попадания в систему металлических предметов, таких как канцелярские скрепки или скобки, или жидкостей, таких как кофе. Это может вызвать короткое замыкание или появление дыма. При попадании в систему посторонних предметов выключите электропитание и обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems для осмотра.**
7. **Соблюдайте особую осторожность, чтобы не допустить столкновения людей в кабинете сканирования с используемыми блоками. В случае такого столкновения человек может получить травму. Соблюдайте особую осторожность, чтобы не допустить столкновения используемых блоков между собой. В случае такого столкновения блоки могут быть повреждены, а люди, находящиеся рядом с ними, могут получить травму.**
   - **Соблюдайте особую осторожность, чтобы не допустить столкновения опорного модуля с пациентом и другими людьми в кабинете сканирования.**
   - **При использовании двухпроекционной системы будьте предельно осторожны, чтобы никого не защемить между С-дугой и Ω-дугой.**
   - **Пространство между С-дугой и Ω-дугой является узким, если система установлена в небольшом кабинете сканирования, даже если Ω-дуга убрана в исходное положение. Будьте предельно осторожны, чтобы никого не защемить между С-дугой и Ω-дугой.**
   - **Соблюдайте особую осторожность, чтобы не допустить столкновения опорного модуля и стола для катетеризации с периферическими блоками или такими устройствами, как инъекторы контрастного препарата, мониторы и подвесные устройства для мониторов. В частности, нижняя часть деки стола для катетеризации скрыта из поля зрения.**
   - **Соблюдайте осторожность, чтобы не допустить столкновения опорного модуля со столом для катетеризации. В частности, обратите особое внимание на предметы, установленные на столе для катетеризации, такие как дека стола, подлокотник и т. п.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ОСТОРОЖНО: 8. **При использовании изображений карты убедитесь, что на контрольном мониторе отсутствуют изображения, созданные из изображений, полученных в ходе предыдущего исследования. Если изображения определены неправильно, будет поставлен неправильный диагноз.**
Информацию, относящуюся к выведенному изображению, можно просматривать в поле отображения даты исследования (Examination Date) в области вывода информации, относящейся к изображению, на контрольном мониторе.

9. **Редактируя информацию, относящуюся к изображению, правильно выбирайте данные для редактирования и вводите правильные данные. Несоблюдение этой рекомендации может привести к постановке неправильного диагноза.**

10. **При перегруппировке данных изображения изменяйте данные правильно. Назначение данных другого пациента или другого исследования может привести к постановке неправильного диагноза.**

11. **При появлении дыма из системы не вдыхайте его и не допускайте его попадания в глаза.**
Образующиеся газы могут содержать компоненты, раздражающие слизистую оболочку. Если возникает раздражение глаз или горла, немедленно промойте их. Если раздражение сохраняется, обратитесь к врачу.

12. **Если какая-либо жидкость, например хладагент, вытекает из системы, не прикасайтесь к ней и немедленно обратитесь к представителю компании Canon Medical Systems. Прикосновение к таким жидкостям может вызвать раздражение кожи.**
В случае соприкосновения такой жидкости с кожей вымойте затронутые участки мылом и промойте большим количеством воды. Если раздражение кожи сохраняется даже после промывания, обратитесь к врачу.

13. **Постоянное воздействие импульсного рентгеновского пучка на главный блок имплантируемого водителя ритма или имплантируемого кардиодефибриллятора может вывести его из строя.**

    Если необходимо подвергнуть участок имплантации постоянному воздействию импульсного рентгеновского пучка, см. руководство по эксплуатации имплантируемого водителя ритма или имплантируемого кардиодефибриллятора или выясните у поставщика необходимые контрмеры. Обязательно примите рекомендованные контрмеры.

    При флюороскопических или рентгенографических исследованиях, включающих непрерывное воздействие импульсного рентгеновского пучка (например, несколько сеансов рентгенографической экспозиции в течение нескольких секунд, импульсная флюороскопия, ЦА (цифровая ангиография), ЦСА (цифровая субтракционная ангиография) или CINE (кинорежим)), схемы КМОП в имплантируемом водителе ритма или имплантируемом кардиодефибрилляторе могут выйти из строя, что приведет к гипердетекции. В результате может произойти временное подавление задающего ритм импульса или неправильная генерация импульса дефибрилляции.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ОСТОРОЖНО: 14. **Использование устройств, излучающих радиоволны, таких как сотовые телефоны, рядом с этим оборудованием, может помешать его работе. В помещение, где установлено оборудование, запрещается приносить и располагать рядом с оборудованием устройства, создающие радиоволны (мобильные телефоны, приемопередатчики и игрушки с радиоуправлением и т. п.). Если устройства, излучающие радиоволны, находятся рядом с оборудованием, попросите пользователя немедленно их выключить.**

Кроме того, это оборудование не может работать нормально, если в комнате рядом с кабинетом сканирования находятся устройства, излучающие мощные электромагнитные волны, например, лазерные хирургические приборы, системы микроволновой абляции, системы микроволновой термальной терапии, системы радиочастотной абляции и т. д. Поэтому данное оборудование, по возможности, следует устанавливать в месте, находящемся далеко от подобных устройств.

Даже если эти устройства отвечают требованиям ЭМС и гарантируют безопасность, качество изображений может быть ухудшено вследствие шума, мешающего анализу изображений. Система также не может нормально функционировать из-за электромагнитных помех, когда подобные устройства используются в пределах диапазона перемещения системы.

15. **Переносное оборудование РЧ-связи (включая такие периферийные устройства, как антенные кабели и внешние антенны) должно использоваться на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от любой части этой медицинской системы, включая кабели. В противном случае возможно ухудшение рабочих характеристик системы.**

16. **Запрещается использовать любые кабели и детали, кроме тех, которые предоставлены с данной системой. В случае использования других кабелей или деталей рабочие характеристики эмиссии или устойчивости могут значительно ухудшится, вызывав возникновение неисправности в системе.**

17. **Если система используется в сочетании с источником бесперебойного питания (ИБП), не подключайте к ИБП какие-либо другие устройства, кроме системы Alphenix. Если подключить к ИБП другое устройство, система Alphenix может работать неправильно.**
Эксплуатационные процедуры для ИБП см. в руководстве по эксплуатации ИБП.

⚠ОСТОРОЖНО: **Данное устройство может подвергнуть пользователей воздействию таких химических веществ, как свинец и свинцовые соединения, которые (как официально признано в штате Калифорния) вызывают рак, а также фталаты, которые (как официально признано в штате Калифорния) вызывают врожденные пороки развития или наносят вред репродуктивным функциям.**
Дополнительную информацию см. на сайте www.p65warnings.ca.gov.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ВНИМАНИЕ!

1. **С данной системой можно использовать только стандартные блоки и дополнительные устройства, указанные в настоящем руководстве по эксплуатации.**
   Использование других блоков с данной системой может привести к пожару, поражению электрическим током, неисправности или нарушению функционирования системы.
2. **Убедитесь, что кабель заземления данной системы подсоединен к клемме заземления в соответствии с применимыми требованиями законодательства, относящимися к электрическим системам, используемым в медицине. Неправильное заземление может привести к поражению электрическим током.**
3. **Если данное оборудование подключено к компьютерной сети, в которой присутствует любое из указанных ниже условий, возможно заражение системы вредоносными программами (т. е. такими злонамеренными программами, повреждающими компьютер, как компьютерные вирусы или черви). Оператор должен принимать меры безопасности для защиты оборудования от такого заражения.**
   - **В компьютерной сети не установлены средства обеспечения безопасности.**
   - **В компьютерной сети существует опасность вторжения вредоносных программ.**
   - **К компьютерной сети подключено другое оборудование, при наличии любого из следующих условий:**
     (a) **Безопасность другого оборудования не контролируется оператором.**
     (b) **К другому оборудованию может получить доступ не уполномоченное оператором лицо.**
     (c) **Другое оборудование поддерживает беспроводной обмен данными.**
4. **С целью защиты данного оборудования от заражения вредоносными программами (т. е. такими злонамеренными программами, повреждающими компьютер, как компьютерные вирусы или черви) должны выполняться приведенные ниже рекомендации. Заражение оборудования вредоносными программами может привести к неавторизованному доступу, к потере или повреждению данных, хранящихся в системе; к неисправному функционированию оборудования; к превращению оборудования в источник распространения вирусов.**
   - **Не подключайте данное оборудование к компьютерной сети, в которой не установлены средства обеспечения безопасности.**
   - **Не подключайте данное оборудование к сети Интернет.**
   - **Если необходимо использовать внешние носители информации (такие как гибкий диск или магнитооптический диск), проверьте заранее, что эти носители не заражены вредоносным ПО.**
   - **Не выполняйте любые другие действия, которые могут привести к заражению системы.**
5. **На данном оборудовании установлено программное обеспечение системы безопасности McAfee Embedded Control (MEC), разработанное компанией McAfee, Inc. ПО MEC представляет собой программное обеспечение системы безопасности типа «белый список». ПО MEC предотвращает выполнение вредоносных программ, разрешая активацию только исполняемых файлов, зарегистрированных в белом списке для данного оборудования. Однако даже если ПО MEC установлено, оборудование все же может быть заражено вредоносными программами. Пользователь должен принять меры безопасности, чтобы предотвратить это.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ВНИМАНИЕ! **6. Для обеспечения требуемого уровня безопасности обязательно соблюдайте следующие пункты.**
Пренебрежение этим может привести к серьезным проблемам с безопасностью, например несанкционированный доступ к системе, удаление, подмена или утечка данных.

(a) Осуществляйте надлежащий контроль доступа к помещению, где установлена система, чтобы к ней не получили доступ неуполномоченные пользователи.
При регистрации пользователей в этой системе уделяйте особое внимание управлению пользователями: назначайте права, соответствующие должностям пользователей.

(b) Используйте пароль для входа, который трудно угадать или взломать. Кроме того, осуществляйте управление паролем таким образом, чтобы он не стал известен третьим лицам (см. раздел 9.4.2 «Управление пользователями/авторизацией» справочного руководства).

(c) Данная система ведет журналы регистрации доступа в целях идентификации лиц, которые получали доступ к данным. Эти журналы регистрации доступа чрезвычайно полезны при расследовании несанкционированного доступа.
Уделите особое внимание предотвращению несанкционированного доступа к системе: храните журналы регистрации доступа правильно и периодически выполняйте проверки для выявления несанкционированного доступа.

(d) Назначьте системного администратора и поручите ему всегда уделять особое внимание управлению рисками (например, настройкам системы и управлению безопасностью сети), чтобы поддерживать требуемый уровень безопасности.

(e) При передаче данных, которые содержат личную информацию, например фамилии пациентов, из системы на внешние носители информации (например, диски CD или DVD) необходимо обеспечить надлежащее управление носителями, чтобы предотвратить утечку личной информации.

7. На момент доставки функции безопасности системы выключены. Для использования функций безопасности обратитесь к представителю сервисной службы (см. подраздел 9.4 «Функции безопасности системы» справочного руководства).

8. Если система не используется (например, если вы отошли от системы), не оставляйте информацию на экране. Используйте функцию блокировки системы или выйдите из системы.
Для использования этой функции необходимо включить функции безопасности.

9. Перед использованием системы обязательно выполните предэксплуатационные проверки.

10. При возникновении неполадок в работе или неисправности системы выключите электропитание системы, установите знак с надписью «НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ» и обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems для осмотра и ремонта.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ВНИМАНИЕ! **11. Перед использованием системы необходимо полностью изучить характеристики FPD.**

(a) Основной особенностью FPD является то, что яркость в некоторых небольших участках на изображениях может отличаться от яркости в других участках. Необходимо учитывать это при интерпретации изображений. Если не учитывать эту характеристику, можно поставить неправильный диагноз.

Поскольку участки, на которых имеются различия в яркости, зависят от FPD, важно знать характеристики используемого FPD.

(b) Основной особенностью FPD является то, что последнее выведенное флюороскопическое/рентгенографическое изображение может появляться на изображениях в виде остаточного изображения. Не используйте изображения, содержащие остаточное изображение, для постановки диагноза. Использование изображений с остаточным изображением может привести к постановке неправильного диагноза.

Если на изображениях видно остаточное изображение, выполните флюороскопию/рентгенографию повторно.

(c) Перед началом первого исследования за день или перед возобновлением исследования через несколько часов после выключения питания системы включите питание системы, а затем подождите по меньшей мере 30 минут.

Если начать исследование, не выждав достаточное время после включения питания системы, на изображениях могут возникать артефакты, что может приводить к постановке неправильного диагноза. При появлении артефактов дождитесь их исчезновения, а затем начинайте исследование.

12. Для сведения к минимуму рентгеновского облучения пациента при выполнении флюороскопии/рентгенографии обеспечьте максимально возможное SSD (расстояние от источника до кожи).

13. При размещении предметов (даже если они необходимы для исследования) на траектории рентгеновского пучка могут возникать нежелательные эффекты, такие как рассеянное излучение.

14. Не помещайте какие-либо предметы на такие устройства, как опорный модуль или подвесное устройство для мониторов, находящиеся рядом с пациентом. В случае падения такие предметы могут ударить пациента.

15. Если опорный модуль находится рядом с пациентом, перемещайте модуль на малой скорости.

16. Будьте осторожны, чтобы пациент или оператор не прикоснулись случайно к боковой консоли стола или к какому-либо переключателю управления, а также следите за тем, чтобы они не касались стерильной крышки.
Это может привести к непреднамеренному срабатыванию системы и причинению травмы пациенту.

17. Боковую консоль стола или переключатели управления блоками, используемыми с системой, необходимо устанавливать в указанных местах. Установка переключателей в других местах, например на полу или на столе для катетеризации, может привести к нарушению работы или повреждению переключателей. Процедуры монтажа см. в разделе 6 «Установка дополнительных принадлежностей и устройств».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ВНИМАНИЕ!

18. Выполняйте крепление, снятие или перемещение предметов, установленных на столе для катетеризации (например, боковой консоли стола), обеими руками, чтобы предотвратить их падение.

19. При перемещении пациента с каталки или стола для катетеризации или на них крепко держите пациента и перемещайте очень аккуратно, не допуская соприкосновения с периферическими блоками и блоками, установленными на столе для катетеризации (такими как подлокотники и опоры для рук). Контакт пациента с этими предметами может привести к травме или несчастному случаю.

20. Не снимайте крышку с какой-либо части системы.
При снятой крышке может произойти поражение электрическим током, или могут быть утеряны данные изображения/пациента из-за неисправности системы.

21. Не устанавливайте какие-либо другие программные приложения в системах Alphenix. Установка других приложений может негативно повлиять на работу системы и привести к потере данных изображения/пациента из-за неисправности системы.

22. Не допускайте случайного выключения электропитания системы в ходе исследования.
В этом случае может не состояться получение изображений, или могут быть утеряны данные изображения/пациента.

23. При выполнении рентгенографии с использованием защитной блокировки инъектора перед началом рентгенографии убедитесь, что инъектор находится в рабочем состоянии.

24. Перед началом получения изображений убедитесь, что в RAID достаточно свободного места.

25. Если удалены протоколы исследования для экстренных случаев, обязательно зарегистрируйте вместо них другие протоколы исследования. После изменения протоколов исследования уведомьте операторов системы обо всех внесенных изменениях. Если запустить экстренное исследование, когда оператор не знает о внесенных изменениях, исследование может быть выполнено неправильно.

26. После изменения/удаления программ регистрации в протоколах исследования для экстренных случаев уведомьте операторов системы обо всех внесенных изменениях. Если запустить экстренное исследование, когда оператор не знает о внесенных изменениях, исследование может быть выполнено неправильно.

27. При создании нового протокола исследования в режиме флюороскопии с контролем высокого уровня (режим HLC) следуйте описанным ниже инструкциям для протокола исследования.
В системах, предназначенных для США, не выбирайте режим HLC при регистрации протокола исследования.

- **Не регистрируйте новый протокол исследования в верхней строке списка. Регистрируйте его во второй строке или ниже. Если зарегистрировать протокол исследования с режимом HLC в верхней строке, его можно выбрать случайно впоследствии.**
- **Используйте такое название протокола исследования, которое позволит понять, что для данного протокола исследования выбран режим HLC.**

  Пример. «Коронарные сосуды HLC»

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ВНИМАНИЕ!

28. При использовании устройств визуализации, не входящих в стандартную конфигурацию, или дополнительных устройств системы электроснабжение этих устройств должно обязательно осуществляться от развязывающего трансформатора, предназначенного для медицинских учреждений.
Если электроснабжение осуществляется от другого источника, ток утечки системы может превышать допустимое значение, что приведет к поражению электрическим током.

29. Если установлен комплект магнитного экранирования, доза излучения, падающего на пациента, увеличится примерно на 20 % по сравнению с дозой в отсутствии этого комплекта.

30. Профилактическое техническое обслуживание должен выполнять только квалифицированный персонал.
Если профилактическое техническое обслуживание выполняют пользователи или другие лица, имеющие соответствующие навыки, примите особые меры предосторожности в целях обеспечения безопасности. Перед выполнением профилактического технического обслуживания системы внимательно прочитайте руководство по техническому обслуживанию и осмотру, поставляемое вместе с системой Alphenix компании Canon Medical Systems, и тщательно спланируйте объем работ и меры предосторожности, которые нужно соблюдать в целях обеспечения безопасности.

31. Не помещайте каких-либо предметов перед распределительным щитом, так как это может заблокировать доступ к автоматическому выключателю.

32. В случае возникновения какой-либо из следующих проблем обратитесь к представителю сервисной службы, чтобы организовать проверку. Возможно, произошел сбой сети.

- **Невозможно экспортировать файл из системы Alphenix на сервер.**
- **Невозможно импортировать файл с сервера на систему Alphenix.**
- **Невозможно получить сведения о пациенте или исследовании при начале исследования, что не дает выполнить исследование.**

33. Если система используется в сочетании с источником бесперебойного питания (ИБП), убедитесь, что ИБП полностью заряжен, прежде чем включать питание системы Alphenix. Если уровень заряда ИБП низок, система Alphenix может не работать должным образом в случае отключения электроэнергии. Эксплуатационные процедуры для ИБП см. в руководстве по эксплуатации ИБП.

УВЕДОМЛЕНИЕ.

1. Используйте систему в условиях окружающей среды, указанных в подразделе 3.2 «Требования к окружающей среде». Кроме того, соблюдайте условия хранения, описанные в пункте (1) «Условия окружающей среды для хранения» подраздела 17.2, если система не будет использоваться в течение длительного времени. Эксплуатация или хранение системы в условиях окружающей среды, которые не соответствуют указанным условиям, может привести к неисправности системы.
2. Не кладите предметы на блок водяного охлаждения. Это может привести к снижению охлаждающей способности и перегреву, что нарушит работу системы. Если на верхнюю поверхность блока водяного охлаждения положить тяжелый предмет, система может быть повреждена.
3. Не используйте систему в окружающей среде, в которой могут происходить резкие изменения температуры. Резкие изменения температуры могут приводить к конденсации внутри системы, вызывающей коррозию или нарушение работы системы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

УВЕДОМЛЕНИЕ.

4. При разряде узла рентгеновской трубки генерация рентгеновского излучения может временно прекратиться. Это может повлиять на создаваемые изображения.

5. Обязательно используйте узел рентгеновской трубки, указанный в настоящем руководстве по эксплуатации. При использовании другого узла рентгеновской трубки может увеличиваться утечка рентгеновского излучения, или может не достигаться оптимальное поле рентгеновского излучения.

6. Если при перемещении пациента со стола для катетеризации или на него каталка находится близко к столу, соблюдайте особую осторожность, чтобы не допустить столкновения каталки с боковой консолью стола или периферическими блоками, такими как инъекторы контрастного препарата.

7. Настройку/изменение параметров в режиме регистрации должен выполнять оператор, обладающий навыками работы с системой. Если параметры настроены неправильно, система может работать неисправно.

8. Не извлекайте диск CD-R или DVD±R из системы в процессе передачи данных изображений с диска CD-R или DVD±R на другой носитель или в процессе записи данных изображений с другого носителя на диск CD-R или DVD±R. Если диск CD-R или DVD±R извлечь до завершения этих операций, данные могут быть повреждены.

9. Необходимо периодически заменять жесткий диск, поскольку он может повредиться в результате износа, что приведет к потере данных изображений и данных пациента.
   Интервал замены см. в подразделе 18.3 «Периодически заменяемые детали».

10. Для предотвращения потери данных, записанных в RAID, периодически выполняйте резервное копирование данных изображений для каждого пациента на пленки, диски CD-R и т. д. Не накапливайте большие объемы данных изображений на жестком диске устройства обработки изображений.
    В данной системе для хранения данных изображений используется SSD (твердотельный накопитель). Характеристики твердотельных накопителей таковы, что сохраненные на них данные могут быть потеряны, если питание не будет подаваться в течение длительного времени. Обязательно создавайте резервные копии сохраненных данных, если планируется отключение питания системы на длительное время.

11. Соблюдайте особую осторожность, чтобы не допустить падения циркуляционного насоса охлаждающей жидкости FPD. Центр тяжести циркуляционного насоса охлаждающей жидкости расположен высоко, и насос может легко упасть.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Описание предупреждающих знаков

Для обеспечения безопасного использования системы на главном блоке системы закреплены предупреждающие знаки, как показано ниже. Перед использованием системы проверьте места расположения и содержание предупреждающих знаков.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если настоящее руководство по эксплуатации предоставлено в связи модернизацией установленного оборудования, форма предупреждающего знака, указанного в настоящем руководстве по эксплуатации, и форма предупреждающего знака, приклеенного на оборудование, могут отличаться.



Знак в руководстве по эксплуатации (пример)



Знак на установленном оборудовании (пример)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

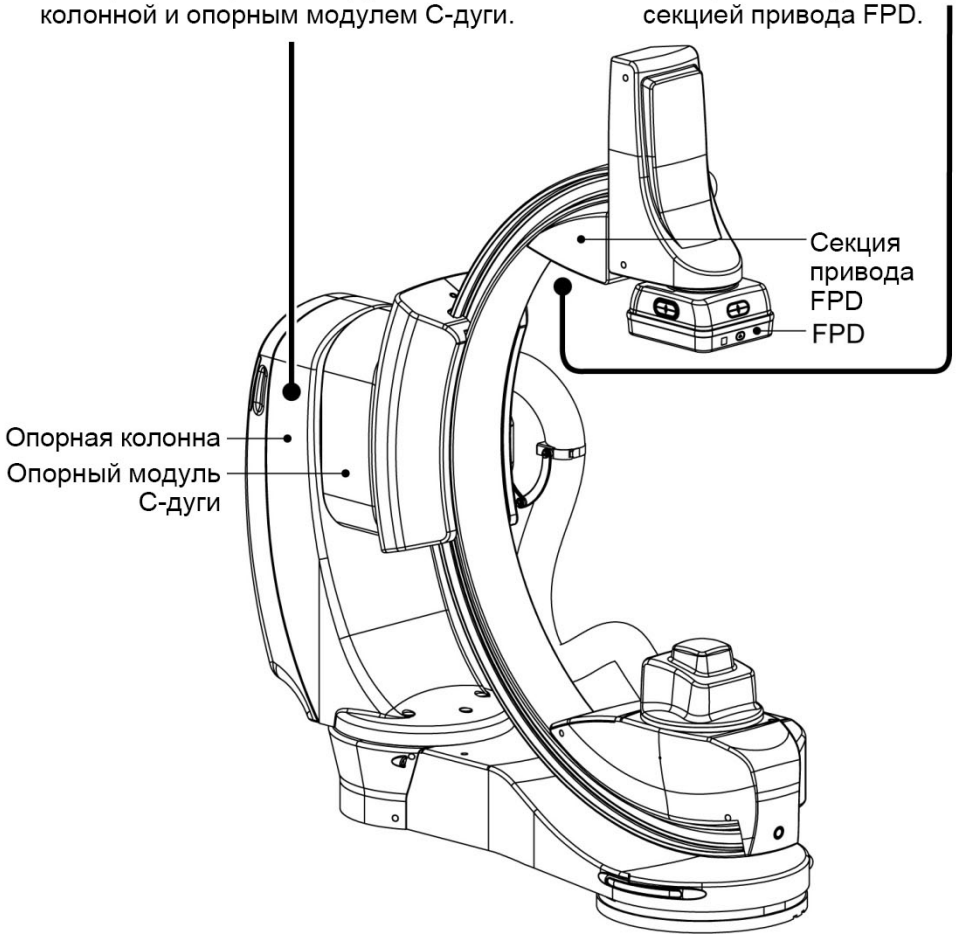
(1) Напольный опорный модуль C-дуги CAS-880A



При работе с секциями, на которые нанесен этот предупреждающий знак, необходимо проявлять особую осторожность, чтобы не допустить защемления рук или пальцев в системе.
Будьте осторожны.
Предупреждающие знаки нанесены в двух местах: A и B.

A: Будьте осторожны, чтобы руки или пальцы не застряли между опорной колонной и опорным модулем C-дуги.

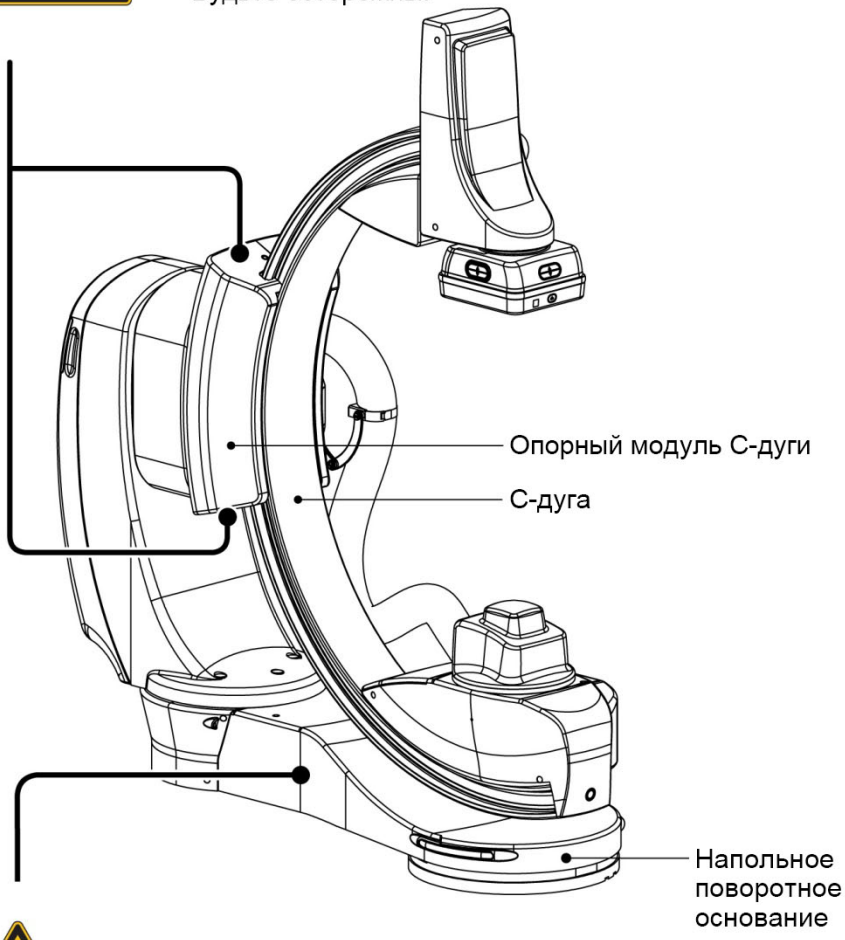
B: Будьте осторожны, чтобы руки или пальцы не застряли между FPD и секцией привода FPD.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



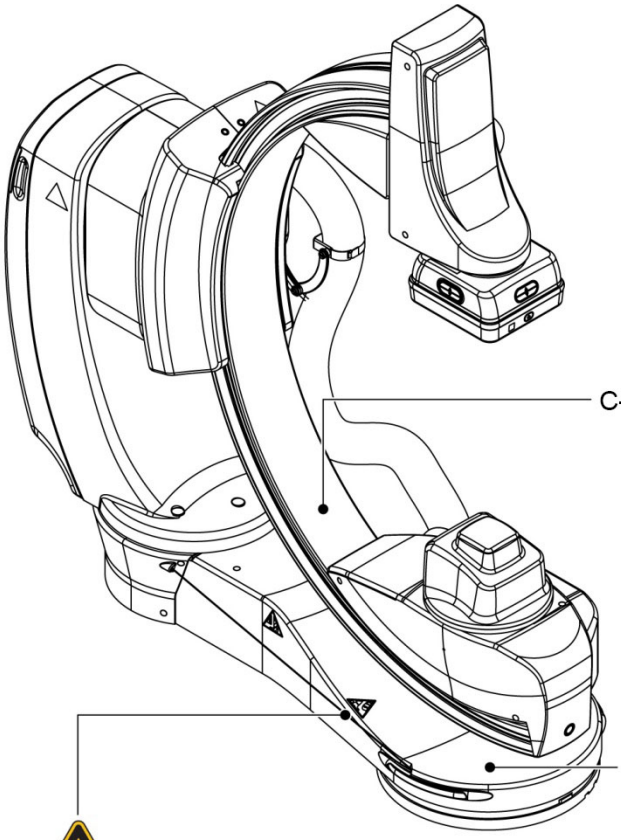
При работе с секциями, на которые нанесен этот предупреждающий знак, необходимо проявлять особую осторожность, чтобы не допустить защемления рук или пальцев между С-дугой и опорным модулем С-дуги. Будьте осторожны.





При работе с секциями, на которые нанесен этот предупреждающий знак, необходимо проявлять особую осторожность, чтобы не допустить защемления стоп между полом и напольным поворотным основанием. Будьте осторожны.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru





При работе с секциями, на которые нанесен этот предупреждающий знак, необходимо проявлять особую осторожность, чтобы не допустить защемления стоп между напольным поворотным основанием и С-дугой. Будьте осторожны.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(2) Стол для катетеризации CAT-850B

* Опасность травмы руки.
При работе с секциями, на которые нанесен этот предупреждающий знак, необходимо проявлять особую осторожность, чтобы не допустить защемления рук или пальцев между декой стола и рамой.



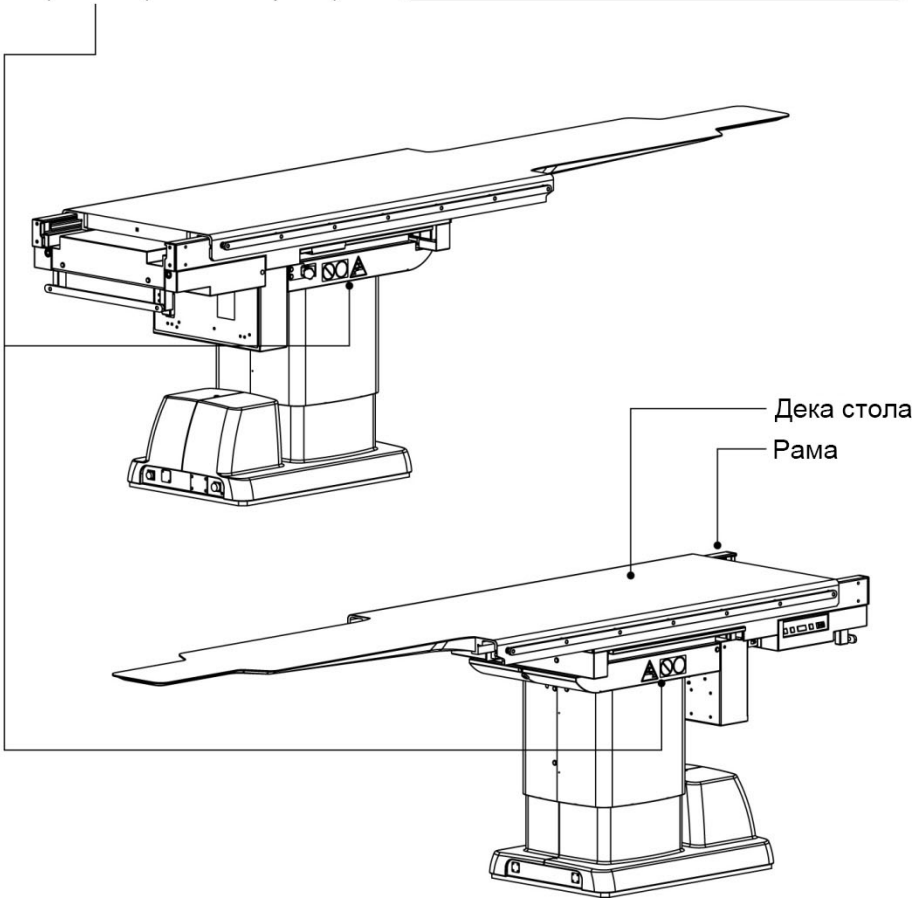
(Правая сторона)



(Левая сторона)

* Опасность, вызванная риском повреждения деки стола.
Не пытайтесь выполнять сердечно-легочную реанимацию (СЛР), если дека стола передвинута в сторону головы пациента в продольном направлении.

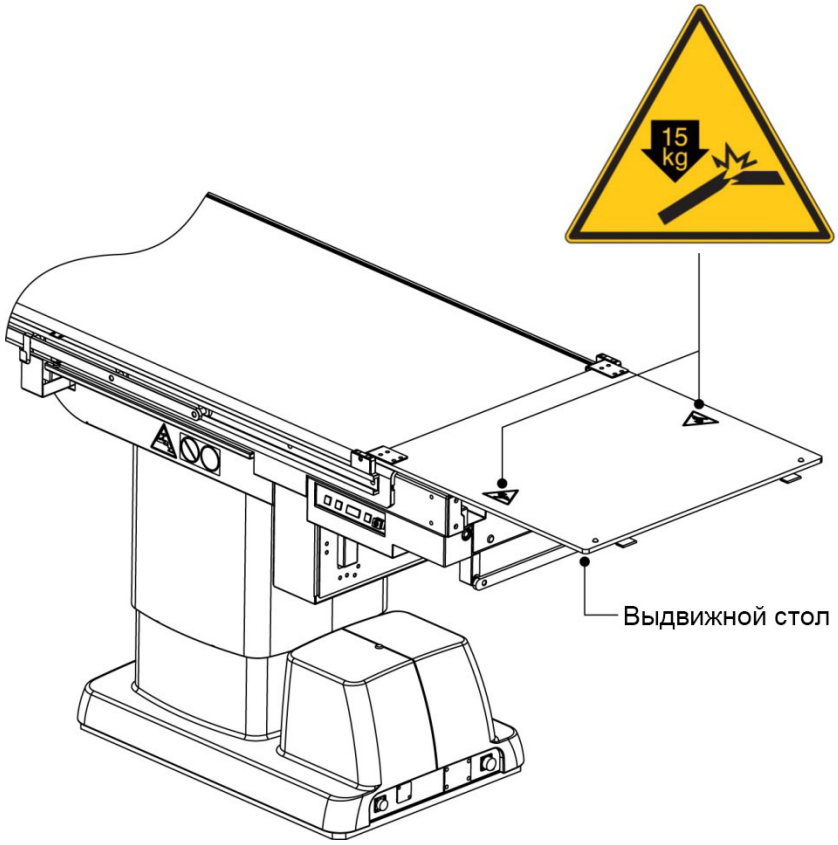




Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

При использовании дополнительного комплекта выдвижного стола (XBET-001A) на выдвижной стол наносится следующий предупреждающий знак (2 места).

Не размещайте предметы весом более 15 кг на выдвижном столе.
Не прилагайте чрезмерную силу (147 Н или более) к выдвижному столу, опираясь на него руками или локтями.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(3) Стол для катетеризации CAT-880B

* Опасность травмы руки.
При работе с секциями, на которые нанесен этот предупреждающий знак, необходимо проявлять особую осторожность, чтобы не допустить защемления рук или пальцев между декой стола и рамой.



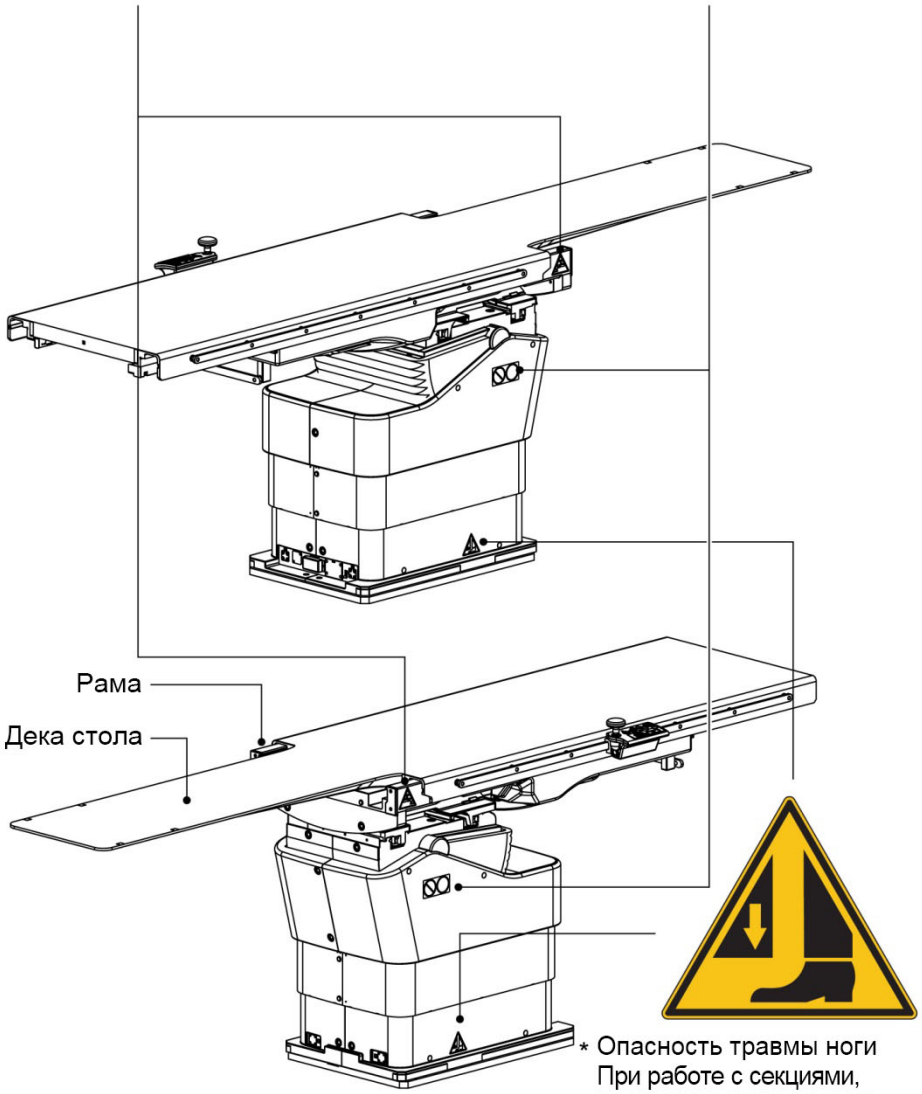
(Правая сторона)



(Левая сторона)

* Опасность, вызванная риском повреждения деки стола.
Не пытайтесь выполнять сердечно-легочную реанимацию (СЛР), если дека стола передвинута в сторону головы пациента в продольном направлении.

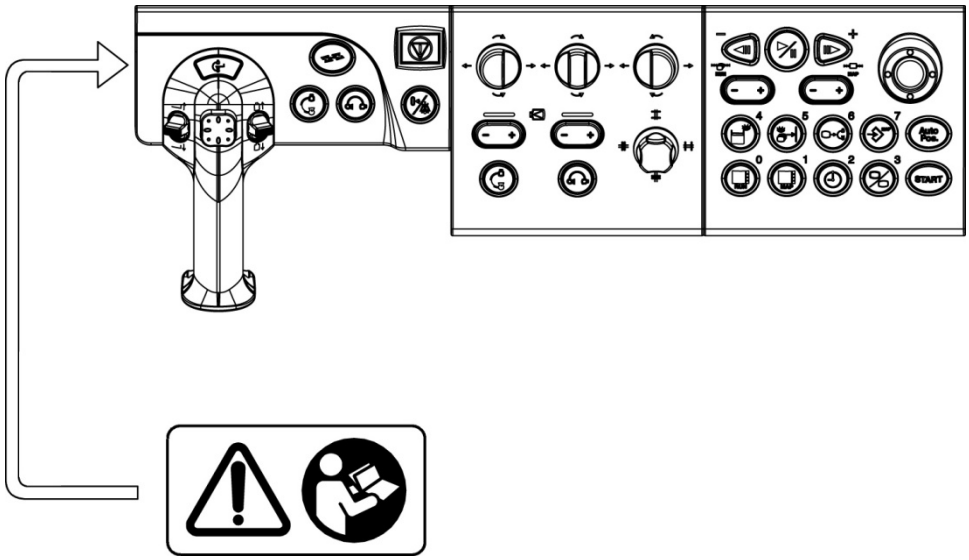




* Опасность травмы ноги
При работе с секциями, на которые нанесен этот предупреждающий знак, необходимо проявлять особую осторожность, чтобы не допустить защемления стоп между крышкой основания колонны и полом.

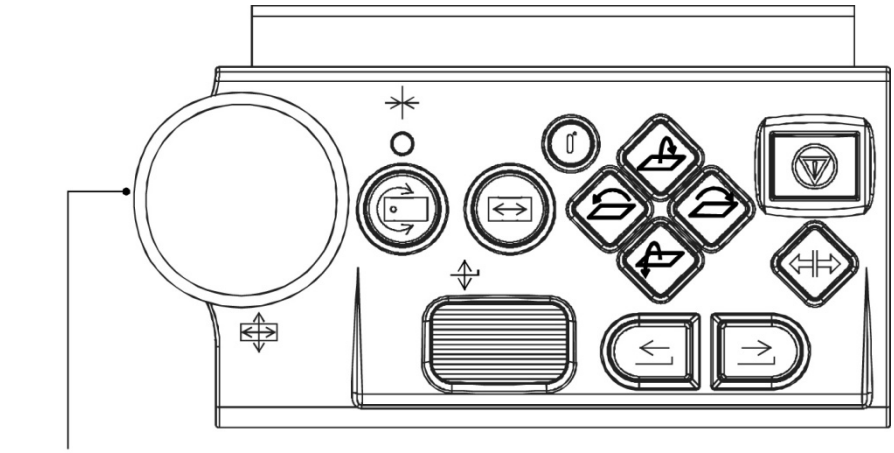
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(4) Боковая консоль стола



Этот знак указывает, что для безопасного и правильного выполнения операций необходимо обратиться к настоящему руководству по эксплуатации.

(5) Панель управления столом (для CAT-880B)





Этот знак указывает, что для безопасного и правильного выполнения операций необходимо обратиться к настоящему руководству по эксплуатации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

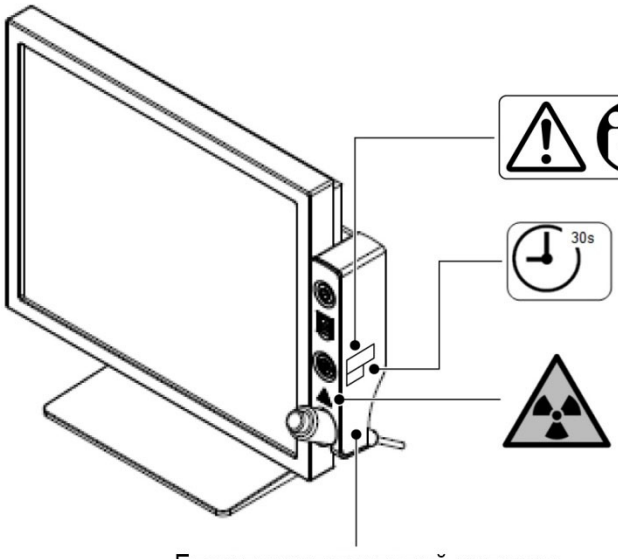
(6) Беспроводная педаль (дополнительно)



Этот знак говорит о том, что установлена сменная батарея.
Для замены батареи обратитесь к представителю компании Canon Medical Systems.

* Обратите внимание, что форма беспроводного ножного переключателя различается в зависимости от модели. Место нанесения знака и форма беспроводного ножного переключателя могут отличаться от показанных на рисунке выше. Проверьте педаль, которая используется в учреждении.

(7) Блок включения электропитания



Этот знак указывает, что для безопасного и правильного выполнения операций необходимо обратиться к настоящему руководству по эксплуатации.

Этот знак говорит о том, что оператору следует подождать не менее 30 секунд, прежде чем снова включать питание системы после его выключения.

Этот знак указывает, что система испускает ионизирующее излучение.

Блок переключателей питания

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(8) Блок переключателей



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Важная информация

1. Для обеспечения правильной и безопасной работы системы внимательно прочтите руководство по эксплуатации, чтобы получить надлежащее представление о системе до начала эксплуатации. Для получения подробных сведений обратитесь к представителю компании Canon Medical Systems.
2. Ответственность за техническое обслуживание и управление продуктом после доставки возлагается на заказчика, который приобрел этот продукт.
3. Гарантия не распространяется на следующие причины, даже во время гарантийного периода:
   (1) Повреждения или убытки из-за нецелевого использования или неправильной эксплуатации.
   (2) Повреждения или убытки, вызванные стихийными бедствиями, такими как пожары, землетрясения, наводнения, молнии и т. д.
   (3) Повреждения или убытки, вызванные несоблюдением указанных условий для данного оборудования, например несоответствующее энергообеспечение, неправильная установка или неприемлемые условия окружающей среды.
   (4) Повреждения или убытки из-за использования в транспортном средстве, которое не санкционировано Canon Medical Systems.
   (5) Повреждения или убытки из-за использования за пределами территории, где первоначально было продано оборудование.
   (6) Повреждение или утрата оборудования, приобретенного у иного продавца, кроме компании Canon Medical Systems или ее уполномоченных поставщиков и агентов.
   (7) Повреждение или утрата, вызванные заражением вредоносными программами (вредоносными программами, нарушающими работу компьютера, такими как компьютерные вирусы или черви).
   (8) В связи с основными техническими характеристиками FPD может возникать описанное ниже явление.
   Однако данное явление не считается нарушением работы системы и не покрывается гарантией.
      - В FPD уровень выходного сигнала некоторых пикселей может отличаться от уровня соседних пикселей. Поэтому некоторые пиксели могут отличаться яркостью от окружающих их пикселей.
      - Иногда возможна пониженная чувствительность по краям входного экрана FPD. В этом случае не исключены отрицательные последствия для изображений, так как на этих краях может снизиться яркость или могут возникнуть артефакты.
      - При выполнении рентгенографии или флюороскопии целевых объектов с большими различиями в поглощении рентгеновского излучения, полученное изображение может появляться на последующих изображениях в виде остаточного изображения.
   (9) Гарантия на накладку для деки стола не распространяется на следующие случаи:
      - Изменения характеристик со временем, вызванные эксплуатацией (например, изменение прочности).
      - Наклада для деки стола (XBTM-001A): изменения характеристик со временем, вызванные эксплуатации (например, изменения прочности), а также оседание менее чем на 2 см, вызванное многократным использованием.
4. Это оборудование не должно использоваться лицами, отличными от высококвалифицированного и аттестованного персонала.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Даже если эксплуатация осуществляется только описанными выше лицами, компания Canon Medical Systems не несет ответственности за результаты диагностики или любое повреждение, связанное с данными, полученными при эксплуатации оборудования.
6. Запрещается вносить любые изменения в программное обеспечение или оборудование данной системы.
7. Компания Canon Medical Systems не несет никакой ответственности за неисправности, повреждения или утраты, вызванные перемещением, изменением или ремонтом, которые производились иным персоналом, не уполномоченным компанией Canon Medical Systems.
8. Данное оборудование предназначено для предоставления данных врачам в целях проведения клинической диагностики.

   Ответственность за проведение диагностических процедур лежит на выполняющих их врачах. Компания Canon Medical Systems не несет ответственности за результаты проведения диагностических процедур.
9. Важные данные необходимо резервировать на внешних носителях информации, таких как медицинские карточки, ноутбуки, DVD-диски или магнитные ленты.
10. Компания Canon Medical Systems не несет ответственности за потерю данных, хранящихся в памяти данного оборудования, вследствие ошибки оператора или аварийной ситуации.
11. Компания Canon Medical Systems не несет ответственности за любое инфицирование врачей, инженеров, медсестер или пациентов, вызванное оборудованием.

    Ответственность за надлежащую дезинфекцию данного оборудования несет оператор.
12. В настоящем руководстве приведены предупреждения, касающиеся прогнозируемых возможных опасностей. Будьте всегда бдительны в отношении других, не указанных здесь опасностей.
13. Компания Canon Medical Systems не несет ответственности за повреждения или утраты, вызванные невнимательностью или пренебрежением к правилам безопасности и инструкциям по эксплуатации, приведенным в настоящем руководстве по эксплуатации.
14. В случае назначения нового администратора или управляющего данным оборудованием обязательно передайте ему настоящее руководство по эксплуатации.
15. Компания Canon Medical Systems не несет ответственности за повреждения, вызванные эксплуатацией системы с блоками, отличными от стандартных компонентов, дополнительных блоков и стандартных блоков, описанных в настоящем руководстве.
16. Данное оборудование разрешается подключать к компьютерной сети только при условии действия в такой сети средств защиты от заражения вредоносным ПО (т. е. такими злонамеренными программами, повреждающими компьютер, как компьютерные вирусы или черви).
17. Данное оборудование следует подключать к компьютерной сети только при обеспечении среды, определенной компанией Canon Medical Systems. За подробными сведениями обратитесь к представителю компании Canon Medical Systems.
18. Компания Canon Medical Systems не несет ответственности за следующие события, произошедшие в результате заражения вредоносным ПО (вредоносными программными средствами, такими как вирус или червь, причиняющими вред компьютерам):
    - удаление, повреждение или утечка данных (включая клинические данные), хранящихся в данной системе;
    - несчастные случаи, вызванные неправильным функционированием данной системы;
    - заражение других продуктов через данный продукт или повреждения в результате такого заражения;
    - любые другие события, вызванные заражением вредоносным ПО.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

19. В случае сбоя сети возможны следующие проблемы с данным оборудованием. За подробными сведениями обратитесь к вашему сервисному представителю.

    a. Невозможно экспортировать изображение на сервер.
    В случае этой проблемы изображение сохраняется в системе. Однако, если память системы заполняется полностью, самые старые изображения, сохраненные на системе, перезаписываются (удаляются).

    b. Невозможно получить уведомление MWM, что не позволяет начать исследование.
    Чтобы начать исследование, введите сведения о пациенте и исследовании вручную или создайте экстренный идентификатор.

    c. Невозможно передать информацию RDSR по сети.
    Поскольку данные о дозе не сохранены, накопленная доза не доступна для справки, что может привести к чрезмерной дозе облучения.

    d. Невозможно импортировать изображение с сервера.
    Если изображение не удается получить из других мест хранения, например с внешнего носителя информации, может потребоваться получить изображение заново, что будет сопряжено с дополнительной дозой облучения.

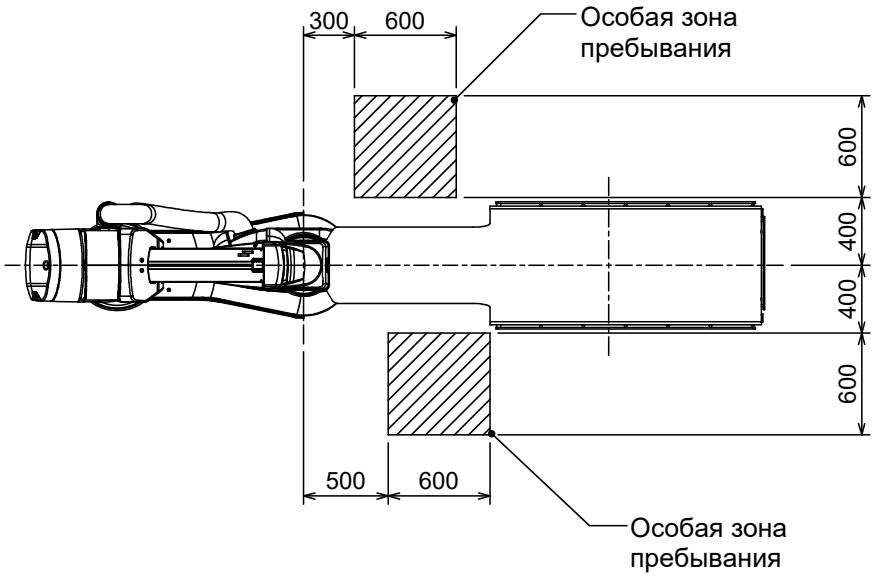
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Обеспечение радиационной защиты

1. Особая зона пребывания

   Область, в которой предположительно будут находиться врачи-рентгенологи, рентгенолаборанты и медсестры в процессе выполнения стандартной рентгеновской ангиографии, называется особой зоной пребывания. Следует отметить, что такая зона не включает области, в которые вышеупомянутые лица могут входить в экстренных случаях или при использовании специальных методов. Заштрихованные участки (высотой до 2000 мм от пола) на рисунке ниже обозначают особую зону пребывания для данной системы.

   Однопроекционная система (кардиологическая/сосудистая система SP)

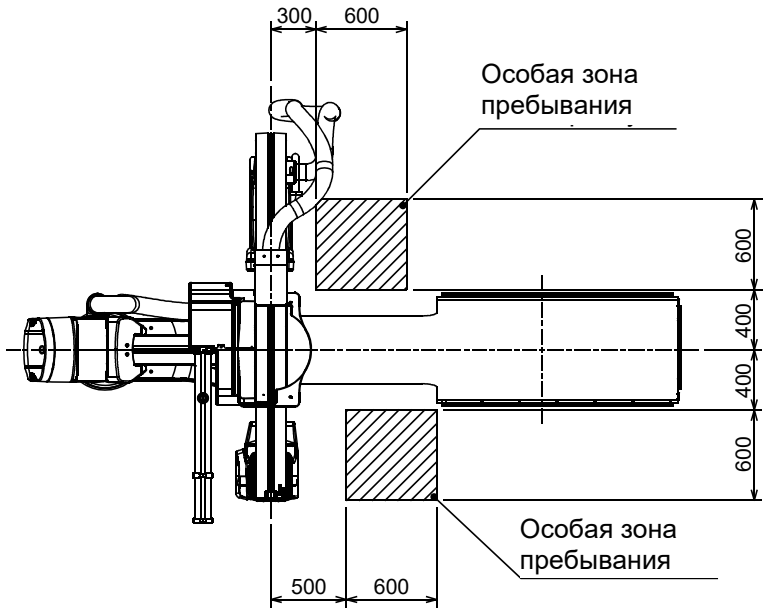


Единицы измерения: мм

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

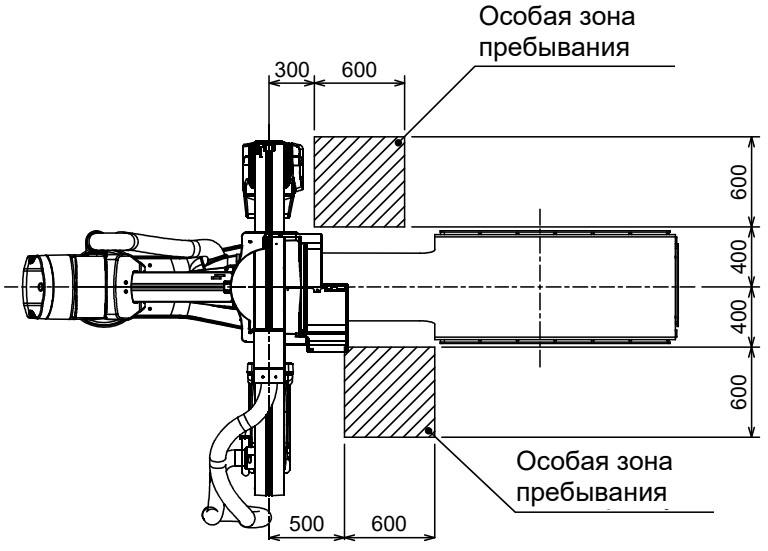
Двухпроекционная система (кардиологическая/сосудистая система BP)

Кардиологическая система INFX-8000V/B, 8000V/Y, 8000V/P BP



(Единицы измерения: мм)

Сосудистая система INFX-8000V/B, 8000V/Y, 8000V/P BP



(Единицы измерения: мм)

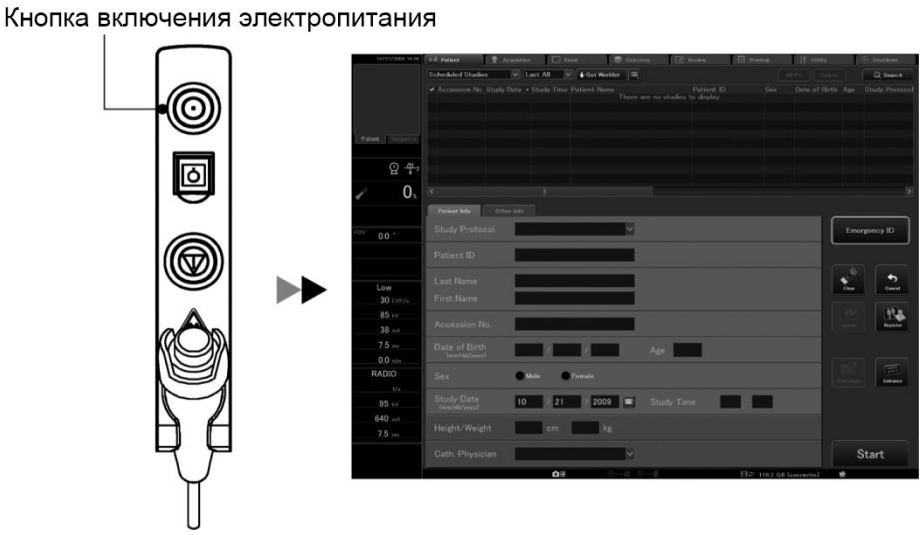
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Требуемые действия при отказе питания

При выключении питания системы из-за перерыва электроснабжения перезапустите систему после восстановления электроснабжения, выполнив стандартные процедуры включения питания.

<1> Нажмите кнопку включения электропитания ⏻.

<2> Приблизительно через 6 минут запуск системы завершится. На мониторе системы появится экран Patient Mode (Режим исследования пациента).



Блок включения электропитания

Консоль системы
Экран режима исследования пациента (пример)

ПРИМЕЧАНИЕ.

1. При перерыве электроснабжения в процессе получения изображения или передачи данных эти процессы могут завершиться с ошибками. Поэтому проверьте полученные изображения и переданные данные. Если в ходе проверки обнаружится, что процесс не был нормально завершен, выполните получение изображений или передачу данных повторно.
2. Требования к электропитанию для данной системы очень высокие, поэтому систему нельзя эксплуатировать с автономным генератором электроэнергии.
3. Если работа системы завершается или питание системы прекращается из-за перерыва электроснабжения в процессе исследования, а затем система запускается снова, прерванное исследование автоматически возобновится.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Предусмотренное применение

Содержание

1.1 **Назначение**

1.2 **Предусмотренное применение**

1.3 **Категория пациентов**

1.4 **Профиль пользователя**

1.5 **Принцип работы**

1.6 **Характеристики**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.1 Назначение

Модель Alphenix INFX-8000V/B, 8000V/Y, 8000V/P представляет собой цифровую рентгенографическую/флюороскопическую систему, используемую для выполнения диагностической и интервенционной ангиографии. Система предназначена для применения в диагностических и ангиографических исследованиях кровеносных сосудов сердца, головного мозга, брюшной полости и нижних конечностей.

1.2 Предусмотренное применение

Системы INFX-8000V/B, 8000V/Y, 8000V/P — это диагностические рентгенографические системы, предназначенные для наблюдения с нескольких направлений за потоком контрастного препарата в кровеносных сосудах пациента.
Выпускаются системы двух типов: однопроекционные (SP) и двухпроекционные (BP).

Система SP использует один опорный модуль и выполняет флюороскопию/рентгенографию целевой области из одного направления.
Система BP использует два опорных модуля и выполняет флюороскопию/рентгенографию целевой области из двух направлений.

Кроме того, обе системы, SP и BP, выпускаются двух видов в соответствии с исследованием, для которого они предназначены: для избирательной ангиографии (катетеризации) сердца (конфигурация для исследования сердца) и избирательной ангиографии головы, брюшной полости и нижних конечностей (конфигурация для исследования сосудов).
Подробные сведения см. в таблице ниже.

• Кардиологическая система SP • Кардиологическая система BP	Данная система предназначена для избирательной ангиографии сосудов сердца (с катетеризацией). Данная система предназначена для применения в интервенционных процедурах на сосудах сердца, таких как ЧКВ, а также для применения в электрофизиологических (ЭФ) исследованиях.
• Сосудистая система SP • Сосудистая система BP	Данная система предназначена для избирательной ангиографии (с катетеризацией) сосудов головы, брюшной полости и нижних конечностей. Данная система предназначена для применения в интервенционных процедурах, таких как эмболизация, для кровеносных сосудов головы, брюшной полости и нижних конечностей.

УВЕДОМЛЕНИЕ.	Федеральный закон США разрешает продажу, поставку и использование данного устройства только врачам или по предписаниям врачей. Закон ограничивает использование системы INFX-8000V/B только целями исследования по показаниям, не определенным в данном разделе. Данное предупреждение относится только к США.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.3 Категория пациентов

Возможные пациенты: Не указан

Вес возможных пациентов: допустимый максимальный вес пациента зависит от используемого стола для катетеризации. См. подраздел 3.4 «Классификация и требования по безопасности».

1.4 Профиль пользователя

Возможные операторы: рентгенолаборанты и врачи-рентгенологи, прошедшие описанную ниже подготовку.

Операторы, которые вводят информацию о пациенте: лаборанты, врачи-рентгенологи, медсестры или другой медперсонал, прошедший описанную ниже подготовку.

Лица, имеющие доступ к системе: указанный выше медперсонал, сервисные инженеры, сопровождающие и уборочный персонал.

Подготовка: перед эксплуатацией системы все операторы должны пройти соответствующее обучение, описанное в настоящем руководстве по эксплуатации. За информацией об обучении обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.

1.5 Принцип работы

Высокое напряжение на выходе рентгеновского генератора, поставляемого вместе с этой системой, подается на узел рентгеновской трубки для генерации рентгеновского излучения, и это излучение проходит через пациента. Затем рентгеновское излучение коллимируется до нужного размера поля экспозиции с помощью устройства ограничения рентгеновского пучка. После уменьшения рассеянного излучения с помощью отсеивающей решетки рентгеновское излучение, которое прошло через пациента, преобразуется в электрические сигналы детектором рентгеновского излучения с использованием эффекта сцинтилляции, и эти электрические сигналы затем отправляются в цифровую рентгенографическую систему в виде цифровых сигналов изображения. Цифровая рентгенографическая система выполняет обработку цифровых изображений и регистрирует обработанные изображения. Кроме того, она выводит изображения на монитор системы и флюороскопический или контрольный монитор. Цифровая рентгенографическая система также может передавать данные по сети.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.6 Характеристики

(1) С системой используется опора для трубки, позволяющая выполнять позиционирование для рентгенографии посредством простых операций. Опора для трубки обладает функциями автоматического позиционирования и автоматической установки угла, которые описаны в пункте (2) ниже, что позволяет автоматически воспроизводить положение рентгенографии.

(2) Доступны такие функции, как функция автоматического позиционирования для автоматического воспроизведения предустановленного положения рентгенографии, функция автоматической установки угла для автоматического воспроизведения положения рентгенографии, использованного для получения изображения, и функция автоматического картирования для автоматического извлечения изображений, полученных под углом, близким к текущему положению рентгенографии.

Кроме того, доступна функция последовательной навигации, с помощью которой в процессе рентгенографии последовательно воспроизводятся методы и положения рентгенографии, предустановленные для целевого стандартного исследования.

(3) Доступны различные функции, такие как импульсная флюороскопия, различные настройки дозы, настройка частоты следования импульсов, фильтры увеличения жесткости пучка и виртуальная коллимация с использованием LIH-изображения. Использование этих функций позволяет уменьшить дозу облучения.

(4) В процессе исследования полученные изображения можно анализировать, выводить на пленки и сохранять на носителях (фоновая обработка). Эти процессы можно выполнять одновременно, что значительно уменьшает время исследования.

(5) Можно использовать сервисы печати, хранения, подтверждения сохранения данных, Q&R (запрос-ответ), MWM (управление рабочим списком исследований) и MPPS (автоматическое оповещение о завершенном этапе) стандарта DICOM.

(6) Доступны различные функции обработки изображений, DPRF (фильтр распознавания динамического шаблона), ADCF (усовершенствованный цифровой компенсационный фильтр) и SNRF (фильтр подавления избыточного шума), которые уменьшают инерционность и уровень шума на изображениях.

(7) Доступны различные защитные функции, функция сохранения данных в RAID, режим ограниченной функциональности в случае неисправности системы, а также механизмы защитной блокировки и датчики касания, предотвращающие несчастные случаи.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Состав

Содержание

2.1 **Краткое описание**

2.2 **Компоненты системы**

2.3 **Дополнительные устройства**

2.4 **Совместимые устройства**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.1 Краткое описание

Системы INFX-8000V/B, 8000V/Y, 8000V/P содержат стандартные и дополнительные блоки. Конфигурация системы зависит от диагностической цели. Пример конфигурации показан на рисунках ниже.

2.1.1 Однопроекционная система

(1) Кабинет управления



Кабинет управления

Флюороскопический монитор и контрольный монитор

На флюороскопический монитор выводятся флюороскопические и рентгенографические изображения. На контрольный монитор выводятся контрольные изображения, необходимые для исследований. Эти мониторы также устанавливаются в кабинете сканирования.

Главная консоль

Главная консоль позволяет управлять операциями в кабинете сканирования из кабинета управления.

Консоль системы

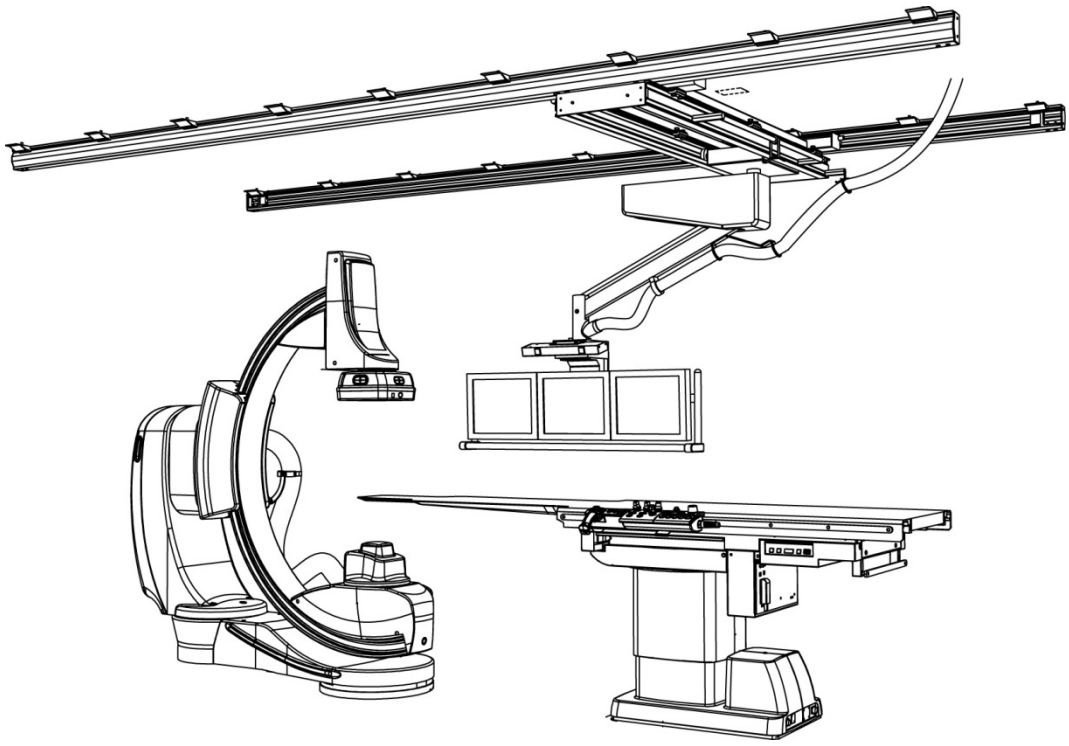
Консоль системы используется для выполнения относящихся к исследованию операций, таких как регистрация и извлечение информации о пациенте/исследовании, поддержка различных исследований, управление файлами и обработка изображений.

Консоль системы состоит из клавиатуры, монитора системы и мыши.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(2) Помещение для исследования

На следующем рисунке показана конфигурация однопроекционной системы.

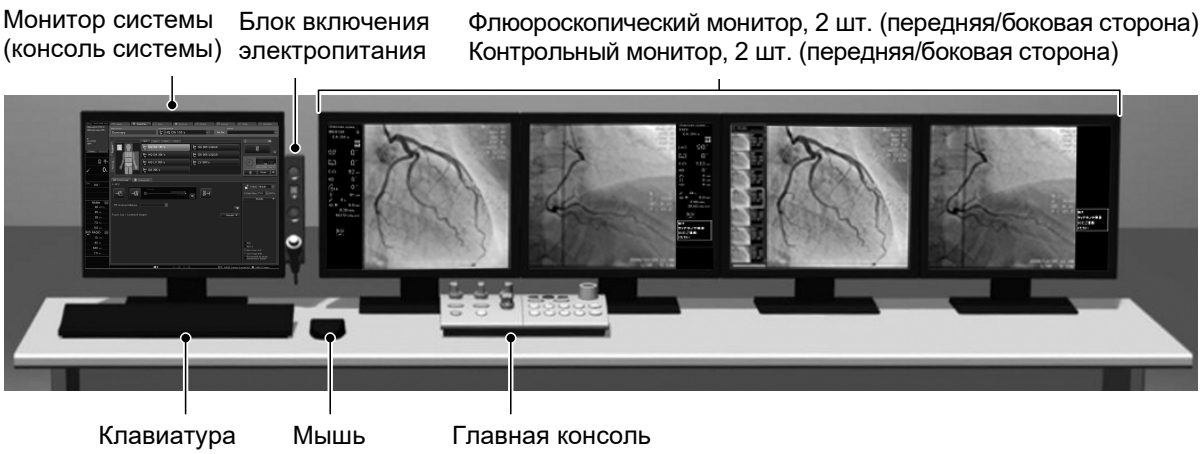


В кабинете сканирования

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.1.2 Двухпроекционная система

(1) Кабинет управления



Кабинет управления

Флюороскопические мониторы

В конфигурацию входят следующие два флюороскопических монитора.

На передний флюороскопический монитор выводятся флюороскопические/рентгенографические изображения с опорного модуля С-дуги.

На боковой флюороскопический монитор выводятся флюороскопические/рентгенографические изображения с опорного модуля Ω-дуги.

Флюороскопические мониторы также устанавливаются в кабинете сканирования.

Контрольные мониторы

В конфигурацию входят два контрольных монитора (контрольный монитор 1 и контрольный монитор 2). На эти мониторы выводятся контрольные изображения, необходимые для исследований.

Контрольные мониторы также устанавливаются в кабинете сканирования.

Главная консоль

Главная консоль позволяет управлять операциями в кабинете сканирования из кабинета управления.

Консоль системы

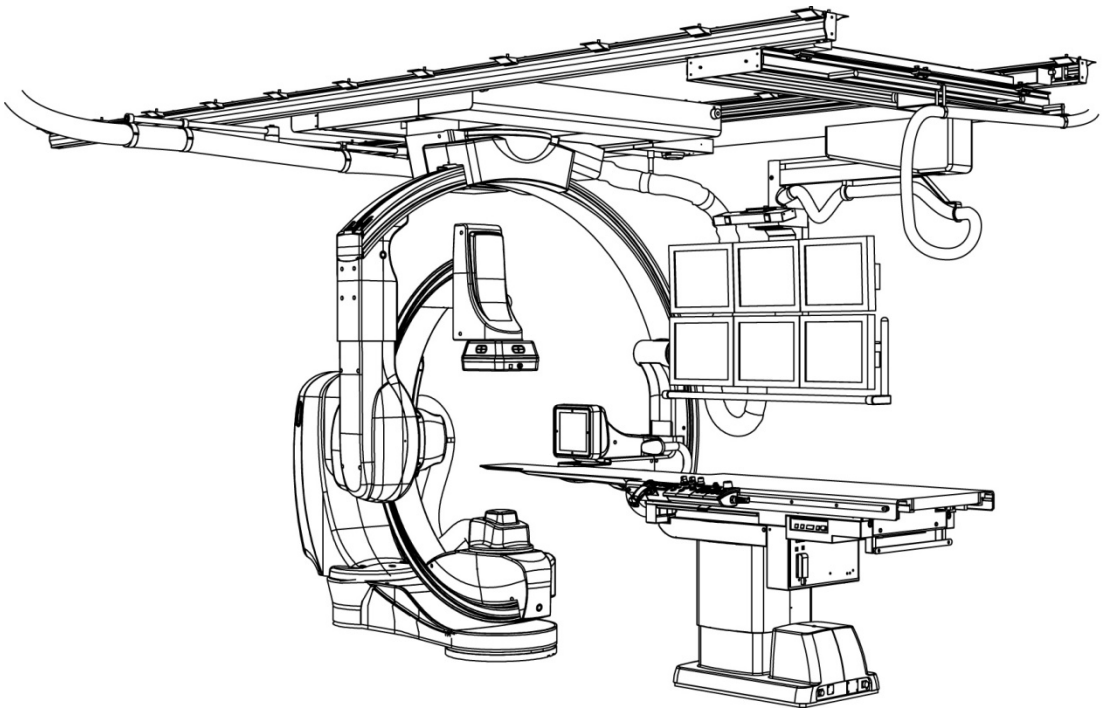
Консоль системы используется для выполнения относящихся к исследованию операций, таких как регистрация и извлечение информации о пациенте/исследовании, поддержка различных исследований, управление файлами и обработка изображений.

Консоль системы состоит из клавиатуры, монитора системы и мыши.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(2) Помещение для исследования

На следующем рисунке показана конфигурация двухпроекционной системы.



В кабинете сканирования

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.2 Компоненты системы

2.2.1 Однопроекционная система

(1) Компоненты системы

В таблице ниже перечислены компоненты для каждой модели системы. Символ ○ означает, что данный блок входит в стандартную конфигурацию, а символ ● означает возможность выбора между различными блоками.

Компонент		Название модели (*1)	Кардиологическая система SP	Сосудистая система SP
Напольный опорный модуль С-дуги		CAS-880A/B1	○	○
Устройство ограничения диагностического рентгеновского пучка		BLA-900C	○	
		BLA-900A		●
		BLA-900A/R1		●
		BLA-900C/R1	●	●
Узел рентгеновской трубки		DSRX-T7444GDS	○	
		DSRX-T7345GFS		●
		DSRX-T7445GFS (*2)		●
Скоростное пусковое устройство с вращающимся анодом		ST-7008	○	○
Комплект кабелей		TLA-7008	○	○
Теплообменник с водяным охлаждением		HEX-125	○	○
Шланг теплообменника		HEH-10040	○	○
Высоковольтный кабель		HCM-150LCS/8V	○	○
Комплект для монтажа узла рентгеновской трубки		XGTM-048C/B1	○	
		XGTM-028N/B1		●
		XGTM-028A/B1		●
Комплект для монтажа FPD		XGFM-088B/B1 (*3)	●	
		XGFM-088C/B1 (*4)	●	
		XGFM-128B/B1 (*3)		●
		XGFM-128C/B1 (*4)		●
		XGFM-168A/E1		●
		XGFM-168B/B1 (*5)		●
Рентгеновский плоскопанельный детектор (FPD)	8-дюймовый FPD	TFP-800A/A1 (FPD с водяным охлаждением)	●	
		TFP-800A/B1 (FPD с воздушным охлаждением)	●	
		TFP-800A/C1 (FPD с водяным охлаждением)	●	
		TFP-800A/C2 (FPD с воздушным охлаждением)	●	
	12-дюймовый FPD	TFP-1200A (FPD с водяным охлаждением)		●
		TFP-1200A/B1 (FPD с воздушным охлаждением)		●
		TFP-1200A/C1 (FPD с водяным охлаждением)		●
		TFP-1200A/C2 (FPD с воздушным охлаждением)		●
		TFP-1200C/A1 (FPD с водяным охлаждением)		●
		TFP-1200C/A2 (FPD с воздушным охлаждением)		●
	FPD размером 12×16 дюймов	TFP-1216A/A1 (FPD с водяным охлаждением)		●
		TFP-1216C/C1 (FPD с водяным охлаждением)		●

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Компонент	Название модели (*1)	Кардиологическая система SP	Сосудистая система SP
Боковая консоль стола	XGCP-880BA/B1	○	○
Комплект интерфейса механизма наклона стола CAS-880A	XGTT-880A	○	○
Стол для катетеризации	CAT-850B/B1	●	●
	CAT-880B/B1	●	●
Комплект интерфейса механизма наклона стола CAS-880A	XGTT-880A	●	●
педаль	XBFS-850S	●	●
	XBFS-880S	●	●
	XBFS-880S/A1	●	●
Цифровая рентгенографическая система	DFP-8000C/A1	○	○
Комплект клавиатуры	XIDF-KBD802/EN	○	○
ТВ-монитор (для кабинета сканирования/ управления, используется в качестве резервного монитора с большим экраном)	ML19193 или эквивалентный	●	●
	CL19196 или эквивалентный	●	●
Монитор системы (ЖКД)	CDL2013A-1A или эквивалентная	●	●
Главная консоль C (*6)	XIDF-MCC80S	○	○
Блок включения электропитания	XIDF-PON801	○	○
Педаль для флюороскопии в кабинете управления	XIDF-FS801S	○	○
Высоковольтный рентгеновский генератор	XTP-8100XG	○	○
Подвесной блок монитора	IDI1000F-2WCA	●	●
	IDI1000F-3WCA	●	●
	IDI1000F-4WCA	●	●
	IDI1000F-6WCA	●	●
	MSF-04A/B1	●	●
	MSF-06A/B1	●	●
Потолочные направляющие подвесного устройства для мониторов	XGMR-011A	●	●
	XGMR-012A	●	●

*1) Дополнительный номер модели (/**), добавляемый к названию модели некоторых блоков, не указывается в тексте руководства по эксплуатации и справочного руководства.

*2) Может использоваться вместе с 12-дюймовым FPD.

*3) Для FPD с водяным охлаждением

*4) Для FPD с воздушным охлаждением

*5) Предназначен для плоскопанельного детектора рентгеновского излучения TFP-1216A/C1.

*6) В руководстве по эксплуатации и справочном руководстве называется «главная консоль».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(2) Компоненты главного блока

В таблице ниже перечислены компоненты, из которых состоит главный блок.

Главный блок	Компонент	Количество
Опорный модуль С-дуги • CAS-880A	Основная часть опорного модуля С-дуги	1
	Шкаф управления	1
	Соединительные кабели	1 набор
Стол для катетеризации • CAT-850B/B1	Основная часть стола для катетеризации	1
	Накладка для деки стола	1
	Стойка для капельной инфузии	1
	Опора для рук (акриловая): XBAS-001A	1
	Подлокотник (пластик, армированный углеродным волокном): XBAR-001A	1
Стол для катетеризации • CAT-880B/B1	Основная часть стола для катетеризации	1
	Пульт управления столом	1
	Стойка для капельной инфузии	1
	Накладка для деки стола	1
	Ремень для иммобилизации пациента	2
Цифровая рентгенографическая система • DFP-8000C/A1	Системный шкаф	1
	Панель управления консоли	1
	Компьютер консоли	1
	Трансформатор системы	
Комплект клавиатуры • XIDF-KBD802/EN	Клавиатура	1
	Мышь	1
Высоковольтный рентгеновский генератор • XTP-8100XG	Шкаф электропитания	1
	Соединительные кабели	1 набор

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.2.2 Двухпроекционная система

(1) Компоненты системы

В таблице ниже перечислены компоненты для каждой модели системы. Символ ○ означает, что данный блок входит в стандартную конфигурацию, а символ ● означает возможность выбора между различными блоками.

Компонент		Название модели (*1)	Кардиологическая система ВР		Сосудистая система ВР	
			В сочетании с CAS-880A	В сочетании с CAS-820B	В сочетании с CAS-880A	В сочетании с CAS-820B
Напольный опорный модуль С-дуги		CAS-880A/B1	○		○	
Потолочный подвесной опорный модуль Ω-дуги		CAS-820B/B1		○		○
Устройство ограничения диагностического рентгеновского пучка		BLA-900C	○	○		
		BLA-900A			●	●
		BLA-900A/R1			●	●
		BLA-900C/R1	●	●	●	●
Узел рентгеновской трубки		DSRX-T7444GDS	○	○		
		DSRX-T7345GFS			●	
		DSRX-T7445GFS (*2)			●	●
Скоростное пусковое устройство с вращающимся анодом		ST-7008	○	○	○	○
Комплект кабелей		TLA-7008	○	○	○	○
Теплообменник с водяным охлаждением		HEX-125	○	○	○	○
Шланг теплообменника		HEH-10040	○	○	○	○
Высоковольтный кабель		HCM-150LCS/8V	○		○	
		HCM-150LCS/30		○		○
Комплект для монтажа узла рентгеновской трубки		XGTM-048C/B1	○			
		XGTM-028N/B1			●	
		XGTM-042C/B1		○		
		XGTM-028A/B1			●	
		XGTM-032N/B1				○
Комплект для монтажа FPD		XGFM-088B/B1 (*3)	●			
		XGFM-088C/B1 (*4)	●			
		XGFM-082B/B1 (*3)		●		
		XGFM-082C/B1 (*4)		●		
		XGFM-128B/B1 (*3)			●	
		XGFM-128C/B1 (*4)			●	
		XGFM-122B/B1 (*3)				●
		XGFM-122C/B1 (*4)				●
		XGFM-168A/E1			●	
		XGFM-168B/B1 (*5)			●	
Рентгеновский плоскопанельный детектор (FPD) (*6)	8-дюймовый FPD	TFP-800A/A1 (FPD с водяным охлаждением)	●	●		
		TFP-800A/B1 (FPD с воздушным охлаждением)	●	●		
		TFP-800A/C1 (FPD с водяным охлаждением)	●	●		
		TFP-800A/C2 (FPD с воздушным охлаждением)	●	●		
	12-дюймовый FPD	TFP-1200C/A1 (FPD с водяным охлаждением)			●	●
		TFP-1200C/A2 (FPD с воздушным охлаждением)			●	●

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Компонент		Название модели (*1)	Кардиологическая система ВР		Сосудистая система ВР	
			В сочетании с CAS-880A	В сочетании с CAS-820B	В сочетании с CAS-880A	В сочетании с CAS-820B
Рентгеновский плоскопанельный детектор (FPD) (*6)	12-дюймовый FPD	TFP-1200A (FPD с водяным охлаждением)			●	●
		TFP-1200A/B1 (FPD с воздушным охлаждением)			●	●
		TFP-1200A/C1 (FPD с водяным охлаждением)			●	●
		TFP-1200A/C2 (FPD с воздушным охлаждением) (*7)			●	●
Рентгеновский плоскопанельный детектор (FPD) (*7)	FPD размером 12×16 дюймов	TFP-1216A/A1 (FPD с водяным охлаждением)			●	
		TFP-1216A/C1 (FPD с водяным охлаждением)			●	
Боковая консоль стола		XGCP-882BA/B1	○			
Стол для катетеризации		CAT-850B/B1	●			
		CAT-880B/B1	●			
Комплект интерфейса механизма наклона стола		XGTT-880A	●			
Педаль		XBFS-850B	●			
		XBFS-880B	●			
Цифровая рентгенографическая система		DFP-8000C/A1	○			
Комплект клавиатуры		XIDF-KBD802EN	○			
ТВ-монитор (для кабинета сканирования/ управления)		ML19193 или эквивалентный	●			
		CL19196 или эквивалентный	●			
Монитор системы		CDL2013A-1A или эквивалентная	●			
Главная консоль C (*8)		XIDF-MCC80B	●			
Блок включения электропитания		XIDF-PON801	●			
Педаль для флюороскопии		XIDF-FS801B	●			
Высоковольтный рентгеновский генератор		XTP-8100XG	○ (*9)			
Подвесное устройство для мониторов		IDI1000F-2WCA	●			
		IDI1000F-3WCA	●			
		IDI1000F-4WCA	●			
		IDI1000F-6WCA	●			
		MSF-08A/B1	●			
		MSF-04A/B1	●			
		MSF-06A/B1	●			
		MSF-56A/B1	●			
Комплект двухпроекционной системы		XIDF-BPS801/C1	●			

*1) Дополнительный номер модели (/**), добавляемый к названию модели некоторых блоков, не указывается в тексте руководства по эксплуатации и справочного руководства.
*2) Может использоваться вместе с 12-дюймовым FPD.
*3) Для FPD с водяным охлаждением.
*4) Для FPD с воздушным охлаждением.
*5) Предназначен для плоскопанельного детектора рентгеновского излучения TFP-1200A/C1.
*6) Одновременное использование FPD с водяным охлаждением и FPD с воздушным охлаждением невозможно.
*7) Использование вместе с FPD размером 12×16 дюймов невозможно.
*8) В руководстве по эксплуатации и справочном руководстве называется «главная консоль».
*9) Два блока используются вместе.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(2) Компоненты главного блока

В таблице ниже перечислены компоненты, из которых состоит главный блок.

Главный блок	Компонент	Количество
Опорный модуль • CAS-880A/B1 • CAS-820B/B1	Основная часть опорного модуля С-дуги	1
	Основная часть опорного модуля Ω-дуги	1
	Шкаф управления	1
	Соединительные кабели	1 набор
Стол для катетеризации • CAT-850B/B1	Основная часть стола для катетеризации	1
	Накладка для деки стола	1
	Стойка для капельной инфузии	1
	Опора для рук (акриловая): XBAS-001A	1
	Подлокотник (пластик, армированный углеродным волокном): XBAR-001A	1
Стол для катетеризации • CAT-880B/B1	Основная часть стола для катетеризации	1
	Пульт управления столом	1
	Стойка для капельной инфузии	1
	Накладка для деки стола	1
	Ремень для иммобилизации пациента	2
Цифровая рентгенографическая система • DFP-8000C/A1	Системный шкаф	1
	Панель управления консоли	1
	Компьютер консоли	1
	Трансформатор системы	1
Комплект клавиатуры • XIDF-KBD802/EN	Клавиатура	1
	Мышь	1
Высоковольтный рентгеновский генератор • XTP-8100XG	Шкаф электропитания	1
	Соединительные кабели	1 набор

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.3 Дополнительные устройства

Блоки, которые поставляются дополнительно, перечислены в таблице ниже.

2.3.1 Однопроекционная система

Дополнительное устройство	Model name (Название модели)	Кардиологическая система SP	Сосудистая система SP
вспомогательная консоль;	XGCP-880AA/B1	●	●
Боковая консоль стола (для использования в сочетании с планшетной консолью) (*1)	XGCP-880BA/TA	●	●
Вспомогательная консоль (для использования в сочетании с планшетной консолью) (*2)	XGCP-880AA/TA	●	●
Опорная плита (для CAS-880A, □ 1400 мм)	XGBP-880A	●	●
Опорная плита (для CAS-880A, □ 750 мм)	XGBP-880B	●	●
Переключатель управления декой стола	XBFG-001A/B1	●	●
Консоль управления декой стола (для CAT-850B)	XBFG-850B/B1	●	●
Педаль (дополнительный) (*3)	XBFS-850S	●	●
	XBFS-880S	●	●
	XBFS-880S/A1	●	●
Беспроводная педаль(*4) (*5)	XBFS-880WS	●	●
Комплект беспроводного ножного переключателя (*5) (для CAT-850B)	XBFM-850A	●	●
Комплект беспроводного ножного переключателя (*5) (для CAT-880B)	XBFM-880A	●	●
Подлокотник (для одной руки) (для CAT-880B)	XBAR-001A	●	●
Подлокотник (для обеих рук)	XBAR110A	●	●
Рукоятка (для CAT-850B)	XBHG-001A/B1	●	●
Рукоятка (для CAT-880B)	XBHG-002A/B1	●	●
Нарукавник	XBAC-001A	●	●
Дополнительная направляющая деки стола (для CAT-880B)	XBAM-001A	●	●
Держатель простыни (для CAT-880B)	XBDB-001A	●	●
Опорная плита (для CAT-850B/CAT-880B)	XBBP250B	●	●
	XBBP-870B	●	●
Выдвижные направляющие	XBER-001A	●	●
Выдвижной стол	XBET-001A	●	●
Комплект управляющего переключателя стола на головном конце (для CAT-850B)	XBHR-001A	●	●
Накладка для деки стола (упругая, толщина = 5 см) (для CAT-850B)	XBTM-001A	●	●
Боковая планшетная консоль стола	XACP-001BA/B1	●	●
Вспомогательная планшетная консоль	XACP-001AA/B1	●	●
Боковая планшетная консоль стола (с блоком переключателей)	XACP-002BA/A1	●	●
Вспомогательная планшетная консоль (с блоком переключателей)	XACP-002AA/A1	●	●
Шкаф повышающего трансформатора	XSDT-100C	●	●
Системный шкаф	CAB-100B	●	●
Боковая крышка	CABS-100B	●	●
Угловая крышка	CABC-100B	●	●
ТВ-монитор (для кабинета сканирования)	SMD-19102-TC	●	●

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Дополнительное устройство	Model name (Название модели)	Кардиологи-ческая система SP	Сосудистая система SP
ТВ-монитор (для кабинета управления)	SMD-19102-TD	●	●
ТВ-монитор (для кабинета управления или кабинета сканирования)	ML19193 или CL19196	●	●
Комплект для добавления контрольного монитора	XIDF-REF801/A2	●	●
Комплект принадлежностей для ступенчатой ЦСА	XBSD-850B	●	●
Комплект ступенчатой ЦСА	XIDF-STP801	●	●
Комплект ротационной ЦСА	XIDF-ROT801	●	●
Комплект для 3D-ангиографии	XIDF-3DI801	●	●
Комплект для низкоконтрастной визуализации	XIDF-LCI801	●	●
Комплект 3D Roadmap	XIDF-3DP802/A1	●	●
Комплект безопасности для DoD	XIDF-SEC802	●	●
Комплект микрофона	XIDF-MIC802	●	●
Комплект для вывода внешнего сигнала	XIDF-ESD801	●	●
Монитор для отображения внешнего сигнала (цветной ЖК-монитор)	CDL2013A-1A или эквивалентная	●	●
Дополнительный контрольный монитор	XIDF-REF801/C1	●	●
Ионизационная камера дозиметра	XJDC-009A (*6)	●	
	XJDC-016A (*7)		●
Дозиметр	XJDK-001A/V8	●	●
Консоль просмотра	XIDF-RVC801	●	●
Комплект SNRF	XIDF-SNR801	●	●
Комплект точечной флюороскопии	XIDF-SFL801	●	●
Монитор с большим экраном (для цифрового вывода)	XMEZ-LMM021/A2	●	●
Монитор с большим экраном (для цифрового вывода)	XMEZ-LMM021/A3	●	●
Цифровое кодирующее устройство 1 (для добавления входного канала DVI) (*8)	XMEZ-LMMENC/D1	●	●
Цифровое кодирующее устройство 2 (для добавления двух входных каналов DVI) (*8)	XMEZ-LMMENC/D2	●	●
Дополнительный панельный ПК (*8)	XMEZ-PNLPC	●	●
Подставка для дополнительного панельного ПК (*8)	XMEZ-LMMSTD	●	●
Комплект принадлежностей для большого монитора 2 (для цифрового вывода)	XIDF-LMA802/C1 (*9)	●	●
Комплект принадлежностей для большого монитора 2 (для цифрового вывода, с подставкой)	XIDF-LMA802/CS (*9)	●	●
Подвесной блок плоскопанельного монитора (для большого монитора)	MSF-56A/B1	●	●
Боковые направляющие для подвесного блока плоскопанельного монитора	XGMR-MSF021/B1	●	●
Комплект аналого-цифрового преобразователя	XMEZ-PDC001	●	●
Комплект для защиты от магнитных полей	XGPA-800A	●	
	XGPA-1200A		●
	XGPA-1216A		●
Комплект фиксатора поворота опорной колонны (для CAS-880A)	XGSL-880A	●	●
Блок датчика продольного перемещения (для CAT-850B)	XBLS-850B	●	●
Базовый комплект для приложения клинического анализа	XIDF-QCA850	●	●
Комплект QCA	XIDF-QCA851	●	●

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Дополнительное устройство	Model name (Название модели)	Кардиологическая система SP	Сосудистая система SP
Комплект QVA	XIDF-QCA852	●	●
Комплект LVA	XIDF-QCA853	●	●
Комплект RVA	XIDF-QCA855	●	●
Комплект 3D QCA	XIDF-QCA856	●	●
Комплект усилителя стента	XIDF-QCA857	●	●
Охладитель / стойка HEX	RAC-100C	●	●
Стойка монитора с большим экраном	RAC-100L	●	●
Модуль для подключения ИБП	XABT-UPS804	●	●

*1) Используйте в сочетании со следующими дополнительными устройствами.

- XACP-002BA/A1: Боковая планшетная консоль стола (с блоком переключателей)
- XGCP-880AA/B1: Вспомогательная консоль

*2) Используйте в сочетании со следующим дополнительным устройством.

- XACP-002AA/A1: Вспомогательная планшетная консоль (с блоком переключателей)

*3) Дополнительная педаль должен иметь тот же тип, что и в стандартной конфигурации.

*4) Можно использовать независимо от стандартного ножного переключателя XBFS-880S или XBFS-880S/A1 или вместе с ним.

*5) Беспроводная педаль и комплект беспроводного ножного переключателя предназначены только для США, Канады, ЕС, Турции и Австралии.

*6) Для устройств ограничения рентгеновского пучка BLA-900C и BLA-900C/R1.

*7) Для устройств ограничения рентгеновского пучка BLA-900A и BLA-900A/R1.

*8) Только для XMEZ-LMM021/A2.

*9) Данный комплект используется для установки двух резервных мониторов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.3.2 Двухпроекционная система

Дополнительное устройство	Model name (Название модели)	Кардиологическая система ВР	Сосудистая система ВР
вспомогательная консоль;	XGCP-882AA/B1	●	●
Боковая консоль стола (для использования в сочетании с планшетной консолью) (*1)	XGCP-882BA/TA	●	●
Опорная плита (для CAS-880A, ☐ 1400 мм)	XGBP-880A	●	●
Опорная плита (для CAS-880A, ☐ 750 мм)	XGBP-880B	●	●
Педаль (дополнительная) (*2)	XBFS-850B	●	●
	XBFS-880B	●	●
	XBFS-1000M	●	●
Беспроводная педаль (*3) (*4)	XBFS-880WB	●	●
	XBFS-1000WM	●	●
Комплект беспроводного ножного переключателя (*4) (для CAT-850B)	XBFM-850A	●	●
Комплект беспроводного ножного переключателя (*4) (для CAT-880B)	XBFM-880A	●	●
Подлокотник (для одной руки) (для CAT-880B)	XBAR-001A	●	●
Подлокотник (для обеих рук)	XBAR110A	●	●
Рукоятка (для CAT-850B)	XBHG-001A/B1	●	●
Рукоятка (для CAT-880B)	XBHG-002A/B1	●	●
Нарукавник	XBAC-001A	●	●
Дополнительная направляющая деки стола (для CAT-880B)	XBAM-001A	●	●
Держатель простыни (для CAT-880B)	XBDB-001A	●	●
Консоль управления декой стола (для CAT-850B)	XBFG-850B/B1	●	●
Опорная плита (для CAT-850B/CAT-880B)	XBBP250B	●	●
Выдвижные направляющие	XBER-001A	●	●
Выдвижной стол	XBET-001A	●	●
Комплект управляющего переключателя стола на головном конце (для CAT-850B)	XBHR-001A	●	●
Накладка для деки стола (упругая, толщина = 5 см) (для CAT-850B)	XBTM-001A	●	●
Боковая планшетная консоль стола	XACP-001BA/B1	●	●
Вспомогательная планшетная консоль	XACP-001AA/B1	●	●
Боковая планшетная консоль стола (с блоком переключателей)	XACP-002BA/A1	●	●
Вспомогательная планшетная консоль (с блоком переключателей)	XACP-002AA/A1	●	●
Шкаф повышающего трансформатора	XSDT-100C	●	●
Системный шкаф	CAB-100B	●	●
Боковая крышка	CABS-100B	●	●
Угловая крышка	CABC-100B	●	●
ТВ-монитор (для кабинета управления или кабинета сканирования)	ML19193 или CL19196	●	●
Комплект принадлежностей для ступенчатой ЦСА	XBSD-850B	●	●
Комплект ступенчатой ЦСА	XIDF-STP801	●	●
Комплект ротационной ЦСА	XIDF-ROT801	●	●
Комплект для 3D-ангиографии	XIDF-3DI801	●	●
Комплект для низкоконтрастной визуализации	XIDF-LCI801		●

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Дополнительное устройство	Model name (Название модели)	Кардиологическая система ВР	Сосудистая система ВР
Комплект 3D Roadmap	XIDF-3DP802/A1	●	●
Комплект безопасности для DoD	XIDF-SEC802	●	●
Комплект микрофона	XIDF-MIC802	●	●
Комплект для вывода внешнего сигнала	XIDF-ESD801	●	●
Монитор для отображения внешнего сигнала (цветной ЖК-монитор)	CDL2013A-1A или эквивалентная	●	●
Ионизационная камера дозиметра	XJDC-009A (*5)	●	
	XJDC-016A (*6)		●
Дозиметр	XJDK-002A/V8	●	●
Дополнительный контрольный монитор 2	XIDF-REF802/C1	●	●
	XIDF-REF802/DV	●	●
Комплект двухпроекционной системы 3	XIDF-BPS803/C1	●	
Комплект двухпроекционной системы 4	XIDF-BPS804/C1	●	
Консоль просмотра	XIDF-RVC801	●	●
Комплект SNRF	XIDF-SNR801	●	●
Комплект точечной флюороскопии	XIDF-SFL801	●	●
Монитор с большим экраном (для цифрового вывода)	XMEZ-LMM021/A2	●	●
Монитор с большим экраном (для цифрового вывода)	XMEZ-LMM021/A3	●	●
Цифровое кодирующее устройство 1 (для добавления входного канала DVI) (*7)	XMEZ-LMMENC/D1	●	●
Цифровое кодирующее устройство 2 (для добавления двух входных каналов DVI) (*7)	XMEZ-LMMENC/D2	●	●
Дополнительный панельный ПК (*7)	XMEZ-PNLPC	●	●
Подставка для дополнительного панельного ПК (*7)	XMEZ-LMMSTD	●	●
Комплект принадлежностей для большого монитора 2 (для цифрового вывода)	XIDF-LMA802/C1 (*8)	●	●
Комплект принадлежностей для большого монитора 2 (для цифрового вывода, с подставкой)	XIDF-LMA802/CS (*8)	●	●
Подвесной блок плоскопанельного монитора (для большого монитора)	MSF-56A/B1	●	●
Боковые направляющие для подвесного блока плоскопанельного монитора	XGMR-MSF021/B1	●	●
Комплект аналого-цифрового преобразователя	XMEZ-PDC001	●	●
Комплект для защиты от магнитных полей	XGPA-800A	●	
	XGPA-1200A		●
	XGPA-1216A		●
Комплект для противоположной стороны вывода кабеля	XGCO-820A/B1	●	●
Комплект фиксатора поворота опорной колонны (для CAS-880A)	XGSL-880A	●	●
Блок датчика продольного перемещения (для CAT-850B)	XBLS-850B	●	●
Базовый комплект для приложения клинического анализа	XIDF-QCA850	●	●
Комплект QCA	XIDF-QCA851	●	●
Комплект QVA	XIDF-QCA852	●	●
Комплект LVA	XIDF-QCA853	●	●
Комплект LVA-BP	XIDF-QCA854	●	●
Комплект RVA	XIDF-QCA855	●	●
Комплект 3D QCA	XIDF-QCA856	●	●

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Дополнительное устройство	Model name (Название модели)	Кардиологическая система ВР	Сосудистая система ВР
Комплект усилителя стента	XIDF-QCA857	●	●
Охладитель / стойка HEX	RAC-100C	●	●
Стойка монитора с большим экраном	RAC-100L	●	●
Модуль для подключения ИБП	XABT-UPS804	●	●

*1) Используйте в сочетании со следующими дополнительными устройствами.

- XACP-002BA/A1: Боковая планшетная консоль стола (с блоком переключателей)
- XGCP-882AA/B1: вспомогательная консоль;

*2) Дополнительная педаль должна иметь тот же тип, что и в стандартной конфигурации.

*3) Можно использовать независимо от стандартного ножного переключателя XBFS-880S или XBFS-880S/A1 или вместе с ним.

*4) Беспроводная педаль и комплект беспроводной педали предназначены только для США, Канады, ЕС и Турции.

*5) Для устройств ограничения рентгеновского пучка BLA-900C и BLA-900C/R1.

*6) Для устройств ограничения рентгеновского пучка BLA-900A и BLA-900A/R1.

*7) Только для XMEZ-LMM021/A2.

*8) Данный комплект используется для установки двух резервных мониторов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.4 Совместимые устройства

(1) Инъектор

(a) MARK-VII ARTERION

(b) AVANTA

(c) AVIDIA

(d) ANGIOMAT ILLUMINA

(e) CVi

(f) Rempress

(g) ACCUTRON HP

(h) ACCUTRON HP-D

(2) Рабочая станция 3D

- Vitrea

(3) Рабочая станция Angio (XIDF-AWS801)

Используйте эту систему в сочетании с версией ПО, указанной компанией Canon Medical Systems. За подробной информацией обратитесь к представителю компании Canon Medical Systems.

(4) Устройства передачи видеосигнала

Используемое оборудование должно соответствовать указанным ниже требованиям.
Для подключения обратитесь к представителю компании Canon Medical Systems.

(a) Вход (любой из следующих)

- 1600 × 1200 (UXGA), V: 60 Гц / H: 75 кГц, цветной
  R, G, B: 0,7 Вп- H, V: уровень TTL (соединение HD D-SUB для R, G, B, H, V)

- 1280 × 1024 (SXGA), V: 75 Гц / H: 80 кГц, монохромный
  VIDEO: 0,7 Вп- H, V: уровень TTL (BNC-соединение для VIDEO, H, V)

- 1280 × 1024 (SXGA), V: 60 Гц / H: 75 кГц, монохромный (соединение DVI-D)

(b) Выход для преобразователя развертки DSC-X001A (дополнительно)

- 525 строк (NTSC), V: 59,94 Гц / H: 15,734 кГц, чересстрочный
  1 Vp-p (BNC-соединение для полного видеосигнала, соединение MINI DIN для компонентного видеосигнала)

- 625 строк (PAL), V: 50 Гц / H: 15,625 кГц, чересстрочный
  1 Vp-p (BNC-соединение для полного видеосигнала, соединение MINI DIN для компонентного видеосигнала)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(5) Сетевые устройства

Используемое оборудование должно соответствовать указанным ниже требованиям.
Для подключения следующих блоков обратитесь к представителю компании Canon Medical Systems.

Формат данных	DICOM 3.0
Протокол связи	Протокол TCP/IP
Аппаратный интерфейс	Ethernet

(6) Оборудование для мониторинга пациента

Используемое оборудование должно соответствовать указанным ниже требованиям.
Для подключения следующих блоков обратитесь к представителю компании Canon Medical Systems.

(a) Выход аналогового сигнала

(b) Выходной сигнал ±5 В

(c) Электрическая изоляция от тела человека

(7) Системы защиты от рентгеновского излучения

Системы серии MAVIG PRPS, серии LBPS или эквивалентные

(8) CARTO®3 (модуль CARTOUNIVU™)

При работе с CARTO®3 также может осуществляться электро-анатомическое картирование. Процедуры настройки и меры предосторожности для системы Alphenix при использовании с CARTO®3 см. в справочном руководстве.

ПРИМЕЧАНИЕ:	Подробные сведения о подключаемых устройствах см. в сопроводительной документации к соответствующей системе.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Требования к эксплуатации системы КТ

Содержание

3.1 **Требования по электропитанию**

3.2 **Требования к окружающей среде**

3.3 **Условия установки**

3.4 **Классификация и требования по безопасности**

3.5 **Меры по экономии электроэнергии**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.1 Требования по электропитанию

В данной системе требуется один источник питания для цифровой рентгенографической системы. Остальные блоки получают электропитание от цифровой рентгенографической системы.

Прокладка силовых кабелей к блокам выполняется во время монтажа системы, пользователю эти кабели подсоединять не нужно.

	• Цифровая рентгенографическая система • Высоковольтный рентгеновский генератор • Опорный модуль • Стол для катетеризации
Напряжение в сети	Перем. ток 380/400/415/440/480 В 200 В (*1)
Частота сети	50/60 Гц
Входная мощность	170 кВ·А + 10 % или менее (кратковременно) 30 кВА + 10 % или менее (длительно) Рекомендуемая номинальная мощность трансформатора: 100 кВА или более
Допустимый импеданс сети	380 В: 0,08 Ом или менее 400 В: 0,09 Ом или менее 415 В: 0,09 Ом или менее 440 В: 0,10 Ом или менее 480 В: 0,12 Ом или менее 200 В (*1): 0,043 Ом или менее
Номинальные характеристики автоматического выключателя электропитания	100 А (400 В) 150 А (200 В) (*1)
Максимальный входной ток	Максимальный сетевой ток (100 кВ, 1000 мА, 0,1 с) 380 В: 269 А 400 В: 255 А 415 В: 246 А 440 В: 232 А 480 В: 213 А Диапазон регулирования напряжения сети при максимальном токе: 380 В: 7,1 % 400 В: 7,2 % 415 В: 6,7 % 440 В: 6,6 % 480 В: 6,6 %
Колебания напряжения сети	±10 % или менее (*2)
Number of phases (Число фаз)	Три фазы

*1) При использовании повышающего трансформатора (XSDT-100C) питание также можно подавать от 3-фазной сети переменного тока с номинальным напряжением 200 В.

*2) Значение, полученное путем добавления колебания напряжения питания из-за нагрузки к колебанию напряжения питания без нагрузки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.2 Требования к окружающей среде

Данную систему необходимо использовать в следующих условиях окружающей среды.

	Помещение для исследования / кабинет управления
Окружающая температура	18–33 °C (*1)
Относительная влажность	35–70 % (*2) (*3)
Атмосферное давление	800–1060 гПа
Окружающая среда	Не используйте систему в указанных ниже условиях: • зоны, содержащие воспламеняющиеся газы; • зоны, содержащие агрессивные газы; • зоны, в которых может образовываться пар; • зоны, в которых могут образовываться капли воды или конденсат; • пыльные зоны; • зоны, в которых может присутствовать солевая атмосфера; • зоны, подвергающиеся воздействию прямых солнечных лучей; • зоны, подвергающиеся чрезмерным вибрациям или ударам; • зоны с чрезмерными колебаниями напряжения сети; • зоны с резкими изменениями температуры, которые могут приводить к конденсации внутри системы.
Тепловыделение	Высоковольтный рентгеновский генератор: 3,14 кВ·ч (режим ожидания: 3,14 кВт·ч, флюороскопия: 2,1 кВт·ч) В помещении, где установлена данная система, должна функционировать система кондиционирования воздуха, поддерживающая температуру и влажность в пределах, соответствующих требуемым условиям эксплуатации и хранения. Следует отметить, что вышеуказанные значения являются стандартными, и фактические значения могут отличаться в зависимости от условий эксплуатации.

*1) Максимальная температура окружающего воздуха при использовании вместе с FPD с воздушным охлаждением — 30 °C.

*2) Должна отсутствовать конденсация. Если влажность превышает указанное значение, используйте влагопоглотитель или другие средства уменьшения влажности.

*3) Если вместе с системой используется дозиметр (дополнительное оборудование), помимо вышеуказанных условий, объемная влажность не должна превышать 20 г/м^3.
Таким образом, если температура составляет 30 °C, относительная влажность не должна превышать 65 %.
При температуре 33 °C относительная влажность должна быть не более 55 %.

УВЕДОМЛЕНИЕ.	Не используйте систему в окружающей среде, в которой могут происходить резкие изменения температуры. Резкие изменения температуры могут приводить к конденсации внутри системы, вызывающей коррозию или нарушение работы системы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.3 Условия установки

Ниже описаны условия установки для данной системы. Процедуры установки описаны в руководстве по установке для данной системы.

(1) Помещение для исследования (*1)

		Однопроекционная система	Двухпроекционная система
Размеры помещения	Высота потолка	2700 мм или более	2960–3000 мм
	Ширина	4300 мм или более	5200 мм или более
	Глубина	6200 мм или более	7200 мм или более
Защита от рентгеновского излучения		Стены, потолок и пол кабинета для обследования, стекло окна для наблюдения из пультовой и входные двери должны иметь защиту от рентгеновского излучения в соответствии с местными и государственными нормативами местности, где установлена данная система.	
Выравнивание потенциала		В помещении, где установлена данная система, должно быть установлено защитное и эквипотенциальное заземление в соответствии с применимым местным законодательством. Это помещение должно использоваться только для медицинских целей.	
Требования к заземлению		Заземление должно быть предусмотрено в соответствии с требованиями применимого местного законодательства для электрооборудования, используемого в медицинских целях.	

*1) Подробные сведения об условиях установки см. в руководстве по установке 2C308-087RU для данной системы.

(2) Требования, относящиеся к расположению основных компонентов среды, окружающей пациента

Основные компоненты устанавливаются в среде, окружающей пациента.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.4 Классификация и требования по безопасности

Элемент	Классификация/безопасность
Тип защиты от поражения электрическим током (*1)	Класс I (стационарное оборудование)
Степень защиты от поражения электрическим током (*1)	Рабочая часть типа B (стол для катетеризации)
Степень защиты от вредоносного проникновения воды или твердых примесей (*2)	Система в целом: IP00 Педаль: IP28
Режим эксплуатации (*1)	Непрерывное использование
Степень безопасности применения в присутствии горючей смеси анестетика с воздухом или с кислородом или закисью азота (*1)	Оборудование, непригодное для применения в присутствии горючей смеси анестетика с воздухом или с кислородом или закисью азота
Безопасность механических частей	Стол для катетеризации Максимальная допустимая нагрузка / максимальный вес пациента / максимальный вес дополнительных принадлежностей и устройств • CAT-850B: 240 кг / 220 кг / 20 кг • CAT-880B: 270 кг / 250 кг / 20 кг
Рабочая часть	Дека стола для катетеризации

*1) Классификация на основании стандарта МЭК 60601-1: 2005

*2) Классификация на основании стандарта МЭК 60529

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.5 Меры по экономии электроэнергии

Следующие действия позволяют уменьшить потребление электроэнергии.

(1) Выключайте питание системы, если не планируете ее использовать.

(2) Выключайте питание монитора, даже если уходите на короткое время.

(3) По возможности получайте флюороскопические изображения, а не рентгенографические.

ПРИМЕЧАНИЕ. 1. Чтобы снизить потребляемую системой мощность, система автоматически переходит в спящий режим в указанных ниже случаях. Обратите внимание, что работа системы в спящем режиме зависит от ситуации.

- Если система не используется в течение 15 минут после завершения исследования, мониторы, отличные от монитора системы, и монитор с большим экраном переходят в спящий режим.
- Если система не используется в течение 15 минут после завершения исследования и опорный модуль находится в исходном положении, предварительный разогрев нити накала узла рентгеновской трубки прекращается.
- Если выполняются оба следующих условия, вращение анода в узле рентгеновской трубки прекращается.

a) Система не используется в течение 15 минут после завершения исследования и опорный модуль находится в исходном положении.

b) С момента запуска системы прошло два часа, и значение HU для узла рентгеновской трубки составляет 15 % или менее.

2. Во время операции запуска исследования система выходит из спящего режима.
Если по какой-то причине система не выходит из спящего режима, одновременно удерживайте нажатыми клавиши [Ctrl], [Alt] и [Delete], чтобы принудительно вывести ее из спящего режима.
Обратите внимание, что можно настроить период времени, после которого система переходит в спящий режим.
За дополнительными сведениями обратитесь к своему сервисному представителю.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Названия и функции частей системы

Содержание

4.1 Консоль системы (монитор системы)

4.2 Главная консоль

4.3 Боковая консоль стола

4.4 Вспомогательная консоль (дополнительно)

4.5 Флюороскопический монитор

4.6 Контрольный монитор

4.7 Опорный модуль рентгеновской трубки

4.8 Стол для катетеризации

4.9 Консоль управления декой стола (дополнительное оборудование)

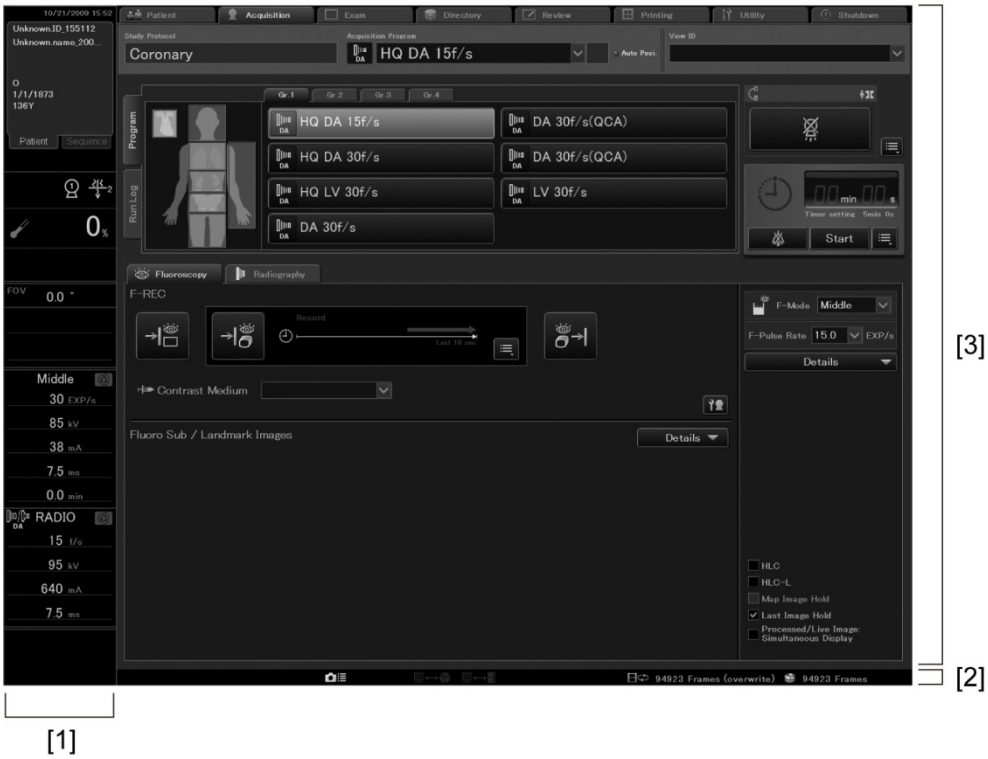
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.1 Консоль системы (монитор системы)

Консоль системы используется для выполнения относящихся к исследованию операций, таких как регистрация и извлечение информации об исследовании, поддержка различных исследований, управление файлами и обработка изображений.

Эти операции выполняются путем выбора соответствующих меню и файлов на мониторе. Мышь используется для выбора меню и файлов, а клавиатура используется для ввода символов.

- Однопроекционная система



Базовая конфигурация экрана (начальный экран)

[1] Область отображения общей информации

См. подраздел 4.1.1 «Область отображения общей информации».

[2] Строка состояния

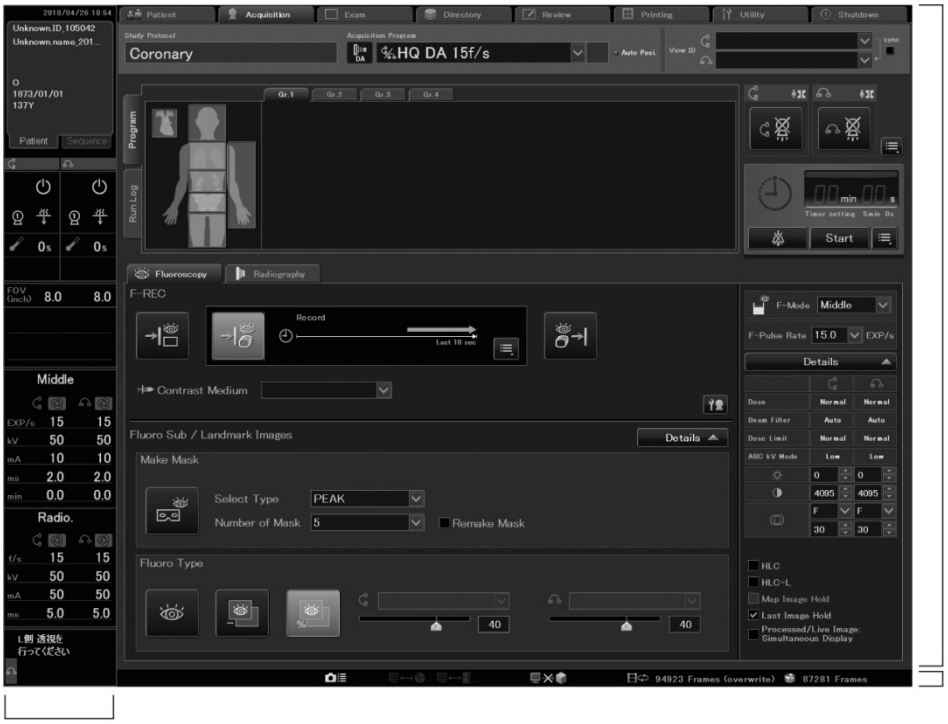
См. подраздел 4.1.2 «Строка состояния».

[3] Область режима

См. подраздел 4.1.3 «Область режима».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Двухпроекционная система



Базовая конфигурация экрана (начальный экран)

[1] Область отображения общей информации

См. подраздел 4.1.1 «Область отображения общей информации».

[2] Строка состояния

См. подраздел 4.1.2 «Строка состояния».

[3] Область режима

См. подраздел 4.1.3 «Область режима».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.1.1 Область отображения общей информации

В области отображения общей информации показаны следующие элементы информации.

(Для однопроекционной системы)



Текущие дата и время

Отображение информации [PATIENT] (Пациент) [SEQUENCE] (Последовательность)

Отображается информация о пациенте и информация о последовательности. Щелкните вкладку для переключения отображения.

Раздел информации о пациенте [PATIENT] (Пациент)	Раздел информации о последовательностях [SEQUENCE] (Последовательность)
• ID пациента • Фамилия/имя пациента • Пол • Дата рождения • Возраст • Рост • Вес	**[Если настроено автоматическое позиционирование]** • Номер автоматического позиционирования • Информация о зарегистрированном угле рентгенографии **[Если настроена последовательная навигация]** • Номер автоматического позиционирования • Число последовательных этапов • Данные об угле рентгенографии с предыдущего этапа • Данные об угле рентгенографии с текущего этапа • Данные об угле рентгенографии для следующего этапа

Отображение информации о рентгенографии

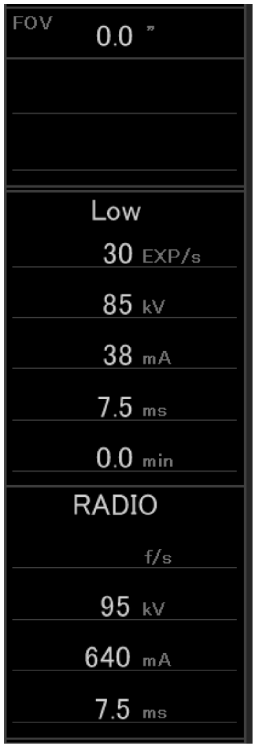
(Для двухпроекционной системы)



	Этот значок отображается во время генерации рентгеновского излучения.
	Этот значок отображается, когда генерация рентгеновского излучения запрещена.
	Этот значок мигает после запуска системы, пока она не будет готова к генерации рентгеновского излучения. Когда система готова к генерации рентгеновского излучения, данный значок горит непрерывно.
	Этот значок отображается, когда ручной переключатель находится в первом положении и система готова к началу рентгеновского облучения.
1	Отображается выбранный фильтр увеличения жесткости пучка. 1: выбран фильтр F1 (медь, 0,2 мм). 2: выбран фильтр F2 (медь, 0,3 мм). 3: выбран фильтр F3 (алюминий 1,8 или 2,0 мм). 4: выбран фильтр F4 (медь, 0,5 мм). 5: выбран фильтр F5 (медь, 0,9 мм).
	Отображается теплоемкость анода рентгеновской трубки в диапазоне от 0 до 100 %. Если теплоемкость превышает 90 %, значок начинает мигать и в области отображения предупреждений выводится предупреждение.
OVER HEAT	Этот значок мигает, когда температура рентгеновской трубки достигает критического значения. Если температура рентгеновской трубки превышает критическое значение, данный значок горит непрерывно и звучит предупреждающий сигнал.
	Этот значок отображается, если выбрана функция защитной блокировки инъектора.
LIMIT	Этот значок отображается, если рентгенография выполняется в условиях ограниченной функциональности.
LIMIT	Этот значок отображается, если мощность дозы падающего на пациента излучения достигает предельного значения.
	Этот значок отображается, если система находится в режиме ограниченной функциональности.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(Для однопроекционной системы)



Отображение размера поля FPD (FOV)

Отображение значения, измеренного дозиметром
При использовании с данной системой дозиметра отображаются накопленная доза (генерация рентгеновского излучения приостановлена) / соотношение дозы (генерация рентгеновского излучения в процессе) и произведение дозы на площадь.

Информация об условиях флюороскопии/рентгенографии
Условия флюороскопии отображаются в верхней части, а условия рентгенографии — в нижней части соответственно.

(Для двухпроекционной системы)



Режим работы		Ручной		Auto (Авто)
Отображение состояния		Выполняется флюороскопия.	HLC	Выполняется HLC-флюороскопия.
	HLC-L	Выполняется HLC-L-флюороскопия.		Выполняется регистрация флюороскопического изображения.
	HLC	Выполняется регистрация флюороскопического HLC-изображения.	HLC-L	Выполняется регистрация флюороскопического HLC-L-изображения.
	TEST SHOT	Напоминание о пробном снимке.		Выполняется рентгенография.
	ONE	Активирована однокадровая рентгенография.	DA	Активирована ЦА.
	DSA	Активирована ЦСА.	R DA	Активирована ротационная ЦА.
	R DSA	Активирована ротационная ЦСА.		Функция AlphaCT включена.
	3D DSA	Активирована трехмерная ЦСА.	NEXT	Напоминание о переходе к следующему этапу при выполнении пошаговой ЦСА.
	Stepping	Активирована пошаговая ЦСА.	Peak	Картирование флюороскопии Отображается при выборе значения Peak (Пик).
	BREATH	Напоминание о задержке дыхания при выполнении пошаговой ЦСА.	CO2	Картирование флюороскопии Отображается при выборе значения CO2.
	Add	Картирование флюороскопии Отображается при выборе значения Add (Добавить).	F-LM	Картирование флюороскопии Отображается при выборе «ориентира флюороскопии».
	F-SUB	Картирование флюороскопии Отображается при выборе «флюороскопической субтракции».	SEC HOLD	Состояние SEC hold (Удержание SEC).
		Напоминание о запуске инъекции.	LIH	Выводится LIH-изображение. (в ходе картирования флюороскопии)
		Выводится LIH-изображение		
Режим флюороскопии	Low (Низкий), Medium (Средний), Normal (Нормальный), High (Высокий)			
Отображение условий рентгенографии	EXP/S	Частота следования импульсов при флюороскопии	кадров/с	Частота сбора данных
	kV	Напряжение трубки	mA	Ток трубки
	мс	Ширина импульса	min (мин)	отображение общего времени флюороскопии;

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

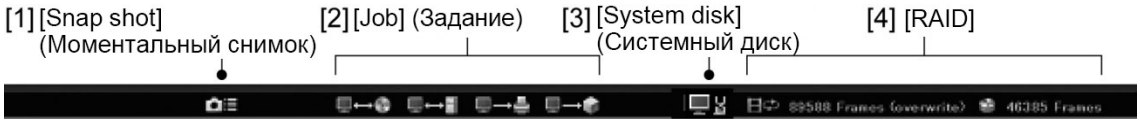
ПРИМЕЧАНИЕ: Выберите один из описанных ниже способов расчета накопленной дозы / мощности дозы.
За дополнительными сведениями обратитесь к представителю компании Canon Medical Systems.

- Процедура расчета, основанная на изоцентре (стандартная настройка)
  Входная поверхность для рентгеновского излучения определяется как зона, удаленная на 150 мм от изоцентра в направлении узла рентгеновской трубки.

- Процедура расчета, в которой используется точка, находящаяся на определенном расстоянии от деки стола
  Входная поверхность для рентгеновского излучения определяется как зона, удаленная на 50 мм в направлении узла рентгеновской трубки от точки в центре рентгеновского пучка, находящейся на заданном расстоянии (по умолчанию: 100 мм) над декой стола.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.1.2 Строка состояния



[1] [Snap shot] (Моментальный снимок)

Если с системой используется InnerVision (система удаленного технического обслуживания), то журналы, регистрируемые во время исследования, и изображения, выведенные на монитор (неподвижные изображения), можно передавать и сохранять в InnerVision. При возникновении ошибки используйте функцию Snap shot (Моментальный снимок). Во время ремонта системы сохраненные журналы и изображения можно использовать, чтобы определить тип ошибки. Для того чтобы сделать моментальный снимок щелкните по значку в форме фотоаппарата, а затем щелкните по кнопке [OK] в открывшемся диалоговом окне. Для отмены функции моментального снимка щелкните по кнопке [Cancel] (Отменить).

ПРИМЕЧАНИЕ:	Журналы ошибок также можно сохранять в системе InnerVision при выполнении сброса системы. Используйте эту функцию, если невозможно сделать моментальный снимок из-за такой ошибки, как сбой в работе системы. Подробные сведения см. в подразделе 5.8 «Сброс настроек системы».

[2] [Job] (Контроллер задач)

Отображаются значки, указывающие на состояние следующих процессов.

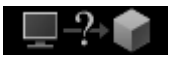
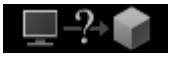
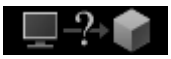
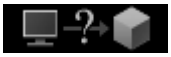
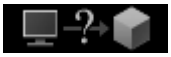
Если отображается значок состояния «Остановка» или «Сбой», обратитесь к представителю компании Canon Medical Systems для осмотра и ремонта.

- Местный: Передача данных между носителем (CD-R, DVD±R) и системой. См. таблицу ниже.
- Сеть: передача данных между сетевым сервером и системой. См. таблицу ниже.
- Печать: печать. См. таблицу ниже.
- 3D: 3D-обработка. См. следующую страницу.

ПРИМЕЧАНИЕ:	При щелчке по значку состояния открывается диалоговое окно, в котором можно просмотреть подробные сведения о состоянии процесса. Подробные сведения см. в разделе 5 «Управление файлами изображений» справочного руководства.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Состояние	Местный Местные процессы системы	Сеть Сетевые процессы	Печать Процессы печати
Ожидание (нормальное состояние)			
Выполнение (процесс выполняется)			
Остановка (процесс остановлен или ошибка соединения)			
Сбой (процесс не удалось завершить)			

Состояние	3D 3D-обработка
Ошибка доступа к памяти	
Получена неподдерживаемая команда, или произошла другая внутренняя ошибка.	
Запрос на реконструкцию/калибровку получен в ходе передачи данных.	
Запрос на реконструкцию/калибровку получен в ходе реконструкции.	
Запрос на реконструкцию/калибровку получен в ходе FTP-передачи.	
Запрос на реконструкцию/калибровку получен в ходе калибровки.	
Электропитание ангиографической рабочей станции ВЫКЛЮЧЕНО.	
Выключено питание рабочей станции 3D.	
Получено уведомление об ошибке от ангиографической рабочей станции.	
Произошла ошибка в ходе обработки изображений (HSIP Wrapper).	
Произошла ошибка в ходе обработки изображений (LUT).	
Произошла ошибка в ходе обработки изображений (CONV).	
Изображения не являются трехмерными реконструируемыми изображениями.	
Слишком маленький угол регистрации.	
Получен запрос на отмену передачи данных, но соответствующие элементы не существуют.	
Реконструкция или калибровка осуществляется локально на ангиографической рабочей станции.	
Произошла ошибка при передаче запроса на ангиографическую рабочую станцию. (ошибка в процессе передачи изображения).	
Произошла ошибка при передаче запроса на ангиографическую рабочую станцию. (истекло время ожидания ответа).	
На ангиографической рабочей станции произошла ошибка в процессе прерывания реконструкции/калибровки.	
Получен запрос на передачу данных одним касанием, но не существует текущих изображений.	
Не существует калибровочных данных.	
Произошла ошибка в рабочей станции 3D.	
Калибровочной таблицы, соответствующей реконструируемым изображениям, которые нужно передать, не существует.	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[3] [System disk] (Системный диск)

В ходе верификации системного диска отображается показанный ниже значок. Верификация выполняется для проверки правильности создания резервной копии данных на системном диске. При обнаружении каких-либо ошибок резервное копирование данных автоматически выполняется повторно. Верификация выполняется при перезапуске системы после выключения питания в аварийной ситуации или после неправильного завершения работы системы.

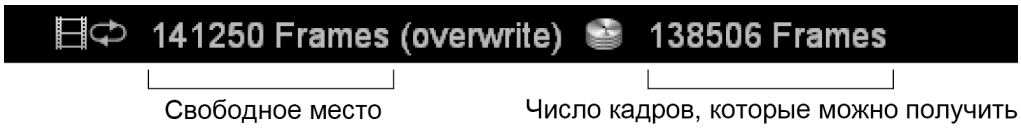
	Отображается в ходе верификации.

ПРИМЕЧАНИЕ:	В ходе верификации исследование можно возобновить. Однако следует отметить, что некоторые процессы, например передача изображений, могут занимать длительное время.

[4] [RAID]

Отображается свободное место в памяти изображений. Отображаемая информация зависит от того, выполняется ли в данный момент исследование. Следует отметить, что отображаемое число не является точным значением свободного места. Его следует использовать только в качестве грубого ориентира.

(a) Исследование выполняется: свободное место отображается в виде числа кадров.



(b) Исследование не выполняется: свободное место отображается в виде GB/MB (Гб/Мб).



	Overwrite (Перезапись):	отображается, когда RAID находится в режиме перезаписи.
	Remain (Осталось):	отображается, когда RAID не находится в режиме перезаписи.
	Отображается, когда в RAID есть достаточно свободного места и можно выполнять запись данных в RAID.	
	Отображается, когда в RAID недостаточно свободного места и невозможно выполнять запись данных в RAID.	

ПРИМЕЧАНИЕ:	После заполнения массив RAID удалите или переместите из него файлы, чтобы освободить место. Для получения подробных сведений обратитесь к представителю компании Canon Medical Systems.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.1.3 Область режима

Эта область используется для настройки и выбора каждого режима. Щелкните по вкладке с названием нужного режима для отображения экрана настройки этого режима.



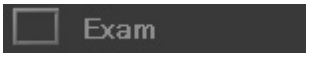
Режим [Patient] (Пациент)

В этом режиме выполняется назначение исследований. Также выполняются операции, относящиеся к запуску и прекращению исследований.



Режим [Acquisition] (Регистрация данных)

В этом режиме устанавливаются условия флюороскопии и условия рентгенографии для текущего исследования.



Режим [Exam] (Исследование) (обработка изображений во время исследования)

В этом режиме во время исследования выполняется просмотр или обработка полученных изображений. Подробные сведения см. в справочном руководстве.



Режим [Directory] (Каталог) (управление файлами изображений)

В этом режиме файлы изображений, записанные в RAID, передаются на диск CD-R или сервер DICOM. Подробные сведения см. в справочном руководстве.



Режим [Review] (Просмотр) (обработка изображений после завершения исследований)

В этом режиме выполняется обработка полученных изображений после завершения исследований. Подробные сведения см. в справочном руководстве.



Режим [Printing] (Печать)

В этом режиме выполняется печать полученных изображений. Изображения для печати выводятся на экран и передаются на принтер. Подробные сведения см. в справочном руководстве.



Режим [Utility] (Утилита) (предустановка параметров системы)

В этом режиме выполняется предустановка различных функций и условий системы. См. справочное руководство.



Режим [Shutdown] (Завершение работы)

В этом режиме питание системы выключается.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.1.4 Основные эксплуатационные процедуры с использованием консоли системы (монитора системы)

В этом подразделе описаны основные эксплуатационные процедуры с использованием консоли системы, например процедура выбора функций с использованием соответствующих кнопок.

(1) Операции, выполняемые с помощью мыши

Используя мышь, поместите курсор на нужную кнопку и выберите функцию.
При перемещении курсора за пределы правого края экрана он появится на контрольном или флюороскопическом мониторе. Операции с использованием мыши одинаковы для всех мониторов.

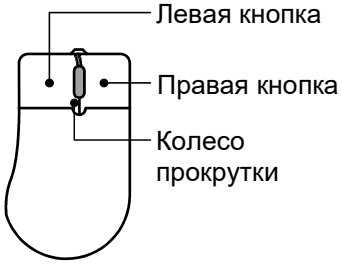
ПРИМЕЧАНИЕ:	Курсор перемещается из текущего монитора к следующему монитору в предустановленном порядке (см. пример ниже). Чтобы изменить порядок, обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems. Пример. Монитор системы ↔ Контрольный монитор ↔ Флюороскопический монитор

(1.1) Перемещение курсора

Курсор на экране перемещается в соответствии с перемещением мыши.

(1.2) Выбор функции

Для выбора функции поместите курсор на нужную кнопку и нажмите левую или правую кнопку мыши (щелкните левой или правой кнопкой мыши по кнопке нужной функции).



Мышь

- Щелчок левой кнопкой: нажмите левую кнопку мыши один раз
- Щелчок правой кнопкой: нажмите правую кнопку мыши один раз
- Одиночный щелчок: нажмите кнопку мыши один раз
- Двойной щелчок: последовательно дважды быстро нажмите кнопку мыши (левую кнопку мыши при отсутствии иных указаний)

Если в данном руководстве используется просто слово «щелчок», оно означает щелчок левой кнопкой. Если нужно выполнить щелчок правой кнопкой мыши или двойной щелчок, это будет указано дополнительно.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(2) Процедуры выбора функций и настроек

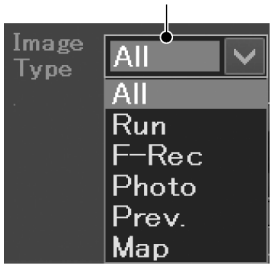


(2.1) Кнопка управления

Поместите курсор мыши на нужную кнопку и щелкните по ней.

(2.2) Окно списка

[Окно списка]



Выберите функцию/условие из отображенных в окне списка следующим образом.

<1> Поместите курсор на значок  в окне списка и щелкните по нему.

В выпадающем меню отображаются доступные для выбора списки.

<2> Поместите курсор на элемент, который требуется выбрать, и щелкните по нему.

(2.3) Переключатель

Выберите функцию, присвоенную переключателю, следующим образом.

Поместите курсор на нужный переключатель и щелкните. На кнопке появляется отметка, подтверждающая выбор соответствующей функции.

[Переключатель]



(2.4) Флажок

Выберите функцию, присвоенную флажку, следующим образом.

Поместите курсор на нужный флажок и щелкните по нему. В окошке появляется флажок, подтверждающий выбор соответствующей функции. При повторном щелчке по флажку выбор отменяется.

[Флажок]



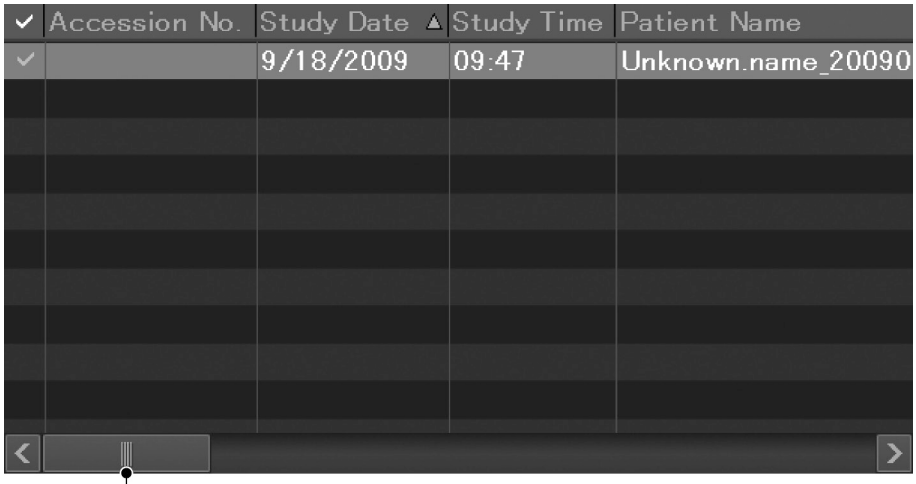
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(2.5) Полоса прокрутки

Прокручивая область отображения в вертикальном и горизонтальном направлениях, можно отобразить содержимое, находящееся за пределами текущего экрана (на рисунке ниже показана горизонтальная полоса прокрутки).

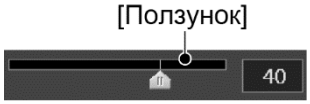
Щелкните по ползунку полосы прокрутки и переместите его в вертикальном или горизонтальном направлении.

Область отображения также можно перемещать, щелкая по стрелкам  на концах полос прокрутки.



(2.6) Ползунок

Используется для увеличения/уменьшения значения. Поместите курсор на ползунок и щелкните по нему. Удерживая кнопку мыши, переместите ползунок влево или вправо. При перемещении ползунка вправо значение увеличивается. При перемещении ползунка влево значение уменьшается.



(2.7) Окно счетчика

Используется для увеличения/уменьшения значения. Для увеличения значения поместите курсор на значок ▲ и щелкните по нему. При удержании кнопки мыши нажатой значение увеличивается непрерывно. Для уменьшения значения поместите курсор на значок ▼ и щелкните по нему. При удержании кнопки мыши нажатой значение уменьшается непрерывно.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(3) Ввод текста

Ниже описана процедура ввода фамилии/имени пациента и другой информации.

<1> Поместите курсор в поле ввода текста. Форма курсора изменится на I.

<2> Щелкните кнопкой мыши.

<3> Введите текст с помощью клавиатуры.

<4> Для сохранения введенного текста нажмите клавишу Enter на клавиатуре.



ПРИМЕЧАНИЕ:
1. Введенный текст можно удалить с помощью клавиши Backspace или Delete на клавиатуре.
2. К следующему полю ввода текста можно перейти с помощью клавиши Tab (или в некоторых случаях с помощью клавиши Enter) на клавиатуре.
3. Нажатие клавиши [Ctrl] на клавиатуре приводит к отображению текущего положения указателя мыши.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(4) Регулировка области отображения

На экране режима [Directory] (Каталог) можно изменять размер области отображения для окон [Patient] (Пациент), [Study] (Исследование) и [Image] (Изображение).

<1> Поместите курсор на границу и щелкните по ней. Форма курсора изменится на .

<2> Переместите мышь для изменения положения границы.



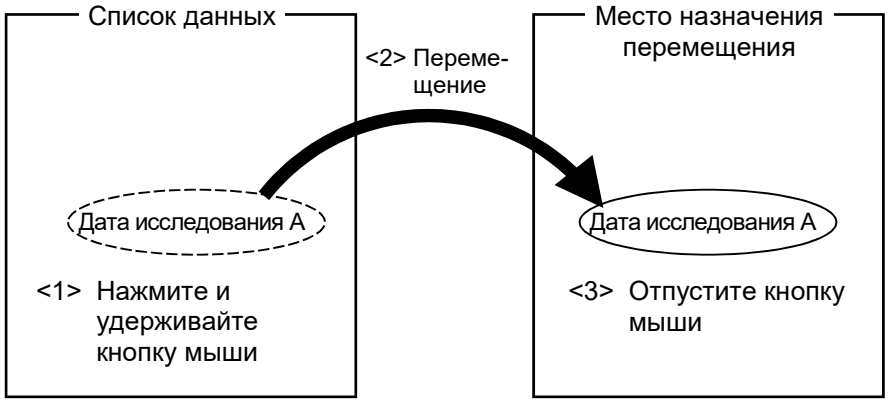
(5) Перемещение

Данные можно переместить в целевую область, выполнив операцию перемещения и вставки.

<1> Поместите курсор на нужные данные и щелкните по ним.

<2> Удерживая кнопку мыши, переместите курсор в нужное положение (перемещение).

<3> Отпустите кнопку мыши в нужном положении (вставка).

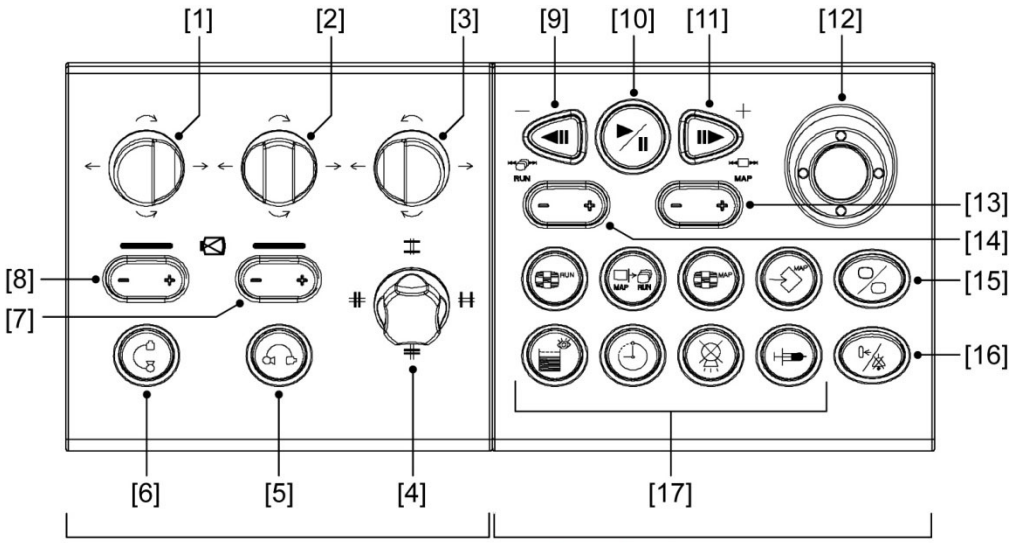


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.2 Главная консоль

Главная консоль используется для выполнения операций в кабинете сканирования из кабинета управления. Данная консоль используется вместе с ножным переключателем для флюороскопии, находящимся в кабинете управления. Ее также можно использовать с дополнительной консолью просмотра.

(1) Главная консоль



(1.1) Область управления полем изображения

[1] Рычаг управления левым компенсационным фильтром

[2] Рычаг управления центральным компенсационным фильтром

Этот рычаг используется в сосудистых системах SP и BP.

[3] Рычаг управления правым компенсационным фильтром

[4] Рычаг регулировки поля рентгеновского облучения

[5] Кнопка выбора управления Ω-дуги (*1)

[6] Кнопка выбора управления C-дуги (*1)

[7] Кнопка выбора размера FOV Ω-дуги (*1)

[8] Кнопка выбора размера FOV C-дуги (*1)

*1) Для двухпроекционной системы

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(1.2) Область управления основным изображением

[9] Кнопка обратной подачи / медленного воспроизведения кадров

[10] Кнопка воспроизведения/приостановки динамического изображения

[11] Кнопка подачи / быстрого воспроизведения кадров

[12] Рычаг управления меню



[13] Кнопка выбора файла изображения карты



[14] Кнопка выбора файла динамического изображения

[15] Кнопка выбора целевого изображения для обработки

[16] Кнопка сброса таймера флюороскопии

[17] Функциональные кнопки

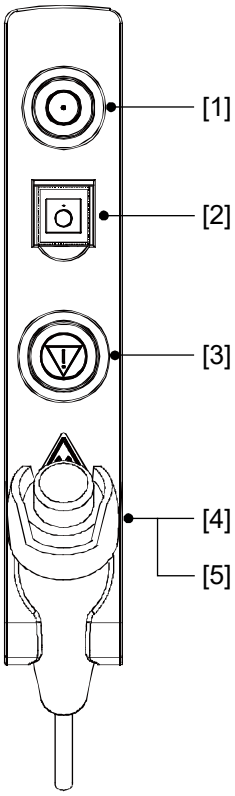
ПРИМЕЧАНИЕ.	Запуск исследования (функция Start Study) можно выполнить с помощью рычага управления меню. Подробные сведения см. в подразделе 5.11 «Запуск экстренного исследования (функция Start Study (Запуск исследования)) из кабинета сканирования». Запускайте исследование с помощью рычага управления меню только в аварийных ситуациях.

⚠ВНИМАНИЕ!	**Не нажимайте на верхнюю часть рычага управления меню, не запустив исследование (функция Start Study), кроме случаев, когда необходимо выполнить экстренное исследование. При нажатии на рычаг система переходит в состояние запуска исследования, что может привести к неправильной генерации рентгеновского излучения.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(2) Блок включения электропитания

Блок включения электропитания используется для включения/ выключения электропитания системы. Он устанавливается рядом с монитором в кабинете управления.



[1] Кнопка включения электропитания

[2] Кнопка выключения электропитания

[3] Кнопка аварийного останова

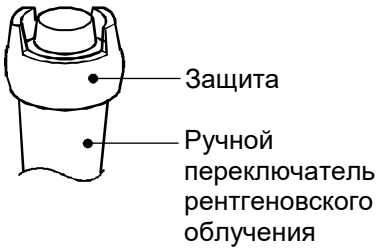
[4] Держатель ручного переключателя рентгеновского облучения

В этом держателе располагается ручной переключатель рентгеновского облучения. При использовании ручного переключателя достаньте его из держателя.

[5] Ручной переключатель рентгеновского облучения

⚠ОСТОРОЖНО: Если питание системы выключается с помощью кнопки выключения электропитания, результаты незавершенной обработки изображений не сохраняются. Всегда отключайте электропитание консоли системы, кроме аварийных случаев.

⚠ВНИМАНИЕ: 1. Не пытайтесь разобрать ручной переключатель рентгеновского облучения или снимать защиту для предотвращения непредвиденной генерации рентгеновского излучения. Работоспособность ручного переключателя может снизиться, или может произойти непредвиденная генерация рентгеновского излучения, что приведет к излишнему облучению.



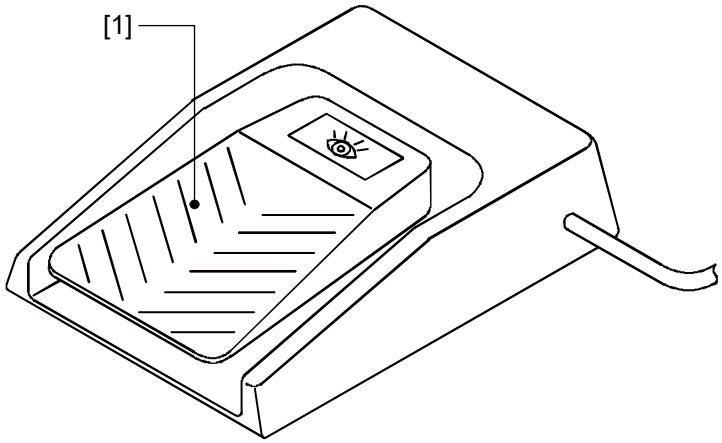
2. Не нажимайте на ручной переключатель рентгеновского облучения, когда он находится в держателе. Это может привести к смещению монитора, что приведет к генерации рентгеновского излучения в неправильное время. В результате можно не получить нужное изображение, что приведет к излишнему рентгеновскому облучению пациента.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(3) Педаль для флюороскопии в кабинете управления

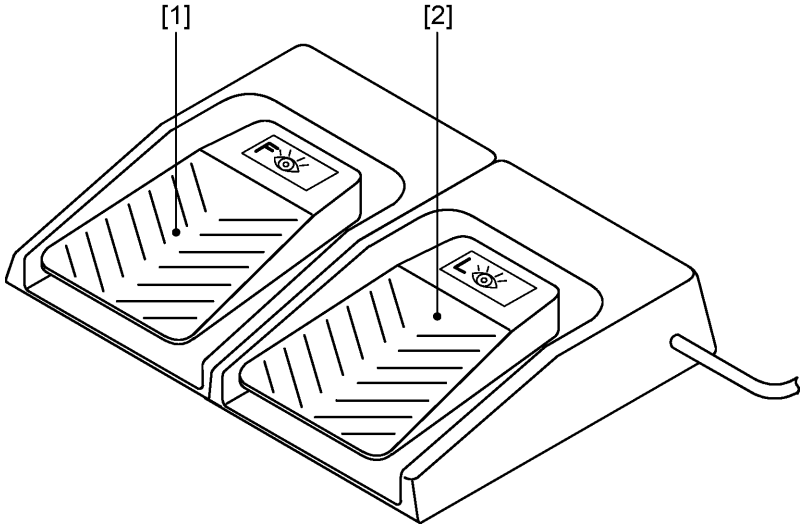
Педаль для флюороскопии используется для запуска/ остановки флюороскопии. Он устанавливается в кабинете управления.

- Для однопроекционной системы



[1] Кнопка запуска флюороскопии

- Для двухпроекционной системы



[1] Кнопка запуска флюороскопии с передней стороны

[2] Кнопка запуска флюороскопии с боковой стороны

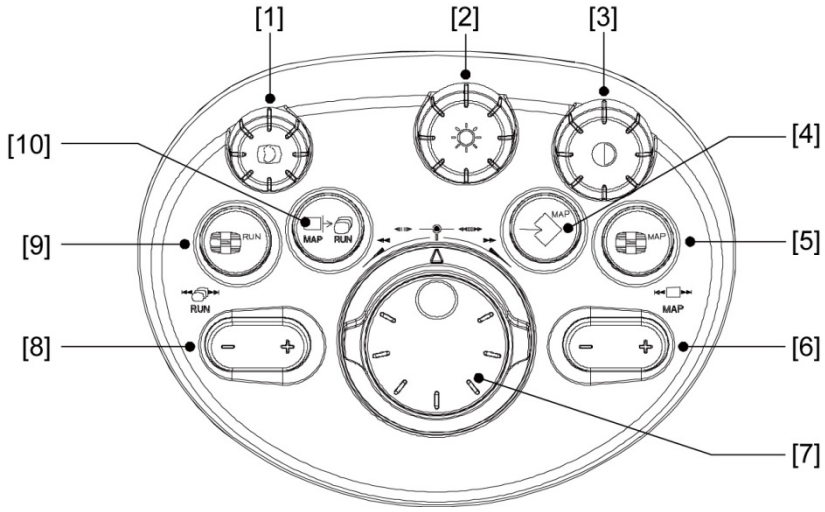
*) При одновременно нажатии кнопок запуск флюороскопии с передней стороны и боковой стороны выполняется двухпроекционная флюороскопия.

⚠ВНИМАНИЕ!	**Педаль флюороскопии располагается на полу. Соблюдайте осторожность, чтобы случайно не наступить на переключатель. Это может привести к излишнему рентгеновскому облучению.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(4) Консоль просмотра (дополнительно)

Эта консоль используется для воспроизведения и обработки изображений.



[1] Поворотный переключатель пространственного фильтра

[2] Поворотный переключатель яркости

[3] Поворотный переключатель контрастности

[4] Кнопка сохранения карты

[5] Кнопка вывода изображений карт рядом друг с другом

[6] Кнопка выбора файла изображения карты

[7] Ручка регулировки скорости / покадрового воспроизведения изображений

[8] Кнопка выбора файла динамического изображения

[9] Кнопка вывода динамических изображений рядом друг с другом

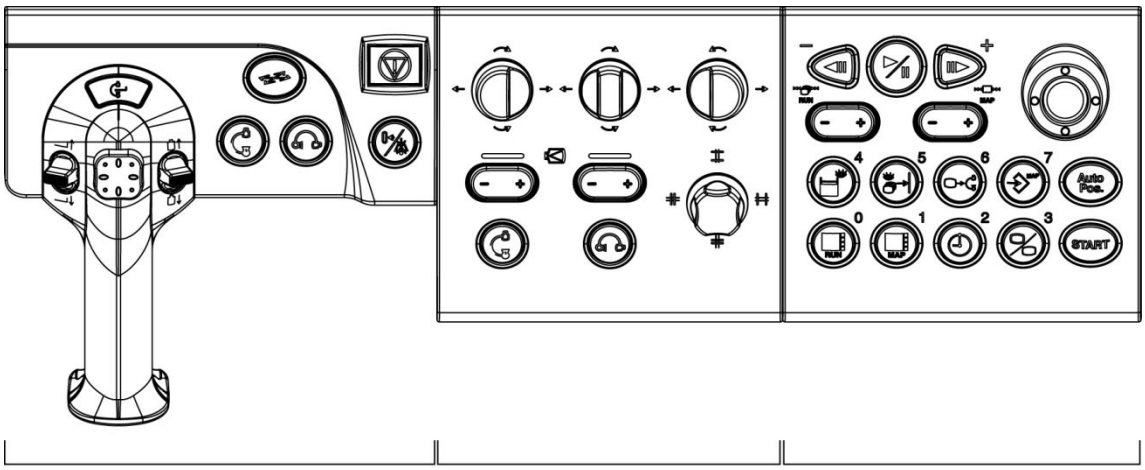
[10] Кнопка вывода изображения карты → динамического изображения

⚠ВНИМАНИЕ!	**Поворотный переключатель яркости и поворотный переключатель контрастности следует поворачивать медленно. Если вращать поворотный переключатель слишком быстро, может появиться ореол и изображение может исчезнуть. В этом случае вращайте поворотный переключатель в противоположном направлении до тех пор, пока изображение не появится снова. Если флюороскопическое изображение не возвращается в нормальное состояние, сбросьте настройки яркости/ контрастности (см. раздел 2 «Выполнение функций с помощью функциональных кнопок» справочного руководства).**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.3 Боковая консоль стола

Эта консоль используется врачом для управления опорным модулем или столом для катетеризации в кабинете сканирования или для выполнения операций просмотра изображений, таких как воспроизведение контрольного изображения.

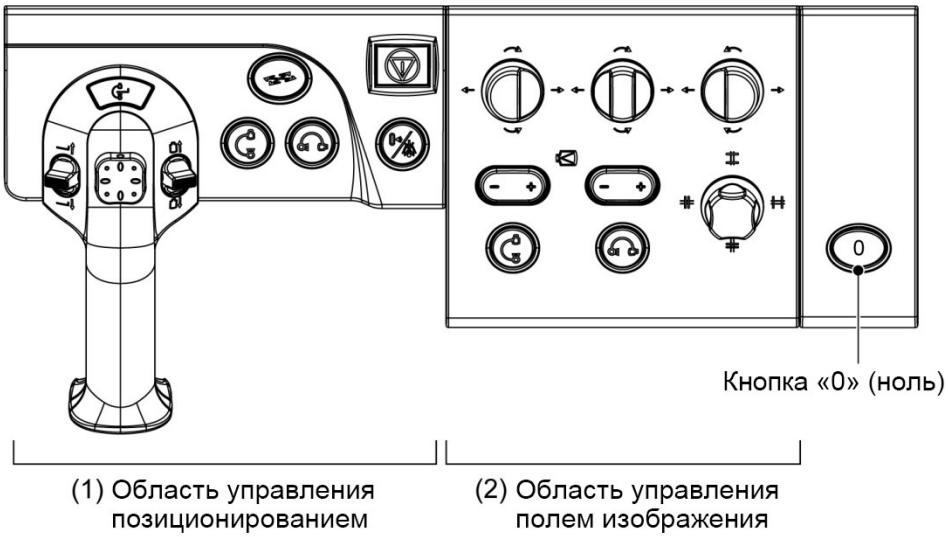


(1) Область управления позиционированием

(2) Область управления полем изображения

(3) Область управления изображениями

ПРИМЕЧАНИЕ: 1. При использовании с дополнительной планшетной консолью (с блоком переключателей) также можно применять боковую консоль стола, которая показана ниже. Обратите внимание, что эта консоль не предоставляется с областью управления изображением. Некоторые функции, доступные в области управления изображением, можно применять с помощью блока переключателей.



(1) Область управления позиционированием

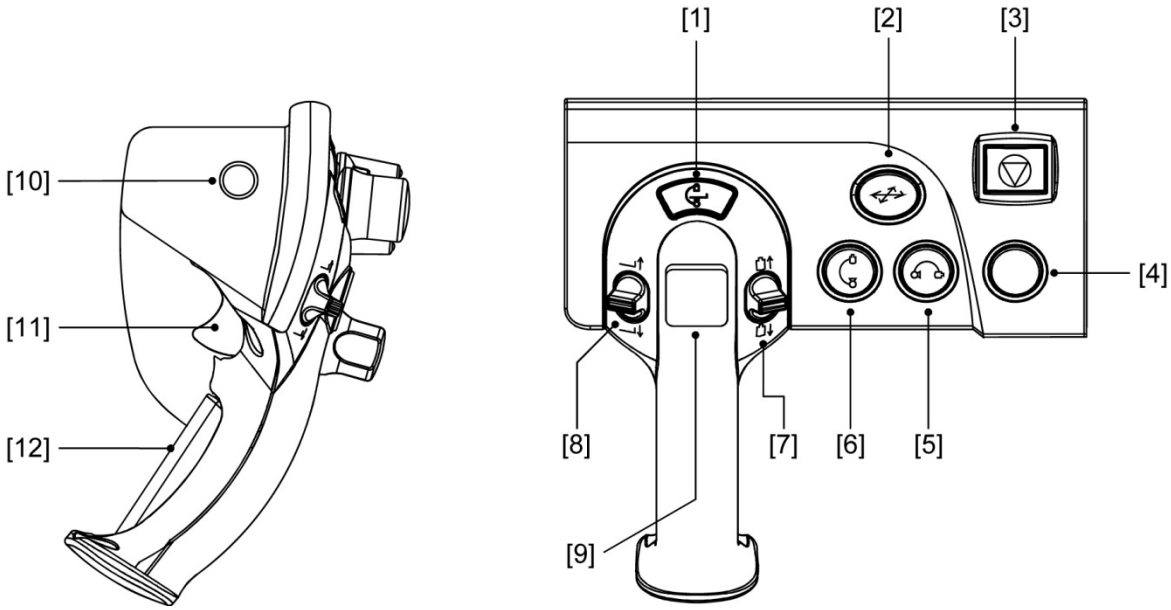
(2) Область управления полем изображения

2. При снятии боковой консоли стола с направляющей стола для катетеризации выключатель, расположенный на задней поверхности боковой консоли стола, переключается в положение OFF (ВЫКЛ). Боковую консоль стола нельзя использовать для управления опорным модулем или столом для катетеризации, если этот выключатель находится в положении OFF (ВЫКЛ).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(1) Область управления позиционированием

Эта область используется для определения положения рентгенографии.



[1] Кнопка активации контроля анатомического угла

[2] Кнопка выбора операции

[3] Кнопка аварийного останова

[4] Функциональная кнопка

[5] Кнопка выбора управления Ω-дуги (*1)

[6] Кнопка выбора управления C-дуги (*1)

[7] Кнопка перемещения FPD ближе/дальше

[8] Кнопка вертикального перемещения стола

[9] Рычаг поворота/скольжения дуги

[10] Кнопка ручного управления

[11] Рычаг запуска перемещения дуги/деки стола

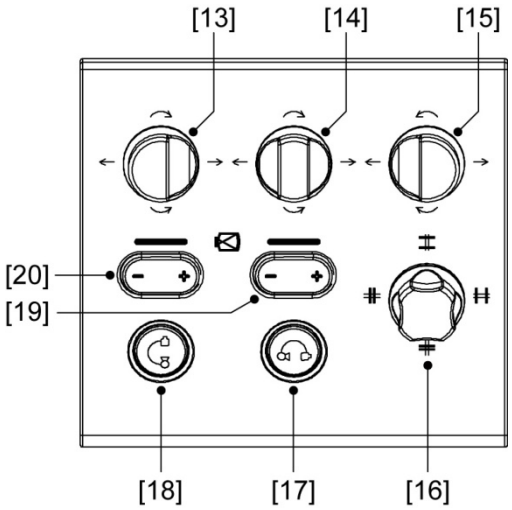
[12] Рычаг разблокировки тормоза продольного/бокового перемещения деки стола

*1) Для двухпроекционной системы

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(2) Область управления полем изображения

Это область управления, используемая для изменения поля рентгеновского облучения и поля обзора, корректировки положения компенсационного фильтра и вращения плоскопанельного детектора (FPD).



[13] Рычаг управления левым компенсационным фильтром

[14] Рычаг управления центральным компенсационным фильтром

Этот рычаг используется в сосудистых системах SP и BP.

[15] Рычаг управления правым компенсационным фильтром

[16] Рычаг регулировки поля рентгеновского облучения (*1)

[17] Кнопка выбора управления Ω-дуги (*2)

[18] Кнопка выбора управления C-дуги (*2)

[19] Кнопка выбора размера FOV Ω-дуги (*2)

[20] Кнопка выбора размера FOV C-дуги

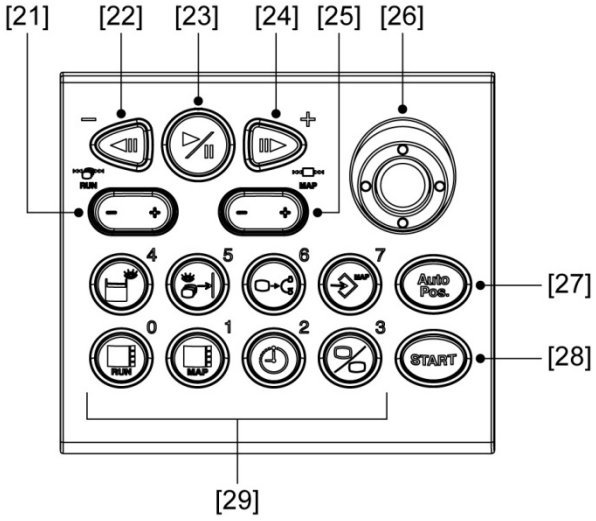
*1) Это рычаг может также использоваться для вращения вручную плоскопанельного детектора (FPD). FPD вращается в том же направлении, что и рычаг, и возвращается к первоначальному углу при нажатии рычага. FPD перемещается в установочное положение (в книжной или альбомной ориентации), когда рычаг удерживается нажатым в течение 1 секунды или дольше. Однако операция вращения вручную не может выполняться с помощью рычага регулировки поля рентгеновского облучения в области управления размером поля на главной консоли.

*2) Для двухпроекционной системы

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(3) Область управления изображениями

Эта область управления изображениями используется для воспроизведения/переключения полученных изображений.



[21] Кнопка выбора файла динамического изображения

[22] Кнопка обратной подачи / медленного воспроизведения кадров

[23] Кнопка воспроизведения/приостановки динамического изображения

[24] Кнопка подачи / быстрого воспроизведения кадров

[25] Кнопка выбора файла изображения карты

[26] Рычаг управления меню

ПРИМЕЧАНИЕ.	Запуск исследования (функция Start Study) можно выполнить с помощью рычага управления меню. Подробные сведения см. в подразделе 5.11 «Запуск экстренного исследования (функция Start Study (Запуск исследования)) из кабинета сканирования». Запускайте исследование с помощью рычага управления меню только в аварийных ситуациях.

⚠ВНИМАНИЕ!	**Не нажимайте на верхнюю часть рычага управления меню, не запустив исследование (функция Start Study), кроме случаев, когда необходимо выполнить экстренное исследование. При нажатии на рычаг система переходит в состояние запуска исследования, что может привести к неправильной генерации рентгеновского излучения.**

[27] Кнопка выбора автоматического позиционирования

[28] Кнопка запуска автоматического позиционирования

[29] Функциональные кнопки

Функция переключается между следующими функциями в зависимости от состояния кнопки выбора автоматического позиционирования [27].

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Состояние кнопки выбора автоматического позиционирования	Описание функциональной кнопки
 (Подсветка кнопки не горит.)	Можно выбрать функцию, присваиваемую каждой кнопке. Подсветка функциональной кнопки горит. Функции назначаются каждой функциональной кнопке во время установки системы. Чтобы изменить эти установки, обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
 (Подсветка кнопки горит.)	Можно ввести номер автоматического позиционирования. Подсветка функциональной кнопки не горит.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.4 Вспомогательная консоль (дополнительно)

Вспомогательная консоль используется для выполнения операций с боковой консоли стола. Ее можно установить на специальную подставку и поместить вдали от стола для катетеризации.

Зарегистрируйте положение установки вспомогательной консоли в системе и выполняйте управление из зарегистрированного положения. Процедуру установки вспомогательной консоли см. в подразделе 6.2 «Установка вспомогательной консоли (дополнительно)».

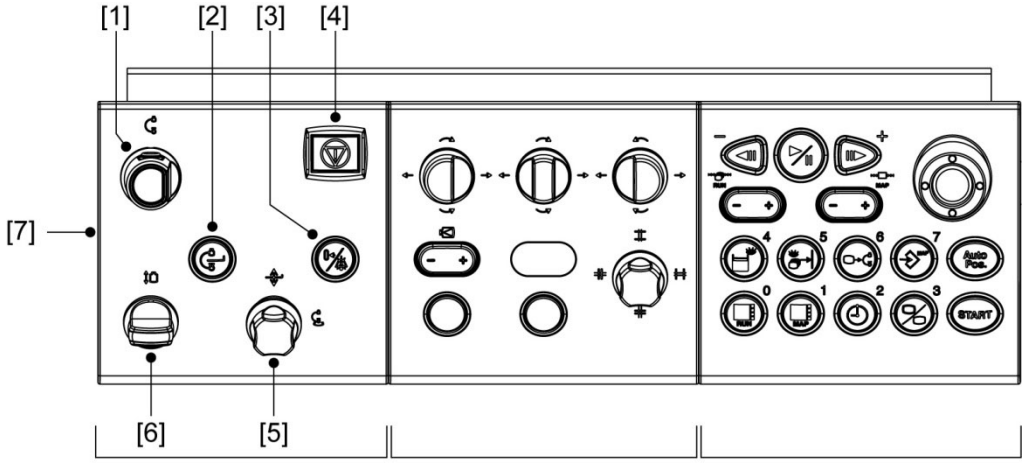
Для однопроекционных систем вспомогательную консоль (дополнительное оборудование) и планшетную консоль (дополнительное оборудование) можно установить на специальную подставку.

ПРИМЕЧАНИЕ.

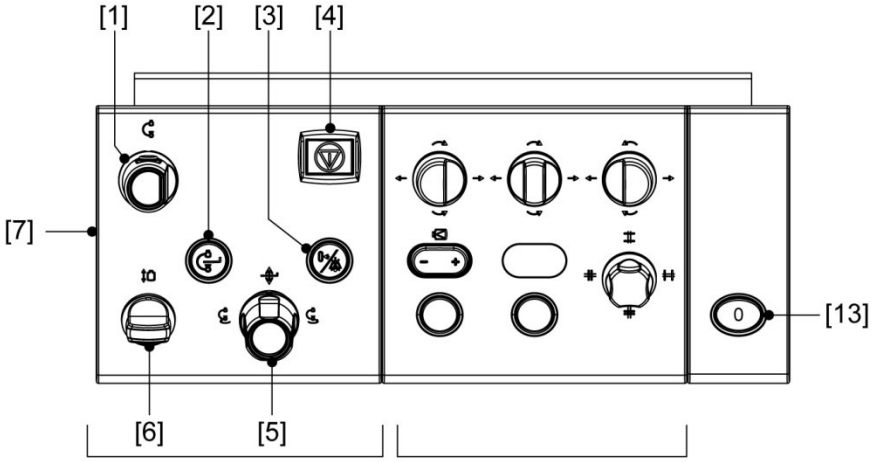
1. При снятии вспомогательной консоли с направляющей подставки выключатель, расположенный на задней поверхности вспомогательной консоли, переключается в положение OFF (ВЫКЛ). Вспомогательную консоль нельзя использовать для управления опорным модулем или столом для катетеризации, если этот выключатель находится в положении OFF (ВЫКЛ).
2. Функции, которые можно установить для функциональных кнопок на вспомогательной консоли, отличаются от функций, которые можно установить для функциональных кнопок на боковой консоли стола. Обратитесь к представителю компании Canon Medical Systems.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Вспомогательная консоль для однопроекционной системы

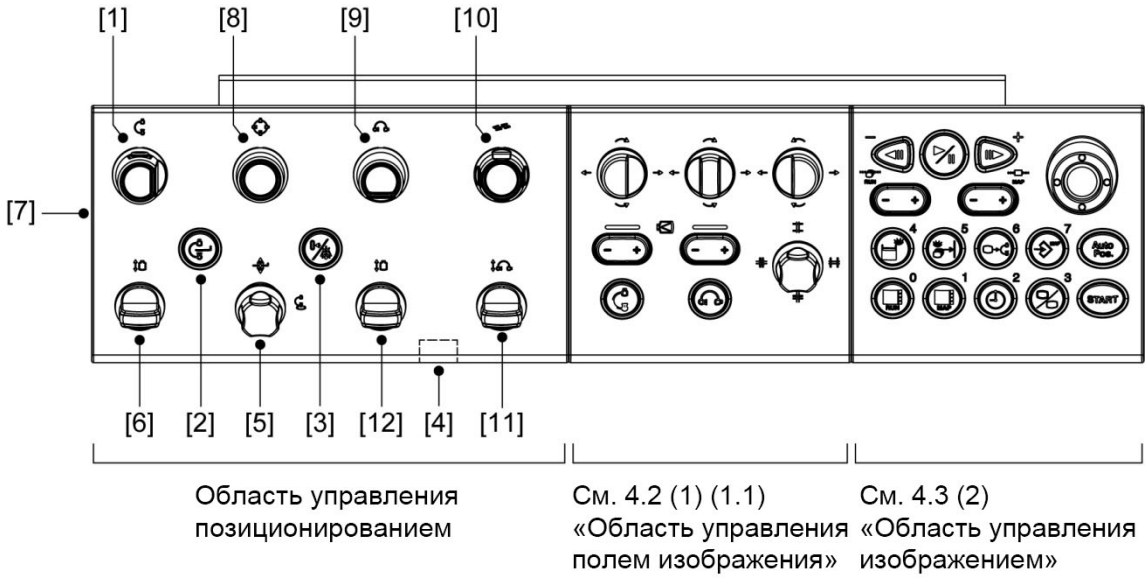


ПРИМЕЧАНИЕ. При использовании с дополнительной планшетной консолью (с блоком переключателей) также можно применять вспомогательную консоль, которая показана ниже. Обратите внимание, что эта консоль не предоставляется с областью управления изображением. Некоторые функции, доступные в области управления изображением, можно применять с помощью блока переключателей.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Вспомогательная консоль для двухпроекционной системы



[1] Рычаг управления С-дугой

Используется для поворота/скольжения С-дуги. Также можно управлять продольным/боковым перемещением.

[Поворот/скольжение С-дуги]

Наклоните рычаг в направлении поворота или скольжения С-дуги, удерживая нажатой верхнюю кнопку рычага. При увеличении угла наклона рычага увеличивается скорость перемещения.

При возврате рычага в центральное положение перемещение С-дуги останавливается.

[Продольное/боковое перемещение]

Под продольным перемещением понимается движение С-дуги вдоль оси пациента. Такое перемещение можно выполнить, когда С-дуга установлена сбоку пациента.

Под боковым перемещением понимается движение С-дуги перпендикулярно оси пациента. Такое перемещение можно выполнить, когда С-дуга установлена со стороны головы пациента.

Удерживая нажатой кнопку рядом с рычагом, наклоните его в продольном направлении (чтобы установить С-дугу сбоку пациента), или в боковом направлении (чтобы установить С-дугу со стороны головы пациента).

При возврате рычага в центральное положение перемещение С-дуги останавливается.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[2] Кнопка активации контроля анатомического угла



Используется для переключения способа ангуляции С-дуги на управление анатомическим углом. Если эта кнопка включена, то вне зависимости от положения установки С-дуги (со стороны головы, справа или слева от пациента) ее можно наклонять в направлении, в котором наклоняется рычаг управления С-дугой [1]. Когда эта кнопка включена, она подсвечивается.

[3] Функциональная кнопка

Этой кнопке можно назначить часто используемую функцию. В первоначальной настройке ей присвоена функция сброса таймера флюороскопии.
Чтобы изменить эту настройку, обратитесь к представителю компании Canon Medical Systems.

[4] Кнопка аварийного останова



Используется для прекращения перемещения опорного модуля и стола для катетеризации

[5] Рычаг подъема/опускания и поворота напольного основания

Используется для перемещения деки стола для катетеризации вверх/вниз или для поворота напольного основания опорного модуля. Имейте в виду, что функция подъема/опускания стола может быть не предусмотрена в некоторых системах.



- Перемещение стола вверх/вниз

Наклоните рычаг от себя, чтобы переместить деку стола вверх.
Наклоните рычаг на себя, чтобы переместить деку стола вниз.



- Поворот напольного основания

Поверните рычаг по часовой стрелке для поворота напольного основания опорного модуля вправо от пациента.
Поверните рычаг против часовой стрелки для поворота напольного основания опорного модуля влево от пациента.

[6] Рычаг перемещения ближе/дальше FPD на С-дуге

Используется для перемещения ближе/дальше FPD, установленного на С-дуге.



Наклоните рычаг от себя, чтобы отдалить FPD от пациента.
Наклоните рычаг к себе, чтобы приблизить FPD к пациенту.

[7] Кнопка ручного управления

Используется для снятия защитной блокировки. Когда эта кнопка удерживается нажатой, защитную блокировку можно снять. Подробные сведения о защитных блокировках см. в подразделе 5.3 «Механизмы защитной блокировки».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[8] Рычаг синхронизированного перемещения дуги



Функция синхронизации предназначена для одновременного перемещения C-дуги и Ω-дуги в направлениях LAO/RAO.

Удерживая нажатой кнопку вверху рычага, наклоните его в направлении LAO или RAO. C-дуга и Ω-дуга переместятся в направлении наклона рычага. При возврате рычага в исходное положение обе дуги останавливаются.

[9] Рычаг поворота/скольжения Ω-дуги



Используется для поворота/скольжения Ω-дуги.

Наклоните рычаг в направлении поворота или скольжения Ω-дуги, удерживая нажатой верхнюю кнопку рычага. При увеличении угла наклона рычага увеличивается скорость перемещения. При возврате рычага в исходное положение Ω-дуга останавливается.

[10] Рычаг продольного/бокового перемещения Ω-дуги



Удерживая нажатой кнопку вверху рычага, наклоните его в продольном или боковом направлении. При возврате рычага в исходное положение Ω-дуга останавливается.

[11] Рычаг подъема/опускания пучка Ω-дуги



Используется для одновременного перемещения вверх/вниз FPD и узла рентгеновской трубки Ω-дуги.

Наклоните рычаг от себя, чтобы поднять FPD и узел рентгеновской трубки. Наклоните рычаг к себе, чтобы опустить FPD и узел рентгеновской трубки.

[12] Рычаг перемещения ближе/дальше FPD на Ω-дуге



Используется для перемещения ближе/дальше FPD, установленного на Ω-дуге.

Наклоните рычаг от себя, чтобы отдалить FPD от пациента. Наклоните рычаг к себе, чтобы приблизить FPD к пациенту.

[13] Кнопка 0

Используется для выбора автоматического позиционирования № 0.

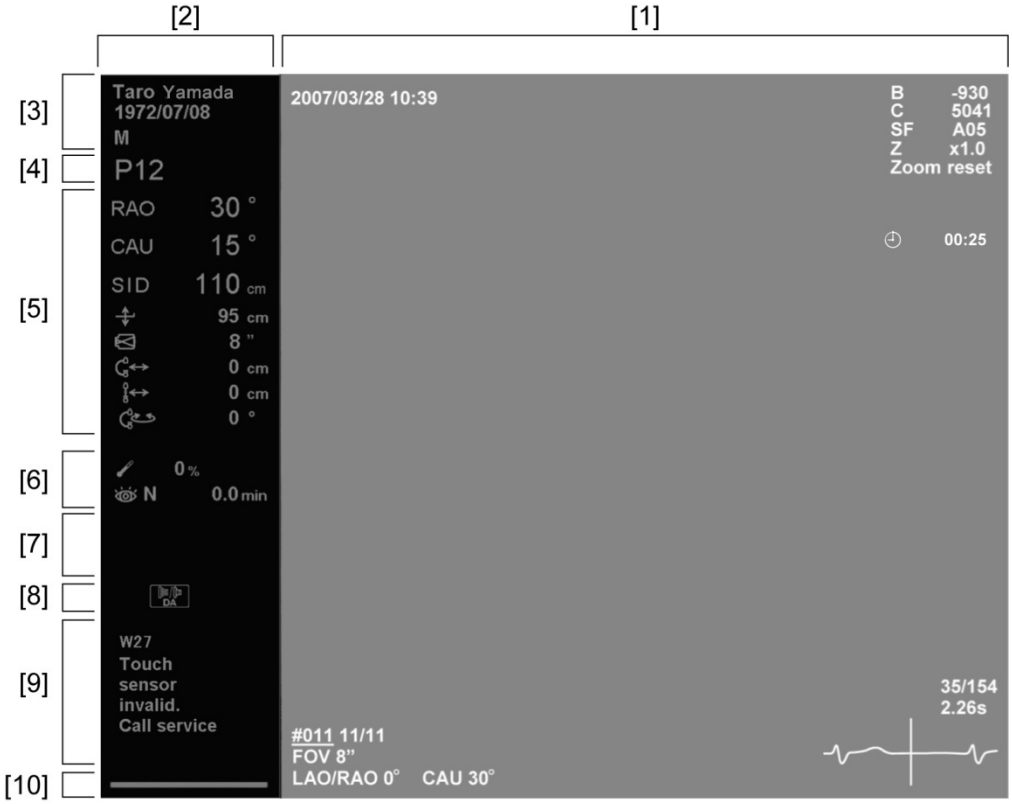
⚠ВНИМАНИЕ! **Рычаг подъема/опускания пучка Ω-дуги ([11]), рычаг перемещения ближе/дальше FPD на Ω-дуге ([12]), рычаг поворота напольного основания ([5]) и рычаг перемещения ближе/дальше FPD на C-дуге ([6]) представляют собой рычаги одностороннего действия. Системой можно управлять, просто наклоняя рычаг. Поэтому соблюдайте особую осторожность, чтобы не допустить наклона рычага по неосторожности. Непреднамеренное перемещение системы может нанести травму пациенту.**
Следует отметить, что оператор может случайно наклонить рычаг, задев его какой-либо частью тела, во время позиционирования пациента, установки стерильной крышки и т. д.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.5 Флюороскопический монитор

Этот монитор используется для вывода флюороскопических изображений, флюороскопических субтракционных изображений, LIH-изображений, рентгенографических изображений и динамических изображений. Отображаемая информация зависит от системы и используемого с системой блока.

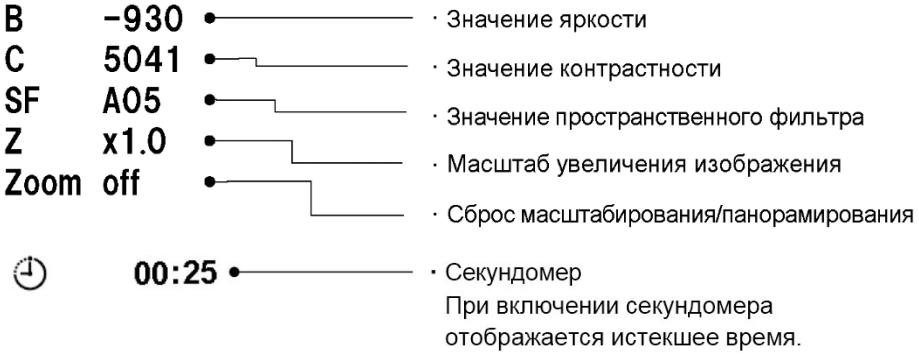
ПРИМЕЧАНИЕ:	Систему можно настроить таким образом, чтобы динамические изображения выводились на контрольный монитор. За подробными сведениями обратитесь к представителю компании Canon Medical Systems.



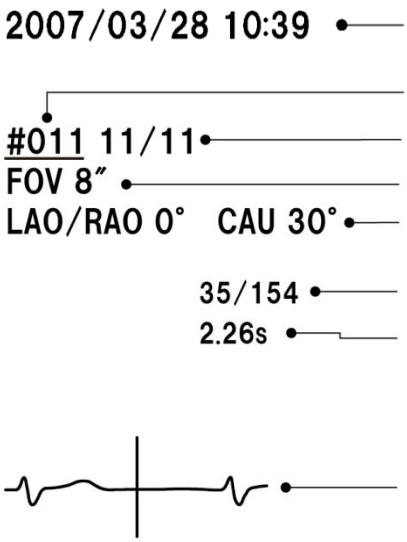
Флюороскопический монитор

[1] Область вывода изображения

В этой области выводятся изображения вместе с показанной ниже информацией, относящейся к изображению (за исключением LIH-изображений). Следует отметить, что единственными элементами информации, отображаемыми в ходе флюороскопии, являются яркость, контрастность, пространственный фильтр и масштаб увеличения. Единственным элементом информации, отображаемым в ходе рентгенографии, является время выполнения рентгенографии.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



· Дата получения изображений (*1)

· Номер рентгенографической последовательности (*1)

· Номер текущего уменьшенного изображения / Общее количество уменьшенных изображений (*1)

· Размер поля обзора (*1)

· Информация об угле рентгенографии (*1)

· Номер текущего кадра / общее число кадров (*1)

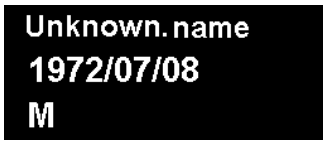
· Время выполнения рентгенографии (*1)
При инъекции контрастного препарата отображается время с начала инъекции.

· Отображение кривых физиологических показателей
Если подключен монитор основных показателей жизнедеятельности, отображается кривая.

*1) Эти элементы информации можно отображать и скрывать в форме набора. Чтобы скрыть элементы, щелкните правой кнопкой мыши в любом месте экрана и снимите флажок [Info. Disp.] (Отображение информации) в появившемся меню. Чтобы снова отобразить элементы информации, щелкните правой кнопкой мыши в любом месте экрана и установите флажок [Info. Disp.] (Отображение информации) в появившемся меню.

[2] Область отображения информации

В этой области отображается информация об исследовании. Для каждого протокола исследования можно выбрать, будет ли отображаться эта информация.
На рисунке выше показан пример, в котором информация об исследовании отображается.



[3] Информация о пациенте

После запуска исследования отображаются фамилия/имя, дата рождения, пол и возраст пациента. Возраст отображается следующим образом.

- Пациент в возрасте 25 лет: 25 Y
- Пациент в возрасте 3 месяцев: 3 M
- Пациент в возрасте 2 недель: 2 W
- Пациент в возрасте 5 дней: 5 D



[4] Отображение номера автоматического позиционирования

При использовании функции автоматического позиционирования отображается номер автоматического позиционирования. При использовании функции Sequential Navigation (Последовательная навигация) отображается информация о состоянии (номер этапа / общее число этапов).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[5] Отображение информации о положении опорного модуля / стола для катетеризации

В этой области отображается информация о положении опорного модуля / стола для катетеризации.
При выполнении автоматического позиционирования отображается положение, зарегистрированное для выбранного номера автоматического позиционирования.



Отображение угла дуги в направлении левой передней косой проекции (LAO) / правой передней косой проекции (RAO).



Отображение угла дуги в краниальном (CRA) / каудальном (CAU) направлении.



Отображение SID.



Отображение размера FOV.



Отображение высоты деки стола для катетеризации.



Отображение продольного положения деки стола для катетеризации.



Отображение бокового положения деки стола для катетеризации.



Угол поворота деки стола



Отображение продольного наклона деки стола



Отображается при выборе гармоничного наклона



Отображение угла бокового наклона деки стола



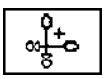
Положение продольного перемещения по потолку (опорный модуль Ω-дуги)



Положение бокового перемещения по потолку (опорный модуль Ω-дуги)



Положение подъема/опускания рентгеновского пучка Ω-дуги



Предупреждение о том, что Ω-дуга не в изоцентре



Отображение угла поворота напольного основания



Указывает, что выбрана программа регистрации в двух плоскостях.



Указывает, что выбрана программа регистрации в одной фронтальной проекции.



Указывает, что выбрана программа регистрации в одной боковой проекции.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ: Кроме того, могут отображаться следующие значки.
Обратитесь к представителю компании Canon Medical Systems.



Отображение угла поворота FPD/устройства ограничения пучка



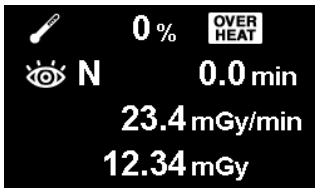
Отображение угла поворота опорной колонны



Продольное положение



Боковое положение



[6] Отображение информации о рентгеновском излучении

В этой области отображается информация, относящаяся к генерации рентгеновского излучения.
В случае двухпроекционной системы управлением элементам информации о рентгеновском излучении для фронтальной и боковой проекций осуществляется раздельно. Информация о рентгеновском излучении в фронтальной и боковой плоскостях выводится, соответственно, на передний и боковой мониторы.

- отображение теплоемкости анода рентгеновской трубки;
- индикатор, предупреждающий о перегреве рентгеновской трубки;
- отображение режима флюороскопии (Low (Низкий), Middle (Средний), Normal (Нормальный), High (Высокий));
- отображение общего времени флюороскопии;
- Отображение дозы (дополнительно)
- отображение накопленной дозы (дополнительно).



[7] Секундомер (не отображается при исходной настройке)

Секундомер можно добавить в область отображения информации. Если необходимо отобразить секундомер, обратитесь к своему сервисному представителю.
Положение отображения зависит от настройки.

ПРИМЕЧАНИЕ: Можно также отображать истекшее время для рентгенографии.
Обратитесь к представителю компании Canon Medical Systems.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[8] Индикаторы состояния

При выполнении настройки индикатора состояния отображаются символы (графические индикаторы), показывающие состояние флюороскопии и рентгенографии.

Положение отображения зависит от настройки.

В случае двухпроекционной системы состояние в фронтальной и боковой плоскостях выводится, соответственно, на передний и боковой мониторы.


Выполняется флюороскопия.



Выполняется HLC-L-флюороскопия.


Выполняется рентгенография.


Выводится LIH-изображение.



Указание о задержке дыхания при выполнении пошаговой ЦСА.



Указание о переходе к следующему этапу при выполнении пошаговой ЦСА.



Состояние активации пошаговой ЦСА.



Состояние активации трехмерной ЦСА.



Состояние активации ротационной ЦСА.



Картирование флюороскопии Отображается при выборе значения CO2.



Картирование флюороскопии Отображается при выборе «флюороскопической субтракции».



Картирование флюороскопии Отображается при выборе «ориентира флюороскопии».



Отображается при выполнении флюороскопии в режиме HLC.



Выполняется HLC-флюороскопия.



Выполняется пробное облучение.



Состояние SEC hold (Удержание SEC).



Состояние активации ЦА.



Состояние активации ЦСА.



Состояние активации однокадровой рентгенографии.


Указание о начале инъекции (при создании изображений маски в процессе флюороскопической субтракции).


Состояние активации AlphaCT.



Состояние активации ротационной ЦА.



Картирование флюороскопии Выводится LIH-изображение (изображение маски).



Картирование флюороскопии Отображается при выборе значения Peak (Пик).



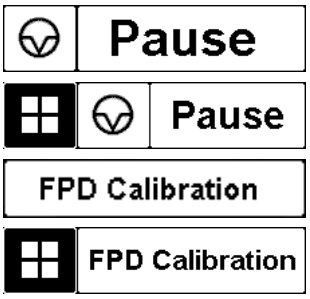
Картирование флюороскопии Отображается при выборе значения Add (Добавить).


Отображается при выполнении флюороскопии в стандартном режиме.



Отображается при выполнении флюороскопии в режиме HLC-L.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Состояние блокировки рентгеновского облучения.

Состояние блокировки рентгеновского облучения (при отображении LIH).

Отображение калибровки FPD.

Выполняется калибровка FPD (при отображении LIH).

[9] Отображение предупреждающей информации

В данном поле отображаются информация об ошибках и предупреждающая информация. Форматы отображения этих элементов информации отличаются, как показано ниже.

- Отображение информации об ошибках



- Отображение предупреждающей информации





[10] Индикатор состояния выбора флюороскопического монитора

Загорается при выборе в качестве изображения для обработки изображения, находящегося в области вывода изображения.

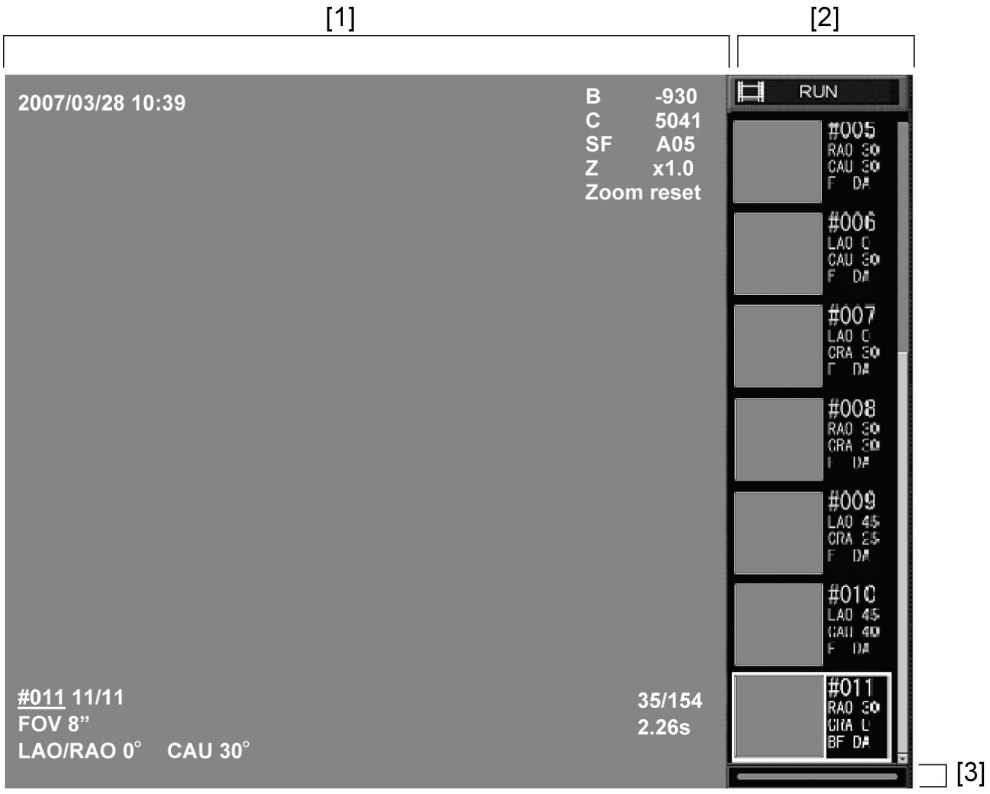
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.6 Контрольный монитор

Этот монитор используется для вывода изображений карты. В зависимости от системы также можно выводить потоковые изображения (изображения динамического воспроизведения).

Кроме того, можно выводить фотоизображения.

На рисунке ниже показан пример.



Контрольный монитор

[1] Область вывода изображения

В этой области выводятся изображения и информация, относящаяся к изображению. Информацию, относящуюся к изображению, см. в пункте [1] «Область вывода изображения» подраздела 4.5 «Флюороскопический монитор»

[2] Область отображения информации

Отображаются миниатюры для выбора изображений. Здесь также можно открыть меню выбора функциональной кнопки. Подробные сведения об отображении миниатюры и процедурах переключения между отображением миниатюры и отображением меню см. в подразделе 12.1 «Выбор изображения карты / динамического изображения». Ниже описано отображение меню.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Отображение названия меню

В этой области отображается название меню, выбранное в области отображения меню.
Для каждого протокола исследования можно установить до 10 меню. Можно отобразить одно меню за один раз и перейти к следующему меню.
Способ переключения между меню и способ переключения функций в области отображения меню см. в подразделе 12.3 «Переключение между меню на контрольном мониторе и выбор функций».

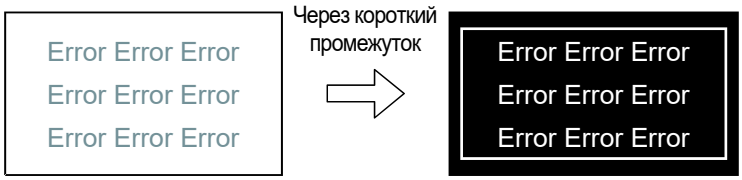
Область отображения меню

В данной области отображаются функциональные кнопки, зарегистрированные в меню.
В каждом меню можно зарегистрировать до 8 функциональных кнопок.

[Warning display] (Отображение предупреждений)

В этой области отображаются информация об ошибках и предупреждающая информация. Форматы отображения этих элементов информации отличаются, как показано ниже.

- Отображение информации об ошибках



- Отображение предупреждающей информации



[Operation guide display] (Отображение инструкций по эксплуатации)

Отображаются рекомендации по работе с системой.



[3] Индикатор состояния выбора контрольного монитора

Загорается при выборе в качестве изображения для обработки изображения, находящегося в области вывода изображения.

ПРИМЕЧАНИЕ:	Функция Favorites (Избранное) для отображения часто используемых меню доступна при задании подходящих настроек. Для изменения настроек обратитесь к своему сервисному представителю.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.7 Опорный модуль рентгеновской трубки

⚠ВНИМАНИЕ! **Для поддержания работоспособности датчика касания FPD примите следующие меры предосторожности:**

- **не допускайте контакта острых предметов с датчиками касания. При повреждении крышки или внутреннего содержимого датчика касания его работоспособность снижается;**
- **Для обеспечения безопасной работы системы меняйте датчики касания каждые 3 года. Чтобы заменить датчики касания, обратитесь к представителю компании Canon Medical Systems.**

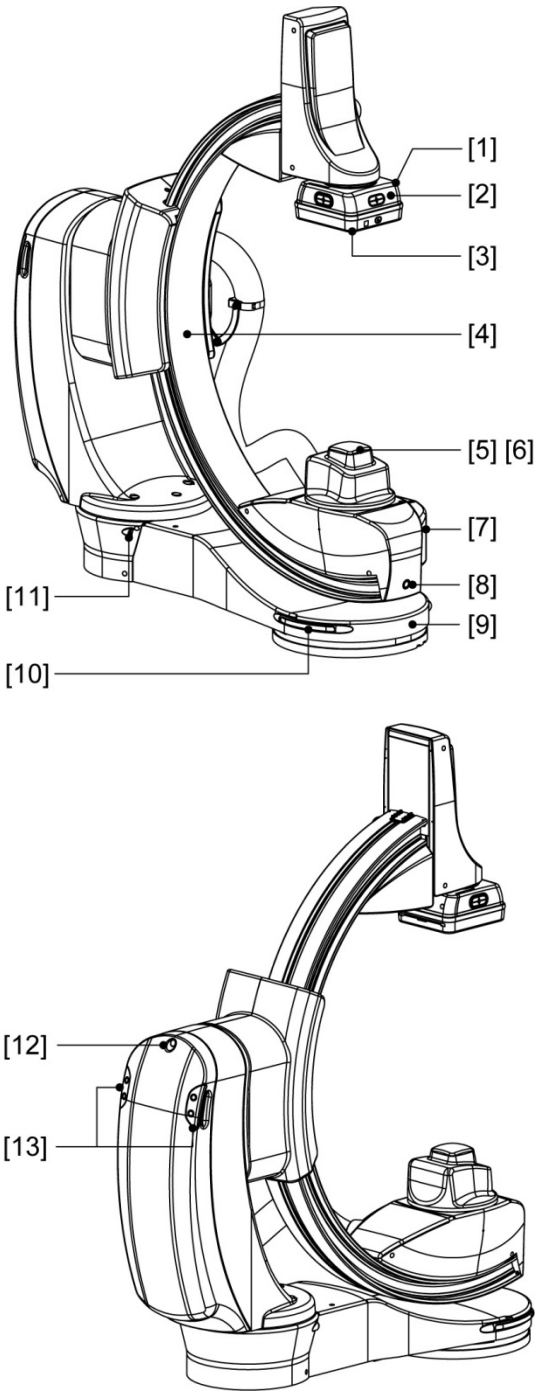
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.7.1 Напольный опорный модуль С-дуги

Это устройство можно использовать в однопроекционных и двухпроекционных системах. В двухпроекционной системе в дополнение к этому устройству используется потолочный подвесной опорный модуль Ω-дуги.

Эксплуатационные процедуры см. в разделе 9 «Эксплуатационные процедуры для блоков в кабинете сканирования».

(1) Название каждого компонента опорного модуля С-дуги



Опорный модуль С-дуги

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[1] FPD

[2] Переключатели перемещения FPD ближе/дальше

[3] Датчик касания FPD

[4] C-дуга

[5] Устройство ограничения рентгеновского пучка

[6] Датчик касания устройства ограничения рентгеновского пучка

[7] Узел рентгеновской трубки

[8] Индикатор выбора узла рентгеновской трубки

[9] Напольное поворотное основание

[10] Датчик касания напольного поворотного основания

[11] Оптический датчик (с обеих сторон опорного модуля C-дуги)

[12] Кнопка аварийного останова

[13] Кнопки управления опорной колонной

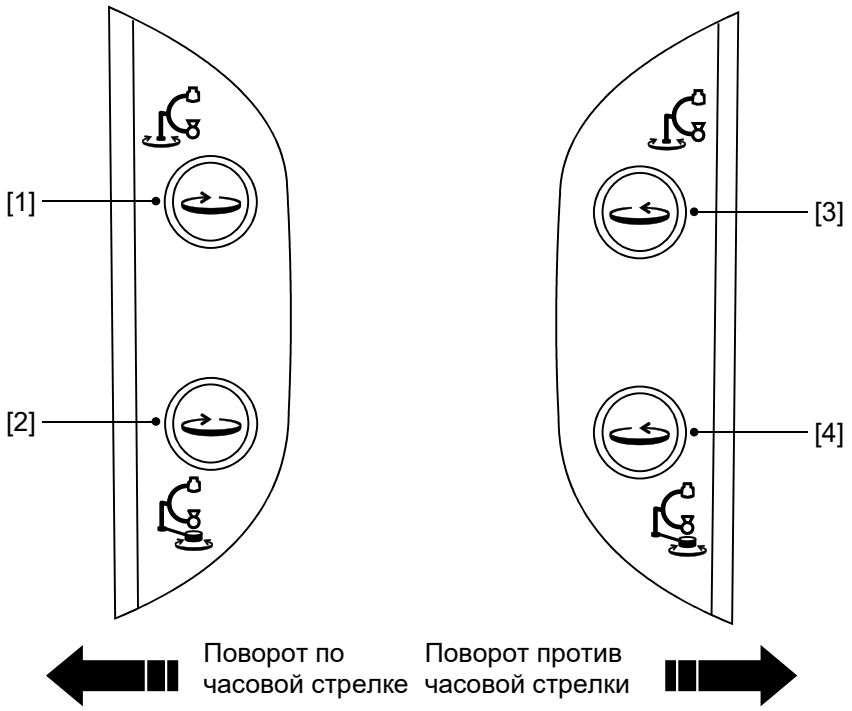
Подробные сведения см. в пункте (2) «Кнопки управления опорной колонной».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(2) Кнопки управления опорной колонной

Это местные кнопки управления опорным модулем С-дуги. Все они управляют опорным модулем С-дуги только в нажатом состоянии. При отпускании кнопки перемещение опорного модуля С-дуги прекращается.

⚠ВНИМАНИЕ! **При управлении опорным модулем С-дуги с помощью этих кнопок невозможно полностью проследить за перемещением, так как опорная колонна препятствует обзору. Соблюдайте особую осторожность, чтобы не допустить столкновения опорного модуля С-дуги с людьми или расположенными рядом блоками.**



[1] Кнопка поворота опорной колонны (для поворота по часовой стрелке)

Используется для поворота опорной колонны.
Когда эта кнопка удерживается нажатой, опорная колонна поворачивается по часовой стрелке.

[2] Кнопка поворота напольного основания (поворот по часовой стрелке)

Используется для поворота напольного основания.
Когда эта кнопка удерживается нажатой, напольное основание поворачивается по часовой стрелке.

[3] Кнопка поворота опорной колонны (для поворота против часовой стрелки)

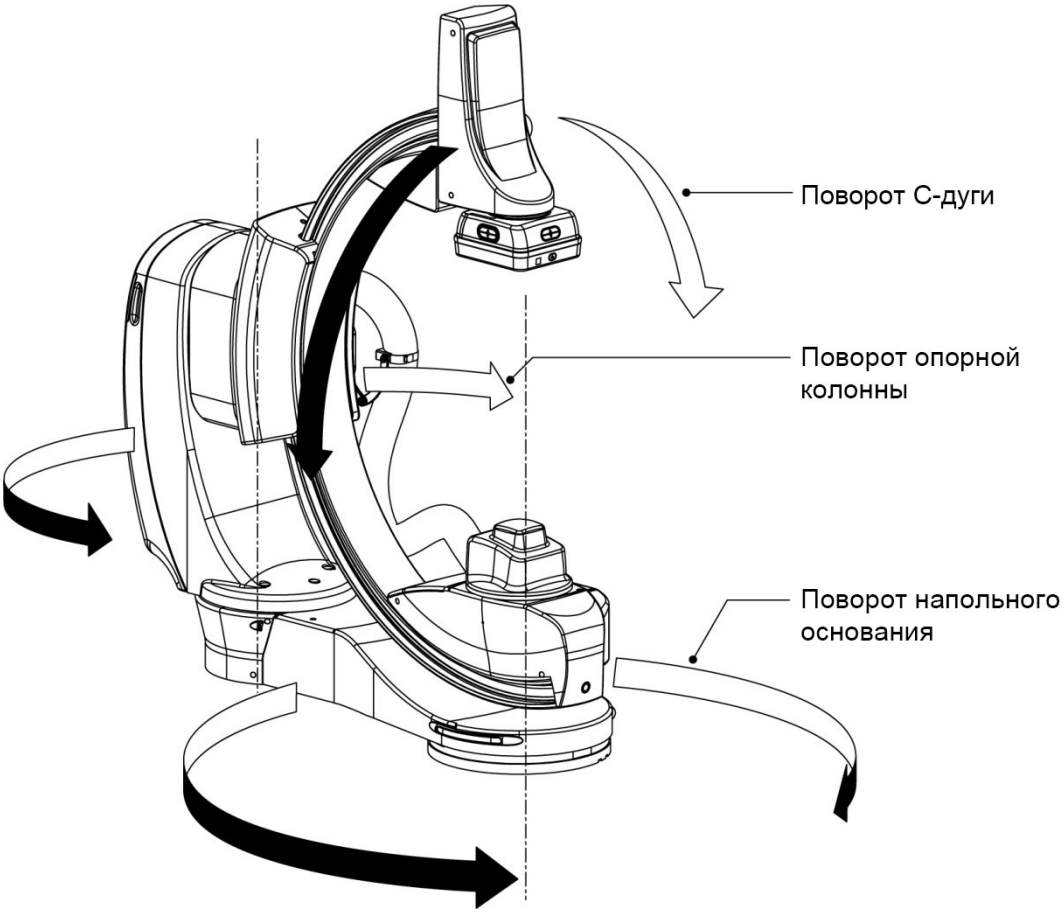
Используется для поворота опорной колонны.
Когда эта кнопка удерживается нажатой, опорная колонна поворачивается против часовой стрелки.

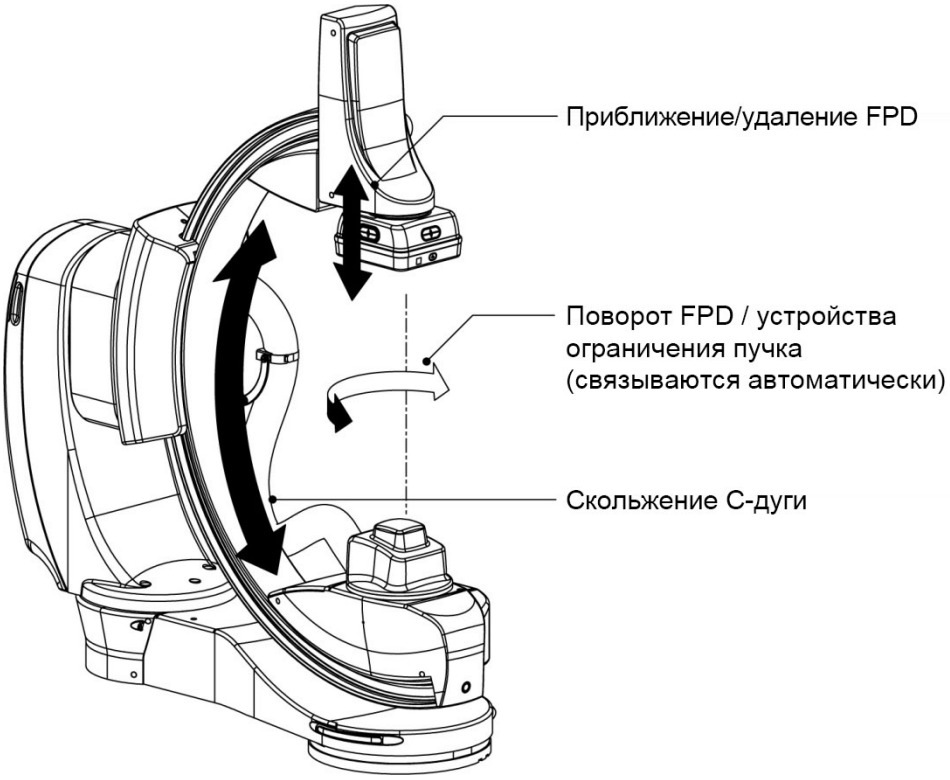
[4] Кнопка поворота напольного основания (поворот против часовой стрелки)

Используется для поворота напольного основания.
Когда эта кнопка удерживается нажатой, напольное основание поворачивается против часовой стрелки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(3) Перемещение каждой секции



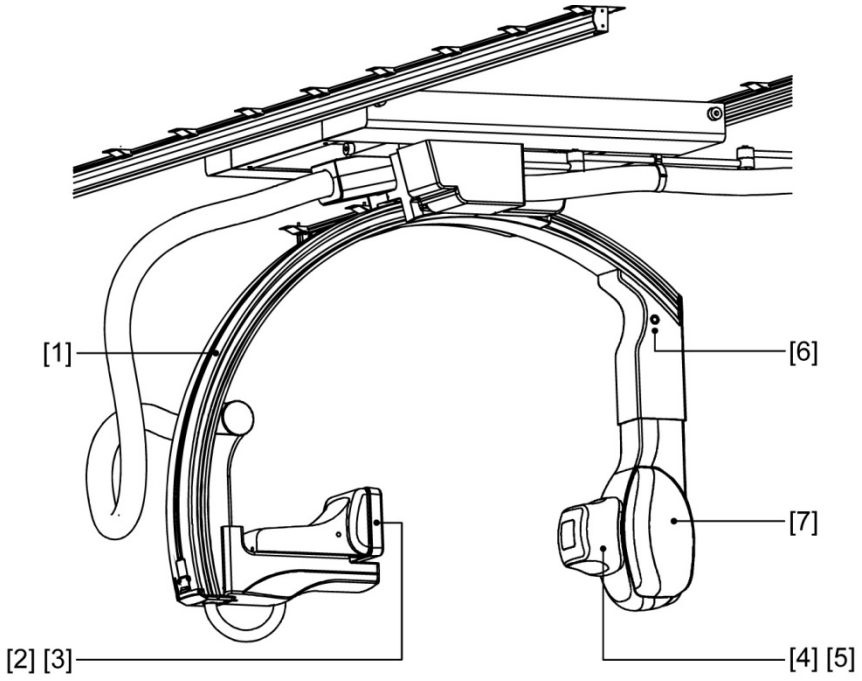


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.7.2 Потолочный подвесной опорный модуль Ω-дуги

Это устройство используется в двухпроекционной системе.
В дополнение к этому устройству используется потолочный подвесной опорный модуль С-дуги.
Эксплуатационные процедуры см. в разделе 9 «Эксплуатационные процедуры для блоков в кабинете сканирования».

(1) Название каждого компонента системы



Потолочный подвесной опорный модуль Ω-дуги

[1] Ω-дуга

[2] FPD

[3] Датчик касания FPD

[4] Устройство ограничения рентгеновского пучка

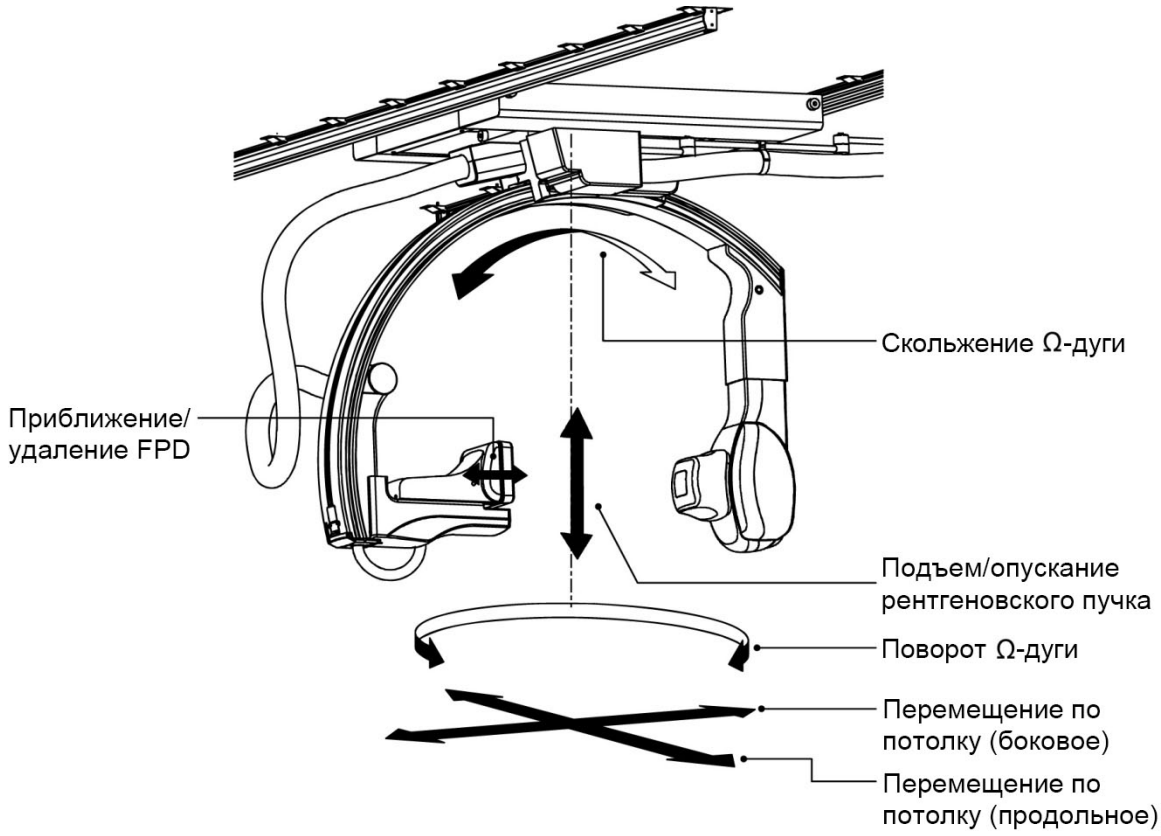
[5] Датчик касания устройства ограничения рентгеновского пучка

[6] Индикатор выбора узла рентгеновской трубки

[7] Узел рентгеновской трубки

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(2) Перемещение опорного модуля



Потолочный подвесной опорный модуль Ω-дуги: CAS-820B

ПРИМЕЧАНИЕ.
1. Стандартные названия положений и положения опорного модуля Ω-дуги см. в подразделе 9.1 «Эксплуатационные процедуры для опорного модуля».
2. Процедуры переключения однопроекционных систем (если опорный модуль Ω-дуги используется отдельно) и двухпроекционных систем (если опорный модуль Ω-дуги используется вместе с опорным модулем C-дуги) см. в подразделе 9.5 «Переключение системы (двухпроекционная система)».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.8 Стол для катетеризации

На этом столе размещается пациент. Эксплуатационные процедуры см. в разделе 9 «Эксплуатационные процедуры для блоков в кабинете сканирования».

⚠ОСТОРОЖНО: 1. Максимально допустимый вес пациента представляет собой значение, полученное путем вычитания общего веса дополнительных принадлежностей и устройств, установленных на столе, из максимально допустимой нагрузки, показанной в таблице ниже (*1). Не помещайте на стол пациента, вес которого превышает это значение. Это может привести к повреждению деки стола, или пациент может получить травму.

Например, если общий вес дополнительных принадлежностей и устройств, установленных на столе для катетеризации CAT-850B, составляет 30 кг, на стол нельзя укладывать пациента весом более 210 кг.

Допустимый вес пациента в таблице ниже указан с учетом того, что общий вес дополнительных принадлежностей и устройств, установленных на столе, составляет не более 20 кг (*2).

Стол для катетеризации	Допустимая нагрузка	Допустимый вес пациента
CAT-850B	240 кг	220 кг
CAT-880B	270 кг	250 кг (*3)

***1) Допустимая нагрузка и допустимый вес пациента зависят от используемого стола для катетеризации.**

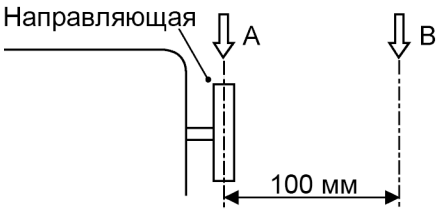
***2) Общий вес дополнительных принадлежностей и устройств, устанавливаемых на столе для катетеризации.**

***3) При использовании вместе с системой вспомогательной направляющей деки стола (дополнительно) с установленными на ней тяжелыми компонентами максимально допустимый вес пациента на столе для катетеризации составляет 220 кг.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ОСТОРОЖНО: **2. Не устанавливайте предметы весом более 40 кг на дополнительные монтажные направляющие стола для катетеризации. Кроме того, не устанавливайте дополнительную направляющую деки стола для того, чтобы разместить принадлежность, которую можно закрепить на стороне головы деки стола (*1). Это может привести к повреждению направляющих и несчастному случаю.**

Следует отметить, что вышеуказанные значения являются максимальными предельными значениями в том случае, если центр тяжести предмета находится непосредственно над направляющими («A» на рисунке ниже). Максимальные предельные значения будут меньше, если центр тяжести предмета находится на большем расстоянии от направляющих. Например, если центр тяжести предмета находится на расстоянии 100 мм от направляющих в горизонтальном направлении («B» на рисунке ниже), максимальный допустимый вес устанавливаемого предмета более чем в два раза меньше, чем максимальное предельное значение. Подробные сведения см. в таблице ниже.



		Расстояние от направляющей до центра тяжести объекта (мм)				
		0 (A)	50	100 (B)	150	200
Допустимая масса (кг)	Дополнительные монтажные направляющие стола	40	25	17	10	5
	Дополнительная направляющая деки стола	20	15	10	5	0

***1) См. подраздел 6.16 «Установка дополнительной направляющей деки стола (CAT-880B)».**

3. Не прикладывайте к стороне головы на деке стола для катетеризации избыточное усилие. Это может повредить деку стола и привести к травме пациента. Соблюдайте следующие меры предосторожности:

- **перед перемещением пациента со стола для катетеризации или на него передвиньте деку стола в предельное положение на стороне ног.**
  Перемещайте пациента со стола для катетеризации или на него с центра стола. При необходимости обратитесь к кому-либо за помощью. Не допускайте перемещения пациента с деки стола или на нее с торцов. В частности, не допускайте, чтобы пациент сидел на краю стола;
- **перед выполнением сердечно-легочной реанимации (СЛР) переместите деку стола в предельное положение на стороне ног;**
- **не помещайте предметы под деку стола, поскольку они могут помешать опусканию деки стола.**

4. При наклоне стола для катетеризации всегда визуально проверяйте, что наклон выполняется в правильном направлении. Если выполняется неправильная операция и дека стола наклоняется не в том направлении, пациент может упасть с нее.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

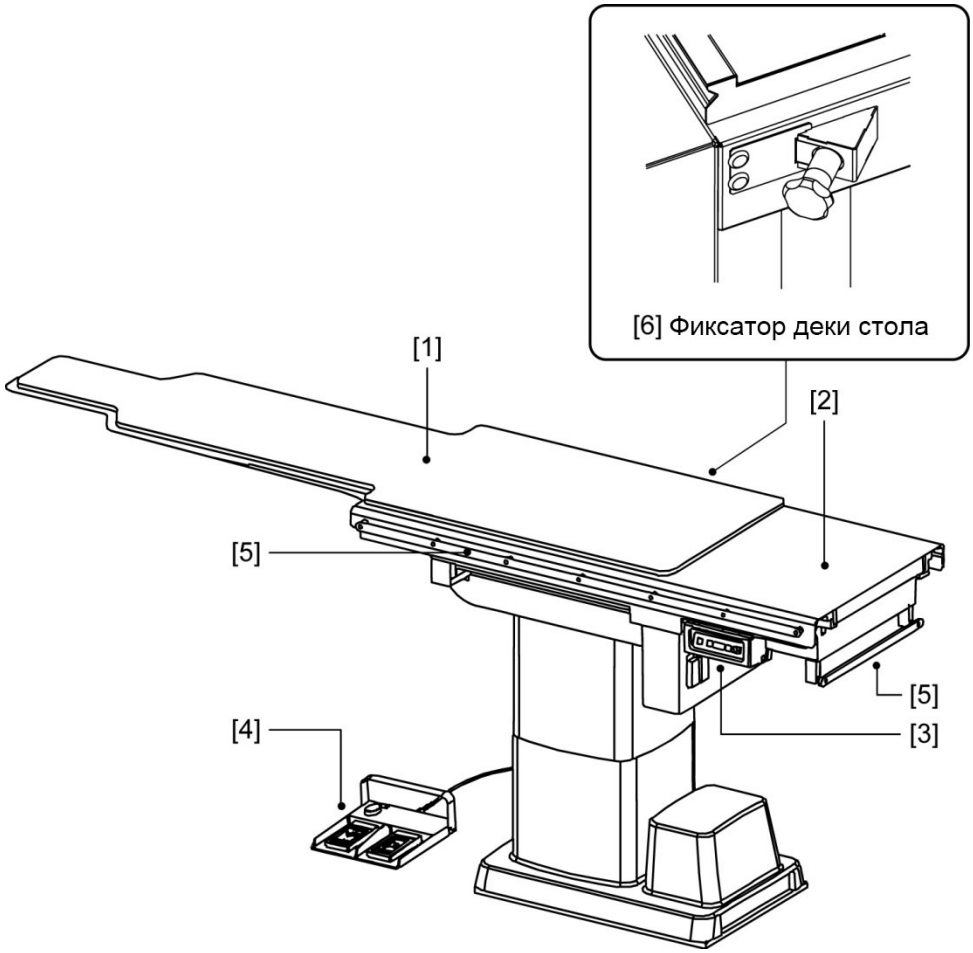
⚠ОСТОРОЖНО: **5. При наклоне деки стола зазор между декой стола и полом или консолью или соответствующими блоками, установленными на столе для катетеризации, и полом может быть недостаточно большим. Будьте очень осторожны и не защемите свои ноги. В частности, когда планшетная консоль используется с системой, установленной рядом со стороной ног стола для катетеризации, и стол для катетеризации наклонен к стороне ног, между полом и планшетной консолью зазор может быть недостаточно большим. Об этом следует помнить.**

⚠ВНИМАНИЕ! **В процессе поворота деки стола перемещаются дека стола и вся секция опорной колонны. Соблюдайте осторожность, чтобы ваши ноги не застряли между крышкой опорной колонны и полом.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.8.1 Стол для катетеризации (CAT-850B)

(1) Название каждой части стола для катетеризации



Стол для катетеризации (CAT-850B)

[1] Накладка для деки стола

[2] Дека стола

[3] Панель управления

⇒ См. пункт (2) «Панель управления».

[4] Педаль

⇒ См. пункт (3) «Педаль».

[5] Дополнительная монтажная направляющая

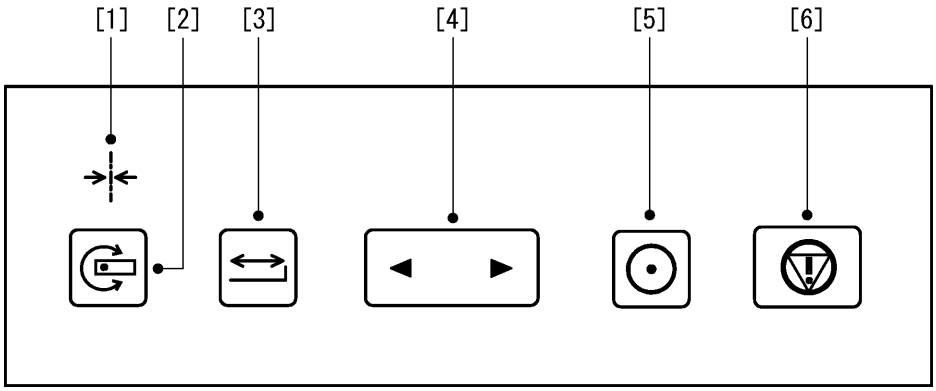
Используется для установки таких дополнительных принадлежностей, как боковая консоль стола и стойка для капельной инфузии.
Направляющие располагаются слева, справа и на стороне ног стола для катетеризации.

[6] Фиксатор деки стола

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(2) Панель управления

Данная панель состоит кнопки управления столом для катетеризации и отображает рабочее состояние.



Панель управления

[1] Отображение положения центра поворота деки стола

Загорается, если угол поворота деки стола составляет 0° или 180°.

[2] Кнопка отпускания тормоза поворота деки стола

Разблокирует тормоз поворота деки стола и загорается, когда тормоз отпущен.
При повторном нажатии этой кнопки и включении тормоза подсветка гаснет.
Следует отметить, что тормоз автоматически включается и дека стола фиксируется через 10 секунд после разблокировки тормоза поворота деки стола.

[3] Кнопка блокировки бокового перемещения деки стола

Активирует тормоз бокового перемещения деки стола и загорается, когда тормоз включен.
При повторном нажатии этой кнопки и разблокировке тормоза подсветка гаснет.
Несмотря на то что в нормальном состоянии дека стола может перемещаться как в продольном, так и в боковом направлениях, стопор бокового перемещения ограничивает перемещение деки в продольном направлении.

[4] Кнопка проверки пошагового скольжения

Используется для проверки пошагового скольжения деки стола и регулировки расстояния пошагового скольжения.
При нажатии кнопки, указывающей направление скольжения деки стола, выполняется пошаговое скольжение (1 шаг при каждом нажатии кнопки).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



[5] Кнопка сброса питания

Используется для включения питания привода опорного модуля С-дуги и стола для катетеризации, после того как питание было выключено нажатием кнопки аварийного останова. Подождите по меньшей мере 5 секунд, перед тем как нажать данную кнопку после нажатия кнопки аварийного останова.



[6] Кнопка аварийного останова

Немедленно останавливает перемещение стола для катетеризации и опорного модуля С-дуги. Используйте эту кнопку в аварийных ситуациях.
Следует отметить, что после нажатия данной кнопки блоки системы будут заблокированы до тех пор, пока не произойдет сброс аварийного состояния.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(3) Педаль (Проводная педаль)

Ниже представлены подробные сведения о проводном ножном переключателе. Информацию о беспроводном ножном переключателе см. в пункте (4) «Беспроводная педаль» подраздела 4.8.1.

Используется для запуска/остановки рентгеновского облучения. Ножные переключатели могут содержать функциональные кнопки. Однако при отсутствии иных указаний в настоящем руководстве по эксплуатации подразумевается педаль без функциональных кнопок.

⚠ВНИМАНИЕ: **Для предотвращения столкновения ножного переключателя с опорным модулем выполняйте операции с опорным модулем только убедившись, что педаль не находится в рабочей зоне опорного модуля. Соблюдайте особую осторожность, чтобы не допустить столкновения ножного переключателя с опорным модулем при управлении опорным модулем. При нажатии ножного переключателя опорным модулем может начаться непреднамеренная генерация рентгеновского излучения.**

УВЕДОМЛЕНИЕ. Педаль двухпроекционной системы обладает следующими особенностями.

a. При одновременном нажатии педалей передней и боковой проекций включается двухпроекционная флюороскопия.

b. Действие педали запуска рентгенографии распространяется на проекция (передняя, боковая или обе), зарегистрированную в выбранной программе регистрации данных.

c. Функция переключения проекции регистрации изображения назначена педали 1 ножного переключателя, причем функциональные педали действуют, когда выбрана программа регистрации данных, содержащая защитную блокировку, которая отключает рентгеновское облучение (*1). Если функция переключения проекции регистрации изображения назначена функциональной педали 1, проекция регистрации изображения переключается при каждом нажатии этой педали.

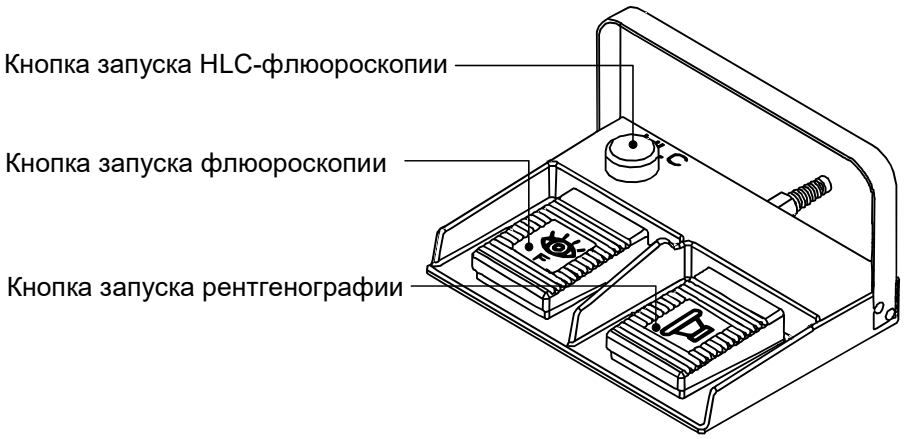
- Рентгенографию в передней проекции можно выполнять: генерация рентгеновского излучения на боковой стороне запрещена (L-Pause).
- Рентгенографию в боковой проекции можно выполнять: генерация рентгеновского излучения на передней стороне запрещена (F-Pause).
- Двухпроекционную рентгенографию можно выполнять.

*1) Подробные сведения см. в подразделе 8.2.10 «Функции редактирования программы регистрации данных» справочного руководства.

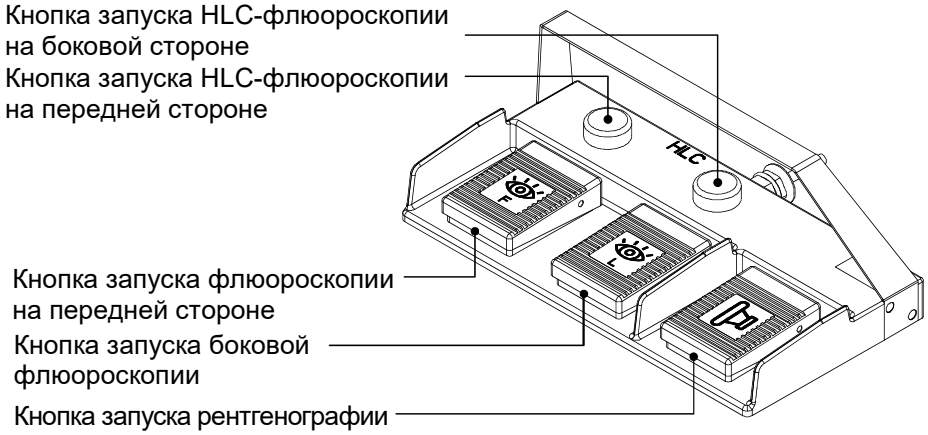
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(3.1) Педаль без функциональных кнопок

- Для однопроекционной системы (XBFS-850S)



- Для двухпроекционной системы (XBFS-850B)



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

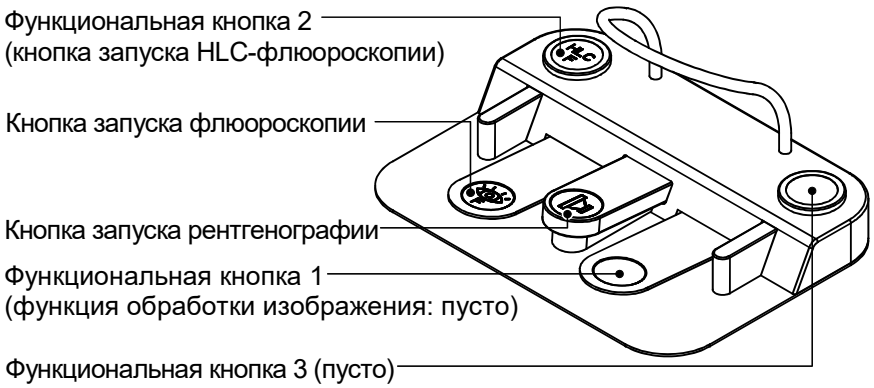
(3.2) Педаль с функциональными кнопками

Каждой из трех функциональных кнопок можно присвоить функцию.

Настройки в скобках являются настройками по умолчанию, установленными на момент доставки. За информацией о функциях, которые можно присвоить, обратитесь к представителю компании Canon Medical Systems.

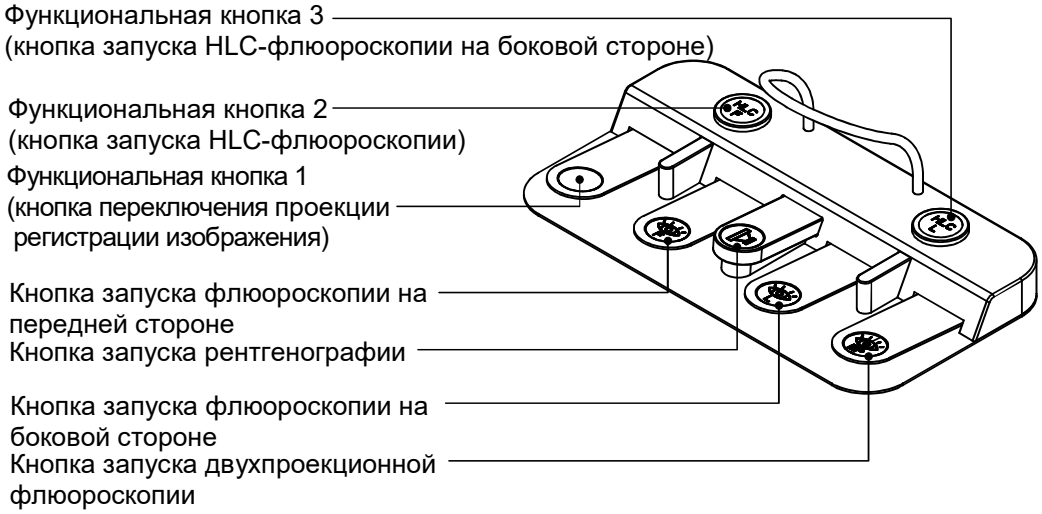
ПРИМЕЧАНИЕ:	Если функциональным кнопкам присвоены функции кнопки запуска HLC-флюороскопии и кнопки запуска F-REC (запись флюорографического изображения), то при их одновременном нажатии выбирается кнопка запуска F-REC и начинается запись флюороскопического изображения.

- Для однопроекционной системы (XBFS-880S, XBFS-880S/A1(*1))



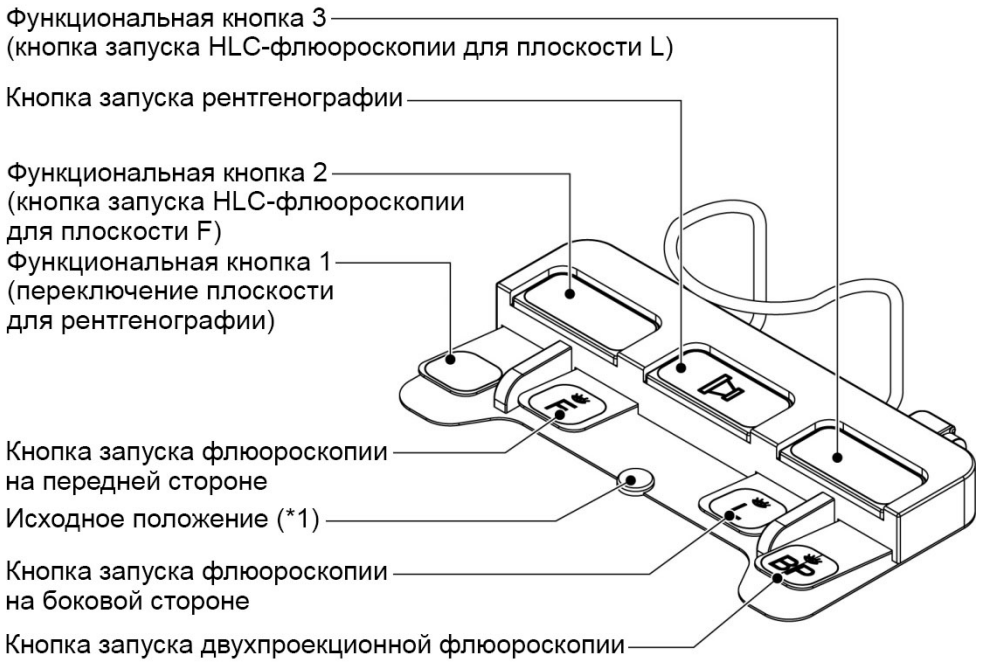
(*1) Кнопки ножных переключателей XBFS-880S и XBFS-880S/A1 имеют одинаковые функции, но отличаются по форме.
На рисунке выше показана педаль XBFS-880S.

- Для двухпроекционной системы (XBFS-880B)



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Для двухпроекционной системы (XBFS-1000M [дополнительно])



(*1) Исходным положением является контрольное положение для размещения ноги. Чтобы убрать эту метку исходного положения, обратитесь к своему сервисному представителю.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(4) Беспроводная педаль

Ниже представлены подробные сведения о беспроводном ножном переключателе. Информацию о проводном ножном переключателе см. в пункте (3) «Педаль (проводная педаль)» подраздела 4.8.1.

⚠ВНИМАНИЕ!

1. **Перед началом операций с опорным модулем убедитесь, что педаль не находится в рабочей зоне опорного модуля. Кроме того, соблюдайте особую осторожность, чтобы не допустить захвата ножного переключателя в процессе эксплуатации опорного модуля. В случае захвата ножного переключателя опорным модулем может сработать переключатель рентгеновского излучения, что может привести к непреднамеренному рентгеновскому облучению.**
2. **В зависимости от расположения рентгенозащитной пластины или периферических блоков, а также количества и расположения инженеров/пациентов дальность связи ножного переключателя может уменьшаться, из-за чего может возникнуть нарушение связи. Перед началом исследования убедитесь, что установлена надежная связь с ножным переключателем при используемом расположении.**
3. **Если беспроводная педаль нельзя использовать из-за отсутствия связи, в качестве экстренной меры используйте педаль в кабинете управления или проводная педаль. Для использования проводного ножного переключателя выключите питание системы Alphenix и подсоедините кабель ножного переключателя к столу для катетеризации. Расположение разъема см. в подразделе 6.4 «Подсоединение кабелей».**

ПРИМЕЧАНИЕ: Беспроводная педаль соответствует требованиям Директивы по оконечному радио- и телекоммуникационному оборудованию (Директива R&TTE) (1999/5/EC).

(4.1) Дальность беспроводной связи

Дальность связи беспроводного ножного переключателя составляет не более 5 м. Используйте беспроводдную педаль в пределах 5 м от опорной колонны стола для катетеризации, в которой установлен приемный датчик.

ПРИМЕЧАНИЕ.

1. Приемник беспроводного ножного переключателя располагается справа от пациента для обеспечения хорошего приема сигнала. При необходимости использовать беспроводная педаль слева от пациента разместите переключатель как можно ближе к столу для катетеризации.
2. Блокирующие сигнал объекты, например опорный модуль, периферийные устройства или люди, не должны располагаться между секцией опорной колонны стола для катетеризации и беспроводным ножным переключателем.
   Если такой ситуации не удается избежать, поместите беспроводную педаль как можно ближе к столу для катетеризации.
3. В зависимости от среды в беспроводной сети могут возникнуть помехи, что может стать причиной нарушения связи. При использовании беспроводного ножного переключателя избегайте применения других беспроводных устройств, насколько это возможно.
4. Перед использованием ножного переключателя убедитесь, что зеленый светодиод горит непрерывно. Если светодиод мигает, значит связь с приемным датчиком не установлена. В этом случае перемещайте педаль к приемному датчику, пока светодиод не загорится непрерывно.
5. Оранжевый светодиодный индикатор указывает на то, что у батареи низкий заряд, и поэтому дальность связи составляет только 5 м или меньше. В этом случае зарядите батарею в соответствии с инструкциями из пункта (4.5) «Процедура зарядки батареи».
   Ножной переключатель можно использовать во время зарядки батареи. Подробную информацию см. в пункте (4.6) «Экстренная зарядка батареи».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

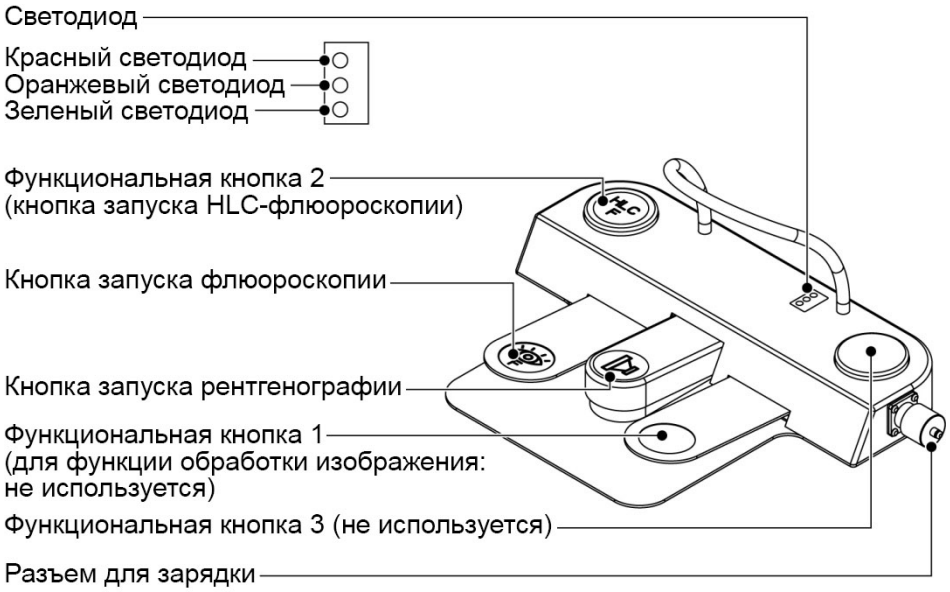
(4.2) Название и назначение каждой части

Ниже приведены название и функция каждой секции беспроводного ножного переключателя.

У беспроводного ножного переключателя три функциональные кнопки. Каждой из трех функциональных кнопок можно присвоить функцию. Функции в скобках являются настройками по умолчанию, установленными на момент доставки. За информацией о функциях, которые можно присвоить функциональным кнопкам, обратитесь к своему сервисному представителю.

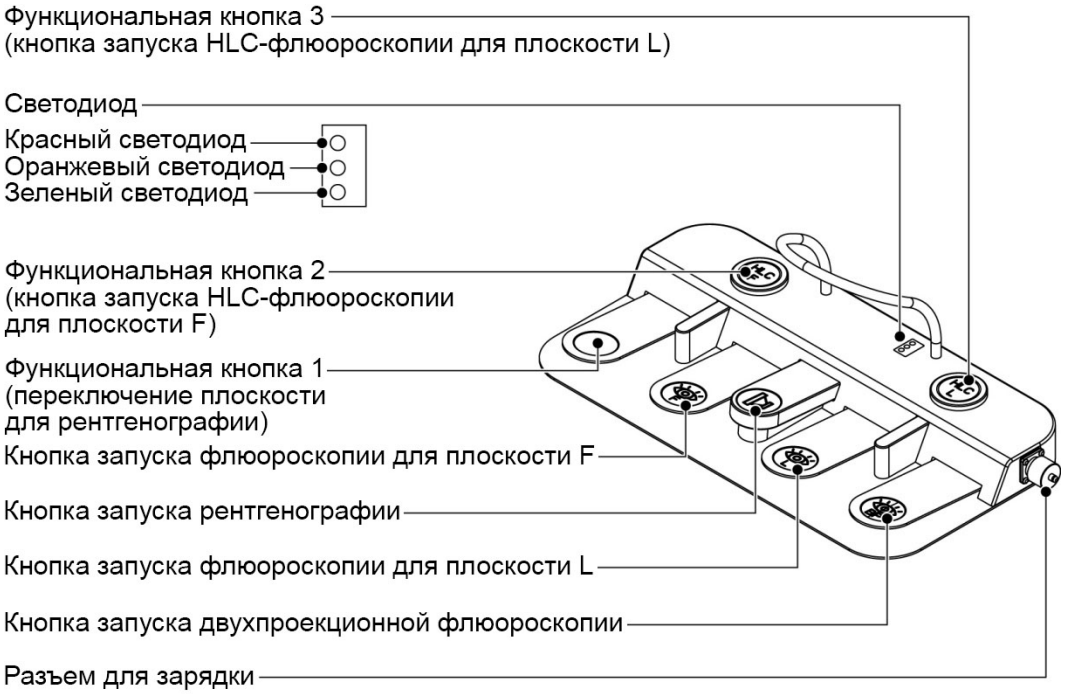
ПРИМЕЧАНИЕ:	Если функциональным кнопкам присвоены функции кнопки запуска HLC-флюороскопии и кнопки запуска F-REC (запись флюорографического изображения), то при их одновременном нажатии выбирается кнопка запуска F-REC и начинается запись флюороскопического изображения.

- Однопроекционная система (XBFS-880WS)



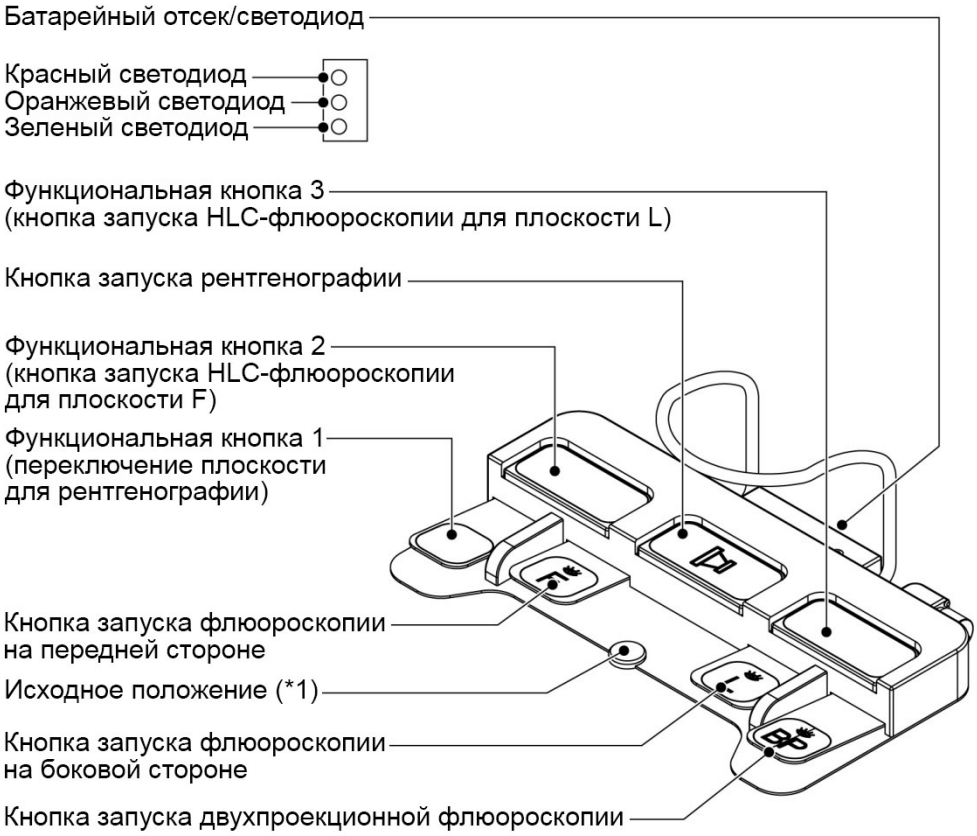
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Двухпроекционная система (XBFS-880WB)



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Для двухпроекционной системы (XBFS-1000WM [дополнительно])



(*1) Исходным положением является контрольное положение для размещения ноги. Чтобы убрать эту метку исходного положения, обратитесь к своему сервисному представителю.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(4.3) Отображение LED

Состояние беспроводного ножного переключателя можно оценить по состоянию светодиодных индикаторов.

Светодиод	Состояние светодиода	Состояние ножного переключателя
Зеленый светодиод	Горит непрерывно	Связь установлена.
	Быстро мигает	Нажата кнопка запуска флюороскопии или кнопка запуска рентгенографии.
	Медленно мигает	Связь не установлена.
	Не горит	Связь невозможно установить (разрядилась батарея).
Оранжевый светодиод	Горит непрерывно	Низкий уровень заряда батареи (требуется перезарядка).
	Мигает	Выполняется перезарядка батареи.
	Не горит	Батарея полностью заряжена. (Если зеленый светодиод также не горит, значит батарея полностью разряжена.)
Красный светодиод	Горит непрерывно	Возникла ошибка связи. (См. пункт 3 в примечании ниже.)
	Мигает	Произошло закорачивание (см. пункт 4 в примечании ниже).
	Не горит	Нет ошибок.
Все светодиоды	Не горит	Батарея полностью разряжена.

ПРИМЕЧАНИЕ:

1. Если батарея полностью разряжена (погасли все светодиоды или погасли зеленый и оранжевый светодиоды), полностью зарядите батарею перед использованием беспроводного ножного переключателя.
2. Если батарея не заряжается, или даже после полной зарядки батарея сразу же садится, или если беспроводная педаль не работает, скорее всего, неисправна беспроводная педаль или батарея. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems для осмотра.
3. Если красный светодиод непрерывно горит, перезапустите систему. Если после перезапуска системы светодиод не гаснет, скорее всего, неисправна беспроводная педаль. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems для осмотра.
4. Если красный светодиод мигает, перезапустите систему или подсоедините педаль к сетевому адаптеру и включите его в сеть. Если светодиод продолжает мигать, скорее всего, неисправна беспроводная педаль. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems для осмотра.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(4.4) Эксплуатационная процедура

<1> Убедитесь, что питание системы включено, оранжевый светодиодный индикатор погас, а зеленый светодиодный индикатор непрерывно горит.

<2> Беспроводная педаль готова к работе.

Процедура эксплуатации кнопок на беспроводном ножном переключателе такая же, как и для проводного ножного переключателя. Подробные сведения см. в пункте (3) «Педаль (проводная педаль)» подраздела 4.8.1.

УВЕДОМЛЕНИЕ. После включения питания системы дождитесь, пока зеленый светодиод беспроводного ножного переключателя не загорится непрерывно. При нажатии на кнопку или педаль беспроводного ножного переключателя, до того как зеленый светодиод загорится непрерывно, система определит ошибку (начнет мигать красный светодиод) и управление с использованием беспроводного ножного переключателя будет заблокировано. Процедуру сброса ошибки см. в пункте (4.3) «Отображение LED».

ПРИМЕЧАНИЕ.

1. Если оранжевый светодиодный индикатор непрерывно горит, требуется зарядка батареи. Процедуру зарядки см. в пункте (4.5) «Процедура зарядки батареи» и пункте (4.6) «Экстренная зарядка батареи».

2. Если при нажатии педали обрывается связь и мигает зеленый светодиод, отпустите педаль, а затем нажмите ее снова. Если связь не восстановилась, скорее всего, выбрано неправильное положение ножного переключателя. Измените положение ножного переключателя и повторно нажмите педаль. Если связь восстановилась, зеленый светодиод будет гореть непрерывно.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(4.5) Процедура зарядки батареи

При снижении заряда батареи зарядите ее с использованием сетевого адаптера, поставляемого вместе с ножным переключателем.

Процедуру зарядки батареи в процессе использования ножного переключателя см. в пункте (4.6) «Экстренная зарядка батареи».

<1> Подсоедините разъем сетевого адаптера к разъему беспроводного ножного переключателя для зарядки батареи.



Сетевой адаптер



Подсоединение к разъему

<2> Вставьте вилку сетевого адаптера в электрическую розетку. Начнется зарядка, и будет мигать оранжевый светодиодный индикатор. Батарея полностью зарядится приблизительно за 4,5 часа (если она была полностью разряжена). После завершения зарядки оранжевый светодиодный индикатор погаснет.

<3> Отсоедините разъем сетевого адаптера от разъема беспроводного ножного переключателя и плотно вставьте колпачок разъема.

УВЕДОМЛЕНИЕ.
1. В процессе зарядки батареи (при подсоединенном сетевом адаптере) не используйте беспроводную педаль для исследований. Это может привести к несчастному случаю.
2. После полной зарядки батареи плотно вставьте колпачок разъема в педаль. В противном случае в педаль может проникнуть вода и т. д., что приведет к нарушению его работы.
3. Не допускайте попадания воды на разъем сетевого адаптера. Может произойти короткое замыкание, приводящее к неисправности сетевого адаптера.

ПРИМЕЧАНИЕ: Батарею можно перезаряжать около 500 раз. Заменяйте ее один раз в год или при значительном снижении интервала между зарядками. Если требуется замена батареи, обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(4.6) Экстренная зарядка батареи

При снижении уровня заряда батареи в процессе исследования (загорается оранжевый светодиод) используйте аварийный силовой кабель, поставляемый вместе с системой, для обеспечения питания ножного переключателя от стола для катетеризации. Педаль начнет получать питание, и одновременно начнется зарядка батареи. При этом можно продолжать использование беспроводного ножного переключателя. Если батарею не перезарядить, она полностью сядет и управление системой с помощью беспроводного ножного переключателя станет невозможным.

<1> Подсоедините разъем аварийного силового кабеля к разъему беспроводного ножного переключателя для зарядки батареи.



Аварийный силовой кабель



Подсоединение разъема

<2> Подсоедините разъем на другом конце аварийного силового кабеля к разъему ножного переключателя на столе для катетеризации. Расположение разъема ножного переключателя см. в подразделе 6.4 «Подсоединение кабелей». Начнется зарядка, и будет мигать оранжевый светодиодный индикатор.



Подсоединение разъема

<3> После завершения исследования зарядите батарею беспроводного ножного переключателя с помощью сетевого адаптера. См. пункт (4.5) «Процедура зарядки батареи».

УВЕДОМЛЕНИЕ.
1. Храните аварийный силовой кабель в легкодоступном месте. Рекомендуется проверять местонахождение аварийного силового кабеля при выполнении ежедневных проверок.
2. После завершения зарядки ножного переключателя обязательно плотно вставьте колпачки разъемов в разъемы для зарядки на ножном переключателе и на столе. В противном случае может произойти проникновение жидкостей, например воды, в педаль или стол и нарушение их работы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

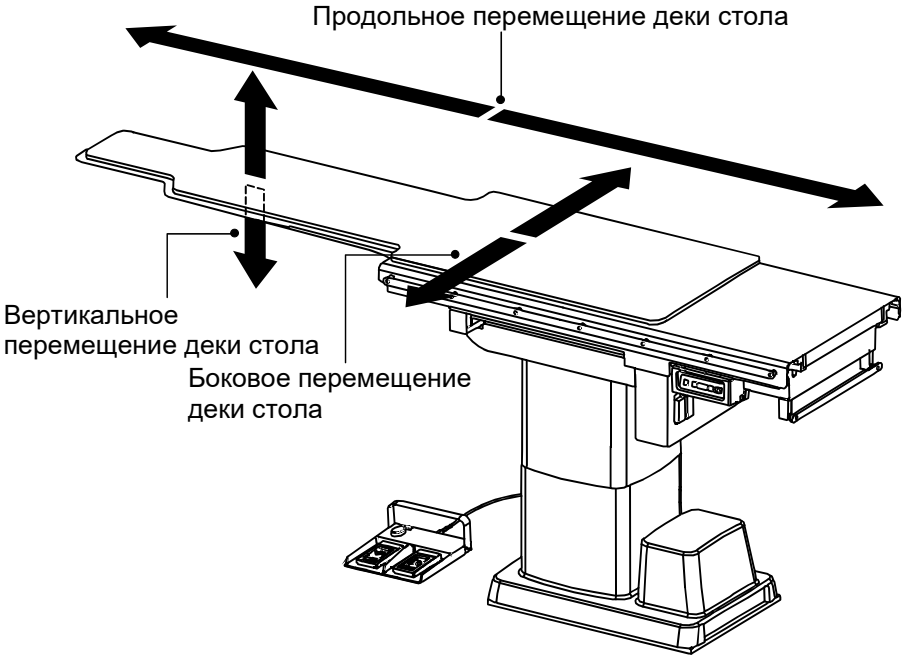
ПРИМЕЧАНИЕ:

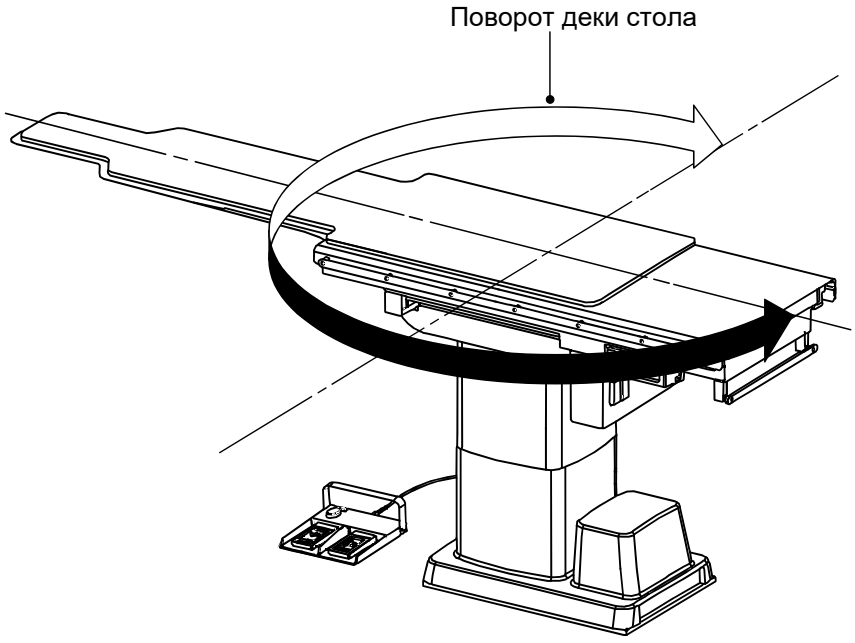
1. В системах, с которыми используется проводная педаль, разъемы для проводного ножного переключателя и беспроводного ножного переключателя находятся на столе для катетеризации и имеют различную форму. Обязательно используйте правильный разъем при подсоединении ножного переключателя.

2. Когда питание системы выключено, батарея беспроводного ножного переключателя не заряжается, даже если подсоединен аварийный силовой кабель.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(5) Перемещения стола для катетеризации

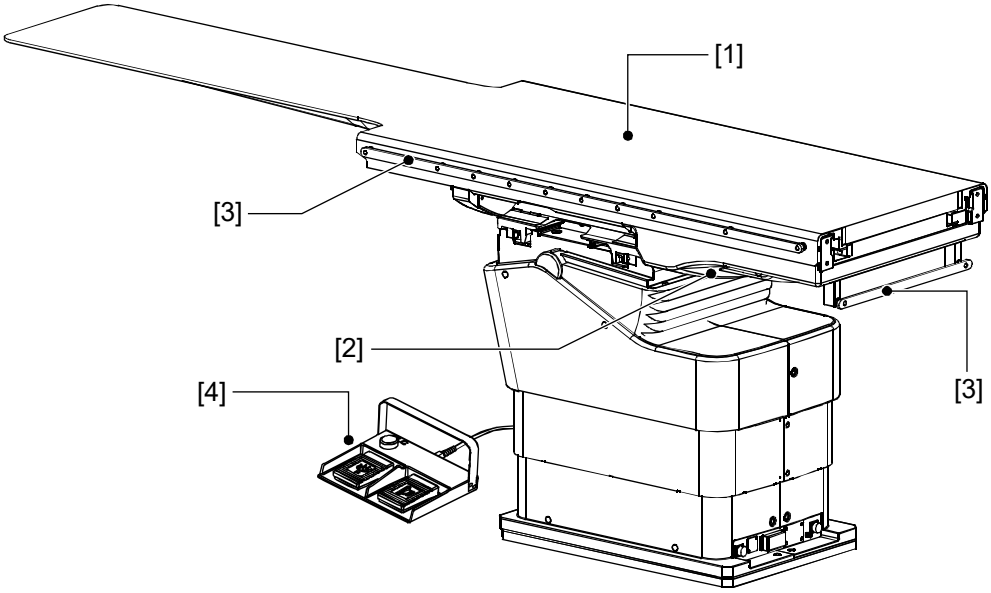




Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.8.2 Стол для катетеризации (CAT-880B)

(1) Название каждой части стола для катетеризации



Стол для катетеризации (CAT-880B)

[1] Дека стола

[2] Кнопка сброса питания

Используется для включения питания привода опорного модуля С-дуги и стола для катетеризации, после того как питание было выключено нажатием кнопки аварийного останова. Подождите по меньшей мере 5 секунд, перед тем как нажать данную кнопку после нажатия кнопки аварийного останова.

[3] Дополнительная монтажная направляющая

Используется для установки таких дополнительных принадлежностей, как боковая консоль стола и стойка для капельной инфузии.
Направляющие располагаются слева, справа и на стороне ног стола для катетеризации.

[4] Педаль

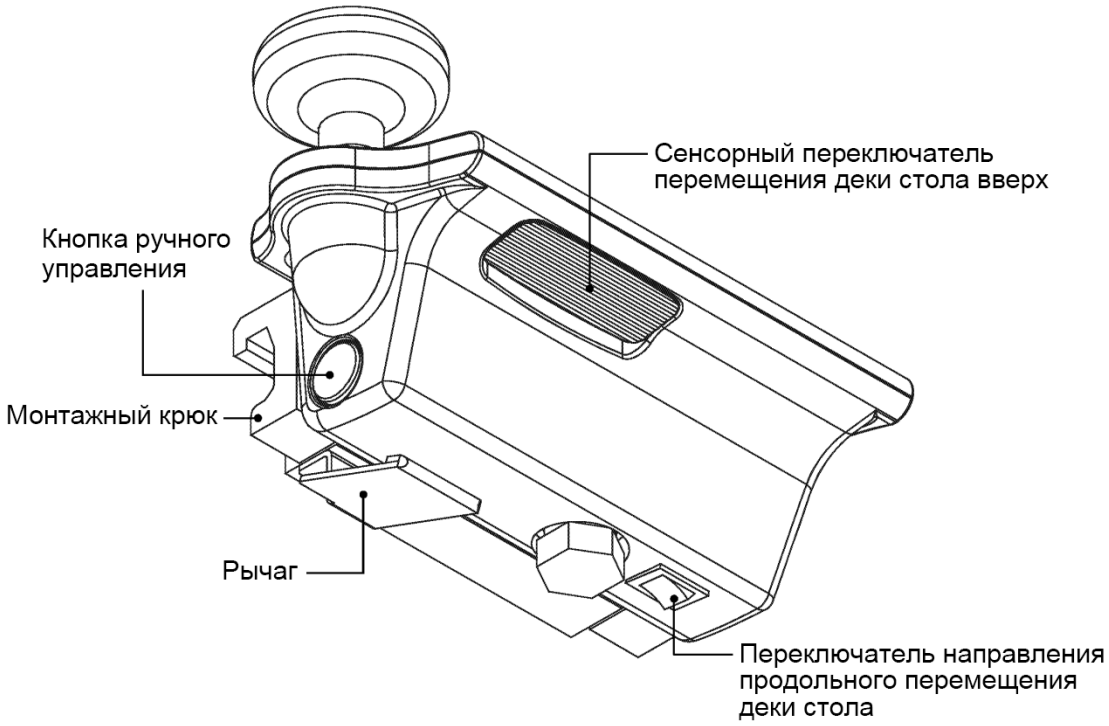
См. пункт (3) «Педаль» подраздела 4.8.1.

Подробные сведения о беспроводном ножном переключателе (дополнительно) см. в пункте (4) «Беспроводная педаль» данного подраздела.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

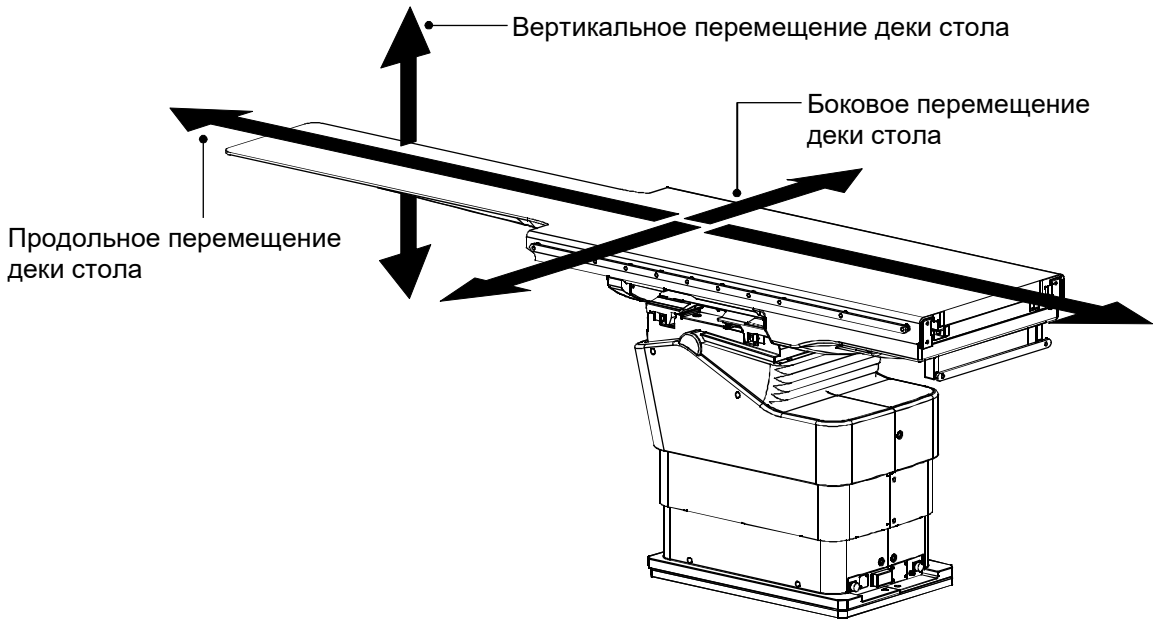
(2) Название каждой части панели управления декой стола

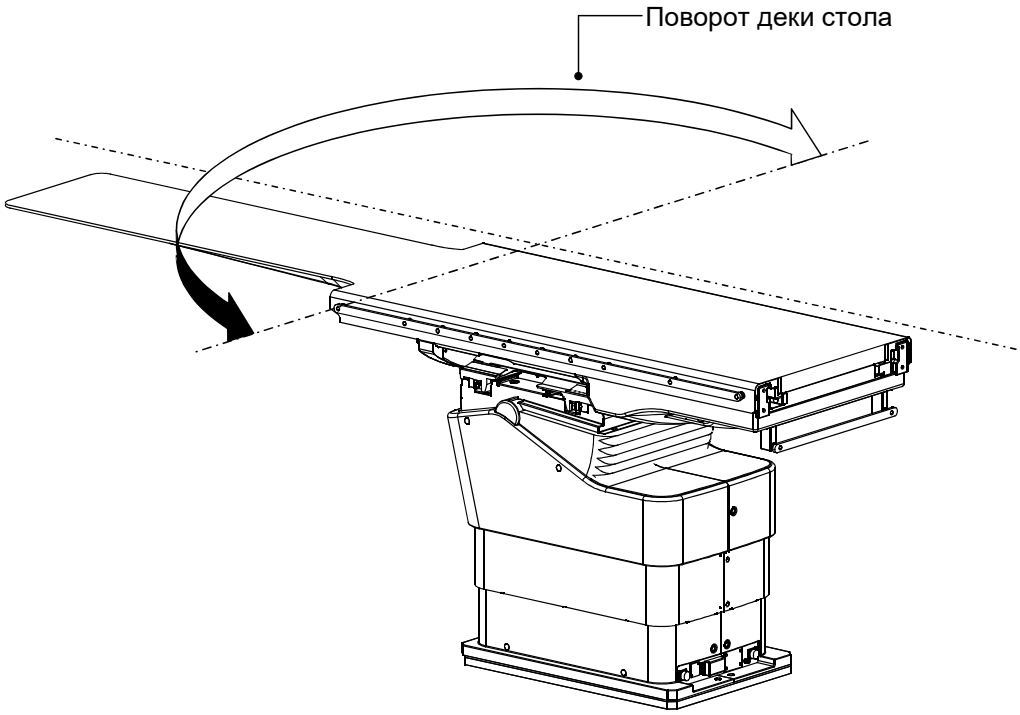




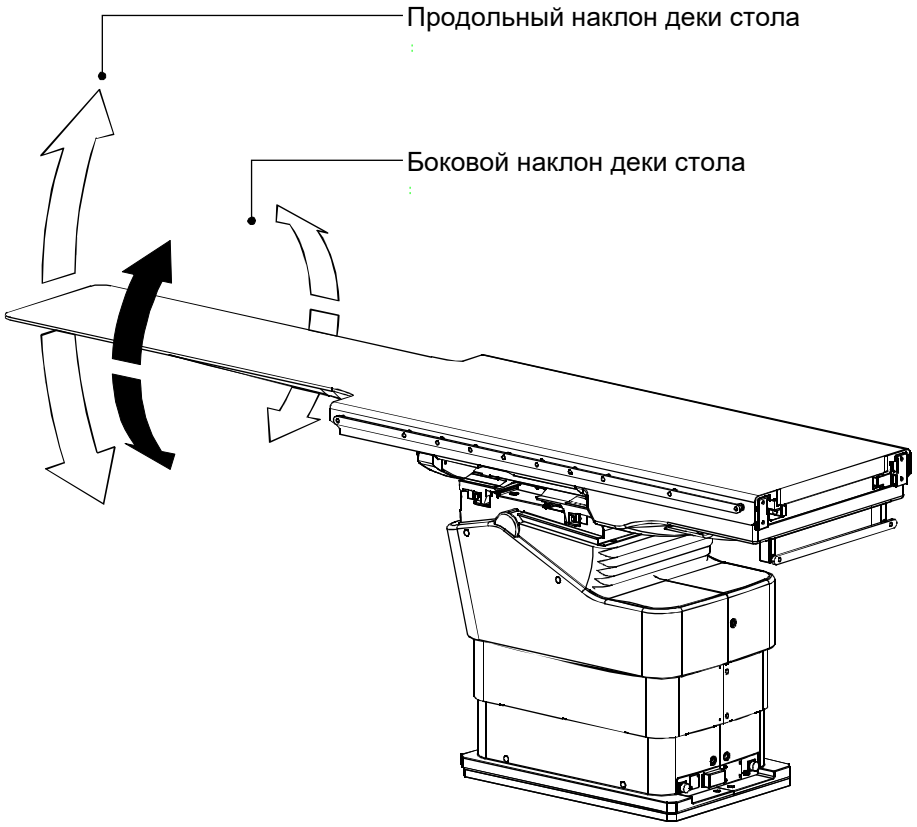
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(3) Перемещения стола для катетеризации





Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



(4) Педаль

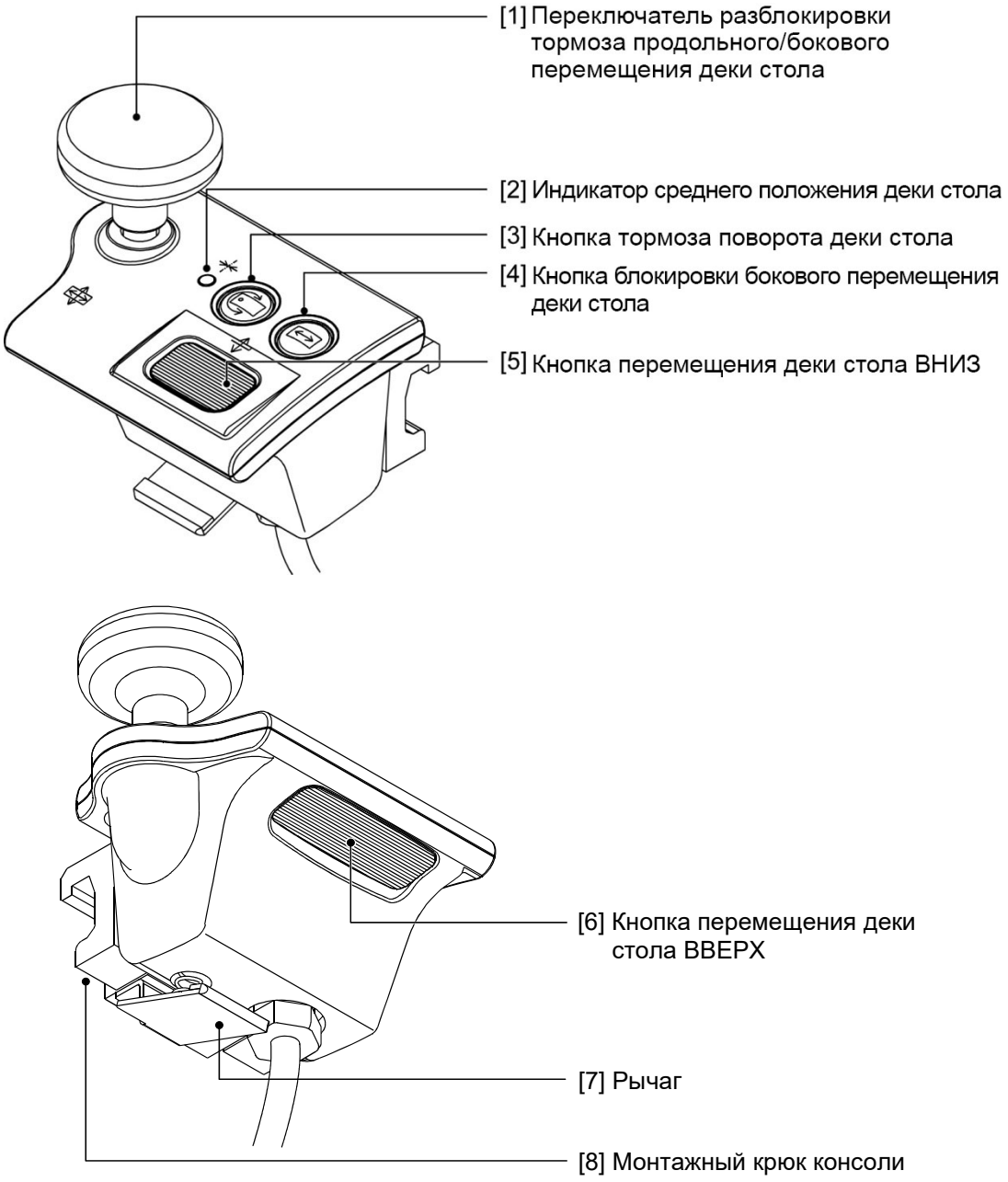
Подробные сведения о проводном ножном переключателе см. в пункте (3) «Педаль (проводная педаль)» подраздела 4.8.1 Информацию о беспроводном ножном переключателе см. в пункте (4) «Беспроводная педаль» подраздела 4.8.1.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.9 Консоль управления декой стола (дополнительное оборудование)

Консоль управления декой стола — это консоль для управления столом для катетеризации. Можно производить следующие операции.

- Продольное/боковое перемещение деки стола (одновременное управление)
- Продольное перемещения деки стола (боковое перемещения деки стола заблокировано)
- Перемещение деки стола вверх/вниз
- Поворот деки стола



Консоль управления декой стола

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[1] Переключатель разблокировки продольного/бокового перемещения деки стола



При удерживании этого переключателя разблокируется тормоз продольного/бокового перемещения деки стола. Когда этот тормоз разблокируется, деку стола можно вручную перемещать в продольном и боковом направлениях.

[2] Индикатор среднего положения деки стола



Загорается, если угол поворота деки стола составляет 0° или 180°.

[3] Кнопка отпускания тормоза поворота деки стола



Эта кнопка используется для разблокировки тормоза поворота деки стола.
Когда эта кнопка горит, тормоз поворота деки стола разблокирован.

[4] Кнопка блокировки бокового перемещения деки стола



Эта кнопка активирует тормоз бокового перемещения деки стола. Если этот тормоз активирован, боковое перемещения деки стола блокируется, даже если нажат переключатель разблокировки тормоза продольного/бокового перемещения деки стола. Когда дека стола должна перемещаться только в продольном направлении, активируйте тормоз бокового перемещения деки стола. Когда этот тормоз активирован, кнопка горит.

[5] Кнопка перемещения деки стола ВНИЗ



Эта кнопка перемещает деку стола вниз. При удержании этой кнопки нажатой, дека стола непрерывно перемещается вниз.

[6] Кнопка перемещения деки стола ВВЕРХ

Эта кнопка перемещает деку стола вверх. При удержании этой кнопки нажатой, дека стола непрерывно перемещается вверх.

[7] Рычаг

Этот рычаг используется для установки консоли управления декой стола на стол для катетеризации. Если рычаг нажат, замок разблокируется, позволяя устанавливать/снимать консоль управления декой стола.

[8] Монтажный крюк консоли

Этот крюк зацепляет монтажную направляющую стола для катетеризации, когда консоль управления декой стола устанавливается на стол для катетеризации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Защитные устройства

Содержание

5.1 Аварийный останов

5.2 Завершение работы системы в аварийных ситуациях

5.3 Механизмы защитной блокировки

5.4 Функция предупреждения о столкновении

5.5 Управление столом для катетеризации вручную в аварийных ситуациях

5.6 Сброс ошибки / работа в режиме ограниченной функциональности

5.7 Резервная флюороскопия

5.8 Сброс настроек системы

5.9 Быстрое переключение между режимом исследования пациента и режимом завершения работы

5.10 Выключение рентгеновского облучения

5.11 Запуск экстренного исследования (функция Start Study (Запуск исследования)) из Помещение для исследования

5.12 Обнаружение неисправностей в системах охлаждения FPD

5.13 Защита личных данных пациентов

5.14 Защитная блокировка ИБП

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.1 Аварийный останов

(1) Прекращение перемещения опорного модуля и стола для катетеризации

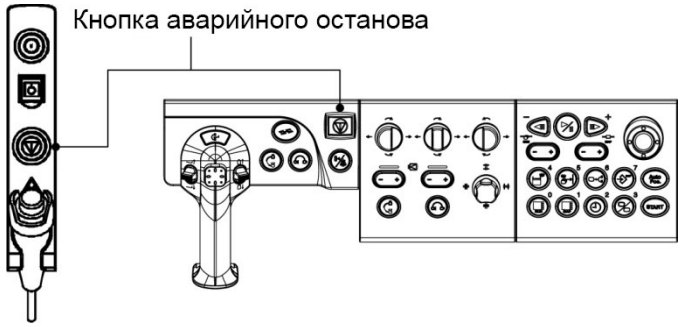
При нажатии кнопки аварийного останова перемещение опорного модуля С-дуги, опорного модуля Ω-дуги и стола для катетеризации прекращается, и устанавливается состояние аварийного останова. Возможность управления опорными модулями и столом восстанавливается только при сбросе состояния аварийного останова.

Активация аварийного останова

Нажмите кнопку Emergency stop (Аварийный останов) .

Данная кнопка расположена в следующих местоположениях. Найдите и запомните эти местоположения.

Местоположения кнопок аварийного останова	
• Блок включения электропитания	См. рисунок ниже.
• Боковая консоль стола	См. рисунок ниже.
• Задняя сторона опорной колонны С-дуги	См. пункт (1) «Название каждого компонента опорного модуля С-дуги» в подразделе 4.7.1.
• Панель управления столом для катетеризации	См. пункт (2) «Панель управления» подраздела 4.8.1.
• Панель управления столом (CAT-880B)	См. пункт (2) «Название каждой части панели управления декой стола» в подразделе 4.8.2.
• Планшетная консоль (дополнительное оборудование)	См. раздел 9.7 «Работа с планшетной консолью (дополнительное оборудование)».



Блок включения электропитания Боковая консоль стола

⚠ОСТОРОЖНО: Не нажимайте кнопку аварийного останова для прекращения перемещения системы, кроме случаев, когда необходимо немедленно остановить опорный модуль или стол для катетеризации. При многократном использовании кнопки аварийного останова для таких целей система может выйти из строя, что может привести к несчастному случаю.

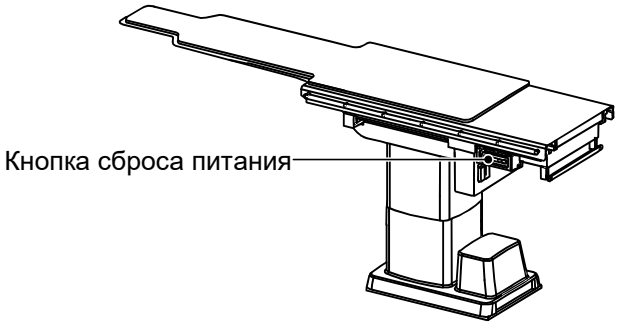
ПРИМЕЧАНИЕ:

1. Рентгеновское излучение может генерироваться даже в состоянии аварийного останова.
2. При нажатии кнопки аварийного останова в процессе рентгеновского облучения система переходит в состояние аварийного останова, и рентгеновское облучение прекращается. Следует отметить, что генерация рентгеновских лучей возможна без сброса состояния аварийного останова.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сброс состояния аварийного останова

Устраните причины аварийного останова. Обеспечив безопасность, нажмите кнопку сброса электропитания ⊙ на столе для катетеризации.



Стол для катетеризации

⚠ВНИМАНИЕ!	**После нажатия кнопки сброса электропитания для сброса состояния аварийного останова, перед тем как начать флюороскопию или рентгенографию, дождитесь сброса состояния аварийного останова (занимает около 15 секунд). В противном случае изображения могут быть искажены из-за перемещения устройства ограничения пучка в процессе операции сброса, а также может произойти излишнее рентгеновское облучение.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

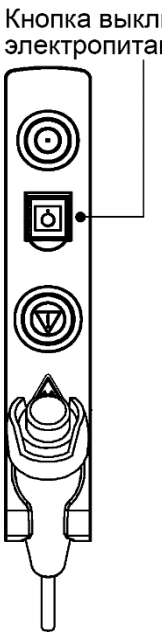
5.2 Завершение работы системы в аварийных ситуациях

Если возникла аварийная ситуация, такая как дымообразование или пожар, или по какой-либо причине невозможно штатно завершить работу системы, можно принудительно выключить электропитание системы.

[Способ завершения работы системы в аварийных ситуациях]

Нажмите кнопку выключения электропитания ⏻.

Для кнопки выключения электропитания предусмотрена крышка, препятствующая ее случайному нажатию. Откройте эту крышку, чтобы использовать кнопку выключения электропитания.



Блок включения электропитания

⚠ОСТОРОЖНО:	**Не используйте кнопку выключения электропитания для выключения питания системы при нормальной работе. При использовании данной кнопки данные, находящиеся в процессе обработки, могут не сохраниться.**

УВЕДОМЛЕНИЕ.	Используйте кнопку выключения электропитания только для остановки системы в аварийной ситуации. При многократном выключении электропитания с помощью этой кнопки система может выйти из строя.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.3 Механизмы защитной блокировки

Механизмы защитной блокировки ограничивают перемещение опорного модуля С-дуги и стола для катетеризации во избежание несчастных случаев вследствие столкновения. Механизмы защитной блокировки активируются в следующих случаях.

(1) Если датчик касания обнаруживает контакт

[Ограничение на выполнение операций в состоянии защитной блокировки]

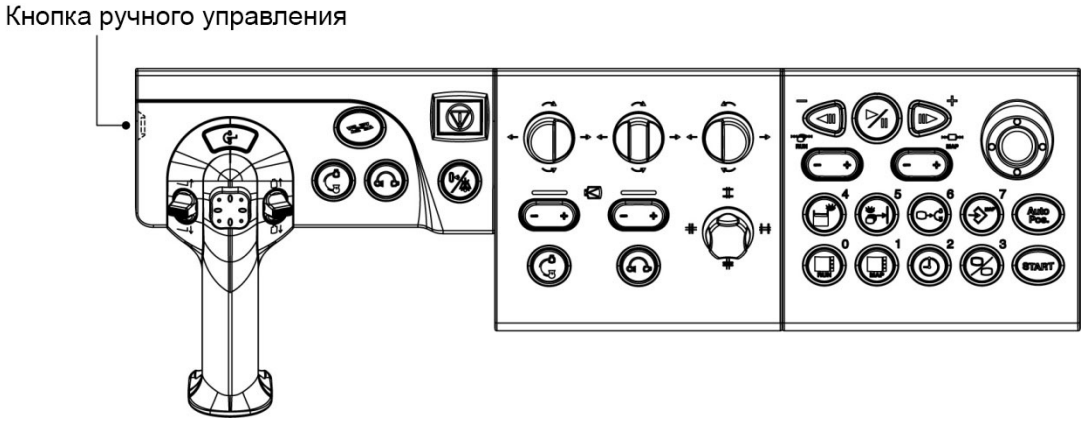
Блокируется перемещение опорного модуля С-дуги и стола для катетеризации с помощью электропривода.

Однако можно выполнять вертикальное перемещение деки стола в направлении от датчика касания FPD или датчика касания устройства ограничения рентгеновского пучка.

[Снятие защитной блокировки]

<1> Узнайте, какой датчик касания обнаружил контакт.

<2> Нажмите и удерживайте кнопку ручного управления. Перемещайте опорный модуль С-дуги или стол для катетеризации так, чтобы датчик касания удалился от контактирующего предмета.



⚠ОСТОРОЖНО: 1. Защитные устройства неактивны, пока кнопка ручного управления удерживается в нажатом состоянии. При использовании кнопки ручного управления не допускайте столкновения опорного модуля с людьми или окружающими блоками.

2. Датчики касания необходимо использовать только для предотвращения контакта.
Датчики касания нельзя использовать для остановки перемещения с целью позиционирования системы. Если датчик касания соприкасается с человеком или блоком, используемым с системой, контактирующий человек или блок может быть сильно прижат. В частности, если датчик касания соприкасается с лицом пациента, пациенту может быть нанесена травма.

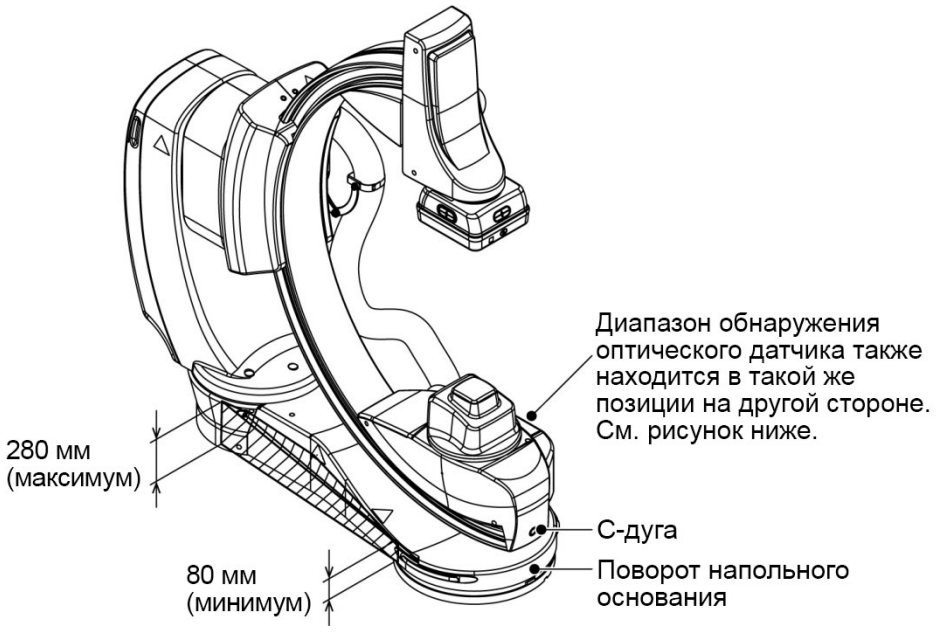
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

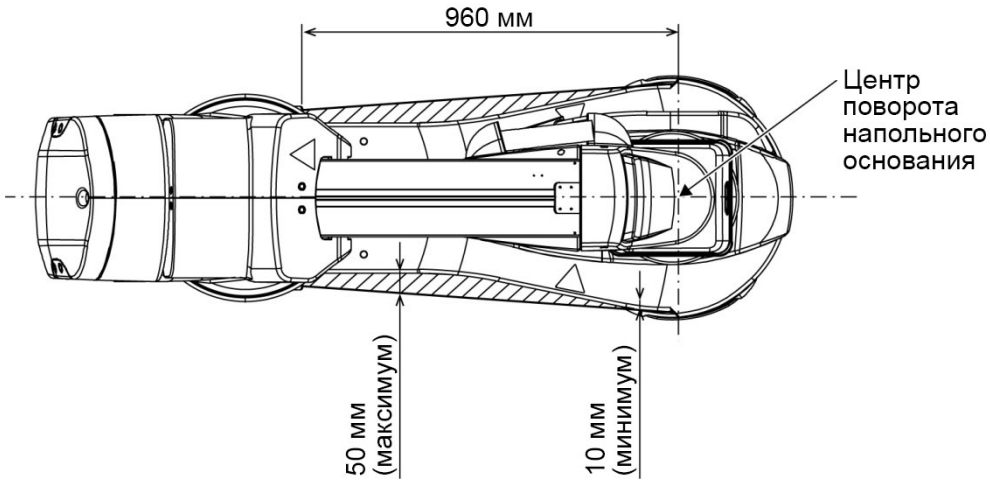
(2) Оптический датчик

Напольное поворотное основание оснащено оптическими датчиками для предотвращения защемления ноги оператора между С-дугой и поворотной частью напольного основания опорного модуля CAS-880A. Если объект или человек попадает в диапазон обнаружения оптического датчика, работа опорного модуля ограничивается из соображений безопасности. Изучите сведения о диапазоне обнаружения оптических датчиков, ограничениях в работе опорного модуля и действиях, которые необходимо предпринять, ниже.

[Диапазон обнаружения оптических датчиков]

Заштрихованные области на следующих рисунках указывают диапазон обнаружения оптических датчиков.





(Опорный модуль CAS-880A, вид сверху)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[Режим ограниченной функциональности]

Если объект или человек попадает в диапазон обнаружения оптического датчика, работа опорного модуля ограничивается (см. описание ниже).

Компонент	Режим ограниченной функциональности
Опорный модуль (CAS-880A)	Поворот С-дуги
	Скольжение С-дуги
	Поворот напольного основания
	Поворот колонны
	Поворот FPD (*1)
	Поворот устройства ограничения пучка
Стол для катетеризации	Режим полной функциональности

*1: Перемещение FPD ближе/дальше возможно.

- Если оптический датчик обнаруживает наличие объекта или человека в зоне обнаружения и пытается активировать описанный выше режим ограниченной функциональности, раздается сигнал тревоги, и операция не выполняется.
- Если оптический датчик обнаруживает вхождение объекта или человека в зону обнаружения в режиме ограниченной функциональности, раздается сигнал тревоги и операция останавливается.
- Если оптический датчик обнаруживает вхождение объекта или человека в зону обнаружения, на мониторе отображается сообщение об ошибке «W22 Arm touch sensor actuated» (Сработал датчик касания дуги W22).



Сообщение об ошибке

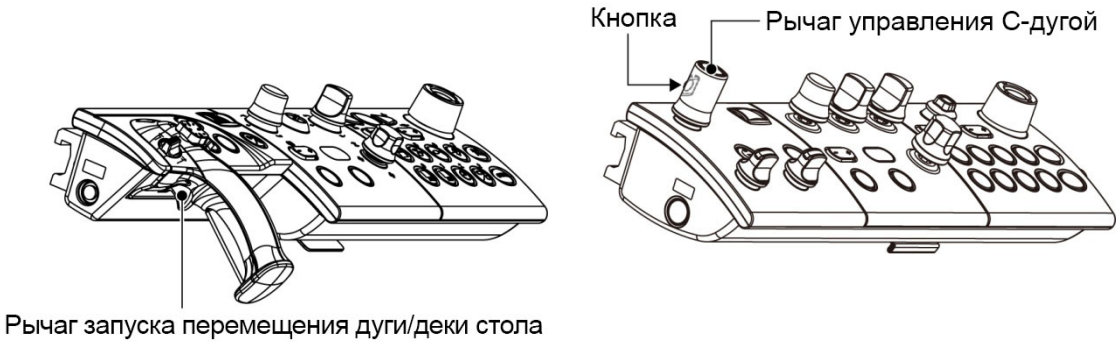
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[Требуемые действия]

Предпримите описанные ниже действия, если оптический датчик обнаруживает попадание объекта или человека в диапазон обнаружения.

<1> Находясь рядом с боковой консолью стола, уберите руки от рычага запуска перемещения дуги/деки стола.

Находясь рядом с о вспомогательной консолью, уберите руки от кнопки сбоку рычага управления С-дугой.



<2> Уберите объект или выведите человека из диапазона обнаружения.

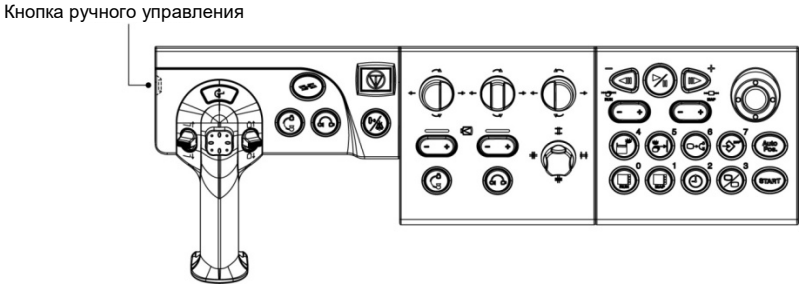
<3> Убедитесь, что сигнал тревоги больше не звучит и сообщение об ошибке исчезло.

<4> Убедитесь, что отсутствует риск соприкосновения объекта или человека с опорным модулем.

<5> С осторожностью продолжите работу.

⚠ОСТОРОЖНО: Защитные устройства неактивны, пока кнопка ручного управления удерживается в нажатом состоянии. При использовании кнопки ручного управления не допускайте столкновения опорного модуля с людьми или окружающими блоками.

ПРИМЕЧАНИЕ: Можно снять ограничения функциональности и продолжить эксплуатацию опорного модуля без удаления объекта или выведения человека из диапазона обнаружения оптического датчика. Удерживая нажатой кнопку ручного управления на боковой консоли стола или вспомогательной консоли, еще раз выполните операцию.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(3) Если опорный модуль С-дуги находится слишком близко к полу, стене или основанию стола для катетеризации

[Режим ограниченной функциональности]

Опорный модуль С-дуги автоматически останавливается. Невозможно переместить опорный модуль С-дуги дальше в направлении контакта.

[Снятие защитной блокировки]

Переместите опорный модуль С-дуги от соприкасающегося предмета. Если в двухпроекционной системе Ω-дуга оказывается слишком близко к полу и во время скольжения срабатывает защитная блокировка, прекратите перемещение и затем начните операцию заново. Скольжение возобновляется из того положения, где оно было прервано. При этом убедитесь в том, что между Ω-дугой и полом ничего (ног, предметов и т. д.) нет, прежде чем перезапускать операцию.

(4) Если Ω-дуга оказывается слишком близко к напольному поворотному основанию С-дуги (двухпроекционная система)

[Режим ограниченной функциональности]

Опорный модуль автоматически останавливается. Невозможно переместить опорный модуль дальше в направлении контакта.

[Снятие защитной блокировки]

Процедура снятия защитной блокировки та же самая, что и описанная на шаге (1) «Если датчик касания обнаруживает контакт».

(5) Если положение С-дуги удовлетворяет обоим следующим условиям (двухпроекционная система):

- Угол поворота колоны вне диапазона от +44° до -44°.
- Угол поворота напольного основания в диапазоне от +5° до -5°.

[Режим ограниченной функциональности]

Управление вручную с помощью боковой консоли стола ограничено. Возможно автоматическое позиционирование и управление с помощью кнопок управления на опорной колонне С-дуги.

[Снятие защитной блокировки]

Поворачивайте С-дугу одним из описанных ниже способов до тех пор, пока угол поворота опорной колонны не окажется между +44° и -44°.

- Поворот опорной колонны с помощью переключателя управления на задней стороне С-дуги
- Автоматическое позиционирование

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(6) Если дека стола находится слишком близко к полу или напольному основанию С-дуги в процессе наклона деки стола

Если при использовании с системой стола для катетеризации CAT-880B дека стола в процессе наклона находится слишком близко к полу или напольному основанию С-дуги, активируется механизм защитной блокировки.

[Режим ограниченной функциональности]

Стол для катетеризации автоматически останавливается. Дальнейшее перемещение стола для катетеризации с помощью электропривода по направлению к полу блокируется до тех пор, пока не будет снята защитная блокировка.

[Снятие защитной блокировки]

Переместите деку стола в направлении от пола путем наклона деки стола, вертикального перемещения деки стола или продольного перемещения деки стола (выполняется с помощью электропривода).

Следует отметить, что иногда наклонить деку стола невозможно (это зависит от продольного положения деки стола).

В этом случае переместите деку стола в направлении от пола путем вертикального перемещения деки стола или продольного перемещения деки стола (выполняется с помощью электропривода), а затем переместите деку стола на сторону ног.

(7) Боковой наклон деки стола

При использовании с системой стола для катетеризации CAT-880B механизм защитной блокировки срабатывает в процессе бокового наклона деки стола, чтобы предотвратить защемление пальцев под декой стола.

[Режим ограниченной функциональности]

Перемещение стола для катетеризации останавливается при достижении угла +10° или -10° в ходе бокового наклона деки стола. Боковой наклон деки стола можно возобновить, сняв защитную блокировку.

[Снятие защитной блокировки]

Защитную блокировку можно снять, отпустив управляющий переключатель. Возобновляйте наклон только убедившись в том, что под декой стола нет рук пациента и медицинского персонала (или других предметов).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.4 Функция предупреждения о столкновении

Данная функция выдает предупреждение, если опорный модуль С-дуги находится в пределах диапазона столкновения.

Диапазон столкновения — это диапазон, в пределах которого существует вероятность соприкосновения опорного модуля С-дуги с пациентом или задней частью деки стола для катетеризации.

Следует отметить, что функция предупреждения о столкновении не активируется, если опорный модуль или стол для катетеризации, находящийся в диапазоне столкновения, перемещается в направлении от диапазона столкновения.

⚠ВНИМАНИЕ! **При активации функции предупреждения о столкновении скорость перемещения снижается. Соблюдайте особую осторожность, чтобы не допустить столкновения при перемещении опорного модуля и стола для катетеризации в этом состоянии. Даже в случае активации функции предупреждения о столкновении система не остановится автоматически до тех пор, пока не произойдет столкновение.**

(1) Предупреждение о столкновении с задней частью деки стола

Если опорный модуль С-дуги и задняя часть деки стола для катетеризации сильно сблизились друг с другом, скорость перемещения опорного модуля С-дуги и стола для катетеризации снижается. Если опорный модуль С-дуги и задняя часть деки стола для катетеризации продолжат перемещаться по направлению друг к другу, раздастся предупреждающий звуковой сигнал.

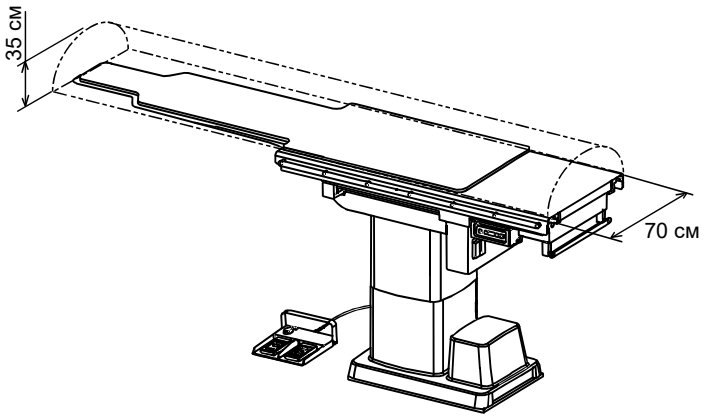
(2) Предупреждение о столкновении с пациентом

При перемещении опорного модуля С-дуги к границе пациента (*2) скорость перемещения опорного модуля С-дуги снижается (*1) (*3). Раздается предупреждающий звуковой сигнал.

*1) В случае двухпроекционной системы скорость перемещения всегда снижается, когда действуют обе дуги. Поэтому, если опорный модуль входит в диапазон столкновения, скорость перемещения больше не снижается.

*2) Граница пациента

Указывает пространство, в котором предположительно должен находиться пациент (обозначено пунктирными линиями).



Граница пациента

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

*3) Если Ω-дуга используется в однопроекционной конфигурации (в двухпроекционной системе) и рентгеновская трубка Ω-дуги подходит к границе пациента, скорость перемещения Ω-дуги не снижается.

(3) Диапазон столкновения с другим опорным модулем

В следующих случаях срабатывает функция предупреждения о столкновении, чтобы предотвратить столкновение между С-дугой и Ω-дугой.



(a) Если Ω-дуга не в изоцентре

В этом случае на мониторе в кабинете загорается предупреждающий знак, показанный слева. При этом С-дуга и Ω-дуга перемещаются с малой скоростью, и звучит аварийный сигнал.

(b) Если Ω-дуга и С-дуга оказываются близко друг к другу

В этом случае опорный модуль перемещается с малой скоростью, и звучит аварийный сигнал.

(c) Когда угол поворота опорной колонны С-дуги вне диапазона от +4° до -4°.

В этом случае опорный модуль перемещается с малой скоростью, и звучит аварийный сигнал.

ПРИМЕЧАНИЕ.

1. Если Ω-дуга и С-дуга оказываются близко друг к другу в пределах допустимого диапазона изоцентра, опорный модуль автоматически останавливается.
   Однако имейте в виду, что автоматическая остановка не является защитной блокировкой. Автоматическая остановка выполняется с целью показать, что опорный модуль входит в зону, где требуется повышенное внимание во избежание столкновения в диапазоне столкновения.
   Чтобы возобновить перемещение, выполните следующие действия.

2. Чтобы привести в действие автоматически остановленный опорный модуль, отпустите переключатель управления и начните операцию заново.
   Имейте в виду, что в это время срабатывает функция предупреждения о столкновении. Прежде чем приступать к работе с системой, досконально разберитесь с особенностями функции предупреждения о столкновении, и будьте внимательны при выполнении перемещения, чтобы Ω-дуга и С-дуга не столкнулись друг с другом.

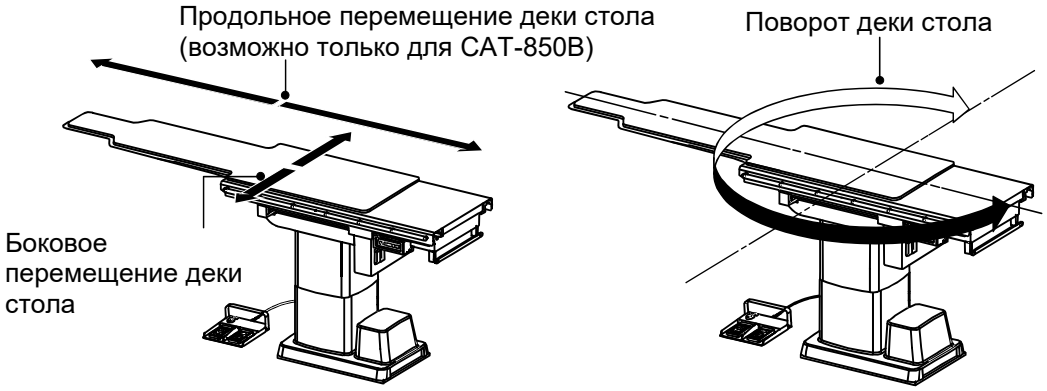
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.5 Управление столом для катетеризации вручную в аварийных ситуациях

(1) Продольное/боковое перемещение и поворот деки стола

Если питание деки стола выключается по какой-либо причине, тормоз деки стола невозможно отпустить. В этом случае с усилием толкайте деку стола для катетеризации в нужном направлении (боковом, продольном) или поворачивайте. Деку стола можно перемещать. Если при отключенном электропитании состояние пациента внезапно меняется, переместите деку стола вручную и оставьте достаточно места около стола для катетеризации.

<1> Толкните деку стола в нужном направлении.



Перемещение деки стола вручную

УВЕДОМЛЕНИЕ.	Не нажимайте на деку стола для катетеризации после активации тормоза, за исключением аварийных ситуаций. Если это делать постоянно, происходит износ тормоза и уменьшается сила торможения.

ПРИМЕЧАНИЕ:	1. Если дека стола блокируется и ее перемещение становится невозможным даже при отпущенном тормозе и включенном питании, деку стола можно разблокировать, нажав кнопку ручного управления. В этом случае повторно выберите программу регистрации данных для текущего исследования. 2. Если деку стола невозможно переместить вручную, потяните накладку для деки стола в направлении стороны ног для смещения пациента.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.6 Сброс ошибки / работа в режиме ограниченной функциональности

5.6.1 Сброс ошибки / работа в режиме ограниченной функциональности в процессе флюороскопии, рентгенографии или работы с изображениями

Даже при появлении ошибки системы, относящейся к флюороскопии, рентгенографии или работе с изображениями, эту ошибку часто можно сбросить. В таких случаях после сброса ошибки система возвращается в нормальное рабочее состояние. Даже если ошибку сбросить нельзя, но можно активировать функцию исправления ошибки, работу можно продолжить в режиме ограниченной функциональности.

Режим ограниченной функциональности позволяет выполнять минимальный набор необходимых операций, например удаление катетера.

В процессе флюороскопии в режиме ограниченной функциональности нагрузка на систему может возрастать, и некоторые функции могут быть ограничены.

(1) Сброс ошибки или переход в режим ограниченной функциональности

Если возникает ошибка системы, при которой можно выполнить сброс ошибки или перейти в режим ограниченной функциональности, на мониторе консоли системы откроется следующее диалоговое окно.

<1> Щелкните по кнопке Reset (Сброс) для сброса ошибки.

<2> При повторном появлении ошибки щелкните по кнопке Reduce (Ограничение) для перехода в режим ограниченной функциональности.



ПРИМЕЧАНИЕ: Если возникает системная ошибка, при которой можно выполнить сброс ошибки или перейти в режим ограниченной функциональности, на флюороскопическом мониторе слева, в области отображения информации, появится значок.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(2) Запрос ремонта

Режим ограниченной функциональности — это функция, позволяющая временно использовать систему в аварийных ситуациях. При возникновении ошибки, требующей перехода в режим ограниченной функциональности, обратитесь к представителю компании Canon Medical Systems для осмотра и ремонта.

5.6.2 Сброс ошибок устройства ограничения пучка

Даже при появлении во время флюороскопии/рентгенографии такой ошибки, как неправильная работа устройства ограничения пучка, ошибку можно сбросить, выполнив описанные ниже процедуры.

Если невозможно выполнить сброс настроек системы, обратитесь к представителю компании Canon Medical Systems для осмотра и ремонта.

(1) Сброс ошибки

Нажмите кнопку Emergency stop (Аварийный останов). Затем нажмите кнопку сброса питания. Подробные сведения о процедурах и местоположениях кнопки аварийного останова и кнопки сброса электропитания см. в подразделе 5.1 «Аварийный останов».

<1> Нажмите кнопку Emergency stop (Аварийный останов).

<2> Нажмите кнопку сброса питания.

Сброс ошибки занимает около 15 секунд.

⚠ВНИМАНИЕ!	**После нажатия кнопки сброса электропитания для сброса состояния аварийного останова, перед тем как начать флюороскопию или рентгенографию, дождитесь сброса состояния аварийного останова (занимает около 15 секунд). В противном случае изображения могут быть искажены из-за перемещения устройства ограничения пучка в процессе операции сброса, а также может произойти излишнее рентгеновское облучение.**

ПРИМЕЧАНИЕ:	Даже при появлении такой ошибки, как ошибка перемещения опорного модуля или стола для катетеризации, эту ошибку часто можно сбросить. Если не удается выполнить сброс настроек системы, обратитесь к представителю компании Canon Medical Systems для осмотра и ремонта.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.7 Резервная флюороскопия

Резервную флюороскопию можно выполнять с сохранением минимальных функций, необходимых для флюороскопии.

(1) Режим резервной флюороскопии

Система переходит в режим резервной флюороскопии в следующих случаях:

- Приблизительно через 2 минуты (*1) после включения питания система переходит в режим резервной флюороскопии. По завершении запуска система выходит из режима резервной флюороскопии.
- Если возникает системная ошибка, при которой можно выполнять резервную флюороскопию, система автоматически переходит в режим резервной флюороскопии.

*1) Некоторые системы с обновленным программным обеспечением переходят в режим резервной флюороскопии приблизительно через 3 минуты после включения питания.

(2) Подтверждение состояния готовности

Когда система готова к выполнению резервной флюороскопии, все функциональные кнопки в верхнем ряду главной консоли начинают мигать.

(3) Флюороскопия

Выполните флюороскопию, как обычно.

(4) Запрос ремонта

Резервная флюороскопия — это функция, позволяющая временно использовать систему в аварийных ситуациях. При возникновении ошибки, требующей резервной флюороскопии, обратитесь к представителю компании Canon Medical Systems для осмотра и ремонта.

ПРИМЕЧАНИЕ.
1. В зависимости от типа ошибки изображение резервной флюороскопии может выводиться только на монитор кабинета сканирования.
2. Если с системой используется FPD размером 12 × 16 дюймов, в процессе резервной флюороскопии размер FOV можно переключать с текущего размера только на ближайший размер в большую или меньшую сторону.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.8 Сброс настроек системы

Эта функция используется для сброса настроек системы в случае сбоя в работе. Есть два способа сброса: перезапуск системы и аппаратный сброс. Способы сброса различаются в зависимости от состояния ошибки. Используя приведенную ниже таблицу, проверьте состояние ошибки, найдите описание соответствующих мер противодействия, а затем выполните сброс системы.
Кроме того, в некоторых случаях, используя данную функцию, систему можно восстановить после ее автоматического перехода в резервный режим из-за ошибки системы.

Статус ошибки	Меры противодействия (раздел, который нужно смотреть)
Произошла ошибка, связанная с воспроизведением изображения на мониторе системы.	(1) Перезапуск системы
Произошла ошибка, связанная с операциями монитора системы.	
Не удается выключить систему.	(2) Аппаратный сброс
Появляется следующее сообщение об ошибке. «Internalerror. Press reset SW on CCB front» (Внутренняя ошибка. Выполните программный сброс на CCB).	

⚠ВНИМАНИЕ: **Перед сбросом системы убедитесь, что обеспечена надлежащая безопасность, и прекратите исследование. Если сброс системы выполняется во время исследования, исследование прекращается и не может быть возобновлено до завершения процесса сброса. Выполните аппаратный сброс, если исследование невозможно завершить из-за ошибки системы.**

(1) Перезапуск системы

Система восстанавливается путем перезапуска системы в случае возникновения ошибки системы. Перезапуск системы эффективен, если происходит ошибка, связанная с воспроизведением изображений на системном мониторе, контрольном мониторе или флюороскопическом мониторе, или ошибка, связанная с операциями на системных мониторах.

<1> Одновременно нажмите клавиши Ctrl, Alt и Delete на клавиатуре. Появится экран сброса системы. Функции отображаемых кнопок показаны на рисунке ниже.

Кнопка [Shutdown] (Завершение работы) При нажатии завершает работу системы.

Кнопка [Restart] (Перезапуск) При нажатии перезапускает систему.

Кнопка [Partial Reset] (Частичный сброс) При нажатии выполняет инициализацию части программного обеспечения.

Кнопка [Log Collect] (Сбор журнала) Передает журнал ошибок в InnerVision (система удаленного технического обслуживания), если InnerVision установлена в системе. За информацией о процедуре передачи журнала ошибки и о процедуре работы с системой InnerVision обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
Кроме того, не выбирайте пункт [All log] (Все журналы) в [Log Collect] (Сбор журнала) в ходе исследования. Передача журнала ошибок может занять несколько десятков минут и будет мешать проведению исследования.

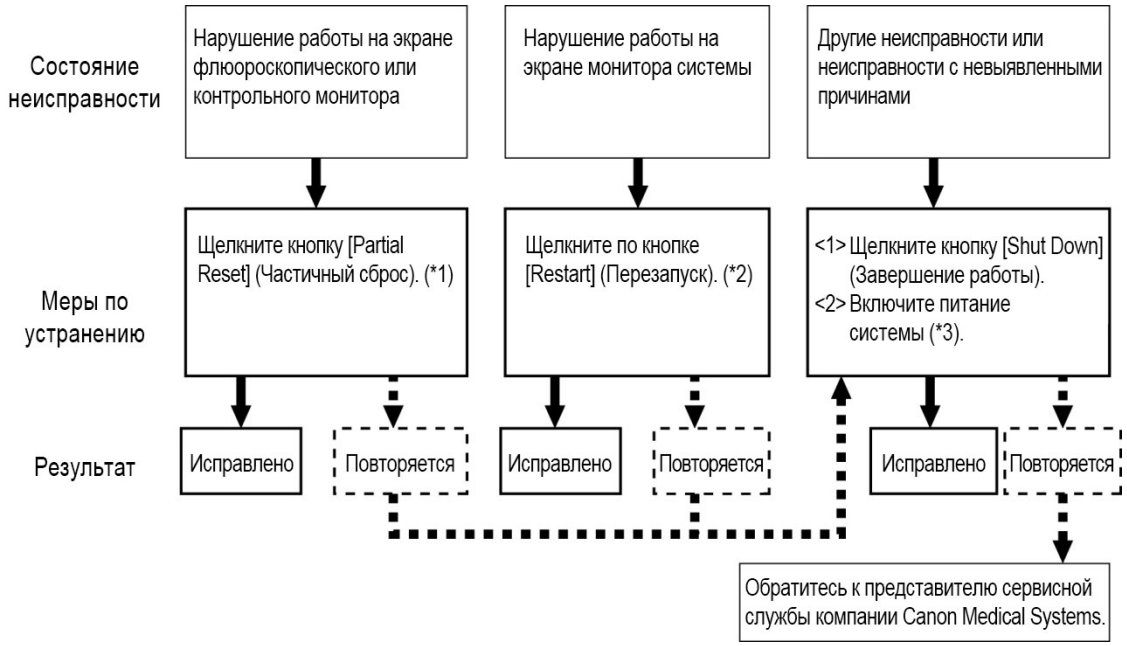
Кнопка [Cancel] (Отмена) При нажатии закрывает экран сброса системы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ: 1. Если при выполнении описанной выше операции экран сброса системы не отображается, это значит, что сброс системы невозможен. В этом случае принудительно выключите питание системы, подождите около 20 секунд, а затем включите питание снова, чтобы перезапустить систему.
В аварийных ситуациях извлеките катетер и проволочные направляющие в резервном режиме, а затем принудительно выключите питание системы.

2. При возникновении ошибки системы не выполняйте сброс системы. Исследование будет прервано.

<2> Выполните сброс в соответствии с состоянием системы.



*1) Выполнится перезапуск или инициализация только прикладных программ, связанных с исследованиями.

*2) Система перезапускается автоматически.

*3) После завершения работы системы включите питание системы для ее перезапуска.

УВЕДОМЛЕНИЕ. После инициализации части программного обеспечения с помощью операции Partial Reset (Частичный сброс) обязательно завершите работу системы. Если продолжить использование системы без завершения работы, может возникнуть ошибка. Время завершения работы следует определять в соответствии с состоянием исследования, поскольку процесс завершения работы занимает около 8 минут.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(2) Аппаратный сброс

Систему можно восстановить путем перезапуска только главного блока DFP-8000C в перечисленных ниже случаях.

- Когда систему не удается выключить с помощью обычной операции выключения питания системы.
- Когда отображается следующее сообщение

  «Internalerror. Press reset SW on CCB front» (Внутренняя ошибка. Выполните программный сброс на CCB).

<1> Нажмите кнопку сброса на главном блоке системы DFP-8000C с помощью заостренного предмета, такого как кончик шариковой ручки. Главный блок DFP-8000C выключается, и сразу же происходит сброс настроек системы.



Главный блок DFP-8000C

УВЕДОМЛЕНИЕ.
1. При выполнении сброса системы может произойти потеря обрабатываемых в текущий момент данных.
2. Нажимайте кнопку сброса только в тех случаях, описание которых приводится ниже. Система может выйти из строя, если будет постоянно перезапускаться с помощью кнопки «Reset» (Сброс).
3. В случае появления дыма или огня, когда необходимо немедленно отключить питание, нажмите кнопку выключения питания. Подробные сведения см. в подразделе 5.2 «Завершение работы системы в аварийных ситуациях».
4. Если система не возвращается в нормальное состояние даже после выполнения аппаратного сброса, перезапустите систему, выполнив следующую процедуру.

<1> Нажмите кнопку выключения питания на блоке включения электропитания, чтобы выполнить принудительное отключение питания системы (см. подраздел 5.2 «Завершение работы системы в аварийных ситуациях»).

<2> Подождите 20 секунд после выключения питания, а затем включите питание системы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.9 Быстрое переключение между режимом исследования пациента и режимом завершения работы

Существует возможность перехода из текущего режима в режим Patient (Пациент) или Shutdown (Завершение работы) простым нажатием соответствующей функциональной клавиши на клавиатуре. Также с помощью клавиатуры можно выбирать и выполнять функции в этих режимах. Используйте эту функцию, если не работает мышь.

(1) Переключение режима

Переключаться между режимами можно с помощью соответствующей функциональной клавиши «F**» на клавиатуре.

- Нажмите клавишу F5 для перехода из текущего режима в режим Patient (Пациент).
- Нажмите клавишу F12 для перехода из текущего режима в режим Shutdown (Завершение работы).

(2) Выбор и выполнение функции

Для выбора и выполнения функции в выбранном режиме можно использовать функциональные клавиши на клавиатуре, как показано ниже.

(2.1) Выполняемые функции

Режим	Функция	Используемая функциональная кнопка
Режим Patient (Пациент)	Регистрация экстренного пациента	[Emergency ID] (Экстренный ИД)
	Запуск исследования (*1)	[Start] (Запуск)
	Завершение исследования	[Finish] (Завершить)
Режим Shutdown (Завершение работы)	Выключение питания системы	[Shut Down] (Завершение работы)

*1) Нельзя выбрать пациента из списка назначений и запустить исследование.

(2.2) Способ выбора и выполнения функции

Для выбора и выполнения функций используйте описанные ниже клавиши на клавиатуре.

Клавиша	Функция
Клавиша Tab	Используется для переключения между элементами на ГИП (графическом интерфейсе пользователя), например кнопками, на которые можно нажать, и окнами списков, в которых можно сделать выбор. При каждом нажатии этой клавиши фокус переключается на следующий элемент в ГИП.
Клавиша пробела	Выполняет функцию, выбранную в ГИП.
Клавиша Enter	Подтверждает выбор, сделанный в ГИП. В режиме Patient (Пациент) эту клавишу можно использовать для переключения между настройкой ГИП и настройкой окна ввода.

ПРИМЕЧАНИЕ: Клавиши Tab, Enter и клавиша пробела на клавиатуре выполняют описанные выше функции также и в других режимах, кроме режима Patient (Пациент) и режима Shutdown (Завершение работы).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.10 Выключение рентгеновского облучения

Рентгеновское облучение можно принудительно выключить. Используйте эту функцию для предотвращения случайного рентгеновского облучения.

(1) Выключение рентгеновского облучения и его повторное включение

При щелчке по кнопке выключения рентгеновского облучения рентгеновское облучение выключается. Повторный щелчок по этой кнопке отменяет команду выключения рентгеновского облучения и снова его включает. Данная кнопка непрерывно горит, когда рентгеновское облучение выключено.

Кнопка выключения рентгеновского облучения



В двухпроекционной системе рентгеновское облучение можно отключать непосредственно для передней и боковой систем.



(П-пауза)



(Б-пауза)

ПРИМЕЧАНИЕ:

1. Рентгеновское облучение можно выключить с помощью соответствующей функциональной кнопки (если функция выключения рентгеновского облучения присвоена функциональной кнопке). См. раздел 2 «Выполнение функций с помощью функциональных кнопок» справочного руководства.

2. При переходе опорного модуля в отведенное положение (исходное положение (*1)) рентгеновское облучение автоматически выключается.

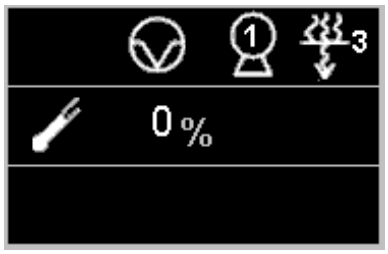
   *1) Угол поворота напольного основания: 0°; угол поворота колонны: +90° или -90°

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

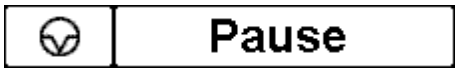
(2) Убедитесь, что рентгеновское облучение выключено.

Убедитесь, что после выключения рентгеновского облучения подсвечиваются указанные ниже значки и кнопки. Следует отметить, если рентгеновское облучение выключено из-за перемещения опорного модуля в исходное положение, показанные ниже значки и кнопки не будут подсвечиваться.

Значок выключения рентгеновского облучения отображается на мониторе системы.



Экран выключения рентгеновского облучения загорается на мониторе в кабинете.



Кнопка выключения рентгеновского облучения подсвечивается на экране режима регистрации данных на мониторе системы.



В случае двухпроекционной системы значки выключения рентгеновского облучения отображаются для фронтальной и боковой сторон отдельно.



(П-пауза) (Б-пауза)

ПРИМЕЧАНИЕ:	Если функция выключения рентгеновского облучения присвоена одной из функциональных кнопок на главной консоли, эта функциональная кнопка также подсвечивается после выключения рентгеновского облучения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

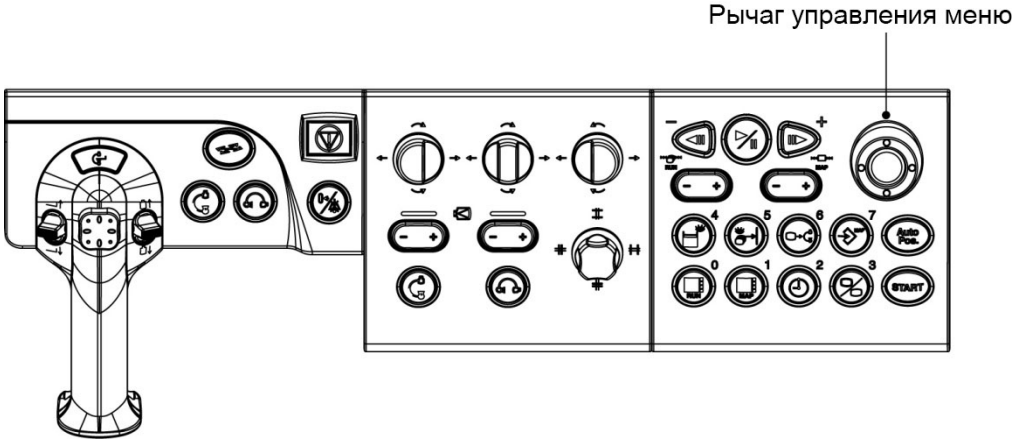
5.11 Запуск экстренного исследования (функция Start Study (Запуск исследования)) из кабинета сканирования

Функцию Start Study (Запуск исследования) можно выполнить из кабинета сканирования. Запускайте исследование данным способом в экстренных ситуациях, например когда из-за внезапного изменения состояния пациента после выполнения функции Finish Study (Завершение исследования) нужно немедленно возобновить исследование.

В обычных ситуациях не запускайте исследование данным способом.

<1> Запуск исследования. Нажмите верхнюю кнопку на рычаге управления меню, расположенном на боковой консоли стола. Исследование можно запустить после появления экрана для исследования на флюороскопическом/контрольном мониторе.

<2> Завершение исследования. Завершите исследование обычным способом. См. подраздел 10.4 «Завершение исследования».



ПРИМЕЧАНИЕ:

1. Процедуры запуска экстренного исследования при приеме пациента, требующего неотложной помощи, см. в подразделе 10.5 «Срочный прием пациента».
2. Информации о пациенте автоматически присваивается номер. Исправьте информацию после завершения исследования.
3. Экстренный протокол исследования, используемый для исследования, которое запускается этим способом, можно редактировать. Подробные сведения см. в подразделе 8.2.3 «Регистрация нового протокола исследования и редактирование существующего протокола» справочного руководства.

⚠ВНИМАНИЕ:

1. **Любое несовпадение в информации о пациенте может привести к постановке неправильного диагноза.**
   Обязательно исправьте информацию об экстренном пациенте после завершения исследования.
   Для исправления данных после исследования используйте функции редактирования информации, связанной с изображением, в режиме Directory (Каталог) или Review (Просмотр).
2. **Если функция Start Study (Запуск исследования) не выполняется, не нажимайте на рычаг управления меню на боковой консоли стола за исключением экстренных случаев. При случайном нажатии на кнопку система переходит в состояние запуска исследования, что приводит к неправильной генерации рентгеновского излучения.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.12 Обнаружение неисправностей в системах охлаждения FPD

При возникновении неисправностей в системах охлаждения FPD и недостаточном охлаждении FPD питание FPD автоматически выключается во избежание его повреждения.

<1> При выводе на монитор системы сообщения об ошибке, связанной с температурой FPD, немедленно прекратите исследование и сохраните все обрабатываемые в этот момент данные.

В течение приблизительно 5 минут после появления сообщения питание системы автоматически выключится.

<2> Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems для осмотра и ремонта системы.

Не используйте систему до завершения осмотра и ремонта.

УВЕДОМЛЕНИЕ.	Если во время использования системы последовательность аварийных сигналов (три коротких аварийных сигнала с последующей паузой без звука в 4 секунды) повторяется, прекратите исследование и выключите питание системы. Поскольку в этом случае система охлаждения FPD может быть неисправной, если продолжить ее использование в таком состоянии, это может привести также к нарушению работы FPD. Обратитесь к представителю компании Canon Medical Systems. Не используйте систему, пока не будут выполнены осмотр и ремонт.

5.13 Защита личных данных пациентов

Данная система поддерживает функцию защиты личных данных, обрабатываемых системой.

Активацию данной функции должен выполнять инженер сервисной службы компании Canon Medical Systems. Для получения дальнейшей информации обратитесь к представителю компании Canon Medical Systems.

Подробные сведения о данной функции и эксплуатационных процедурах см. в контрольном руководстве.

5.14 Защитная блокировка ИБП

При использовании в сочетании с ИБП малой емкости, применяемым только для резервного питания во время флюороскопии, получение изображения отключается блокировкой, запускаемой сигналом уведомления от ИБП об отключении питания.

<1> При полной зарядке ИБП (100 %) операции, включая флюороскопию, перемещение опорного модуля и перемещение стола для катетеризации, могут выполняться в течение примерно 5 минут (в зависимости от характеристик используемого ИБП). Если отображается сообщение об отключении питания, убедитесь в безопасности, а затем завершите исследование. Установите стол для катетеризации в положение КПР, а затем завершите работу системы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Установка дополнительных принадлежностей и устройств

Содержание

6.1	Установка боковой консоли стола
6.2	Установка вспомогательной консоли (дополнительно)
6.3	Установка стерильных крышек
6.4	Подсоединение кабелей
6.5	Установка накладки для деки стола и опор для рук
6.6	Установка и регулировка стойки для капельной инфузии
6.7	Установка подлокотника (для одной руки)
6.8	Установка подлокотников (для обеих рук: дополнительное оборудование)
6.9	Установка держателя для рук (дополнительно)
6.10	Установка нарукавника (дополнительно)
6.11	Установка ремня для фиксации ног (дополнительно)
6.12	Установка/снятие переключателя управления декой стола (дополнительно)
6.13	Установка накладки для деки стола (XBTM-001A: дополнительное оборудование)
6.14	Установка ремня для иммобилизации пациента (CAT-880B)
6.15	Установка держателя простыни (CAT-880B)
6.16	Установка дополнительной направляющей деки стола (CAT-880B)
6.17	Установка консоли управления декой стола
6.18	Установка планшетной консоли
6.19	Другие дополнительные блоки стола для катетеризации
6.20	Установка/снятие съемного ограничителя

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.1 Установка боковой консоли стола

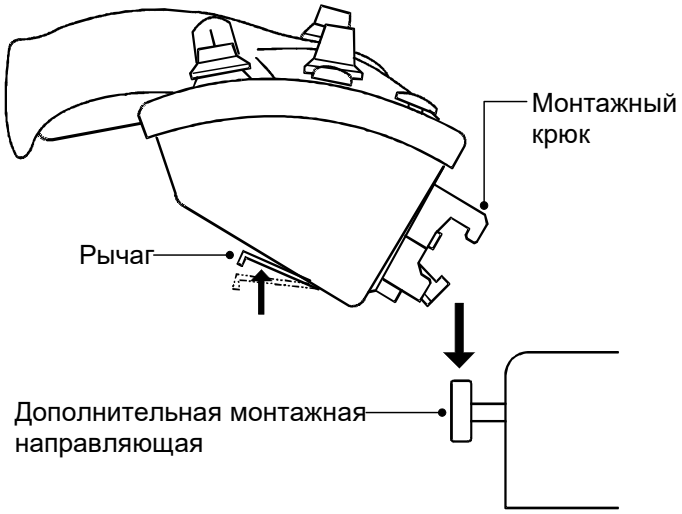
6.1.1 Установка боковой консоли стола

(1) Установка боковой консоли стола на стол для катетеризации

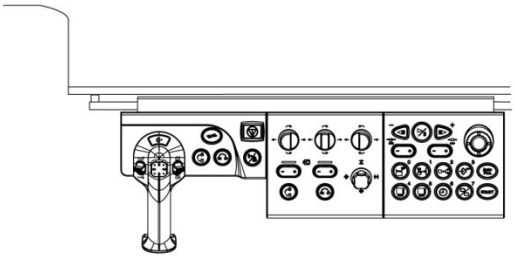
Для установки боковой консоли стола на дополнительную монтажную направляющую стола для катетеризации навесьте монтажные крюки боковой консоли стола на дополнительную монтажную направляющую, одновременно потянув за рычаг на задней поверхности боковой консоли стола.

После установки боковой консоли стола убедитесь, что она надежно закреплена.

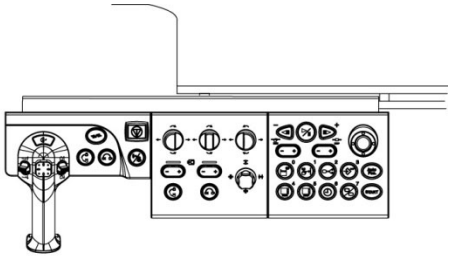
Для снятия боковой консоли стола поднимите ее и одновременно потяните рычаг на себя.



⚠ВНИМАНИЕ: **При установке боковой консоли стола на дополнительную монтажную направляющую стола для катетеризации зацепите монтажный крюк боковой консоли стола за дополнительную монтажную направляющую. Если неправильно зацепить крюк за направляющую, боковая консоль стола может упасть и повредиться. Если боковая консоль стола упадет, она может перестать работать даже при отсутствии видимых повреждений. В этом случае перед использованием ее должен осмотреть представитель сервисной службы компании Canon Medical Systems.**



<Пример правильной настройки>



<Пример неправильной настройки>

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(2) Сохранение положения, в котором установлена боковая консоль стола

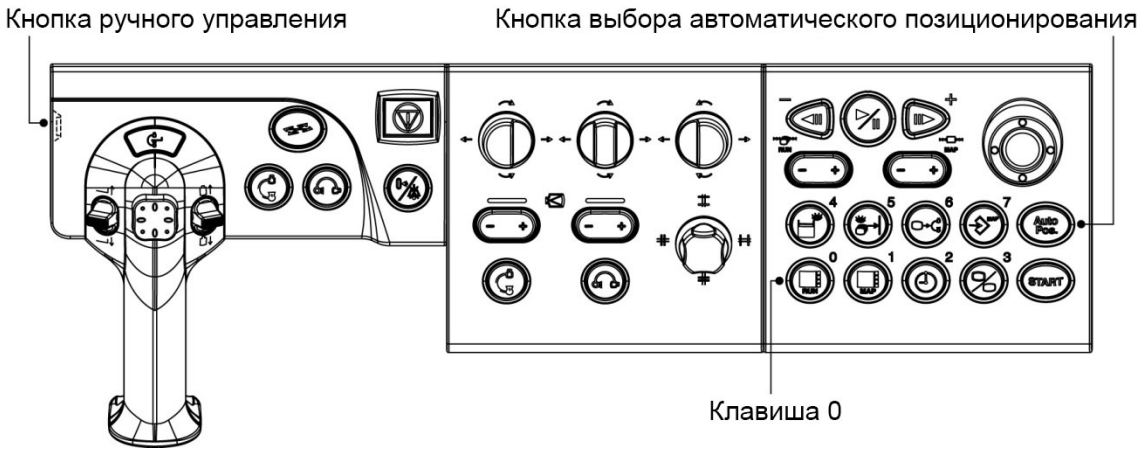
Положение, в котором установлена боковая консоль стола, нужно сохранить в системе. В противном случае направления наклона рычага и направления перемещения опорного модуля могут не совпадать.

⚠ВНИМАНИЕ!	**При изменении ориентации установки боковой консоли стола обязательно зарегистрируйте новое положение в системе. В противном случае направления перемещения рычагов могут не совпадать с фактическими направлениями перемещения опорных модулей.**

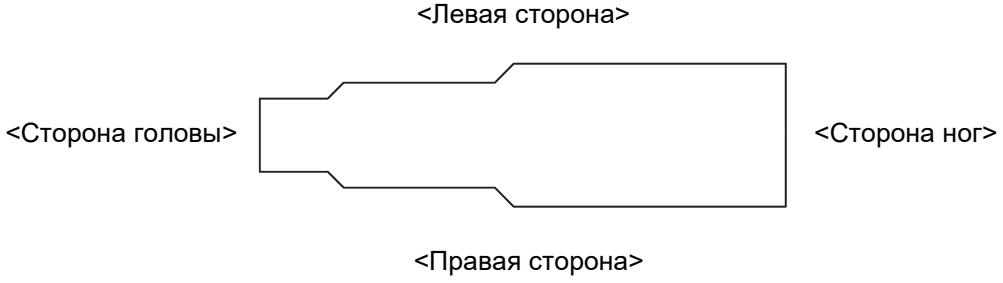
<1> Нажмите кнопку выбора автоматического позиционирования и убедитесь, что она непрерывно горит.

<2> Одновременно нажмите кнопку ручного управления и клавишу 0.

В области отображения предупреждений на контрольном мониторе отобразится текущее сохраненное положение консоли.



Зарегистрированное положение	Display (Отображение)
Сторона головы стола для катетеризации	Head
Левая сторона стола для катетеризации	левая
Правая сторона стола для катетеризации	Right (Правая)
Сторона ног стола для катетеризации	Foot



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

<3> Удерживая нажатой кнопку ручного управления, последовательно нажимайте и отпускайте клавишу 0 до тех пор, пока нужное положение консоли не отобразится в области отображения предупреждений.

Каждый раз при нажатии кнопки ручного управления и клавиши 0 положение меняется в показанном ниже порядке.

<Головная сторона> → <Левая сторона> → <Ножная сторона> → <Правая сторона>

<4> После появления нужного положения в области отображения предупреждений не нажимайте кнопку ручного управления и клавишу 0 в течение 5 секунд.

Выбранное положение сохраняется, и отображенное положение в области отображения предупреждений на контрольном мониторе исчезает.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.1.2 Установка панели управления декой стола (CAT-880B)

(1) Установка панели управления декой стола на стол для катетеризации

Установите панель управления декой стола на дополнительную монтажную направляющую стола для катетеризации. Процедуру установки см. в пункте (1) подраздела 6.1.1 «Установка боковой консоли стола на стол для катетеризации». Название каждого компонента панели управления столом см. в подразделе 4.8.2 (2) «Название каждой части панели управления декой стола».

(2) Настройки, выполняемые после установки панели управления декой стола

После установки панели управления декой стола может понадобиться переключить направления перемещения, присвоенные кнопкам перемещения деки стола вперед и назад. Убедитесь, что направления перемещения присвоены правильно. Если направления перемещения присвоены неправильно, продольное перемещение деки стола будет выполняться в направлении, противоположном нужному.

<1> Переместите периферические блоки за пределы диапазона перемещения стола для катетеризации.

<2> Нажмите кнопку перемещения деки стола вперед или кнопку перемещения деки стола назад на панели управления декой стола.

<3> Если дека стола перемещается в нужном направлении, то настройку выполнять не нужно. Если она перемещается в направлении, противоположном нужному, то переключите направления перемещения, присвоенные этим кнопкам, с помощью переключателя направления продольного перемещения деки стола, расположенного снизу на панели управления декой стола.

<4> Нажмите кнопку перемещения деки стола вперед или кнопку перемещения деки стола назад на панели управления декой стола и убедитесь, что дека стола перемещается в нужном направлении.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.2 Установка вспомогательной консоли (дополнительно)

(1) Установка вспомогательной консоли на специальную подставку

Установите вспомогательную консоль и вспомогательную планшетную консоль на дополнительную монтажную направляющую специальной подставки. Процедуру установки см. в подразделе 6.1 «Установка боковой консоли стола».

⚠ВНИМАНИЕ!

1. **Вспомогательную консоль необходимо устанавливать на дополнительную монтажную направляющую специальной подставки. Если поместить вспомогательную консоль в другое место, кроме указанного (например, на пол), это может привести к несчастному случаю.**
2. **Не помещайте специальную подставку для вспомогательной консоли под деку стола для катетеризации. Столкновение подставки и деки стола может привести к повреждению или неисправности системы.**

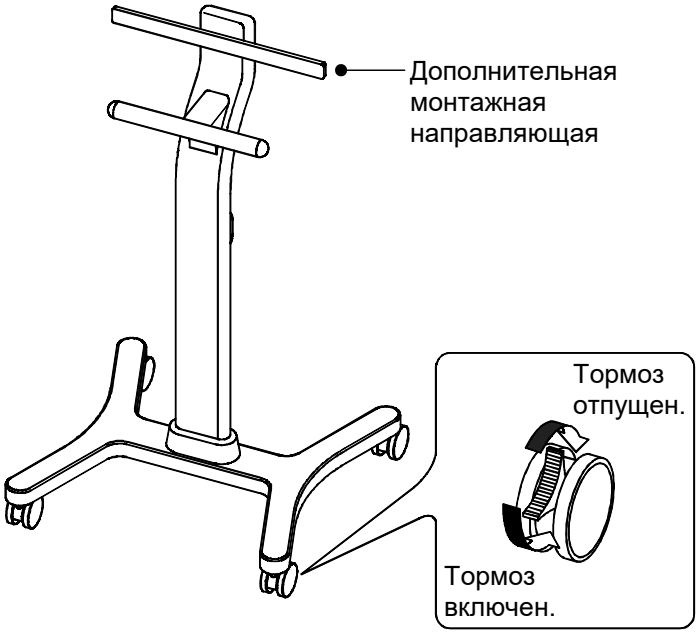
УВЕДОМЛЕНИЕ. При использовании подставки вспомогательной консоли примите следующие меры предосторожности для предотвращения падения и повреждения консоли:

- не помещайте подставку на наклонный пол или в диапазоне перемещения блоков;
- не запутывайте ноги в кабеле вспомогательной консоли;
- устанавливайте вспомогательную консоль в центре дополнительной монтажной направляющей;
- устанавливайте/вешайте вспомогательную консоль только на подставку;
- при работе с системой активируйте тормоз подставки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

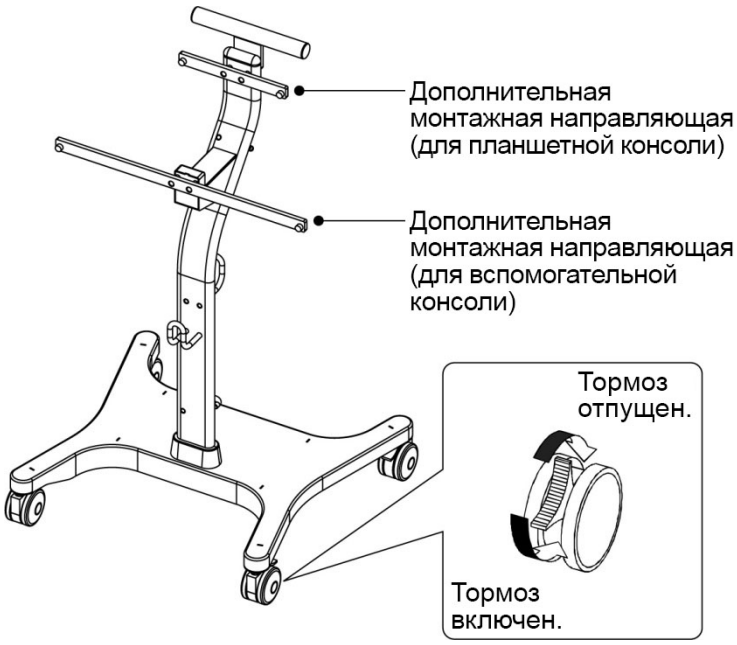
(1.1) Подставка вспомогательной консоли

Данная подставка предназначена для установки вспомогательной консоли.



(1.2) Подставка планшетной консоли

Данная подставка предназначена для установки вспомогательной консоли и вспомогательной планшетной консоли. Установите планшетную консоль на верхнем уровне дополнительной монтажной направляющей, а вспомогательную консоль — на нижнем уровне дополнительной монтажной направляющей.



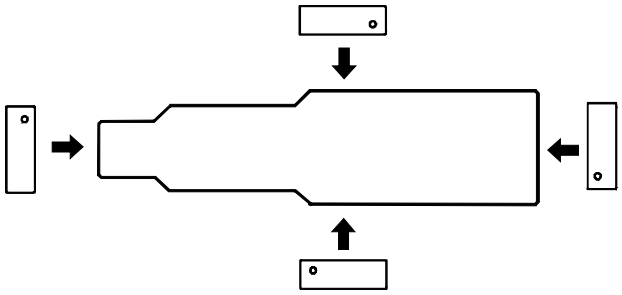
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(2) Сохранение положения установки

Аналогично случаю для боковой консоли стола сохраните положение, в котором установлена вспомогательная консоль.

Процедуру сохранения см. в подразделе 6.1 «Установка боковой консоли стола».

Сохраните положение с помощью кнопки ручного управления и клавиши 0 на вспомогательной консоли. Следует отметить, что ориентация вспомогательной консоли относительно стола для катетеризации должна быть такой, как показано на рисунке ниже.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.3 Установка стерильных крышек

Чтобы предотвратить вторичное инфицирование через кровь, а также сбои в работе или неправильное функционирование системы из-за контрастного препарата, используйте во время эксплуатации системы стерильные крышки, устанавливаемы в перечисленных ниже частях системы.

⚠Внимание! **Используйте стерильную крышку, отвечающую приведенным ниже условиям. Использование стерильной крышки, не отвечающей этим условиям, может привести к неправильной работе, неправильному перемещению или неисправности системы.**

- **Прозрачность**
- **Способность предотвращать попадание жидкости**
- **Размер, подходящий для устройства, чтобы избежать помех при работе**

(1) Установка стерильной крышки на консоль

Установите стерильную крышку на консоль, прикрепленную к дополнительной монтажной направляющей стола для катетеризации.

Стерильная крышка должна устанавливаться так, чтобы она покрывала всю консоль, как показано на рисунке ниже.



⚠ВНИМАНИЕ:

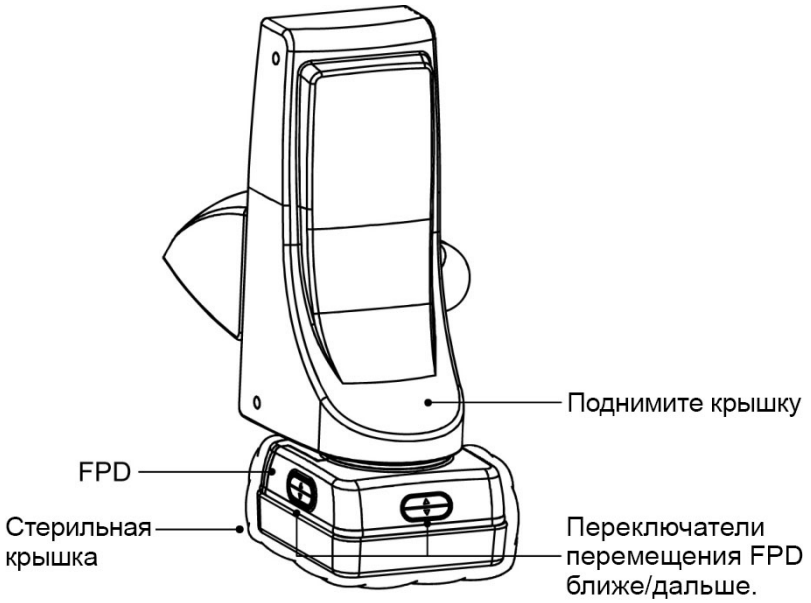
1. **Если на консоль без стерильной крышки прольется такая жидкость, как физиологический раствор или контрастный препарат, немедленно ее вытрите. В противном случае возможен сбой в работе или неправильное функционирование системы.**
2. **В случае повреждения стерильной крышки не забудьте ее заменить новой. Кроме того, если стерильная крышка установлена неправильно, немедленно поправьте ее. Если система используется с поврежденной или неправильно установленной крышкой, кровь может остаться на системе и создать риск вторичного инфицирования.**
3. **При использовании планшетной консоли (дополнительное оборудование) защищайте ее стерильной крышкой.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(2) Установка стерильной крышки на FPD

Установите стерильную крышку на FPD.

Стерильная крышка должна устанавливаться так, чтобы она покрывала весь FPD, как показано на рисунке ниже.



⚠ВНИМАНИЕ:

1. **Во время установки стерильной крышки на FPD, не надавливайте на переднюю поверхность FPD. В случае надавливания может сработать датчик касания, установленный на передней поверхности FPD, и произойдет перемещение FPD, которое может создать риск получения травмы рук, если руки коснутся системы. В случае срабатывания датчика касания немедленно уберите руки с передней поверхности FPD. Перемещение FPD прекратится.**

2. **Убедитесь, что переключатели перемещения FPD ближе/дальше полностью закрыты стерильной крышкой. Если переключатели перемещения «ближе/дальше» FPD не покрыты стерильной крышкой, кровь может остаться на переключателях во время операции, что приведет к созданию угрозы вторичного инфицирования.**

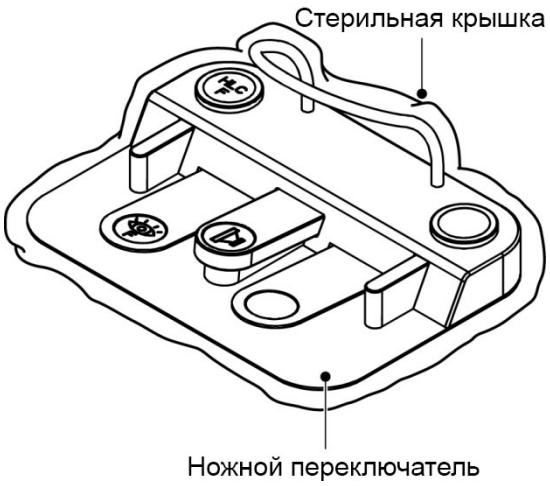
УВЕДОМЛЕНИЕ. Не закрывайте крышку подъемника стерильной крышкой. Если крышку подъемника закрыть, она может выпасть или повредиться в процессе перемещения FPD ближе/дальше.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(3) Установка стерильной крышки на педаль

Установите стерильную крышку на педаль стола для катетеризации.

Стерильная крышка должна устанавливаться так, чтобы она покрывала всю педаль, как показано на рисунке ниже.



⚠ВНИМАНИЕ:

1. **Если на педаль без стерильной крышки прольется такая жидкость, как физиологический раствор или контрастный препарат, немедленно ее вытрите. В противном случае возможен сбой в работе или неправильное функционирование системы.**

2. **В случае повреждения стерильной крышки не забудьте ее заменить новой. Кроме того, если стерильная крышка установлена неправильно, немедленно поправьте ее. Если система используется с поврежденной или неправильно установленной крышкой, кровь может остаться на системе и создать риск вторичного инфицирования.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.4 Подсоединение кабелей

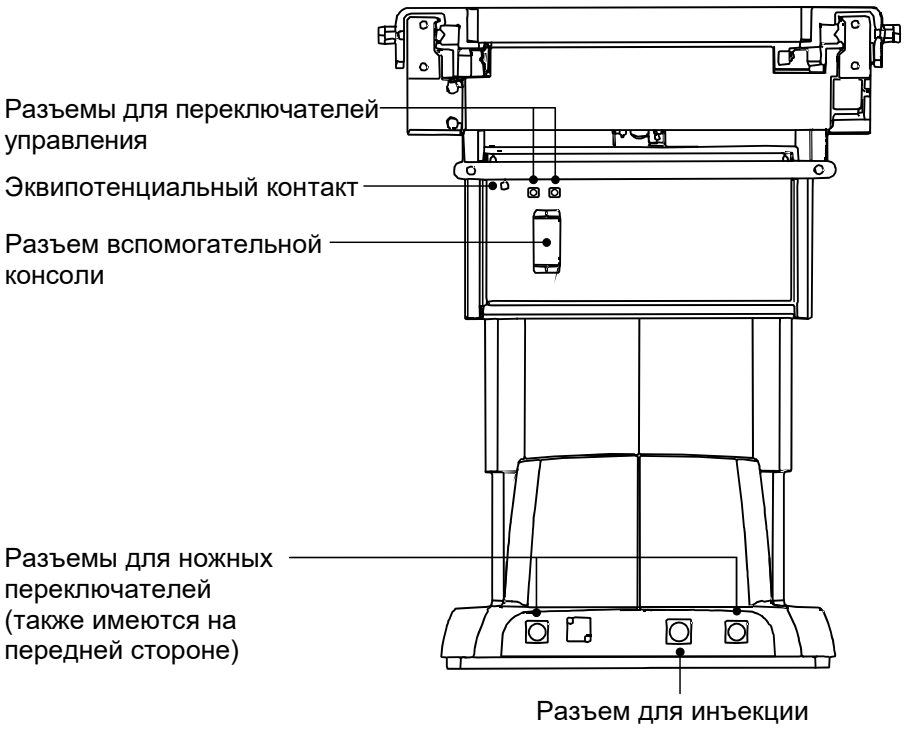
При использовании перечисленных ниже блоков подсоедините разъемы кабелей от каждого блока к соответствующим разъемам на столе для катетеризации. Проверьте положения разъемов на столе для катетеризации.

- Инъектор (инъектор контрастного препарата);
- Переключатель управления декой стола
- Панель управления декой стола (CAT-880B)
- вспомогательная консоль;
- Педаль
- Дополнительная педаль.

⚠ВНИМАНИЕ:

1. **Перед подсоединением кабелей блоков, используемых вместе со столом для катетеризации, обязательно выключите питание системы и используемых блоков. Подсоединение кабелей со включенным питанием может привести к поражению электрическим током или нарушению работы.**
2. **Для предотвращения поражения пациента электрическим током подсоедините проводники выравнивания потенциалов периферийных устройств (таких как электрокардиограф), используемых с системой, к клемме заземления (⏚) стола для катетеризации.**

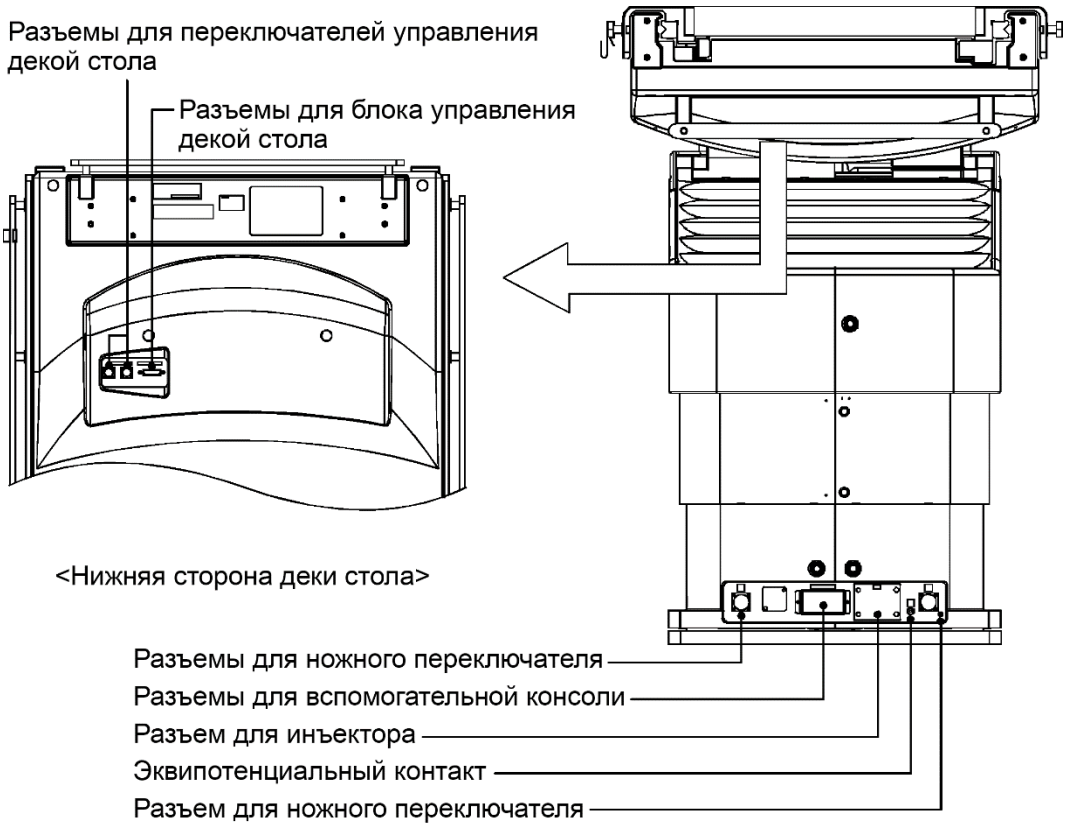
(1) Соединение с CAT-850B



Положения подсоединения разъемов кабелей (CAT-850B)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(2) Соединение с CAT-880B



Положения подсоединения разъемов кабелей (CAT-880B)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.5 Установка накладки для деки стола и опор для рук

При выполнении диагностики обязательно используйте накладку для деки стола и опоры для рук.

⚠ОСТОРОЖНО: Для предотвращения защемления руки или ладони пациента установите опоры для рук на столе для катетеризации.

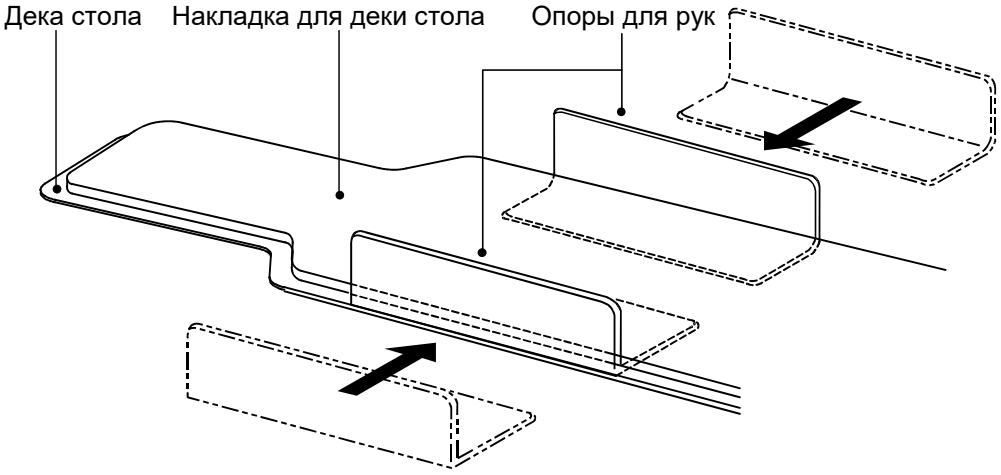
(1) Установка накладки для деки стола и опор для рук

Установите накладку для деки стола на деку стола для катетеризации.

УВЕДОМЛЕНИЕ. Убедитесь, что накладка для деки стола не выступает за пределы деки стола.
Если накладку для деки стола неправильно совместить с декой стола, на изображениях могут появляться затемнения, вызванные накладкой.

(2) Установка опор для рук

Установите опоры для рук после укладывания пациента на стол для катетеризации. Вставьте опоры для рук под накладку для деки стола с обеих сторон пациента.



Установка опор для рук

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.6 Установка и регулировка стойки для капельной инфузии

УВЕДОМЛЕНИЕ. 1. Не подвешивайте предмет весом более 2 кг на одной стороне стойки для капельной инфузии или предметы весом более 4 кг на обеих сторонах стойки для капельной инфузии. Это может привести к опрокидыванию стойки.

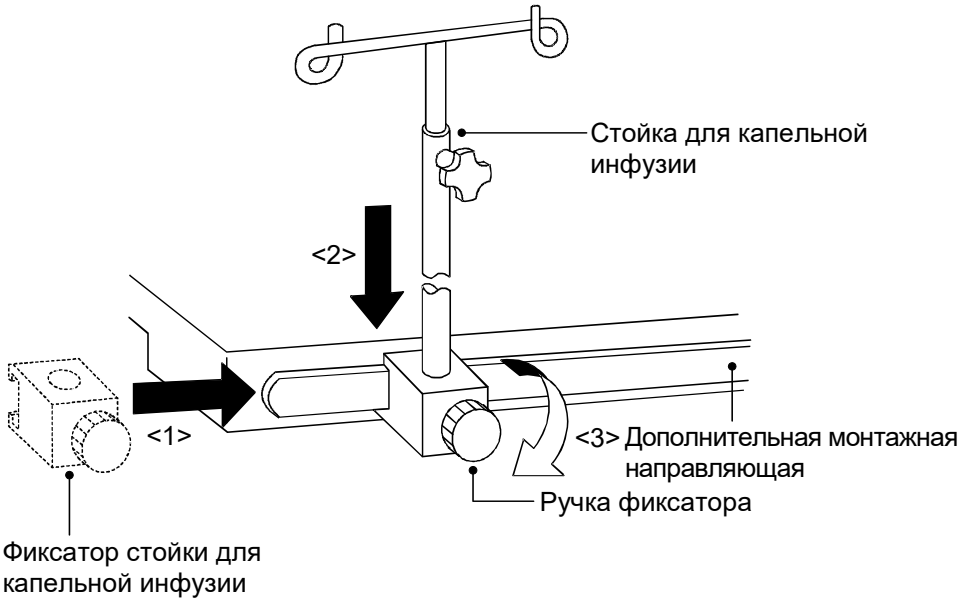
2. При перемещении деки стола соблюдайте осторожность, чтобы не допустить столкновения стойки для капельной инфузии с другими устройствами, такими как опорный модуль или подвесное устройство для мониторов.

<1> Вставьте фиксатор стойки для капельной инфузии в дополнительную монтажную направляющую.

<2> Вставьте стойку для капельной инфузии в канал фиксатора.

<3> Поверните ручку фиксатора против часовой стрелки, чтобы зафиксировать стойку.

<4> Убедитесь, что стойка для капельной инфузии надежно зафиксирована.

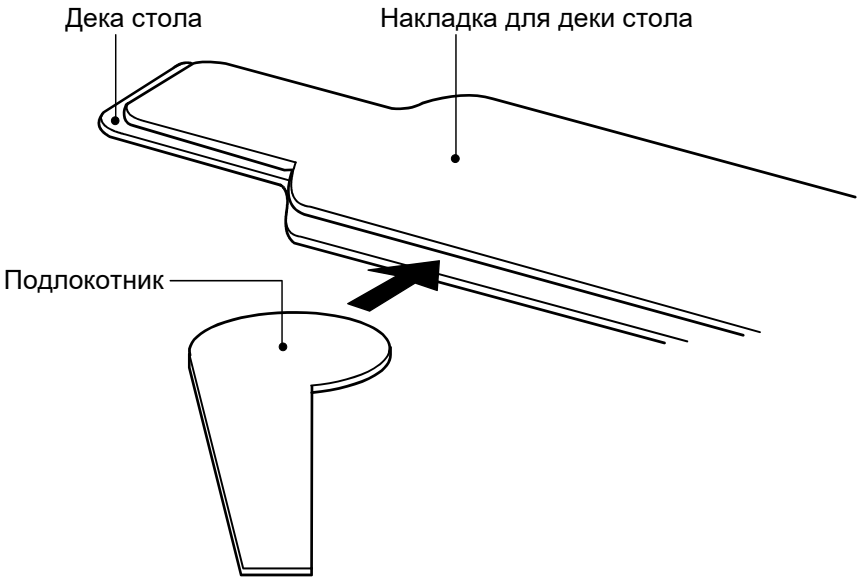


Установка стойки для капельной инфузии

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.7 Установка подлокотника (для одной руки)

После укладывания пациента на стол для катетеризации вставьте подлокотник под накладку для деки стола.



Установка подлокотника

⚠ОСТОРОЖНО:

1. **На подлокотнике разрешается размещать только руку пациента. Кроме того, не допускайте воздействия на подлокотник усилия более 100 Н (приблизительно 10 кг·с). Несоблюдение этих инструкций может повредить подлокотник и привести к травме пациента.**

2. **Соблюдайте особую осторожность, чтобы не допустить столкновения подлокотника с опорным модулем. Столкновение подлокотника с опорным модулем может повредить подлокотник и привести к травме пациента.**

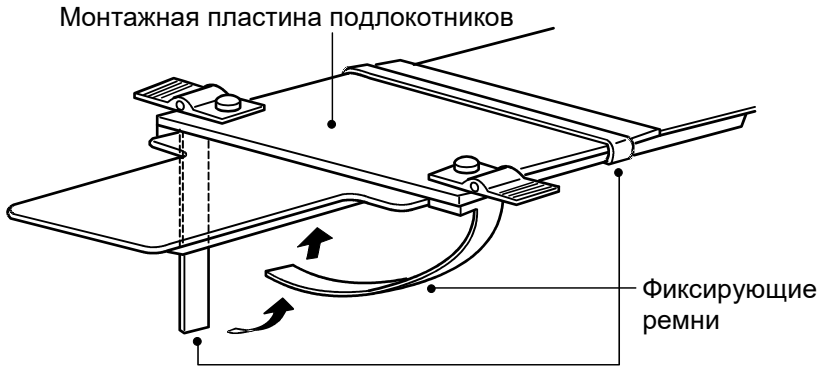
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.8 Установка подлокотников (для обеих рук: дополнительное оборудование)

Подлокотники для обеих рук пациента можно приобрести дополнительно. Подлокотники необходимы при использовании метода Соунса (Sones).

<1> Снимите накладку для деки стола и поместите монтажную пластину подлокотника на деку стола.

<2> Надежно закрепите монтажную пластину подлокотника на деке стола с помощью фиксирующих ремней.

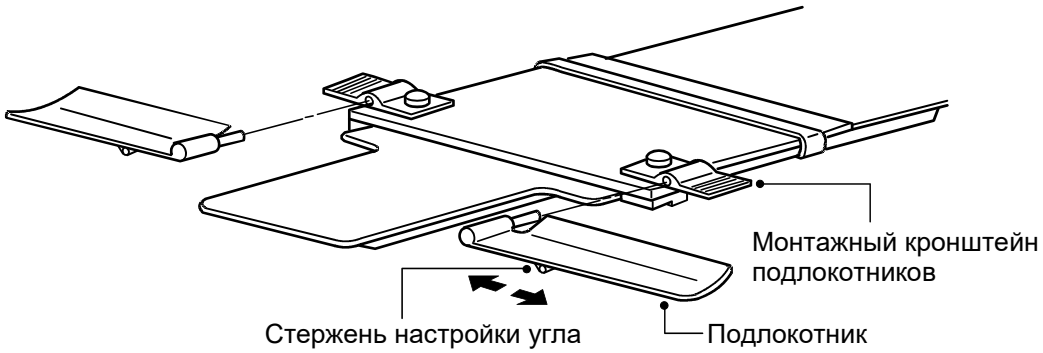


Закрепление монтажной пластины подлокотника

<3> Вставьте подлокотники в монтажные кронштейны, присоединенные к монтажной пластине.

<4> Можно установить три различных угла монтажа. Угол изменяется в зависимости от паза, в который вставляется стержень регулировки угла.

- Для установки подлокотника в горизонтальное положение извлеките стержень из паза.
- Для наклона подлокотника вверх вставьте стержень во внутренний паз.



Установка подлокотников и регулировка углов монтажа

⚠ОСТОРОЖНО: Перед использованием подлокотников убедитесь, что стержни подлокотников полностью вставлены в отверстия монтажной секции. Если стержни подлокотников вставлены неправильно, подлокотники могут отпасть во время использования и пациент может получить травму.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.9 Установка держателя для рук (дополнительно)

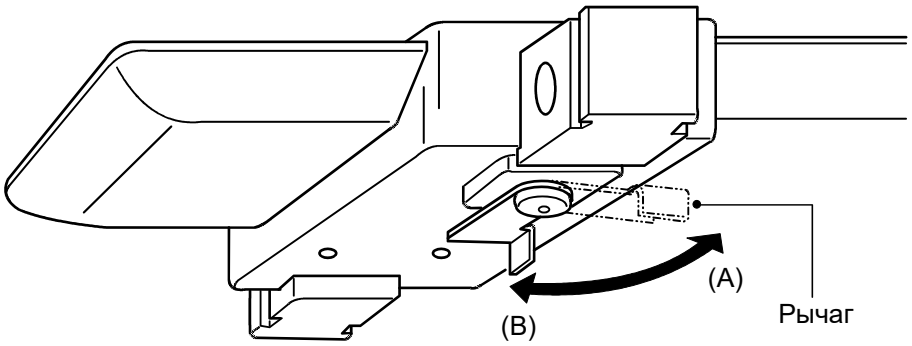
Держатель для рук состоит из монтажной секции, секции самого держателя для рук и секции рукоятки.

6.9.1 Держатель для рук для CAT-850

(1) Фиксация монтажной секции

<1> Вставьте монтажную секцию в деку стола. Поверните рычаг в направлении (B). Монтажная секция фиксируется на деке стола. Для освобождения монтажной части поверните рычаг в направлении (A).

<2> Убедитесь, что монтажная секция надежно закреплена.



Фиксация монтажной секции

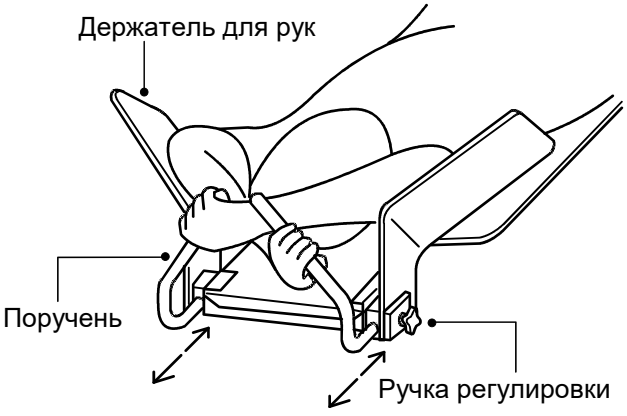
(2) Установка секции держателя и регулировка рукояток

<1> Вставьте держатель для рук в пазы монтажной секции.

<2> Вставьте рукоятки в пазы монтажной секции.

<3> Попросите пациента положить руки на держатель. Затем попросите пациента взяться за рукоятки, как показано на рисунке ниже.

<4> Отрегулируйте положения рукояток в соответствии с телосложением пациента. После регулировки поверните регулировочные ручки для блокировки рукояток.



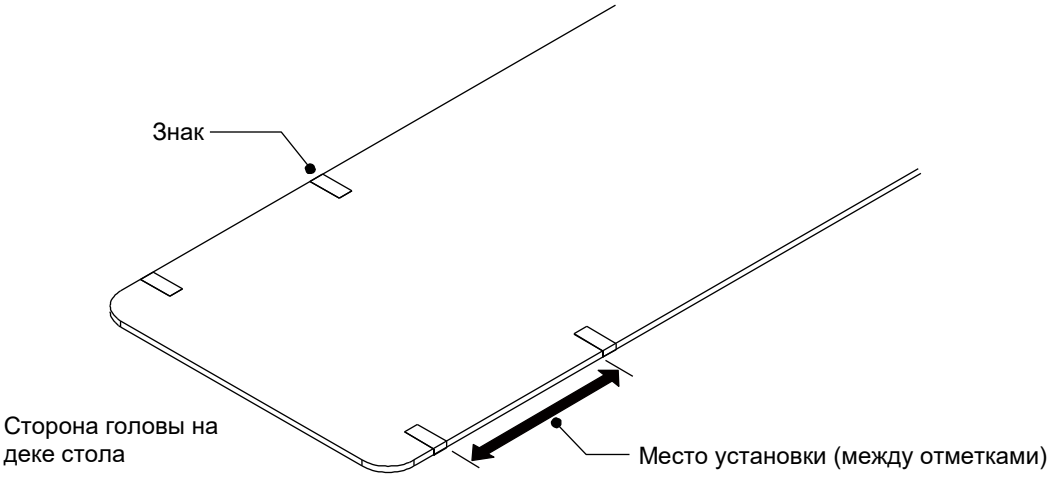
Установка секции держателя

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.9.2 Держатель для рук для CAT-880B

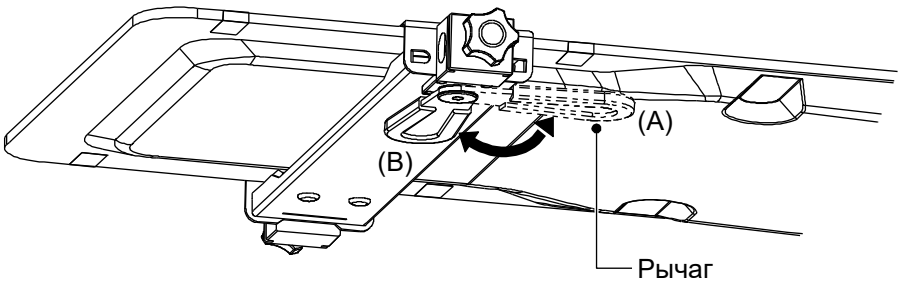
(1) Фиксация монтажной секции

<1> Вставьте монтажную секцию в деку стола в пределах области, обозначенной двунаправленной стрелкой на рисунке ниже.



<2> Для фиксации монтажной секции на деке стола поверните рычаг в положение (B). Для снятия монтажной секции с деки стола поверните рычаг в положение (A).

<3> Убедитесь, что монтажная секция надежно закреплена.



Фиксация монтажной секции

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

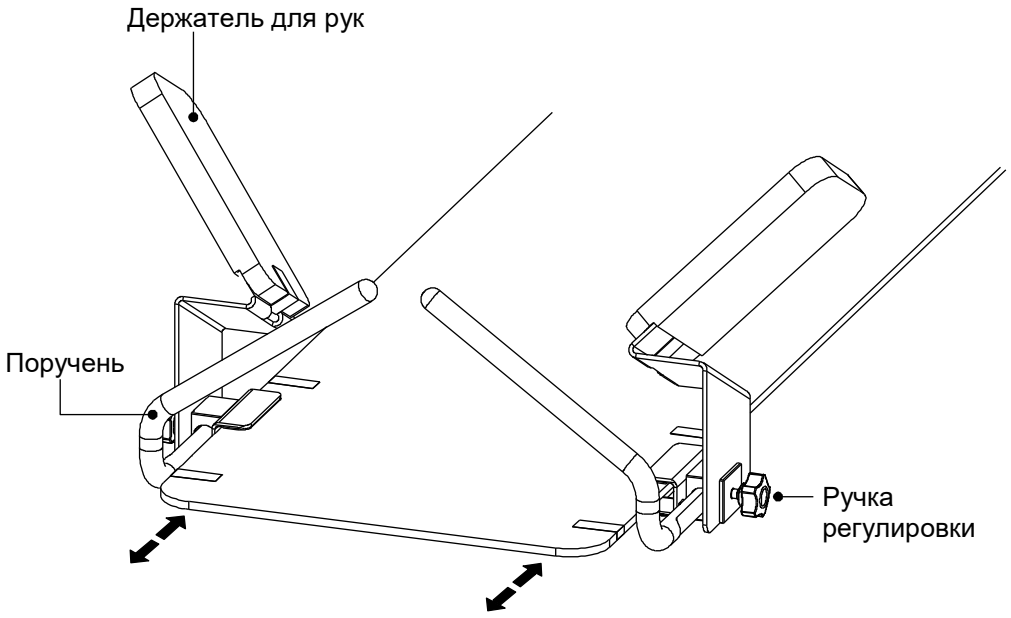
(2) Установка секций держателя и регулировка рукояток

<1> Плотно вставьте концы держателя для рук в пазы монтажных секций.

<2> Вставьте рукоятки в отверстия монтажных секций.

<3> Попросите пациента положить руки на держатели. Затем попросите пациента взяться за рукоятки, как показано на рисунке в подразделе 6.9.1 (2).

<4> Отрегулируйте положения рукояток в соответствии с телосложением пациента. После регулировки поверните регулировочные ручки для блокировки рукояток.



Установка секции держателя

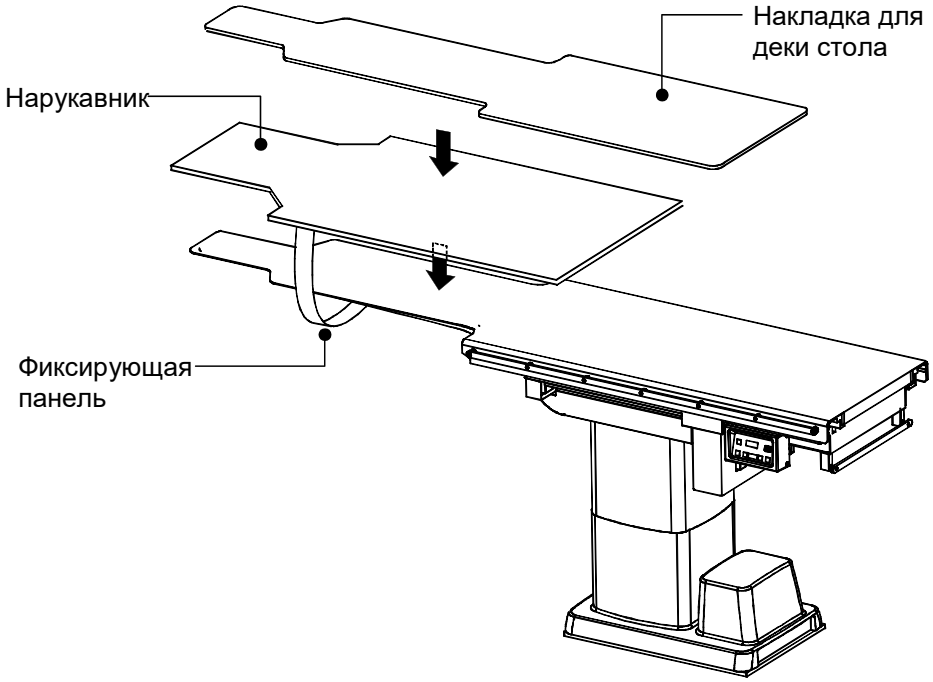
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.10 Установка нарукавника (дополнительно)

При необходимости установите нарукавник на стол для катетеризации.

<1> Положите нарукавник на деку стола и зафиксируйте его с помощью двух фиксирующих ремней на деке стола.

<2> Положите накладку для деки стола на нарукавник.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.11 Установка ремня для фиксации ног (дополнительно)

Используйте ремень для фиксации ног для предотвращения движения ног во время пошаговой ЦСА.

(1) Эксплуатационная процедура

(1.1) Вытягивание фиксирующего ремня

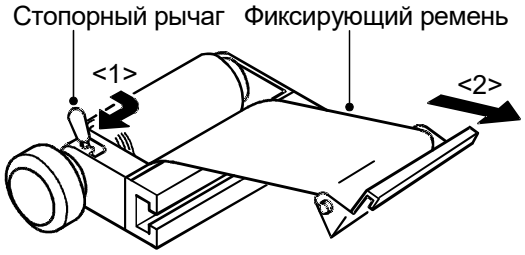
<1> Переместите рычаг блокировки так, чтобы он попал в выемку.

<2> Вытяните фиксирующий ремень.

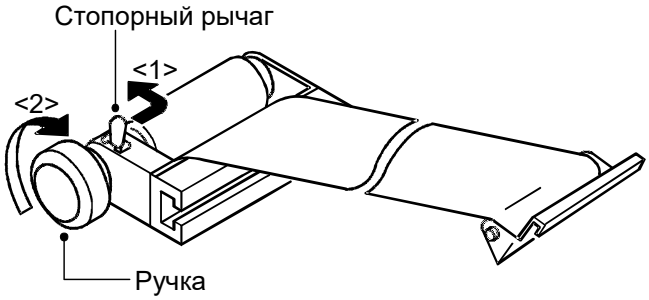
(1.2) Сматывание фиксирующего ремня

<1> Извлеките рычаг блокировки из выемки и верните его в исходное положение.

<2> Перемещайте ручку по часовой стрелке, чтобы смотать фиксирующий ремень.



Вытягивание фиксирующего ремня



Сматывание фиксирующего ремня

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

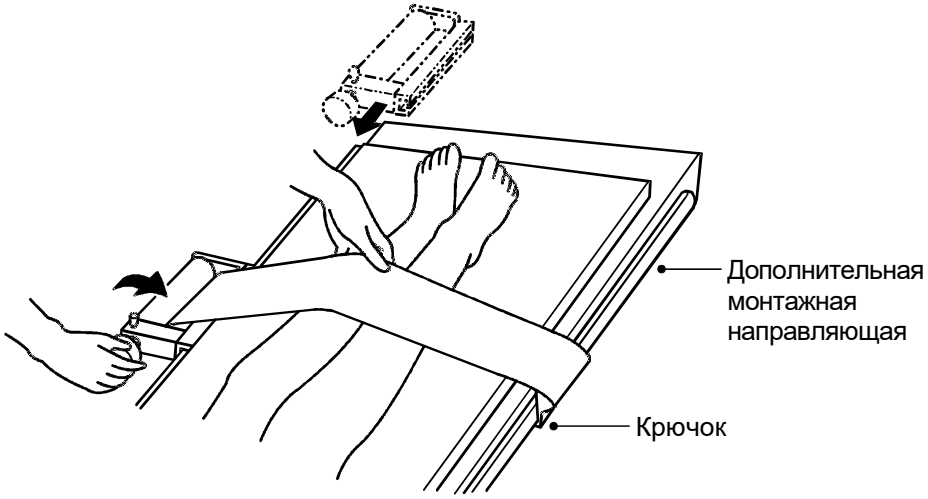
(2) Фиксация ног пациента

<1> Вставьте ремень для фиксации ног в дополнительную монтажную направляющую на боковой поверхности стола.

<2> Вытяните фиксирующий ремень и зацепите крюк на конце ремня за дополнительную монтажную направляющую на другой стороне. Обеспечьте такое натяжение фиксирующего ремня, чтобы крюк не отцепился.

<3> Сохраняя натяжение фиксирующего ремня, смотайте его так, чтобы не причинить боль пациенту.

<4> Убедитесь, что ноги пациента надежно зафиксированы.



Фиксация ног пациента

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.12 Установка/снятие переключателя управления декой стола (дополнительно)

Переключатель управления декой стола можно установить на дополнительные монтажные направляющие на левой/правой стороне стола для катетеризации. Установите переключатель управления декой стола в положение, в котором с ним будет легко работать. Нельзя размещать переключатель управления декой стола вдали от главного блока стола для катетеризации.

(1) Установка

<1> Установите переключатель управления декой стола. Потяните рычаг переключателя управления на себя и установите его на направляющей в таком состоянии. После отпускания рычага переключатель зафиксируется.

<2> Установите два крюка кабеля на направляющей. Крюк необходимо устанавливать возле стороны ног стола.

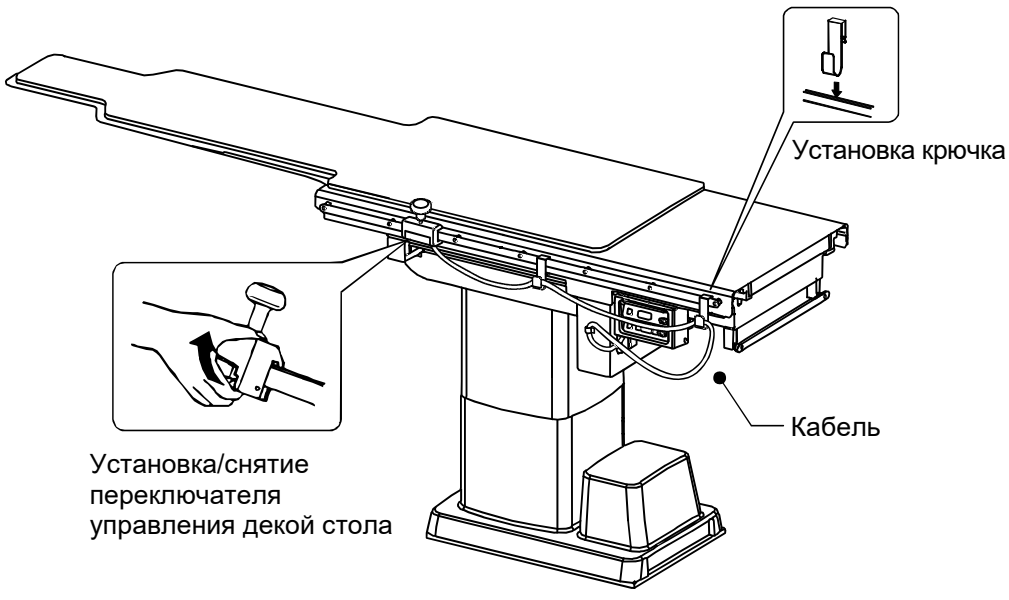
<3> Подвесьте кабель переключателя управления декой стола, используя для этого два крюка.

<4> Убедитесь, что кабель переключателя управления декой стола не мешает перемещению стола для катетеризации. Медленно переместите деку стола для катетеризации в боковом и продольном направлениях и убедитесь, что при перемещении деки стола в предельные положения кабель не натягивается. Также убедитесь, что кабель не захватывается столом для катетеризации.

(2) Снятие

<1> Снимите переключатель управления декой стола. Потяните рычаг переключателя управления декой стола на себя и поднимите его в таком состоянии.

Для изменения положения переключателя управления декой стола на направляющей передвиньте его, предварительно потянув за рычаг.



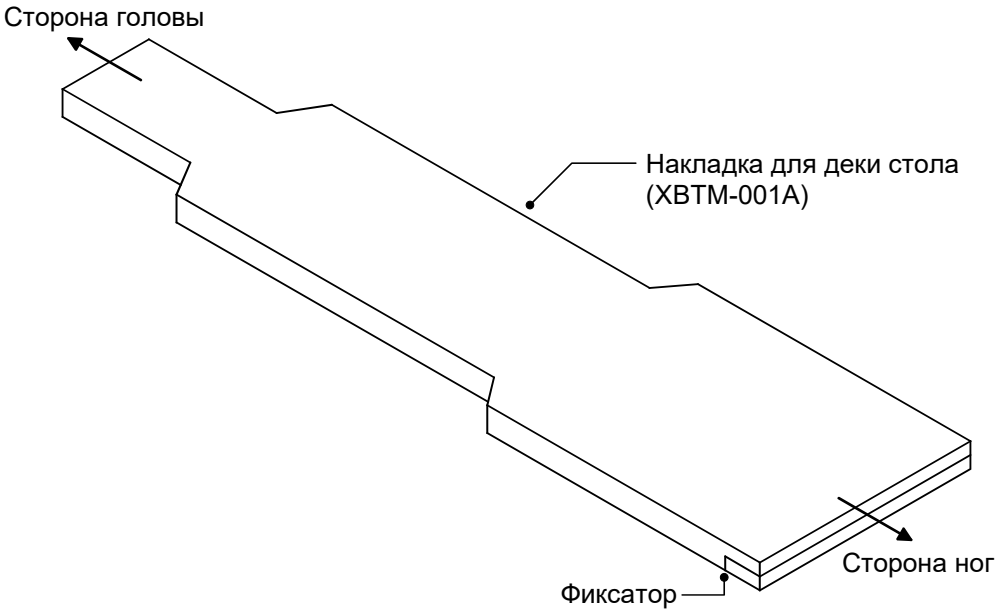
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.13 Установка накладки для деки стола (XBTM-001A: дополнительное оборудование)

<1> Снимите стандартную накладку для деки стола с деки стола для катетеризации.

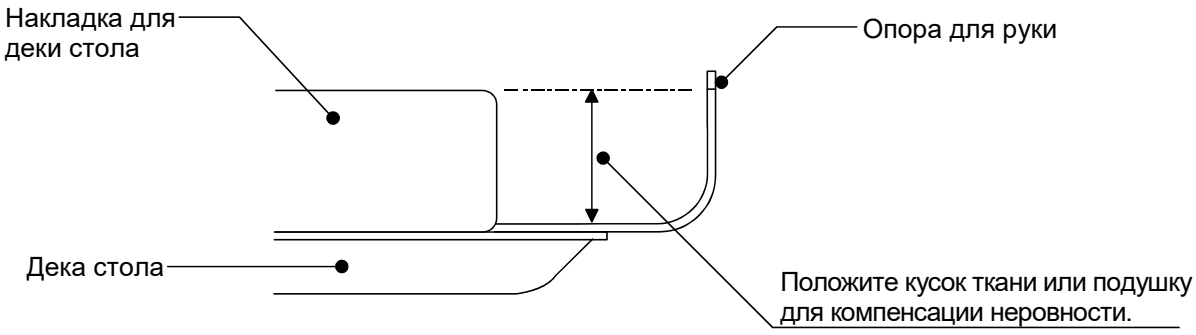
<2> Положите накладку для деки стола (XBTM-001A) на деку стола.

Сложенный конец фиксатора накладки должен быть направлен вниз.



<3> При необходимости положите простыню на накладку для деки стола. Это облегчит перемещение пациента по накладке для деки стола.

<4> При использовании дополнительных принадлежностей или устройств (таких как опора для рук или подлокотник) переход между декой стола и накладкой может быть неровным. В этом случае положите кусок ткани или подушку в область перехода.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.14 Установка ремня для иммобилизации пациента (CAT-880B)

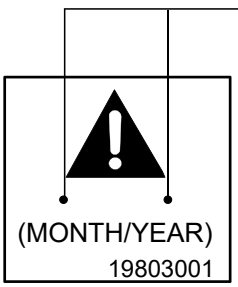
Для фиксации пациента на столе для катетеризации используется два ремня для иммобилизации. Их обматывают вокруг груди и живота пациента. Обязательно используйте оба ремня.

⚠ВНИМАНИЕ:

1. **Не допускайте, чтобы на ремень для иммобилизации пациента ложилась вся масса пациента.**

2. **Перед началом работы убедитесь, что ремень для иммобилизации пациента надежно фиксирует пациента. Если ремень для иммобилизации пациента закреплен ненадежно, он может отпасть в процессе исследования и стать причиной несчастного случая.**

3. **Срок службы ремня для иммобилизации пациента составляет один год, и его необходимо заменять новым ремнем в течение одного года с момента первого использования. Дату окончания срока годности следует записать на этикетке ремня для иммобилизации пациента (см. рисунок ниже) с помощью несмываемых чернил. Дату окончания срока годности необходимо проверять перед каждым использованием ремня. Если использовать ремень для иммобилизации пациента более одного года, он может износиться и разорваться или может отстегнуться застежка «на липучке». Вспушивание застежки «на липучке», истирание или повреждение ремня для иммобилизации пациента и т. д. являются признаками того, что следует использовать новый ремень для иммобилизации пациента, даже если старый ремень использовался менее года. Для получения нового ремня для иммобилизации пациента обратитесь к представителю компании Canon Medical Systems.**



Впишите здесь дату окончания срока годности.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

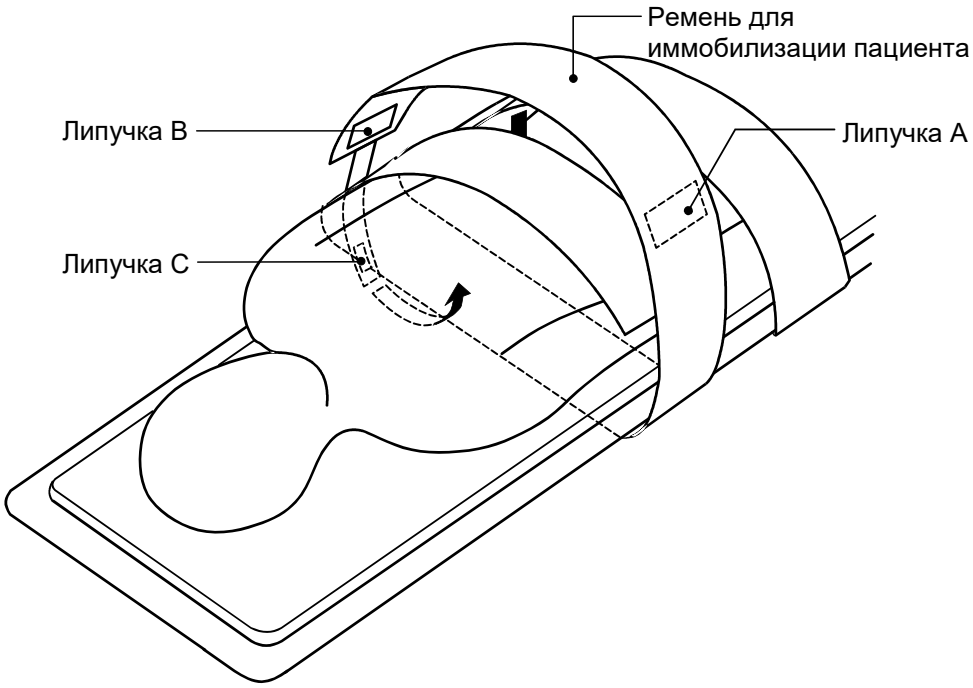
<1> Обмотайте один из ремней для иммобилизации вокруг пациента и деки стола и закрепите его с помощью застежки «на липучке» A.

<2> Вытяните ремень для иммобилизации пациента и дополнительно закрепите его с помощью застежки «на липучке» B.

<3> Закрепите ремень для иммобилизации пациента с помощью застежки «на липучке» C.

<4> Убедитесь, что пациент полностью обездвижен с помощью ремня для иммобилизации пациента.

<5> Оберните второй ремень для иммобилизации вокруг пациента и закрепите его таким же образом.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.15 Установка держателя простыни (CAT-880B)

При необходимости закрепите держатель простыни на деке стола.

⚠ВНИМАНИЕ! **При использовании держателя простыни примите описанные ниже меры предосторожности.**
Несоблюдение этих мер предосторожности может привести к травме пациента или оператора или повреждению системы.

a. Перед началом исследования убедитесь, что фиксатор деки стола и фиксатор угла надежно закреплены.

b. Соблюдайте осторожность, чтобы не допустить соприкосновения держателя простыни с опорным модулем.

c. Не вешайте на держатель простыни ничего, кроме простыни.

<1> Вставьте зажим держателя простыни в деку стола между концом деки стола и метками.

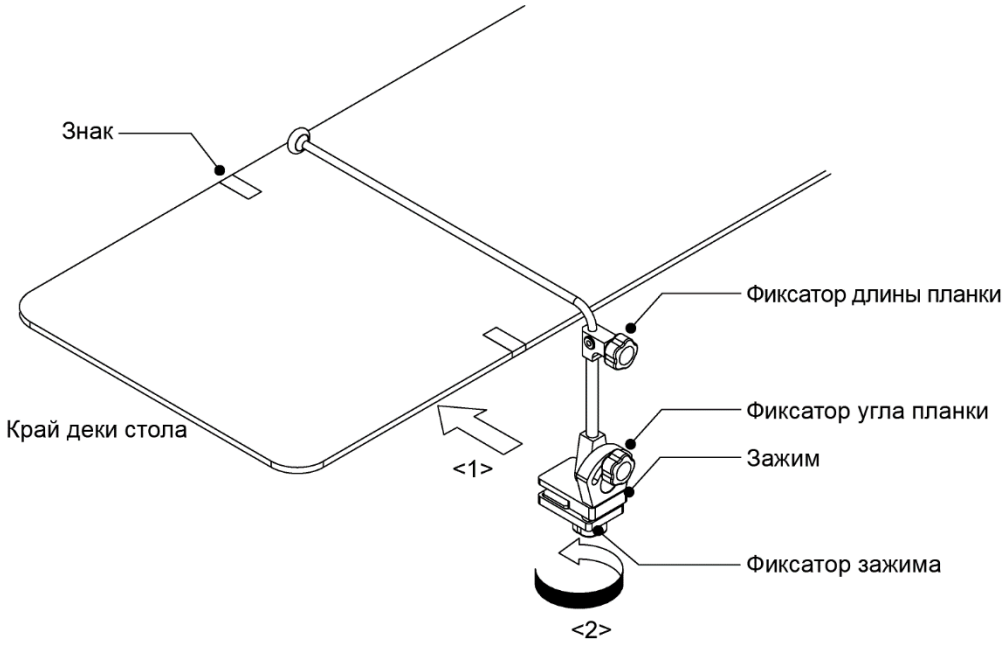
<2> Затяните фиксатор зажима.

<3> Убедитесь, что держатель простыни надежно закреплен на деке стола.

<4> Отрегулируйте угол планки, ослабив фиксатор угла планки.

<5> Отрегулируйте длину планки, ослабив фиксатор длины планки.

<6> Зажмите фиксатор угла планки и фиксатор длины планки.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.16 Установка дополнительной направляющей деки стола (CAT-880B)

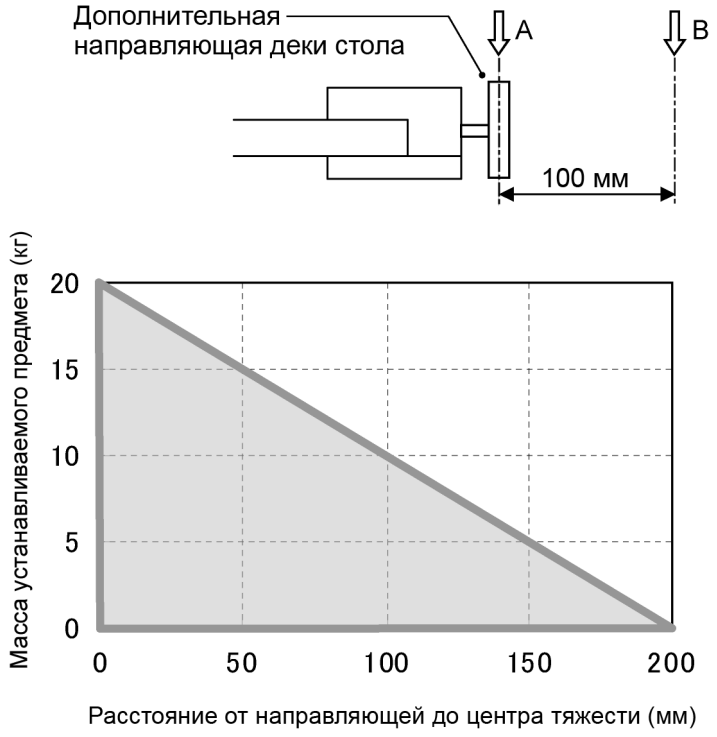
При необходимости установите на деку стола дополнительную направляющую деки стола.

⚠ОСТОРОЖНО: 1. При использовании вместе с направляющей деки стола (дополнительное оборудование) с установленными на ней тяжелыми компонентами (*1) максимально допустимая нагрузка на стол для катетеризации составляет 220 кг. Не помещайте на стол пациента, вес которого превышает 220 кг, так как это может повредить деку стола и привести к травме пациента.

*** 1) Термин «тяжелые компоненты» означает компоненты, которые нельзя устанавливать на столе для катетеризации. Сюда не входят стандартные компоненты, устанавливаемые на столе для катетеризации, такие как боковая консоль стола и дополнительные устройства.**

2. Не устанавливайте предметы весом более 20 кг на дополнительную направляющую деки стола. Это может привести к повреждению направляющей и несчастному случаю.

Обратите внимание, что 20 кг является максимальным предельным значением в том случае, если центр тяжести установленного предмета находится непосредственно над направляющей («A» на рисунке ниже). В зависимости от центра тяжести даже предмет, который весит менее 20 кг, в некоторых случаях нельзя устанавливать. Например, если центр тяжести устанавливаемого предмета находится на расстоянии 100 мм от направляющей («B» на рисунке ниже), максимальный допустимый вес предмета составляет 10 кг. Подробные сведения см. на рисунке ниже.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

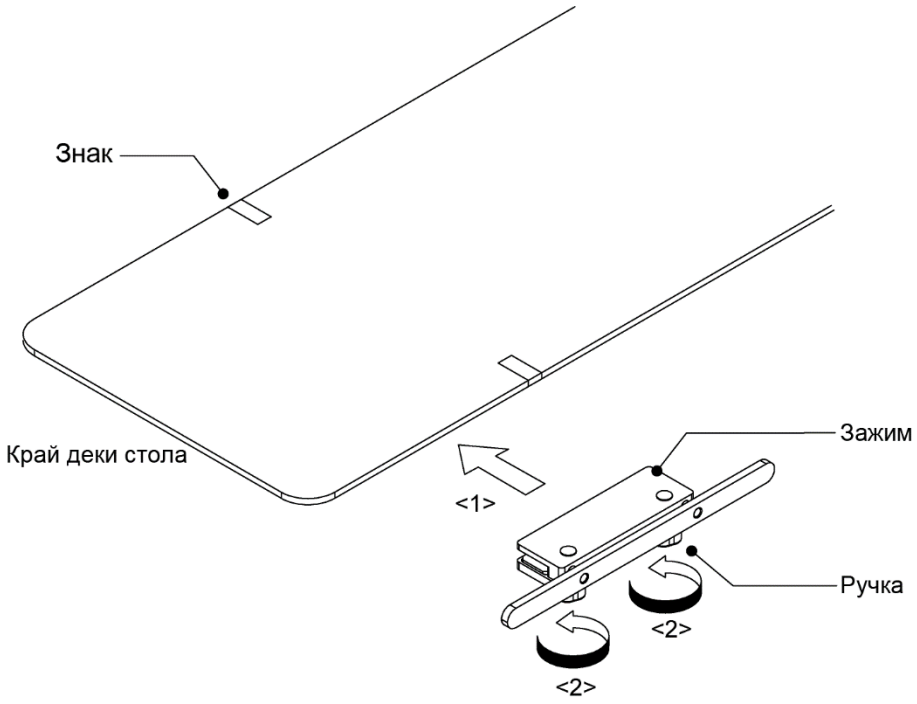
⚠ВНИМАНИЕ! **При использовании дополнительной направляющей деки стола примите описанные ниже меры предосторожности. Несоблюдение этих мер предосторожности может привести к травме пациента или оператора или повреждению системы.**

1. **Перед началом исследования убедитесь, что фиксатор деки стола надежно закреплен.**
2. **Будьте внимательны, чтобы не допустить соприкосновения дополнительной направляющей деки стола с опорным модулем.**
3. **Не устанавливайте консоль управления на дополнительную направляющую деки стола.**

<1> Вставьте зажим дополнительной направляющей деки стола в деку стола между концом деки стола и метками.

<2> Затяните два фиксатора зажима.

<3> Убедитесь, что дополнительная направляющая деки стола надежно закреплена на деке стола.

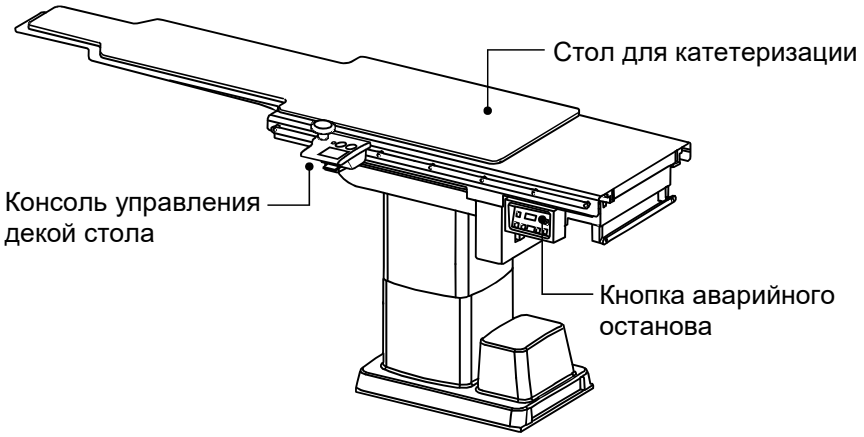


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.17 Установка консоли управления декой стола

Консоль управления декой стола устанавливается на дополнительной монтажной направляющей стола для катетеризации. Устанавливайте консоль в удобном месте. Обратите внимание, что консоль управления декой стола нельзя снять со стола для катетеризации.

⚠ОСТОРОЖНО: 1. Установите консоль управления декой стола на столе для катетеризации (как правило, справа от пациента, как показано на рисунке ниже). Кнопка аварийного останова находится справа от пациента.

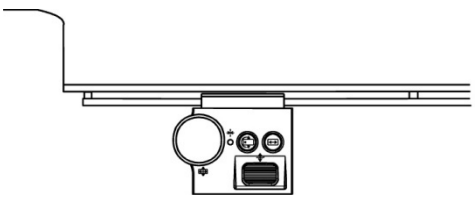


2. Если консоль управления декой стола необходимо установить слева от пациента, боковую консоль стола (*1) также устанавливайте слева от пациента. Кнопка аварийного останова также предусмотрена на боковой консоли стола. Стол для катетеризации не обеспечивается кнопкой аварийного останова слева от пациента.

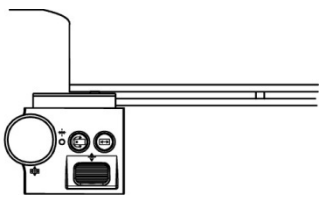
***1) Боковая консоль стола входит в стандартную конфигурацию комплексной системы.**

⚠ВНИМАНИЕ!

Полностью зацепите монтажный крюк боковой консоли стола за дополнительную монтажную направляющую. Если зацепить крюк за направляющую не полностью, боковая консоль стола может упасть и повредиться.
Если консоль упадет, она может перестать работать даже при отсутствии видимых повреждений. Перед использованием консоль должен осмотреть обслуживающий персонал компании Canon Medical Systems.



<Пример правильной настройки>



<Пример неправильной настройки>

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

УВЕДОМЛЕНИЕ. 1. При установке/снятии консоли управления декой стола ни в коем случае не нажимайте кнопку перемещения деки стола ВНИЗ. Дека стола для катетеризации при опускании может столкнуться с периферийными устройствами.

2. Не тяните за кабель консоли управления декой стола. Если приложить к кабелю большую силу, кабельные разъемы консоли управления декой стола и стола для катетеризации могут быть повреждены.

(1) Снятие консоли управления декой стола

<1> Потяните рычаг на задней поверхности консоли управления декой стола.

<2> Оттягивая рычаг, одновременно поднимите консоль, чтобы ее снять.

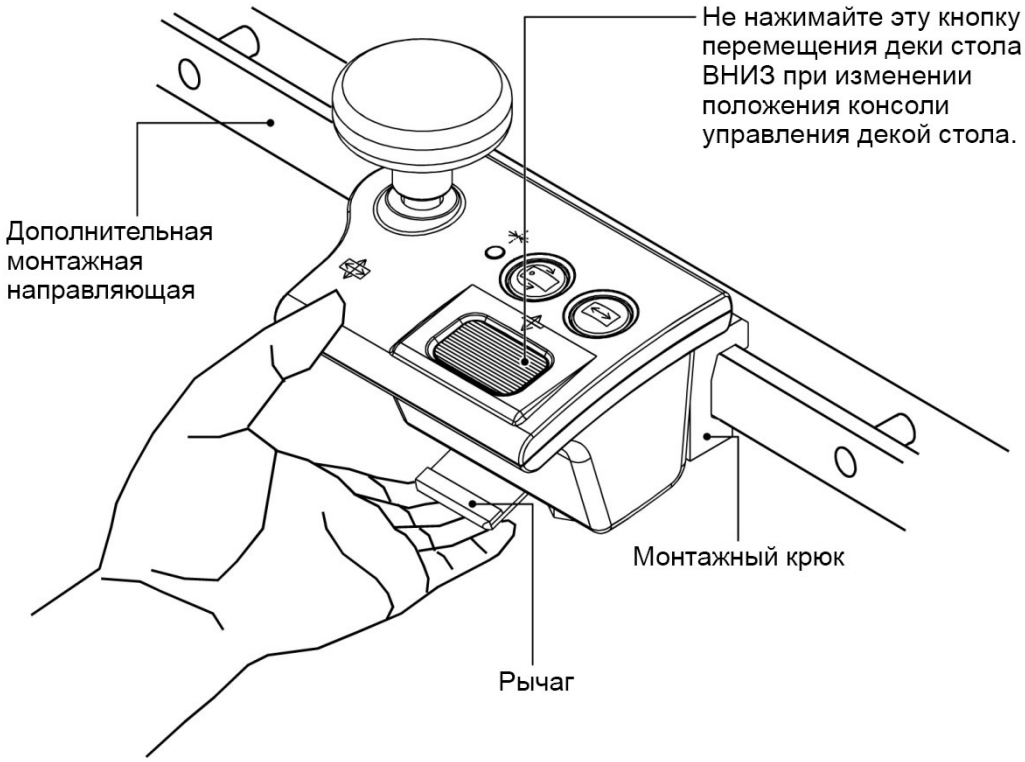
(2) Установка консоли управления декой стола

<1> Потяните рычаг на задней поверхности консоли управления декой стола.

<2> Оттягивая рычаг, одновременно зацепите монтажный крюк консоли за направляющую.

При оттянутом рычаге консоль можно перемещать вдоль направляющей.

<3> Отпустите рычаг и убедитесь, что консоль надежно закреплена.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(3) Обращение с кабелем

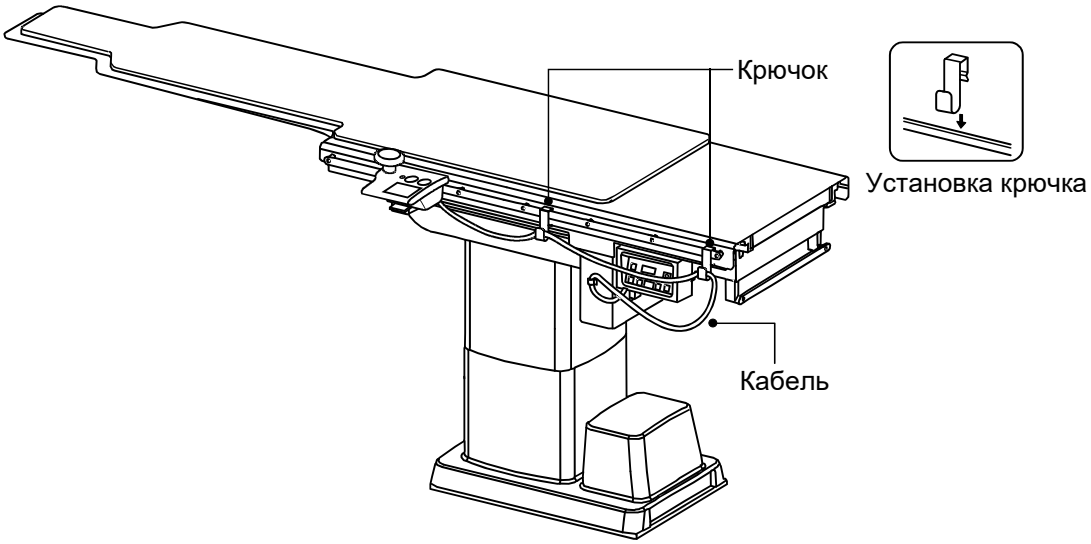
Осторожно обращайтесь с кабелем консоли управления декой стола, чтобы не допустить столкновения при перемещении стола для катетеризации.

<1> Установите два крюка кабеля на направляющей. Установите один крюк на столе со стороны ног.

<2> С помощью двух крюков подвесьте кабели консоли управления декой стола.

<3> Убедитесь, что кабель консоли управления декой стола не мешает перемещению стола для катетеризации.

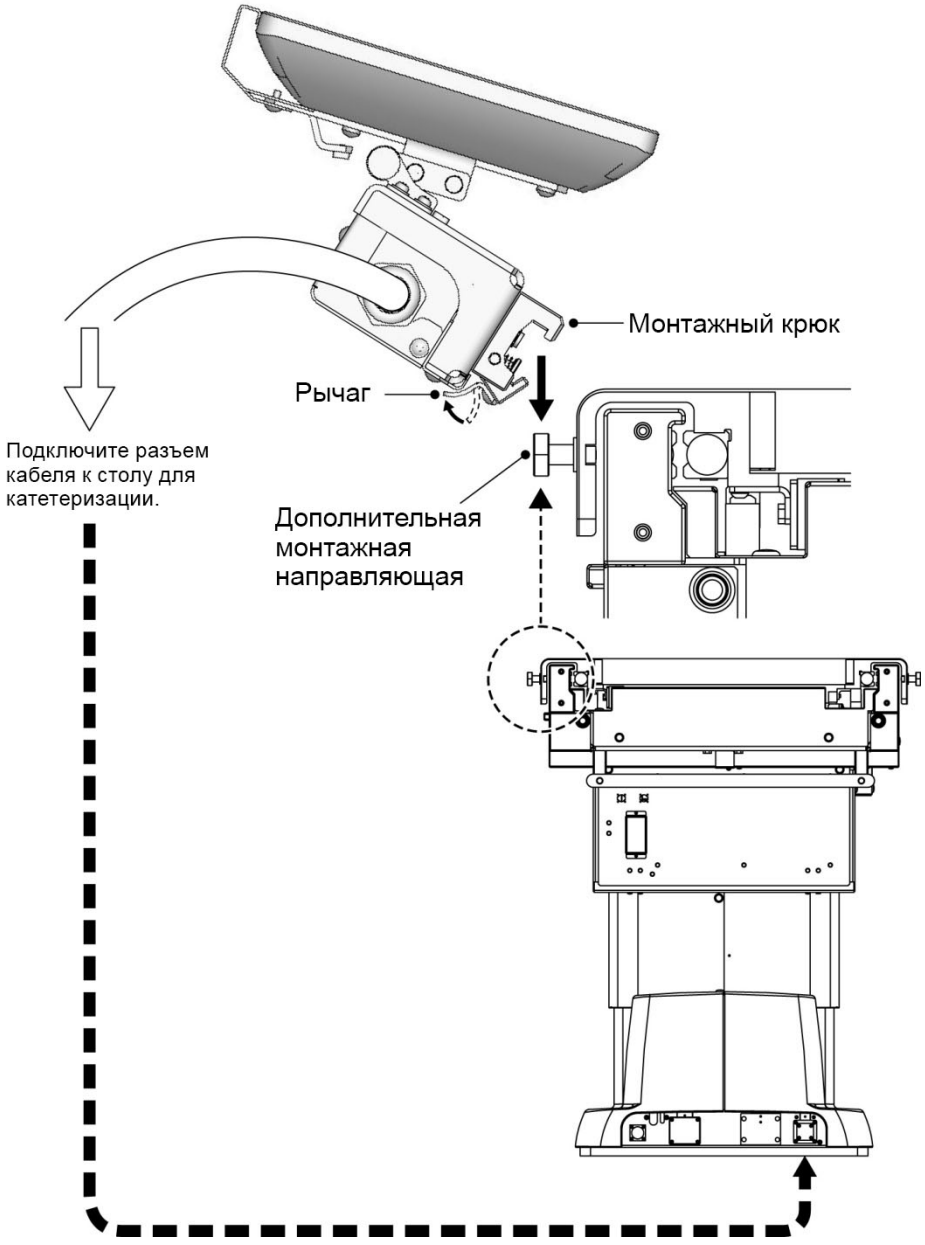
Осторожно переместите деку стола для катетеризации в боковом и продольном направлениях и убедитесь, что кабель не подвергается чрезмерному натяжению на ограничителях хода. Также убедитесь, что кабель не захватывается столом для катетеризации.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.18 Установка планшетной консоли

Установите планшетную консоль на столе для катетеризации, как показано ниже. Используйте рычаг для блокировки или разблокировки монтажного крюка. Перед использованием планшетной консоли убедитесь, что она надежно закреплена.



⚠ВНИМАНИЕ!

1. **Перед использованием защитите планшетную консоль стерильной крышкой.**
2. **Если на консоль без стерильной крышки прольется такая жидкость, как физиологический раствор или контрастный препарат, немедленно ее вытрите.**
   В противном случае возможен сбой в работе или неправильное функционирование системы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.19 Другие дополнительные блоки стола для катетеризации

Порядок обращения со следующими дополнительными устройствами см. в руководствах по эксплуатации, прилагаемых к соответствующим дополнительным устройствам.

Дополнительное устройство	Model name (Название модели)
Выдвижные направляющие	XBER-001A
Выдвижной стол	XBET-001A
Комплект управляющего переключателя стола на головном конце	XBHR-001A

6.20 Установка/снятие съемного ограничителя

При использовании данной системы в США установите съемный ограничитель на датчик касания устройства ограничения рентгеновского пучка. SSD (расстояние от источника до кожи) ограничивается минимальным SSD или 38 см.

Однако имейте в виду, что при использовании данной системы в определенных хирургических вмешательствах разрешается убирать съемный ограничитель.

После удаления съемного ограничителя минимальное SSD составляет 30 см.

(1) Установка съемного ограничителя (для увеличения SSD до 38 см)

<1> Установите съемный ограничитель на датчик касания устройства ограничения рентгеновского пучка.
Совместите крепежные винты съемного ограничителя с отверстиями для винтов.

<2> Затяните четыре крепежных винта съемного ограничителя.

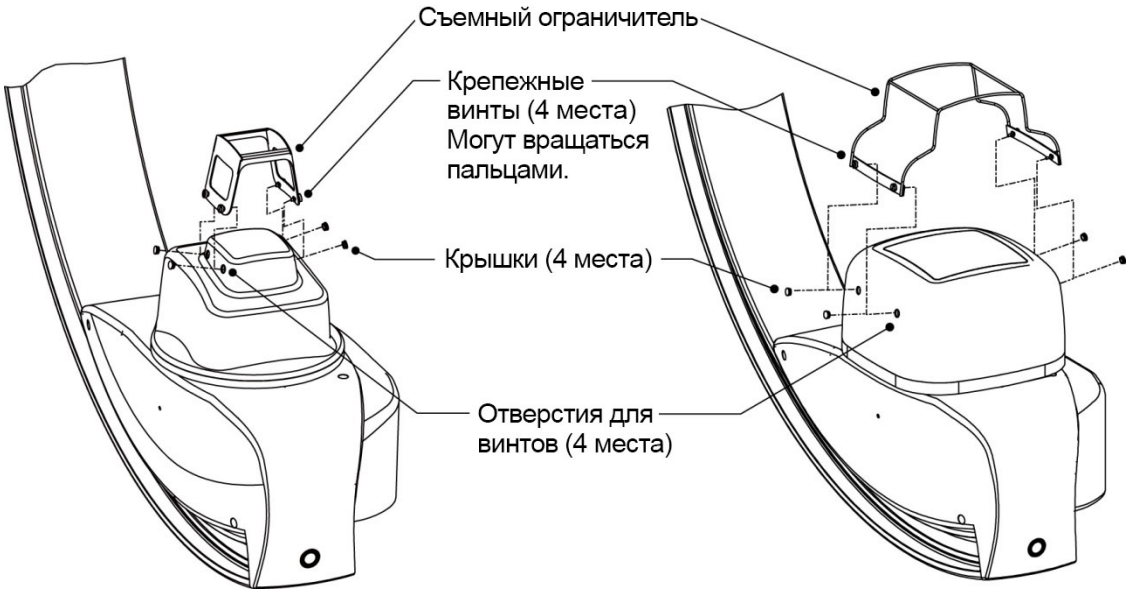
<3> Убедитесь, что съемный ограничитель надежно закреплен.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(2) Снятие съемного ограничителя

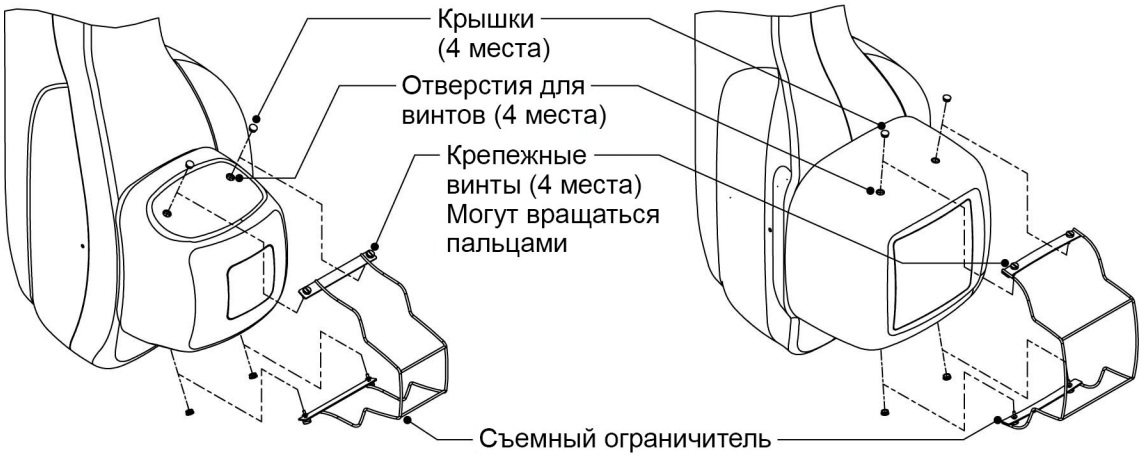
<1> Выкрутите четыре крепежных винта съемного ограничителя для удаления ограничителя.

<2> Установите заглушки в четыре отверстия для болтов.



C-дуга кардиологической системы SP INFX-8000V/B, INFX-8000V/Y, INFX-8000V/P (в сочетании с устройством ограничения рентгеновского пучка BLA-900C)

C-дуга сосудистой (SP) / кардиологической (BP) системы INFX-8000V/B, INFX-8000V/Y, INFX-8000V/P



Ω-дуга кардиологической системы BP INFX-8000V/B, INFX-8000V/Y, INFX-8000V/P

Ω-дуга сосудистой системы BP INFX-8000V/B, INFX-8000V/Y, INFX-8000V/P

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. Ежедневные проверки

Содержание

7.1 Проверки перед началом работы

7.2 Проверки после завершения работы

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.1 Проверки перед началом работы

Обязательно выполните предэксплуатационные проверки перед началом работы. Сделайте копию контрольного листа, находящегося в конце данного руководства по эксплуатации, и используйте его при выполнении осмотра.

⚠Внимание!	**При обнаружении в процессе предэксплуатационных проверок неисправности, прекратите использование системы и установите на системе знак с надписью «НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ». Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems для осмотра и ремонта.**

ПРИМЕЧАНИЕ:	Состояние системы (пункты, относящиеся к флюороскопии/рентгенографии) можно зафиксировать в режиме проверки состояния визуализации. Это позволяет проверять изменения состояния системы путем сравнения предыдущих записей с текущим состоянием. Рекомендуется выполнять проверки в режиме проверки состояния визуализации периодически во время предэксплуатационных проверок. Подробные сведения см. в разделе 10 «Проверка функций флюороскопии/рентгенографии» справочного руководства.

(1) Проверки перед включением электропитания

(a) Проверки в кабинете управления

- Убедитесь, что температура окружающей среды, атмосферное давление, относительная влажность и состав воздуха соответствуют техническим требованиям.
- Убедитесь, что на главной консоли, консоли системы и мониторах отсутствует грязь.
- Убедитесь, что аварийный силовой кабель готов к использованию. (*1)

*1) При использовании беспроводного ножного переключателя (поставляется дополнительно).

(b) Проверки в кабинете исследования

- Убедитесь, что кабели не разрезаны, не зацеплены, не изогнуты и не скручены.
- Убедитесь, что в пределах рабочих зон опорного модуля, стола для катетеризации и подвесного устройства для мониторов отсутствуют предметы, которые могут привести к столкновению.
- Убедитесь, что ТВ-монитор закреплен на подвесном устройстве для мониторов.
- Убедитесь, что каждый блок чистый и стерильный.
- Убедитесь, что в окружающей области отсутствуют предметы, которые могут соприкасаться с ножным переключателем.
- Убедитесь, что батарея беспроводного ножного переключателя заряжена. (*1)

*1) При использовании беспроводного ножного переключателя (поставляется дополнительно).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(2) Проверки после включения электропитания

(a) Проверки в кабинете управления

- Убедитесь, что отсутствуют нехарактерные звуки, необычные запахи или повышение температуры.
- Убедитесь, что на мониторе консоли системы отсутствуют сообщения об ошибке.
- Убедитесь, что можно общаться с пациентом в кабинете исследования с помощью микрофона переговорного устройства.

(b) Проверки в кабинете исследования

- Убедитесь, что отсутствуют нехарактерные звуки, необычные запахи или повышение температуры.
- Убедитесь, что боковая консоль стола находится в зарегистрированном положении.
- Убедитесь, что отображаемые на мониторе системы текущие дата и время соответствуют фактическим текущим дате и времени.
- Убедитесь, что на беспроводном ножном переключателе непрерывно горит зеленый светодиод. (*1)
- Убедитесь, что оранжевый светодиод на беспроводном ножном переключателе не горит. (*1)
- Убедитесь, что красный светодиод на беспроводном ножном переключателе не горит. (*1)

*1) При использовании беспроводного ножного переключателя (поставляется дополнительно).

(c) Проверка функции аварийной остановки

Эту проверку нужно выполнять только после остановки системы.

- Убедитесь, что питание привода опорного модуля и стола для катетеризации выключается после нажатия кнопки аварийного останова.
- В состоянии аварийной остановки убедитесь, что питание привода можно включить с помощью кнопки сброса электропитания на панели управления стола для катетеризации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(d) Проверки работы датчика касания

Проверьте следующие состояния при нажатом датчике касания. Выполните проверку каждого датчика касания. Также проверьте по меньшей мере четыре положения на каждом датчике касания. Местоположения датчика касания см. в подразделе 4.7 «Опорный модуль рентгеновской трубки».

- Убедитесь, что раздается предупреждающий звуковой сигнал. (*1)
- Убедитесь, что FPD автоматически перемещается в дальнее предельное положение (только при наличии датчика касания FPD).
- Убедитесь, что все перемещения опорного модуля с помощью электропривода заблокированы.
- В случае двухпроекционной системы убедитесь, что все перемещения другого опорного модуля с помощью электропривода тоже заблокированы.
- Убедитесь, что дека стола для катетеризации может перемещаться вертикально в направлении от контакта (только при наличии датчика касания FPD и устройства ограничения рентгеновского пучка).

*1) Когда во время перемещения С-дуги происходит контакт с датчиком обнаружения касания при повороте напольного основания, звучит предупредительный сигнал.

(e) Проверки работоспособности

Убедитесь, что опорный модуль, стол для катетеризации и подвесное устройство для мониторов работают нормально. Также проверьте следующие состояния.

- Убедитесь, что операции выполняются правильно.
- Убедитесь в отсутствии нехарактерных звуков и необычных запахов.
- Убедитесь в отсутствии люфта.
- Убедитесь, что операции выполняются плавно.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(f) Проверка рентгеновского обучения

Убедитесь, что при рентгеновском облучении отсутствуют какие-либо нарушения. Также проверьте следующие состояния.

- Убедитесь, что можно выполнять флюороскопию (поместив поглощающий предмет на стол для катетеризации).

  Запустите флюороскопию с помощью ножного переключателя для флюороскопии в кабинете управления и кабинете исследования.
- Убедитесь, что можно выполнять рентгенографию (поместив поглощающий предмет на стол для катетеризации).

  Запустите рентгенографию с помощью ручного переключателя или ножного переключателя рентгеновского облучения.

- Убедитесь, что выполняются функции, присвоенные функциональным кнопкам ножного переключателя.

- Убедитесь, что значок готовности рентгеновской трубки появляется на консоли системы (мониторе системы) сразу же после выполнения операции запуска рентгенографии и продолжает отображаться до завершения подготовки к рентгеновскому облучению.

- Убедитесь, что значок включения рентгеновского излучения отображается на контрольном мониторе и консоли системы (мониторе системы) в процессе генерации рентгеновского излучения.

- Убедитесь, что с помощью функции ABC (автоматического контроля яркости) установлена подходящая яркость.

- Убедитесь, что размер FOV можно изменять. (Проверяется в процессе флюороскопии).

- Убедитесь, что в процессе рентгеновского облучения отсутствуют нехарактерные звуки (например, звук поворота узла рентгеновской трубки).

- Убедитесь, что флюороскопию можно остановить.

  Остановите флюороскопию с помощью ножного переключателя для флюороскопии в кабинете управления и кабинете исследования.
- Убедитесь, что рентгенографию можно остановить.

  Остановите рентгенографию с помощью ручного переключателя или ножного переключателя рентгеновского облучения.

(g) Проверки устройств, используемых вместе с системой, до начала работы

Перед началом работы выполните проверки используемых вместе с системой устройств, таких как инъектор (инъектор контрастного препарата) и убедитесь, что отсутствуют нарушения.
Процедуры проверок до начала работы см. в руководстве по эксплуатации, поставляемом с каждым используемым вместе с системой устройством.

(h) Проверка вывода изображения на мониторы

Убедитесь, что флюороскопические изображения, рентгенографические изображения и воспроизводимые изображения нормально выводятся на следующие мониторы в кабинете исследования и кабинете управления.

- Флюороскопический монитор
- Контрольный монитор
- Резервный монитор (при использовании вместе с монитором с большим экраном)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.2 Проверки после завершения работы

Выполните следующие проверки после завершения работы для подготовки к следующему исследованию.

(1) Проверки перед выключением электропитания

(a) Проверки в кабинете управления

- Убедитесь, что отсутствуют нехарактерные звуки, необычные запахи или повреждение системы.
- Убедитесь, что в системах, вместе с которыми используется узел рентгеновской трубки с подшипником на жидкометаллической смазке, опорный модуль установлен в стандартное положение (LAO/RAO 0°, CRA/CAU 0°).

(b) Проверки в кабинете исследования

- Убедитесь, что кабели не разрезаны, не зацеплены, не изогнуты и не скручены.
- Убедитесь, что ТВ-монитор закреплен на подвесном устройстве для мониторов.

(2) Проверки после выключения электропитания

(a) Проверки в кабинете управления

- Убедитесь, что температура окружающей среды, атмосферное давление, относительная влажность и состав воздуха соответствуют требованиям по хранению.
- Убедитесь, что отсутствуют нехарактерные звуки, необычные запахи или повреждение системы.

(b) Проверки в кабинете исследования

- Убедитесь, что опорный модуль, стол для катетеризации, педальи подвесное устройство для мониторов не повреждены.

(3) Действия после выполнения проверок

Выполнив проверки после завершения работы, убедитесь, что отключено электропитание от системы и устройств, используемых вместе с ней.

Также переведите выключатель питания в распределительном шкафу в положение ВЫКЛ.

При работе с беспроводным ножным переключателем (поставляется дополнительно) используйте сетевой адаптер для зарядки батареи ножного переключателя.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. Включение/выключение электропитания системы

Содержание

8.1 **Включение электропитания системы**

8.2 **Выключение электропитания системы (завершение работы системы)**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.1 Включение электропитания системы

<1> Переведите выключатели питания в распределительных щитах кабинета исследования и кабинета управления в положение ВКЛ.

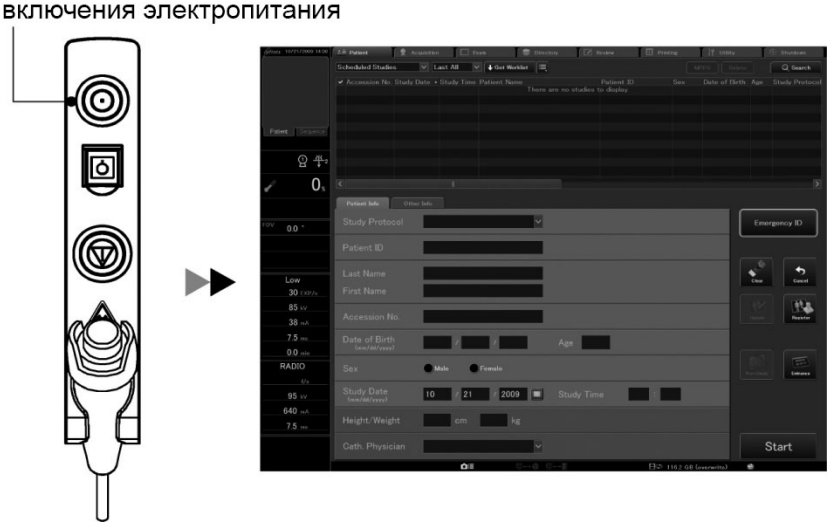
<2> Выполните требуемые проверки перед началом работы (до включения электропитания).

<3> Включите электропитание монитора.

<4> Нажмите кнопку включения электропитания ⏻.

<5> Приблизительно через 6 минут запуск системы завершится. На мониторе системы появится экран Patient Mode (Режим исследования пациента).

Кнопка включения электропитания



Блок включения электропитания

Консоль системы
Экран режима исследования пациента (пример)

⚠ВНИМАНИЕ!

1. **Перед началом первого исследования за день или перед возобновлением исследований спустя несколько часов после выключения питания системы включите питание системы и подождите по меньшей мере 30 минут.**
   Если начать исследование, не выждав достаточное время после включения питания системы, на изображениях могут возникать артефакты, что может приводить к постановке неправильного диагноза. При появлении артефактов дождитесь их исчезновения, а затем начинайте исследование.

2. **После включения электропитания подождите по меньшей мере две минуты перед началом операций с переключателями. Пренебрежение этим может привести к возникновению ошибки. В этом случае дождитесь завершения запуска, а затем перезапустите систему, выключив, а затем снова включив электропитание.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

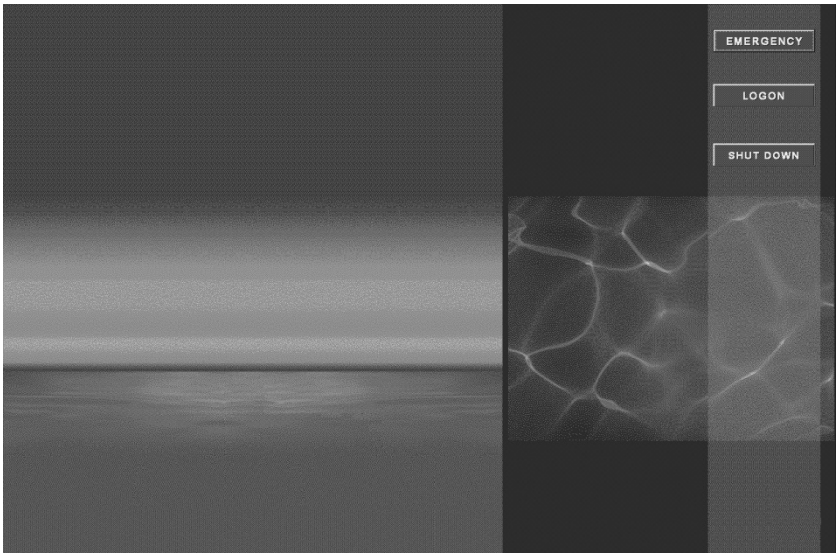
УВЕДОМЛЕНИЕ. Подождите по меньшей мере 20 секунд после того, как питание было выключено, прежде чем снова включить его (кроме аварийных ситуаций). В противном случае может произойти нарушение работы системы.

ПРИМЕЧАНИЕ: 1. Приблизительно через 2 минуты (*1) после включения питания активируется режим резервной флюороскопии.
Подробные сведения о резервной флюороскопии см. в подразделе 5.7 «Резервная флюороскопия».

*1) Некоторые системы с обновленным программным обеспечением переходят в режим резервной флюороскопии приблизительно через 3 минуты после включения питания.

2. В системах, в которых присутствует функция защиты личных данных пациента, после завершения запуска системы на мониторе системы отображается следующих экран. В этом случае войдите в систему под именем пользователя и паролем, зарегистрированными в системе. После успешного входа в систему появится экран режима исследования пациента. Подробные сведения см в разделе 9 справочного руководства.

   Если работа системы завершается без выполнения стандартной операции завершения исследования, а затем система запускается снова, или если питание системы выключается в процессе исследования, а затем включается снова, экран входа в систему не появится, а прерванное исследование автоматически возобновится.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.2 Выключение электропитания системы (завершение работы системы)

В данном подразделе описаны стандартные процедуры завершения работы.

Процедура немедленного выключения электропитания системы в аварийной ситуации описана в подразделе 5.2 «Завершение работы системы в аварийных ситуациях».

(1) Завершение исследования (Finish study)

Перед выключением питания системы обязательно выберите Finish Study (Завершить исследование). Иначе полученные наборы данных не будут сохранены. Процедуры завершения исследования описаны в разделе 10.4 «Завершение исследования».

(2) Выключение электропитания системы

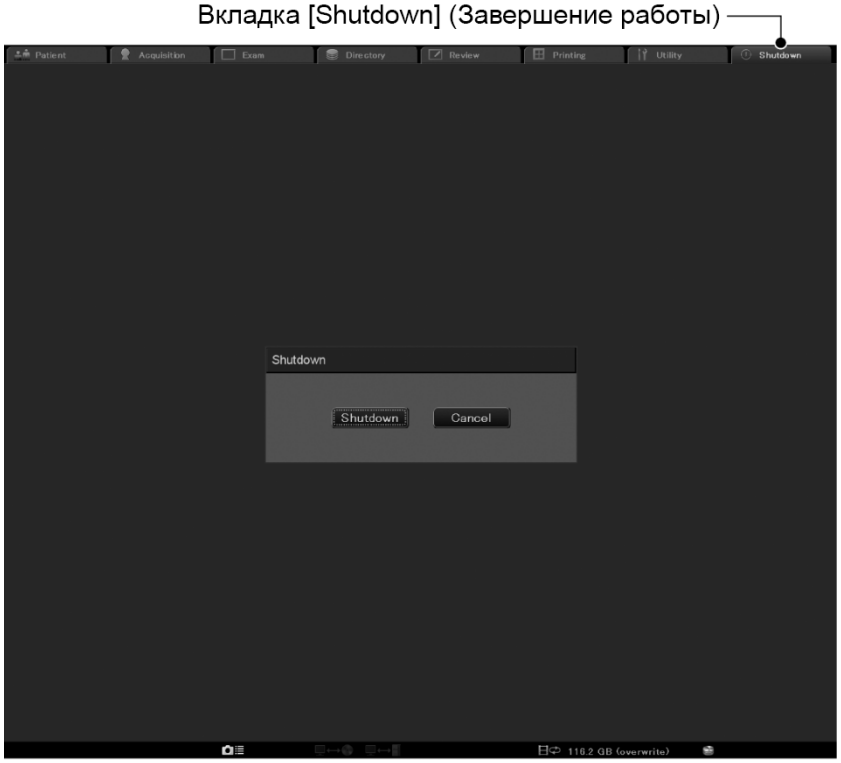
<1> Щелкните по вкладке Shutdown (Завершение работы) на консоли системы.



<2> Щелкните кнопку Shutdown (Завершение работы).

<3> Откроется диалоговое окно подтверждения завершения работы. Для завершения работы щелкните по кнопке OK. Для отмены завершения работы щелкните по кнопке Cancel (Отменить).

⇒ При щелчке по кнопке OK питание системы выключается приблизительно через 1 минуту и 30 секунд.



(3) Выключение автомата на распределительном щите

После завершения работы системы выключите соответствующий автомат на распределительном щите.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ОСТОРОЖНО:

1. **При выключении питания в аварийной ситуации с помощью кнопки выключения питания данные изображения, обрабатываемые в момент выключения, могут не сохраниться.**

2. **Не выключайте главный выключатель питания на распределительном щите до полного завершения работы системы. При переводе переключателя в положение ВЫКЛ в процессе завершения работы данные могут быть утеряны.**

УВЕДОМЛЕНИЕ.

1. Не выключайте питание системы до тех пор, пока используемая теплоемкость анода рентгеновской трубки не опустится до 30 %. Если питание системы выключить, когда используемая теплоемкость анода рентгеновской трубки еще достаточно высокая, может произойти сбой в работе узла рентгеновской трубки.

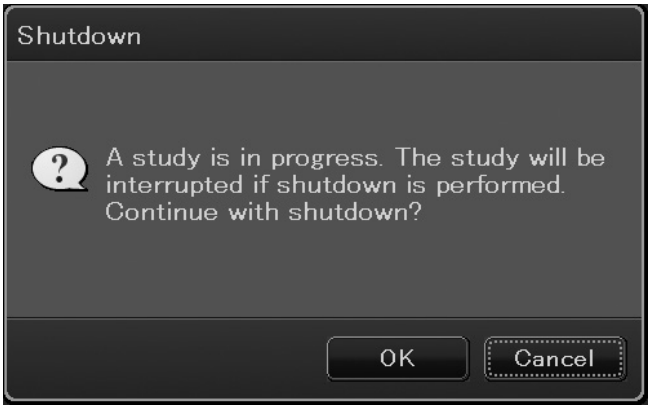
2. При многократном выключении электропитания нажатием кнопки выключения питания с целью аварийной остановки система может выйти из строя.

3. При выполнении следующих операций рентгеновская трубка может выйти из строя, или может уменьшиться срок ее эксплуатации.

   - Многократное выполнение операций завершения работы системы и включения системы за короткое время.
   - Частое использование кнопки выключения электропитания с целью аварийной остановки.
   - Нажатие кнопки выключения питания в период между включением электропитания системы и завершением запуска системы.
   - Главный выключатель питания на распределительном щите выключается до полного завершения работы системы.
   - Опорный модуль находится не в стандартном положении (LAO/RAO 0°, CRA/CAU 0°) в момент выключения питания системы. Перед завершением работы системы установите опорный модуль в стандартное положение.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ. 1. При завершении работы в процессе исследования отобразится следующее сообщение. При щелчке кнопки OK исследование прервется, а питание системы выключится.
Чтобы правильно остановить исследование, щелкните кнопку Cancel (Отменить), остановите исследование в режиме исследования пациента (Finish Study (Завершить исследование)), а затем завершите работу системы.



2. При выключении питания системы из-за перерыва электроснабжения перезапустите систему после восстановления электроснабжения, выполнив стандартные процедуры включения питания.
Для перезапуска системы выполните стандартную операцию включения питания.
При перерыве электроснабжения в процессе получения изображения или передачи данных эти процессы могут завершиться с ошибками. Поэтому проверьте полученные изображения и переданные данные. Если в ходе проверки обнаружится, что процесс не был нормально завершен, выполните получение изображений или передачу данных повторно.
Обратите внимание, что требования по электропитанию для данной системы очень высокие; поэтому данную систему нельзя эксплуатировать с автономным генератором мощности.

3. Если работа системы завершается или питание системы прекращается из-за перерыва электроснабжения в процессе исследования, а затем система запускается снова, прерванное исследование автоматически возобновится.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9. Эксплуатационные процедуры для блоков в кабинете сканирования

В данном разделе описаны эксплуатационные процедуры для блоков, включенных в конфигурацию системы в кабинете исследования.

Эксплуатационные процедуры для дополнительных устройств и устройств, произведенных не Canon Medical Systems, а другими компаниями, описаны в руководстве по эксплуатации, поставляемом вместе с каждым устройством.

Содержание

9.1 Эксплуатационные процедуры для опорного модуля

9.2 Эксплуатационные процедуры для стола для катетеризации

9.3 Автоматическое позиционирование

9.4 Функции автоматической установки угла / автоматического картирования

9.5 Переключение системы (двухпроекционная система)

9.6 Работа с монитором с большим экраном (дополнительно)

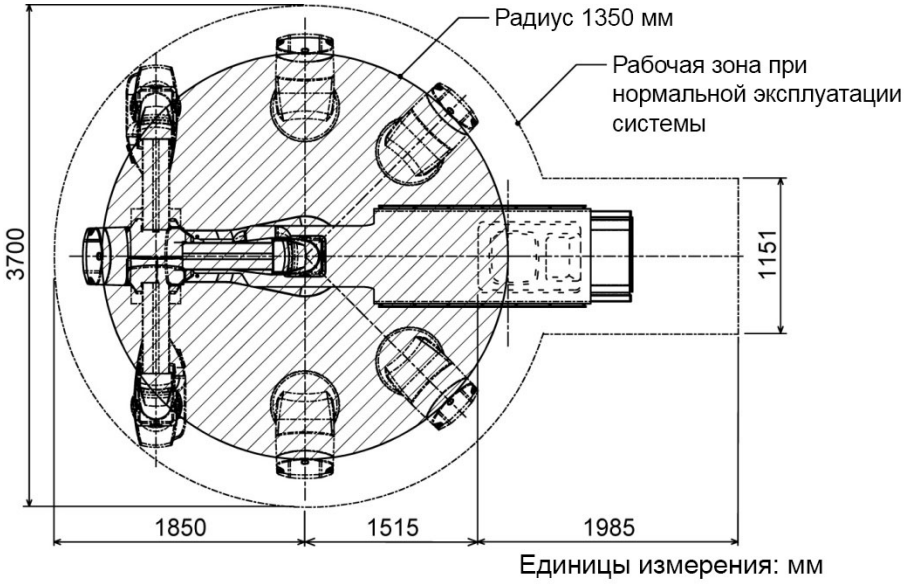
9.7 Работа с планшетной консолью (дополнительное оборудование)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ОСТОРОЖНО: **1. Перед началом работы переместите предметы, находящиеся в «рабочих зонах при стандартной эксплуатации системы», за пределы рабочей зоны. Эти зоны указаны на следующих рисунках. Если какие-либо предметы, необходимые для исследования, должны находиться в рабочей зоне, будьте крайне внимательны, чтобы не допустить их столкновения с системой.**

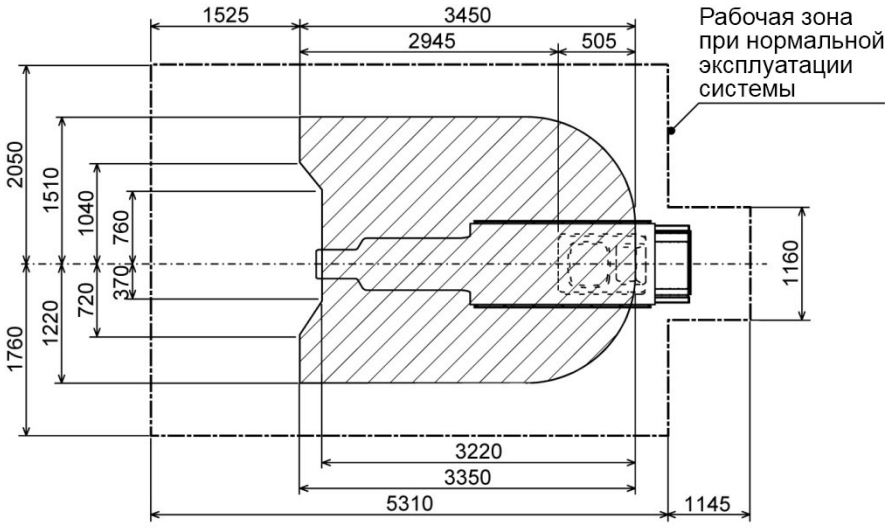
2. Не входите в область, в которой зазор между С-дугой и полом становится небольшим (заштрихованный участок на рисунке ниже). Ноги могут застрять между С-дугой и полом.
Не ставьте предметы (такие как педаль) на пол в этой области.

<Рабочая зона при использовании опорного модуля С-дуги и стола для катетеризации>



Единицы измерения: мм

<Рабочая зона при использовании опорного модуля Ω-дуги и стола для катетеризации>



Единицы измерения: мм

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

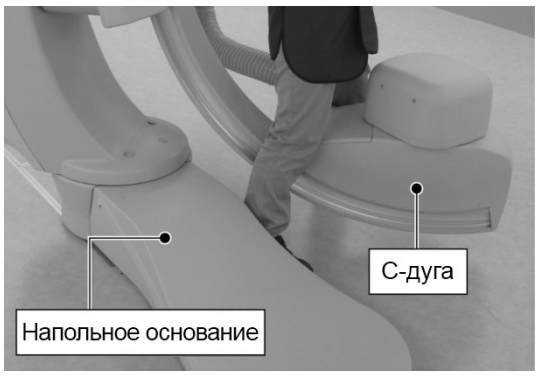
⚠ОСТОРОЖНО:

3. **Прежде чем поворачивать напольное основание, убедитесь в том, что внутри диапазона перемещения опорного модуля нет никого, кроме пациента. В противном случае ноги посторонних людей могут застрять между полом и напольным основанием, что может привести к травме.**

4. **Прежде чем поворачивать напольное основание, уберите все кабели за пределы диапазона перемещения опорного модуля. В противном случае кабели могут застрять между полом и напольным основание и выйти из строя, что может привести к несчастному случаю, например к поражению электрическим током или неисправности системы.**

5. **Будьте внимательны, чтобы не допустить защемления рук движущимися частями опорного модуля или стола для катетеризации. В частности, необходимо проявлять осторожность, чтобы не допустить защемления рук между FPD и крышкой опорной секции FPD или между С-дугой и опорной секцией С-дуги.**

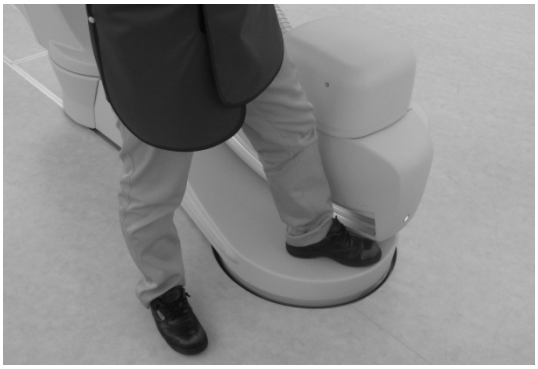
6. **Будьте внимательны, чтобы ноги не застряли между С-дугой и поворотной частью напольного основания. Если опорный модуль движется, когда кто-либо переступает через С-дугу или поворотную часть напольного основания либо наступает на поворотную часть напольного основания, ноги могут застрять.**



Пример опасного действия <1>



Пример опасного действия <2>



Пример опасного действия <3>

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ: Угол вывода изображения, отображаемый на мониторе, автоматически корректируется так, чтобы направление к краю стола катетеризации всегда было вверху. Угол вывода не изменяется, даже когда угол вращения опорного модуля C-дуги или угол вращения FPD изменяется.

[Отмена функции автоматической корректировки]

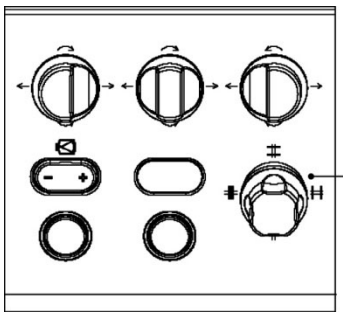
Функция автоматической корректировки для угла вывода отменяется в следующих случаях.

- Когда датчик касания FPD обнаружил контакт
- Когда для FPD выполняется операция вращения вручную (вращается рычаг регулировки поля рентгеновского облучения на боковой консоли стола)

[Восстановление функции автоматической корректировки]

Функция автоматической корректировки восстанавливается путем выполнения любой из следующих операций.

- Если нажимается рычаг регулировки поля рентгеновского облучения на боковой консоли стола
- Когда система перезапускается



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.1 Эксплуатационные процедуры для опорного модуля

⚠ОСТОРОЖНО:

1. **Генерация рентгеновского излучения возможна, только когда опорный модуль не находится в исходном положении. Будьте очень внимательны, чтобы не допустить непреднамеренной генерации рентгеновского излучения.**
2. **Отключение режима блокировки рентгеновского излучения позволяет генерировать рентгеновское излучение, даже когда опорный модуль находится в исходном положении. Таким образом, будьте очень внимательны, чтобы не допустить непреднамеренного рентгеновского облучения.**
3. **При использовании двухпроекционной системы будьте предельно осторожны, чтобы никого не защемить между С-дугой и Ω-дугой. В частности, имейте ввиду, что пространство между С-дугой и Ω-дугой является узким, если система установлена в небольшом кабинете сканирования, даже если Ω-дуга убрана в исходное положение.**

ПРИМЕЧАНИЕ: Если боковая консоль стола не установлена на дополнительную монтажную направляющую стола для катетеризации, невозможно будет управлять опорным модулем. Установите боковую консоль стола на направляющую.

Здесь описаны процедуры эксплуатации опорного модуля.

- Названия установочных положений опорного модуля
- Поворот и скольжение С-дуги/Ω-дуги
- Приближение/удаление FPD
- Поворот напольного основания С-дуги
- Поворот опорной колонны С-дуги
- Продольное/боковое перемещение С-дуги
- Перемещение Ω-дуги по потолку
- Перемещение Ω-дуги вверх/вниз
- Поворот FPD вручную
- Поворот и открытие/закрытие компенсационного фильтра
- Открытие/закрытие лепестков устройства ограничения рентгеновского пучка (регулировка поля рентгеновского облучения)
- Изменение размера FOV
- Установка/снятие отсеивающей решетки

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

■ Названия установочных положений опорного модуля

Ниже перечислены типичные установочные положения опорного модуля.

<1> Названия установочных положений и положения опорного модуля C-дуги

Имя	Положение	
Установочное положение C-дуги	Угол поворота колонны:	0°
	Угол поворота напольного основания:	0°
Исходное положение C-дуги (заводская настройка)	Угол поворота колонны:	+90° или -90°
	Угол поворота напольного основания:	0°
	Угол скольжения C-дуги:	CRA/CAU = 0°
	Угол поворота C-дуги:	LAO/RAO = 0°
Стандартное состояние C-дуги	Угол скольжения C-дуги:	CRA/CAU = 0°
	Угол поворота C-дуги:	LAO/RAO = 0°
Стандартное состояние C-дуги (C-дуга установлена со стороны головы пациента)	Угол поворота колонны:	0° (Установочное положение C-дуги)
	Угол поворота напольного основания:	0°
	Угол скольжения C-дуги:	CRA/CAU = 0°
	Угол поворота C-дуги:	LAO/RAO = 0°
Стандартное положение, когда C-дуга установлена справа от пациента	Угол поворота колонны:	0° (Установочное положение C-дуги)
	Угол поворота напольного основания:	-90°
	Угол скольжения C-дуги:	CRA/CAU = 0°
	Угол поворота C-дуги:	LAO/RAO = 0°
Стандартное положение, когда C-дуга установлена слева от пациента	Угол поворота колонны:	0° (Установочное положение C-дуги)
	Угол поворота напольного основания:	90°
	Угол скольжения C-дуги:	CRA/CAU = 0°
	Угол поворота C-дуги:	LAO/RAO = 0°
Однопроекционная установка (установка SP)	Означает состояние установки, когда используется только опорный модуль C-дуги после отведения опорного модуля Ω-дуги.	

<2> Названия установочных положений и положения Ω-дуги

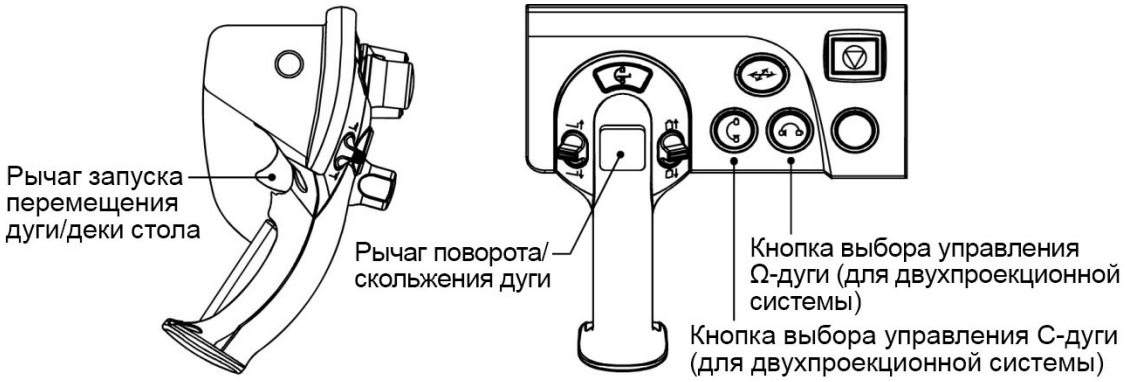
Имя	Положение	
Установочное положение Ω-дуги	Потолочные боковое/продольное положения:	0 см
	Положение вертикального перемещения рентгеновского пучка:	0 см
Исходное положение Ω-дуги	Отведенное положение опорного модуля Ω-дуги	
	Потолочное продольное положение:	-220 см (на момент доставки системы)
	Положение бокового перемещения по потолку:	0 см
Стандартное состояние Ω-дуги	Потолочные боковое/продольное положения:	0 см (установочное положение Ω-дуги)
	Угол скольжения Ω-дуги:	LAO = 90°
	Угол поворота Ω-дуги:	CRA/CAU = 0°
	Положение вертикального перемещения рентгеновского пучка:	0 см
Ориентация LL	Положение, когда FPD расположен слева от пациента.	
Ориентация RL	Положение, когда FPD расположен справа от пациента.	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

<3> Названия установочных положений и положения системы в двухпроекционном состоянии

Имя	Положение
Двухпроекционный изоцентр	Точка совпадения изоцентров С-дуги и Ω-дуги.
Допустимый диапазон изоцентра	Положение бокового перемещения Ω-дуги по потолку: от -10 см до 10 см Положение продольного перемещения Ω-дуги по потолку: от -10 см до 10 см
Стандартное двухпроекционное состояние	С-дуга: Стандартное состояние С-дуги Ω-дуга: Стандартное состояние Ω-дуги
Зона столкновения	Область, в которой С-дуга может столкнуться с Ω-дугой в пределах допустимого диапазона изоцентра.
Двухпроекционная установка (установка BP)	Означает состояние установки, когда опорный модуль С-дуги используется вместе с опорным модулем Ω-дуги.

■ Поворот и скольжение С-дуги/Ω-дуги



<1> В случае двухпроекционной системы выберите дугу, которая будет перемещаться.

- Чтобы выбрать С-дугу

  Нажмите кнопку выбора операции С-дуги и убедитесь, что кнопка загорелась.

- Чтобы выбрать Ω-дугу

  Нажмите кнопку выбора операции Ω-дуги и убедитесь, что эта кнопка загорелась.

- Если С-дуга и Ω-дуга используются вместе (синхронизированная операция)

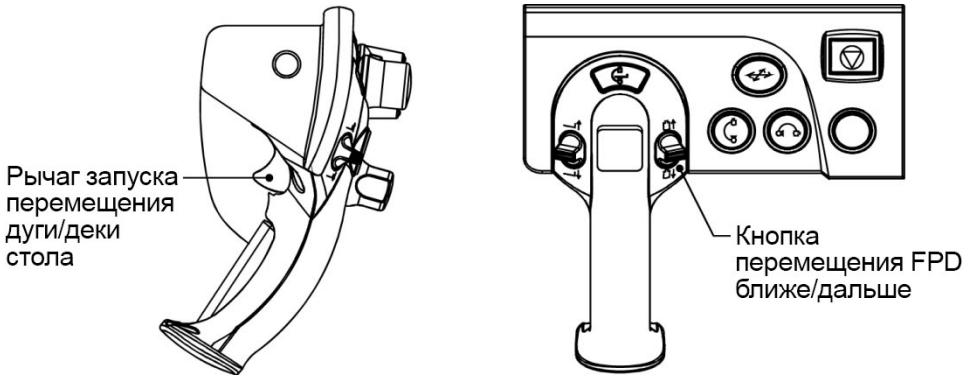
  Одновременно нажмите кнопку выбора операции С-дуги и кнопку выбора операции Ω-дуги и убедитесь, что обе кнопки загорелись.

<2> Удерживая нажатым рычаг запуска перемещения дуги/деки стола, наклоните рычаг поворота/скольжения дуги в направлении, куда нужно наклонить дугу.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

■ Приближение/удаление FPD

(1) Управление с помощью боковой консоли стола



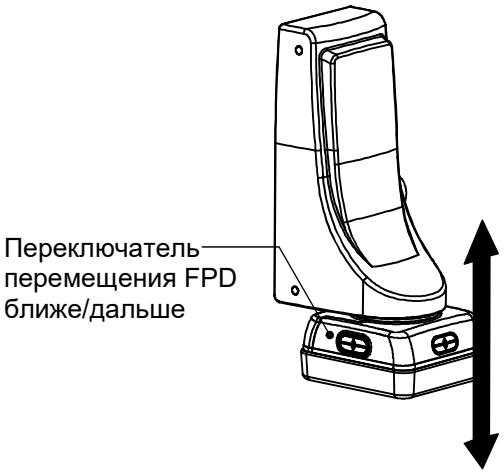
<1> В случае двухпроекционной системы выберите FPD C-дуги или Ω-дуги.

Процедуру выбора см. в подразделе «■ Поворот и скольжение C-дуги/ Ω-дуги».

<2> Удерживая нажатым рычаг запуска перемещения дуги/деки стола, наклоните кнопку перемещения FPD ближе/дальше в направлении, куда нужно переместить FPD.

ПРИМЕЧАНИЕ.	Если на Ω-дуге установлен 12-дюймовый FPD, перемещение Ω-дуги для приближения/удаления FPD приостанавливается в положении SID 1200 мм. Для дальнейшего увеличения SID сразу прекратите перемещение и затем выполните еще раз операцию, описанную на шаге <2>. Для SID от 1201 до 1330 мм угол поворота FPD возвращается в прежнее состояние и фиксируется на 0°. Обратите внимание, что поворот изображения не корректируется синхронно с поворотом Ω-дуги.

(2) Управление с помощью главного блока FPD



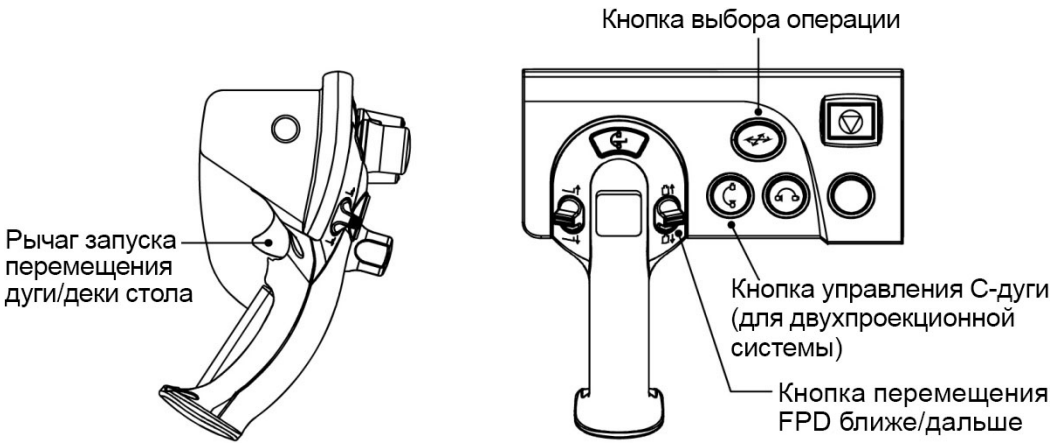
<1> Управлять можно также с помощью переключателей перемещения FPD ближе/дальше на главном блоке FPD.

Вверх (дальше): нажмите переключатель ▲.
Вниз (ближе): нажмите переключатель ▼.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

■ Поворот напольного основания С-дуги

(1) Управление с помощью боковой консоли стола



<1> В случае двухпроекционной системы нажмите кнопку выбора операции С-дуги и убедитесь, что кнопка загорелась.

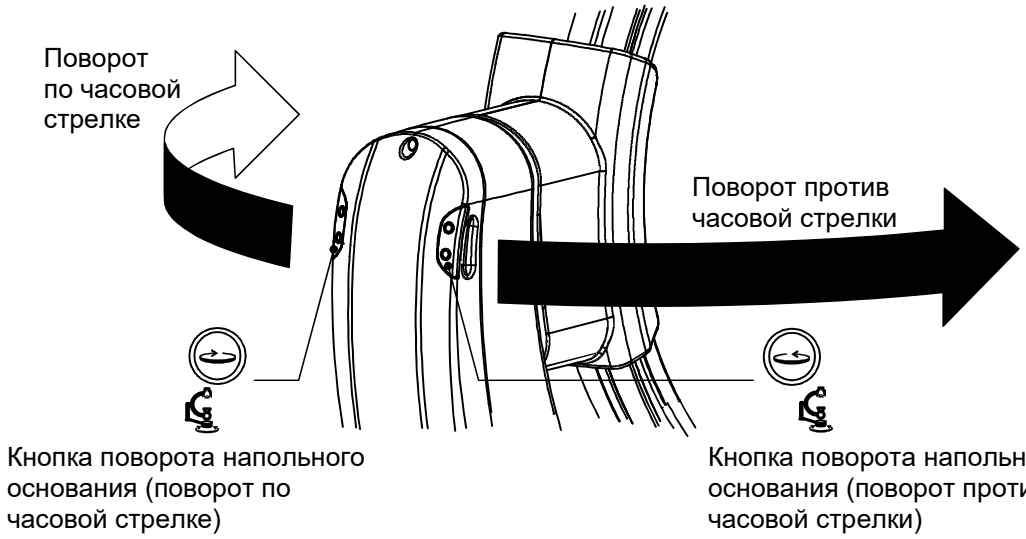
<2> Нажмите кнопку выбора операции и убедитесь, что данная кнопка загорелась.
Управление с боковой консоли стола отменяется, если в течение 7 секунд не выполняется никаких действий. Выполняйте следующую операцию в течение 7 секунд.

<3> Удерживая нажатым рычаг запуска перемещения дуги/деки стола, наклоните кнопку перемещения FPD ближе/дальше в направлении, куда нужно переместить С-дугу.

При наклоне рычага кнопки от себя напольное основание поворачивается против часовой стрелки.
При наклоне рычага кнопки к себе напольное основание поворачивается по часовой стрелке.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

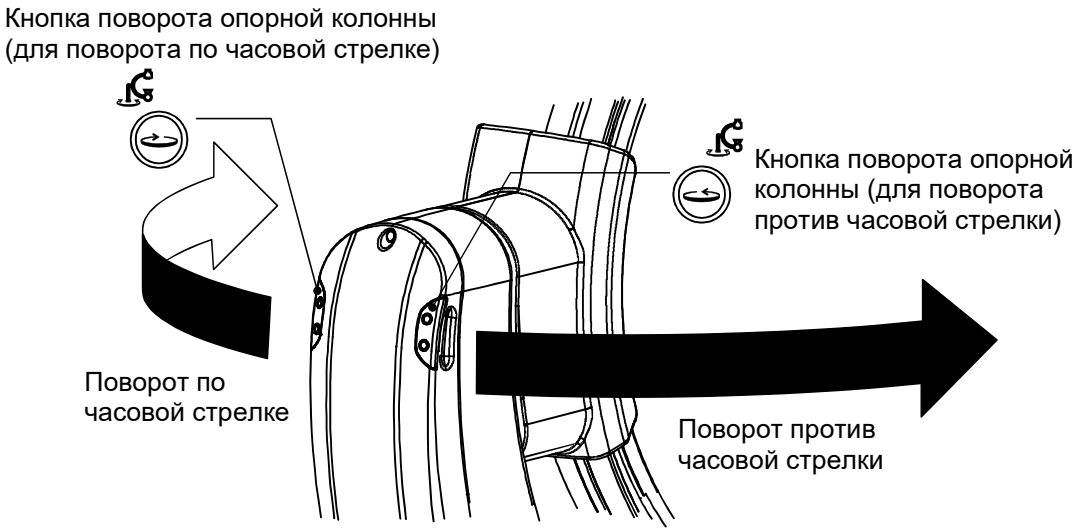
(2) Управление с помощью кнопок на задней стороне С-дуги



<1> Нажмите кнопку поворота напольного основания, соответствующую нужному направлению вращения.

Нажмите кнопку, чтобы начать поворот напольного основания, и отпустите ее в нужном положении, где нужно остановить вращение.

■ Поворот опорной колонны С-дуги



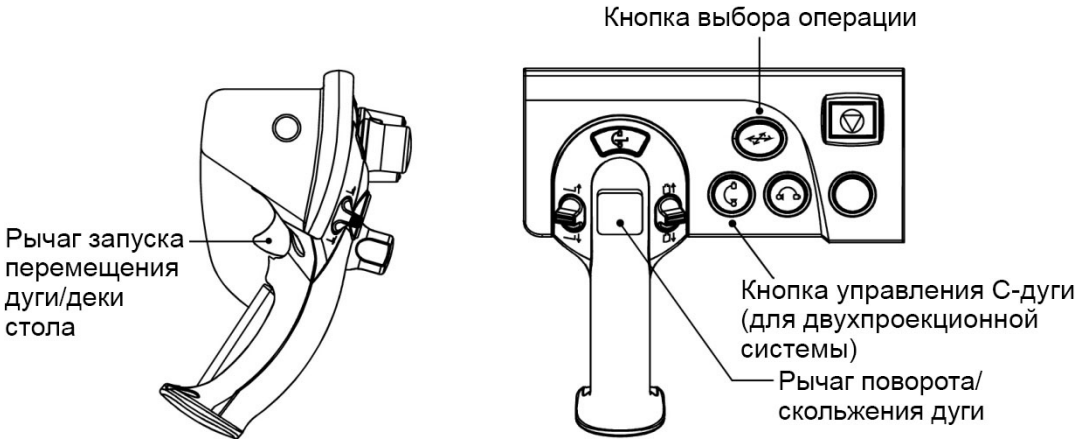
<1> Нажмите кнопку поворота опорной колонны, соответствующую нужному направлению вращения.

Нажмите кнопку, чтобы начать поворот опорной колонны, и отпустите ее в нужном положении, где нужно остановить вращение.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

■ Продольное/боковое перемещение С-дуги

Боковое перемещение С-дуги возможно, если угол поворота напольного основания составляет от +45° до -45°.
Продольное перемещение С-дуги возможно, если угол поворота напольного основания вне диапазона от +45° до -45°.



<1> В случае двухпроекционной системы переместите Ω-дугу в исходное положение Ω-дуги.

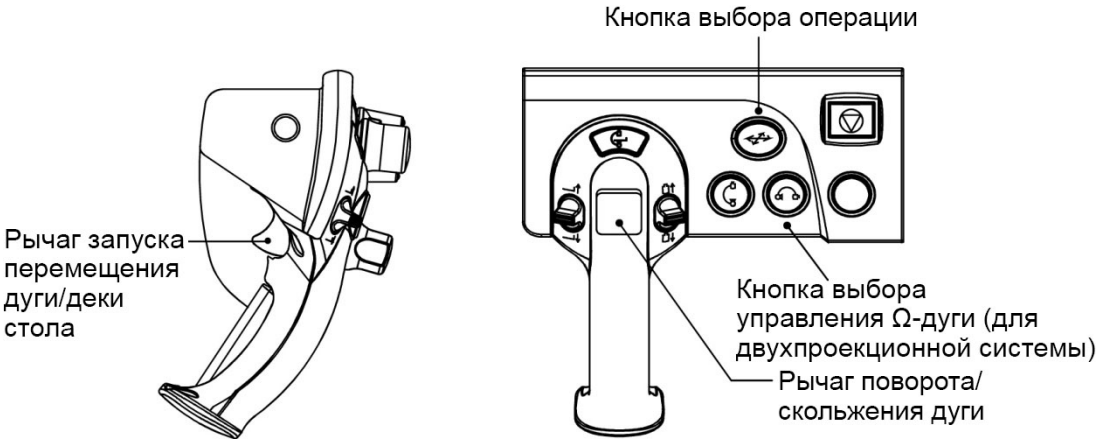
<2> В случае двухпроекционной системы нажмите кнопку выбора операции С-дуги и убедитесь, что кнопка загорелась.

<3> Нажмите кнопку выбора операции и убедитесь, что данная кнопка загорелась.
Управление с боковой консоли стола отменяется, если в течение 7 секунд не выполняется никаких действий. Выполняйте следующую операцию в течение 7 секунд.

<4> Удерживая нажатым рычаг запуска перемещения дуги/деки стола, наклоните рычаг поворота/скольжения дуги в направлении, куда нужно переместить С-дугу.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

■ Перемещение Ω-дуги по потолку



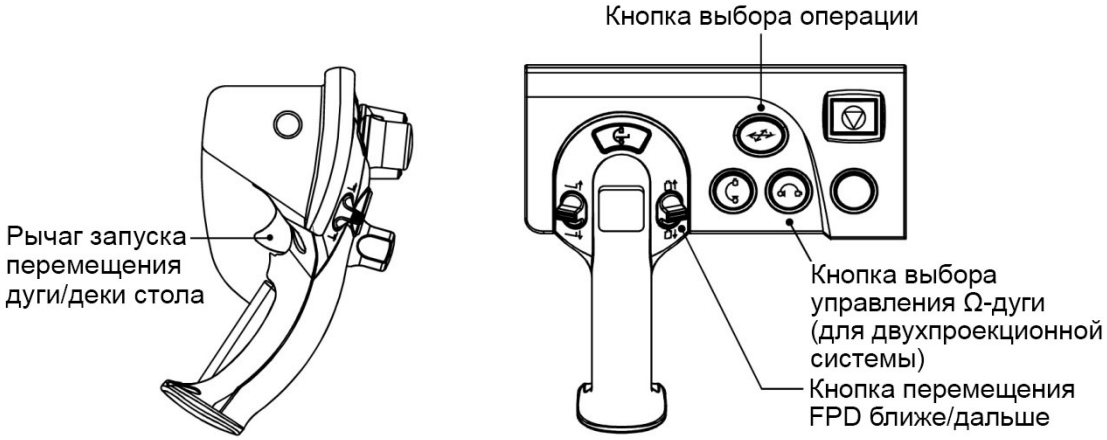
<1> В случае двухпроекционной системы нажмите кнопку выбора операции Ω-дуги и убедитесь, что эта кнопка загорелась.

<2> Нажмите кнопку выбора операции и убедитесь, что данная кнопка загорелась.
Управление с боковой консоли стола отменяется, если в течение 7 секунд не выполняется никаких действий. Выполняйте следующую операцию в течение 7 секунд.

<3> Удерживая нажатым рычаг запуска перемещения дуги/деки стола, наклоните рычаг поворота/скольжения дуги в направлении, куда нужно переместить Ω-дугу.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

■ Перемещение Ω-дуги вверх/вниз



<1> В случае двухпроекционной системы нажмите кнопку выбора операции Ω-дуги и убедитесь, что эта кнопка загорелась.

<2> Нажмите кнопку выбора операции и убедитесь, что данная кнопка загорелась.
Управление с боковой консоли стола отменяется, если в течение 7 секунд не выполняется никаких действий. Выполняйте следующую операцию в течение 7 секунд.

<3> Удерживая нажатым рычаг запуска перемещения дуги/деки стола, наклоните кнопку перемещения FPD ближе/дальше в направлении, куда нужно переместить Ω-дугу.

При наклоне рычага кнопки от себя выполняется перемещение вверх.
При наклоне рычага кнопки к себе выполняется перемещение вниз.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

■ Поворот FPD вручную

FPD можно поворачивать в выбранном направлении. Устройство ограничения рентгеновского пучка автоматически поворачивается в соответствии с поворотом FPD.

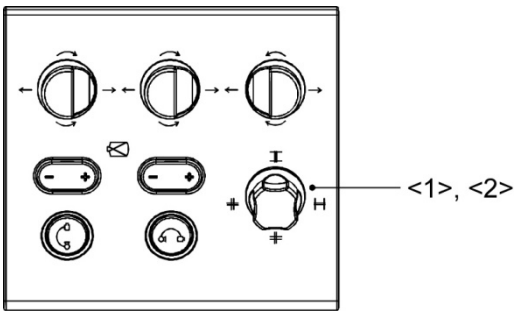
Однако учите, что при нормальной работе FPD поворачивается автоматически, чтобы обеспечить заданный угол FPD по отношению к пациенту. Таким образом, выводимое на монитор изображение не поворачивается, вне зависимости от установленного угла С-дуги относительно пациента.

При использовании вместе с системой FPD размером 12 × 16 дюймов установленное положение тоже можно изменить.

(1) Поворот FPD вручную

<1> Поверните рычаг влево или вправо.

<2> Для возврата к исходному углу нажмите на рычаг.

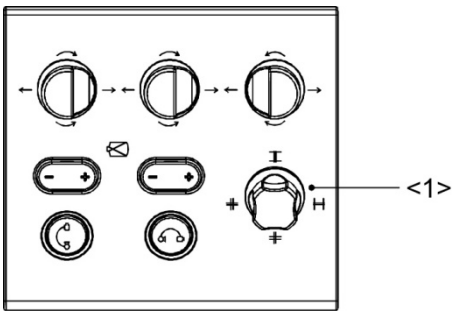


(2) Переключение установленного положения FPD размером 12 × 16 дюймов

Заданное положение FPD можно переключать между вертикальным и горизонтальным.

Книжная	Положение, в котором длинные стороны FPD располагаются параллельно оси пациента
Альбомная	Положение, в котором короткие стороны FPD располагаются параллельно оси пациента

<1> Нажимайте на рычаг 1 секунду или дольше.

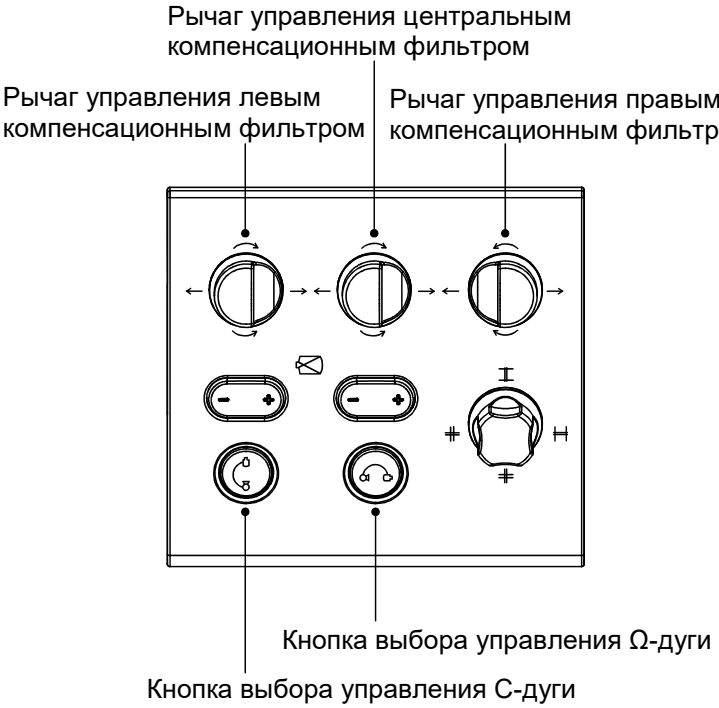


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

■ Поворот и открытие/закрытие компенсационного фильтра

Для компенсации выраженных различий в плотности рентгеновского излучения применяйте компенсационные фильтры в областях с низким коэффициентом поглощения рентгеновского излучения. Тип компенсационного фильтра зависит от системы, как показано в таблице ниже.

• Кардиологическая система SP • Кардиологическая система BP	Фильтры для детей/взрослых (два)
• Сосудистая система SP • Сосудистая система BP	Сердечные/прямого типа фильтры (два) и центральный компенсационный фильтр (один)



<1> Левый, правый и центральный компенсационные фильтры можно открывать/закрывать или поворачивать независимо друг от друга.

(a) Открытие/закрытие: Наклоните рычаг вбок.

(b) Вращение: Наклоните рычаг вертикально.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ:

1. Компенсационные фильтры также можно открывать/закрывать или поворачивать с помощью рычагов управления компенсационными фильтрами на главной консоли. Обратите внимание, что рычаг управления центральным компенсационным фильтром находится в другом положении.

2. Левый и правый компенсационные фильтры можно использовать для двух различных целей, взаимозаменяя их положения. Процедуру перестановки компенсационных фильтров см. в подразделе 11.6.9 «Установка функций».

3. В двухпроекционной системе компенсационные фильтры опорного модуля, используемые в флюороскопии/рентгенографии, выбираются автоматически. Выбирать компенсационные фильтры на опорном модуле не требуется.

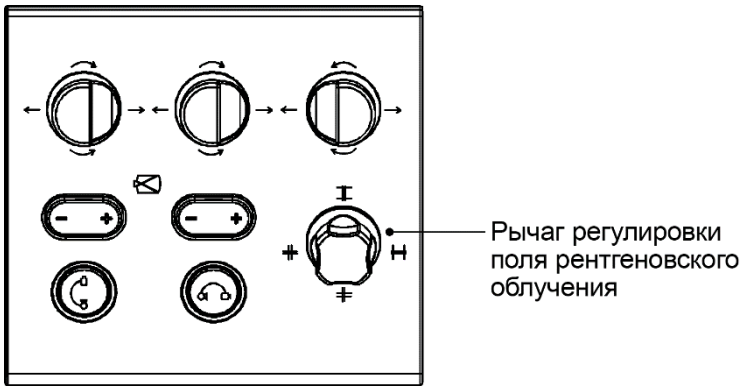
4. В двухпроекционной системе можно выбирать компенсационные фильтры для выполнения операций. Нажмите кнопку выбора операции C-дуги или кнопку выбора операции Ω-дуги, чтобы выбрать компенсационные фильтры для C-дуги или Ω-дуги. Выбранные кнопки загораются.

5. В двухпроекционной системе компенсационными фильтрами обеих дуг, C и Ω, можно управлять одновременно (синхронизированное управление). Одновременно нажмите кнопку выбора операции C-дуги и кнопку выбора операции Ω-дуги и убедитесь, что обе кнопки загорелись.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

■ Открытие/закрытие лепестков устройства ограничения рентгеновского пучка (регулировка поля рентгеновского облучения)

В норме лепестки устройства ограничения рентгеновского пучка открываются/закрываются автоматически с помощью функции автоматической коллимации, обеспечивая автоматическую настройку поля рентгеновского облучения. В настоящем подразделе описан метод ручного управления.



<1> Используйте рычаг регулировки поля рентгеновского облучения для открытия/закрытия лепестков устройства ограничения рентгеновского пучка.

(a) Регулировка в боковом направлении: Наклоните рычаг влево/вправо.

(b) Регулировка в вертикальном направлении: Наклоните рычаг на себя/от себя.

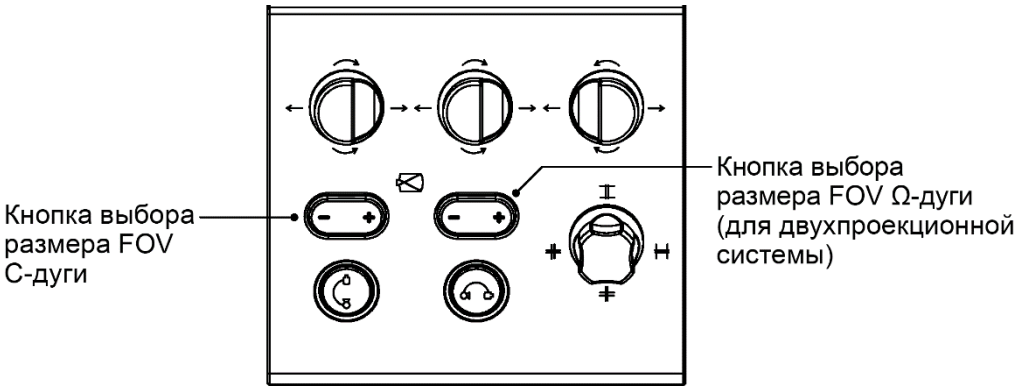
ПРИМЕЧАНИЕ:

1. Поле рентгеновского облучения также можно регулировать с помощью рычага регулировки поля рентгеновского облучения на главной консоли.
2. При ручном управлении лепестками устройства ограничения рентгеновского пучка функция автоматической коллимации автоматически отключается. Когда размер поля рентгеновского облучения устанавливается равным размеру FPD посредством ручного управления, режим ручного управления автоматически переключается в режим автоматической коллимации.
3. Если лепестки устройства ограничения рентгеновского пучка не перемещаются, нажмите кнопку аварийного останова, а затем кнопку сброса электропитания для удаления ошибки. Подробные сведения о процедурах и местоположениях кнопки аварийного останова и кнопки сброса электропитания см. в подразделе 5.1 «Аварийный останов».
4. В двухпроекционной системе устройство ограничения пучка опорного модуля, используемое в флюороскопии/рентгенографии, выбирается автоматически. Выбирать устройство ограничения пучка на опорном модуле не требуется.
5. В двухпроекционной системе можно выбирать устройство ограничения пучка для выполнения операций. С помощью кнопки выбора операции С-дуги или кнопки выбора операции Ω-дуги выберите устройство ограничения пучка для С-дуги или Ω-дуги. Выбранные кнопки загораются.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

■ Изменение размера FOV

Флюороскопическое (рентгенографическое) изображение можно увеличить или уменьшить, изменив размер FOV.



<1> Размер FOV плоскопанельного детектора на C-дуге и Ω-дуге можно изменять по отдельности с помощью соответствующей кнопки выбора размера FOV. Использовать кнопку выбора операции C-дуги/Ω-дуги не требуется.

- Для увеличения изображения (уменьшения размера FOV)

  Нажмите знак «+» на кнопке.

- Для уменьшения изображения (увеличения размера FOV)

  Нажмите знак «–» на кнопке.

ПРИМЕЧАНИЕ. 1. Размер FOV также можно изменить с помощью кнопки выбора размера FOV на главной консоли.

2. Если при установленном масштабе увеличения для динамичного масштабирования 1.0 попытаться дополнительно уменьшить минимальный размер FOV, масштаб увеличения для динамичного масштабирования автоматически переключится на две позиции, и изображение увеличится на две позиции. Обратите внимание, что в этот момент значение FOV рассчитывается с использованием размера FOV и масштаба увеличения для динамического масштабирования и выводится на монитор (*1).

   Пример. 8-дюймовый FPD

Переключатель FOV (калибровка)	20 см → (8 дюйма)	17 см → (7 дюйма)	15 см → (6 дюйма)	12 см → (5 дюйма)	12 см → (5 дюйма)	12 см → (5 дюйма)
Масштаб увеличения в реальном времени	1,0 →	1,0 →	1,0 →	1,0 →	1,2 (*2) (автоматическое переключение)	1,4 (*2) (автоматическое переключение)
Индикатор FOV	20 см (8 дюйма)	17 см (7 дюйма)	15 см (6 дюйма)	12 см (5 дюйма)	10 см (*3) (4,2 дюйма)	9 см (*3) (3,6 дюйма)

Возврат

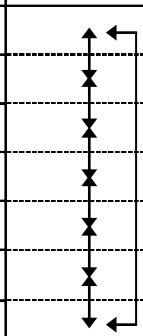
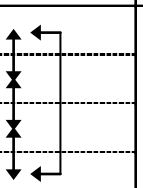
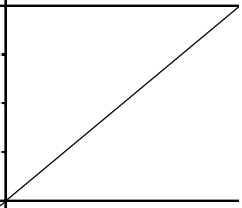
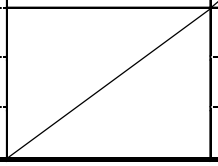
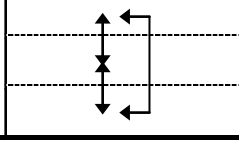
*1) Во вкладке Acquisition (Регистрация данных) на мониторе системы размер FOV и масштаб увеличения для динамического масштабирования отображаются раздельно.

*2) Для систем с FPD размером 12 дюймов или 12 × 16 дюймов масштаб увеличения последовательно переключается на 1,4 и 1,8.

*3) Информация, передаваемая в DICOM, содержит фактический размер FOV.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ. 3. При использовании в сочетании с FPD TFP-1200C/A1 или TFP-1200C/A2 размер FOV можно выбрать из 7 вариантов (4 стандартных FOV и 3 FOV с высоким разрешением), как показано в таблице ниже. Кроме того, изменение режима позволяет выбрать FOV только из стандартных FOV или FOV с высоким разрешением, как показано в таблице ниже. Если выбор режима отменяется, можно выбрать размер FOV из всех 7 вариантов.

	FOV (размер поля изображения)	Режим		
		Не выбрано	Стандартный FOV	FOV с высоким разрешением
Стандартный FOV	12 дюйма			
	10 дюйма			
	8 дюйма			
	6 дюйма			
FOV с высоким разрешением	3,0 дюйма			
	2,3 дюйма			
	1,5 дюйма			

Режим можно изменить с помощью функциональной кнопки на боковой консоли стола или ножном переключателе. Нажмите функциональную кнопку, которой была назначена функция выбора стандартного FOV/FOV с высоким разрешением, чтобы изменить режим. При каждом нажатии функциональной кнопки режимы изменяются в следующем порядке (циклически).

Стандартный FOV → FOV с высоким разрешением → Отмена выбранного режима

Для получения подробных сведений об изменении функций см. подраздел 2.2 «Функции функциональных кнопок» в справочном руководстве.

4. Чтобы выполнить функцию масштабирования в реальном времени при использовании в сочетании с FPD TFP-1200C/A1 или TFP-1200C/A2, необходимо заранее переключиться на размер стандартного FOV.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

■ Установка/снятие отсеивающей решетки (дополнительная)

При необходимости отсеивающую решетку можно установить или снять.

⚠ВНИМАНИЕ!

1. **Не допускайте попадания жидкости, например воды, или предмета, например булавки или скрепки, в отверстие для вставки отсеивающего растра. Это может привести к пожару, поражению электрическим током или нарушению функционирования устройства. Кроме того, жидкость или предмет может появиться на полученных изображениях. При попадании жидкости или предмета в отверстие для вставки растра немедленно обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.**
2. **Перед началом исследования убедитесь, что отсеивающий растр надежно установлен. Если отсеивающий растр неправильно установлен, он может выпасть, что приведет к травме.**
3. **Обязательно вставляйте отсеивающий растр горизонтально. Если вставлять растр под углом, может активироваться датчик касания или сместиться FPD.**
4. **Для 3D-ЦСА или AlphaCT отсеивающий растр необходимо использовать в том случае, если он применялся во время получения изображения для калибровки, и нельзя использовать, если он не применялся. Иначе на трехмерной реконструкции (трехмерном изображении) могут появиться ошибки или артефакты.**
5. **Обращайтесь с отсеивающим растром очень осторожно. При наличии на отсеивающем растре царапин или деформаций могут формироваться дефектные флюороскопические и рентгенографические изображения. Обратите особое внимание на следующие моменты.**

- **Не подвергайте отсеивающий растр механическим ударам. Будьте очень внимательны, чтобы не допустить падения отсеивающего растра при его установке или снятии.**
- **Не ставьте никакие предметы на отсеивающий растр.**
- **Не допускайте контакта жидкости или контрастного препарата с отсеивающим растром. При наличии на растре жидкости или контрастного препарата немедленно вытрите его чистой мягкой тканью.**

(1) Проверка, установлен ли отсеивающий растр

Установлен ли отсеивающий растр, можно проверить в окне подтверждения установки растра.

- Если окно белое (□): Отсеивающий растр установлен правильно.
- Если окно черное (■): Отсеивающий растр установлен неправильно или не используется.

(2) Установка отсеивающей решетки

<1> Вставьте отсеивающий растр в отверстие для вставки растра. Растр необходимо вставлять в направлении, обозначенном стрелками на нем (см. рисунок ниже).

<2> Вставляйте отсеивающий растр горизонтально.

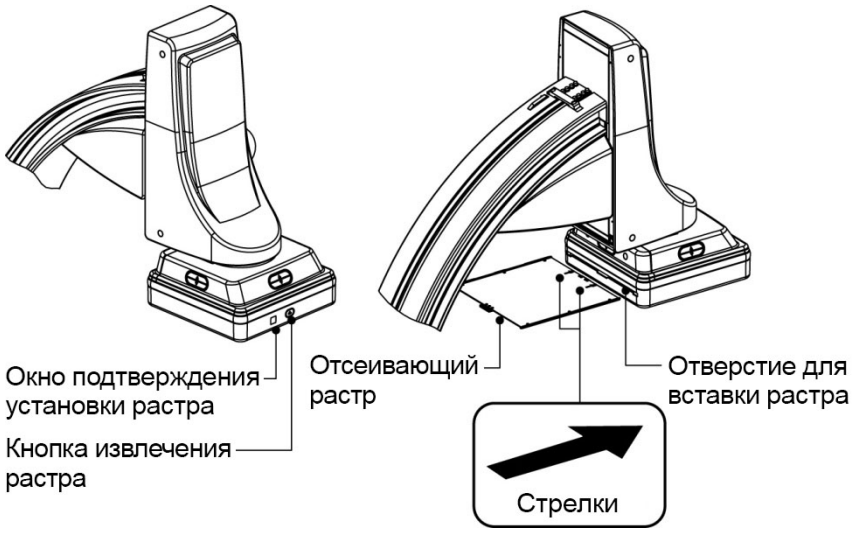
<3> Убедитесь, что окно подтверждения установки растра белое (□). Если оно черное (■), отсеивающий растр вставлен неправильно. Вставляйте отсеивающий растр до конца в отверстие для вставки растра.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(3) Снятие отсеивающего растра

<1> Нажмите на кнопку извлечения растра.

<2> Вытяните отсеивающую решетку горизонтально из отверстия для вставки решетки так, чтобы не уронить ее.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

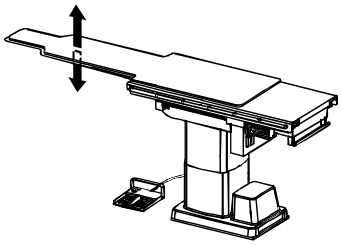
9.2 Эксплуатационные процедуры для стола для катетеризации

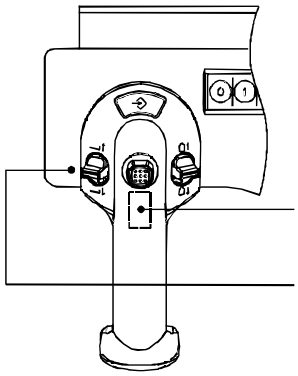
9.2.1 Эксплуатационные процедуры для CAT-850B

⚠ВНИМАНИЕ:	**Убедитесь, что в пределах диапазона перемещения деки стола отсутствуют предметы, которые могут столкнуться с декой стола. Учтите, что нижняя секция деки стола не попадает в поле зрения.**

ПРИМЕЧАНИЕ.	Декой стола можно управлять с помощью консоли управления декой стола (дополнительное оборудование). Эксплуатационные процедуры см. в пункте (4) «Управление декой стола с помощью консоли управления декой стола».

(1) Вертикальное перемещение деки стола





<1> Нажмите и удерживайте рычаг запуска перемещения дуги/деки стола

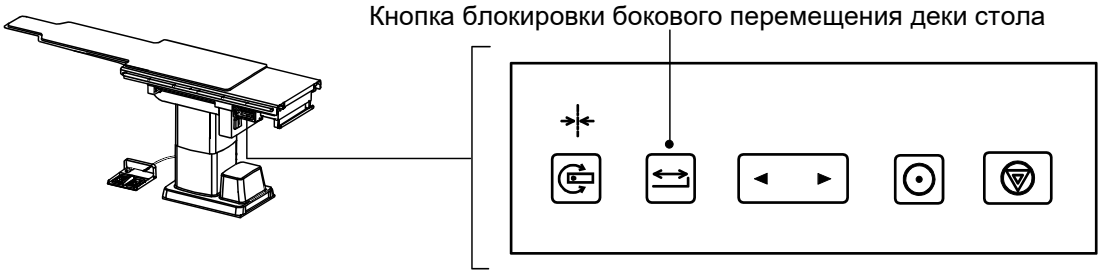
<2> Наклоните кнопку вертикального перемещения деки стола в нужном направлении вертикального перемещения планшета.

УВЕДОМЛЕНИЕ.	Если во время остановки вертикального перемещения деки стола для катетеризации часто слышится звук торможения, обратитесь к представителю компании Canon Medical Systems для регулировки. Положение остановки может быть смещено (например, из-за износа частей), что приводит к срабатыванию автоматического тормоза. Однако учтите, что слышимый звук торможения при выключении электропитания не является нормальным явлением.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(2) Продольное/боковое перемещение деки стола

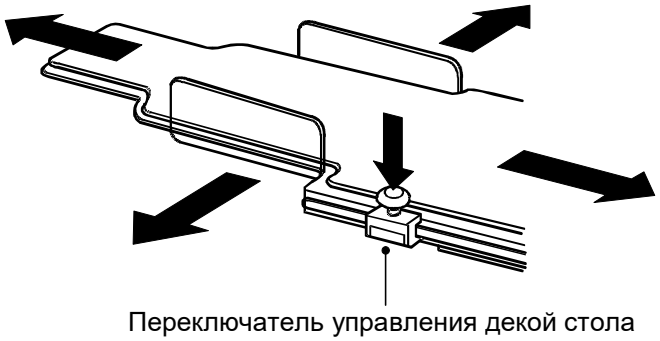
<1> Выберите направление скольжения деки стола.
Дека стола может скользить в продольном и боковом направлениях.
Для ограничения скольжения в боковом направлении включите кнопку блокировки бокового перемещения деки стола (горит).



<2> Переместите деку стола.
Толкайте деку стола, одновременно удерживая в нажатом состоянии рычаг разблокировки тормоза продольного/бокового перемещения деки стола.
Чтобы заблокировать деку стола, остановите ее, а затем отпустите рычаг разблокировки тормоза продольного/бокового перемещения деки стола.



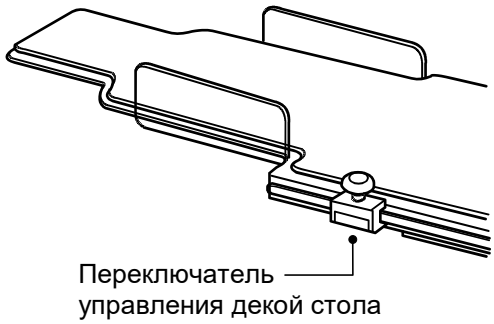
ПРИМЕЧАНИЕ. Продольное/боковое перемещение деки стола можно выполнить с помощью переключателя управления декой стола (дополнительное оборудование).
Нажмите и удерживайте переключатель управления декой стола и толкайте деку стола в нужном направлении. Тормоз деки стола отпускается при удерживании переключателя управления декой стола в нажатом состоянии, позволяя деке стола свободно перемещаться.
Чтобы активировать тормоз деки стола, после остановки деки стола отпустите переключатель управления декой стола.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(3) Поворот деки стола

⚠ВНИМАНИЕ: **Не касайтесь переключателя управления декой стола (поставляется дополнительно) в процессе поворота деки стола. Если случайно нажать на переключатель управления декой стола, дека стола, продолжая поворачиваться, начнет перемещаться в продольном и боковом направлениях, что может привести к несчастному случаю.**

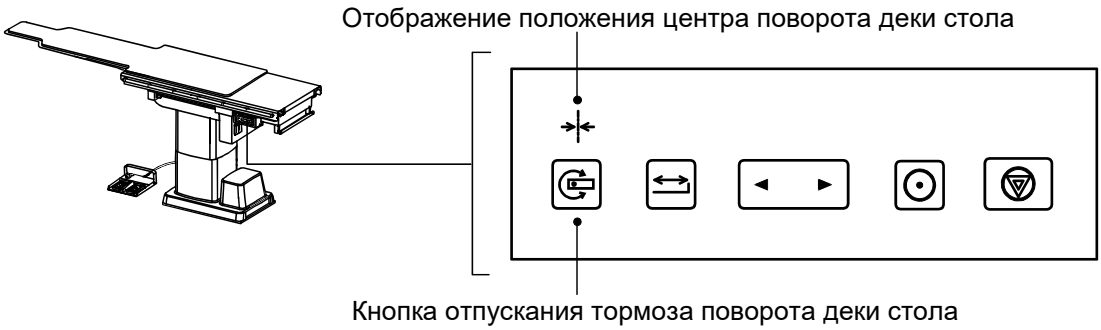


<1> Если поворот деки стола заблокирован, разблокируйте его.
Вытягивайте фиксатор деки стола на боковой поверхности стола до тех пор, пока не появится индикатор разблокировки (красный).



<2> Отпустите тормоз поворота деки стола.

Нажмите кнопку разблокировки тормоза поворота деки стола . Кнопка загорится, и тормоз поворота деки стола будет отпущен.



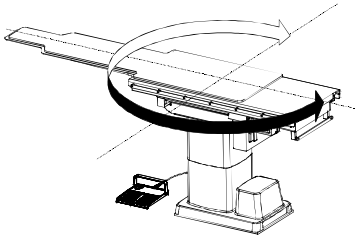
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

<3> Поверните деку стола.

Медленно толкайте деку стола. При повороте деки стола в положение 0° или 180° загорается значок среднего положения деки стола →|←. Остановите деку стола в нужном положении.

После полной остановки деки стола нажмите кнопку разблокировки тормоза поворота деки стола (кнопка горит). Тормоз сработает, зафиксировав деку стола (кнопка гаснет).

Обратите внимание, что через 10 секунд после отпускания тормоза тормоз автоматически активируется и дека стола фиксируется.

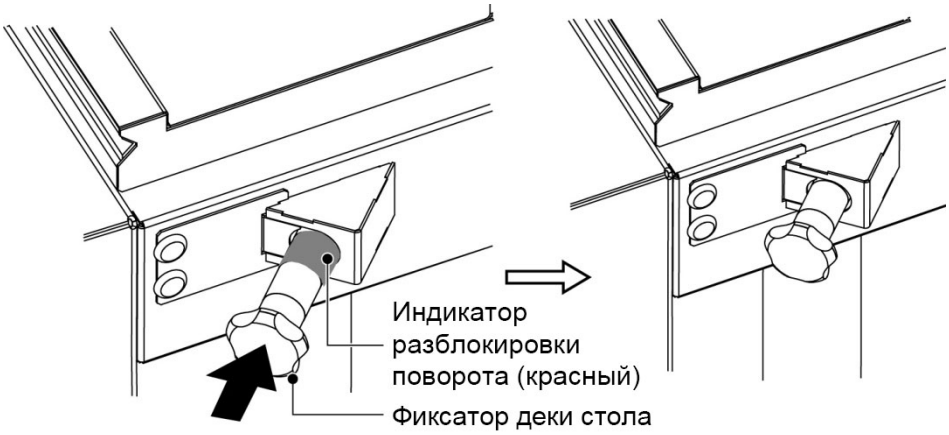


<4> Зафиксируйте деку стола.

Для фиксации деки стола остановите деку стола, а затем нажмите кнопку разблокировки тормоза поворота деки стола . Кнопка погаснет.

Обратите внимание, что через 10 секунд после отпускания тормоза тормоз автоматически активируется и дека стола фиксируется.

<5> Поворот деки стола можно заблокировать в положении 0° с помощью фиксатора деки стола. Если необходимо предотвратить случайный поворот деки стола, например при перемещении пациента, вставляйте фиксатор деки стола в стол до тех пор, пока не спрячется индикатор разблокировки поворота (красный).



ПРИМЕЧАНИЕ:	Фиксатор деки стола невозможно вставить, если дека стола не находится в положении 0°. Обязательно установите деку стола в положение 0°.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(4) Управление декой стола с помощью консоли управления декой стола

УВЕДОМЛЕНИЕ. 1. Не нажимайте сильно на кнопки на консоли управления декой стола. В случае приложения чрезмерной силы консоль может отсоединиться от стола для катетеризации и получить повреждение.

2. Не тяните за кабель консоли управления декой стола. Если приложить к кабелю большую силу, кабельные разъемы консоли управления декой стола и стола для катетеризации могут быть повреждены.

(4.1) Управление перемещением деки стола вверх/вниз

Секция управления перемещением деки стола разработана таким образом, чтобы перемещение деки стола вверх/вниз имитировало перемещение деки стола вручную.

[Перемещение деки стола вверх]

Нажмите кнопку перемещения деки стола ВВЕРХ на задней поверхности консоли управления декой стола.

[Перемещение деки стола вниз]

Нажмите кнопку перемещения деки стола ВНИЗ на передней поверхности консоли управления декой стола.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(4.2) Управление продольным/боковым перемещением деки стола

Деку стола для катетеризации можно одновременно перемещать в продольном и боковом направлениях. Также можно перемещать деку стола только в продольном направлении, заблокировав перемещение в боковом направлении.

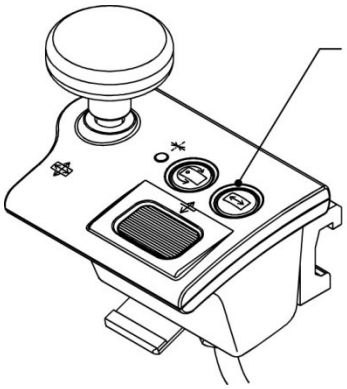
1. Выбор направления перемещения

<1> Если деку стола необходимо переместить и в продольном, и в боковом направлениях

Убедитесь, что кнопка блокировки бокового перемещения деки стола не горит. Если она горит, нажмите ее, чтобы она погасла.

<2> Если деку стола необходимо переместить только в продольном направлении

Убедитесь, что кнопка блокировки бокового перемещения деки стола горит. Если она не горит, нажмите ее, чтобы она загорелась.



Кнопка блокировки бокового перемещения деки стола

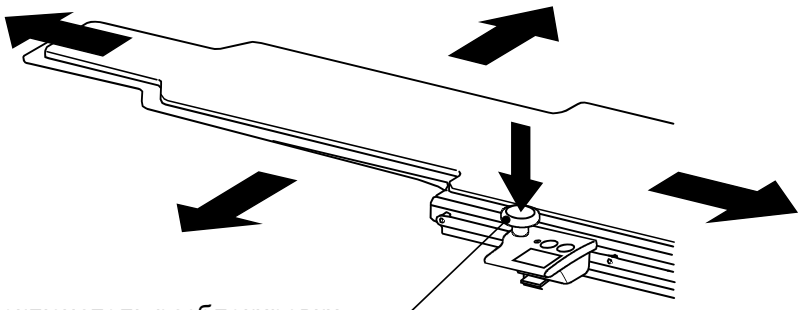
- Не горит: Возможно продольное/ боковое перемещение деки стола.
- Горит непрерывно: Возможно только продольное перемещение деки стола.

2. Перемещение деки стола

<1> Удерживайте нажатым переключатель разблокировки продольного/ бокового перемещения деки стола.

<2> Вручную перемещайте деку стола, одновременно удерживая в нажатом состоянии рычаг разблокировки тормоза продольного/бокового перемещения деки стола.

<3> Чтобы заблокировать перемещение деки стола, остановите движение, а затем отпустите переключатель разблокировки тормоза продольного/бокового перемещения деки стола.



Переключатель разблокировки продольного/бокового перемещения деки стола

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(4.3) Операция вращения деки стола

Деку стола для катетеризации можно повернуть.

⚠ВНИМАНИЕ! **При вращении деки стола будьте осторожны, чтобы не коснуться консоли управления декой стола. Если случайно нажать переключатель разблокировки продольного/бокового перемещения деки стола при повороте деки стола, дека стола может переместиться одновременно в продольном и боковом направлениях.**



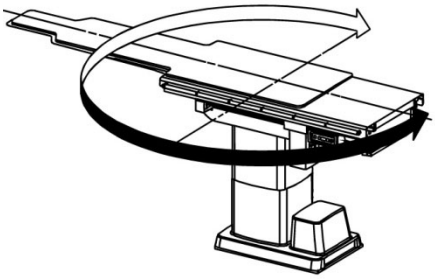
<1> Отпустите тормоз для поворота деки стола.

Нажмите кнопку разблокировки тормоза поворота деки стола и убедитесь, что индикатор кнопки горит.



<2> Поверните деку стола.

Аккуратно вручную переместите деку стола. При повороте деки стола в положение 0° или 180° загорается индикатор положения центра поворота деки стола.





<3> Чтобы заблокировать перемещение деки стола, остановите движение деки стола, а затем нажмите кнопку разблокировки тормоза поворота деки стола. Кнопка гаснет, и перемещение деки блокируется. Примерно через десять секунд после разблокировки тормоз включается автоматически, и перемещение деки стола блокируется.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.2.2 Эксплуатационные процедуры для CAT-880B

⚠ОСТОРОЖНО: При наклоне стола для катетеризации всегда визуально проверяйте, что наклон выполняется в правильном направлении. Если выполняется неправильная операция и дека стола наклоняется не в том направлении, пациент может упасть с нее.

⚠ВНИМАНИЕ:

1. **Убедитесь, что в пределах диапазона перемещения деки стола отсутствуют предметы, которые могут столкнуться с декой стола. Обращайте особое внимание на область под декой стола, так как она не попадает в поле зрения.**
2. **Если боковое перемещение деки стола невозможно выполнить вручную, проверьте, не установлен ли угол наклона деки стола на другое значение, кроме 0°. Установите угол наклона деки стола на 0°, затем повторите попытку.**
   Даже если при выключении питания системы угол наклона деки стола установлен на 0°, угол наклона деки стола может сместиться под собственным весом и, следовательно, отклониться от 0° при включении питания в следующий раз.

ПРИМЕЧАНИЕ: Направления перемещения деки стола и месторасположения переключателей на пульте управления декой стола см. в подразделе 4.8.2 «Стол для катетеризации (CAT-880B)».

(1) Перемещение деки стола вверх/вниз

При нажатии сенсорного переключателя перемещения деки стола вверх дека стола перемещается вверх до достижения верхнего предельного положения. При нажатии сенсорного переключателя перемещения деки стола вниз дека стола перемещается вниз до достижения нижнего предельного положения.

(2) Продольное перемещение деки стола

Эксплуатационная процедура для продольного перемещения деки стола зависит от угла наклона деки стола.

(2.1) Если дека стола находится в горизонтальном положении (перемещение вручную)

Переместите деку стола вручную. Если продольное перемещение деки стола заблокировано и перемещение вручную невозможно, выполните разблокировку в соответствии с пунктом (2.3) «Блокировка продольного перемещения деки стола».

<1> Нажмите кнопку блокировки продольного перемещения деки стола на пульте управления декой стола и убедитесь, что кнопка загорелась.

<2> Нажмите и удерживайте ручку управления декой стола на пульте управления декой стола и вручную переместите деку стола в нужном направлении.

ПРИМЕЧАНИЕ: При нахождении деки стола в горизонтальном положении также можно перемещать деку стола в продольном и боковом направлениях одновременно. Данная эксплуатационная процедура описана в пункте (3) «Боковое перемещение деки стола».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(2.2) Если дека стола находится не в горизонтальном положении (перемещение с помощью электропривода)

При нажатии и удерживании кнопки перемещения деки стола вперед дека стола перемещается вперед до достижения переднего предельного положения. При нажатии и удерживании кнопки перемещения деки стола назад дека стола перемещается назад до достижения заднего предельного положения.

(2.3) Блокировка продольного перемещения деки стола (блокировка перемещения вручную)

Когда дека стола находится в горизонтальном положении, можно заблокировать продольное перемещение деки стола (перемещение вручную). Для блокировки продольного перемещения деки стола одновременно нажмите кнопки перемещения деки стола вперед и назад. При повторном одновременном нажатии этих кнопок продольное перемещение деки стола разблокируется. Эти кнопки мигают, когда продольное перемещение деки стола заблокировано.

(3) Боковое перемещение деки стола

Боковое перемещение деки стола можно выполнять вручную. Если дека стола находится в горизонтальном положении, также можно выполнять продольное перемещение деки стола. Процедура фиксации положения продольного перемещения деки стола описана в пункте (2.3) «Блокировка продольного перемещения деки стола».

<1> Нажмите кнопку блокировки продольного перемещения деки стола на пульте управления декой стола и убедитесь, что кнопка погасла.

<2> Нажмите и удерживайте ручку управления декой стола на пульте управления декой стола и вручную переместите деку стола в нужном направлении.

(4) Поворот деки стола

⚠ВНИМАНИЕ! При повороте деки стола для катетеризации CAT-880B обратите внимание на следующие моменты.

(a) Ни в коем случае не дотрагивайтесь до ручки управления декой стола во время поворота деки стола. Если во время поворота деки стола нажать на ручку управления, дека стола может начать перемещаться в продольном и/или боковом направлениях, продолжая поворачиваться.

(b) При повороте деки стола секция основания колонны поворачивается вместе с ней. Будьте внимательны, чтобы ваши ноги не застряли между крышкой основания колонны и полом.

<1> Нажмите кнопку разблокировки тормоза поворота деки стола на пульте управления декой стола и убедитесь, что кнопка загорелась, указывая на отпускание тормоза поворота деки стола.

<2> Медленно поверните деку стола. При нахождении деки стола в положении 0° загорается значок среднего положения деки стола. Для блокировки деки стола под нужным углом поверните деку стола на нужный угол и нажмите кнопку разблокировки тормоза поворота деки стола. Убедитесь, что кнопка погасла, указывая на активацию тормоза поворота деки стола.

Обратите внимание, что если поворот деки стола не выполняется в течение 10 секунд после нажатия кнопки разблокировки тормоза поворота деки стола, тормоз поворота деки стола автоматически активируется.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(5) Продольный наклон деки стола

Предусмотрено два режима продольного наклона деки стола: режим независимого продольного наклона и режим гармоничного наклона.

ПРИМЕЧАНИЕ:	При отпущенном тормозе поворота деки стола невозможно выполнять продольный наклон деки стола. Перед выполнением наклона убедитесь, что поворот деки стола заблокирован.

(5.1) Независимый продольный наклон

Независимый продольный наклон — это стандартный режим наклона деки стола, в котором дека стола перемещается только в продольном направлении наклона.

<1> Нажмите и удерживайте кнопку наклона деки стола на пульте управления столом.

<2> Удерживая нажатой кнопку, совершите одно из следующих действий:

- Подъем торца деки стола: Нажмите кнопку подъема торца деки стола.
- Опускание торца деки стола: Нажмите кнопку опускания торца деки стола.

(5.2) Гармоничный наклон

В режиме гармоничного наклона дека стола наклоняется, сохраняя положение ОИ.

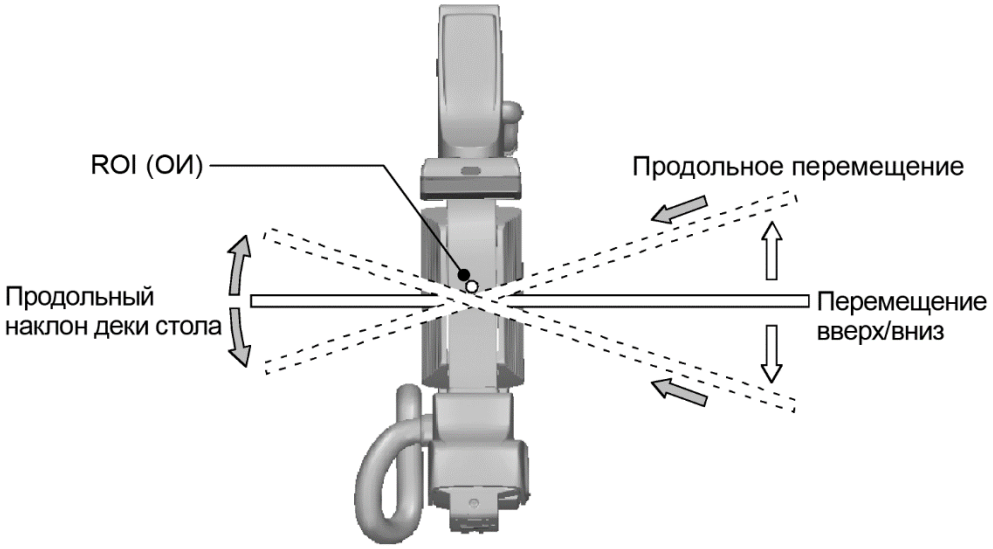
<1> Перейдите в режим гармоничного наклона, одновременно нажав кнопки подъема и опускания торца деки стола и удерживая их в течение более одной секунды.

<2> Нажмите и удерживайте кнопку наклона деки стола на пульте управления столом.

<3> Удерживая нажатой кнопку, совершите одно из следующих действий:

- Подъем торца деки стола: Нажмите кнопку подъема торца деки стола.
- Опускание торца деки стола: Нажмите кнопку опускания торца деки стола.

УВЕДОМЛЕНИЕ.	В режиме гармоничного наклона дека стола перемещается продольно и вертикально при выполнении продольного наклона. Будьте внимательны, чтобы не допустить соприкосновения деки стола с периферическим оборудованием.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ:

1. Для выхода из режима гармоничного наклона одновременно нажмите кнопки подъема и опускания торца деки стола и удерживайте их в течение более одной секунды.
2. В режиме гармоничного наклона кнопка сброса наклона деки стола на пульте управления мигает.
3. Если дуга опорного модуля не располагается рядом с декой стола (то есть используется только стол для катетеризации), ось вращения для режима гармоничного наклона устанавливается в положении 30 см от торца деки стола. Для изменения положения оси вращения обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
4. Для настройки системы таким образом, чтобы режим гармоничного наклона автоматически выбирался при включении системы, обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
5. Гармоничный наклон невозможно выполнять в следующих случаях:
   - Дека стола находится в предельном положении для продольного или вертикального перемещения или продольного наклона.
   - Произошла ошибка.

(6) Боковой наклон деки стола

ПРИМЕЧАНИЕ: При отпущенном тормозе поворота деки стола невозможно выполнять наклон деки стола. Перед выполнением наклона убедитесь, что поворот деки стола заблокирован.

<1> Нажмите и удерживайте кнопку наклона деки стола на пульте управления столом.

<2> Удерживая нажатой кнопку, совершите одно из следующих действий:

- Подъем левой стороны деки стола: Нажмите кнопку подъема левой стороны деки стола.
- Подъем правой стороны деки стола: Нажмите кнопку подъема правой стороны деки стола.

(7) Сброс наклона деки стола

Для быстрого возврата наклоненной деки стола в горизонтальное положение (угол продольного наклона 0°, угол бокового наклона 0°) можно использовать следующую процедуру.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если угол продольного или бокового наклона не равен 0°, кнопка сброса наклона деки стола на пульте управления столом непрерывно горит. Если оба угла составляют 0°, кнопка сброса гаснет.

<1> Нажмите и удерживайте кнопку наклона деки стола на пульте управления столом.

<2> Удерживая нажатой кнопку наклона, нажмите и удерживайте кнопку сброса до тех пор, пока дека стола не возвратится в горизонтальное положение. При нахождении деки стола в горизонтальном положении кнопка сброса гаснет.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.3 Автоматическое позиционирование

Можно сохранять и воспроизводить до 64 положений для проведения рентгенографии и флюороскопии.

(1) Положения, которые можно сохранять

Можно сохранять и воспроизводить положение системы (положение опорного модуля (*1) и положение стола для катетеризации (*2)). Кроме того, также можно сохранять положение компенсационного фильтра, SID, FOV и масштаб увеличения для динамичного масштабирования.

*1) Углы поворота устройства ограничения пучка и FPD на С-дуге, измененные вручную, не сохраняются.

*2) Для систем, вместе с которыми используется CAT-880B, также можно сохранять угол бокового наклона и угол продольного наклона деки стола.

(2) Типы способов автоматического воспроизведения положения

Предусмотрены следующие два типа способов автоматического воспроизведения положения: воспроизведение по всем осям и воспроизведение анатомического угла. Для напольного опорного модуля С-дуги CAS-880A можно воспроизводить анатомические углы.

(a) Способ воспроизведения по всем осям

Этот способ, установленный по умолчанию, воспроизводит сохраненные положения системы.

(b) Способ воспроизведения анатомических углов (CAS-880A)

Данный способ воспроизводит сохраненные анатомические углы (LAO/RAO/CRA/CAU). Сохранные анатомические углы воспроизводятся вне зависимости от направления введения С-дуги относительно пациента. Таким образом, если рентгенографию необходимо выполнить под одним и тем же анатомическим углом, не нужно сохранять соответствующие положения системы для каждого положения вставки С-дуги (угол поворота напольного основания, угол поворота опорной колонны).
Данный способ рекомендуется использовать, когда в рамках процедуры исследования необходимо изменять положение вставки С-дуги, но анатомический угол должен оставаться одинаковым.

- Для переключения от способа воспроизведения по всем осям к способу воспроизведения анатомического угла обратитесь к представителю компании Canon Medical Systems.
- Анатомические углы можно воспроизводить с помощью номеров кнопки позиционирования, которые можно устанавливать/изменять.
- В двухпроекционных системах анатомические углы можно воспроизводить только для С-дуги. Для Ω-дуги можно воспроизводить все сохраненные углы.
- Анатомические углы невозможно воспроизвести, если угол поворота опорной колонны выходит за пределы диапазона от +60° до -60°.
- Для определенных направлений введения С-дуги относительно пациента или положения Ω-дуги сохраненный угол может не воспроизводится.

⚠ВНИМАНИЕ! **Если выбран способ воспроизведения анатомического угла, начинайте операцию воспроизведения только после установки С-дуги в положение, при котором можно выполнить рентгенографию пациента. Если С-дуга располагается вдали от пациента, она может столкнуться с пациентом, оператором или периферическими устройствами в процессе воспроизведения заданного положения.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(3) Условия и ограничения для автоматического позиционирования

Операция автоматического позиционирования ограничивается в зависимости от состояния системы и положения опорного модуля.

(3.1) Положение невозможно воспроизвести в следующих случаях.

(a) Система находится в режиме резервной флюороскопии.

(b) В двухпроекционной системе Ω-дуга устанавливается в ориентации LL (*2), когда нужно воспроизвести установленное пользователем положение с ориентацией RL (*1).

(c) В двухпроекционной системе Ω-дуга устанавливается в ориентации RL, когда нужно воспроизвести установленное пользователем положение с ориентацией LL.

(d) В двухпроекционной системе переключение между ориентациями RL и LL требуется в том случае, когда угол поворота напольного основания C-дуги вне диапазона от +45° до -45°.

ПРИМЕЧАНИЕ:	В случаях (c) и (d) воспроизведите соответствующее двухпроекционное состояние с помощью автоматического позиционирования, а затем воспроизведите требуемое положение. Чтобы воспроизвести двухпроекционные стандартные состояния для ориентаций LL и RL, используйте следующие номера автоматического позиционирования. Двухпроекционное стандартное состояние для ориентации LL: № 70 Двухпроекционное стандартное состояние для ориентации RL: № 71

(3.2) Положение невозможно сохранить в следующих случаях.

(a) Система находится в режиме резервной флюороскопии.

(b) Система находится в заблокированном состоянии.

(c) Следующие случаи применяются, когда сохраняются двухпроекционные положения.

- Ω-дуга вне допустимого диапазона изоцентра (*3).
- Угол поворота опорной колонны C-дуги не равен 0°.
- Угол поворота напольного основания не равен ±45° (*4).

*1) Ориентация RL: положения Ω-дуги, в которых FPD установлен справа от пациента.

*2) Ориентация LL: положения Ω-дуги, в которых FPD установлен слева от пациента.

*3) Точка, в которой совпадают изоцентры C-дуги и Ω-дуги, называется двухпроекционным изоцентром.
Определенный диапазон вокруг этого изоцентра называется допустимым диапазоном изоцентра. Подробные сведения см. в подразделе 9.5 «Переключение системы (двухпроекционная система)».

*4) Чтобы сохранить положение в этом состоянии, обратитесь к представителю компании Canon Medical Systems.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(4) Номер автоматического позиционирования

Положения можно сохранить, установив номера позиционирования, и можно воспроизвести, указав нужные номера автоматического позиционирования. Положения, соответствующие некоторым номерам позиционирования, являются фиксированными и не могут быть изменены.

ПРИМЕЧАНИЕ:

1. Положения, которые можно зарегистрировать и воспроизводить с помощью номеров позиционирования, используются в целом всеми протоколами исследования. Чтобы зарегистрировать новое положение, начните «холостое» исследование с помощью любого протокола исследования.

2. Установки воспроизводимых положений можно добавлять или удалять для каждого номера позиционирования. Например, можно удалить установку SID или можно добавить новое перемещение для определенного номера позиционирования. Для изменения настройки обратитесь к представителю компании Canon Medical Systems.
   Обратите внимание, что для некоторых номеров автоматического позиционирования изменения выполнить невозможно.

3. В двухпроекционной системе стандартные положения FPD на Ω-дуге относительно пациента установлены следующим образом. Если стандартные положения FPD изменены в соответствии с предпочтениями пользователя, возможно, в настоящем руководстве потребуется заменить «ориентацию RL» «ориентацией LL» (и наоборот) (например, если в сосудистых системах BP положение FPD изменено на левую сторону от пациента, вместо «ориентация RL» следует читать «ориентация LL»).

   - Кардиологическая система BP: FPD расположен слева от пациента (ориентация LL).
   - Сосудистая система BP: FPD расположен справа от пациента (ориентация RL).

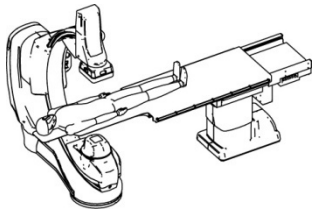
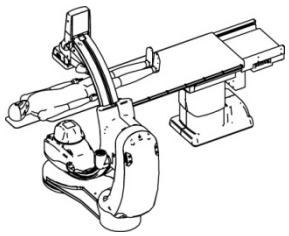
4. В двухпроекционной системе стандартную настройку положения и системы координат угла опорной колонны Ω-дуги можно изменить в соответствии с пользовательскими предпочтениями. Отображение положения Ω-дуги тоже изменяется соответствующим образом. Для получения подробных сведений обратитесь к представителю компании Canon Medical Systems.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

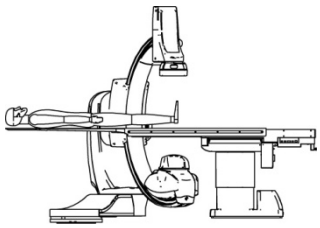
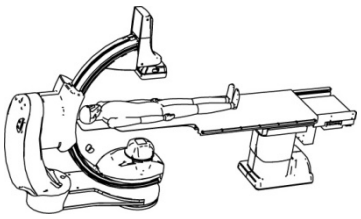
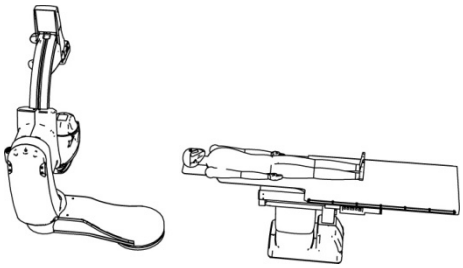
- Однопроекционная система

№	Сохраненное положение		Примечания
0	Угол С-дуги: Угол поворота опорной колонны (*2): SID (*1) (*2):	LAO/RAO/CRA/CAU 0° 0° 120 см	• С-дуга перемещается в стандартное положение С-дуги. • Эту настройку изменять нельзя. • Положение можно воспроизвести даже до начала исследования. *1) SID, описанное слева, воспроизводится, когда требуется любое из следующих перемещений. Если ни одно из них не выполняется, SID не изменяется. • С-дуга: Поворот, скольжение, поворот опорной колонны, поворот напольного основания *2) Если перед началом выполнения автоматического позиционирования SID больше или равно этому значению, SID остается неизменным.
От 1 до 72 (*2)	Угол С-дуги: Угол поворота напольного основания: Угол поворота опорной колонны: SID (*1): FOV: Высота деки стола для катетеризации: 101 см	LAO/RAO/CRA/CAU 0° 0° 0° 110 см Максимум	• Настройку можно изменить. • Положение можно воспроизвести во время исследования. *1) SID, описанное слева, воспроизводится, когда требуется любое из следующих перемещений. Если ни одно из них не выполняется, SID не изменяется. • С-дуга: Поворот, скольжение, поворот опорной колонны, поворот напольного основания *2) Для систем с установленным FPD размером 12 × 16 дюймов № 50 и № 51 воспроизводят положения, указанные ниже.
50	Положение FPD:	Portrait (Книжная) Положение, в котором длинные стороны FPD располагаются параллельно оси пациента	• Настройку можно изменить. • Перемещается только FPD.
51	Положение FPD:	Landscape (Альбомная) Положение, в котором короткие стороны FPD располагаются параллельно оси пациента	• Настройку можно изменить. • Перемещается только FPD.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

№	Сохраненное положение	Примечания
73	Угол С-дуги: LAO/RAO/CRA/CAU 0° Угол поворота напольного основания: 90° Угол поворота опорной колонны: 0° SID (*1) (*2): 120 см 	• С-дуга перемещается в стандартное положение, когда она установлена слева от пациента. • Эту настройку изменять нельзя. • Положение можно воспроизвести даже до начала исследования. *1) SID, описанное слева, воспроизводится, когда требуется любое из следующих перемещений. Если ни одно из них не выполняется, SID не изменяется. • С-дуга: Поворот, скольжение, поворот опорной колонны, поворот напольного основания *2) Если перед началом выполнения автоматического позиционирования SID больше или равно этому значению, SID остается неизменным.
74	Угол С-дуги: LAO/RAO/CRA/CAU 0° Угол поворота напольного основания: -90° Угол поворота опорной колонны: 0° SID (*1) (*2): 120 см 	• С-дуга перемещается в стандартное положение, когда она установлена справа от пациента. • Эту настройку изменять нельзя. • Положение можно воспроизвести даже до начала исследования. *1) SID, описанное слева, воспроизводится, когда требуется любое из следующих перемещений. Если ни одно из них не выполняется, SID не изменяется. • С-дуга: Поворот, скольжение, поворот опорной колонны, поворот напольного основания *2) Если перед началом выполнения автоматического позиционирования SID больше или равно этому значению, SID остается неизменным.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

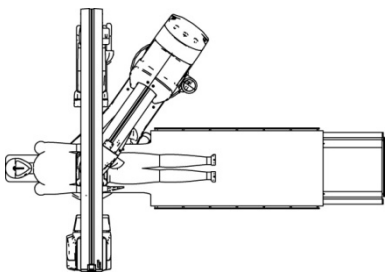
№	Сохраненное положение	Примечания
75	Угол С-дуги: LAO/RAO/CRA/CAU 0° Угол поворота напольного основания: 120° Угол поворота опорной колонны: -60° SID (*1) (*2): 120 см 	• С-дуга устанавливается у нижней конечности слева от пациента. • Эту настройку изменять нельзя. • Положение можно воспроизвести даже до начала исследования. *1) SID, описанное слева, воспроизводится, когда требуется любое из следующих перемещений. Если ни одно из них не выполняется, SID не изменяется. • С-дуга: Поворот, скольжение, поворот опорной колонны, поворот напольного основания *2) Если перед началом выполнения автоматического позиционирования SID больше или равно этому значению, SID остается неизменным.
76	Угол С-дуги: LAO/RAO/CRA/CAU 0° Угол поворота напольного основания: 0° Угол поворота опорной колонны: 0° SID (*1) (*2): 120 см 	• С-дуга перемещается в стандартное положение С-дуги. • Эту настройку изменять нельзя. • Положение можно воспроизвести даже до начала исследования. *1) SID, описанное слева, воспроизводится, когда требуется любое из следующих перемещений. Если ни одно из них не выполняется, SID не изменяется. • С-дуга: Поворот, скольжение, поворот опорной колонны, поворот напольного основания *2) Если перед началом выполнения автоматического позиционирования SID больше или равно этому значению, SID остается неизменным.
77	Исходное положение ПРИМЕЧАНИЕ) Начальное положение Угол С-дуги: LAO/RAO/CRA/CAU 0° Угол поворота напольного основания: 0° Угол поворота опорной колонны: -90° SID (*1): 124 см 	• С-дуга перемещается в исходное положение. • Эту настройку изменять нельзя. • Положение можно воспроизвести даже до начала исследования. *1) SID, описанное слева, воспроизводится, когда требуется любое из следующих перемещений. Если ни одно из них не выполняется, SID не изменяется. • С-дуга: Поворот, скольжение, поворот опорной колонны, поворот напольного основания ПРИМЕЧАНИЕ) Исходное положение можно изменить во время установки системы. Чтобы изменить положение после того, как система установлена, обратитесь к представителю компании Canon Medical Systems.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Двухпроекционная система (кардиологическая система BP)

№	Сохраненное положение		Примечания
0	Фронтальная	Угол C-дуги: LAO/RAO/CRA/CAU 0° Угол поворота опорной колонны (*3): 0° SID (*1) (*2): 120 см	• Эту настройку изменять нельзя. • Положение можно воспроизвести даже до начала исследования. *1) SID, описанное слева, воспроизводится, когда требуется любое из следующих перемещений. Если ни одно из них не выполняется, SID не изменяется. • C-дуга: Поворот, скольжение, поворот опорной колонны, поворот напольного основания • Ω-дуга: Поворот, скольжение, перемещение по потолку (продольное/боковое) *2) Если перед началом выполнения автоматического позиционирования SID больше или равно этому значению, SID остается неизменным. *3) В двухпроекционном состоянии *4) Если угол поворота напольного основания C-дуги вне диапазона от +45° до -45°, положение Ω-дуги в продольном/боковом направлениях перемещения по потолку не воспроизводится.
	Латеральн.	Угол Ω-дуги: Скол. 90° Вращ. 0° Высота подъема/опускания рентгеновского пучка: 0 см Положение на потолке (*4): Продольное/боковое 0 см SID (*1) (*2): 120 см	
1–7 10–17 20–27	Фронтальная	Угол C-дуги: LAO/RAO/CRA/CAU 0° Угол поворота напольного основания: 0° Угол поворота опорной колонны: 0° SID (*1): 110 см FOV: Максимум	• Настройку можно изменить. • Положение можно воспроизвести во время исследования. *1) SID, описанное слева, воспроизводится, когда требуется любое из следующих перемещений. Если ни одно из них не выполняется, SID не изменяется. • C-дуга: Поворот, скольжение, поворот опорной колонны, поворот напольного основания • Ω-дуга: Поворот, скольжение, перемещение по потолку (продольное/боковое) *2) Если автоматическое позиционирование начинается с Ω-дуги в ориентации LL, воспроизводится исходное положение LL. Если автоматическое позиционирование начинается с Ω-дуги в ориентации RL, воспроизводится исходное положение RL.
	Латеральн.	Ω-дуга: Исходное положение (*2) FOV: Максимум	
	Высота деки стола для катетеризации: 101 см		

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

<table>
<tr><th>№</th><th colspan="3">Сохраненное положение</th><th>Примечания</th></tr>
<tr><td rowspan="3">30–37
40–47
50–57
64, 65</td><td rowspan="2">Фронтальная</td><td>Угол C-дуги:</td><td>LAO/RAO/CRA/CAU 0°</td><td rowspan="3">• Настройку можно изменить.
• Положение можно воспроизвести во время исследования.
*1) SID, описанное слева, воспроизводится, когда требуется любое из следующих перемещений. Если ни одно из них не выполняется, SID не изменяется.
• C-дуга: Поворот, скольжение, поворот опорной колонны, поворот напольного основания
• Ω-дуга: Поворот, скольжение, перемещение по потолку (продольное/боковое)</td></tr>
<tr><td>Угол поворота напольного основания:
Угол поворота опорной колонны:
SID (*1):
FOV:</td><td>0°
0°
110 см
Максимум</td></tr>
<tr><td>Латеральн.</td><td>Угол Ω-дуги:
Высота подъема/опускания рентгеновского пучка:
Положение на потолке:
SID (*1):
FOV:</td><td>Скол. 90°
Вращ. 0° (ориентация LL)
0 см
Продольное/боковое
0 см
110 см
Максимум</td></tr>
<tr><td colspan="4">Высота деки стола для катетеризации: 101 см</td></tr>
<tr><td rowspan="3">60</td><td rowspan="2">Фронтальная</td><td>Угол C-дуги:
Угол поворота напольного основания:
Угол поворота опорной колонны:
SID (*1) (*2):</td><td>LAO/RAO/CRA/CAU 0°
125°
0°
120 см</td><td rowspan="3">• Воспроизводится двухпроекционное положение в свободном пространстве со стороны головы с левой стороны пациента.
• Эту настройку изменять нельзя.
• Положение можно воспроизвести даже до начала исследования.
*1) SID, описанное слева, воспроизводится, когда требуется любое из следующих перемещений. Если ни одно из них не выполняется, SID не изменяется.
• C-дуга: Поворот, скольжение, поворот опорной колонны, поворот напольного основания
• Ω-дуга: Поворот, скольжение, перемещение по потолку (продольное/боковое)
*2) Если перед началом выполнения автоматического позиционирования SID больше или равно этому значению, SID остается неизменным.</td></tr>
<tr><td>Латеральн.</td><td>Угол Ω-дуги:
Высота подъема/опускания рентгеновского пучка:
Положение на потолке:
SID (*1) (*2):</td><td>Скол. 90°
Вращ. 0° (ориентация LL)
0 см
Продольное/боковое
0 см
120 см</td></tr>
<tr><td colspan="3"></td></tr>
</table>

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

<table>
<tr><th>№</th><th colspan="3">Сохраненное положение</th><th>Примечания</th></tr>
<tr><td rowspan="3">61</td><td rowspan="2">Фронтальная</td><td>Угол С-дуги:
Угол поворота напольного основания:
Угол поворота опорной колонны:
SID (*1) (*2):</td><td>LAO/RAO/CRA/CAU 0°

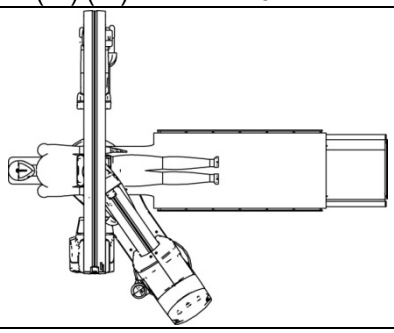
-125°

0°
120 см</td><td rowspan="3">• Воспроизводится двухпроекционное положение в свободном пространстве со стороны головы с правой стороны пациента.
• Эту настройку изменять нельзя.
• Положение можно воспроизвести даже до начала исследования.
*1) SID, описанное слева, воспроизводится, когда требуется любое из следующих перемещений. Если ни одно из них не выполняется, SID не изменяется.
• С-дуга: Поворот, скольжение, поворот опорной колонны, поворот напольного основания
• Ω-дуга: Поворот, скольжение, перемещение по потолку (продольное/боковое)
*2) Если перед началом выполнения автоматического позиционирования SID больше или равно этому значению, SID остается неизменным.</td></tr>
<tr><td>Латеральн.</td><td>Угол Ω-дуги:

Высота подъема/опускания рентгеновского пучка:
Положение на потолке:

SID (*1) (*2):</td><td>Скол. 90°
Вращ. 0° (ориентация LL)

0 см

Продольное/боковое
0 см
120 см</td></tr>
<tr><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td rowspan="3">62</td><td rowspan="2">Фронтальная (*3)</td><td>Угол С-дуги:
Угол поворота напольного основания:
Угол поворота опорной колонны:
SID (*1) (*2):</td><td>LAO/RAO/CRA/CAU 0°

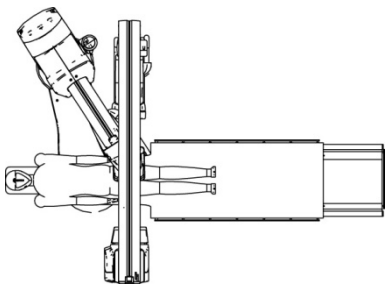
77°

-20°
120 см</td><td rowspan="3">• Воспроизводится двухпроекционное положение доступа к паховой области слева со стороны головы пациента.
• Продольное положение Ω-дуги на потолке перемещается в точку на расстоянии 35 см от изоцентра.
• Эту настройку изменять нельзя.
• Положение можно воспроизвести даже до начала исследования.
*1) SID, описанное слева, воспроизводится, когда требуется любое из следующих перемещений. Если ни одно из них не выполняется, SID не изменяется.
• С-дуга: Поворот, скольжение, поворот опорной колонны, поворот напольного основания
• Ω-дуга: Поворот, скольжение, перемещение по потолку (продольное/боковое)
*2) Если перед началом выполнения автоматического позиционирования SID больше или равно этому значению, SID остается неизменным.
*3) Для систем, использующих XGCO-820A, вместо этого рекомендуется установить следующее переднее положение.
• Угол С-дуги: LAO/RAO/CRA/CAU 0°
• Угол поворота напольного основания: 68°
• Угол поворота опорной колонны: -19°
• SID (*1) (*2): 120 см</td></tr>
<tr><td>Латеральн.</td><td>Угол Ω-дуги:

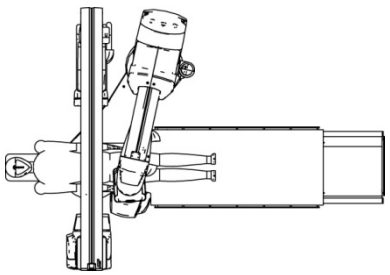
Высота подъема/опускания рентгеновского пучка:
Положение на потолке:

SID (*2):</td><td>Скол. 90°
Вращ. 0° (ориентация LL)

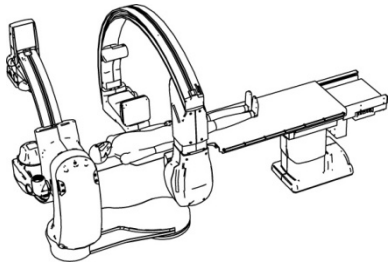
0 см

Продольное 35 см
Боковое 0 см
132 см</td></tr>
<tr><td colspan="3"></td></tr>
</table>

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

<table>
<tr><th>№</th><th colspan="3">Сохраненное положение</th><th>Примечания</th></tr>
<tr><td rowspan="3">63</td><td rowspan="2">Фронтальная</td><td>Угол C-дуги:</td><td>LAO/RAO/CRA/CAU 0°</td><td rowspan="3">• Воспроизводится двухпроекционное положение доступа к паховой области слева со стороны ног пациента.
• Эту настройку изменять нельзя.
• Положение можно воспроизвести даже до начала исследования.
*1) SID, описанное слева, воспроизводится, когда требуется любое из следующих перемещений. Если ни одно из них не выполняется, SID не изменяется.
• C-дуга: Поворот, скольжение, поворот опорной колонны, поворот напольного основания
• Ω-дуга: Поворот, скольжение, перемещение по потолку (продольное/боковое)
*2) Если перед началом выполнения автоматического позиционирования SID больше или равно этому значению, SID остается неизменным.</td></tr>
<tr><td>Угол поворота напольного основания:
Угол поворота опорной колонны:
SID (*1) (*2):</td><td>123°
-20°
120 см</td></tr>
<tr><td>Латеральн.</td><td>Угол Ω-дуги:
Высота подъема/опускания рентгеновского пучка:
Положение на потолке:
SID (*1) (*2):</td><td>Скол. 90°
Вращ. 0° (ориентация LL)
0 см
Продольное/боковое 0 см
120 см</td></tr>
<tr><td colspan="3"></td></tr>
</table>

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

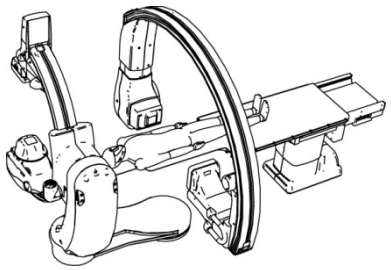
№	Сохраненное положение			Примечания
66	Фронтальная	Исходное положение		• С-дуга перемещается в исходное положение слева от пациента (*4). • Ω-дуга переходит в ориентацию LL. Если Ω-дуга устанавливается в ориентации RL и выполняется автоматическое позиционирование, Ω-дуга перемещается в положение между С-дугой и столом для катетеризации или к задней стороне С-дуги (*3). Ω-дуга переходит из ориентации RL в ориентацию LL, а затем в боковое положение, показанное слева. • Если угол скольжения Ω-дуги приближается к 35°, перемещение Ω-дуги автоматически останавливается. Чтобы возобновить перемещение, выполните операцию перезапуска. • Эту настройку изменять нельзя. • Положение можно воспроизвести даже до начала исследования. *1) SID, описанное слева, воспроизводится, когда требуется любое из следующих перемещений. Если ни одно из них не выполняется, SID не изменяется. • С-дуга: Поворот, скольжение, поворот опорной колонны, поворот напольного основания • Ω-дуга: Поворот, скольжение, перемещение по потолку (продольное/боковое) *2) Если перед началом выполнения автоматического позиционирования SID больше или равно этому значению, SID остается неизменным. *3) Местоположением по умолчанию для перехода Ω-дуги между ориентациями RL и LL является положение между С-дугой и столом для катетеризации. Если на задней стороне С-дуги имеется достаточно места, изменение положения Ω-дуги можно выполнять на задней стороне С-дуги. За подробными сведениями обратитесь к вашему сервисному представителю. *4) Для систем, в которых изменение положения Ω-дуги выполняется в положении между С-дугой и столом для катетеризации. Если изменение положения выполняется на задней стороне С-дуги, С-дуга перемещается в исходное положение после того, как было выполнено изменение положения Ω-дуги и Ω-дуга была установлена в боковое положение, показанное слева.
	Латеральн.	Угол Ω-дуги:	Скол. 90° Вращ. 0° (ориентация LL)	
		Высота подъема/ опускания рентгеновского пучка:	0 см	
		Положение на потолке:	Продольное/боковое 0 см	
		SID (*1) (*2):	120 см	
				

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

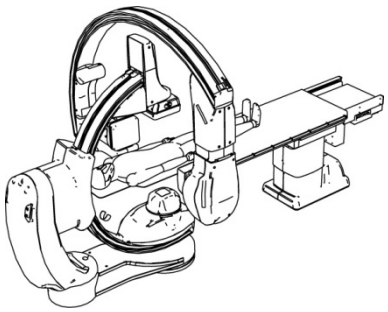
<table>
<tr><th>№</th><th colspan="3">Сохраненное положение</th><th>Примечания</th></tr>
<tr><td rowspan="3">67</td><td>Фронтальная</td><td colspan="2">Исходное положение</td><td rowspan="3">• С-дуга перемещается в исходное положение слева от пациента (*4).
• Ω-дуга переходит в ориентацию RL. Если Ω-дуга устанавливается в ориентации LL и выполняется автоматическое позиционирование, Ω-дуга перемещается в положение между С-дугой и столом для катетеризации или к задней стороне С-дуги (*3). Ω-дуга переходит из ориентации LL в ориентацию RL, а затем в боковое положение, показанное слева.
• Если угол скольжения Ω-дуги приближается к 35°, перемещение Ω-дуги автоматически останавливается. Чтобы возобновить перемещение, выполните операцию перезапуска.
• Эту настройку изменять нельзя.
• Положение можно воспроизвести даже до начала исследования.
*1) SID, описанное слева, воспроизводится, когда требуется любое из следующих перемещений. Если ни одно из них не выполняется, SID не изменяется.
• С-дуга: Поворот, скольжение, поворот опорной колонны, поворот напольного основания
• Ω-дуга: Поворот, скольжение, перемещение по потолку (продольное/боковое)
*2) Если перед началом выполнения автоматического позиционирования SID больше или равно этому значению, SID остается неизменным.
*3) Местоположением по умолчанию для перехода Ω-дуги между ориентациями RL и LL является положение между С-дугой и столом для катетеризации. Если на задней стороне С-дуги имеется достаточно места, изменение положения Ω-дуги можно выполнять на задней стороне С-дуги. За подробными сведениями обратитесь к вашему сервисному представителю.
*4) Для систем, в которых изменение положения Ω-дуги выполняется в положении между С-дугой и столом для катетеризации. Если изменение положения выполняется на задней стороне С-дуги, С-дуга перемещается в исходное положение после того, как было выполнено изменение положения Ω-дуги и Ω-дуга была установлена в боковое положение, показанное слева.</td></tr>
<tr><td>Латеральн.</td><td>Угол Ω-дуги:

Высота подъема/опускания рентгеновского пучка:
Положение на потолке:
SID (*1) (*2):</td><td>Скол. 90°
Вращ. 0° (ориентация RL)

0 см

Продольное/боковое 0 см
120 см</td></tr>
<tr><td colspan="3"></td></tr>
</table>

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

<table>
<tr><th>№</th><th colspan="3">Сохраненное положение</th><th>Примечания</th></tr>
<tr><td rowspan="2">70</td><td>Фронтальная</td><td>Угол С-дуги:
Угол поворота напольного основания:
Угол поворота опорной колонны:
SID (*1) (*2):</td><td>LAO/RAO/CRA/CAU 0°
0°
0°
120 см</td><td rowspan="2">• Воспроизводится стандартное двухпроекционное состояние.
• Эту настройку изменять нельзя.
• Положение можно воспроизвести даже до начала исследования.
• Если Ω-дуга устанавливается в ориентации RL и выполняется автоматическое позиционирование, Ω-дуга перемещается в положение между С-дугой и столом для катетеризации или к задней стороне С-дуги (*3, *4). Ω-дуга переходит из ориентации RL в ориентацию LL, а затем в боковое положение, показанное слева. С-дуга перемещается в переднее положение, показанное слева.
*1) SID, описанное слева, воспроизводится, когда требуется любое из следующих перемещений. Если ни одно из них не выполняется, SID не изменяется.
• С-дуга: Поворот, скольжение, поворот опорной колонны, поворот напольного основания
• Ω-дуга: Поворот, скольжение, перемещение по потолку (продольное/боковое)
*2) Если перед началом выполнения автоматического позиционирования SID больше или равно этому значению, SID остается неизменным.
*3) Местоположением по умолчанию для перехода Ω-дуги между ориентациями RL и LL является положение между С-дугой и столом для катетеризации. Если на задней стороне С-дуги имеется достаточно места, изменение положения Ω-дуги можно выполнять на задней стороне С-дуги. За подробными сведениями обратитесь к вашему сервисному представителю.
*4) Для систем, в которых изменение положения Ω-дуги выполняется в положении между С-дугой и столом для катетеризации, С-дуга перемещается в исходное положение, а Ω-дуга переходит в место для изменения положения, а затем изменяет положение.</td></tr>
<tr><td>Латеральн.</td><td>Угол Ω-дуги:
Высота подъема/опускания рентгеновского пучка:
Положение на потолке:
SID (*1) (*2):</td><td>Скол. 90°
Вращ. 0° (ориентация LL)
0 см
Продольное/боковое 0 см
120 см</td></tr>
<tr><td colspan="3"></td></tr>
</table>

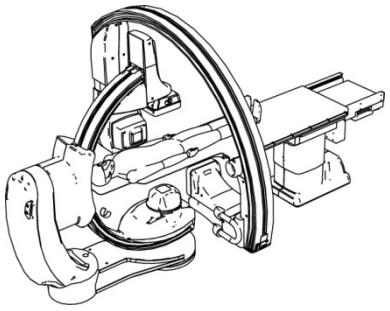
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

<table>
<tr><th>№</th><th colspan="3">Сохраненное положение</th><th>Примечания</th></tr>
<tr><td rowspan="3">71</td><td rowspan="2">Фронтальная</td><td>Угол С-дуги:
Угол поворота напольного основания:
Угол поворота опорной колонны:
SID (*1) (*2):</td><td>LAO/RAO/CRA/CAU 0°

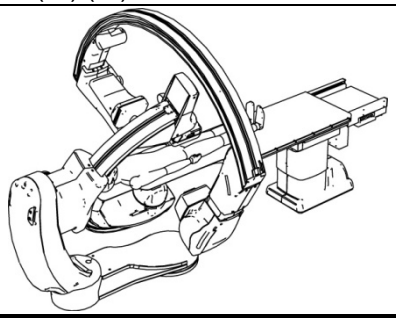
0°

0°
120 см</td><td rowspan="3">• С-дуга перемещается в стандартное положение С-дуги.
• Ω-дуга переходит в ориентацию RL.
• Эту настройку изменять нельзя.
• Положение можно воспроизвести даже до начала исследования.
• Если Ω-дуга устанавливается в ориентации LL и выполняется автоматическое позиционирование, Ω-дуга перемещается в положение между С-дугой и столом для катетеризации или к задней стороне С-дуги (*3, *4). Ω-дуга переходит из ориентации LL в ориентацию RL, а затем в боковое положение, показанное слева. С-дуга перемещается в переднее положение, показанное слева.
*1) SID, описанное слева, воспроизводится, когда требуется любое из следующих перемещений. Если ни одно из них не выполняется, SID не изменяется.
• С-дуга: Поворот, скольжение, поворот опорной колонны, поворот напольного основания
• Ω-дуга: Поворот, скольжение, перемещение по потолку (продольное/боковое)
*2) Если перед началом выполнения автоматического позиционирования SID больше или равно этому значению, SID остается неизменным.
*3) Местоположением по умолчанию для перехода Ω-дуги между ориентациями RL и LL является положение между С-дугой и столом для катетеризации. Если на задней стороне С-дуги имеется достаточно места, изменение положения Ω-дуги можно выполнять на задней стороне С-дуги. За подробными сведениями обратитесь к вашему сервисному представителю.
*4) Для систем, в которых изменение положения Ω-дуги выполняется в положении между С-дугой и столом для катетеризации, С-дуга перемещается в исходное положение, а Ω-дуга переходит в место для изменения положения, а затем изменяет положение.</td></tr>
<tr><td>Латеральн.</td><td>Угол Ω-дуги:

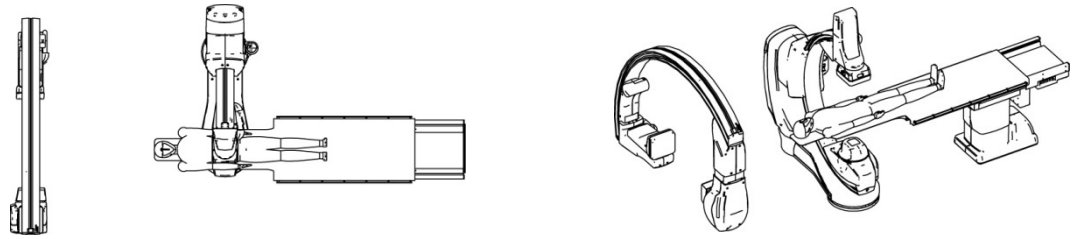
Высота подъема/опускания рентгеновского пучка:
Положение на потолке:
SID (*1) (*2):</td><td>Скол. 90°
Вращ. 0° (ориентация RL)

0 см
Продольное/боковое 0 см
120 см</td></tr>
<tr><td colspan="3"></td></tr>
</table>

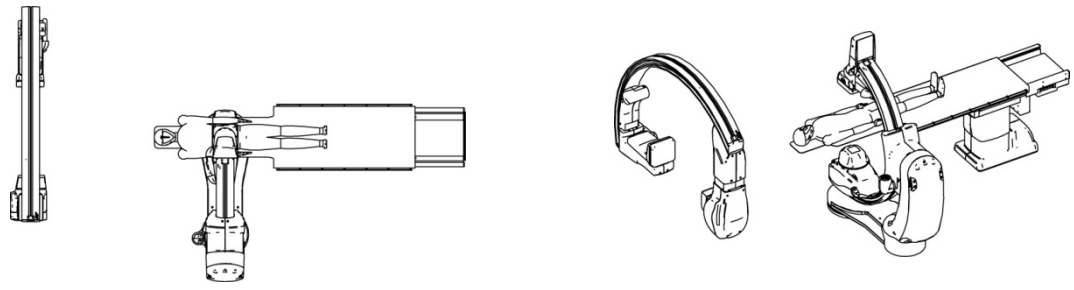
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

<table>
<tr><th>№</th><th colspan="3">Сохраненное положение</th><th>Примечания</th></tr>
<tr><td rowspan="3">72</td><td rowspan="2">Фронтальная</td><td>Угол С-дуги:</td><td>RAO 30°
CRA/CAU 0°</td><td rowspan="3">• Воспроизводится двухпроекционное положение для ЛЖ.
• Эту настройку изменять нельзя.
• Положение можно воспроизвести даже до начала исследования.
*1) SID, описанное слева, воспроизводится, когда требуется любое из следующих перемещений. Если ни одно из них не выполняется, SID не изменяется.
• С-дуга: Поворот, скольжение, поворот опорной колонны, поворот напольного основания
• Ω-дуга: Поворот, скольжение, перемещение по потолку (продольное/боковое)
*2) Если перед началом выполнения автоматического позиционирования SID больше или равно этому значению, SID остается неизменным.</td></tr>
<tr><td>Угол поворота напольного основания:
Угол поворота опорной колонны:
SID (*1) (*2):</td><td>0°
0°
120 см</td></tr>
<tr><td rowspan="2">Латеральн.</td><td>Угол Ω-дуги:
Высота подъема/опускания рентгеновского пучка:
Положение на потолке:
SID (*1) (*2):</td><td>Скол. 60°
Вращ. 0° (ориентация LL)
0 см
Продольное/боковое 0 см
120 см</td></tr>
<tr><td colspan="3"></td></tr>
</table>

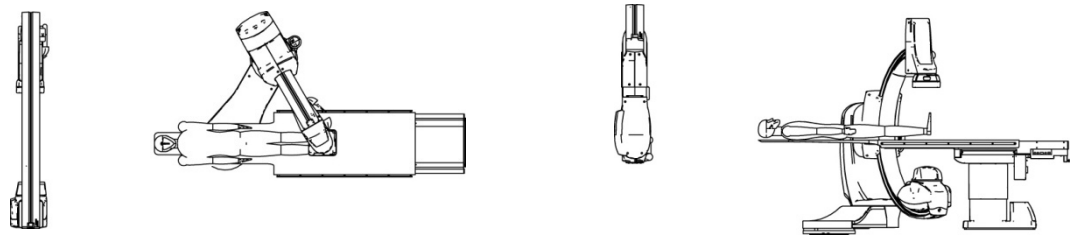
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

<table>
<tr><th>№</th><th colspan="3">Сохраненное положение</th><th>Примечания</th></tr>
<tr><td rowspan="2">73</td><td>Фронтальная</td><td>Угол С-дуги:
Угол поворота напольного основания:
Угол поворота опорной колонны:
SID (*1) (*2):</td><td>LAO/RAO/CRA/CAU 0°
90°
0°
120 см</td><td rowspan="2">• С-дуга перемещается в стандартное положение, когда она установлена слева от пациента.
• Ω-дуга перемещается в исходное положение.
• Эту настройку изменять нельзя.
• Положение можно воспроизвести даже до начала исследования.
*1) SID, описанное слева, воспроизводится, когда требуется любое из следующих перемещений. Если ни одно из них не выполняется, SID не изменяется.
• С-дуга: Поворот, скольжение, поворот опорной колонны, поворот напольного основания
*2) Если перед началом выполнения автоматического позиционирования SID больше или равно этому значению, SID остается неизменным.
*3) Если автоматическое позиционирование начинается с Ω-дуги в ориентации LL, воспроизводится исходное положение LL. Если автоматическое позиционирование начинается с Ω-дуги в ориентации RL, воспроизводится исходное положение RL.</td></tr>
<tr><td>Латеральн.</td><td colspan="2">Исходное положение (*3)</td></tr>
<tr><td></td><td colspan="3"></td></tr>
</table>

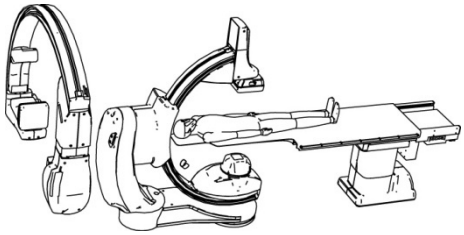
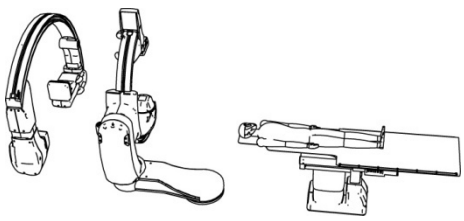
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

<table>
<tr><th>№</th><th colspan="3">Сохраненное положение</th><th>Примечания</th></tr>
<tr><td rowspan="2">74</td><td>Фронтальная</td><td>Угол С-дуги:
Угол поворота напольного основания:
Угол поворота опорной колонны:
SID (*1) (*2):</td><td>LAO/RAO/CRA/CAU 0°
-90°
0°
120 см</td><td rowspan="2">• С-дуга перемещается в стандартное положение, когда она установлена справа от пациента.
• Ω-дуга перемещается в исходное положение.
• Эту настройку изменять нельзя.
• Положение можно воспроизвести даже до начала исследования.
*1) SID, описанное слева, воспроизводится, когда требуется любое из следующих перемещений. Если ни одно из них не выполняется, SID не изменяется.
• С-дуга: Поворот, скольжение, поворот опорной колонны, поворот напольного основания
*2) Если перед началом выполнения автоматического позиционирования SID больше или равно этому значению, SID остается неизменным.
*3) Если автоматическое позиционирование начинается с Ω-дуги в ориентации LL, воспроизводится исходное положение LL. Если автоматическое позиционирование начинается с Ω-дуги в ориентации RL, воспроизводится исходное положение RL.</td></tr>
<tr><td>Латеральн.</td><td colspan="2">Исходное положение (*3)</td></tr>
<tr><td></td><td colspan="3"></td></tr>
</table>

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

<table>
<tr><th>№</th><th colspan="2">Сохраненное положение</th><th>Примечания</th></tr>
<tr><td rowspan="2">75</td><td>Фронтальная</td><td>Угол С-дуги: LAO/RAO/CRA/CAU 0°
Угол поворота напольного основания: 120°
Угол поворота опорной колонны: -60°
SID (*1) (*2): 120 см</td><td rowspan="2">• С-дуга устанавливается у нижней конечности слева от пациента.
• Ω-дуга перемещается в исходное положение.
• Эту настройку изменять нельзя.
• Положение можно воспроизвести даже до начала исследования.
*1) SID, описанное слева, воспроизводится, когда требуется любое из следующих перемещений. Если ни одно из них не выполняется, SID не изменяется.
• С-дуга: Поворот, скольжение, поворот опорной колонны, поворот напольного основания
*2) Если перед началом выполнения автоматического позиционирования SID больше или равно этому значению, SID остается неизменным.
*3) Если автоматическое позиционирование начинается с Ω-дуги в ориентации LL, воспроизводится исходное положение LL. Если автоматическое позиционирование начинается с Ω-дуги в ориентации RL, воспроизводится исходное положение RL.</td></tr>
<tr><td>Латеральн.</td><td>Исходное положение (*3)</td></tr>
<tr><td></td><td colspan="3"></td></tr>
</table>

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

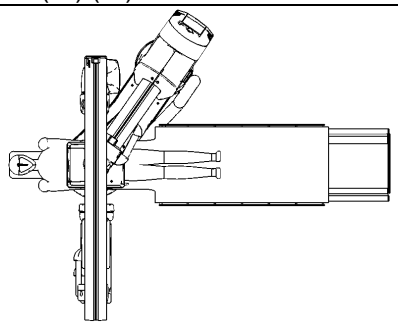
<table>
<tr><th>№</th><th colspan="2">Сохраненное положение</th><th>Примечания</th></tr>
<tr><td>76</td><td>Фронтальная</td><td>Угол С-дуги: LAO/RAO/CRA/CAU 0°
Угол поворота напольного основания: 0°
Угол поворота опорной колонны: 0°
SID (*1) (*2): 120 см</td><td rowspan="3">• С-дуга перемещается в стандартное положение С-дуги.
• Ω-дуга перемещается в исходное положение.
• Эту настройку изменять нельзя.
• Положение можно воспроизвести даже до начала исследования.
*1) SID, описанное слева, воспроизводится, когда требуется любое из следующих перемещений. Если ни одно из них не выполняется, SID не изменяется.
• С-дуга: Поворот, скольжение, поворот опорной колонны, поворот напольного основания
*2) Если перед началом выполнения автоматического позиционирования SID больше или равно этому значению, SID остается неизменным.
*3) Если автоматическое позиционирование начинается с Ω-дуги в ориентации LL, воспроизводится исходное положение LL. Если автоматическое позиционирование начинается с Ω-дуги в ориентации RL, воспроизводится исходное положение RL.</td></tr>
<tr><td>Латеральн.</td><td>Исходное положение (*3)</td></tr>
<tr><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>77</td><td>Фронтальная</td><td>Исходное положение
ПРИМЕЧАНИЕ) Начальное положение
Угол С-дуги: LAO/RAO/CRA/CAU 0°
Напольное основание угол поворота: 0°
Опорная колонна угол поворота: -90°
SID (*1): 124 см</td><td rowspan="3">• С-дуга перемещается в исходное положение.
• Ω-дуга перемещается в исходное положение.
• Эту настройку изменять нельзя.
• Положение можно воспроизвести даже до начала исследования.
*1) SID, описанное слева, воспроизводится, когда требуется любое из следующих перемещений. Если ни одно из них не выполняется, SID не изменяется.
• С-дуга: Поворот, скольжение, поворот опорной колонны, поворот напольного основания
*2) Если автоматическое позиционирование начинается с Ω-дуги в ориентации LL, воспроизводится исходное положение LL. Если автоматическое позиционирование начинается с Ω-дуги в ориентации RL, воспроизводится исходное положение RL.
ПРИМЕЧАНИЕ) Исходное положение можно изменить во время установки системы. Чтобы изменить положение после того, как система установлена, обратитесь к представителю компании Canon Medical Systems.</td></tr>
<tr><td>Латеральн.</td><td>Исходное положение (*2)</td></tr>
<tr><td colspan="2"></td></tr>
</table>

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Двухпроекционная система (сосудистая система BP)

<table>
<tr><th>№</th><th colspan="3">Сохраненное положение</th><th>Примечания</th></tr>
<tr><td rowspan="2">0</td><td>Фронтальная</td><td>Угол C-дуги:
Угол поворота опорной колонны (*3):
SID (*1) (*2):</td><td>LAO/RAO/CRA/CAU 0°
0°
120 см</td><td rowspan="2">• Эту настройку изменять нельзя.
• Положение можно воспроизвести даже до начала исследования.
*1) SID, описанное слева, воспроизводится, когда требуется любое из следующих перемещений. Если ни одно из них не выполняется, SID не изменяется.
• C-дуга: Поворот, скольжение, поворот опорной колонны, поворот напольного основания
• Ω-дуга: Поворот, скольжение, перемещение по потолку (продольное/боковое)
*2) Если перед началом выполнения автоматического позиционирования SID больше или равно этому значению, SID остается неизменным.
*3) В двухпроекционном состоянии
*4) Если угол поворота напольного основания C-дуги вне диапазона от +45° до -45°, положение Ω-дуги в продольном/боковом направлениях перемещения по потолку не воспроизводится.</td></tr>
<tr><td>Латеральн.</td><td>Угол Ω-дуги:
Высота подъема/опускания рентгеновского пучка:
Положение на потолке (*4):
SID (*1) (*2):</td><td>Скол. 90°
Вращ. 0°
0 см
Продольное/боковое 0 см
120 см</td></tr>
<tr><td rowspan="3">1–7
10–17
20–27</td><td rowspan="2">Фронтальная</td><td>Угол C-дуги:
Угол поворота напольного основания:
Угол поворота опорной колонны:
SID (*1):
FOV:</td><td>LAO/RAO/CRA/CAU 0°
0°
0°
110 см
Максимум</td><td rowspan="3">• Настройку можно изменить.
• Положение можно воспроизвести во время исследования.
*1) SID, описанное слева, воспроизводится, когда требуется любое из следующих перемещений. Если ни одно из них не выполняется, SID не изменяется.
• C-дуга: Поворот, скольжение, поворот опорной колонны, поворот напольного основания
• Ω-дуга: Поворот, скольжение, перемещение по потолку (продольное/боковое)
*2) Если автоматическое позиционирование начинается с Ω-дуги в ориентации RL, воспроизводится исходное положение RL. Если автоматическое позиционирование начинается с Ω-дуги в ориентации LL, воспроизводится исходное положение LL.</td></tr>
<tr><td>Латеральн.</td><td>Ω-дуга:
FOV:</td><td>Исходное положение (*2)
Максимум</td></tr>
<tr><td colspan="3">Высота деки стола для катетеризации: 101 см</td></tr>
</table>

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

<table>
<tr><th>№</th><th colspan="3">Сохраненное положение</th><th>Примечания</th></tr>
<tr><td rowspan="3">30–37
40–47
50–57
64, 65
(*2)</td><td>Фронтальная</td><td>Угол С-дуги:
Угол поворота напольного основания:
Угол поворота опорной колонны:
SID (*1):
FOV:</td><td>LAO/RAO/CRA/CAU 0°
0°
0°
110 см
Максимум</td><td rowspan="3">• Настройку можно изменить.
• Положение можно воспроизвести во время исследования.
*1) SID, описанное слева, воспроизводится, когда требуется любое из следующих перемещений. Если ни одно из них не выполняется, SID не изменяется.
• С-дуга: Поворот, скольжение, поворот опорной колонны, поворот напольного основания
• Ω-дуга: Поворот, скольжение, перемещение по потолку (продольное/боковое)
*2) Для систем с установленным FPD размером 12 × 16 дюймов № 50 и № 51 воспроизводят положения, указанные ниже.</td></tr>
<tr><td>Латеральн.</td><td>Угол Ω-дуги:
Высота подъема/опускания рентгеновского пучка:
Положение на потолке:
SID (*1):
FOV:</td><td>Скол. 90°
Вращ. 0° (ориентация RL)
0 см
Продольное/боковое 0 см
110 см
Максимум</td></tr>
<tr><td colspan="3">Высота деки стола для катетеризации: 101 см</td></tr>
<tr><td>50</td><td>Фронтальная</td><td>Положение FPD:</td><td>Portrait (Книжная)
Положение, в котором длинные стороны FPD располагаются параллельно оси пациента</td><td>• Положение воспроизвести невозможно.
• Перемещается только FPD.</td></tr>
<tr><td>51</td><td>Фронтальная</td><td>Положение FPD:</td><td>Landscape (Альбомная)
Положение, в котором короткие стороны FPD располагаются параллельно оси пациента</td><td>• Положение воспроизвести невозможно.
• Перемещается только FPD.</td></tr>
<tr><td rowspan="3">60</td><td>Фронтальная</td><td>Угол С-дуги:
Угол поворота напольного основания:
Угол поворота опорной колонны:
SID (*1) (*2):</td><td>LAO/RAO/CRA/CAU 0°
125°
0°
120 см</td><td rowspan="3">• Воспроизводится двухпроекционное положение в свободном пространстве со стороны головы с левой стороны пациента.
• Эту настройку изменять нельзя.
• Положение можно воспроизвести даже до начала исследования.
*1) SID, описанное слева, воспроизводится, когда требуется любое из следующих перемещений. Если ни одно из них не выполняется, SID не изменяется.
• С-дуга: Поворот, скольжение, поворот опорной колонны, поворот напольного основания
• Ω-дуга: Поворот, скольжение, перемещение по потолку (продольное/боковое)
*2) Если перед началом выполнения автоматического позиционирования SID больше или равно этому значению, SID остается неизменным.</td></tr>
<tr><td>Латеральн.</td><td>Угол Ω-дуги:
Высота подъема/опускания рентгеновского пучка:
Положение на потолке:
SID (*1) (*2):</td><td>Скол. 90°
Вращ. 0° (ориентация RL)
0 см
Продольное/боковое 0 см
120 см</td></tr>
<tr><td colspan="3"></td></tr>
</table>

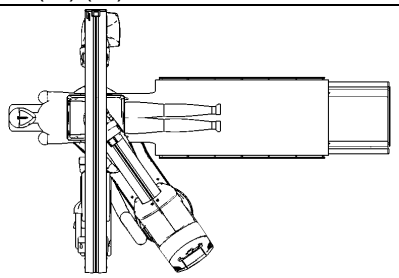
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

<table>
<tr><th>№</th><th colspan="3">Сохраненное положение</th><th>Примечания</th></tr>
<tr><td rowspan="3">61</td><td rowspan="2">Фронтальная</td><td>Угол С-дуги:
Угол поворота напольного основания:
Угол поворота опорной колонны:
SID (*1) (*2):</td><td>LAO/RAO/CRA/CAU 0°

-125°

0°
120 см</td><td rowspan="3">• Воспроизводится двухпроекционное положение в свободном пространстве со стороны головы с правой стороны пациента.
• Эту настройку изменять нельзя.
• Положение можно воспроизвести даже до начала исследования.
*1) SID, описанное слева, воспроизводится, когда требуется любое из следующих перемещений. Если ни одно из них не выполняется, SID не изменяется.
• С-дуга: Поворот, скольжение, поворот опорной колонны, поворот напольного основания
• Ω-дуга: Поворот, скольжение, перемещение по потолку (продольное/боковое)
*2) Если перед началом выполнения автоматического позиционирования SID больше или равно этому значению, SID остается неизменным.</td></tr>
<tr><td>Латеральн.</td><td>Угол Ω-дуги:

Высота подъема/опускания рентгеновского пучка:
Положение на потолке:
SID (*1) (*2):</td><td>Скол. 90°
Вращ. 0° (ориентация RL)

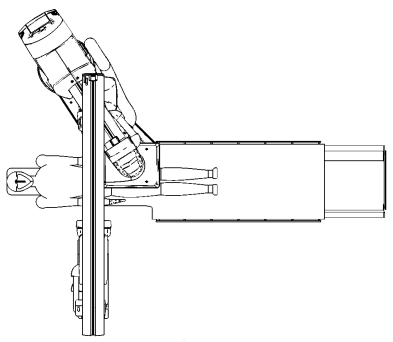
0 см
Продольное/боковое 0 см
120 см</td></tr>
<tr><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td rowspan="3">62</td><td rowspan="2">Фронтальная (*3)</td><td>Угол С-дуги:
Угол поворота напольного основания:
Угол поворота опорной колонны:
SID (*1) (*2):</td><td>LAO/RAO/CRA/CAU 0°

77°

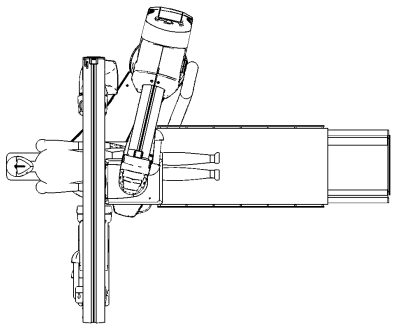
-20°
120 см</td><td rowspan="3">• Воспроизводится двухпроекционное положение доступа к паховой области слева со стороны головы пациента.
• Продольное положение Ω-дуги на потолке перемещается в точку на расстоянии 35 см от изоцентра.
• Эту настройку изменять нельзя.
• Положение можно воспроизвести даже до начала исследования.
*1) SID, описанное слева, воспроизводится, когда требуется любое из следующих перемещений. Если ни одно из них не выполняется, SID не изменяется.
• С-дуга: Поворот, скольжение, поворот опорной колонны, поворот напольного основания
• Ω-дуга: Поворот, скольжение, перемещение по потолку (продольное/боковое)
*2) Если перед началом выполнения автоматического позиционирования SID больше или равно этому значению, SID остается неизменным.
*3) Для систем, использующих XGCO-820A, вместо этого рекомендуется установить следующее переднее положение.
• Угол С-дуги: LAO/RAO/CRA/CAU 0°
• Угол поворота напольного основания: 68°
• Угол поворота опорной колонны: -19°
• SID (*1) (*2): 120 см</td></tr>
<tr><td>Латеральн.</td><td>Угол Ω-дуги:

Высота подъема/опускания рентгеновского пучка:
Положение на потолке:

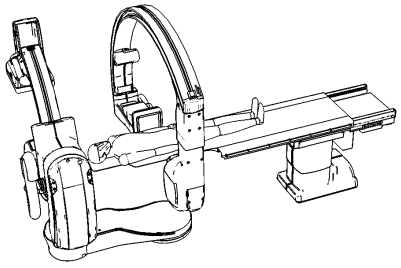
SID (*2):</td><td>Скол. 90°
Вращ. 0° (ориентация RL)

0 см
Продольное 35 см
Боковое 0 см
132 см</td></tr>
<tr><td colspan="3"></td></tr>
</table>

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

<table>
<tr><th>№</th><th colspan="3">Сохраненное положение</th><th>Примечания</th></tr>
<tr><td rowspan="3">63</td><td>Фронтальная</td><td>Угол C-дуги:
Угол поворота напольного основания:
Угол поворота опорной колонны:
SID (*1) (*2):</td><td>LAO/RAO/CRA/CAU 0°
123°
-20°
120 см</td><td rowspan="3">• Воспроизводится двухпроекционное положение доступа к паховой области слева со стороны ног пациента.
• Эту настройку изменять нельзя.
• Положение можно воспроизвести даже до начала исследования.
*1) SID, описанное слева, воспроизводится, когда требуется любое из следующих перемещений. Если ни одно из них не выполняется, SID не изменяется.
• C-дуга: Поворот, скольжение, поворот опорной колонны, поворот напольного основания
• Ω-дуга: Поворот, скольжение, перемещение по потолку (продольное/боковое)
*2) Если перед началом выполнения автоматического позиционирования SID больше или равно этому значению, SID остается неизменным.</td></tr>
<tr><td>Латеральн.</td><td>Угол Ω-дуги:
Высота подъема/опускания рентгеновского пучка:
Положение на потолке:
SID (*1) (*2):</td><td>Скол. 90°
Вращ. 0° (ориентация RL)
0 см
Продольное/боковое 0 см
120 см</td></tr>
<tr><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td rowspan="2">66</td><td>Фронтальная</td><td colspan="2">Исходное положение</td><td rowspan="2">• C-дуга перемещается в исходное положение слева от пациента (*4).
• Ω-дуга переходит в ориентацию LL. Если Ω-дуга устанавливается в ориентации RL и выполняется автоматическое позиционирование, Ω-дуга перемещается в положение между C-дугой и столом для катетеризации или к задней стороне C-дуги (*3). Ω-дуга переходит из ориентации RL в ориентацию LL, а затем в боковое положение, показанное слева.</td></tr>
<tr><td>Латеральн.</td><td>Угол Ω-дуги:
Высота подъема/опускания рентгеновского пучка:
Положение на потолке:
SID (*1) (*2):</td><td>Скол. 90°
Вращ. 0° (ориентация RL)
0 см
Продольное/боковое 0 см
120 см</td></tr>
</table>

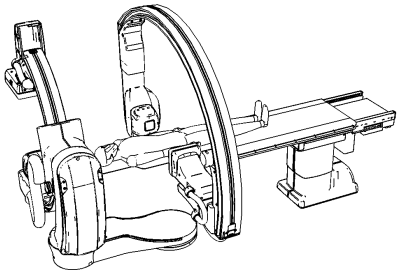
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

№	Сохраненное положение	Примечания
66		• Если угол скольжения Ω-дуги приближается к 35°, перемещение Ω-дуги автоматически останавливается. Чтобы возобновить перемещение, выполните операцию перезапуска. • Эту настройку изменять нельзя. • Положение можно воспроизвести даже до начала исследования. *1) SID, описанное слева, воспроизводится, когда требуется любое из следующих перемещений. Если ни одно из них не выполняется, SID не изменяется. • С-дуга: Поворот, скольжение, поворот опорной колонны, поворот напольного основания • Ω-дуга: Поворот, скольжение, перемещение по потолку (продольное/боковое) *2) Если перед началом выполнения автоматического позиционирования SID больше или равно этому значению, SID остается неизменным. *3) Местоположением по умолчанию для перехода Ω-дуги между ориентациями RL и LL является положение между С-дугой и столом для катетеризации. Если на задней стороне С-дуги имеется достаточно места, изменение положения Ω-дуги можно выполнять на задней стороне С-дуги. За подробными сведениями обратитесь к вашему сервисному представителю. *4) Для систем, в которых изменение положения Ω-дуги выполняется в положении между С-дугой и столом для катетеризации. Если изменение положения выполняется на задней стороне С-дуги, С-дуга перемещается в исходное положение после того, как было выполнено изменение положения Ω-дуги и Ω-дуга была установлена в боковое положение, показанное слева.

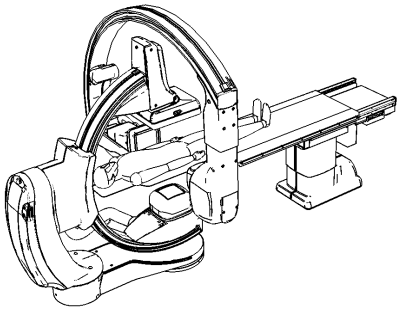
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

№	Сохраненное положение			Примечания
67	Фронтальная	Исходное положение		• С-дуга перемещается в исходное положение слева от пациента (*4)..
	Латеральн.	Угол Ω-дуги: Высота подъема/ опускания рентгеновского пучка: Положение на потолке: SID (*1) (*2):	Скол. 90° Вращ. 0° (ориентация RL) 0 см Продольное/боковое 0 см 120 см	• Ω-дуга переходит в ориентацию RL. Если Ω-дуга устанавливается в ориентации LL и выполняется автоматическое позиционирование, Ω-дуга перемещается в положение между С-дугой и столом для катетеризации или к задней стороне С-дуги (*3). Ω-дуга переходит из ориентации LL в ориентацию RL, а затем в боковое положение, показанное слева.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

№	Сохраненное положение			Примечания
67				• Если угол скольжения Ω-дуги приближается к 35°, перемещение Ω-дуги автоматически останавливается. Чтобы возобновить перемещение, выполните операцию перезапуска. • Эту настройку изменять нельзя. • Положение можно воспроизвести даже до начала исследования. *1) SID, описанное слева, воспроизводится, когда требуется любое из следующих перемещений. Если ни одно из них не выполняется, SID не изменяется. • С-дуга: Поворот, скольжение, поворот опорной колонны, поворот напольного основания • Ω-дуга: Поворот, скольжение, перемещение по потолку (продольное/боковое) *2) Если перед началом выполнения автоматического позиционирования SID больше или равно этому значению, SID остается неизменным. *3) Местоположением по умолчанию для перехода Ω-дуги между ориентациями RL и LL является положение между С-дугой и столом для катетеризации. Если на задней стороне С-дуги имеется достаточно места, изменение положения Ω-дуги можно выполнять на задней стороне С-дуги. За подробными сведениями обратитесь к вашему сервисному представителю. *4) Для систем, в которых изменение положения Ω-дуги выполняется в положении между С-дугой и столом для катетеризации. Если изменение положения выполняется на задней стороне С-дуги, С-дуга перемещается в исходное положение после того, как было выполнено изменение положения Ω-дуги и Ω-дуга была установлена в боковое положение, показанное слева.
70	Фронтальная	Угол С-дуги: Угол поворота напольного основания: Угол поворота опорной колонны: SID (*1) (*2):	LAO/RAO/CRA/CAU 0° 0° 0° 120 см	• Воспроизводится стандартное двухпроекционное состояние. • Эту настройку изменять нельзя. • Положение можно воспроизвести даже до начала исследования.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

№	Сохраненное положение			Примечания
70	Латеральн.	Угол Ω-дуги: Высота подъема/ опускания рентгеновского пучка: Положение на потолке: SID (*1) (*2):	Скол. 90° Вращ. 0° (ориентация LL) 0 см Продольное/боковое 0 см 120 см	• Если Ω-дуга устанавливается в ориентации RL и выполняется автоматическое позиционирование, Ω-дуга перемещается в положение между С-дугой и столом для катетеризации или к задней стороне С-дуги (*3, *4). Ω-дуга переходит из ориентации RL в ориентацию LL, а затем в боковое положение, показанное слева. С-дуга перемещается в переднее положение, показанное слева.
				*1) SID, описанное слева, воспроизводится, когда требуется любое из следующих перемещений. Если ни одно из них не выполняется, SID не изменяется. • С-дуга: Поворот, скольжение, поворот опорной колонны, поворот напольного основания • Ω-дуга: Поворот, скольжение, перемещение по потолку (продольное/боковое) *2) Если перед началом выполнения автоматического позиционирования SID больше или равно этому значению, SID остается неизменным. *3) Местоположением по умолчанию для перехода Ω-дуги между ориентациями RL и LL является положение между С-дугой и столом для катетеризации. Если на задней стороне С-дуги имеется достаточно места, изменение положения Ω-дуги можно выполнять на задней стороне С-дуги. За подробными сведениями обратитесь к вашему сервисному представителю. *4) Для систем, в которых изменение положения Ω-дуги выполняется в положении между С-дугой и столом для катетеризации, С-дуга перемещается в исходное положение, а Ω-дуга переходит в место для изменения положения, а затем изменяет положение.

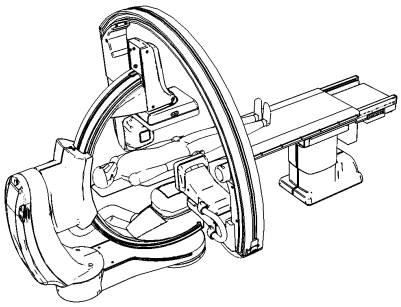
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

<table>
<tr><th>№</th><th colspan="3">Сохраненное положение</th><th>Примечания</th></tr>
<tr><td>71</td><td>Фронтальная</td><td>Угол С-дуги:
Угол поворота напольного основания:
Угол поворота опорной колонны:
SID (*1) (*2):</td><td>LAO/RAO/CRA/CAU 0°

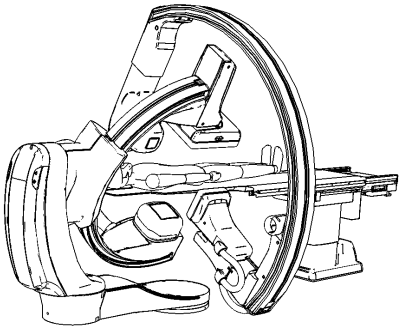
0°

0°
120 см</td><td rowspan="3">• С-дуга перемещается в стандартное положение С-дуги.
• Эту настройку изменять нельзя.
• Положение можно воспроизвести даже до начала исследования.
• Если Ω-дуга устанавливается в ориентации LL и выполняется автоматическое позиционирование, Ω-дуга перемещается в положение между С-дугой и столом для катетеризации или к задней стороне С-дуги (*3, *4). Ω-дуга переходит из ориентации LL в ориентацию RL, а затем в боковое положение, показанное слева. С-дуга перемещается в переднее положение, показанное слева.
*1) SID, описанное слева, воспроизводится, когда требуется любое из следующих перемещений. Если ни одно из них не выполняется, SID не изменяется.
• С-дуга: Поворот, скольжение, поворот опорной колонны, поворот напольного основания
• Ω-дуга: Поворот, скольжение, перемещение по потолку (продольное/боковое)
*2) Если перед началом выполнения автоматического позиционирования SID больше или равно этому значению, SID остается неизменным.
*3) Местоположением по умолчанию для перехода Ω-дуги между ориентациями RL и LL является положение между С-дугой и столом для катетеризации. Если на задней стороне С-дуги имеется достаточно места, изменение положения Ω-дуги можно выполнять на задней стороне С-дуги. За подробными сведениями обратитесь к вашему сервисному представителю.
*4) Для систем, в которых изменение положения Ω-дуги выполняется в положении между С-дугой и столом для катетеризации, С-дуга перемещается в исходное положение, а Ω-дуга переходит в место для изменения положения, а затем изменяет положение.</td></tr>
<tr><td>Латеральн.</td><td>Угол Ω-дуги:

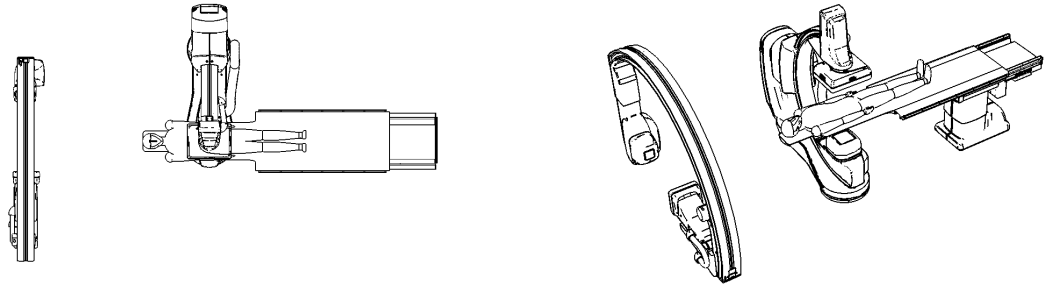
Высота подъема/опускания рентгеновского пучка:
Положение на потолке:
SID (*1) (*2):</td><td>Скол. 90°
Вращ. 0° (ориентация RL)

0 см
Продольное/боковое 0 см
120 см</td></tr>
<tr><td colspan="3"></td></tr>
</table>

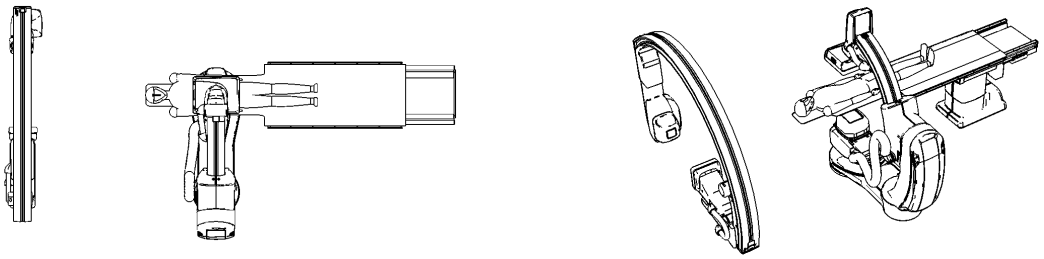
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

<table>
<tr><th>№</th><th colspan="3">Сохраненное положение</th><th>Примечания</th></tr>
<tr><td rowspan="3">72</td><td rowspan="2">Фронтальная</td><td>Угол C-дуги:</td><td>RAO 30°
CRA/CAU 0°</td><td rowspan="3">• Воспроизводится двухпроекционное положение для ЛЖ.
• Эту настройку изменять нельзя.
• Положение можно воспроизвести даже до начала исследования.
*1) SID, описанное слева, воспроизводится, когда требуется любое из следующих перемещений. Если ни одно из них не выполняется, SID не изменяется.
• C-дуга: Поворот, скольжение, поворот опорной колонны, поворот напольного основания
• Ω-дуга: Поворот, скольжение, перемещение по потолку (продольное/боковое)
*2) Если перед началом выполнения автоматического позиционирования SID больше или равно этому значению, SID остается неизменным.</td></tr>
<tr><td>Угол поворота напольного основания:
Угол поворота опорной колонны:
SID (*1) (*2):</td><td>0°
0°
120 см</td></tr>
<tr><td rowspan="2">Латеральн.</td><td>Угол Ω-дуги:
Высота подъема/опускания рентгеновского пучка:
Положение на потолке:
SID (*1) (*2):</td><td>Скол. 120°
Вращ. 0° (ориентация RL)
0 см
Продольное/боковое 0 см
120 см</td></tr>
<tr><td colspan="3"></td></tr>
</table>

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

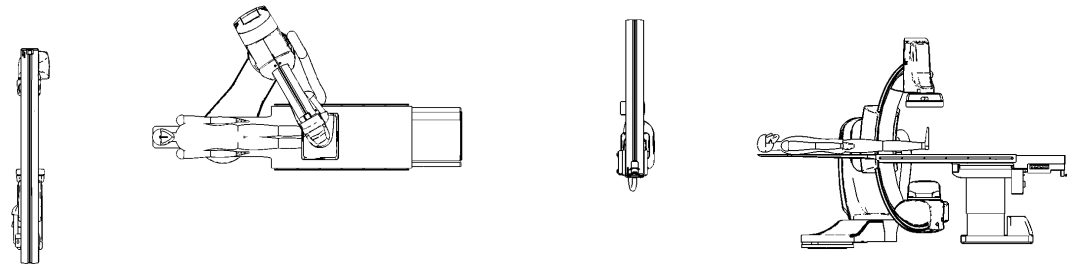
<table>
<tr><th>№</th><th colspan="2">Сохраненное положение</th><th>Примечания</th></tr>
<tr><td rowspan="2">73</td><td>Фронтальная</td><td>Угол С-дуги: LAO/RAO/CRA/CAU 0°
Угол поворота напольного основания: 90°
Угол поворота опорной колонны: 0°
SID (*1) (*2): 120 см</td><td rowspan="2">• С-дуга перемещается в стандартное положение, когда она установлена слева от пациента.
• Ω-дуга перемещается в исходное положение.
• Эту настройку изменять нельзя.
• Положение можно воспроизвести даже до начала исследования.
*1) SID, описанное слева, воспроизводится, когда требуется любое из следующих перемещений. Если ни одно из них не выполняется, SID не изменяется.
• С-дуга: Поворот, скольжение, поворот опорной колонны, поворот напольного основания
*2) Если перед началом выполнения автоматического позиционирования SID больше или равно этому значению, SID остается неизменным.
*3) Если автоматическое позиционирование начинается с Ω-дуги в ориентации RL, воспроизводится исходное положение RL. Если автоматическое позиционирование начинается с Ω-дуги в ориентации LL, воспроизводится исходное положение LL.</td></tr>
<tr><td>Латеральн.</td><td>Исходное положение (*3)</td></tr>
<tr><td colspan="3"></td></tr>
</table>

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

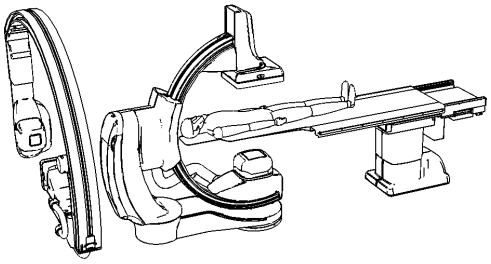
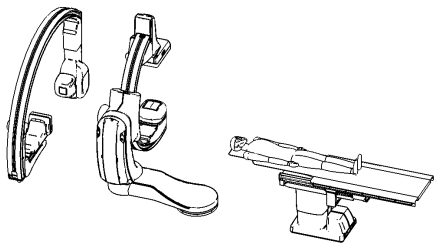
<table>
<tr><th>№</th><th colspan="2">Сохраненное положение</th><th>Примечания</th></tr>
<tr><td rowspan="2">74</td><td>Фронтальная</td><td>Угол С-дуги: LAO/RAO/CRA/CAU 0°
Угол поворота напольного основания: -90°
Угол поворота опорной колонны: 0°
SID (*1) (*2): 120 см</td><td rowspan="2">• С-дуга перемещается в стандартное положение, когда она установлена справа от пациента.
• Ω-дуга перемещается в исходное положение.
• Эту настройку изменять нельзя.
• Положение можно воспроизвести даже до начала исследования.
*1) SID, описанное слева, воспроизводится, когда требуется любое из следующих перемещений. Если ни одно из них не выполняется, SID не изменяется.
• С-дуга: Поворот, скольжение, поворот опорной колонны, поворот напольного основания
*2) Если перед началом выполнения автоматического позиционирования SID больше или равно этому значению, SID остается неизменным.
*3) Если автоматическое позиционирование начинается с Ω-дуги в ориентации RL, воспроизводится исходное положение RL. Если автоматическое позиционирование начинается с Ω-дуги в ориентации LL, воспроизводится исходное положение LL.</td></tr>
<tr><td>Латеральн.</td><td>Исходное положение (*3)</td></tr>
<tr><td></td><td colspan="2"></td><td></td></tr>
</table>

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

№	Сохраненное положение		Примечания
75	Фронтальная	Угол С-дуги: LAO/RAO/CRA/CAU 0° Угол поворота напольного основания: 120° Угол поворота опорной колонны: -60° SID (*1) (*2): 120 см	• С-дуга устанавливается у нижней конечности слева от пациента. • Ω-дуга перемещается в исходное положение. • Эту настройку изменять нельзя. • Положение можно воспроизвести даже до начала исследования. *1) SID, описанное слева, воспроизводится, когда требуется любое из следующих перемещений. Если ни одно из них не выполняется, SID не изменяется. • С-дуга: Поворот, скольжение, поворот опорной колонны, поворот напольного основания *2) Если перед началом выполнения автоматического позиционирования SID больше или равно этому значению, SID остается неизменным. *3) Если автоматическое позиционирование начинается с Ω-дуги в ориентации RL, воспроизводится исходное положение RL. Если автоматическое позиционирование начинается с Ω-дуги в ориентации LL, воспроизводится исходное положение LL.
	Латеральн.	Исходное положение (*3)	



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

<table>
<tr><th>№</th><th colspan="2">Сохраненное положение</th><th>Примечания</th></tr>
<tr><td>76</td><td>Фронтальная</td><td>Угол С-дуги: LAO/RAO/CRA/CAU 0°
Угол поворота напольного основания: 0°
Угол поворота опорной колонны: 0°
SID (*1) (*2): 120 см</td><td rowspan="3">• С-дуга перемещается в стандартное положение С-дуги.
• Ω-дуга перемещается в исходное положение.
• Эту настройку изменять нельзя.
• Положение можно воспроизвести даже до начала исследования.
*1) SID, описанное слева, воспроизводится, когда требуется любое из следующих перемещений. Если ни одно из них не выполняется, SID не изменяется.
• С-дуга: Поворот, скольжение, поворот опорной колонны, поворот напольного основания
*2) Если перед началом выполнения автоматического позиционирования SID больше или равно этому значению, SID остается неизменным.
*3) Если автоматическое позиционирование начинается с Ω-дуги в ориентации RL, воспроизводится исходное положение RL. Если автоматическое позиционирование начинается с Ω-дуги в ориентации LL, воспроизводится исходное положение LL.</td></tr>
<tr><td>Латеральн.</td><td>Исходное положение (*3)</td></tr>
<tr><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>77</td><td>Фронтальная</td><td>Исходное положение
ПРИМЕЧАНИЕ) Начальное положение
Угол С-дуги: LAO/RAO/CRA/CAU 0°
Напольное основание угол поворота: 0°
Опорная колонна угол поворота: -90°
SID (*1): 124 см</td><td rowspan="3">• С-дуга перемещается в исходное положение.
• Ω-дуга перемещается в исходное положение.
• Эту настройку изменять нельзя.
• Положение можно воспроизвести даже до начала исследования.
*1) SID, описанное слева, воспроизводится, когда требуется любое из следующих перемещений. Если ни одно из них не выполняется, SID не изменяется.
• С-дуга: Поворот, скольжение, поворот опорной колонны, поворот напольного основания
*2) Если автоматическое позиционирование начинается с Ω-дуги в ориентации RL, воспроизводится исходное положение RL. Если автоматическое позиционирование начинается с Ω-дуги в ориентации LL, воспроизводится исходное положение LL.
ПРИМЕЧАНИЕ) Исходное положение можно изменить во время установки системы. Чтобы изменить положение после того, как система установлена, обратитесь к представителю компании Canon Medical Systems.</td></tr>
<tr><td>Латеральн.</td><td>Исходное положение (*2)</td></tr>
<tr><td colspan="2"></td></tr>
</table>

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(5) Сохранение положения

Вместо положений, регистрируемых под следующими номерами положений, можно записать новые положения.

	Номера автоматического позиционирования, которые можно перезаписать
Однопроекционная система	1–7, 10–17, 20–27, 30–37, 40–47, 50–57 (*1), 64 и 65, 70–72
Двухпроекционная система	1–7, 10–17, 20–27, 30–37, 40–47, 50–57 (*1), 64 и 65

*1) Для систем, в которых установлен FPD размером 12 × 16 дюймов, положения, назначенные на № 50 и № 51, невозможно перезаписать.

⚠ВНИМАНИЕ! **При регистрации положений автоматического позиционирования оставляйте зазор по меньшей мере 5 см между системой и пациентом, и между блоками. Если положения регистрируются без зазора по меньшей мере 5 см, при выполнении автоматического позиционирования может произойти столкновение между системой и пациентом или между блоками.**

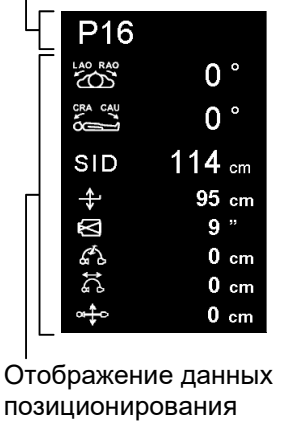
<1> Установите опорные модули и стол для катетеризации в положение, которое нужно сохранить.
Положения, установленные для перемещений, описанных в пункте (1) «Положения, которые можно сохранять», можно сохранить.

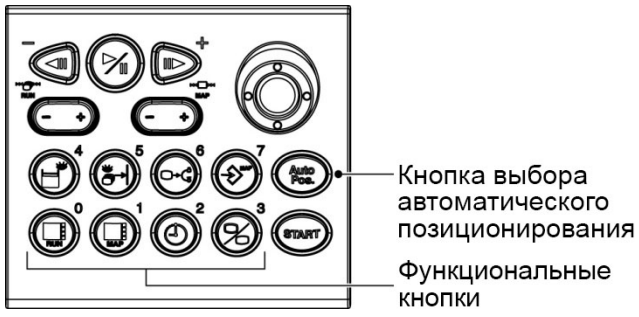
<2> Нажмите кнопку выбора автоматического позиционирования на боковой консоли стола. Убедитесь, что кнопка непрерывно горит.

<3> С помощью функциональных кнопок введите номер кнопки автоматического позиционирования. Для номеров, состоящих из одной цифры, сначала введите «0». Например, чтобы ввести положение 3, введите «0» и «3».

<4> Введенный номер позиционирования и положение, связанное с этим номером, отображаются в области вывода изображений на флюороскопическом мониторе в течение пяти секунд. Проверьте содержимое отображаемых данных, чтобы убедиться, можно ли продолжать процесс перезаписи. Имейте в виду, что на шаге <1> нажатие и удержание кнопки дольше 2 секунд приводит к выполнению перезаписи.

<5> Чтобы перезаписать положение, еще раз введите номер позиционирования и удерживайте последнюю нажатую кнопку в течение двух или более секунд. После перемещения системы в нужное положение раздастся подтверждающий звуковой сигнал.





Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(6) Воспроизведение нужного положения

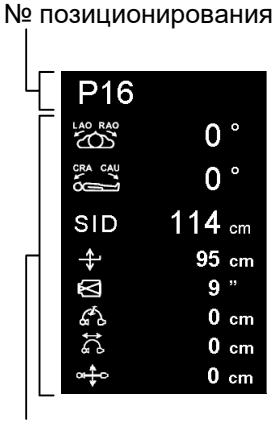
<1> Переместите все периферийные устройства за пределы рабочей зоны опорного модуля и стола для катетеризации.

<2> Введите номер позиционирования, с которым связано положение, которое нужно воспроизвести. Процедура ввода номера позиционирования описана на этапах <2> и <3> в пункте (5) «Сохранение положения».

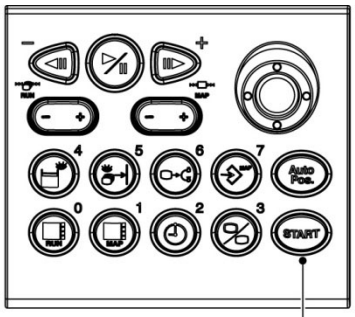
<3> Введенный номер позиционирования и положение, связанное с этим номером, отображаются в области вывода изображений на флюороскопическом мониторе. Убедитесь, что выведенная информация является правильной. Для отмены воспроизведения не нажимайте на кнопки по меньшей мере в течение 5 секунд или нажмите кнопку ручного управления.

<4> Запуск перемещения в положение, которое нужно воспроизвести.

Потяните и удерживайте рычаг запуска перемещения дуги/деки стола или удерживайте нажатой кнопку запуска автоматического позиционирования до тех пор, пока система не переместится в воспроизводимое положение. После перемещения системы в нужное положение раздастся подтверждающий звуковой сигнал.







⚠ВНИМАНИЕ!

1. **Во время автоматического позиционирования не забывайте о возможном столкновении опорного модуля и стола для катетеризации. В частности, при наклоне стола для катетеризации CAT-880B опорный модуль может столкнуться со столом для катетеризации. Управляйте системой с большой осторожностью.**

2. **Если выполняются оба приведенных ниже условия, перемещение Ω-дуги за C-дугой может быть трудноразличимым. Соблюдайте особую осторожность, чтобы не допустить возможного столкновения Ω-дуги с другими людьми или периферийными устройствами.**

   - **Выполняется автоматическое позиционирование № 66, 67, 70 или 71.**
   - **Изменение положения Ω-дуги выполняется между LL и RL на задней стороне C-дуги.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ:

1. Если необходимо выполнить автоматическое позиционирование, включающее воспроизведение положения стола для катетеризации, перед началом автоматического позиционирования скажите пациенту, что стол для катетеризации будет перемещаться в процессе воспроизведения положения деки стола.

2. Для прерывания автоматического позиционирования отпустите рычаг запуска перемещения дуги/деки стола или кнопку запуска автоматического позиционирования. Для возобновления автоматического позиционирования потяните и удерживайте рычаг запуска перемещения дуги/деки стола или нажмите кнопку запуска автоматического позиционирования в течение 5 с после прерывания. Автоматическое позиционирование возобновляется с того положения, в котором оно было прервано.

3. Воспроизводится масштаб увеличения для динамичного масштабирования, установленный на момент регистрации положения.

4. Если определенное положение не воспроизводится с помощью функции воспроизведения положения, вероятно оно представляет собой положение, которое нельзя зарегистрировать и воспроизвести по номеру автоматического позиционирования. Положение (перемещение дуги) определяется для отдельных номеров автоматического позиционирования. Другие положения (перемещения дуги) нельзя зарегистрировать или воспроизвести по номеру автоматического позиционирования. Если нужно изменить настройку положения, обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.

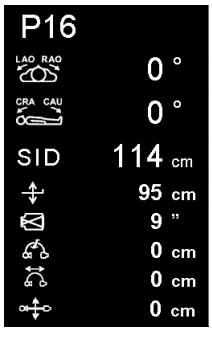
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.4 Функции автоматической установки угла / автоматического картирования

Угол рентгенографии (угол RAO/LAO/CRA/CAU) и SID полученных изображений воспроизводятся опорным модулем (автоматическая установка угла). Кроме того, на монитор можно повторно вывести изображения, полученные под углом, наиболее близким к текущему углу рентгенографии (автоматическое картирование).

Обратите внимание, что для использования функции автоматического картирования ее необходимо присвоить одной из функциональных кнопок. Подробные сведения см. в разделе 2 «Выполнение функций с помощью функциональных кнопок» справочного руководства.

(1) Воспроизведение желаемого угла рентгенографии (функция автоматической установки угла)



<1> Переместите все периферийные устройства за пределы рабочей зоны опорного модуля.

<2> Воспроизведите изображения. (Подробные сведения см. в разделе 12 «Воспроизведение изображений»).

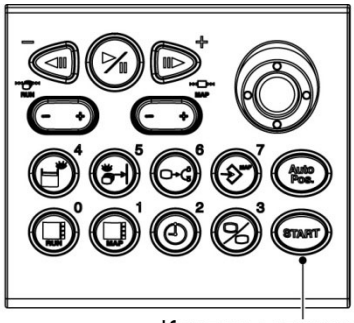
Остановите воспроизведение динамических изображений.

<3> Нажмите функциональную кнопку автоматической установки угла.

<4> На мониторе отобразится угол рентгенографии, который будет воспроизведен. Проверьте угол.

<5> Потяните рычаг запуска перемещения дуги/деки стола или нажмите и удерживайте кнопку запуска автоматического позиционирования до тех пор, пока не установится воспроизводимый угол рентгенографии. После перемещения системы в нужное положение раздастся подтверждающий звуковой сигнал.





⚠ВНИМАНИЕ: **Перед началом автоматического воспроизведения угла убедитесь, что дуга опорного модуля установлена в положение, в котором можно выполнить рентгенографию.**
Перемещение для воспроизведения угла начинается в текущем положении, даже если дуга находится вдали от пациента, в результате чего может произойти столкновение с людьми или периферийными устройствами.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ:

1. Для прерывания автоматического картирования отпустите рычаг запуска перемещения дуги/деки стола или кнопку запуска автоматического позиционирования. Для возобновления автоматического картирования потяните и удерживайте рычаг запуска перемещения дуги/деки стола или нажмите и удерживайте кнопку запуска автоматического позиционирования в течение 5 с после прерывания. Автоматическое картирование возобновляется с того положения, в котором оно было прервано.

2. Функция автоматической установки угла отключена для изображений, не содержащих информации об угле рентгенографии.
   Даже при нажатии кнопки автоматической установки угла после выбора такого изображения информация об угле рентгенографии не отображается.

3. Угол рентгенографии опорного модуля, воспроизведенный с помощью функции автоматической установки угла, может иметь погрешность ±1° по отношению к исходным данным.

4. Если изображение содержит информацию о положении, которое не может быть воспроизведено опорным модулем в режиме автоматической установки угла, такое положение не воспроизводится. Но если невоспроизводимое поле обзора FOV (размер поля) включено в изображение, автоматически воспроизводится воспроизводимое FOV, находящееся ближе всего к этому FOV.

5. Автоматическую установку угла можно выполнить с использованием изображений, полученных другими системами, кроме систем Alphenix. В этом случае можно воспроизвести только угол поворота C-дуги и угол скольжения (CRA/CAU/LAO/RAO).

6. Если опорный модуль C-дуги не находится в установочном положении (угол поворота опорной колонны 0°), положение рентгенографии нельзя воспроизвести.

7. В двухпроекционных системах функция автоматической установки угла включена для опорного модуля в следующих состояниях.
   Однако имейте в виду, что даже в следующих случаях эту функцию невозможно применять в зависимости от используемых изображений

   - Оба опорных модуля, C-дуги и Ω-дуги, находятся в заданных положениях (двухпроекционное положение).
   - C-дуга в заданном положении, а Ω-дуга в исходном положении.
   - C-дуга в исходном положении, а Ω-дуга в заданном положении.

8. Если в двухпроекционных системах выполняется автоматическая установка угла с использованием изображений, полученных в однопроекционной системе Alphenix, положение переднего устройства (опорный модуль C-дуги) воспроизводится, а боковое устройство (опорный модуль Ω-дуги) перемещается в исходное положение Ω-дуги.

9. Если в двухпроекционной системе опорный модуль C-дуги находится не в заданном положении (угол поворота опорной колонны = 0°), воспроизведение положений для рентгенографии фронтальных изображений невозможно.

10. В двухпроекционной системе невозможно воспроизвести положения, требующие переключения между ориентациями LL и RL.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ. 11. Некоторые из положений, которые воспроизводятся с помощью функции автоматической установки угла, можно изменять.
Для изменения настроек обратитесь к представителю компании Canon Medical Systems.
На момент доставки с завода LAO/RAO, CRA/CAU, SID и FOV были зарегистрированы в положениях, которые можно воспроизвести.

	Положения, которые можно воспроизвести
Изменяемые положения	SID/FOV (размер поля изображения *1) / высота деки стола для катетеризации / положение компенсационного фильтра / положение поворота напольного основания/положение поворота опорной колонны
Неизменяемые положения	LAO / RAO / CRA / CAU / продольное положение на потолке (*2) / положение бокового перемещения по потолку (*2) /высота рентгеновского пучка (*2)

*1: Динамичное масштабирование не включается.

*2: Ω-дуга двухпроекционной системы.

12. Если изображения, для которых была выполнена латеральная/ вертикальная инверсия на трехмерной рабочей станции, передаются в систему Alphenix в обработанном состоянии, то способы просмотра фактических флюороскопических/рентгенографических изображений и переданных 3D-изображений могут отличаться.

13. В системах, поддерживающих трехмерную реконструкцию (*1), можно выполнять автоматическую установку угла с использованием трехмерных реконструируемых изображений (угол просмотра трехмерного реконструируемого изображения воспроизводится опорным модулем).

(1) Выведите трехмерное реконструируемое изображение на монитор рабочей станции Angio и установите угол просмотра трехмерного реконструируемого изображения. Эксплуатационная процедура описана в руководстве по эксплуатации используемого совместно дополнительного устройства (*1).

(2) С помощью кнопок в меню контрольного монитора выберите опорный модуль, для которого нужно воспроизвести угол рентгенографии.

Опорный модуль	Однопроекционная система	Двухпроекционная система
C-дуга (система F)	3D Auto Angle	3D Auto Angle(F)
Ω-дуга (система L)		3D Auto Angle(L)

(3) Угол вывода трехмерного реконструируемого изображения отобразится на мониторе в виде угла рентгенографии, который нужно воспроизвести. Подтвердите показанное значение.

(4) Потяните за рычаг запуска перемещения дуги/деки стола и нажмите и удерживайте кнопку запуска автоматического позиционирования до тех пор, пока не завершится воспроизведение угла рентгенографии. После завершения воспроизведения положения раздастся подтверждающий звуковой сигнал.

*1) Система, объединенная с рабочей станцией Angio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ. 14. В двухпроекционных системах, поддерживающих трехмерную реконструкцию, можно выполнять автоматическую установку угла в двух проекциях с использованием трехмерных реконструируемых изображений (угол просмотра трехмерного реконструируемого изображения воспроизводится с помощью опорного модуля фронтальной проекции и опорного модуля боковой проекции).

(1) Выведите трехмерное реконструируемое изображение в инструменте просмотра 3D на мониторе ангиографической рабочей станции и установите угол просмотра для трехмерного реконструируемого изображения. Информацию об эксплуатационных процедурах см. в руководстве по эксплуатации используемого совместно дополнительного устройства.

(2) Выполните функцию автоматической установки угла ВР с помощью инструмента просмотра 3D.

(3) Эскизы можно вывести на экран (*2), щелкнув кнопку [BP Angle List] (Список углов ВР) на экране контрольного монитора.

(4) Потяните рычаг запуска перемещения дуги/деки стола или нажмите и удерживайте кнопку запуска автоматического позиционирования до тех пор, пока не воспроизведется угол рентгенографии. После завершения воспроизведения положения раздастся подтверждающий звуковой сигнал.

*2) Зарегистрировать можно не более восьми эскизов. Если восемь эскизов уже были зарегистрированы, когда выполнялась функция автоматической установки угла ВР, наиболее устаревший эскиз автоматически удаляется.

15. При автоматической установке угла с использованием трехмерного реконструируемого изображения положение может быть воспроизведено неправильно, если используется трехмерное реконструируемое изображение, созданное с использованием следующих типов изображений.
- Предыдущее изображение
- Изображение, полученное с помощью другой системы (не Alphenix)

16. При автоматической установке угла с использованием трехмерного реконструируемого изображения диапазон перемещения опорного модуля может быть ограниченным из-за различных факторов, в результате чего он может не достигать положения, которое нужно воспроизвести.
В частности, в двухпроекционных системах, где для позиционирования часто требуются сложные перемещения, устанавливаются жесткие ограничения на перемещения в целях обеспечения безопасности. Обратите внимание на следующие особенности.
- Строгие ограничения устанавливаются на перемещения с целью предотвращения столкновения между С-дугой и Ω-дугой, поэтому вероятность того, что перемещение будет ограничено, возрастает.
- Воспроизведение положения, требующего переключения между ориентациями LL и RL Ω-дуги, невозможно.

17. В системах Alphenix, объединенных с комплектом трехмерного картирования (XIDF-3DP802 или XIDF-3DP802/A1), функции Path Direction (Направление маршрута) и Path Navigation (Навигация маршрута) приложения по трехмерному картированию можно выбрать и выполнить на системе с использованием описанной ниже процедуры. Подробные сведения о функциях Path Direction (Направление маршрута) и Path Navigation (Навигация маршрута) см. в руководстве по эксплуатации комплекта трехмерного картирования.

(1) Нарисуйте направляющую линию на МПР-изображении и щелкните по кнопке [3DRM On/Off] (Вкл/Выкл трехмерное картирование). Подробные сведения об эксплуатационной процедуре см. в руководстве по эксплуатации комплекта трехмерного картирования.

(2) Щелкните по кнопке [Path Direction] (Направление маршрута) в меню на контрольном мониторе. На монитор будет выведено трехмерное реконструируемое изображение, соответствующее направляющей линии, если смотреть непосредственно сверху.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

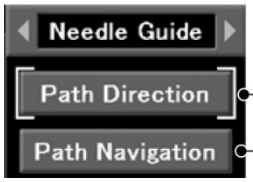
ПРИМЕЧАНИЕ. (3) Потяните за рычаг запуска перемещения дуги/деки стола на боковой консоли стола. Не нужно выбирать [3D Auto Angle] (Трехмерная автоматическая установка угла).
Дуга опорного модуля перемещается в положение, где направляющая линия просматривается со стороны введения (пункции).

(4) Запустите флюороскопию и проверьте положение введения (пункции) направляющей линии.

(5) Щелкните по кнопке [Path Navigation] (Навигация маршрута) в меню на контрольном мониторе. На монитор будет выведено трехмерное реконструируемое изображение, соответствующее направляющей линии, если смотреть непосредственно сбоку.

(6) Потяните за рычаг запуска перемещения дуги/деки стола на боковой консоли стола. Не нужно выбирать [3D Auto Angle] (Трехмерная автоматическая установка угла).
Дуга опорного модуля перемещается в положение, где направляющая линия просматривается со стороны введения (пункции).

(7) Повторите этапы (2) – (6) столько раз, сколько необходимо для проверки положения, угла и глубины устройства.



Кнопка [Path Direction] (Направление маршрута)

Кнопка [Path Navigation] (Навигация маршрута)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(2) Воспроизведение изображения ближе всего к текущему углу рентгенографии (функция автоматического картирования)

Из всех полученных изображений извлекается и выводится на контрольный монитор изображение с углом рентгенографии, наиболее близким к текущему углу рентгенографии (угол RAO/LAO/CRA/CAU).

Изображение извлекается в следующем порядке.

Изображение карты (карта) → Динамическое изображение (поток (включая однокадровое)) → Получение флюороскопического изображения (F-Rec)

<1> Нажмите функциональную кнопку автоматического картирования изображения или кнопку Auto Map (Автоматическое картирование)  (вкладка Tool (Инструмент)) в режиме исследования на мониторе системы. Извлеченное изображение будет выведено на контрольный монитор.

ПРИМЕЧАНИЕ:

1. При повторном нажатии кнопки автоматического картирования изображения до изменения угла рентгенографии будет выведено изображение со следующим наиболее близким к текущему углом рентгенографии.
2. При наличии нескольких изображений, полученных с одним и тем же углом, будет выведено самое последнее изображение. При каждом нажатии кнопки автоматического картирования изображения будет осуществляться переход к следующему самому последнему изображению.
3. Если в двухпроекционных системах выполняется автоматическое картирование с помощью главной консоли (кабинет управления), поиск изображения, полученного под соответствующим углом, выполняется среди фронтальных и боковых изображений.
   Если автоматическое картирование выполняется с помощью боковой консоли стола (помещение для исследования), поиск изображения, полученного под соответствующим углом, выполняется среди фронтальных изображений.
4. Когда в двухпроекционной системе предпринимается попытка найти потоковое изображение в однопроекционном состоянии, система ищет только фронтальные изображения. Поиск боковых изображений не выполняется.
5. Когда в двухпроекционной системе предпринимается попытка найти потоковое изображение в двухпроекционном состоянии, система сначала ищет фронтальные изображения. Когда целевое изображение найдено среди фронтальных изображений, для него указывается парное изображение из числа боковых изображений.
6. Можно задать допустимый диапазон угла для поиска. Изначально выбрано значение ±5° от искомого угла.
   Для изменения настройки обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.5 Переключение системы (двухпроекционная система)

В этом подразделе описаны процедуры переключения между одной и двумя проекциями. Здесь описаны также процедуры переключения в определенное положение в двухпроекционном режиме.

(1) Независимое использование опорного модуля C-дуги (однопроекционная установка)

Чтобы использовать только опорный модуль C-дуги, переместите Ω-дугу в исходное положение с помощью функции автоматического позиционирования. Номер автоматического позиционирования — «76».

(2) Независимое использование опорного модуля Ω-дуги (однопроекционная установка)

Чтобы использовать независимо опорный модуль Ω-дуги, переместите C-дугу в исходное положение с помощью функции автоматического позиционирования. Номер автоматического позиционирования — «66» или «67».

ПРИМЕЧАНИЕ. Если Ω-дуга находится в однопроекционном состоянии, ее можно установить в ориентацию LL или в ориентацию RL с помощью функции автоматического позиционирования.

	Номер автоматического позиционирования
Переключение в положение LL	66
Переключение в положение RL	67

(3) Использование двух опорных модулей вместе (двухпроекционная установка)

В двухпроекционной конфигурации стандартное двухпроекционное положение можно воспроизвести путем автоматического позиционирования.

Состояние до воспроизведения	Номер автоматического позиционирования
Двухпроекционное состояние	0
Если C-дуга находится в заданном положении, а Ω-дуга в исходном положении	Стандартное состояние ориентации LL: 70 Стандартное состояние ориентации RL: 71

ПРИМЕЧАНИЕ. Если система находится в двухпроекционном состоянии, Ω-дугу можно установить в ориентацию LL или в ориентацию RL с помощью функции автоматического позиционирования.

	Номер автоматического позиционирования
Переключение в положение LL	70
Переключение в положение RL	71

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.6 Работа с монитором с большим экраном (дополнительно)

Монитор с большим экраном позволяет одновременно выводить несколько изображений. Расположение выводимых изображений может изменяться в зависимости от типа исследования (диагностика, интервенционная процедура и т. д.)

(1) Включение/выключение электропитания

(1.1) Включение электропитания

Включите электропитание системы Alphenix. Электропитание монитора с большим экраном включено.

(1.2) Выключение электропитания

Выключите электропитание системы Alphenix. Электропитание монитора с большим экраном выключено.

(2) Выбор расположения выводимой информации

Выберите желаемое расположение выводимой на монитор с большим экраном информации на сенсорной панели консоли.

(3) Эксплуатационная процедура для резервного монитора

Если во время исследования монитор с большим экраном выйдет из строя, используйте резервный монитор, установленный позади монитора с большим экраном. Используйте подвесное устройство монитора для установки резервного монитора таким образом, чтобы экран был направлен вперед.

Обратите внимание, что информация, отображаемая на контрольном мониторе, не отображается на резервном мониторе. Для некоторых исследований могут существовать ограничения. После завершения исследования немедленно обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems для проверки.

ПРИМЕЧАНИЕ:

1. Для диагностики рекомендуется использовать изображение с разрешением 1280 × 1024 пикселей.
2. Можно выбрать расположение выводимых изображений с помощью консоли системы, боковой консоли стола, главной консоли или вспомогательной консоли. Подробные сведения см. в справочном руководстве.
3. Резервный монитор используется в качестве запасного в случае неисправности монитора с большим экраном. Он устанавливается позади монитора с большим экраном и в норме не используется.
4. Данные, отображаемые на флюороскопическом мониторе, отображаются и на резервном мониторе (в двухпроекционных системах отображаются данные для флюороскопического монитора для передней системы или боковой системы).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.7 Работа с планшетной консолью (дополнительное оборудование)

9.7.1 Сведения о планшетной консоли

При использовании в сочетании с планшетной консолью в кабинете для исследований можно выполнять следующие операции.

(1) Операции, которые можно выполнять с помощью планшетной консоли

- Аварийный останов опорного модуля и стола для катетеризации (*1)
- Восстановление опорного модуля и стола для катетеризации после состояния аварийного останова (перезагрузка источника питания) (*1)
- Операция меню (выбор и установка) (*1)
- Выбор программы регистрации данных
- Операция автоматического позиционирования (*1) (*2)
- Выбор функции
- Выполнение вспомогательных операций на ангиографической рабочей станции
- Выполнение воспроизведения, приостановки и покадровой подачи динамических изображений
- Переключение между файлами динамических изображений и файлами изображений карты

*1) При использовании в сочетании с блоком переключателей

*2) Выбор номера автоматического позиционирования возможен, даже если система не используется в сочетании с переключателем

(2) Внешний вид планшетной консоли

На следующем рисунке показана планшетная консоль с блоком переключателей. Блок переключателей может быть не включен в некоторые варианты конфигурации системы.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(3) Блок переключателей

Блок переключателей включает некоторые функции боковой консоли стола.
Блок переключателей может быть не включен в некоторые варианты конфигурации системы.



Кнопка аварийного останова
Используется для немедленной остановки перемещения стола для катетеризации и опорного модуля. Используйте эту кнопку только в аварийной ситуации. Подробную информацию см. в подразделе. 5.1 «Аварийный останов».

Кнопка сброса питания
Используется для включения питания опорного модуля и стола для катетеризации. Обязательно подождите по меньшей мере 5 секунд, перед тем как нажать данную кнопку после нажатия кнопки аварийного останова. Подробную информацию см. в подразделе. 5.1 «Аварийный останов».

Кнопки для переключения меню
Эти кнопки имеют те же функции, что и кнопки рычага управления меню на боковой консоли стола. Для выбора меню нажмите кнопку выбора меню.

Кнопка выбора меню
Используется для выбора функции, выделенной с помощью кнопок переключения меню.

Кнопка запуска автоматического позиционирования
Используется для воспроизведения положения дуги с помощью функции автоматического позиционирования.

⚠ВНИМАНИЕ:	**Кнопку выбора в меню нельзя нажимать, не запустив исследование (функция Start Study), кроме случаев, когда необходимо выполнить экстренное исследование. При нажатии на рычаг система переходит в состояние запуска исследования, что может привести к неправильной генерации рентгеновского излучения.**

ПРИМЕЧАНИЕ:	Запуск исследования (функция Start Study) можно выполнить с помощью кнопки выбора в меню. Подробные сведения см. в подразделе 5.11 «Запуск экстренного исследования (функция Start Study (Запуск исследования)) из кабинета сканирования». Исследование следует запустить с помощью кнопки выбора в меню только в экстренном случае.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(4) Консоль сенсорной панели (планшетная консоль)



[Основные операции на сенсорной панели]

- Проведите пальцем: Коснитесь слегка панели и проведите по ней пальцем.
- Коснитесь: Быстро коснитесь панели пальцем.
- Нажмите и удерживайте: Коснитесь панели и удерживайте палец на месте некоторое время.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.7.2 Запуск планшетной консоли

(1) Включение/выключение электропитания

Электропитание планшетной консоли автоматически включается и выключается при включении/выключении системы Alphenix. Планшетную консоль необязательно включать/выключать вручную.

ПРИМЕЧАНИЕ. 1. Если питание системы Alphenix включено и если планшетная консоль не включилась автоматически, нажмите кнопку питания на планшетной консоли и удерживайте ее нажатой в течение 4 секунд или дольше.

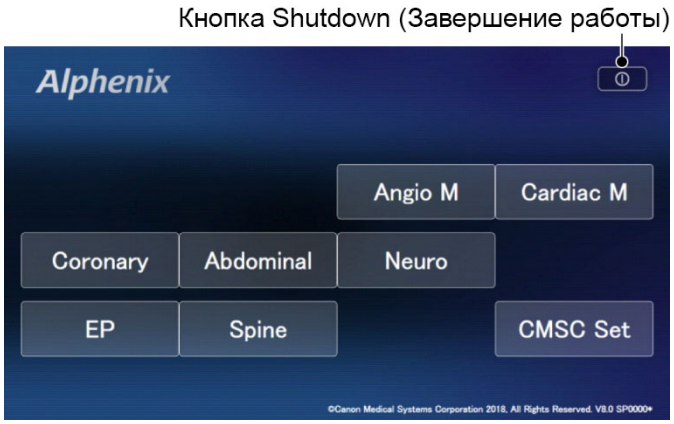


2. Если питание системы Alphenix выключено и если планшетная консоль не выключилась автоматически, выполните указанную ниже процедуру, чтобы выключить планшетную консоль.

(a) Нажмите кнопку возврата в начало.

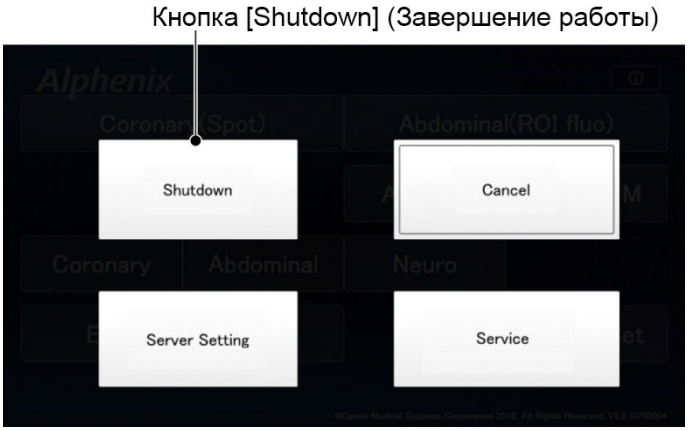


(b) Нажмите и удерживайте нажатой кнопку завершения работы  на планшетной консоли.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ. 2. После появления следующего экрана коснитесь кнопки [Shutdown] (Завершение работы).
Чтобы отменить завершение работы и вернуться к предыдущему экрану, коснитесь кнопки [Cancel] (Отмена).

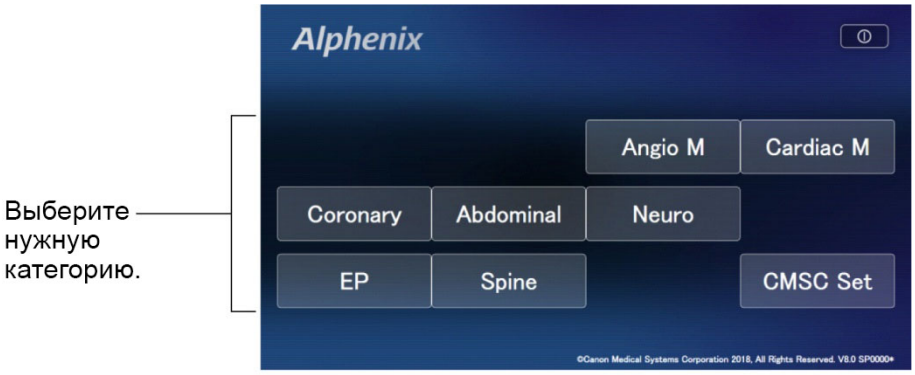


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(2) Запуск

При запуске планшетной консоли открывается экран запуска. Выберите нужную категорию на экране запуска для отображения экрана рабочего процесса.

Если протоколы исследования и категория связаны, при запуске исследования (функция Start Study (Запуск исследования)) автоматически отображается экран рабочего процесса для категории, связанной с выбранным протоколом исследования.



Экран запуска (пример)



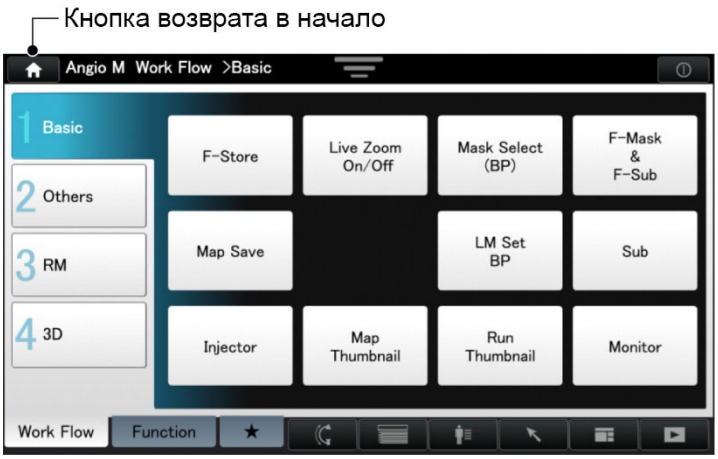
Экран рабочего процесса

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(3) Функция возврата в начало

Коснитесь кнопки возврата в начало, чтобы переключиться с текущего экрана на экран запуска.

Если питание планшетной консоли не выключится автоматически при выключении питания системы Alphenix или если необходимо выбрать категорию, вернитесь к экрану запуска. Описание процедуры по работе с планшетной консолью см. в пунктах (1) и (2).



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

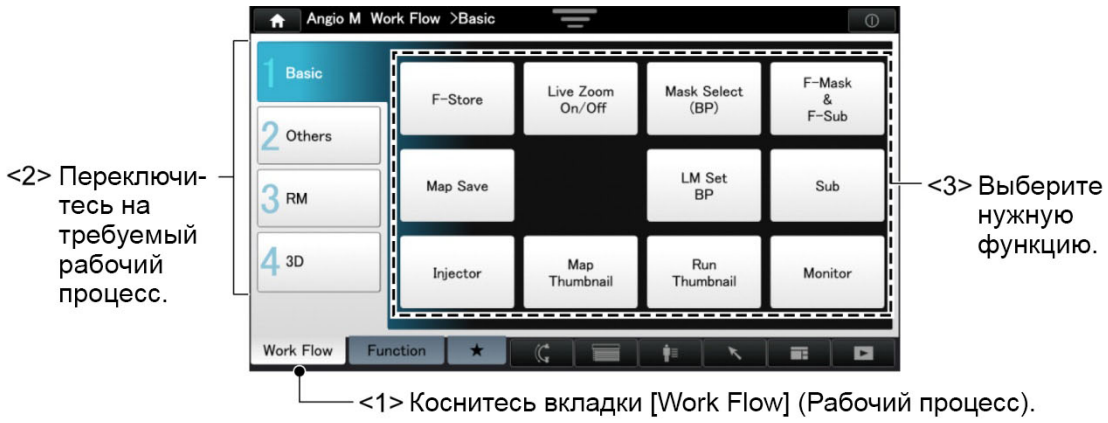
9.7.3 Выбор функции на планшетной консоли

Функции на планшетной консоли можно выбрать тремя способами. Для получения подробных сведений см. описание ниже.

Метод выбора функции	Подробные сведения
Выбор с помощью вкладки [Work Flow] (Рабочий процесс)	Выберите функции, зарегистрированные для каждого рабочего потока.
Выбор с помощью вкладки [Function] (Функция)	Выберите необходимые функции среди имеющихся.
Выбор с помощью вкладки [Favorites] (Избранное)	Зарегистрируйте или выберите часто используемые функции.

(1) Выбор с помощью вкладки [Work Flow] (Рабочий процесс)

На вкладке [Work Flow] (Рабочий процесс) функции (кнопки выбора) зарегистрированы в соответствии с процедурами и технологиями исследования. Переключитесь на нужный рабочий процесс, а затем выберите нужную функцию.

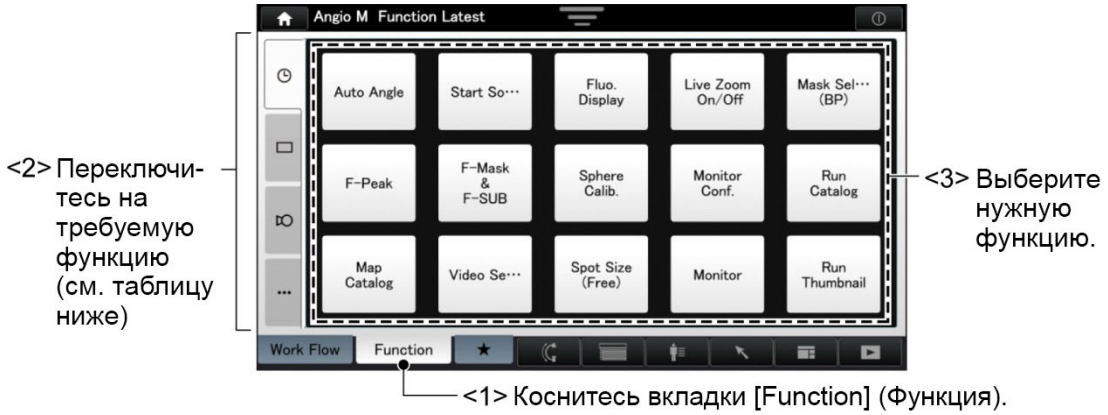


ПРИМЕЧАНИЕ.
1. В соответствии с типом полученного изображения можно зарегистрировать несколько рабочих процессов. На рисунке выше зарегистрированы рабочие процессы с 1 по 4.
2. Чтобы зарегистрировать рабочие процессы и функции для каждого из них, обратитесь к представителю сервисной службы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

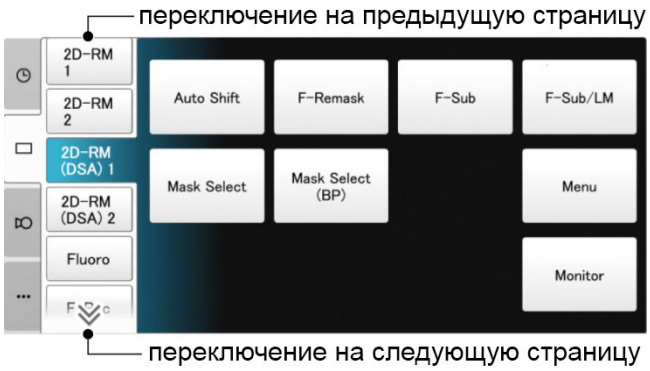
(2) Выбор с помощью вкладки [Function] (Функция)

Все функции (кнопки выбора) зарегистрированы на вкладке [Function] (Функция) и распределены по категориям на вкладках, выведенных в левой части экрана.



	Функции, использованные недавно на вкладке [Function] (Функция)
	Функции, используемые для анализа изображений
	Функции, используемые для флюороскопии/рентгенографии
···	Прочие функции

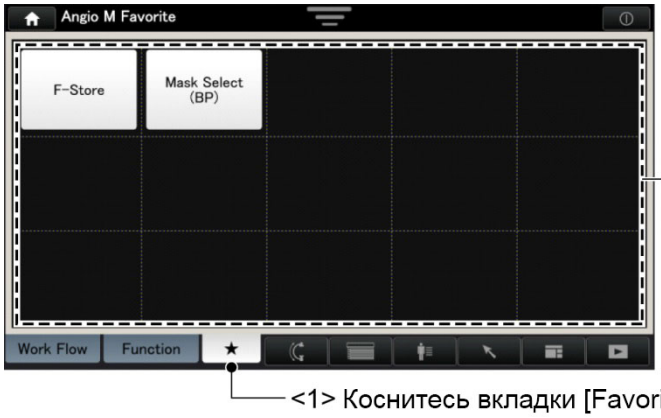
ПРИМЕЧАНИЕ: Функции можно сгруппировать в определенные категории на каждой вкладке. Если зарегистрировано несколько категорий, коснитесь нужной кнопки, как показано ниже, чтобы переключаться между страницами.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(3) Выбор с помощью вкладки [Favorites] (Избранное)

На вкладке [Favorites] (Избранное) можно выбрать нужную функцию, на которой могут быть зарегистрированы часто используемые функции. Информацию о процедурах и регистрации функций на вкладке [Favorites] (Избранное) см. в следующем ПРИМЕЧАНИИ.



ПРИМЕЧАНИЕ. 1. Регистрация функции на вкладке [Favorites] (Избранное)
Длительное нажатие кнопки выбора функции, которую следует зарегистрировать.

2. Удаление функции с вкладки [Favorites] (Избранное)

(a) Откройте вкладку [Favorites] (Избранное), нажмите и удерживайте кнопку выбора для функции, которую следует удалить с вкладки [Favorites] (Избранное).

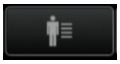
(b) Значок корзины  отображается в верхней части экрана.
Перетащите выбранную функцию (кнопку выбора) в корзину. Функции, удаленные с вкладки [Favorites] (Избранное), не удаляются с соответствующих исходных вкладок.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.7.4 Панель инструментов

Следующие функции можно выбрать на панели инструментов. Для получения подробных сведений см. описание ниже.



Панель инструментов	Функция
	Используется для выбора номера автоматического позиционирования. См. (1) «Выбор номера автоматического позиционирования».
	Используется для выбора программы рентгенографии. См. (2) «Выбор рентгенографической программы».
	Используется для управления курсором мыши на экране ангиографической рабочей станции (дополнительное оборудование). См. (3) «Операции с курсором мыши на экране ангиографической рабочей станции».
	Используется для выбора конфигурации монитора с большим экраном (дополнительное оборудование). См. (4) «Выбор конфигурации монитора с большим экраном».
	Используется для выполнения операций с изображениями, включая переключение, воспроизведение и паузу динамических изображений и изображений карты. См. (5) «Выполнение операций с изображениями» и (6) «Выполнение операций с изображениями с помощью сенсорных жестов».
	Используется для закрытия диалогового окна, которое было открыто во время выбора функций. Также используется для перенесения диалогового окна на передний план, поверх других окон.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

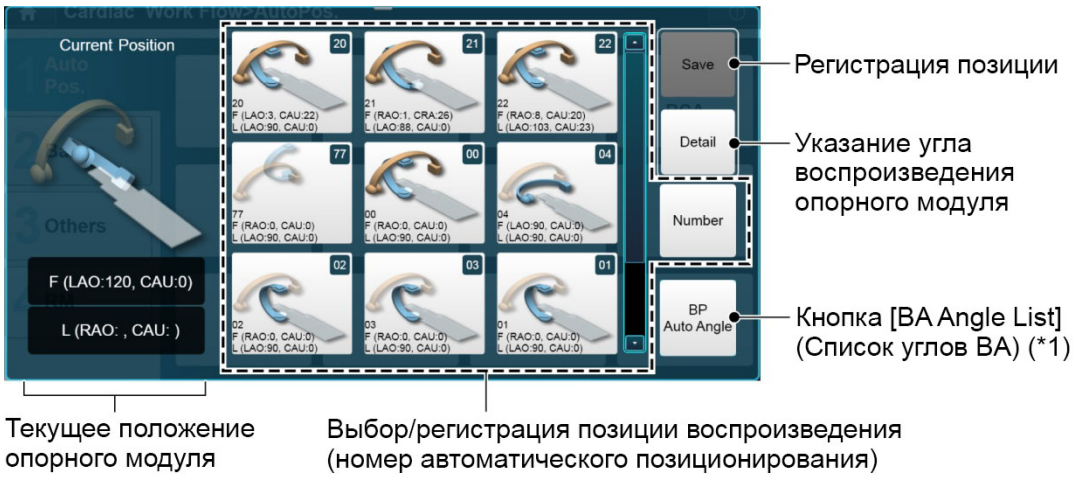
(1) Выбор номера автоматического позиционирования

Номер автоматического позиционирования, используемый для определения позиции воспроизведения (с помощью функции автоматического позиционирования), можно выбрать с помощью планшетной консоли.
Кроме того, можно зарегистрировать новые позиции опорного модуля или указать угол воспроизведения опорного модуля.

⚠ВНИМАНИЕ!	**Перед выполнением автоматического позиционирования убедитесь, что вы ясно понимаете принцип работы этой функции.**

<1> Коснитесь  .

Отображается окно операции автоматического позиционирования.



*1) Эта кнопка отображается, если используется двухпроекционная система INFX-8000V.
Для получения информации о работе с кнопками см. ПРИМЕЧАНИЕ 14 в подразделе 9.4 «Функции автоматической установки угла / автоматического картирования» руководства по эксплуатации системы INFX-8000V. Функции кнопки [BP Auto Angle] (Автом. установка угла BP) (показаны выше в руководстве) и кнопки [BP Angle List] (Список углов BP) аналогичны.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

<2> Выполните следующие операции в зависимости от цели.
Более подробную информацию см. в соответствующих описаниях ниже.

Функция	Подробные сведения
Выбор позиции воспроизведения	Номер автоматического позиционирования можно выбрать одним из следующих двух способов: путем выбора зарегистрированной позиции воспроизведения на графиках или указав нужный номер автоматического позиционирования. См. [Выбор зарегистрированной позиции воспроизведения на графиках] и [Выбор позиции воспроизведения с помощью номера автоматического позиционирования].
Регистрация текущей позиции	Сохранение текущей позиции и перезапись предыдущей автоматически зарегистрированной позиции воспроизведения. Текущая позиция перезаписывается с помощью одного из следующих двух способов: путем выбора зарегистрированной позиции воспроизведения на графиках или указав нужный номер автоматического позиционирования. См. [Регистрация позиции путем выбора графика для перезаписи текущей позиции] и [Регистрация позиции путем выбора номера автоматического позиционирования для перезаписи текущей позиции]. *УВЕДОМЛЕНИЕ.* Если позиция воспроизведения изменяется с помощью планшетной консоли, позиция воспроизведения для номера автоматического воспроизведения, зарегистрированного на планшетной консоли, также меняется.
Указание угла воспроизведения опорного модуля	Используется для указания угла воспроизведения (CRA/CAU, LAO/RAO) опорного модуля. См. [Указание угла воспроизведения опорного модуля].

[Выбор позиции воспроизведения на графиках]

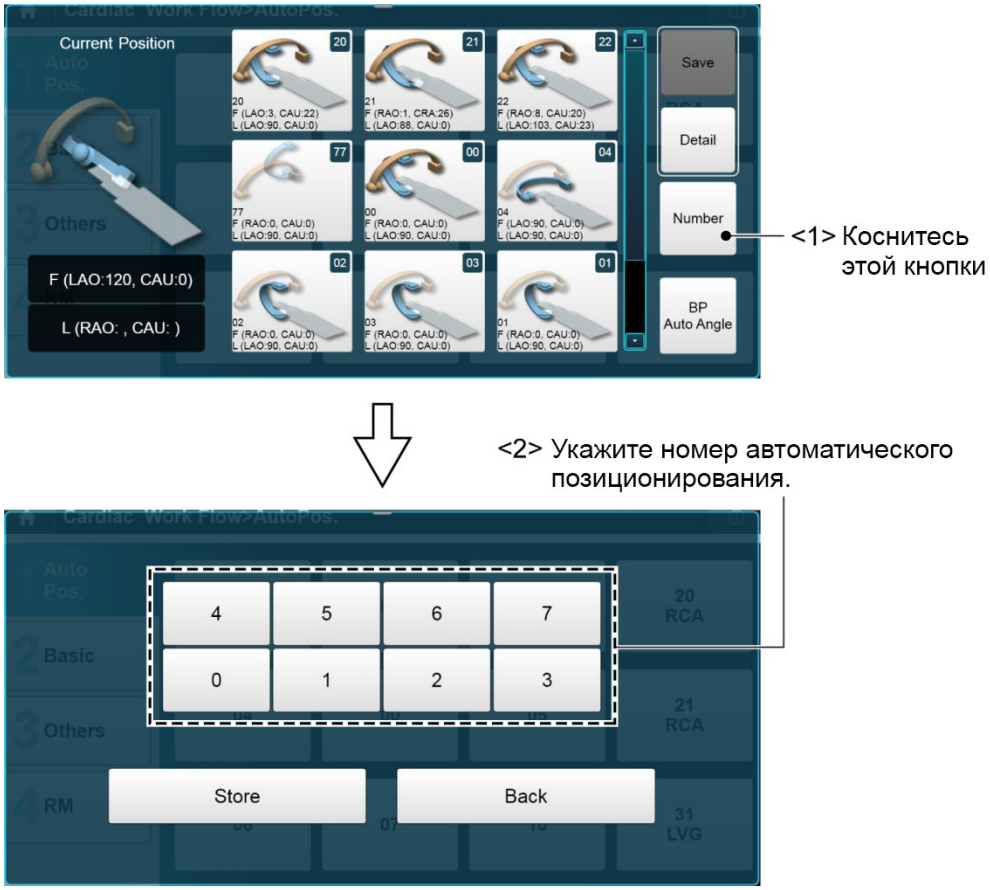
Коснитесь кнопки, на которой графически отображается текущая позиция воспроизведения.
Номер в верхнем правом углу каждой кнопки обозначает номер автоматического позиционирования.
Выбранная позиция воспроизведения отображается графически слева на экране.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[Выбор позиции воспроизведения с помощью номера автоматического позиционирования]

Укажите номер автоматического позиционирования для целевой позиции воспроизведения.

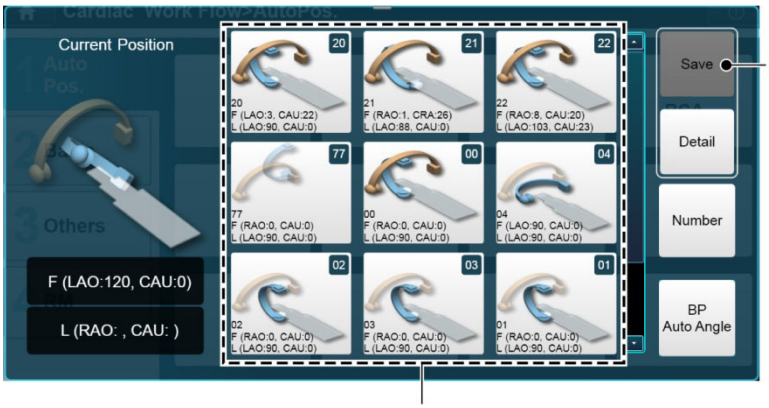


УВЕДОМЛЕНИЕ.	После выбора номера автоматического позиционирования не касайтесь кнопки [Store] (Сохранить). В противном случае текущая позиция будет перезаписана позицией воспроизведения, зарегистрированной для выбранного номера автоматического позиционирования.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[Регистрация позиции путем выбора графика для перезаписи текущей позиции]

Эта функция используется для сохранения текущей позиции системы и перезаписи предыдущей автоматически зарегистрированной позиции воспроизведения. Коснитесь нужного графика, чтобы выбрать зарегистрированную позицию воспроизведения для перезаписи. Затем установите систему в нужное положение, чтобы зарегистрировать и выполнить следующую процедуру.



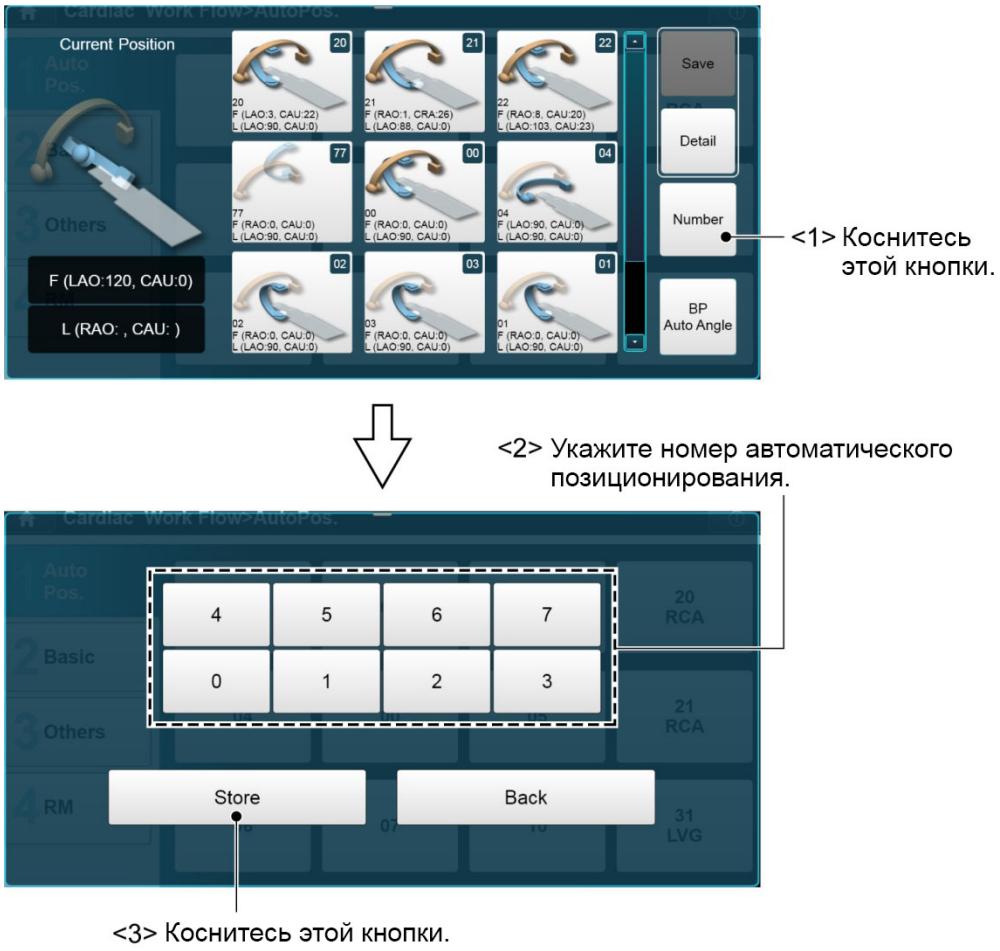
<2> Коснитесь этой кнопки.

<1> Выберите позицию воспроизведения, которую необходимо зарегистрировать.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[Регистрация позиции путем выбора номера автоматического позиционирования для перезаписи текущей позиции]

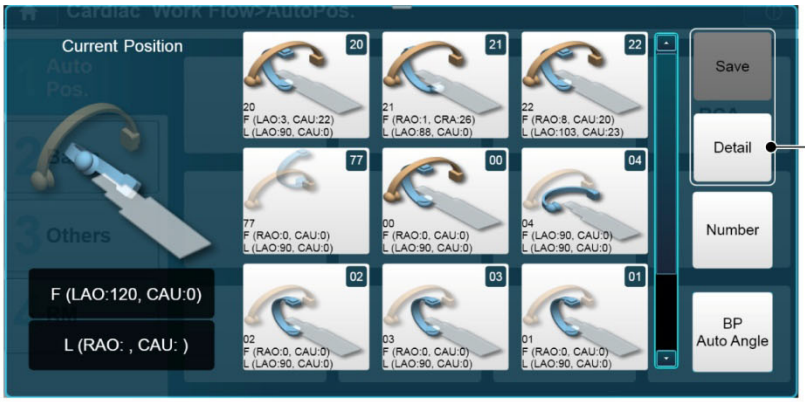
Эта функция используется для сохранения текущей позиции системы и перезаписи предыдущей автоматически зарегистрированной позиции воспроизведения. Укажите номер автоматического позиционирования для целевой зарегистрированной позиции воспроизведения. Затем установите систему в нужное положение, чтобы зарегистрировать и выполнить следующую процедуру.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[Указание угла воспроизведения опорного модуля]

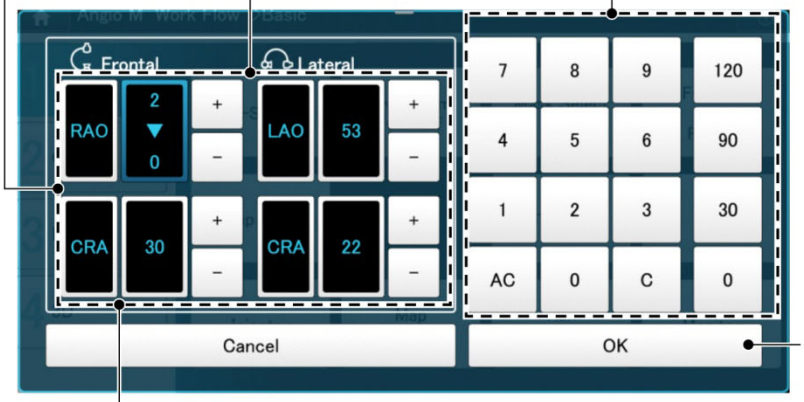
Задайте угол воспроизведения опорного модуля.
Можно задать угол поворота дуги и угол скольжения дуги (CRA/CAU, LAO/RAO).



<1> Коснитесь этой кнопки.

<2> Нажмите требуемую кнопку выбора RAO/LAO/CRA/CAU для задания направления наклона дуги.
Текущие углы дуги отображаются на кнопках отображения угла рядом с каждой кнопкой выбора RAO/LAO/CRA/CAU.

<3> Коснитесь требуемой кнопки отображения угла для задания нового угла дуги.



<4> Укажите угол дуги с помощью кнопок ввода цифр или кнопок +/-.

Для удаления введенного значения коснитесь кнопки [AC].

<5> Коснитесь кнопки [OK], чтобы применить (зарегистрировать) введенное значение.

Чтобы отменить новый угол без его регистрации, коснитесь кнопки [Cancel] (Отмена).

* Если угол дуги изменен с CRA 0° на CAR 30°, отображается следующее изображение.



ПРИМЕЧАНИЕ:	На рисунках выше показан рабочий экран двухпроекционной системы. Для однопроекционной системы настройки для Lateral не отображаются.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

<6> Запуск перемещения в положение, которое нужно воспроизвести.

Удерживайте кнопку запуска автоматического позиционирования до тех пор, пока система не переместится в воспроизводимое положение. После перемещения системы в нужное положение раздастся подтверждающий звуковой сигнал.

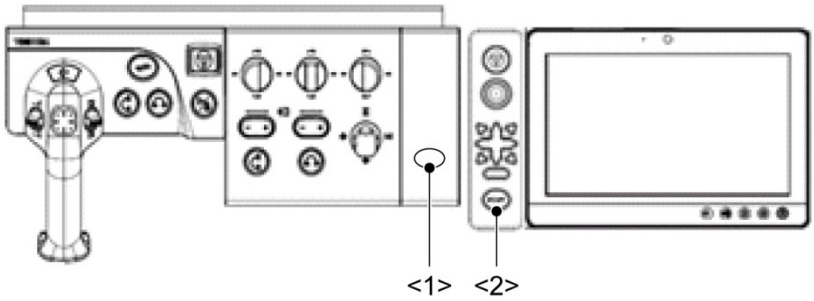
ПРИМЕЧАНИЕ:

1. Для прерывания автоматического позиционирования отпустите кнопку запуска автоматического позиционирования. Для запуска автоматического позиционирования нажимайте кнопку запуска автоматического позиционирования в течение 5 секунд после прерывания. Автоматическое позиционирование возобновляется с того положения, в котором оно было прервано.

2. Чтобы установить опорный модуль в контрольное положение (LAO/RAO 0°, CRA/CAU 0°), выполните следующие процедуры.

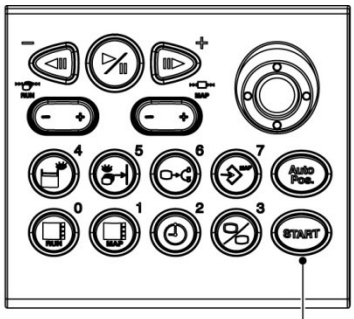
   <1> Щелкните кнопку 0.

   <2> Нажмите кнопку запуска автоматического позиционирования.



3. Положение дуги можно воспроизвести с помощью кнопки автоматического позиционирования или рычага запуска перемещения дуги/деки стола на боковой консоли стола.





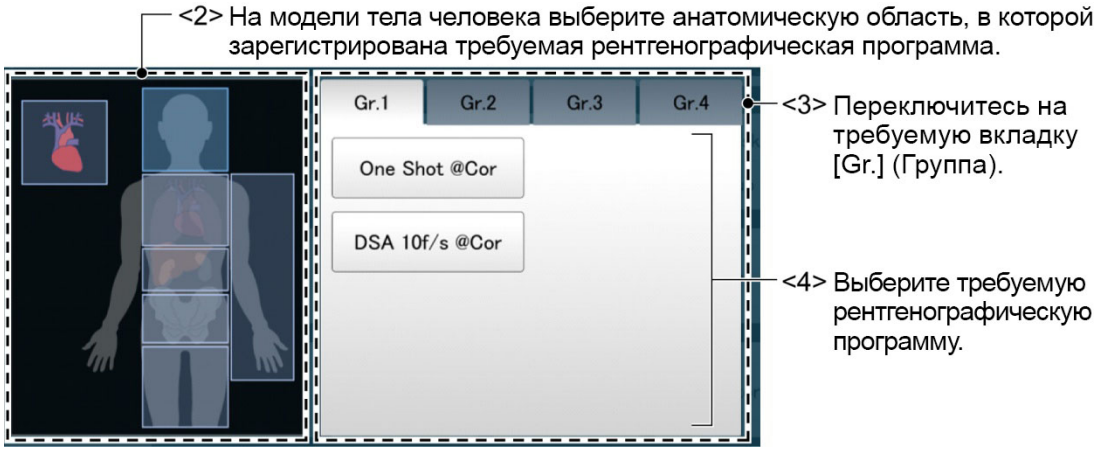
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(2) Выбор рентгенографической программы

Рентгенографическую программу можно выбрать с помощью планшетной консоли.

<1> Коснитесь  .

Выберите нужную рентгенографическую программу на отображаемом рабочем экране.

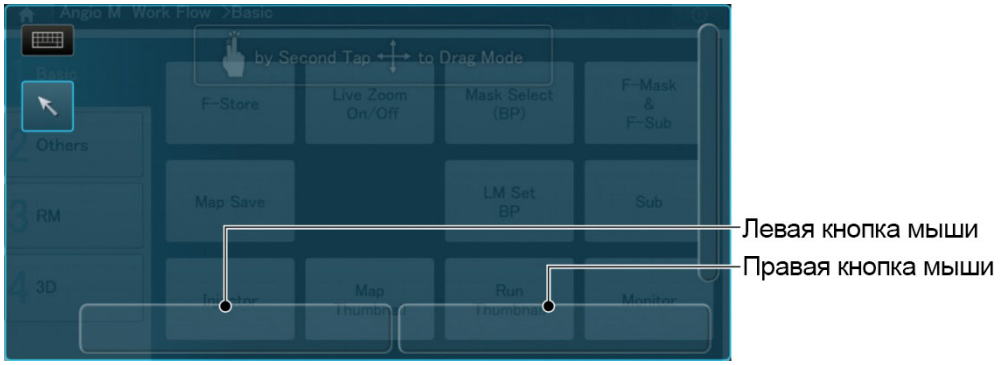


(3) Операции с курсором мыши на экране ангиографической рабочей станции

При использовании в сочетании с дополнительной ангиографической рабочей станцией (AWS) операции с курсором мыши на станции AWS можно выполнять с помощью планшетной консоли. Подробнее о функциях станции AWS можно узнать в руководстве по эксплуатации станции AWS.

<1> Коснитесь  .

<2> Выполнение операций с курсором мыши на отображаемом рабочем экране.
Проведите пальцем по рабочей панели, чтобы начать работу с курсором мыши.
Выбирайте операции с курсором с помощью экрана монитора.
Щелчок правой и левой кнопкой мыши можно выполнять с помощью соответствующих кнопок, отображаемых на рабочей панели.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

<3> С помощью планшетной консоли можно выполнить настройки оттенков серого и операции панорамирования.

Коснитесь значка  для отображения следующего экрана.
Некоторые операции, такие как перетаскивание с помощью мыши, можно выполнять путем проведения пальцем по горизонтали или вертикали, включая настройку шкалы оттенков серого и панорамирование.

Чтобы вернуться к предыдущему рабочему экрану, коснитесь значка .



ПРИМЕЧАНИЕ. 1. Если отображается экран, показанный в пункте <2>, прикосновением к экрану двумя пальцами (или если один палец уже на экране, то касанием экрана другим пальцем) можно переключиться с текущего экрана на экран, показанный в пункте <3>, с целью настройки оттенков серого или выполнения панорамирования. Чтобы вернуться к экрану, показанному в пункте <2>, уберите пальцы с экрана.

2. На планшетной консоли есть функция клавиатуры.

(a) Коснитесь значка , отображаемого в верхнем левом углу экрана рабочей панели.
Клавиатура отображается на экране рабочей панели.



(b) Коснитесь клавиш на клавиатуре, отображаемой на экране рабочей панели, чтобы ввести текст.

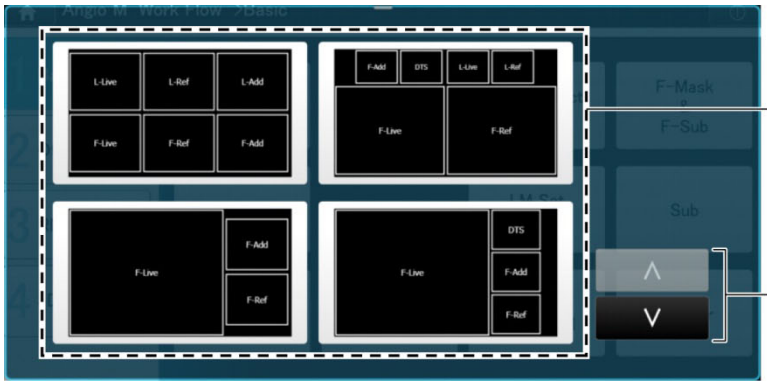
(c) Между приложениями AWS можно переключаться с помощью функциональных клавиш (F1–F11) на отображаемой клавиатуре.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(4) Выбор конфигурации монитора с большим экраном

Конфигурацию монитора с большим экраном можно выбирать с помощью планшетной консоли.

<1> Коснитесь  .



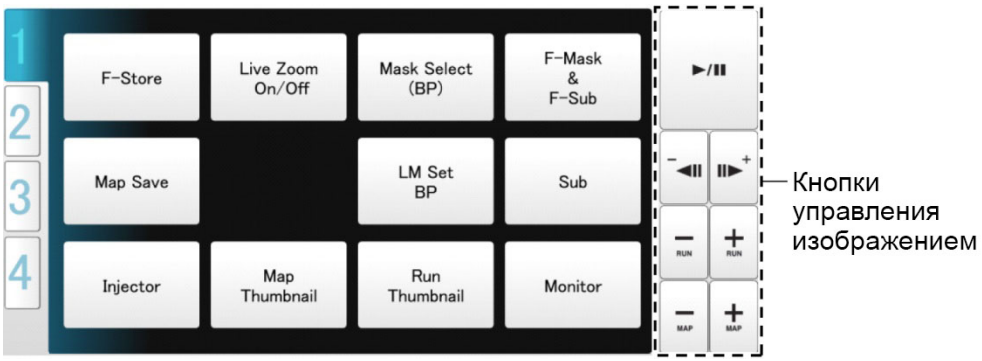
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(5) Выполнение операций с изображениями

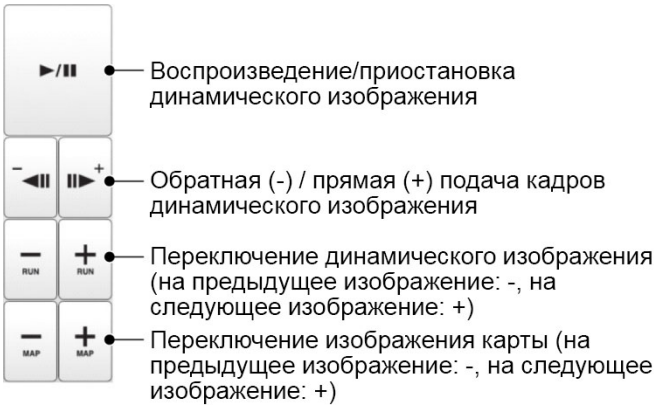
С помощью планшетной консоли можно выполнять такие операции, как переключение, воспроизведение и приостановка воспроизведения динамических изображений и изображений карт.

ПРИМЕЧАНИЕ:	Операции с динамическими изображениями и изображениями карт можно выполнять так же просто, как перелистывать страницы книги. См. (6) «Выполнение операций с изображениями с помощью сенсорных жестов».

<1> Коснитесь . С помощью отображаемых кнопок можно выполнять различные операции с изображениями.



<2> Выполните операции с изображениями. Используются следующие функции кнопок для работы с изображениями.

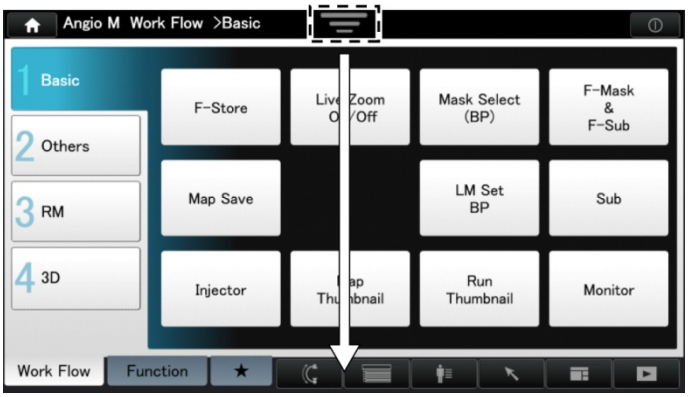


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

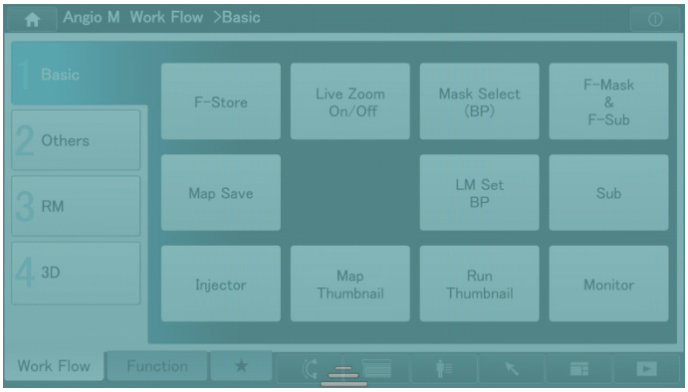
(6) Выполнение операций с изображениями с помощью сенсорных жестов

Операции с динамическими изображениями и изображениями карт можно выполнять так же просто, как перелистывать страницы книги.

<1> Проведите пальцем, захватив , к нижнему краю рабочей панели.



<2> С помощью отображаемого ниже экрана можно выполнять операции с динамическими изображениями и изображениями карт.



• Воспроизведение динамических изображений	Коснитесь экрана рабочей панели одним пальцем. Каждый раз при прикосновении к экрану воспроизведение динамического изображения начинается или приостанавливается.
• Обратная подача кадров/покадровая подача	Коснитесь рабочей панели одним пальцем и затем проведите вверх или вниз. Вверх: обратная подача кадров; вниз: покадровая подача
• Переключение на динамическое изображение	Коснитесь рабочей панели одним пальцем и затем проведите влево или вправо. Влево: переключение на предыдущее изображение; вправо: переключение на следующую страницу
• Переключение на изображение карты	Коснитесь рабочей панели двумя пальцами и затем проведите влево или вправо. Влево: переключение на предыдущее изображение; вправо: переключение на следующую страницу
• Переключение на текущий монитор	Коснитесь экрана рабочей панели тремя пальцами. При каждом прикосновении к экрану происходит переключение текущего монитора между флюороскопическим монитором и контрольным монитором.

<3> Чтобы завершить операцию с этим изображением, проведите пальцем к верхнему краю рабочей панели, захватив значок  в нижней части экрана.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10. Назначение исследования

Назначение исследования выполняется в режиме пациента до запуска исследования. Операции, относящиеся к запуску и завершению исследования, также выполняются в этом режиме.

Содержание

10.1 Выбор режима исследования пациента

10.2 Назначение нового исследования

10.3 Запуск исследования

10.4 Завершение исследования

10.5 Срочный прием пациента

10.6 Назначение повторного исследования

10.7 Привязка изображения

10.8 Корректировка/отмена назначения

10.9 Извлечение данных из БИС/РИС

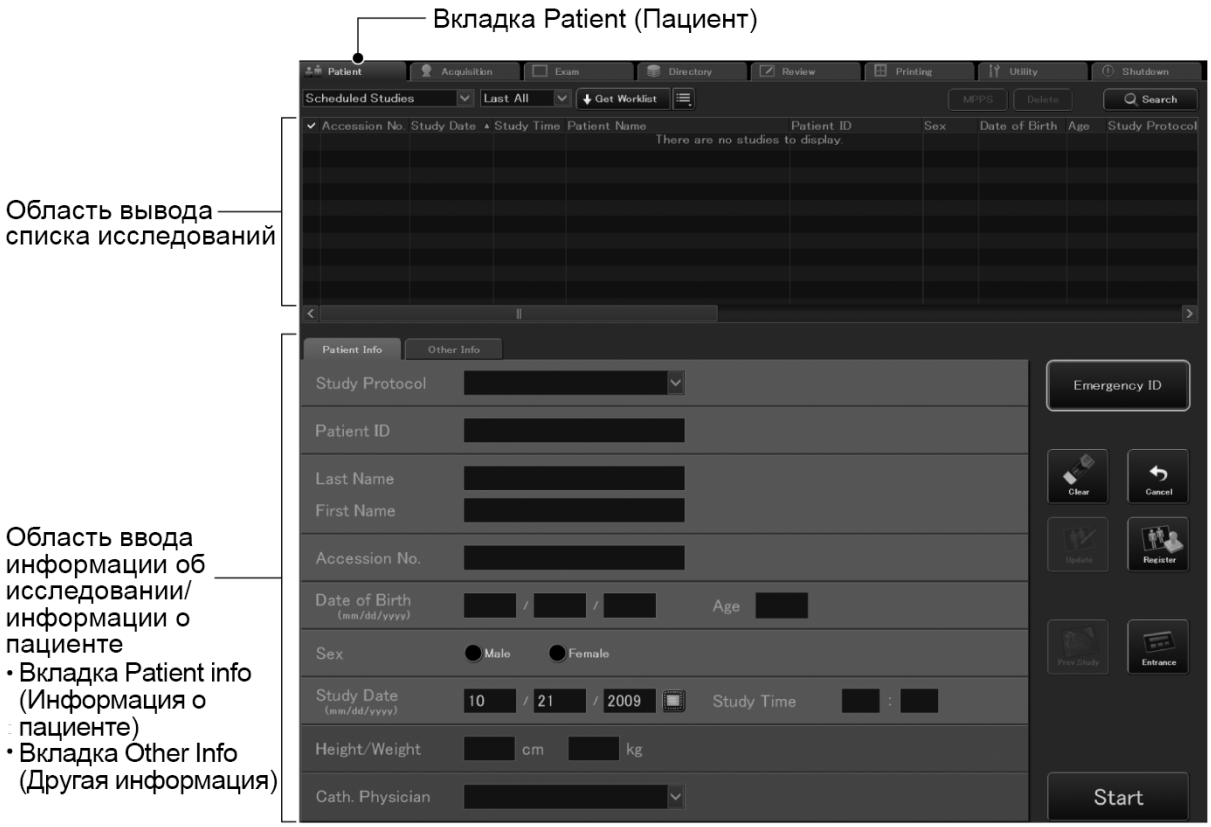
10.10 Передача данных в БИС/РИС

10.11 Передача RDS/RDSR

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.1 Выбор режима исследования пациента

<1> Щелкните по вкладке Patient (Пациент) и выберите режим Patient (Пациент).



[Область вывода списка исследований]

В этой области отображается список исследований. Выберите соответствующее исследование из этого списка. Можно задать условия поиска и выполнить поиск нужных пациентов.

Знак, отображаемый рядом со списком, показывает состояние исследования.

✓	Исследование завершено.
▶	Исследование выполняется.
(Нет)	Исследование не выполнялось.

[Область ввода информации об исследовании/информации о пациенте]

В этой области вводят информацию об исследовании и информацию о пациенте во время назначения исследования.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.2 Назначение нового исследования

Для нового пациента выполняют назначение исследования.

Если для данного пациента ранее уже выполняли исследование, см. подраздел 10.6 «Назначение повторного исследования».

<1> Введите информацию о пациенте и информацию об исследовании во вкладке Patient Info (Информация о пациенте). При необходимости введите информацию во вкладке Other Info (Другая информация).

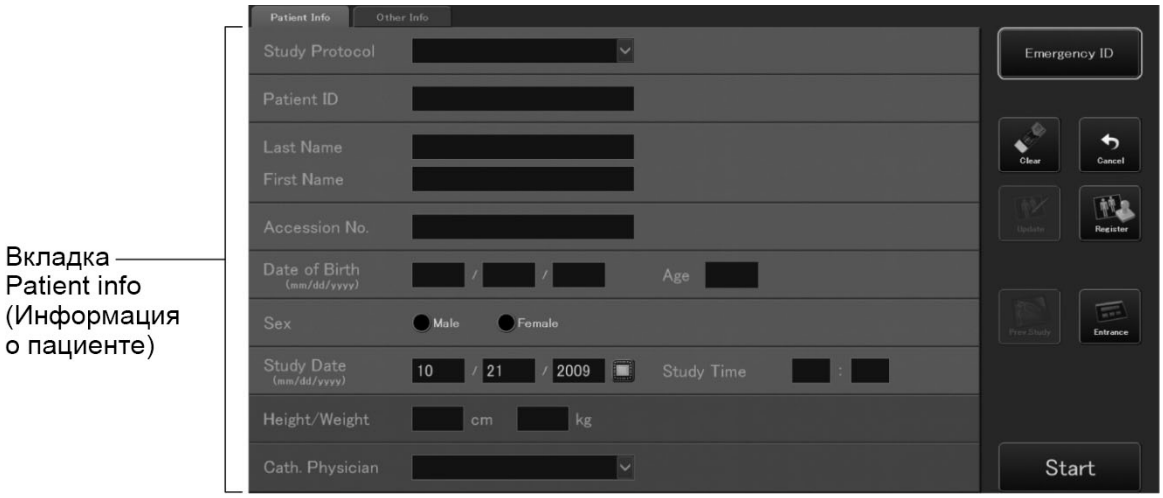


Для удаления всей введенной информации щелкните по кнопке Clear (Очистить).

<2> Зарегистрируйте назначение исследования.



Повторно проверьте введенную информацию и щелкните по кнопке Register (Регистрация).
При открытии диалогового окна с указанием о том, что некоторые поля были пропущены, введите данные в эти поля и щелкните по кнопке Register (Регистрация) снова.



ПРИМЕЧАНИЕ:

1. Данная система идентифицирует пациента по 4 параметрам: Patient Name (Фамилия/имя пациента), Sex (Пол), Date of Birth (Дата рождения) и Patient ID (Идентификатор пациента).

   Идентификатор пациента можно использовать для идентификации нужного пациента, даже если у нескольких пациентов совпадают фамилия/имя, пол и дата рождения.
   Если введенный идентификатор пациента совпадает с идентификатором существующего пациента, назначение будет выполнено как для существующего пациента, и 4 параметра будут присвоены существующему пациенту.

2. Для следующих идентификаторов/номеров выполняйте ввод с использованием однобайтовых английских символов или цифр в соответствии с правилами, используемыми в медицинском учреждении.

   - Patient ID (Идентификатор пациента): Идентификатор пациента присваивается отдельному пациенту.
   - Accession No. (Номер доступа): Введите номер доступа.

3. Введенную информацию о пациенте можно изменять. Подробные сведения см. в справочном руководстве.

4. Дату исследования можно выбирать с помощью показанного на дисплее календаря, щелкнув по кнопке рядом с областью вывода даты исследования.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.3 Запуск исследования

(1) Выбор запланированного исследования

<1> Выберите Scheduled Studies (Запланированные исследования) в окне списка Study Status (Состояние исследования).

<2> Щелкните по целевому исследованию в области вывода списка исследований.

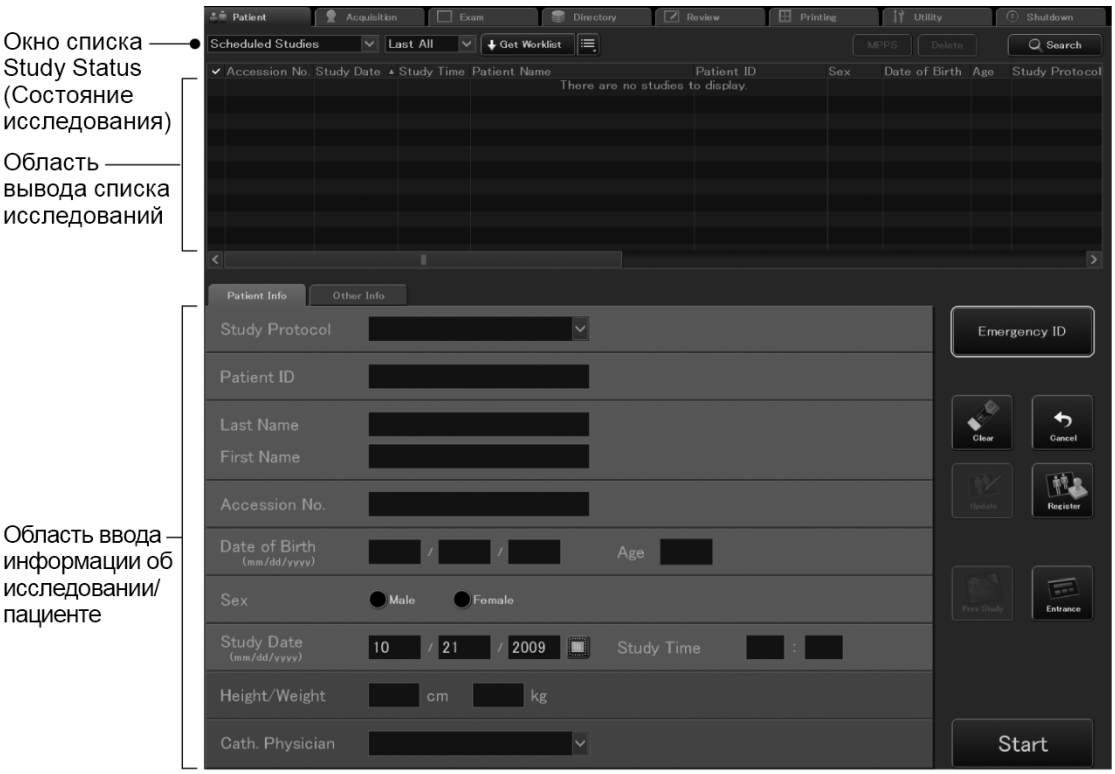
(2) Запуск исследования

<1> Убедитесь, что информация об исследовании и информация о пациенте, отображаемая в области ввода информации об исследовании/пациенте, соответствует исследуемому пациенту.

<2> Щелкните по кнопке Start (Запуск).



Перейдите к вкладке Acquisition (Регистрация) и запустите исследование.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ВНИМАНИЕ! **Перед началом первого исследования за день или перед возобновлением исследования через несколько часов после выключения питания системы включите питание системы, а затем подождите по меньшей мере 30 минут.**
Если начать исследование, не выждав достаточное время после включения питания системы, на изображениях могут возникать артефакты, что может приводить к постановке неправильного диагноза. При появлении артефактов дождитесь их исчезновения, а затем начинайте исследование.

ПРИМЕЧАНИЕ:

1. Также можно запустить исследование без регистрации назначения (без нажатия клавиши Registration (Регистрация)).
   Введите требуемую информацию для назначения нового исследования или назначения повторного исследования, а затем щелкните по кнопке Start (Запуск).

2. В зависимости от условий при выполнении операции Start Study (Запуск исследования) может автоматически запуститься калибровка FPD.
   После запуска калибровки FPD до ее завершения невозможно выполнять ни флюороскопию, ни рентгенографию.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

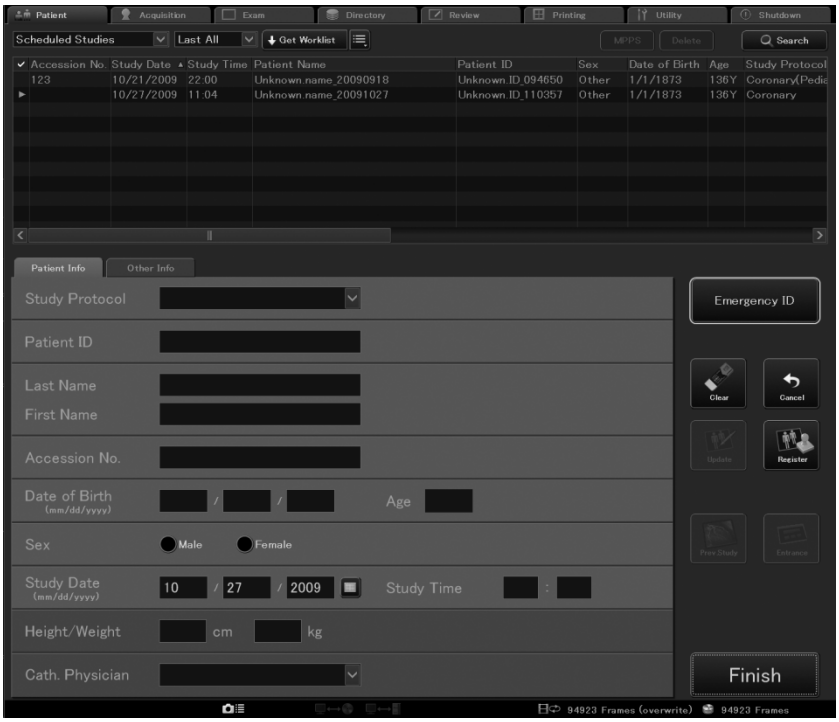
10.4 Завершение исследования

После завершения исследования обязательно выполните процесс завершения исследования (Finish Study (Завершение исследования)). Если не выполнить этот процесс, невозможно будет начать следующее исследование.

<1> Убедитесь, что пациент покинул кабинет исследования.

Finish

<2> Щелкните по кнопке Finish (Завершить).



⚠ВНИМАНИЕ!

1. **После завершения процесса Finish Study (Завершение исследования) для данного исследования больше невозможно будет выполнять флюороскопию или рентгенографию. При исследовании пациента, состояние которого может резко измениться, не выбирайте Finish Study (Завершение исследования), пока пациент не покинет кабинет исследования. Процедура запуска исследования для пациента, состояние которого резко изменилось, в результате чего потребовалось немедленное повторное исследование после выполнения процесса Finish Study (Завершение исследования), описана в подразделе 5.11 «Запуск экстренного исследования (функция Start Study (Запуск исследования)) из кабинета сканирования».**

2. **Обязательно выполните операцию Finish Study (Завершение исследования) перед началом следующего исследования. Если следующее исследование начать без выполнения операции Finish Study (Завершение исследования), полученные данные будут расценены как часть предыдущего исследования, что приведет к постановке неправильного диагноза.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ: 1. Полученные наборы данных автоматически передаются в режим просмотра после завершения операции Finish Study (Завершение исследования) (*1).

*1) Можно изменить настройку таким образом, чтобы полученные наборы данных не передавались автоматически. Если нужно изменить настройку, обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.

2. Протоколы исследований можно настроить так, чтобы после завершения операции Finish Study (Завершение исследования) автоматически выполнялись следующие функции. Подробное описание процедуры см. в справочном руководстве.

   - Передача данных и создание архива на диске CD-R или DVD±R
   - Передача данных на сетевой сервер
   - Печать фотоизображений

   Эти функции не выполняются при выключении питания системы без выполнения операции Finish Study (Завершение исследования) или при запуске исследования с использованием функции экстренного случая. В этих случаях выполните архивирование и передачу данных в ручном режиме.

3. Сообщение, подтверждающее удаление карты, выводится на дисплей, даже если изображение карты уже было сохранено.

4. Если система настроена на передачу данных на сервер БИС/РИС в ручном режиме, можно автоматически выводить на дисплей диалоговое окно MPPS после завершения операции Finish Study (Завершение исследования). Процедура настройки описана в справочном руководстве.

5. Если система настроена на автоматическое архивирование данных после выполнения операции Finish Study (Завершение исследования), операцию Finish Study (Завершение исследования) можно выполнять, даже если диск еще не готов к приему данных. В этом случае откроется диалоговое окно с указанием, какое действие необходимо предпринять. Учтите, что в зависимости от размера архивируемых данных перед открытием этого диалогового окна может быть задержка.

6. При выборе функции передачи RDS данные о дозе можно передавать на заданный сервер после завершения исследования. Подробные сведения см. в подразделе 10.11 «Передача RDS/RDSR».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.5 Срочный прием пациента

Если в экстренных случаях или в других ситуациях нет времени на ввод информации о пациенте, система автоматически генерирует идентификатор, позволяющий выполнить исследование.

Есть два способа регистрации: нормальная регистрация и упрощенная регистрация.

В экстренных случаях рекомендуется использовать упрощенную регистрацию.

⚠ВНИМАНИЕ:	**Любое несовпадение в информации о пациенте может привести к постановке неправильного диагноза.** **Обязательно исправьте информацию об экстренном пациенте после завершения исследования.** **Для исправления данных после исследования используйте функции редактирования информации, связанной с изображением, в режиме Directory (Каталог) или Review (Просмотр).**

10.5.1 Нормальная регистрация

<1> Щелкните по кнопке Emergency ID (Экстренный ИД).



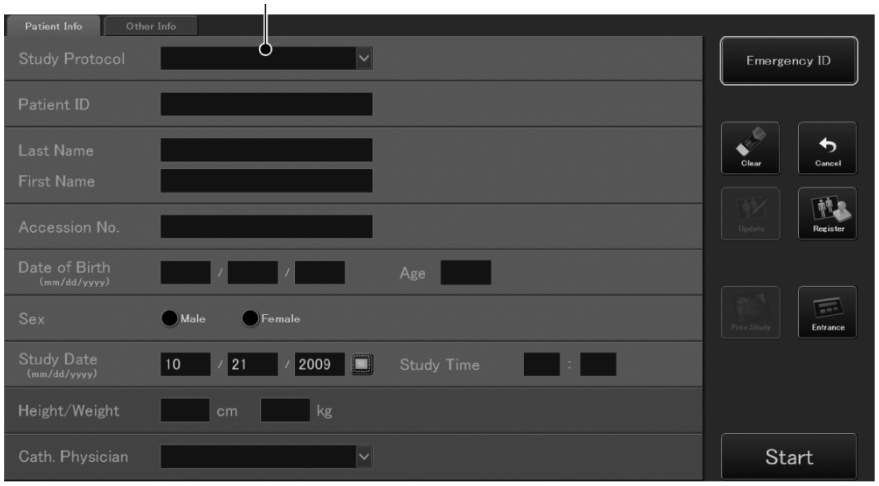
Экстренный идентификатор пациента автоматически создается и отображается в области ввода информации об экстренном пациенте.

<2> Выберите протокол исследования из окна списка Study Protocol (Протокол исследования).

<3> Для запуска исследования щелкните по кнопке Start (Запуск).



Окно списка Study Protocol (Протокол исследования)



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ: 1. Автоматически созданный идентификатор для экстренного пациента включает в себя следующие элементы.

- Фамилия пациента
- Идентификатор пациента
- Пол
- Дата рождения
- Дата исследования

2. Исследование экстренного пациента можно зарегистрировать после создания идентификатора экстренного пациента. Для регистрации пациента введите требуемые информационные элементы и щелкните по кнопке Register (Регистрация).

3. Протокол исследования, который будет выбираться автоматически, можно установить предварительно. Процедура описана в разделе 8 «Предустановка системы (режим утилиты)» справочного руководства.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.5.2 Упрощенная регистрация

При регистрации срочного пациента выберите предустановленный протокол исследования. Это приведет к завершению регистрации пациента и автоматическому запуску исследования.

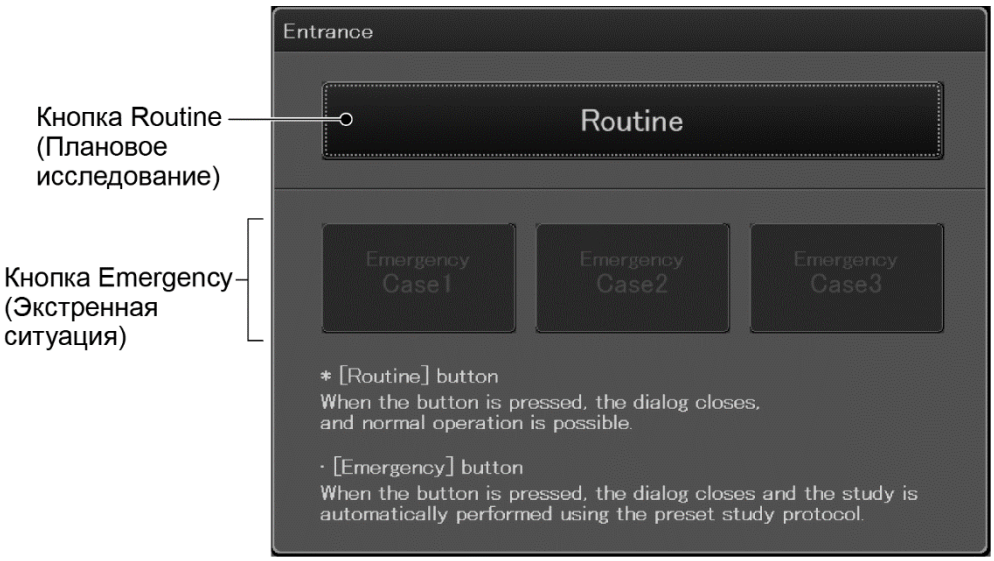
Данный метод регистрации рекомендуется использовать в экстренных ситуациях.



<1> Создайте экстренный идентификатор пациента. Щелкните по кнопке Entrance (Вход).

Откроется диалоговое окно Entrance (Вход).

<2> Выберите протокол исследования. Щелкните по соответствующей кнопке экстренного исследования, с которой зарегистрирован протокол исследования. Экстренный идентификатор пациента автоматически создастся, и исследование запустится с выбранным протоколом исследования. Операцию Start Study (Запуск исследования) выполнять не нужно.



ПРИМЕЧАНИЕ:

1. Для закрытия диалогового окна Entrance (Вход) и возврата к обычному экрану назначения щелкните по кнопке Routine (Плановое исследование).

2. Процедура регистрации кнопок экстренного исследования описана в разделе 8 «Предустановка системы (режим утилиты)» справочного руководства.

3. Также можно автоматически открывать диалоговое окно Entrance (Вход) при запуске системе. Процедура настройки описана в разделе 8 «Предустановка системы (режим утилиты)» справочного руководства.

4. Если после выполнения функции Finish Study (Завершение исследования) состояния пациента внезапно изменяется, операцию Start Study (Запуск исследования) можно выполнить с боковой консоли стола в кабинете исследования. Подробные сведения см. в подразделе 5.11 «Запуск экстренного исследования (функция Start Study (Запуск исследования)) из кабинета сканирования».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.6 Назначение повторного исследования

При необходимости выполнения повторного исследования для пациента, имеющего историю исследований, можно выполнить назначение повторного исследования с использованием истории исследований данного пациента.

10.6.1 Упрощенный поиск

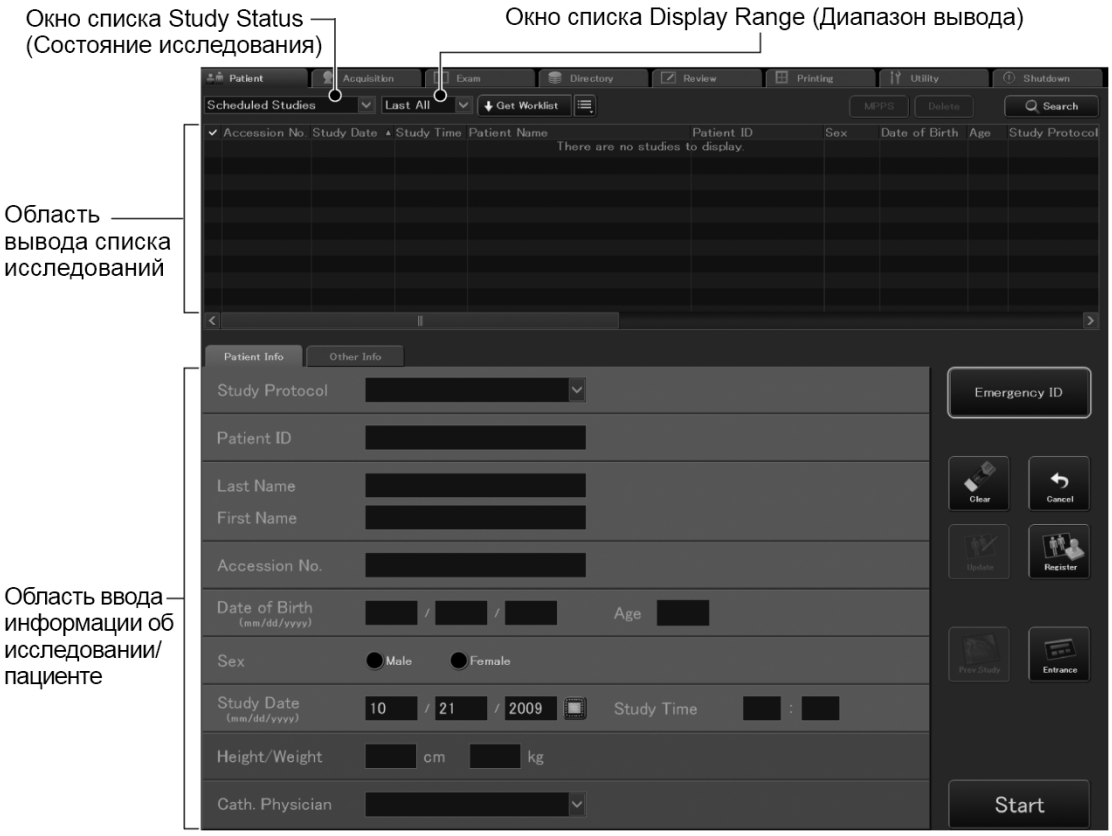
Можно выполнить поиск исследований, выполненных за указанный период. Целевое исследование (пациент) выбирают из результатов поиска.

<1> Выберите Completed Studies (Завершенные исследования) в окне списка Study Status (Состояние исследования).

<2> Выберите период поиска в окне списка Display Range (Диапазон вывода). В области вывода списка исследований отобразятся исследования, выполненные за указанный период.

Today (Сегодня)	Текущий день
Last 6 Months (Последние 6 месяцев)	Предыдущие 6 месяцев (можно задать число дней или недель)
Last All (Все последние)	Все предыдущие исследования (включая исследования в текущий день).
All (Все)	All studies (Все исследования)

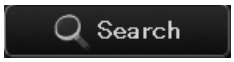
<3> Выберите требуемое исследование из списка исследований. Выбранная информация об исследовании отобразится в области ввода информации об исследовании/пациенте.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.6.2 Поиск по ключевому слову

Задаются условия поиска, такие как фамилия/имя пациента и дата исследования, а затем выполняется поиск исследований.



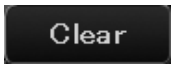
<1> Щелкните по кнопке Search (Поиск).

<2> В выведенном диалоговом окне Search (Поиск) введите условия поиска.

(a) Выберите состояние исследования в окне списка Study Status (Состояние исследования).

All studies (Все исследования)
Completed Studies (Завершенные исследования)
Scheduled Studies (Запланированные исследования) (еще не выполненные)

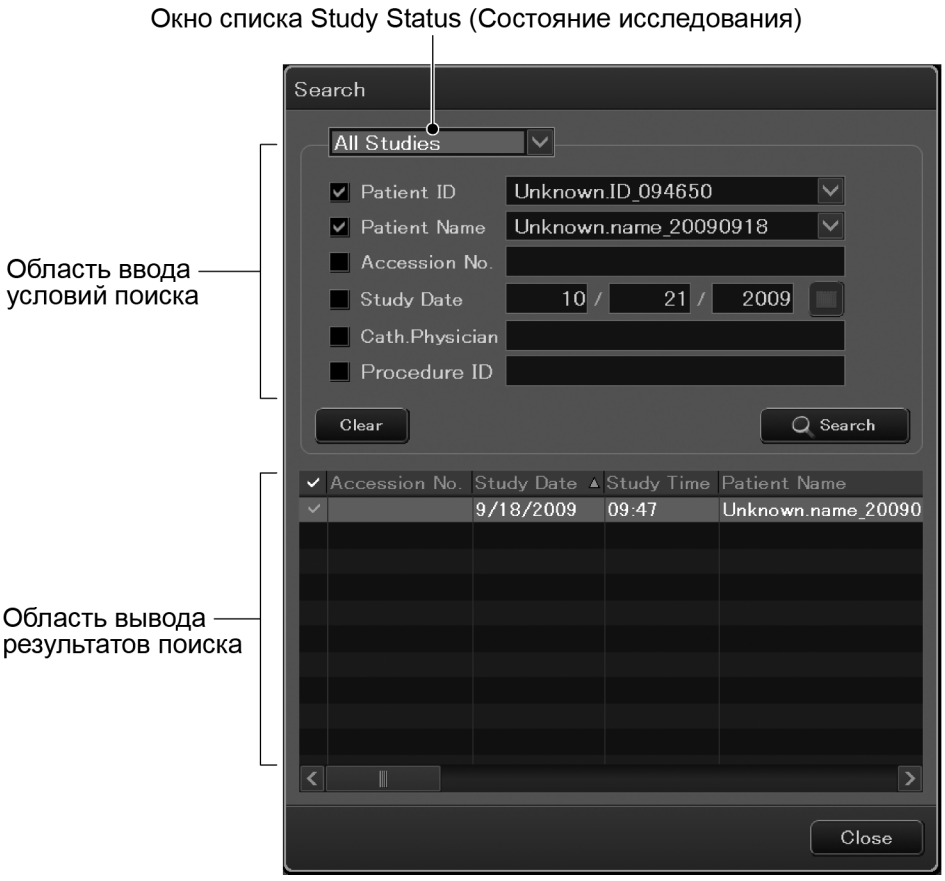
(b) Укажите условия поиска в области ввода условий поиска.



Отметьте флажок нужного параметра поиска и выберите или введите условия поиска. Для удаления введенных условий поиска щелкните по кнопке Clear (Очистить).

<3> Запустите поиск. Щелкните по кнопке Search (Поиск). Результаты поиска отобразятся в области вывода результатов поиска.

<4> Щелкните по нужному исследованию в результатах поиска. Во вкладке Patient (Пациент) отобразится информация о пациенте или информация об исследовании для выбранного исследования.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ:	Если система подключена к БИС/РИС, также будет выполнен поиск по данным БИС/РИС. Учтите, что поиск невозможно отменить в процессе выполнения поиска по данным на сервере БИС/РИС.

10.6.3 Автоматический поиск



При вводе условий поиска для параметров поиска, отмеченных знаком автоматического поиска, поиск будет запускаться автоматически. Процедура активации функции автоматического поиска описана в справочном руководстве.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.6.4 Назначение повторного исследования

Назначение повторного исследования выполняется с использованием информации о пациенте или информации об исследовании для найденного исследования.

<1> При необходимости измените информацию о пациенте или информацию об исследовании, отображенную в области ввода информации об исследовании/пациенте.



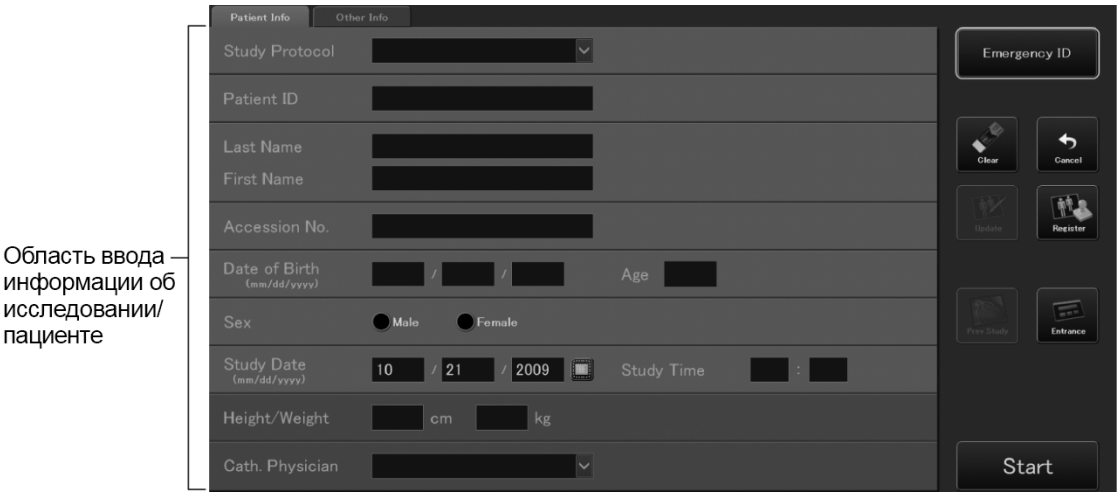
Для восстановления измененных данных щелкните по кнопке Cancel (Отменить).

Для отмены ввода информации щелкните по кнопке Clear (Очистить).

<2> Зарегистрируйте назначение исследования.



Повторно подтвердите введенные данные и щелкните по кнопке Register (Регистрация).



ПРИМЕЧАНИЕ: Если назначение для нового исследования выполняется с использованием информации о завершенном исследовании, информация об исследовании не отображается для следующих параметров. Эти параметры нужно задать вручную.

- Accession No. (Номер доступа)
- Study Time

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.7 Привязка изображения

Если предыдущее изображение привязано к запланированному исследованию, его можно просмотреть во время исследования.

<1> Выберите запланированное исследование, к которому привязано предыдущее изображение, в области вывода списка исследований.

<2> Щелкните кнопку «Prev. Study» (Предыдущее исследование). Отображается диалоговое окно «Prev. Study» (Предыдущее исследование).



<3> Выберите место для хранения, в котором будет сохранено привязываемое изображение, переключив вкладку в диалоговом окне «Prev. Study» (Предыдущее исследование).

<4> В области вывода списка исследований в диалоговом окне выберите исследование, в котором находится привязываемое изображение. В области вывода списка изображений появится информация об изображении.

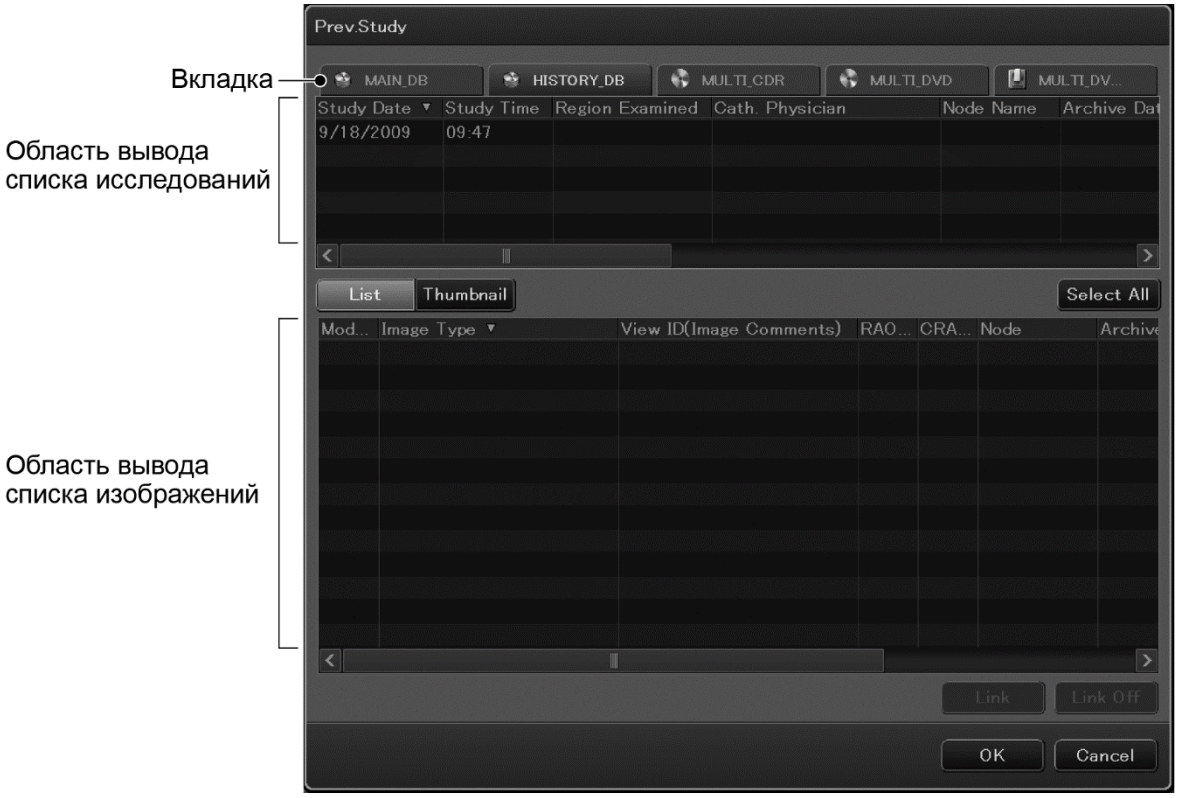
<5> Для вывода информации об изображении в виде списка щелкните кнопку List (Список). Для вывода информации об изображении в виде миниатюры щелкните кнопку Thumbnail (Миниатюра).

<6> В области вывода списка изображений выберите изображение, которое нужно привязать. Можно выбрать несколько изображений. Для выбора всех изображений щелкните кнопку Select All (Выбрать все).

<7> Для выполнения привязки щелкните кнопку Link (Связать).

Для отмены привязки щелкните кнопку Link Off (Отвязать).

<8> Щелкните кнопку OK, чтобы применить настройки.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.8 Корректировка/отмена назначения

Информацию для запланированного исследования можно изменить до начала исследования. Также можно отменить назначение исследования. Процедура корректировки или отмены информации о пациенте после завершения исследования описана в разделе 5 «Управление файлом изображения» справочного руководства.

(1) Выбор исследования

Выберите целевое исследование в области вывода списка исследований. Если не можете найти целевое исследование, выполните поиск в базе данных. При выполнении поиска целевого исследования выберите Scheduled Studies (Запланированные исследования) в окне списка Study Status (Состояние исследования).

(2) Корректировка содержания запланированного исследования

<1> Щелкните по целевому исследованию в области вывода списка исследований.

<2> Измените информацию о пациенте или информацию об исследовании, отображенную в окне ввода информации об исследовании/пациенте.



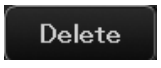
<3> Щелкните по кнопке Update (Обновить).

Данные перезапишутся и обновятся.

ПРИМЕЧАНИЕ:
1. Щелчок по кнопке Register (Регистрация) без перезаписи приведет к тому, что исследование будет зарегистрировано в качестве другого исследования.
2. Содержание списка Completed Studies (Завершенные исследования) (информация о завершенных исследованиях) изменить невозможно.

(3) Отмена назначения

<1> Щелкните по целевому исследованию в области вывода списка исследований.



<2> Щелкните по кнопке Delete (Удалить) для его отмены.

<3> Откроется диалоговое окно подтверждения. Щелкните по кнопке [OK]. Назначение будет отменено.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.9 Извлечение данных из БИС/РИС

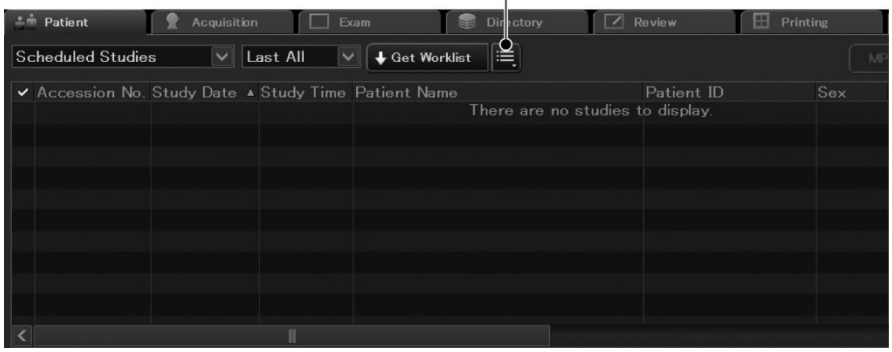
Если используется БИС/РИС, можно использовать информацию об исследовании или информацию о пациенте, зарегистрированную в качестве ангиографического исследования на сервере БИС/РИС.

10.9.1 Обновление полученных данных

Информацию, зарегистрированную на сервере БИС/РИС, можно автоматически получать при запуске системы. После включения питания системы обновите данные с использованием полученных данных, выполнив этапы, описанные ниже.

<1> Щелкните по кнопке настройки Get Worklist (Получить рабочий список).

Кнопка настройки Get Worklist (Получить рабочий список)



<2> Выберите подходящий вариант в поле выбора Modality (Способ) и System (Система) в диалоговом окне Get Worklist (Получить рабочий список) и щелкните по кнопке OK.



<3> Щелкните по кнопке Get Worklist (Получить рабочий список).



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.10 Передача данных в БИС/РИС

При использовании БИС/РИС можно передавать различные типы информации, относящейся к исследованию, на сервер БИС/РИС.

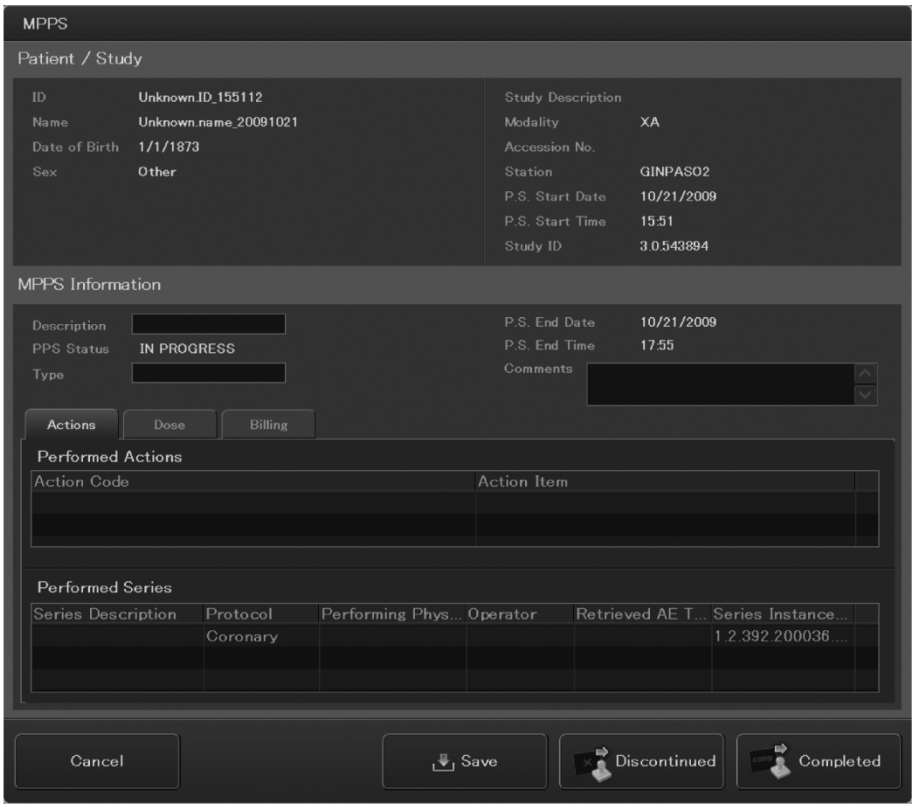
<1> Щелкните по кнопке MPPS. Откроется диалоговое окно MPPS.

<2> При необходимости введите информацию в область вывода информации.

<3> Щелкните по нужной кнопке, выбрав ее из описанных ниже кнопок.

Передает введенную информацию на сервер БИС/РИС	Кнопка Completed (Завершено)
Передает информацию о завершенном исследовании на сервер БИС/РИС	Кнопка Discontinued (Остановлено)
Временно сохраняет введенную информацию в системе	Кнопка сохранения
Отменяет ввод информации	Кнопка Cancel (Отмена)

Область отображения информации



ПРИМЕЧАНИЕ:	Диалоговое окно MPPS может автоматически открываться после завершения исследования. Процедура настройки описана в справочном руководстве.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.11 Передача RDS/RDSR

10.11.1 Автоматическая передача данных в конце исследования

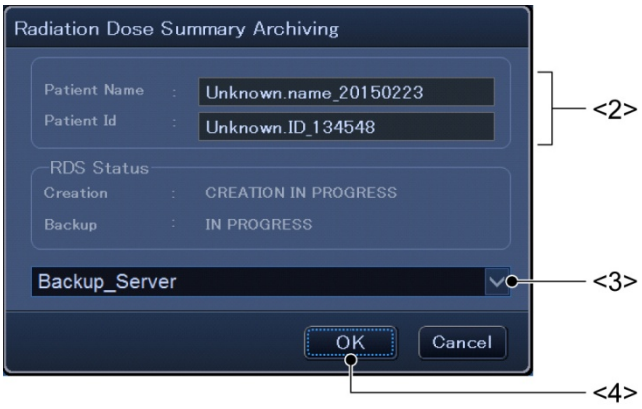
Данные о дозе можно передавать на заданный сервер после завершения исследования (операция Finish Study).

<1> Выполните операцию Finish Study (Завершение исследования). Откроется следующее диалоговое окно.

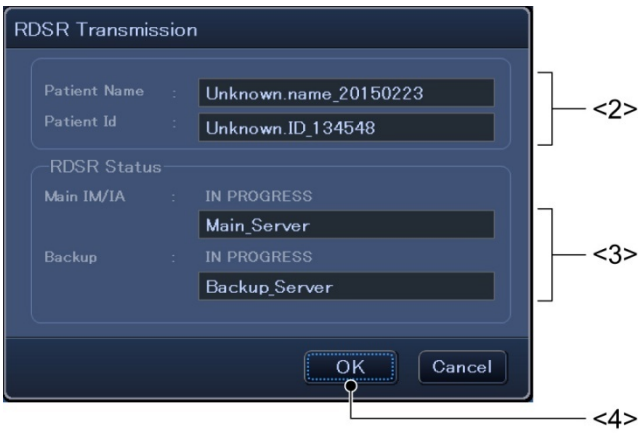
<2> Подтвердите настройки в диалоговом окне.

<3> Передача RDS: Выберите сервер для передачи.
Передача RDSR: Подтвердите сервер для передачи.

<4> Щелкните OK.



Передача RDS



Передача RDSR

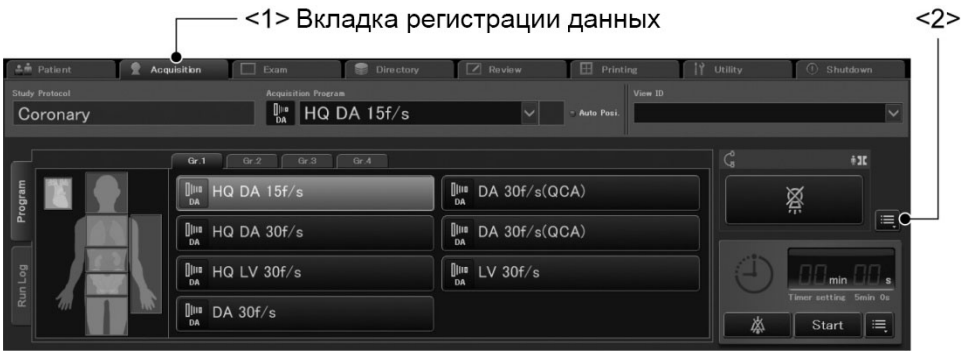
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.11.2 Передача данных во время исследования

Данные о дозе можно передавать на заданный сервер в любое время в ходе исследования.

<1> Откройте вкладку [Acquisition] (Регистрация данных).

<2> Щелкните . Откроется диалоговое окно.



<3> Щелкните кнопку [Transfer] (Передача) в диалоговом окне.

ПРИМЕЧАНИЕ:	Когда во время исследования происходит передача данных, выполнение флюороскопии или рентгенографии невозможно в течение нескольких секунд вплоть до завершения передачи данных.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ. 1. Данные в поле Region Examined (Исследованная область), выбранные на момент назначения исследования, также передаются.



2. Данные о дозе можно передать после завершения исследования.

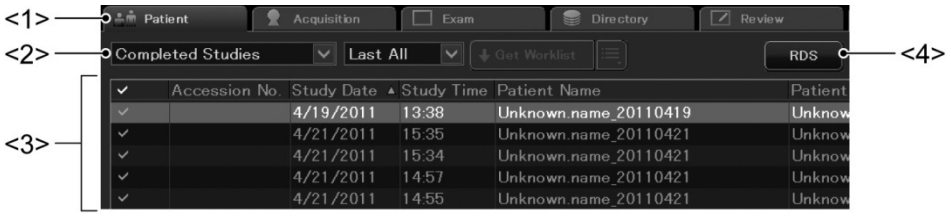
<1> Выберите вкладку Patient (Пациент).

<2> Выберите Completed Studies (Завершенные исследования).

<3> Выберите исследование для передачи.

<4> Щелкните RDS или RDSR.

<5> Откроется диалоговое окно RDSR. Передайте данные, как описано выше.



3. Перед выполнением передачи RDS/передачи RDSR убедитесь, что отсутствуют сообщения об ошибках, относящихся к неисправности дозиметра. Если дозиметр неисправен, будут переданы неправильные данные о дозе.

4. Для выполнения передачи RDS/передачи RDSR необходимо выполнить предустановку в режиме Utility (Утилита). Процедура настройки описана в справочном руководстве.

5. Резюме информации о дозе можно записывать в виде изображения. Это изображение содержит только информацию о дозе и является частью потокового изображения (*1). Если хотите использовать данный способ записи информации, обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems для изменения настройки системы.

*1) Изображение с резюме информации о дозе создается в конце потокового изображения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11. Флюороскопия/рентгенография (Режим регистрации данных)

После завершения операции запуска исследования (Start Study) выполните исследование (флюороскопию/рентгенографию) в режиме регистрации данных. Процедура запуска исследования описана в разделе 10 «Назначение исследования».

[Флюороскопия]

В данном разделе описана процедура стандартной флюороскопии. Процедуры записи флюороскопического изображения и картирования флюороскопии см. в справочном руководстве.

[Рентгенография]

В данном разделе описана процедура цифровой ангиографии (ЦА), однокадровой рентгенографии и цифровой субтракционной ангиографии (ЦСА). Процедуры для других методов рентгенографии см. в справочном руководстве.

Содержание

11.1 Выбор режима регистрации данных

11.2 Выбор программы регистрации данных (переключение протокола исследования)

11.3 Флюороскопия

11.4 ЦА / однокадровая рентгенография

11.5 Цифровая субтракционная ангиография (ЦСА)

11.6 Различные настройки для флюороскопии и рентгенографии

11.7 Калибровка FPD

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ОСТОРОЖНО:

1. **Перед выполнением исследования скажите пациенту не двигаться до тех пор, пока вы ему не разрешите. Кроме того, в процессе исследования следите, чтобы пациент не двигался.**
   Если пациент двигается в процессе исследования и рука или нога пациента выступает за край деки стола для катетеризации или соприкасается с движущейся частью системы, рука или нога пациента может застрять в системе.

2. **Перед получением изображения позовите пациента по фамилии, показанной на мониторе в кабинете, и получите подтверждение от пациента. Это говорит о том, что фамилия пациента, показанная на мониторе в кабинете, соответствует фамилии реального пациента. Если полученные изображения (данные изображения) и информация о пациенте (данные пациента) не совпадают, это приведет к созданию изображений для другого пациента и постановке неправильного диагноза.**
   При необходимости получения изображений для нового пациента подтвердите личность нового пациента, как описано выше.

3. **Перед выполнением исследования убедитесь, что на флюороскопическом мониторе отсутствуют изображения, полученные в ходе предыдущего исследования. Если изображения определены неправильно, будет поставлен неправильный диагноз.**
   Сопроводительную информацию для выведенного изображения можно посмотреть в полях вывода Radiographic Sequence No. (Номер рентгенографической последовательности) и Examination Date (Дата исследования) в области вывода информации, относящейся к изображению, на флюороскопическом мониторе.

4. **Если в процессе флюороскопии или рентгенографии на ТВ-мониторе обнаруживается какое-либо нарушение, влияющее на постановку диагноза (появляется чрезмерно выраженный ореол, отсутствуют изображения и т. д.), немедленно остановите рентгенографию/флюороскопию. Обратитесь к представителю компании Canon Medical Systems для осмотра и ремонта.**

⚠ВНИМАНИЕ:

1. **Скажите пациенту не трогать кнопки управления или другие предметы на деке стола. Кроме того, убедитесь, что пациент соблюдает эти инструкции во время исследования.**

2. **Убедитесь, что пациент надежно обездвижен, проверив следующие пункты перед наклоном стола для катетеризации перед исследованием. Также в процессе исследования необходимо уделить внимание следующим моментам.**

   - **Ремень для иммобилизации пациента не ослаблен и надежно удерживает пациента.**
   - **Плечи пациента соприкасаются с подставками под плечи.**
   - **Плечи пациента соприкасаются с подставкой под ноги.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

УВЕДОМЛЕНИЕ. В следующих случаях может наблюдаться задержка запуска рентгенографии на несколько секунд после нажатия кнопки включения рентгенографии.

(1) При выполнении рентгенографии во время вывода изображения в формате миниатюры, во время воспроизведения динамического изображения текущего пациента или во время переключения файла изображения

(2) При двойном быстром нажатии кнопки включения рентгенографии

(3) При изменении программы регистрации данных непосредственно перед нажатием кнопки включения рентгенографии

(4) При изменении протокола исследования непосредственно перед нажатием кнопки включения рентгенографии

ПРИМЕЧАНИЕ:

1. При изменении настроек флюороскопии/рентгенографии может начаться калибровка FPD. Флюороскопию или рентгенографию невозможно выполнить в процессе калибровки FPD.
2. При выполнении рентгенографии с увеличением изображения посредством динамичного масштабирования будут получены изображения с масштабом увеличения, установленным при динамичном масштабировании.
   Кроме того, в случае применения настройки, при которой нормальные флюороскопические изображения и флюороскопические изображения, увеличенные посредством динамичного масштабирования, выводятся одновременно, будут получены изображения, увеличенные посредством динамичного масштабирования.
3. При соблюдении всех перечисленных ниже условий может быть невозможным отобразить края поля на изображении из-за ограничений целевого угла узла рентгеновской трубки. Не забывайте об этом.
   Условия отличаются в зависимости от используемого FPD.
   Можно убрать отсутствующие участки на изображениях, установив SID в соответствии с данными в таблице ниже.

Используемый FPD	FOV	SID (*1)	Положение С-дуги
TFP-800A/B1	8" × 8"	101 см или более	С-дуга расположена диагонально по отношению к пациенту.
TFP-1200A TFP-1200A/C2	12" × 12"	110 см или более	
TFP-1216A/A1	12" × 12"	96 см или более	
	12" × 16"	109 см или более	

*1) Немного отличается в зависимости от условий.

4. Необходимо выполнить флюороскопию перед рентгенографией для расчета условий рентгенографии. Однако если настройки анатомической области и угла рентгенографии не изменялись по сравнению с настройками, используемыми для предыдущей рентгенографии, флюороскопию можно не выполнять.
   Даже при изменении программы регистрации данных (*2) флюороскопию можно не выполнять, если настройки анатомической области и угла рентгенографии не изменялись по сравнению с настройками, используемыми для предыдущей рентгенографии.

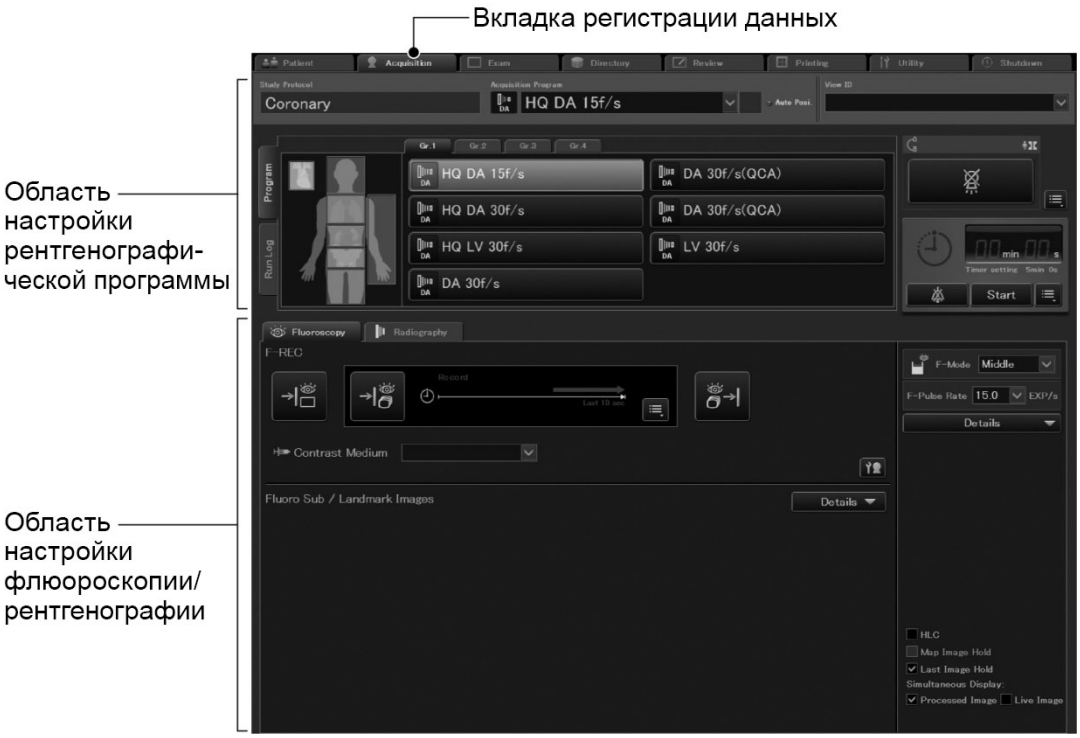
*2) За исключением ротационной ЦСА, пошаговой ЦСА и других программ, которые изменяют угол рентгенографии или анатомическую область во время регистрации данных.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

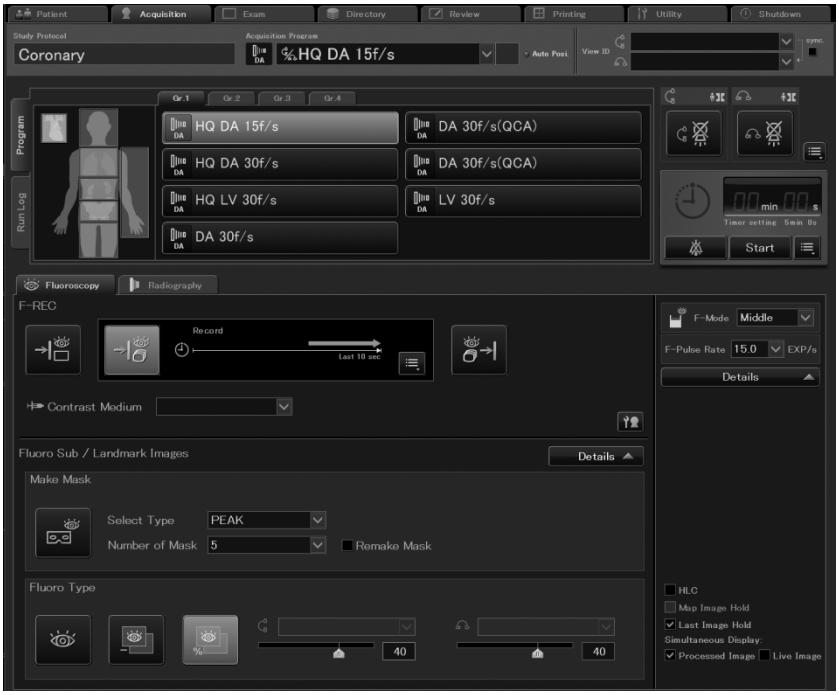
11.1 Выбор режима регистрации данных

<1> Щелкните по вкладке Acquisition (Регистрация), чтобы выбрать режим регистрации данных.

- Однопроекционная система



- Двухпроекционная система



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11.2 Выбор программы регистрации данных (переключение протокола исследования)

Перед запуском рентгенографии выбирают программу регистрации данных, которая будет использоваться для рентгенографии, из программ, зарегистрированных в протоколе исследования, выбранном во время назначения исследования. Кроме того, во время исследования можно переключить протокол исследования, выбранный во время назначения пациента.



11.2.1 Выбор программы регистрации данных

(1) Выбор из вкладки Program (Программа)

<1> Щелкните по области, для которой регистрируется целевая программа регистрации данных, на модели тела человека, показанной во вкладке Program (Программа).

<2> Щелкните по вкладке Gr., с которой регистрируется целевая программа регистрации данных.

<3> В выведенном списке щелкните по целевой программе регистрации данных.

(2) Окно списка Acquisition Program (Программа регистрации данных)

Также можно выбрать программу регистрации данных из окна списка Acquisition Program (Программа регистрации данных).

ПРИМЕЧАНИЕ:

1. При выборе в процессе флюороскопии другой программы регистрации данных выбранная программа регистрации данных будет установлена после завершения флюороскопии. Таким образом, в процессе флюороскопии невозможно выполнить рентгенографию с выбранной программой регистрации данных. После завершения флюороскопии убедитесь, что выбранная программа регистрации данных установлена, а затем запустите рентгенографию.
2. При выборе программы регистрации данных, для которой установлена функция автоматического позиционирования, загорается синий индикатор и отображается номер автоматического позиционирования, как показано на рисунке ниже.



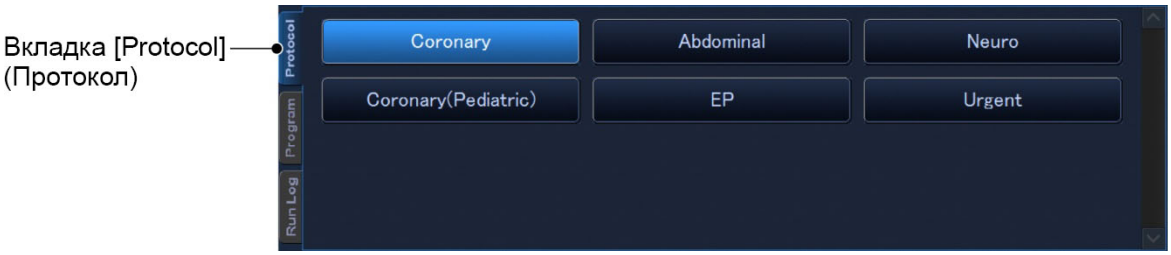
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11.2.2 Переключение протокола исследования

Во время исследования можно переключить протокол исследования, выбранный во время назначения пациента.

При переключении протокола исследования необходимо повторно выбрать целевую программу регистрации данных.

Обратите внимание, что для исследований, начатых с использованием экстренного протокола (Emergency), переключение протокола исследования невозможно.



<1> Щелкните вкладку [Protocol] (Протокол) и выберите протокол исследования.

<2> Выберите целевую программу регистрации данных. Процедуру выбора см. в подразделе 11.2.1 «Выбор программы регистрации данных».

ПРИМЕЧАНИЕ:	При переключении протокола исследования условия флюороскопии (такие как режима флюороскопии), выбранные для старого протокола исследования, также заменяются на условия флюороскопии, выбранные для нового протокола исследования.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11.3 Флюороскопия

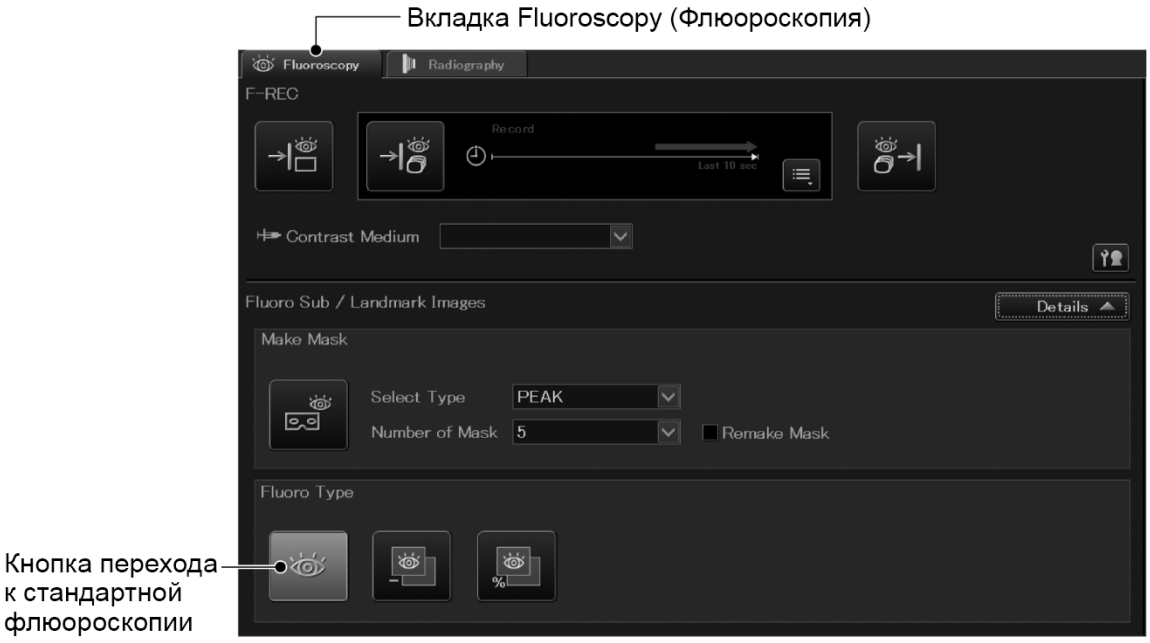
Описывается базовая процедура флюороскопии.

11.3.1 Процедура флюороскопии

(1) Основные настройки

<1> Щелкните по вкладке Fluoroscopy (Флюороскопия).

<2> Щелкните по кнопке перехода к стандартной флюороскопии и убедитесь, что кнопка загорелась.



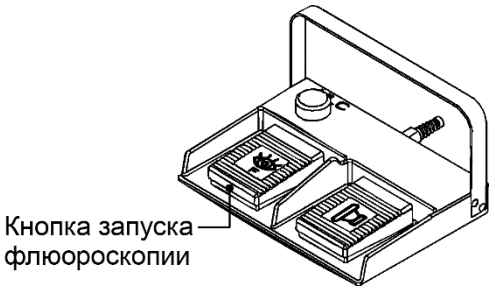
ПРИМЕЧАНИЕ:	Устанавливаются условия флюороскопии (кВ, мА и мс), заданные в протоколе исследования. Процедура проверки и изменения условий описана в подразделе 11.3.2 «Подробные настройки флюороскопии».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(2) Генерация рентгеновского излучения при флюороскопии

Рентгеновское излучение генерируется при нажатии и удерживании кнопки запуска флюороскопии. Когда в двухпроекционной системе нажимают кнопки запуска флюороскопии для передней и боковой сторон, выполняется двухпроекционная флюороскопия.

- Однопроекционная система



- Двухпроекционная система



ПРИМЕЧАНИЕ. 1. При выполнении флюороскопии непрерывно в течение 10 минут рентгеновское облучение автоматически прекращается в соответствии со стандартами безопасности. После этого флюороскопию можно возобновить.

2. Флюороскопию можно выполнять с использованием следующих переключателей. Подробные сведения см. в каждом из перечисленных ниже подразделов.

Переключатель/кнопка управления флюороскопией	Раздел, к которому следует обратиться
Педальдля флюороскопии	4.2 (3) "Педаль для флюороскопии в кабинете управления"
Педаль (с функциональными кнопками)	4.8.1 (3) "Педаль"

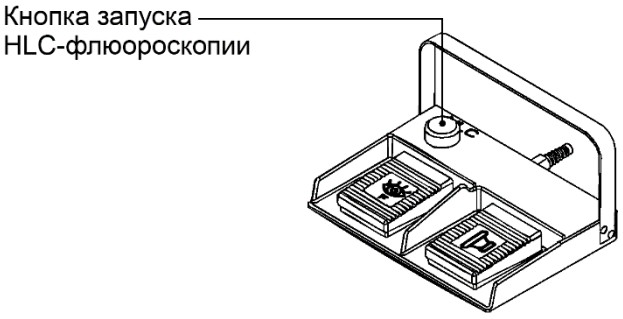
3. Интересующие флюороскопические изображения можно сохранить. Подробные сведения см. в справочном руководстве.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

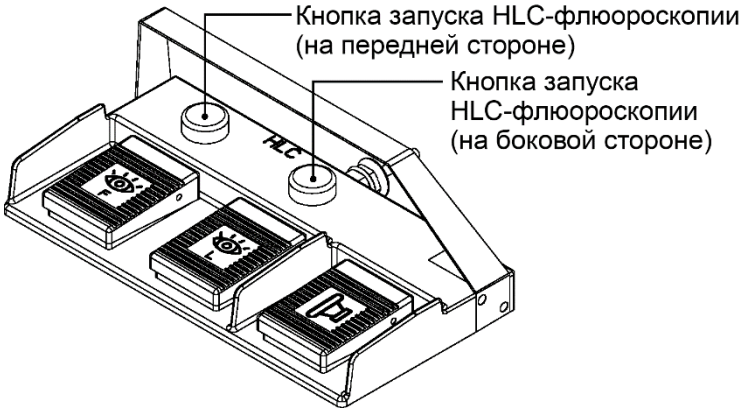
(3) Флюороскопия с контролем высокого уровня (HLC)

Флюороскопию с контролем высокого уровня (HLC) можно выбрать с помощью кнопки запуска флюороскопии HLC.

- Однопроекционная система



- Двухпроекционная система



⚠ОСТОРОЖНО: При флюороскопии HLC максимальная доза падающего на пациента излучения выше, чем при стандартной флюороскопии. Не используйте флюороскопию HLC дольше, чем нужно.

ПРИМЕЧАНИЕ:

1. Процедура выбора режима HLC описывается в указанных ниже источниках. В режиме HLC используйте кнопку запуска флюороскопии для запуска/остановки флюороскопии HLC.
   Обратите внимание, что режим HLC невозможно выбрать в системах, предназначенных для США.

   - Консоль системы: См. подраздел 11.3.2 «Подробные настройки флюороскопии».
   - Функциональная кнопка: См. справочное руководство.

2. Во время флюороскопии HLC издаются предупреждающие звуковые сигналы (звуковая сигнализация).

3. Функцию запуска флюороскопии HLC нельзя присвоить ножному переключателю с функциональными кнопками. Подробные сведения см. в подразделе 4.8.1(3) «Педаль».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11.3.2 Подробные настройки флюороскопии

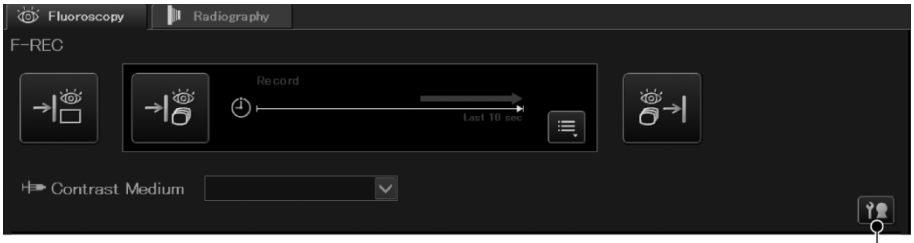
Описывается стандартная процедура настройки флюороскопии. Другие настройки см. в подразделе 8.2 «Редактирование протокола исследования/ программы регистрации данных» справочного руководства.

(1) Настройка условий флюороскопии

Условия флюороскопии можно установить двумя способами: автоматическая настройка и ручная настройка. В норме выбирается способ настройки, зарегистрированный в протоколе исследования. Однако его можно изменить, выполнив следующие действия, описанные ниже.

<1> Щелкните по кнопке Set Fluoroscopic Conditions (Установить условия флюороскопии).



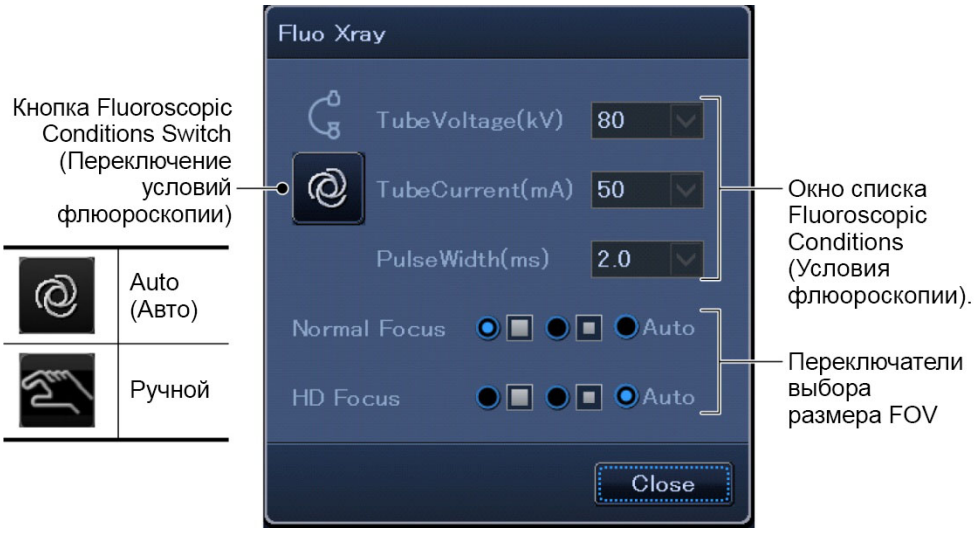


Кнопка Set Fluoroscopic Conditions (Установить условия флюороскопии)

<2> В открывшемся диалоговом окне Fluo X-ray (Флюороскопия) выберите способ установки условий флюороскопии. Он переключается между автоматическим и ручным при каждом нажатии кнопки Fluoroscopic Conditions Switch (Переключение условий флюороскопии).

<3> При выборе Manual (Ручной) установите условия флюороскопии в окне списка Fluoroscopic Conditions (Условия флюороскопии). На следующем рисунке показан экран однопроекционной системы. Настройка двухпроекционной системы должна производится для обеих сторон, передней и боковой.

Если выбран режим флюороскопии Auto (Авто), для параметра FOV (Поле обзора) можно выбрать значение Normal Focus (Обычный фокус) (стандартное поле обзора) или HD Focus (Фокус HD) (поле обзора с высоким разрешением). (Для каждого из вариантов Normal Focus (Обычный фокус) и HD Focus (Фокус HD) можно настроить средний, малый или автоматический фокус.) Учтите, что вариант Auto (Авто) может быть недоступен в зависимости от используемого FPD и узла рентгеновской трубки.

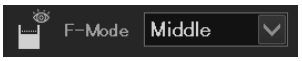


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ: При установке значений кВ, мА и мс в ручном режиме условия флюороскопии, которые будут фактически использоваться во время флюороскопии, рассчитываются системой на основании этих значений. Таким образом, проверьте окончательные установленные значения в области вывода общей информации в секции вывода условий флюороскопии на консоли системы.

(2) Выбор режима флюороскопии

Выберите режим флюороскопии из окна списка Fluoroscopy Mode Selection (Выбор режима флюороскопии). Доступны следующие четыре режима. В двухпроекционной системе выбор одинаков для передней и боковой сторон.



низкая	Режим низкой дозы рентгеновского излучения
Сред.	Между низкодозовым и нормальным режимом
Норм.	Режим нормальной дозы рентгеновского излучения
высокая	Режим высокой дозы рентгеновского излучения

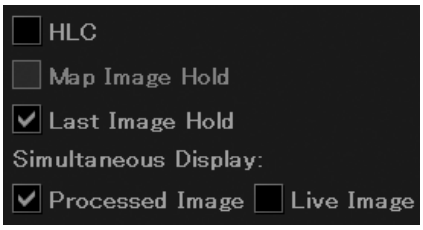
(3) Выбор частоты следования импульсов при флюороскопии

Частоту облучения при флюороскопии можно выбрать в окне списка Fluoroscopy Pulse Rate (Частота следования импульсов при флюороскопии). Выберите [Cont.] (Непрерывная) при выполнении непрерывной флюороскопии.



(4) Выбор максимальной мощности дозы падающего излучения (за исключением США)

Выберите режим HLC для установки максимальной мощности дозы падающего на пациента излучения 175 мГр/мин. Установите флажок HLC Selection (Выбор HLC).



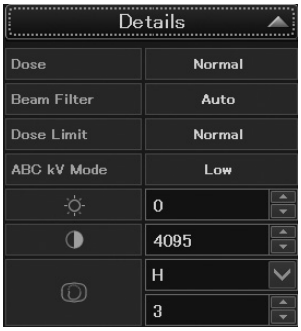
ПРИМЕЧАНИЕ.
1. Режим флюороскопии можно изменить с помощью функциональных кнопок. Подробные сведения см. в разделе 2 «Выполнение функций с помощью функциональных кнопок» справочного руководства.
2. При выборе режима флюороскопии [High] (Высокая) автоматически выбирается режим HLC. Обратите внимание, что настройку можно изменить таким образом, что режим HLC не будет автоматически выбираться. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
   В системах для США режим HLC автоматически не выбирается, даже при выборе уровня [High] (Высокий).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(5) Подтверждение режима флюороскопии

Щелкните по кнопке Details (Подробные сведения). Можно проверить следующую информацию.
На следующем рисунке показан экран однопроекционной системы.
В двухпроекционной системе можно проверить настройки для обеих сторон, передней и боковой.

Dose (Доза облучения)	Доза падающего излучения FPD
Фильтр пучка	Фильтр увеличения жесткости пучка
Предел дозы	Предел дозы падающего на пациента излучения
Режим ABC kV	Напряжение трубки ABC



ПРИМЕЧАНИЕ:
1. При настройке системы на автоматический выбор фильтра увеличения жесткости пучка в области Beam Filter (Фильтр пучка) отобразится Auto (Авто). Фильтр, который был выбран автоматически, можно проверить в области вывода общей информации. Подробные сведения см. в подразделе 4.1.1 «Область отображения общей информации».

2. Можно проверить фильтр увеличения жесткости пучка, используемый дополнительно. Щелкните по кнопке Additional Filter Info (Информация о дополнительном фильтре) на экране режима Utility (Утилита). Откроется диалоговое окно подтверждения фильтра увеличения жесткости пучка.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11.4 ЦА / однокадровая рентгенография

При ЦА формируется динамическое изображение. Полученное изображение автоматически сохраняется в RAID.

При однокадровой рентгенографии формируется одиночное статическое изображение в любой момент времени в процессе рентгенографии. Полученное изображение автоматически сохраняется в RAID.

11.4.1 Однокадровая рентгенография

Доступны два типа однокадровой рентгенографии: однокадровая рентгенография с настройкой условий рентгенографии вручную и упрощенная быстрая рентгенография. Для выполнения быстрой рентгенографии требуется педаль с функциональными кнопками.

	Типы и функции однокадровой рентгенографии	
	Однокадровая рентгенография	Быстрая рентгенография
Выбор рентгенографической программы	Требуется	Не требуется
Настройка рентгенографических условий	Вручную или авто	Авто

(1) Однокадровая рентгенография

Однокадровая рентгенография позволяет настроить условия рентгенографии вручную. Процедуры получения изображений в основном аналогичны процедурам ЦА. Подробные сведения см. в подразделе 11.4.2 «ЦА / однокадровая рентгенография».

(2) Быстрая рентгенография

Быстрая рентгенография является упрощенной версией однокадровой рентгенографии с автоматической настройкой рентгенографических условий. Быструю рентгенографию можно выполнять даже в том случае, если выбрана рентгенографическая программа не для однокадровой рентгенографии.

Но для выполнения быстрой рентгенографии требуется педаль с функциональными кнопками.

[Подготовительные работы]

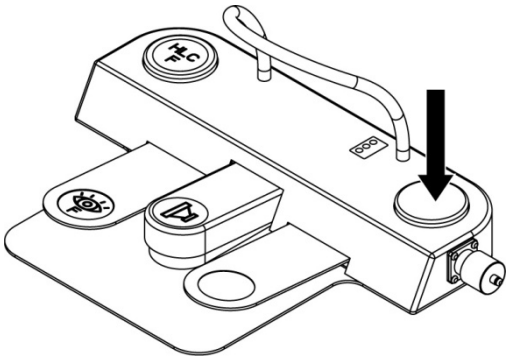
Попросите сервисного представителя назначить функцию быстрой рентгенографии одной из функциональных кнопок на ножном переключателе.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[Процедура получения изображения]

Для получения неподвижного изображения нажмите функциональную кнопку, которой назначена функция быстрой рентгенографии.

В примере на следующем рисунке функция быстрой рентгенографии назначена функциональной кнопке 3 на ножном переключателе однопроекционной системы.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11.4.2 ЦА / однокадровая рентгенография

(1) Выбор программы регистрации данных

<1> Для выполнения ЦА выберите программу ЦА. Для выполнения однокадровой рентгенографии выберите программу однокадровой рентгенографии. Процедуру выбора см. в подразделе 11.2 «Выбор программы регистрации данных (переключение протокола исследования)».

ПРИМЕЧАНИЕ.

1. При выполнении ЦА для области, в которой прямое рентгеновское излучение может легко проникнуть в детектор, например нижние конечности, рекомендуется выбирать программу регистрации данных [DT-DA] (ЦА с динамической трассировкой). Эффекты прямого рентгеновского излучения уменьшаются, поддерживая достаточную дозу для создания изображения. Кроме того, лучше выполняется выравнивание для фона изображения по сравнению с обработкой нормального изображения.
   Не выбирайте Dynamic Trace (Динамическая трассировка) для области, в которой проникновение прямого рентгеновского излучения является незначительным. Это может привести к появлению ореола.

2. В двухпроекционной системе переход между фронтальной однопроекционной рентгенографией, боковой однопроекционной рентгенографией и двухпроекционной рентгенографией осуществляется переключением программ регистрации данных.

3. В двухпроекционной системе двухпроекционную программу регистрации данных и однопроекционную программу регистрации данных можно различить по значку перед именем программы.

	Программа регистрации данных для двухпроекционной системы
	Программа регистрации данных для передней стороны однопроекционной системы
	Программа регистрации данных для боковой стороны однопроекционной системы
	Программа регистрации данных, синхронизированная с настройкой запрета рентгеновского обучения

4. Двухпроекционная рентгенография (60 имп./с) (*1) подходит для пациентов детского возраста. Если эта программа регистрации данных используется для взрослых пациентов, качество изображения может ухудшиться. В этом случае выберите двухпроекционную ЦА со скоростью сбора данных 30 имп./с или меньше.

*1) Выбор возможен в системах, используемых вместе с комплектом двухпроекционной системы 4 (XIDF-BPS804).

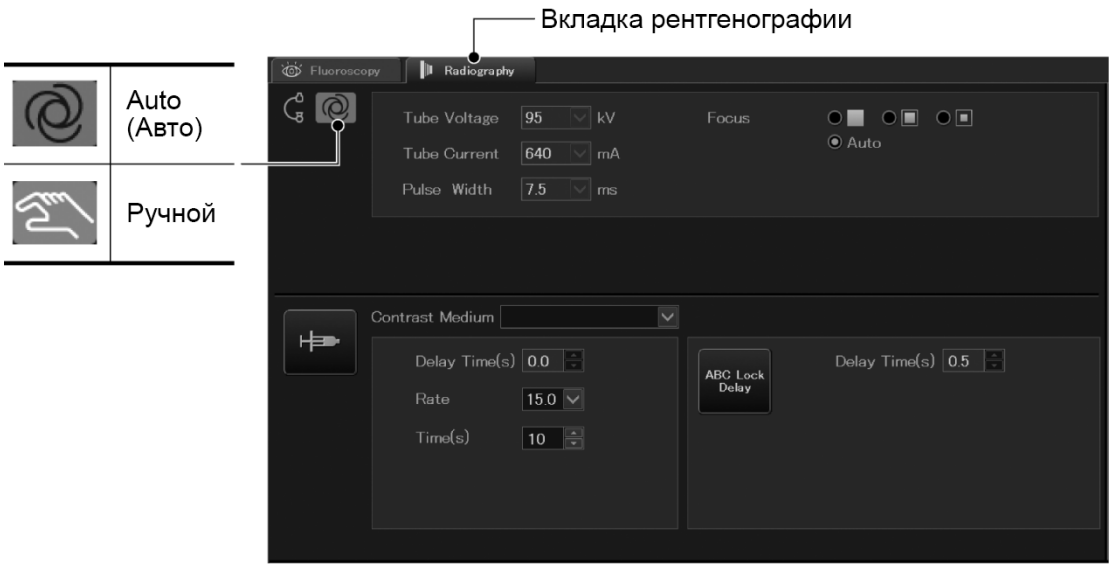
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(2) Проверка/установка программы регистрации данных

<1> Откройте вкладку Radiography (Рентгенография).

<2> Проверьте способ установки условий рентгенографии. Выбранной программе регистрации данных было присвоено значение либо Auto (Автоматическая), либо Manual (Ручная). Проверьте способ установки в области вывода, показанной ниже.

<3> При выборе Manual (Ручной) установите условия рентгенографии в окнах списка Tube Voltage (Напряжение трубки), Tube Current (Ток трубки) и Pulse Width (Ширина импульса). На следующем рисунке показан экран однопроекционной системы. В двухпроекционной системе можно проверить настройки для обеих сторон, передней и боковой.



(3) Проверка контрастного препарата



При выборе Injector interlock (Защитная блокировка инъектора) убедитесь, что инъектор контрастного препарата готов к работе.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(4) Запуск флюороскопии

<1> Переместите опорный модуль и выполните настройку угла.

<2> Нажмите и удерживайте кнопку запуска флюороскопии. Начнется флюороскопия.

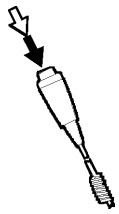
Нажмите кнопку запуска флюороскопии и выполняйте флюороскопию в течение 2 секунд или дольше. Условия рентгенографии автоматически рассчитываются. Процедуры флюороскопии описаны в пункте (2) «Генерация рентгеновского излучения при флюороскопии» подраздела 11.3.1.

ПРИМЕЧАНИЕ: При изменении после флюороскопии одной из следующих настроек условия рентгеновского излучения необходимо установить повторно. В этом случае выполните флюороскопию снова по меньшей мере в течение 2 секунд.

- Апертура или угол лепестков устройства ограничения рентгеновского пучка или компенсационного фильтра (включая виртуальную коллимацию)
- Угол С-дуги
- Положение деки стола
- Размер поля обзора

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(5) Запуск рентгенографии



Переведите ручной выключатель рентгеновского облучения во второе положение.

При ЦА генерация рентгеновского излучения продолжается, пока кнопка удерживается в нажатом положении.

При однокадровой рентгенографии регистрация изображения выполняется и завершается нажатием кнопки.

ПРИМЕЧАНИЕ:

1. Можно запустить или завершить рентгенографию с использованием ножного переключателя, установленного в кабинете исследования.
2. При выборе функции защитной блокировки инъектора рентгенографию невозможно запустить до тех пор, пока инъектор не будет готов к работе.
3. Когда выбрана двухпроекционная рентгенография, в полях Total Time (Общее время) и No. of Frames (Число кадров) отображается следующая информация.

- Total Time (Общее время): Общее время съемки в режиме двухпроекционной рентгенографии
- No. of Frames (Число кадров): Число повторов рентгеновских облучений в одной проекции (только для одной стороны).

⚠ВНИМАНИЕ!

1. Удерживайте выключатель рентгенографии в нажатом положении, пока не завершится воспроизведение полученных изображений на мониторе. Если отпустить выключатель до завершения воспроизведения изображений, изображения могут быть утеряны и необходимо будет выполнять рентгенографию повторно.



[Кнопка выбора/ отмены защитной блокировки инъектора]

2. Если кнопка выбора/отмены защитной блокировки инъектора мигает в процессе рентгенографии, прекратите генерацию рентгеновского излучения при необходимости. Если кнопка мигает, значит возникла проблема с инъектором и инъекция не будет выполнена. Хотя рентгенографию можно продолжать в этом состоянии, есть вероятность того, что целевые контрастные изображения не будут получены, и исследование необходимо будет выполнить повторно.

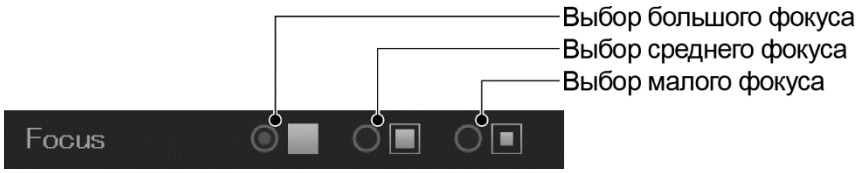
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11.4.3 Подробные настройки ЦА / однокадровой рентгенографии

Перед началом рентгенографии можно изменить различные условия, предустановленные для выбранной программы регистрации данных. Другие настройки, кроме описанных ниже, см. в подразделе 8.2 «Редактирование протокола исследования/программы регистрации данных» справочного руководства. В двухпроекционной системе большинство настроек одинаковы для передней и боковой сторон.

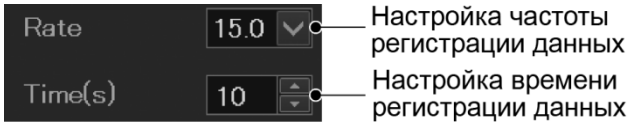
(1) Установка размера фокального пятна

Можно изменить размер фокального пятна. В двухпроекционной системе размер фокусного пятна можно изменить по отдельности для передней и боковой сторон.



(2) Установка частоты и времени регистрации данных

Можно изменить частоту и время регистрации данных для ЦА. Рентгенография прекращается по истечении времени, установленного в поле Time (Время). Учтите, что фактическое время рентгенографии может быть немного большим, чем установленное время.



(3) Установка максимальной ширины импульса

Можно изменить максимальную ширину импульса в процессе генерации рентгеновского излучения при ЦА. Учтите, что ее нельзя изменить при выборе ручного (Manual) способа настройки условий рентгенографии.



ПРИМЕЧАНИЕ:

1. Уменьшение максимальной ширины импульса является эффективным методом подавления размытия изображения, возникающего из-за движения, например сердцебиения. Однако при уменьшении максимальной ширины импульса нужный уровень качества изображения может быть не достигнут из-за уменьшения контрастности изображения и т. д. Следует установить подходяще значение максимальной ширины импульса.

2. Если рентгенография выполняется с использованием 12-дюймового FPD с размером матрицы 512 × 512 и установлена скорость получения изображений 60 кадров/с, выберите 6-дюймовое или 8-дюймовое поле обзора. В противном случае рентгенография невозможна.

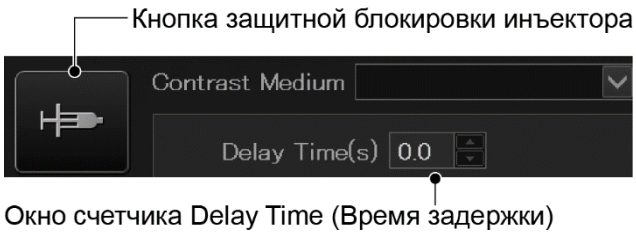
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(4) Установка защитной блокировки инъектора

Можно установить время генерации рентгеновского излучения и инъекции контрастного препарата для ЦА.

<1> Щелкните по кнопке защитной блокировки инъектора.

<2> Выберите время задержки. Рентгеновское облучение начнется по истечении периода после запуска инъекции контрастного препарата, установленного в окне счетчика Delay Time (Время задержки).

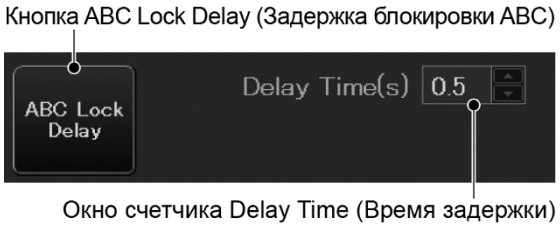


(5) Блокировка ABC

Функцию ABC можно заблокировать в любой момент в процессе ЦА, и можно зафиксировать яркость. Учтите, что данную функцию нельзя активировать при выборе ручного (Manual) способа настройки условий рентгенографии.

<1> Щелкните по кнопке ABC Lock Delay (Задержка блокировки ABC).

<2> Выберите время задержки: Функция ABC будет заблокирована по истечении периода после запуска рентгенографии, установленного в окне счетчика Delay Time (Время задержки).



(6) Автоматическая передача изображений для Параметрической визуализации

Изображения, полученные в ходе ЦА, можно автоматически передавать на рабочую станцию Angio для параметрической визуализации. Процедура описана в пункте (6) «Автоматическая передача изображений для Параметрической визуализации» в подразделе 11.5.4.

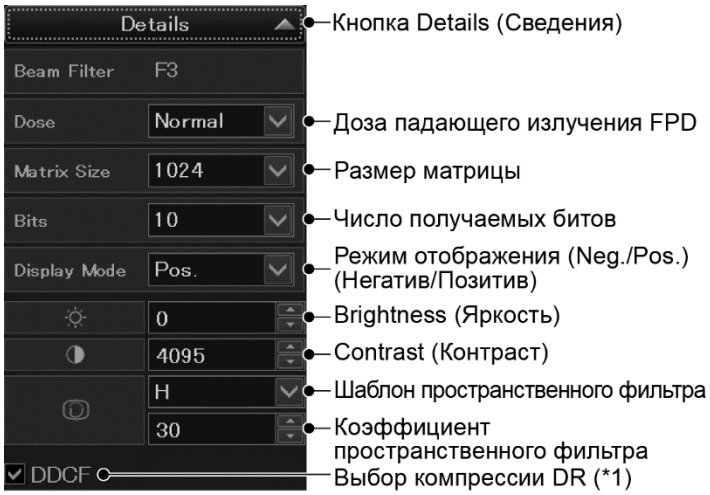
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(7) Прочие настройки

Кроме описанных выше настроек, можно изменять следующие настройки.

<1> Щелкните по кнопке Details (Подробные сведения). Откроется экран настроек.

<2> Измените настройки при необходимости. На следующем рисунке показан экран однопроекционной системы. В двухпроекционной системе настройки можно изменить по отдельности для передней и боковой сторон.



*1) Компрессия DR — это функция автоматической корректировки яркости между областями высокой интенсивности и низкой интенсивности. Если необходимо получить изображение с компрессией DR, установите флажок для компрессии DR.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11.5 Цифровая субтракционная ангиография (ЦСА)

При ЦСА выполняется субтракция между изображениями с контрастным препаратом и без него для устранения несосудистой ткани и, следовательно, получения изображений, на которых отображаются только кровеносные сосуды.

Полученные изображения автоматически сохраняются на RAID.

⚠ВНИМАНИЕ! **Для изображений с выраженными различиями в уровне яркости в пределах FOV вставьте подходящий компенсационный фильтр для уменьшения различий в уровне яркости. Для таких изображений ореол невозможно устранить путем регулировки усиления.**
Если для таких изображений выполнить регулировку усиления, на мониторе может казаться, что ореол устранен. Однако выведенное изображение может значительно отличаться от фактического изображения.

ПРИМЕЧАНИЕ. 1. Можно применять усовершенствованные рентгенографические методы ЦСА, такие как пошаговая ЦСА, ротационная ЦСА и AlphaCT. Процедуры получения изображений см. в справочном руководстве.

- Пошаговая ЦСА (дополнительно)

  Пошаговая ЦСА используется с целью получения информации для формирования панорамного вида изображений сосудов нижних конечностей. ЦСА нижних конечностей выполняется за несколько шагов (все шаги имеют схожий размер).

- Ротационная ЦСА (дополнительно)

  ЦСА выполняется с поворотом дуги, поддерживающей рентгеновскую трубку. Ангиографические изображения для данной области исследования можно получать непрерывно в заданном диапазоне.

- Трехмерная ЦСА, AlphaCT (дополнительно)

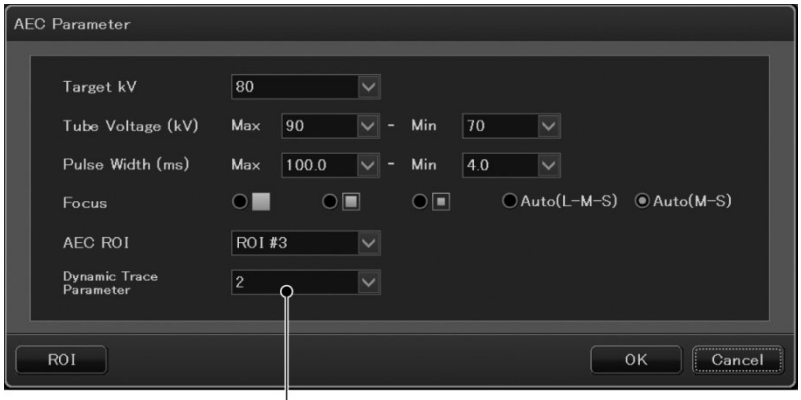
  Трехмерная ЦСА и AlphaCT используются с целью получения информации для генерации трехмерных изображений области исследования.

2. При выполнении ЦСА для области, в которой прямое рентгеновское излучение может легко проникнуть в детектор, например нижние конечности, рекомендуется выбирать программу регистрации данных [DT-DSA] (ЦСА с динамической трассировкой). Эффекты прямого рентгеновского излучения уменьшаются, поддерживая достаточную дозу для создания изображения. В этом случае изображение обрабатывается так же, как при стандартной ЦСА. При выборе [DT-DSA] лучше выполняется выравнивание для фона изображения по сравнению с обработкой нормального изображения.
   Не выбирайте Dynamic Trace (Динамическая трассировка) для области, в которой проникновение прямого рентгеновского излучения является незначительным. Это может привести к появлению ореола.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ: 3. Если выбрана функция автоматического смещения пикселей в режиме реального времени (RAPS), несовмещение между контрастным изображением и изображением маски корректируется автоматически, и скорректированные изображения сохраняются во время ЦСА. Если необходима дополнительная коррекция, выполните смещение пикселей для сохраненных изображений.

4. При выборе программы регистрации данных [DT-DSA] (ЦСА с динамической трассировкой) яркость области исследования можно изменять в трех уровнях. Перед началом рентгенографии (флюороскопии) выберите уровень яркости с использованием окна списка Dynamic Trace Parameter (Параметр динамической трассировки). Различия между параметрами показаны в таблице ниже.



Окно списка Dynamic Trace Parameter
(Параметр динамической трассировки)

Параметр динамической трассировки	Яркость области исследования в ЦСА с динамической трассировкой	
	Во время ЦСА	Во время флюороскопии (*1)
1	Так же, как при стандартной ЦСА	Ярче, чем при стандартной флюороскопии
2 (*2)	Ярче, чем Param. (Парам.) 1 на один уровень	
3	Ярче, чем Param. (Парам.) 1 на два уровня	

*1) Выравнивание фона применяется при изменении яркости. Параметр данной обработки одинаковый для 1–3.

*2) По умолчанию для параметра динамической трассировки установлено значение 2.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

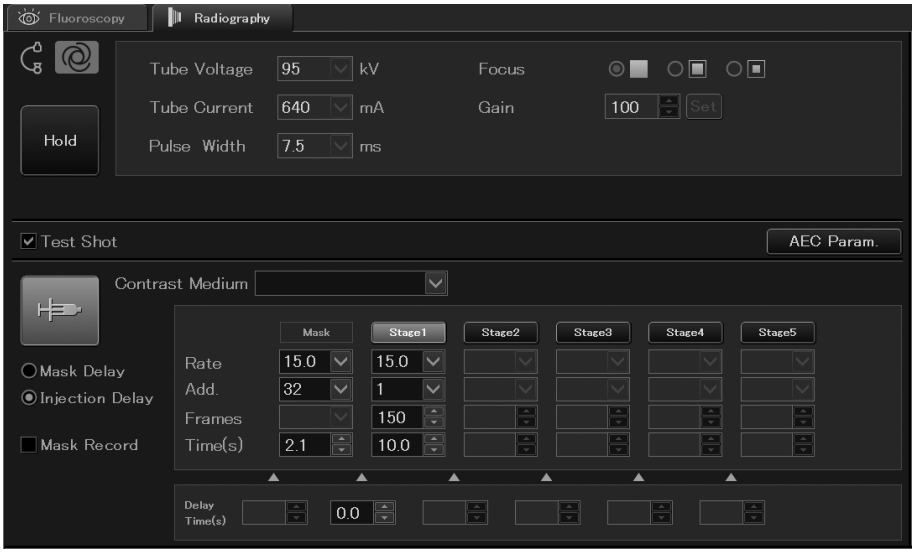
11.5.1 Процедура ЦСА

(1) Выбор программы регистрации данных

Выберите программу ЦСА. Процедуру выбора см. в подразделе 11.2 «Выбор программы регистрации данных (переключение протокола исследования)».

(2) Проверка/изменение настроек программы

Проверка предустановленных настроек программы и изменение их при необходимости. Процедура описана в разделе 8 «Предустановка системы (режим утилиты)» справочного руководства.
На следующем рисунке показан экран однопроекционной системы.
В двухпроекционной системе настройки можно проверять и изменять по отдельности для передней и боковой сторон.



(3) Проверка контрастного препарата

<1> Убедитесь, что инъектор контрастного препарата готов к работе.



<2> Убедитесь, что функция защитной блокировки инъектора установлена на автоматическую инъекцию контрастного препарата в заданный момент времени.

(4) Выполнение флюороскопии

Нажмите кнопку запуска флюороскопии и выполняйте флюороскопию в течение 2 секунд или дольше. Условия рентгенографии рассчитываются автоматически.
Процедуры флюороскопии описаны в пункте (2) «Генерация рентгеновского излучения при флюороскопии» подраздела 11.3.1.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(5) Запуск рентгенографии

Сделайте пробный снимок и убедитесь, что выбраны подходящие условия рентгенографии. (Проверьте, является ли нормальным уровень ореола).
После этого запустите рентгенографию.



<1> Убедитесь, что отмечен флажок Test Shot (Пробный снимок). Если нет, поставьте отметку.



<2> Переведите ручной выключатель рентгеновского облучения в первое положение.

Пробное изображение выведется на монитор в кабинете исследования.

<3> Проверьте степень выраженности ореола. Области с ореолом показаны черным цветом.

<4> При необходимости корректировки ореола отпустите ручной выключатель для остановки пробного облучения и скорректируйте ореол, выполнив описанные ниже этапы. Если корректировку ореола выполнять не нужно, перейдите к этапу <5> для запуска рентгенографии.

(a) Наклоните рычаг управления меню на себя/от себя для корректировки ореола.

(b) Нажмите кнопку сверху на рычаге управления меню для установки скорректированного результата.

Расположение рычага управления меню	
Главная консоль	См. подраздел 4.2 «Главная консоль».
Боковая консоль стола	См. подраздел 4.3 «Боковая консоль стола».



<5> Запуск рентгенографии. Переведите ручной выключатель рентгеновского облучения во второе положение. Обязательно удерживайте его в нажатом положении до завершения получения изображения.

⚠ВНИМАНИЕ: **Ручной выключатель рентгеновского облучения должен находиться во включенном положении до завершения воспроизведения пробного снимка на мониторе в кабинете исследования. В противном случае рентгеновское облучение прервется, и опытный снимок возможно придется сделать снова.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ:

1. После получения заданного количества изображений автоматически запускается рентгенография для следующего этапа с соответствующими условиями регистрации данных. После завершения рентгенографии для последнего этапа рентгенография автоматически завершается.

2. Опытный снимок можно не делать, но тогда изображения могут получаться более темными, чем ожидалось. Проверьте изображения заранее с помощью функции Test Shot (Пробный снимок) для получения изображений лучшего качества.

3. Подробные сведения о корректировке ореола см. в подразделе 11.5.2 «Корректировка ореола».

4. Рентгенографию можно запускать и останавливать с помощью кнопки Radiography Start (Запуск рентгенографии) на ножном переключателе в кабинете управления. Если опытное облучение выполняется с использованием ножного переключателя, и затем выясняется, что необходима коррекция ореола, немедленно прекратите облучение. При удерживании ножного переключателя в нажатом положении система перейдет к следующему этапу рентгенографии.

5. При выборе функции защитной блокировки инъектора рентгенографию невозможно запустить до тех пор, пока инъектор не будет готов к работе.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11.5.2 Корректировка ореола

При наличии ореола на пробном изображении для уменьшения ореола можно использовать один из двух следующих способов: Быстрая корректировка или корректировка с использованием функции SEC Hold.

⚠ВНИМАНИЕ: **Значение корректировки ореола, рассчитанное во время регулировки усиления, необходимо рассматривать как контрольное значение. Кроме того, пробное изображение, выведенное в области ореола, необходимо рассматривать в качестве контрольного изображения.**
Для изображений с выраженными различиями в уровне яркости в пределах FOV ореол невозможно скорректировать с использованием расчетного значения корректировки. Если для таких изображений выполнить регулировку усиления, на мониторе может казаться, что ореол устранен. Однако фактическое изображение не корректируется и может значительно отличаться. Для устранения этой проблемы вставьте подходящий компенсационный фильтр для уменьшения различий в уровне яркости на таких изображениях.

(1) Быстрая корректировка

Это простой способ регулировки усиления с целью корректировки ореола.

<1> При появлении ореола на пробном изображении отпустите ручной выключатель рентгеновского облучения из первого положения и выполните регулировку усиления следующим образом.

ПРИМЕЧАНИЕ:
1. При отображении на контрольном мониторе пиктограмм усиление невозможно отрегулировать, даже если ручной выключатель рентгеновского облучения был выключен после выполнения опытного снимка.
В этом случае для регулировки усиления выполните следующие действия.
   (1) Завершите функцию, выполняемую в настоящий момент на контрольном мониторе.
   (2) Выберите монитор, на котором выведены опытные изображения. При каждом нажатии кнопки выбора целевого изображения для обработки на главной консоли выбирается либо флюороскопический монитор, либо контрольный монитор.
   (3) Щелкните по кнопке DSA Gain (Усиление ЦСА) в области вывода меню на контрольном мониторе.
   (4) Отрегулируйте усиление и примените настройку. См. <2> и <3> ниже.
2. При выборе кнопки DSA Gain (Усиление ЦСА) в области вывода меню на контрольном мониторе отображается значение усиления (%) области вывода меню.

<2> Отрегулируйте усиление.

Отрегулируйте усиление, одновременно наблюдая за ореолом на изображении.

Если усиление нужно увеличить, надавите на рычаг управления меню от себя.

Если усиление нужно уменьшить, потяните за рычаг управления меню на себя.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

<3> Настройте усиление.

Нажмите на рычаг управления меню.

После настройки усиления система переходит в состояние SEC HOLD.

<4> Возобновите ЦСА.

Проверьте ореол снова, сделав опытный снимок. Если ореол отсутствует, переведите и удерживайте ручной выключатель рентгеновского облучения во втором положении и продолжайте ЦСА. Если ореол скорректирован не полностью, отпустите ручной выключатель рентгеновского облучения из первого положения и отрегулируйте усиление снова.

ПРИМЕЧАНИЕ:	После корректировки ореола можно не делать опытный снимок и сразу же запустить ЦСА. Однако если корректировка ореола была недостаточной, могут получаться изображения с низкой яркостью. Для получения изображений лучшего качества делайте опытный снимок даже после регулировки усиления.

(2) Корректировка с использованием функции SEC Hold

Усиление также можно скорректировать с использованием функции SEC Hold. Дополнительную информацию см. в подразделе 11.5.3 «SEC Hold».

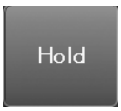
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11.5.3 SEC Hold

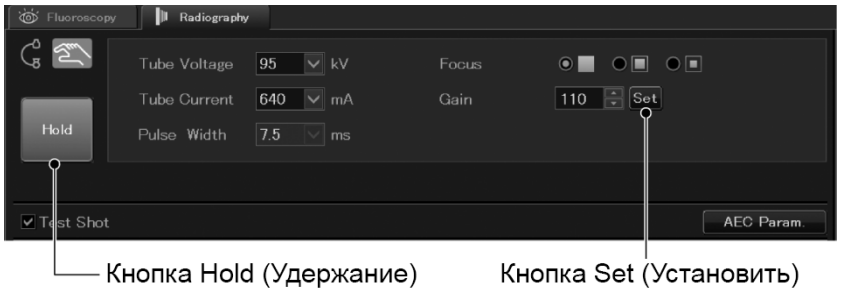
Можно выполнять ЦСА, настроив условия рентгенографии вручную.

ПРИМЕЧАНИЕ:	После настройки условий рентгенографии можно не делать опытный снимок и сразу же запустить ЦСА. Однако в этом случае могут получаться изображения с низкой яркостью. Для получения изображений лучшего качества используйте функцию Test Shot (Опытный снимок).

<1> Щелкните по кнопке Hold (Приостановить).



Можно настроить условия рентгенографии вручную.
На следующем рисунке показан экран однопроекционной системы.
Настройка двухпроекционной системы может производиться для обеих сторон, передней и боковой.



<2> Измените условия при необходимости. Изменить можно перечисленные ниже параметры.

Tube Voltage (kV) (Напряжение трубки (кВ)):	Напряжение трубки при рентгенографии
Tube Current (mA) (Ток трубки (мА)):	Ток трубки при рентгенографии
Pulse Width (ms) (Ширина импульса (мс)):	Ширина импульса рентгеновского излучения при рентгенографии (*1)
Focus (Фокус):	Размер фокального пятна рентгеновского излучения
Gain (%) (Усиление (%)):	Усиление

*1) Эти условия изменить невозможно.

<3> После изменения усиления щелкните по кнопке Set (Установить) во вкладке Radiography (Рентгенография).

ПРИМЕЧАНИЕ.

1. Параметр Gain (%) (Усиление (%)) зависит от регулировки усиления в кабинете сканирования. Таким образом, если усиление корректируется в кабинете исследования, состояние SEC Hold должно устанавливаться автоматически.
2. Если для настройки условий рентгенографии выбран режим Manual (Ручная), условия рентгенографии не будут устанавливаться автоматически даже при выполнении флюороскопии в режиме автоматической настройки. Режим Auto (Автоматическая) можно установить только после завершения ручной настройки.
3. Щелкните по кнопке Hold (Приостановить) еще раз для выхода из режима ручной настройки условий рентгенографии, а затем выберите Auto (Автоматическая) снова.
4. Можно предварительно установить, сохранять ли условия SEC Hold. При сохранении состояния SEC Hold условия рентгенографии фиксируются, но значение регулировки усиления сбрасывается на 100 %.
5. Из-за технических характеристик системы флюороскопию часто невозможно выполнять, если значения установлены вручную.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11.5.4 Подробные настройки ЦСА

Перед получением изображения можно изменить условия, предустановленные в выбранной программе регистрации данных. Другие настройки см. в подразделе 8.2 «Редактирование протокола исследования/программы регистрации данных» справочного руководства.

(1) Выбор защитной блокировки инъектора

Можно установить время регистрации данных и время инъекции контрастного препарата.

<1> Щелкните по кнопке защитной блокировки инъектора.

<2> Выберите время инъекции контрастного препарата из двух следующих возможных вариантов.

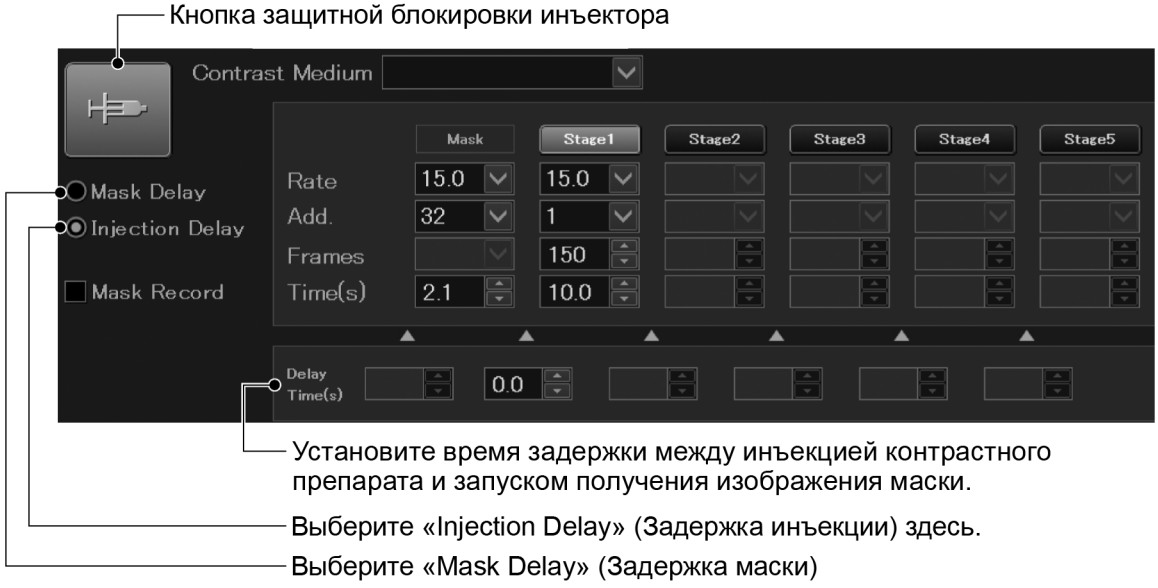
- Получение маски после инъекции контрастного препарата

  Выберите «Mask Delay» (Задержка маски). В этом случае установите время между инъекцией контрастного препарата и запуском получения изображения маски. См. <3> ниже.

- Инъекция контрастного препарата после получения маски

  Выберите Injection Delay (Задержка инъекции). Инъекция контрастного препарата запускается после завершения получения изображения маски.

<3> При выборе Mask Delay (Задержка маски) установите время между инъекцией контрастного препарата и запуском получения изображения маски.



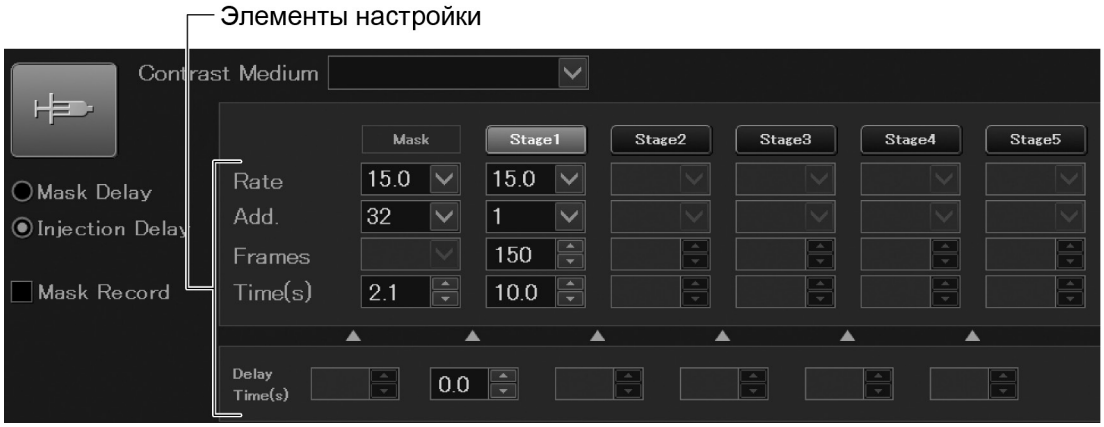
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(2) Настройка параметров регистрации данных для изображений маски и контрастных изображений

Можно проверить или настроить частоту регистрации данных (Rate), количество изображений, суммируемых для получения среднего (Add), количество получаемых кадров (Frames), время регистрации данных (Time) и время задержки перед началом следующего этапа получения изображения маски/контрастного изображения.

Можно установить четыре этапа получения контрастного изображения (Contrast1–Contrast4).

<1> Введите значения параметра, которые нужно установить.



Rate (Частота): Установка частоты регистрации данных.

Add (Суммировать): Установка количества суммируемых изображений.

Frames (Кадры): Установка количества получаемых кадров. При установке времени съемки автоматически рассчитывается количество получаемых кадров. Этап маски можно отобразить, выбрав Mask Record (Регистрация маски).

Time (Время) (с): Установка времени регистрации данных. При установке частоты регистрации данных и количества получаемых кадров автоматически рассчитывается время съемки.

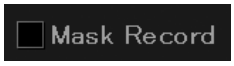
Учтите, что фактическое время съемки может быть немного большим, чем установленное здесь время.

Delay Time (Время задержки) (с): Установка времени задержки между завершением регистрации данных для предыдущего этапа и запуском регистрации данных для следующего этапа. Время задержки, установленное до получения изображения маски — это время между инъекцией контрастного препарата и запуском получения изображения маски. Дополнительную информацию см. в пункте (1) «Выбор защитной блокировки инъектора».

ПРИМЕЧАНИЕ:
1. Количество этапов, которое можно установить, является ограниченным и зависит от таких условий, как установленное время съемки, количество получаемых кадров и т. д.
2. Количество получаемых кадров автоматически устанавливается кратным количеству установленных суммируемых изображений.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(3) Регистрация изображений маски



Изображения маски можно сохранить на RAID. Установите флажок Mask Record (Регистрация маски).

В колонке Frames (Кадры) выводится количество полученных изображений.

(4) Проверка и изменение настроек параметра AEC

Проверьте и при необходимости измените настройки параметров АКЭ.

<1> Щелкните по кнопке AEC Param. (Парам. АКЭ).



Отобразится диалоговое окно настройки параметров АКЭ.
На следующем рисунке показан экран однопроекционной системы.
Настройка двухпроекционной системы может производиться для обеих сторон, передней и боковой.



<2> Проверьте и при необходимости измените настройки параметров АКЭ.

Target kV: Здесь можно задавать целевое напряжение трубки.

Напряжение трубки: Здесь можно задавать максимальные и минимальные значения.

Ширина импульса: Здесь можно задавать максимальные и минимальные значения.

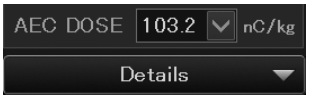
Focus (Фокус): Здесь можно задавать размер фокуса рентгеновского луча.
При выборе переключателя Auto (Авто) размер фокуса рентгеновского луча выбирается автоматически.
Размеры фокуса для автоматического выбора можно выбирать из L-M-S или M-S.

L-M-S	Размер фокуса автоматически устанавливается как большой, средний или малый.
M-S	Размер фокуса автоматически устанавливается как средний или малый. Для определенных узлов рентгеновских трубок, используемых в сочетании с системой, размер фокуса ограничен только малым значением.

ОИ АКЭ: Здесь можно задавать ОИ, используемую для настройки АКЭ.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(5) Проверьте и задайте дозу АКЭ (стандартную дозу)



Задайте стандартную дозу падающего излучения детектора на рентгеновское облучение.

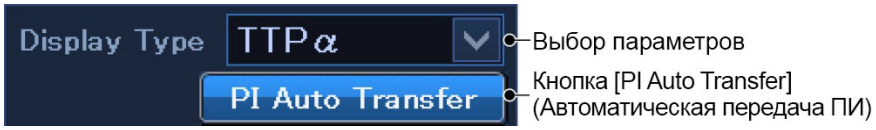
(6) Автоматическая передача изображений для Параметрической визуализации



Целевые изображения при Параметрической визуализации, полученные в ЦСА, можно автоматически передавать на Angio Workstation (Рабочую станцию Angio). Активируйте функцию автоматической передачи с помощью описанной ниже процедуры.

<1> Выберите параметр для Параметрической визуализации. Для получения подробных сведений о параметре обратитесь к руководству по эксплуатации системы XIDF-AWS801 (Параметрическая визуализация функционального объема).

<2> Нажмите кнопку [PI Auto Transfer] (Автоматическая передача ПИ).



ПРИМЕЧАНИЕ: 1. Функцию автоматической передачи можно активировать с помощью кнопки [PI Auto Transfer] (Автоматическая передача ПИ) в области меню дисплея на контрольном мониторе. Однако, следует отметить, что параметр для Параметрической визуализации, заданный во время автоматической передачи, нельзя задать в области меню дисплея.



2. Для ручной передачи на Angio Workstation (Рабочую станцию Angio) изображений, принятых ранее, используйте кнопку [PI Parameter] (Параметр ПИ) или [PI Transfer] (Передача ПИ). Подробные сведения см. в справочном руководстве.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(7) Включение функции автоматического смещения пикселей в режиме реального времени

Эта функция используется для автоматической коррекции несовмещения между контрастным изображением и изображением маски во время ЦСА.
Для включения этой функции щелкните кнопку настройки [Image Parameter] (Параметры изображения) и установите флажок RAPS в диалоговом окне Image Parameter (Параметры изображения).



(8) Включение функции автоматического создания маски

Эта функция используется для автоматического создания изображения маски путем обведения пика. После завершения ЦСА созданное изображение маски устанавливается в качестве изображения маски для картирования флюороскопии.
Для включения этой функции щелкните кнопку настройки [Image Parameter] (Параметры изображения) и установите флажок Make Mask (Создать маску) в диалоговом окне Image Parameter (Параметры изображения).



ПРИМЕЧАНИЕ:
1. Изображения маски, созданные с помощью функции автоматического создания маски, не сохраняются в качестве изображений карты. При выборе другого изображения маски созданное изображение маски удаляется.
2. При использовании функции автоматического создания маски изображения маски создаются путем обведения пика. Поэтому необходимо отключать функцию автоматического создания маски при рентгенографии с CO2-контрастированием.

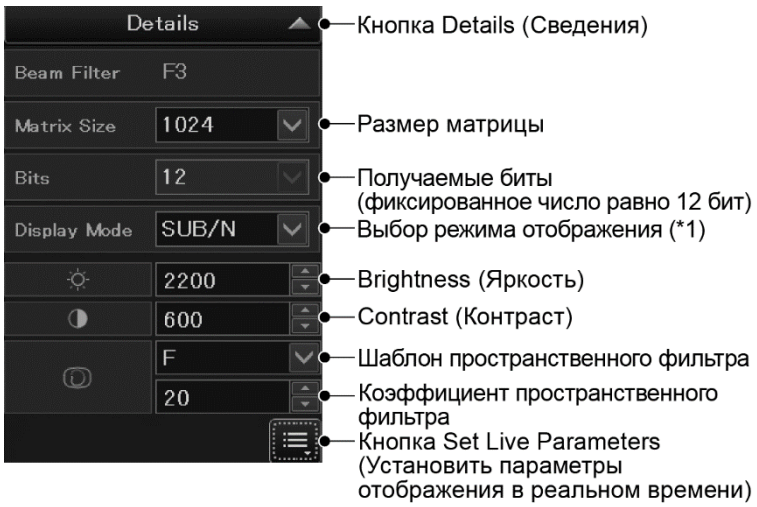
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(9) Прочие настройки

Следующие настройки также можно изменять.
На следующем рисунке показан экран однопроекционной системы. Настройка двухпроекционной системы может производиться для обеих сторон, передней и боковой.

<1> Щелкните по кнопке Details (Подробные сведения). Отображается соответствующее окно настроек.

<2> При необходимости измените настройки.

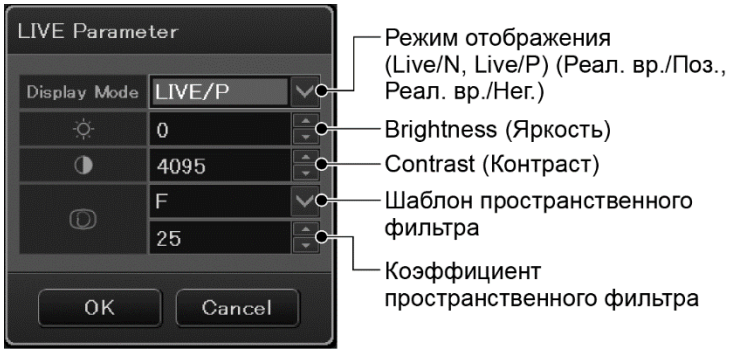


*1) [Sub/N] (Субс./Нег.): Отображение негативного субтракционного изображения
[Sub/P] (Суб./Поз.): Отображение позитивного субтракционного изображения
[Live/N] (Реал. вр./Нег.): Отображение негативного изображения в реальном времени
[Live/P] (Реал. вр./Поз.): Отображение позитивного изображения в реальном времени

<3> Настройки отображения изображения (несубтракционного) в реальном времени

Настройку отображения можно изменять с [Live/N] (отображение негативного изображения в реальном времени) на [Live/P] (отображение позитивного изображения в реальном времени) с помощью процедуры, описанной ниже. Обратите внимание, что параметры, заданные для [Live/N] и [Live/P] с помощью кнопки Details (подробные сведения) на этапе <2>, будут изменяться соответствующим образом.

Нажмите кнопку Set Live Parameters (Установить параметры отображения в реальном времени). В отобразившемся диалоговом окне LIVE (ПАРАМЕТРЫ ВЫВОДА В РЕАЛЬНОМ ВРЕМЕНИ) измените требуемые параметры. Каждый параметр можно задавать отдельно для [Live/N] и [Live/P]. После завершения установки одного из них и нажатия кнопки OK, можно устанавливать другие параметры.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11.6 Различные настройки для флюороскопии и рентгенографии

Описана процедура установки следующих функций, используемых при флюороскопии или рентгенографии.

11.6.1	Выключение рентгеновского облучения
11.6.2	Установка отображения идентификатора на изображениях
11.6.3	Установка названия контрастного препарата на изображениях.
11.6.4	Секундомер
11.6.5	Настройка градации и пространственного фильтра
11.6.6	Выбор LIH (Удерживание последнего изображения)
11.6.7	Выбор MIH (Удерживание изображения карты)
11.6.8	Установка одновременного отображения
11.6.9	Установка функций

11.6.1 Выключение рентгеновского облучения

Для обеспечения безопасности рентгеновское облучение можно выключить. Для получения сведений о процедуре выключения/ включения рентгеновского облучения см. подраздел 5.10 «Выключение рентгеновского облучения». Обратите внимание, что рентгеновское облучение всегда выключено перед выполнением операции «Start study» (Начать исследование).

11.6.2 Установка отображения идентификатора на изображениях

Можно установить отображение идентификатора в качестве связанной информации на сохраняемых флюороскопических или рентгенографических изображениях.

Перед началом процесса получения изображений выберите View ID (Отображение идентификатора) в поле выбора списка View ID.

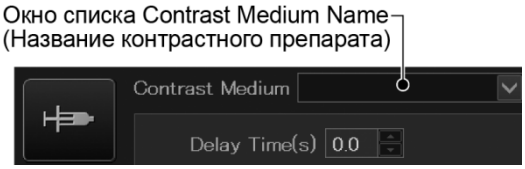


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11.6.3 Установка названия контрастного препарата на изображениях.

Можно установить отображение названия контрастного препарата в качестве связанной информации на сохраняемых флюороскопических или рентгенографических изображениях.

Перед началом процесса получения снимков выберите название контрастного препарата, который необходимо установить, в поле списка Contrast Medium Name (Название контрастного препарата).



ПРИМЕЧАНИЕ:

1. Значение View ID (Отображение идентификатора) можно ввести с помощью клавиатуры. Нажмите на поле выбора списка View ID (Отображение идентификатора) для включения возможности редактирования, и затем введите значение View ID в поле выбора списка с помощью клавиатуры. После окончания ввода, обязательно нажмите клавишу [Enter] (Ввод).

2. Зарегистрированные значения View ID (Отображение идентификатора) можно удалять в процессе исследования. Для удаления значения View ID (Отображение идентификатора) выберите View ID в поле выбора списка View ID и затем нажмите клавишу Delete (Удалить) или клавишу Backspace (Стереть предыдущий символ).
   При нажатии клавиши [Enter] (Ввод) значение View ID будет удалено.

3. Если никаких комментариев не требуется, перед выполнением рентгенографии или процесса получения изображений, удалите текст в поле списка с помощью клавиши Delete (Удалить) или другими способами, или выберите «Blank» (Очистить).

4. Пункты, которые должны входить в список, можно предустановить в программе регистрации данных.
   Для получения сведений о процедурах установки см. подразделы справочного руководства 8.2.7 «Редактирование названия контрастного препарата» и 8.2.23 «Редактирование списков View ID (Отображение идентификатора».

5. Можно выбрать, будет ли выбранное значение View ID использоваться постоянно после завершения рентгенографии или изменения программы регистрации данных. Для получения сведений о процедуре установки см. подраздел 8.2.5 «Установка параметров системы» справочного руководства.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11.6.4 Секундомер

Для измерения времени предусмотрена функция секундомера. Кроме того, в установленное с помощью функции таймера время может включаться сигнал зуммера.



(1) Секундомер



Для запуска таймера: Щелкните по кнопке Start (Запуск).



Для остановки таймера: Щелкните по кнопке Stop (Стоп).



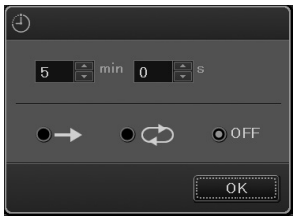
Для перезапуска таймера: Щелкните по кнопке Reset (Сброс).

(2) Установка таймера



<1> Щелкните по кнопке Set Timer (Установка таймера).

<2> Установите таймер в окне счетчика «Set Alarm» (Установка будильника).



Таймер можно установить на период от 15 секунд до 59 минут 59 секунд.



<3> Выберите режим работы таймера с помощью переключателя Timer (Таймер).

	В установленное время прозвучит сигнал зуммера.
	Сигнал зуммера звучит циклически с заданными промежутками времени. Сигнал зуммера звучит в течение определенного периода времени и прекращается автоматически. Затем он возобновляется через заданные промежутки времени.
	Функция будильника установлена в положение OFF (Выкл.).

<4> Для подтверждения установок щелкните на кнопку OK.

(3) Остановка зуммера



Щелкните по кнопке Buzzer Stop (Остановка зуммера) или кнопке stop (Стоп).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11.6.5 Настройка градации и пространственного фильтра

Можно настраивать градации (яркость и контраст) и пространственный фильтр изображений, выводимых на контрольный и флюороскопический мониторы.

<1> Щелкните по кнопке Details (Подробные сведения).



<2> Установите градации и пространственный фильтр в соответствующих областях, показанных ниже.
На следующем рисунке показан экран однопроекционной системы. Настройка двухпроекционной системы может производиться для обеих сторон, передней и боковой.



*1) Возможен выбор типов с A по H или NONE (Не выбран). Частота усиления и уровень усиления для каждого типа отличаются.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11.6.6 Выбор LIH (Удерживание последнего изображения)

Функция LIH (Удерживание последнего изображения) позволяет автоматически воспроизводить последний кадр флюороскопии сразу после завершения процедуры флюороскопии. Для включения функции LIH (Удерживание последнего изображения), установите флажок LIH.

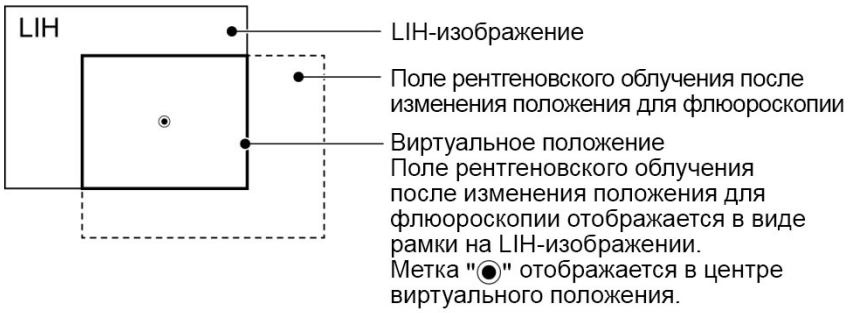


ПРИМЕЧАНИЕ:

1. Вывод изображения LIH после завершения флюороскопии занимает приблизительно 2 секунды. Если в это время запускается следующий процесс флюороскопии, LIH-изображение, которое готовится к выводу, отменяется.
2. Каждый раз при выполнении флюороскопии LIH-изображение обновляется.
3. При резервной флюороскопии LIH-изображение отключается.
4. LIH-изображение может исчезать при запуске такой операции, как получение данных или воспроизведение изображения. При необходимости выведите на экран новое LIH-изображение.
5. Виртуальная коллимация и виртуальная фильтрация

   Для LIH-изображения активны настройки поля рентгеновского облучения (виртуальная коллимация) и настройки расположения компенсационного фильтра (виртуальная фильтрация).
   Поскольку нет необходимости выполнять флюороскопию во время настройки, доза облучения может быть снижена.
   Если настройка выполняется во время вывода LIH-изображения, лопасти устройства ограничения пучка и компенсационные фильтры отображаются в виде графических объектов.
6. Виртуальное положение

   Для виртуального положения, использующего LIH-изображение, можно подтвердить поле рентгеновского облучения для следующей выполняемой флюороскопии. Пока отображается LIH-изображение, диапазон облучения после перемещения положения опорной системы или стола для катетеризации отображается в виде рамки на LIH-изображении.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ: [Способ выбора виртуального положения]

В области вывода меню на контрольном мониторе выберите кнопку [Virtual Pos ON] (Вкл. виртуальное положение), пока отображается LIH-изображение. Метка кнопки изменяется на Virtual Pos OFF (Выкл. виртуальное положение), и на LIH-изображении отображается виртуальное положение.

Для каждого протокола исследования и каждой рентгенографической программы можно выбрать первоначальную настройку виртуального положения (вкл. или выкл.). Описание процедур настройки см. в подразделе 11.6.9 «Установка функций».

[Способ отмены виртуального положения]

Нажмите кнопку [Virtual Pos OFF] (Выкл. виртуальное положение). Метка кнопки изменяется на Virtual Pos ON (Вкл. виртуальное положение), и отображение виртуального положения отменяется.

[Ограничения виртуального положения]

- Виртуальное положение не отображается, если поле облучения после перемещения опорной системы или стола для катетеризации оказывается за пределами диапазона LIH-изображения.
- Виртуальное положение не отображается, если дуга опорной системы наклонена на 40° или более.
- Если при этом используется наклоняемый стол, угол наклона деки стола не учитывается. Виртуальное положение отображается с углом наклона 0°, даже если дека стола наклонена.

7. На LIH-изображении можно отобразить выбранные ABC (Автоматические регуляторы яркости) ОИ или АКЭ ОИ. Для выполнения этой процедуры см. справочное руководство. Настройка выполняется в настройках системных параметров для протокола исследования в режиме Utility (Утилита).
8. Если выбраны как LIH, так и MIH, преимущество предоставляется MIH относительно LIH, в результате чего LIH-изображения не отображаются. Подробные сведения о MIH см. в подразделе 11.6.7 «Выбор MIH (Удерживание изображения карты)».
9. Если при точечной флюороскопии выбран флажок Last Image Hold (Spot) (Удерживание последнего изображения (Точечное)), в качестве LIH-изображения автоматически отображается флюороскопическое изображение для области, заданной лопастями устройства ограничения пучка.
   Для получения сведений о функции точечной флюороскопии см. справочное руководство.
10. В зависимости от местных нормативов может отсутствовать возможность снять флажки Last Image Hold (Удерживание последнего изображения) и Last Image Hold (Spot) (Удерживание последнего изображения (Точечное)).
11. Если флюороскопия прервана нажатием на кнопку [X-ray exposure disable] (Выключение рентгеновского облучения), LIH-изображение может не отображаться.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11.6.7 Выбор MIH (Удерживание изображения карты)

Выбранное изображение карты может быть задано в качестве MIH-изображения. Сразу после окончания флюороскопии дисплей флюороскопического монитора переключается с флюороскопического изображения на MIH-изображение. Эта функция полезна при сравнении на флюороскопическом мониторе флюороскопического изображения и изображения карты.

Обратите внимание, что изображение карты в норме отображается на контрольном мониторе. Таким образом, необходимо просматривать как флюороскопический, так и контрольный мониторы при сравнении флюороскопического изображения и изображения карты.



(1) Выбор MIH

<1> Выберите желаемое изображение карты и выведите его на контрольный монитор.

<2> Выполните любой из последующих этапов. Изображение карты, выбранное на этапе <1>, устанавливается как MIH-изображение и выводится на флюороскопический монитор.

- Наведите курсор на выбранное изображение карты и дважды щелкните мышкой. В появившемся меню выберите [MIH Select] (Выбор MIH).
- На контрольном мониторе выберите [MIH Select] (Выбор MIH).

ПРИМЕЧАНИЕ.

1. На MIH-изображении нельзя использовать виртуальный коллиматор, виртуальную фильтрацию или виртуальное положение.
2. В качестве MIH-изображения можно использовать одиночный кадр динамического изображения. Выберите динамическое изображение и выведите на дисплей желаемый кадр как статическое изображение. Затем задайте статическое изображение в качестве MIH-изображения посредством выполнения вышеописанного этапа. Выбранный кадр будет сохранен как изображение карты и задан как MIH-изображение.
3. Для систем, в которых возможно отображение фотографического изображения на контрольный монитор, возможно задать фотографическое изображение как MIH-изображение.
4. Функцию MIH нельзя использовать, если выбрана функция точечной флюороскопии.
5. В зависимости от местных нормативов может отсутствовать возможность выбрать функцию MIH.

(2) Отмена функции MIH

Для отмены функции MIH выполните любой из следующих этапов.

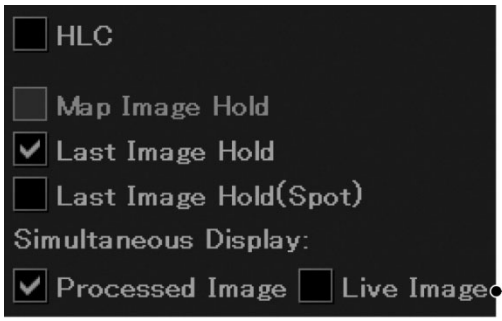
- Выберите [MIH] в меню контрольного монитора.
- Снимите флажок из переключателя MIH.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11.6.8 Установка одновременного отображения (одновременное отображение во время флюороскопии)

Во время выполнения флюороскопии можно одновременно выводить на дисплей флюороскопическое изображение и флюороскопическое навигационное изображение или масштабируемое изображение в реальном времени.

Изображения для показа	Метод выбора
Флюороскопическое навигационное изображение	Установите флажок [Processed Image] (Обработанное изображение).
Масштабируемое изображение в реальном времени	Установите флажок [Live Image] (Изображение в реальном времени).



Флажок одновременного отображения обработанного/ флюороскопического изображения

ПРИМЕЧАНИЕ: 1. Для одновременного отображения во время флюороскопии изображения, указанные в таблице ниже, отображаются на флюороскопическом мониторе и контрольном мониторе.

	Во время флюороскопии	После завершения флюороскопии.
Флюороскопический монитор	• Флюороскопическое навигационное изображение • Масштабируемое изображение в реальном времени	LIH-изображение
Контрольный монитор	• Флюороскопическое изображение	Неотображаемое (*1)

*1) Можно включить отображение контрольных изображений, изменив настройку. Проконсультируйтесь с представителем компании Canon Medical Systems, если требуется отображение контрольных изображений. Однако при изменении этой настройки учтите следующие особенности.

- Флюороскопическое получение контрольных изображений с помощью функции F-REC (S) или F-REC невозможно.
  Кроме того, возможно флюороскопическое получение LIH-изображений с помощью функции F-REC (S) или F-REC для отображения на флюороскопическом мониторе.
- Контрольные изображения удаляются при возобновлении флюороскопии или запуске рентгенографии.

2. Если установлен флажок [Processed Image] (Обработанное изображение), флюороскопическое изображение отображается с таким же коэффициентов увеличения, что и флюороскопическое навигационное изображение.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11.6.9 Установка функций

Далее описаны функции, задаваемые в диалоговом окне Function (Функции).

(1)	Установка функций • FOV size selection (Выбор размера поля обзора) • Регулировка яркости ABC (Автоматическая регулировка яркости) • Live zoom (Масштабирование в реальном времени) • Image inversion (Инверсия изображения) • Выбор виртуального положения • Переключение между положениями левого и правого компенсационных фильтров • Запись изображений на видеомагнитофон • Передача RDSR • Установка таймера флюороскопии • Выбор информации, связанной с изображением
(2)	Задание положения пациента
(3)	Выбор конфигурации монитора с большим экраном (дополнительно)

(1) Установка функций

<1> Щелкните . Откроется соответствующее диалоговое окно [Function] (Функция).



ПРИМЕЧАНИЕ: Настройку функции можно выполнить для каждого протокола исследования. Откройте диалоговое окно Function (Функция), выполнив следующую процедуру, а затем установите необходимые настройки.

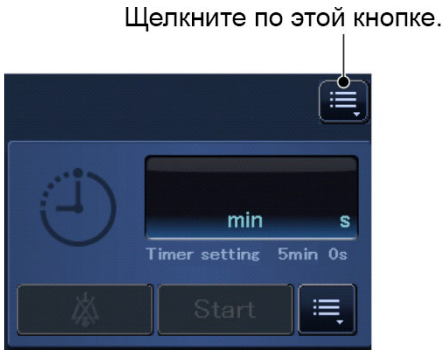
<1> Откройте вкладку [Utility] (Утилита).

<2> Щелкните кнопку [Protocol Presets] (Предустановки протокола).

<3> Правильно введите имя пользователя и пароль.

<4> В окне Protocol Presets (Предустановки протокола) выберите протокол исследования, который следует изменить, и щелкните кнопку [EDIT] (Редактировать).

<5> В окне редактирования протокола исследования щелкните кнопку, показанную на следующем рисунке.
Убедитесь, что открылось диалоговое окно Function (Функция).

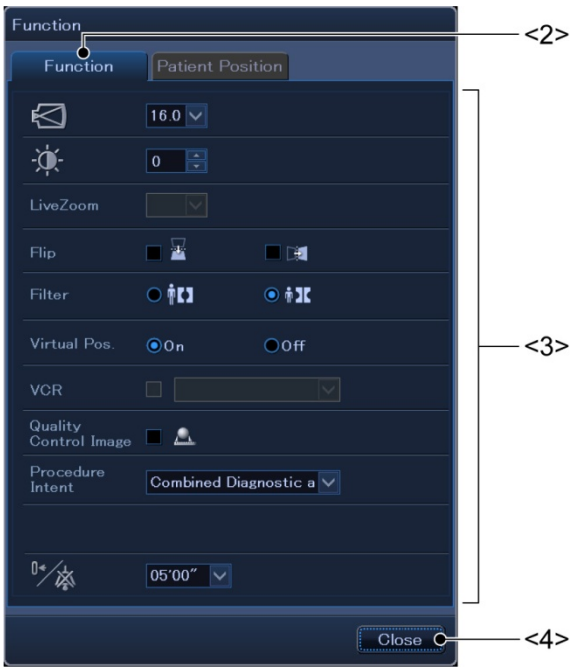


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

<2> Щелкните Function.

<3> Измените настройки. Подробные сведения см. на следующих страницах. Настройка двухпроекционной системы может производиться для обеих сторон, передней и боковой.

<4> Для принятия изменений щелкните на Close.



FOV size selection (Выбор размера поля обзора)

<1> Выберите размер поля обзора.

Выберите подходящий размер в поле списка FOV (Размер поля обзора). В зависимости от выбранного размера размер изображения увеличится или уменьшится.



ПРИМЕЧАНИЕ:	Размер FOV (Поля обзора) также можно изменить на главной консоли или боковой консоли стола. См. подразделы 4.2 «Главная консоль» и 4.3 «Боковая консоль стола».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регулировка яркости ABC (Автоматическая регулировка яркости)

Яркость ABC (Автоматический контроль яркости) можно настраивать, если в качестве условий флюороскопии выбран Auto Control (Автоматический контроль).

<1> Выберите значение настройки в окне счетчика ABC Brightness (Автоматический контроль яркости).

Чем выше это значение, тем ярче изображение на мониторе.



Live zoom (Масштабирование в реальном времени)

Масштаб увеличения флюороскопических изображений (включая LIH-изображения) можно изменять в цифровом виде.

<1> Выберите масштаб увеличения в окне списка live zoom (Масштабирование в реальном времени).
Флюороскопические изображения увеличатся соответственно.



ПРИМЕЧАНИЕ:
1. Если выбрано масштабирование в реальном времени, в ответ на увеличение изображения перемещается устройство ограничения рентгеновского пучка.
2. Масштабирование в реальном времени также можно выбрать с помощью соответствующей функциональной кнопки. Для получения подробных сведений см. раздел 2 «Выполнение функций с помощью функциональных кнопок».
3. При использовании в сочетании с FPD TFP-1200C/A1 или TFP-1200C/A2 выбирайте стандартный размер FOV (от 12 дюймов до 6 дюймов).

Image inversion (Инверсия изображения)

Изображение, выводимое на монитор, можно инвертировать латерально или вертикально.

<1> Выберите направление инверсии изображения с помощью флажков выбора инверсии изображения.

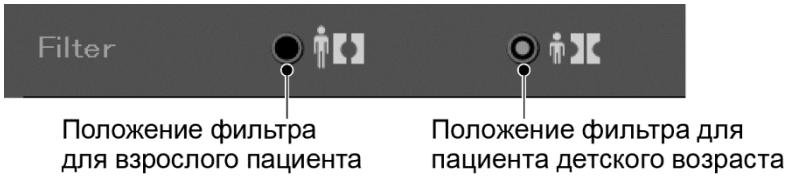


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Переключение между положениями левого и правого компенсационных фильтров

Положение левого и правого компенсационных фильтров можно переключать.

<1> Выберите положение левого и правого компенсационных фильтров с помощью переключателей Compensation Filter Switch (Переключатель компенсационных фильтров).



Настройка виртуального положения

<1> Выберите первоначальную настройку виртуального положения (On (Вкл.): включено, Off (Выкл.): выключено).



Recording images on a VCR (Запись изображений на видеомагнитофон)

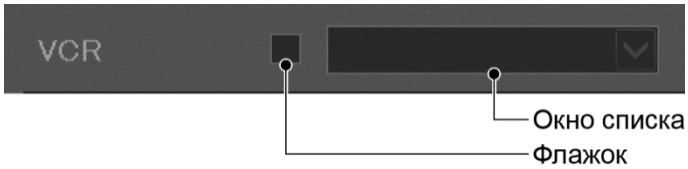
Флюороскопические и радиографические изображения можно автоматически записывать на видеомагнитофон с помощью следующей процедуры.

<1> Вставьте видеокассету в видеомагнитофон.

<2> Щелчком установите флажок VCR Selection (Выбор VCR).

<3> Выберите в окне списка типы изображений, которые должны быть записаны.

Fluo. (Флюор.)	Записываются только флюороскопические изображения.
Rad. (Рад.)	Записываются только рентгенографические изображения.
Fluo&Rad. (Флюор. и рад.)	Записываются как флюороскопические, так и рентгенографические изображения.



ПРИМЕЧАНИЕ: Подробные сведения относительно подключения и настроек видеомагнитофона можно получить у представителя компании Canon Medical Systems.
Для ознакомления с процедурами работы с видеомагнитофоном см. руководство по эксплуатации видеомагнитофона.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Передача RDSR

Данные о дозе передаются на заданный сервер при выборе кнопки [Transfer] (Передача). Подробные сведения см. в подразделе 10.11 «Передача RDS/RDSR».

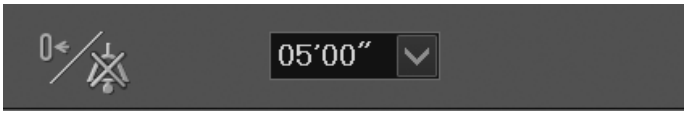


Кнопка [Transfer] (Передача)

Установка таймера флюороскопии

Можно настроить таймер флюороскопии таким образом, что при достижении заданного времени флюороскопии будет звучать сигнал зуммера.

<1> Выберите промежуток времени для звучания звукового сигнала зуммера в окне списка настроек таймера флюороскопии.





При сигнале зуммера таймера флюороскопии нажмите функциональную кнопку, которой назначена функция остановки зуммера таймера флюороскопии. Сигнал зуммера прекратится, и таймер флюороскопии сбросится на 0.
По умолчанию функция остановки зуммера таймера флюороскопии назначена следующей функциональной кнопке на боковой консоли стола.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ:

1. Для систем, поставляемых в США, время флюороскопии ограничено пятью минутами для соответствия стандартам HHS, которые действуют с июня 2006 г. по настоящее время.
   Поэтому окно списка настроек таймера флюороскопии не предусмотрено, и его настройка невозможна.
2. Если во время исследования питание системы было принудительно выключено с помощью кнопки Power OFF (Выкл. питания), а затем питание системы было снова включено, таймер флюороскопии автоматически будет установлен на 5 минут. Если в таком статусе запустить резервную флюороскопию, таймер флюороскопии начинает отсчет с 0.
3. Таймер флюороскопии может быть предустановлен в привязке к протоколу исследования. Подробные сведения см. в справочном руководстве.
4. Если функциональной кнопке в области управления позиционированием необходимо назначить функцию, отличную от остановки зуммера таймера флюороскопии, рекомендуется назначить эту функцию функциональной кнопке в области управления изображениями.
   При использовании вспомогательной консоли (дополнительно) можно также назначить функцию функциональной кнопке на вспомогательной консоли.

Выбор информации, связанной с изображением

Можно выбрать информацию, которая должна быть присоединена к изображению.

- Рентгенографический объект (Изображение для контроля качества)

Рентгенографический объект	Метод выбора
[Patient] (Пациент)	Снимите флажок.
[Phantom] (Фантом)	Установите флажок.



- Содержание исследования (Предназначение процедуры)

Содержание исследования	Метод выбора
[Diagnosis] (Диагностика)	Выберите [Diagnostic Intent] (Диагностическое предназначение).
[Therapy] (Терапия)	Выберите [Therapeutic Intent] (Терапевтическое предназначение)
[Diagnosis + therapy] (Диагностика + терапия)	Выберите [Combined Diagnostic and Therapeutic Procedure] (Комбинированная диагностическая и терапевтическая процедура).

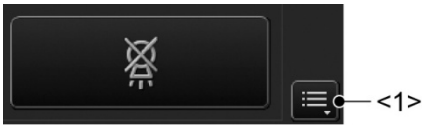


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(2) Регистрация положения пациента

Положение пациента во время исследования записывается как связанная с изображением информация.

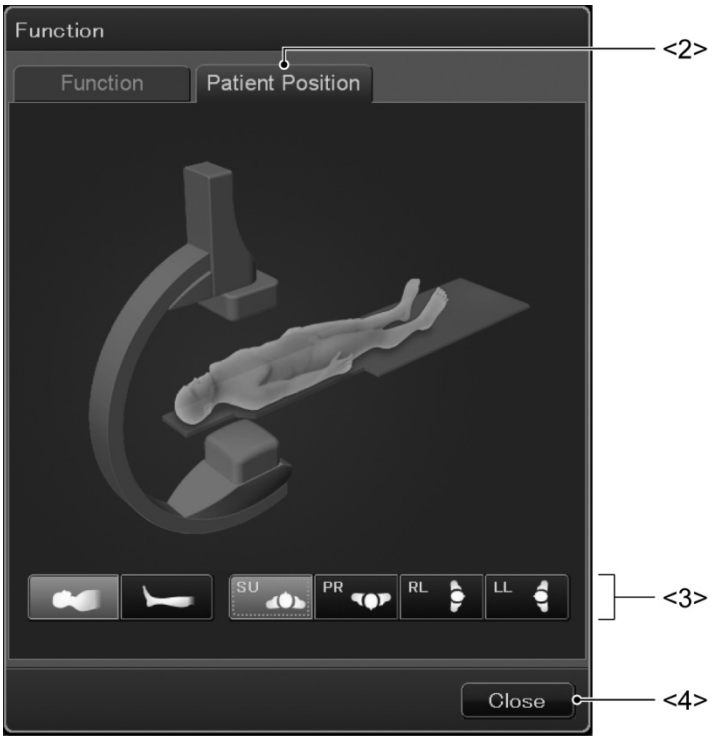
<1> Щелкните . Откроется соответствующее диалоговое окно.



<2> Щелкните Patient Position.

<3> Выберите положение пациента, которое необходимо зарегистрировать.

<4> Для подтверждения выбора щелкните по Close.



⚠ВНИМАНИЕ:	**Обязательно убедитесь, что выбранное положение пациента соответствует действительному положению пациента, а затем подтвердите выбор. Если будет выбрано неправильное положение, на сервер назначения будут отправлены неправильные данные.**

ПРИМЕЧАНИЕ:	Для получения сведений о проверке и редактировании связанной с изображением информации см. справочное руководство.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(3) Выбор конфигурации монитора с большим экраном (дополнительно)

При использовании дополнительного монитора с большим экраном можно изменять разметку

<1> Щелкните . Откроется соответствующее диалоговое окно.

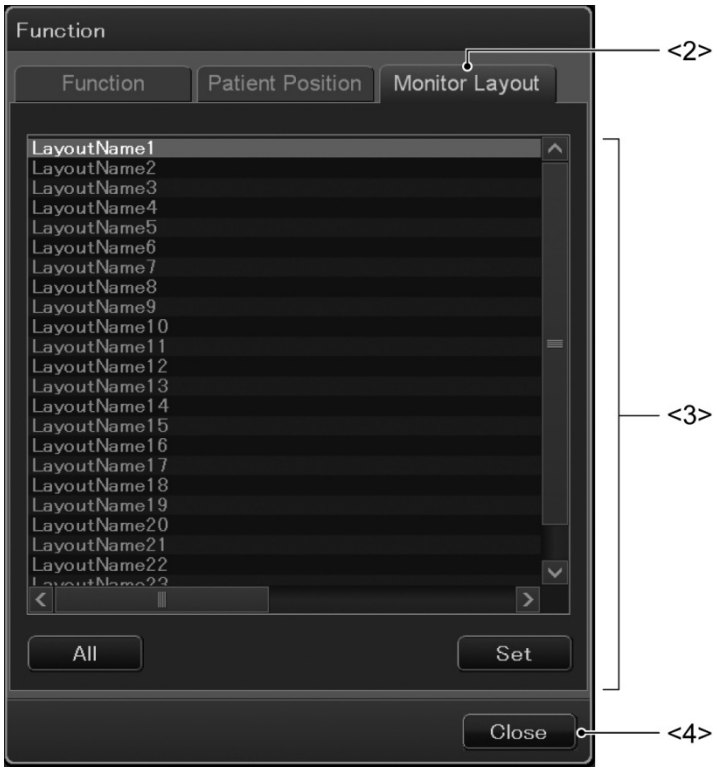


<2> Щелкните Monitor Layout.

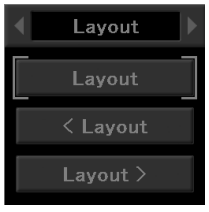
<3> Выберите нужную конфигурацию и затем щелкните по кнопке [Set] (Установить).

Для отображения всех конфигураций щелкните по кнопке [All] (Все).

<4> Для подтверждения выбора щелкните по Close.



ПРИМЕЧАНИЕ.



Конфигурацию монитора большого размера также можно выбрать в области меню дисплея на мониторе в кабинете сканирования. Выберите конфигурацию из отображаемого списка, щелкнув по кнопке [Layout] (Конфигурация). Конфигурацию также можно изменить с помощью кнопок [<Layout] (<Конфиг.) или [Layout>] (Конфиг.>). Для получения сведений о работе с меню см. подраздел 12.3 «Переключение между меню на контрольном мониторе и выбор функций».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11.7 Калибровка FPD

В данном подразделе описана процедура калибровки FPD.
Касательно FPD, на изображениях могут появляться артефакты из-за эффектов внутренней температуры и т. д. Эти артефакты можно устранить выполнением калибровки.

Доступны два следующих метода калибровки.

(1) Автоматическая калибровка

При необходимости калибровка выполняется автоматически во время запуска системы.

(2) Ручная калибровка

Калибровка может выполняться в требуемый момент времени. Этот метод следует использовать, если во время исследования наблюдаются артефакты.

<1> Выберите кнопку FPD Calibration (Калибровка FPD) в области меню дисплея на контрольном мониторе.
Отобразятся кнопки для выполнения калибровки (кнопка Fluoroscopy (Флюороскопия), кнопка Radiography (Рентгенография), кнопка All (Все).
Для двухпроекционной системы выберите кнопку [FPD Calib. (F)] (Калиб.FPD (П)) или [FPD Calib. (L)] (Калиб. FPD (Б)).

<2> Для выполнения калибровки для флюороскопии выберите кнопку Fluoroscopy (Флюороскопия).

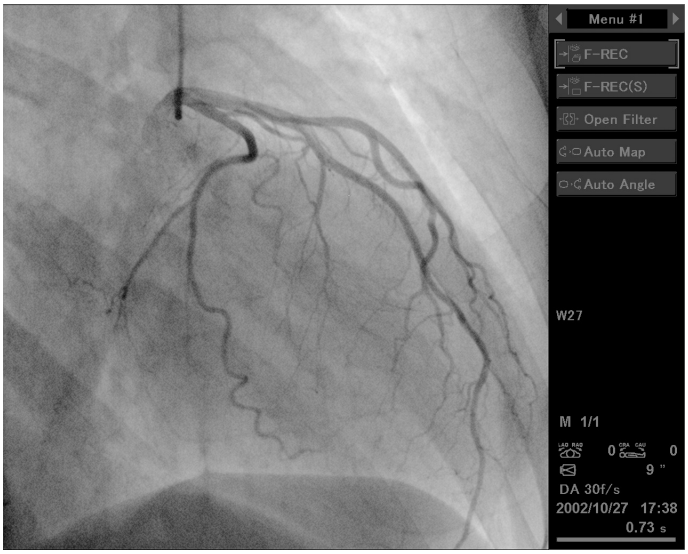
Кнопка Selection (Выбор)	Функция	Время обработки (*1)
Fluoroscopy (Флюороскопия)	Выполняет калибровку для флюороскопии	Приблиз. от 10 до 20 с
Radiography (Рентгенография) (*2)	Выполняет калибровку для рентгенографии	Приблиз. от 10 до 50 с
All (Все) (*3)	Выполняет калибровку как для флюороскопии, так и для рентгенографии	Приблиз. от 50 до 70 с
Abort (Прервать)	Прерывает калибровку	–
EXIT (ВЫХОД)	Закрывает меню выбора	–

*1) Время обработки может быть больше, чем указанное здесь, в зависимости от условий.

*2) Можно выбрать для двухпроекционной системы.

*3) Можно выбрать, если вместе с двухпроекционной системой используется 8-дюймовый FPD.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Область отображения меню

Контрольный монитор

ПРИМЕЧАНИЕ: 1. Для получения сведений о процедуре выбора функциональной кнопки в области отображения меню см. подраздел 12.3 «Переключение между меню на контрольном мониторе и выбор функций».

FPD Calibration

2. Флюороскопия и рентгенография не могут выполняться, пока калибровка не завершена.
Во время калибровки горит индикатор FPD Calibration (Калибровка FPD) в области отображения статуса на флюороскопическом мониторе.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12. Воспроизведение изображений

В этом разделе описаны процедуры для воспроизведения полученных изображений.

Содержание

12.1 Выбор изображения карты / динамического изображения

12.2 Воспроизведение динамических изображений

12.3 Переключение между меню на контрольном мониторе и выбор функций

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ:

1. Если отображаемое изображение исчезает во время работы, переключитесь на другое изображение и снова выберите целевое изображение.

2. При воспроизведении динамического изображения могут появиться линии границы из-за временного смещения изображения в горизонтальном направлении. В этом случае запустите обратное воспроизведение кадров и выполните покадровое воспроизведение.

3. Можно задавать кадр, с которого будет начинаться воспроизведение изображений полученных флюороскопических изображений. Кадры до этого заданного кадра не будут воспроизводиться.
   Если полученное флюороскопическое изображение воспроизводится с первого кадра, в течение нескольких кадров воспроизводятся темные изображения. Для их пропуска задайте начальный кадр воспроизведения, расположенный после темных кадров в последовательности.
   Начальный кадр воспроизведения можно задать в установках учреждения в режиме Utility (Утилита). Подробные сведения см. в справочном руководстве.

4. Нижеперечисленные изображения, полученные в двухпроекционной системе, невозможно воспроизводить с той же частотой кадров, что и при их получении. Проверьте частоту кадров воспроизведения (скорость воспроизведения) в приведенной ниже таблице.

- Изображение, полученные с помощью высокоскоростной двухпроекционной рентгенографии (дополнительная)

- Флюороскопические изображения, полученные с помощью высокоскоростной двухпроекционной флюороскопии (дополнительная)

	Условия флюороскопии		Частота кадров воспроизведения (скорость воспроизведения)
	Режим регистрации данных	Частота регистрации данных	
Высокоскоростная двухпроекционная рентгенография	1024^2 8/10/12 биты	30 имп./с	Максимум 15 имп./с
	512^2 8/10/12 биты	60 имп./с	Максимум 30 имп./с
Высокоскоростная двухпроекционная флюороскопия (Получение флюороскопического изображения)	1024^2 10 биты	20 имп./с	Максимум 15 имп./с
		30 имп./с	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

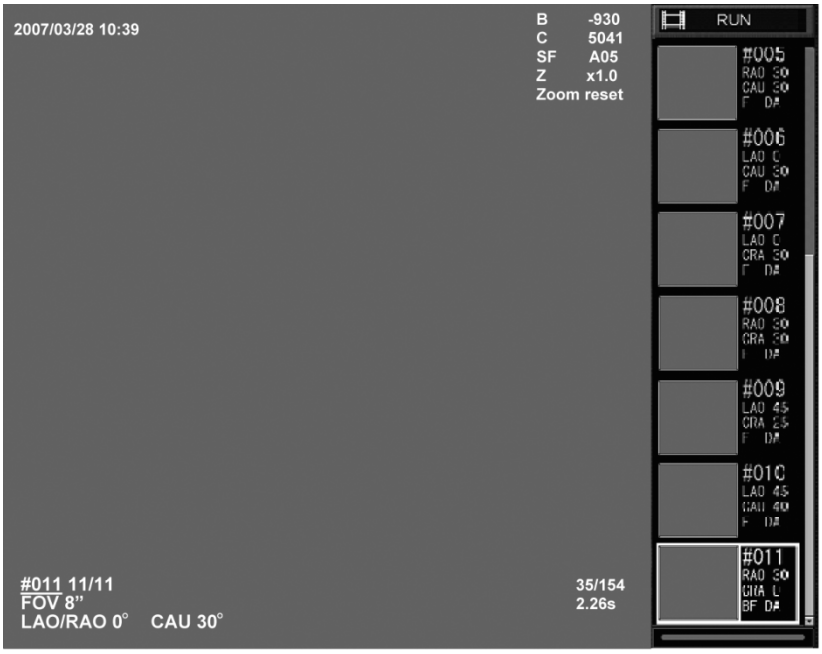
12.1 Выбор изображения карты / динамического изображения

Здесь описана процедура выбора изображения карты (контрольного изображения) или динамического изображения для воспроизведения.

ПРИМЕЧАНИЕ:
1. Во время исследования изображение карты временно хранится как контрольное изображение. Для получения сведений о сохранении изображений карты см. справочное руководство.
2. Можно воспроизводить динамическое изображение, включая выбранное изображение карты. Для получения сведений о процедуре воспроизведения см. раздел 2 «Описание функциональных кнопок» справочного руководства.

(1) Выбор нужного изображения из области пиктограмм

Изображения карты или динамические изображения можно выводить на контрольный монитор в виде пиктограмм и выбирать изображение для воспроизведения.



(1.1) Переключение между отображением меню и областью пиктограмм



[Menu display] (Отображение меню)

Если в области отображения пиктограмм отображается меню выбора функций, нажмите кнопку отображения меню. Отобразятся пиктограммы. Для возврата к отображению меню, нажмите кнопку повторно.

(1.2) Переключение между пиктограммами изображений карты и пиктограммами динамических изображений

Для переключения между отображением пиктограмм изображений карты и пиктограмм динамических изображений щелкните двойным щелчком по верху области отображения пиктограмм, где находится надпись «MAP» (Карта) или «RUN» (Запуск).

- MAP: Пиктограмма изображения карты
- RUN (Запуск): Пиктограмма динамического изображения

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(1.3) Выбор нужного изображения

Выберите нужное изображение, дважды щелкнув соответствующую миниатюру. Выбранное изображение отобразится на весь экран.

Для получения сведений о процедуре воспроизведения выбранного динамического изображения см. подраздел 12.2 «Воспроизведение динамических изображений».

ПРИМЕЧАНИЕ:

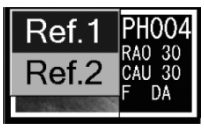
1. Можно изменить число изображений, отображаемых в виде пиктограмм, с семи до пяти. Если оно было изменено до пяти изображений, размер каждого изображения увеличивается, и на каждом изображении отображается view ID (Идентификатор просмотра). Кроме того, в левом нижнем углу экрана отображается рентгенографический угол для передней стороны, а в правом нижнем — рентгенографический угол для боковой стороны.
   Для двухпроекционных изображений в левом нижнем углу изображения отображается рентгенографический угол для передней стороны, а в правом нижнем — рентгенографический угол для боковой стороны.
   Для изменения числа изображений до пяти обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
2. Если в области отображения пиктограмм отображается полоса прокрутки, присутствуют дополнительные пиктограммы, которые можно увидеть при прокрутке с помощью мыши.
3. Отображение можно переключать между пиктограммами изображений карты и пиктограммами динамических изображений с помощью соответствующих функциональных кнопок (если эти функции были назначены функциональным кнопкам). Нажмите функциональную кнопку, соответствующую типу пиктограмм, которые должны отображаться. Повторное нажатие на ту же кнопку переключает отображение на другой тип пиктограмм.

   : Кнопка отображения миниатюры изображения карты

   : Кнопка отображения пиктограмм динамических изображений
4. При каждом нажатии на кнопку меню, которая назначена функциональной кнопке, отображение циклически переключается между меню, пиктограммами динамических изображений и пиктограммами изображений карт, в указанном порядке.
5. Пиктограммы можно выбирать с помощью рычага управления меню. Для выбора изображения перемещайте рычаг вверх-вниз и нажмите на рычаг для подтверждения выбора.
6. Если используются два контрольных монитора, монитор для отображения изображения можно выбирать с помощью одного из следующих методов.

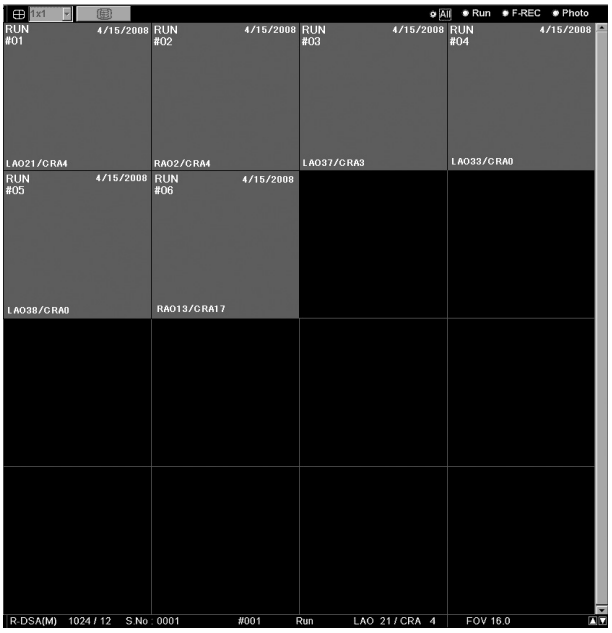


- Выберите нужную пиктограмму с помощью рычага управления меню. При отображении кнопок выбора монитора [Ref.1] (Контр. 1) [Ref.2] (Контр. 2) выберите нужный монитор с помощью рычага. Нажмите на рычаг для подтверждения выбора.
- Переместите курсор на целевую пиктограмму с помощью мыши и нажмите правую кнопку мыши. Отобразятся кнопки выбора монитора [Ref.1] (Контр. 1) [Ref.2] (Контр. 2). Наведите курсор на нужную кнопку [Ref.1] (Контр. 1) [Ref.2] (Контр. 2) и нажмите правую или левую кнопку мыши.
- Наведите курсор на нужную кнопку [Ref.1] (Контр. 1) [Ref.2] (Контр. 2) и щелкните по ней для того, чтобы ее выбрать. Затем переместите курсор на нужную пиктограмму и дважды щелкните по ней.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(2) Выбор изображений в режиме отображения каталога

Множественные изображение карты или динамические изображения можно выводить на контрольный монитор в режиме отображения каталога и выбирать изображение, которое нужно воспроизвести.



<1> Переключайте отображение между полноэкранным отображением и отображением каталога с помощью следующих кнопок, присвоенных функциональным кнопкам.

Отображаемое изображение	Функциональная кнопка (*1)
Динамическое изображение	Кнопка каталога динамического изображения
Изображение карты	Кнопка каталога изображения карты

*1) Для получения сведений см. раздел 2 «Описание функциональных кнопок» справочного руководства.

<2> Выберите изображение из каталога с помощью рычага управления меню на консоли. Нажмите на рычаг для подтверждения изображения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

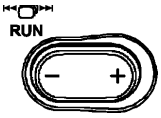
ПРИМЕЧАНИЕ: Кроме выбора изображений с помощью мыши можно выполнять следующие операции.

- Полноэкранное отображение: Дважды щелкните пиктограмму нужного изображения.
- Прокрутка: Установите курсор на отображение каталога и прокрутите колесико мыши.
- Выбор меню: Установите курсор на отображение каталога и нажмите правую кнопку мыши.

Меню	Функция
[Full Screen] (Полный экран)	Вывод изображения, указанного курсором в полноэкранном режиме.
Home (Начальная)	Вывод первой страницы отображения каталога.
End (Конечная)	Вывод последней страницы отображения каталога.
Previous Page (Предыдущая страница)	Вывод предыдущей страницы отображения каталога.
Next Page (Следующая страница)	Вывод следующей страницы отображения каталога.

(3) Переключение на предыдущее или следующее изображение

Изображение, в данный момент выводимое на монитор в полноэкранном режиме, можно заменить на предыдущее или следующее изображение. Используйте кнопку выбора файла динамического изображения или кнопку выбора файла изображения карты для замены изображения (*1).

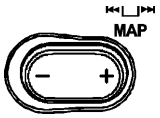


[Dynamic image file selection] (Выбор файла динамического изображения)

- Для отображения предыдущего изображения: Один раз нажмите конец кнопки с обозначением «-».
- Для отображения следующего изображения: Один раз нажмите конец кнопки с обозначением «+».

*1) Со следующими консолями поставляются переключатели.

- Главная консоль
- Консоль просмотра
- Боковая консоль стола
- Вспомогательная консоль



[Map image file selection] (Выбор файла изображения карты)

ПРИМЕЧАНИЕ: Предоставляется функция создания закладок, которая позволяет переключать отображение только для изображений, занесенных в закладки. Для получения сведений о процедуре создания закладок см. подраздел 4.28 «Закладки» справочного руководства.
Обратите внимание, что в случае отсутствия закладок или при отключенной функции закладок переключение между отображением изображений можно ограничить с помощью выбора изображений, между которыми следует выполнять переключение.

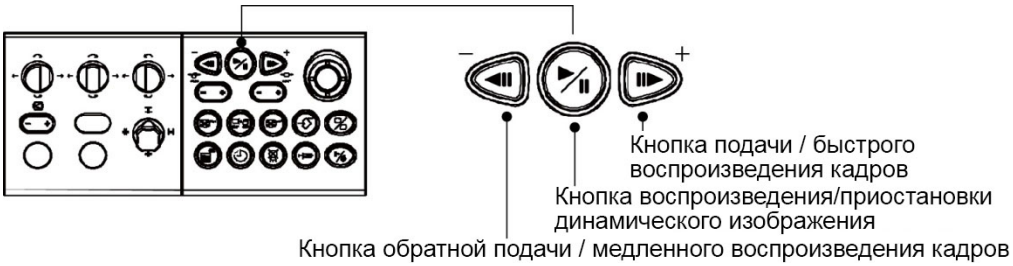
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12.2 Воспроизведение динамических изображений

Описана процедура воспроизведения выбранных динамических изображений.

(1) Воспроизведение с главной консоли

Для управления воспроизведением динамического изображения используйте следующие кнопки управления.

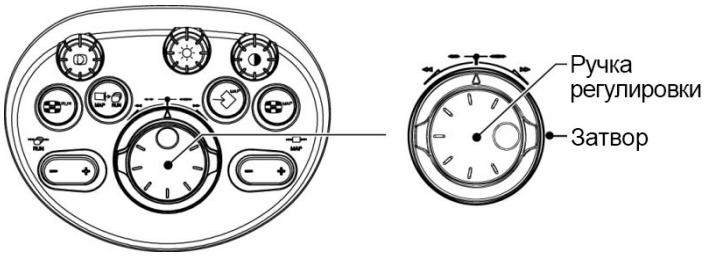


Воспроизведение	Для воспроизведения изображений нажмите кнопку воспроизведения/приостановки динамического изображения, если воспроизведение изображения не осуществляется.
Приостановить	Для приостановки воспроизведения изображения нажмите кнопку воспроизведения/приостановки динамического изображения во время воспроизведения изображения.
Скорость воспроизведения	• Ускоренное воспроизведение Во время воспроизведения изображения нажмите кнопку подачи / быстрого воспроизведения кадров. Скорость возрастает при каждом нажатии на эту кнопку. • Замедленное воспроизведение Во время воспроизведения изображения нажмите кнопку обратной подачи/медленного воспроизведения. Скорость замедляется при каждом нажатии на эту кнопку. * Для возврата к стандартной скорости воспроизведения нажмите кнопку воспроизведения/приостановки динамического изображения и затем нажмите эту кнопку повторно.
Подача кадров	Когда воспроизведение приостановлено нажмите кнопку подачи/быстрого воспроизведения кадров.
Обратная подача кадров	Когда воспроизведение приостановлено нажмите кнопку обратной подачи/медленного воспроизведения кадров.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(2) Воспроизведение изображения из консоли просмотра (дополнительно)

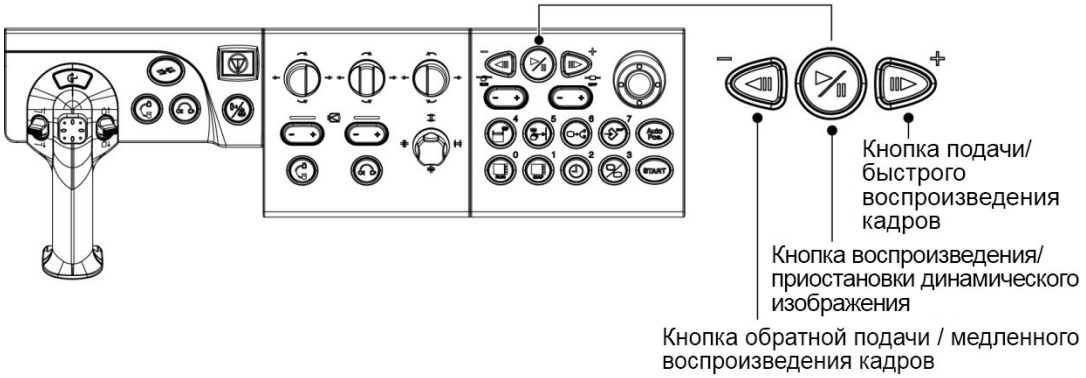
Возможно воспроизводить динамические изображения с помощью консоли просмотра (дополнительно).
При отпускании ручки регулировки скорости он автоматически возвращается в центральное положение, и воспроизведение изображений останавливается. Для продолжения воспроизведения изображений удерживайте ручку регулировки скорости в положении воспроизведения.



Воспроизведение	Поверните ручку регулировки скорости по часовой стрелке. Для остановки воспроизведения верните ручку регулировки скорости в центральное положение.
Воспроизведение в обратном направлении	Поверните ручку регулировки скорости против часовой стрелки. Для остановки обратного воспроизведения верните затвор в центральное положение.
Управление скоростью воспроизведения	Для более быстрого воспроизведения поверните ручку регулировки скорости сильнее.
Кадр вперед	Остановите воспроизведение и поверните ручку регулировки скорости по часовой стрелке.
Кадр назад	Остановите воспроизведение и поверните ручку регулировки скорости против часовой стрелки.

(3) Воспроизведение из боковой консоли стола

Для управления воспроизведением динамического изображения используйте следующие рабочие кнопки. Процедура воспроизведения такая же, как и при воспроизведении из главной консоли. Подробные сведения см. в пункте (1) «Воспроизведение с главной консоли».



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(4) Воспроизведение изображения с помощью мыши

Если динамические изображения отображаются на мониторе в полноэкранном режиме, их можно воспроизводить с помощью мыши. Наведите курсор на контрольный монитор или флюороскопический монитор и управляйте мышью как описано ниже.

Воспроизведение (*1)	Для воспроизведения изображений дважды щелкните левой кнопкой мыши, если воспроизведение изображения не выполняется.
Стоп	Дважды щелкните левой кнопкой мыши во время воспроизведения изображения.
Подача кадров	Во время остановки воспроизведения вращайте колесико мыши назад.
Обратная подача кадров	Во время остановки воспроизведения вращайте колесико мыши вперед.

*1) Когда нужное динамическое изображение выбрано из пиктограмм динамических изображений с помощью двойного щелчка, выбранное изображение отображается в полноэкранном режиме, и воспроизведение начинается автоматически.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12.3 Переключение между меню на контрольном мониторе и выбор функций

В этом подразделе описаны процедуры переключения между меню на контрольном мониторе и выбора функций, которые должны выполняться.



[Menu operating lever]
(Рычаг управления меню)

(1) Переключение между меню

Однократное перемещение рычага управления меню вправо переключает следующее меню, а однократное перемещение влево — предыдущее меню.

(2) Переключение на меню HOME (Исходное)

Часто используемые функции следует задать в меню HOME (Исходное), поскольку на меню HOME (Исходное) можно переключаться немедленно.

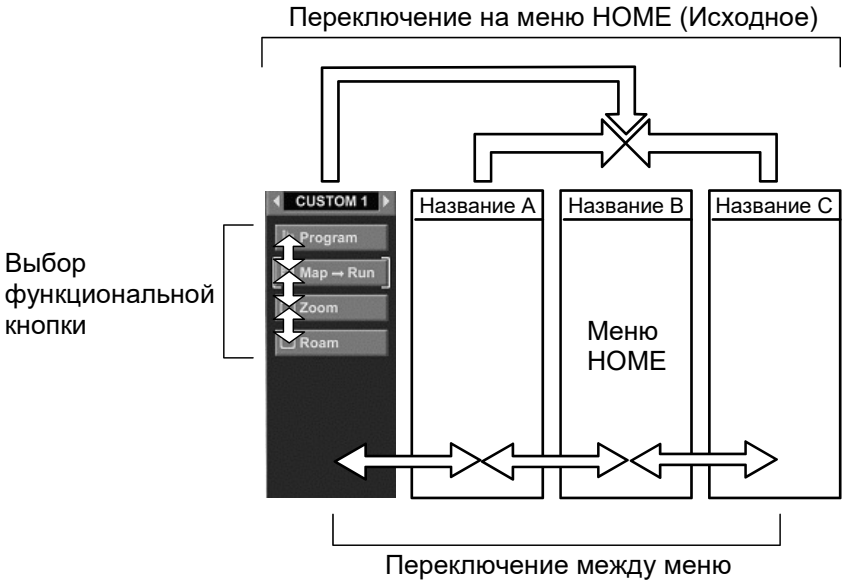
Для переключения на меню HOME (Исходное) передвиньте рычаг управления меню влево или вправо и удерживайте его в таком положении более одной секунды.

(3) Выбор функциональных кнопок

<1> Если рычаг управления меню однократно отвести от себя, будет выбрана самая верхняя функциональная кнопка; если его однократно подвести к себе, будет выбрана самая нижняя функциональная кнопка. Если рычаг отведен и удерживается в таком положении, маркер выделения продолжит движение в соответствующем направлении.

Выбранная кнопка заключена в квадратные скобки.

<2> Для выполнения выбранной функции нажмите на рычаг управления меню.



ПРИМЕЧАНИЕ:	Меню и функциональные кнопки можно выбирать с помощью мыши.
• Выбор меню:	Щелкните ◀ или ▶ в заголовке меню.
• Выбор функциональной кнопки:	Щелкните по требуемой кнопке.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13. Обработка изображений в процессе исследования (режим исследования)

В режиме Exam (Исследование) можно отображать изображение, которое уже было получено во время исследования, и выполнять на отображаемом изображении операции по обработке, включая измерение расстояний и аннотирование. Для получения сведений см. раздел 4 «Обработка изображений во время исследования» справочного руководства.

Обратите внимание, что некоторые операции обработки, такие как градационная обработка (с помощью которой изменяется яркость и контраст изображения) и увеличение изображения, могут выполняться с использованием функциональных кнопок без переключения в режим Exam (Исследование). Для получения сведений см. раздел 2 «Описание функциональных кнопок» справочного руководства.

Содержание

Выбор режима Exam (Исследование)
Выбор изображений
Воспроизведение динамических изображений
Настройка градаций изображения
Отображение данных о жизненно важных признаках
Негативная/позитивная инверсия
Сброс позитивной/негативной инверсии и градационная обработка
Поворот изображения
Вертикальная инверсия изображения
Боковая инверсия изображения
Сброс вращения/инверсии изображения
Сохранение фотографических изображений
Передача изображений в помещение для исследования
Операция картирования изображения
Annotation (Аннотация)
Отображения функции затвора
Трассировка ангиографических изображений
Редактирование субтракционных изображений
Смена макси (изменение маски изображения)
Измерение расстояния
Измерение ОИ
Стереопросмотр ротационных изображений
Панорамный просмотр
Проверка/редактирование информации, связанной с изображением
Передача изображений для 3D-реконструкции
Передача изображений для режима печати
Калибровка (Ручная)
Закладка
Без экспорта
Установка положения отображения изображений при параметрической визуализации

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

14. Управление файлом изображения (режим каталога)

Режим каталога используется для архивации сохраненных (экспортируемых) в RAID флюороскопических или рентгеноскопических данных в на носителях или серверах DICOM, и для считывания (импорта) данных, хранимых на носителях или серверах DICOM.

Подробные сведения см. в разделе 5 «Управление файлами изображений» справочного руководства.

Содержание

Вход в режим каталога

Поиск данных

Проверка размера данных

Выбор данных

Архивирование данных на CD-R/DVD±R

Передача данных на сетевой сервер

Сохранение изображений в указанное место хранения по типу изображения (Авто сервер)

Конвертирование формата изображения

Импорт данных

Передача данных в режим просмотра

Настройки, связанные с передачей данных

Редактирование информации, связанной с изображением/проверка истории редактирований

Перегруппировка

Вывод базы данных

Подтверждение статуса обработки импорта и экспорта

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

15. Обработка изображений после завершения исследования (режим просмотра)

С сохраненными изображениями можно выполнять манипуляции после завершения исследования. Операции выполняются в режиме Review (Просмотр)

Для получения сведений см. раздел 6 «Обработка изображений после исследования» справочного руководства.

Содержание

Выбор изображений для обработки

Переключение между целевыми пациентами

Воспроизведение динамических изображений

Настройка градаций изображения

Отображение данных о жизненно важных признаках

Сохранение фотографических изображений

Аннотация

Редактирование субтракционных изображений

Измерение расстояния

Измерение ОИ

Стереопросмотр ротационных изображений

Панорамный просмотр

Проверка/редактирование информации, связанной с изображением

Передача изображений для режима печати

Калибровка

Закладка

Без экспорта

Установка положения отображения изображений при параметрической визуализации

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

16. Печать (режим печати)

Printing (Печать) — это функция печати твердых копий полученных изображений. Она обеспечивает операции, связанные с печатью, включая изменение группировки изображения и удаление изображения при создании виртуальных печатных изображений на мониторе, и позволяет посылать данные на устройство вывода.

Для получения сведений см. раздел 7 «Печать» справочного руководства.

Содержание

Выбор режима печати

Печать

Задание на печать

Настройки разметки

Редактирование группировки листа/изображения

Редактирование изображения

Проверка статуса обработки при печати

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

17. Перемещение и хранение

Содержание

17.1 Перемещение

17.2 Хранение

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

17.1 Перемещение

Если модуль нужно удалить, обратитесь к представителю компании Canon Medical Systems. Если модуль будет удален пользователем или работниками, не уполномоченными компанией Canon Medical Systems, модуль может быть поврежден.

17.2 Хранение

(1) Условия окружающей среды для хранения

Условия окружающей среды в помещении, в котором хранится модуль, должны соответствовать нижеописанным:

Окружающая температура	От -10 до 50 °C
Относительная влажность	От 30 до 90 % (*1)
Атмосферное давление	От 700 до 1060 гПа

*1) Должна отсутствовать конденсация. Если влажность превышает указанное значение, используйте влагопоглотитель или другие средства уменьшения влажности.

(2) Проверки во время хранения

Профилактическое обслуживание следует проводить даже во время хранения.

Для получения сведений о профилактическом обслуживании см. раздел 18 «Техническое обслуживание системы».

(3) Проверки при возобновлении использования

Перед возобновлением использования после хранения проверьте систему в соответствии с подразделом 7.1 «Проверки перед началом работы». Если во время проверок выявлены аномалии, обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems для проверки и ремонта.

ПРИМЕЧАНИЕ:	Хранение узла рентгеновской трубки с подшипником на основе жидкого металла (LM-трубки) Если используется LM-трубка, рекомендуется хранить ее при комнатной температуре 18 °C или выше. Если она хранится при температуре ниже 18 °C, жидкий металл затвердеет и при запуске системы его необходимо будет расплавить. Время, требуемое для расплавления жидкого металла, отличается в зависимости от температуры хранения. Например, если LM-трубка хранилась при температуре 10 °C, для расплавления жидкого металла требуется приблизительно 10 минут. В случаях, если необходимо выполнить плавление, для запуска системы требуется 6 или более минут.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

18. Техническое обслуживание системы

Для поддержания безопасной и правильной работы системы необходимы обслуживание и осмотр системы. Пользователи отвечают за обслуживание и осмотр системы после покупки.

Поверки технического состояния включают ежедневные проверки, периодические проверки и замену расходных материалов и запасных частей. Некоторые периодические проверки и процедуры замены периодически заменяемых деталей требуют использования специальных инструментов или включают в себя риск получения травмы, а также требуют специальных навыков. Компания Canon Medical Systems выполняет такую работу по профилактическому техническому обслуживанию на платной основе. Для заказа технического обслуживания и проверок обращайтесь к представителю компании Canon Medical Systems.

Заявленный срок службы: Десять лет при условии выполнения профилактического обслуживания, указанного производителем. [В соответствии с внутренней сертификацией (данные компании)] (Обратите внимание, что заявленный срок службы ПК общего назначения составляет пять лет. Если система используется более пяти лет, требуется замена устройства для обработки изображений. Срок службы различается в зависимости от условий эксплуатации. Приоритет следует отдавать сроку службы, установленному в индивидуальном порядке, если таковой существует.) Обратите внимание, что замена следующих деталей необходима даже если указанный срок службы еще не истек.

Содержание

18.1 Ежедневные проверки

18.2 Периодический осмотр

18.3 Периодически заменяемые детали

18.4 Очистка

18.5 Дезинфекция

18.6 Стерилизация

18.7 Утилизация системы

18.8 Периодический осмотр, основанный на требованиях в США (Федеральный закон о продуктах питания, лекарственных и косметических средствах)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ВНИМАНИЕ:

1. **При обнаружении любых неисправностей в результате проверок прекратите использование системы и обратитесь за ремонтом к представителю компании Canon Medical Systems.**
2. **Если профилактическое обслуживание выполняется пользователем, необходимо соблюдать особую осторожность для обеспечения безопасности.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

18.1 Ежедневные проверки

Проверки перед использованием и после использования должны выполняться пользователем. Для получения сведений о процедуре проверок см. раздел 7 «Ежедневные проверки».

18.2 Периодический осмотр

Для поддержания безопасной и правильной работы системы необходимы регулярно проводить следующие проверки. Для выполнения этих проверок необходимы особые навыки. Прежде чем проводить эти проверки, обязательно получите сведения у представителя сервисной службы компании Canon Medical Systems.

Позиции с отметкой в столбце S являются позициями проверок безопасности.

Значение «Каждый осмотр» в столбце «Интервал» подразумевает осмотр, проводимый через каждые 6 месяцев. Однако этот интервал может различаться в зависимости от количества часов использования системы.

(1) CAS-880A

Контрольная точка	Пункт проверки	Интервал	S
Весь узел	Проверка/очистка внешнего корпуса	Каждый осмотр	
	Проверка маркировок	1 год	○
	Проверку области вокруг напольного основания	1 год	○
	Проверка переключателя управления	Каждый осмотр	
	Проверка кабелей в секции дуги опорной колонны и поворотной части напольного основания	3 года	
	Проверка основных операций	Каждый осмотр	
Поворотная часть напольного основания	Проверка концевого выключателя	3 года	○
	Проверка кодирующего устройства	1 год	
	Проверка важных крепежных секций	3 года	○
Поворотная часть опорной колонны	Проверка концевого выключателя	3 года	○
	Проверка кодирующего устройства	1 год	
	Проверка дуги прокладки кабелей	3 года	
	Проверка важных крепежных секций	3 года	○
Поворотная часть С-дуги	Проверка аварийного выключателя	3 года	○
	Проверка редуктора на утечку масла	3 года	○
	Проверка/смазка приводной цепи	3 года	○
	Проверка кодирующего устройства	1 год	
	Проверка важных крепежных секций	3 года	○

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Контрольная точка	Пункт проверки	Интервал	S
Секция скольжения С-дуги	Проверка редуктора на утечку масла	3 года	○
	Проверка/смазка приводной цепи	3 года	○
	Проверка приводного ремня С-дуги	1 год	
	Проверка механического ограничителя	1 год	○
	Проверка кодирующего устройства	1 год	
	Проверка кабелепроводного рукава, хомута и газовой пружины	1 год	
	Проверка важных крепежных секций	3 года	○
Секция приближения/ удаления детектора	Проверка направляющей скольжения и ходового рельса	3 года	
	Проверка редуктора на утечку масла	3 года	○
	Проверка приводного ремня	3 года	
	Проверка люфта между зубчатой планкой и ведущей шестерней	3 года	○
	Проверка кодирующего устройства	1 год	
	Проверка патрубка шланга	1 год	
	Проверка важных крепежных секций	3 года	○
	Проверка рамы подъемника	3 года	
	Проверка внутреннего содержания под крышкой	3 года	
	Проверка роликового экрана	1 год	
Поворотная часть детектора (с водяным охлаждением)	Проверка концевого выключателя	3 года	
	Проверка редуктора на утечку масла	3 года	
	Проверка приводного клиновидного ремня	3 года	○
	Проверка кодирующего устройства	1 год	
	Проверка ремня синхронизации	3 года	○
	Проверка шлангов охлаждающей жидкости и соединительного хомута поворотной части	3 года	
	Проверка важных крепежных секций	3 года	○
	Проверка внутреннего содержания под крышкой	3 года	
	Проверка секции детектора (позади экрана ввода FPD)	3 года	
	Проверка секции присоединения и отсоединения растра	Каждый осмотр	
	Проверка регулировочных винтов шкива клиновидного ремня и винтов, фиксирующих крышку	3 года	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Контрольная точка	Пункт проверки	Интервал	S
Поворотная часть детектора (с воздушным охлаждением)	Проверка концевого выключателя	3 года	
	Проверка/смазка червячной передачи	3 года	○
	Проверка приводного ремня	3 года	○
	Проверка кодирующего устройства	1 год	
	Проверка воздушной вентиляции крышки и лопастей вентилятора блока охлаждения FPD	1 год	
	Проверка губки и смоляной пластины секции блока охлаждения	1 год	
	Проверка вентилятора блока охлаждения FPD	1 год	
	Проверка важных крепежных секций	3 года	○
	Проверка внутреннего содержания под крышкой	3 года	
	Проверка секции детектора (позади экрана ввода FPD)	3 года	
	Проверка секции присоединения и отсоединения растра	Каждый осмотр	
Опорная секция рентгеновской трубки	Проверка соединения трубки с охлаждающей водой	3 года	
	Проверка важных крепежных секций	3 года	○
Проверка функции безопасности	Проверка датчиков касания	Каждый осмотр	○
	Проверка работы в ручном режиме	Каждый осмотр	○
	Проверка работы кнопки аварийного останова	Каждый осмотр	○
Панель управления	Проверка на наличие пыли	1 год	○
Секция подачи питания	Проверка напряжения в сети питания	1 год	
	Проверка выходного напряжения импульсного источника питания	1 год	
Циркуляционный насос охлаждающей жидкости	Проверка трубок с охладителем на наличие повреждений	3 года	
	Очистка вентиляционного отверстия циркуляционного насоса охлаждающей жидкости	1 год	
	Проверка температуры и давления охлаждающей жидкости в циркуляционном насосе охлаждающей жидкости	Каждый осмотр	
	Проверка количества охлаждающей жидкости в циркуляционный насос охлаждающей жидкости	Каждый осмотр	
	Проверка качества охлаждающей жидкости в циркуляционном насосе охлаждающей жидкости	Каждый осмотр	
	Проверка наличия утечек охлаждающей жидкости в циркуляционном насосе охлаждающей жидкости	Каждый осмотр	
Комплект фиксатора поворота опорной колонны (*1)	Проверка основных операций	Каждый осмотр	
	Проверка перемещения магнитного тормоза	1 год	

*1) При использовании в сочетании с комплектом фиксатора поворота опорной колонны

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(2) CAS-820B

Контрольная точка	Пункт проверки	Интервал	S
Весь узел	Проверка/очистка внешнего корпуса	Каждый осмотр	
	Проверка маркировок	1 год	○
	Проверка переключателей управления	Каждый осмотр	
	Проверка дуги прокладки кабелей	1 год	
	Проверка основных операций	Каждый осмотр	
Часть потолочного рельса	Очистка поверхностей перемещения	3 года	
	Проверка концевых стопоров	3 года	○
	Проверка крепежных болтов рельса	3 года	○
Секция потолочного привода продольного перемещения	Проверка концевых выключателей	3 года	○
	Проверка ходовых роликов	3 года	
	Проверка и смазка приводной цепи	3 года	
	Проверка кодирующих устройств	1 год	
	Проверка монтажных болтов противовсплывающего ролика	3 года	
	Проверка важных крепежных секций	3 года	○
Секция привода бокового перемещения по потолку	Проверка концевых выключателей	3 года	○
	Очистка направляющих скольжения и ходовых рельсов	1 год	
	Проверка кодирующих устройств	1 год	
	Проверка важных крепежных секций	3 года	○
Поворотная часть Ω-дуги	Проверка приводного ремня	3 года	
	Проверка редуктора на утечку масла	3 года	
	Проверка и смазка приводной цепи	3 года	
	Проверка кодирующих устройств	1 год	
	Проверка важных крепежных секций	3 года	○
Секция скольжения Ω-дуги	Проверка приводного ремня	3 года	
	Проверка редуктора на утечку масла	3 года	○
	Проверка и смазка приводной цепи	3 года	○
	Проверка приводного ремня Ω-дуги	1 год	
	Проверка механического ограничителя	1 год	○
	Проверка кодирующих устройств	1 год	
	Проверка кабелепроводного рукава и хомутов	1 год	
	Проверка важных крепежных секций	3 года	○

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Контрольная точка	Пункт проверки	Интервал	S
Вертикальное перемещение Ω-дуги (со стороны FPD)	Проверка концевых выключателей	3 года	○
	Проверка направляющих скольжения и ходовых рельсов	3 года	
	Проверка приводного ремня	3 года	
	Проверка редуктора на утечку масла	3 года	
	Проверка подающего винта	3 года	○
	Проверка потенциометров	1 год	
Вертикальное перемещение Ω-дуги (со стороны рентгеновской трубки)	Проверка концевых выключателей	3 года	○
	Проверка направляющих скольжения и ходовых рельсов	3 года	
	Проверка приводного ремня	3 года	
	Проверка подающего винта	3 года	○
	Проверка потенциометров	1 год	
	Проверка прокладки кабелей	3 года	
	Проверка важных крепежных секций	3 года	○
Секция приближения/ удаления детектора	Проверка направляющих скольжения и ходовых рельсов	3 года	
	Проверка редуктора на утечку масла	3 года	
	Проверка и смазка приводной цепи	3 года	
	Проверка кодирующих устройств	1 год	
	Проверка патрубка шланга	1 год	
	Проверка шлангов охлаждающей жидкости	3 года	
	Проверка важных крепежных секций	3 года	○
	Проверка внутреннего содержания под крышкой	3 года	
	Проверка роликового экрана	1 год	
Поворотная часть детектора (с водяным охлаждением)	Проверка концевого выключателя	3 года	
	Проверка редуктора на утечку масла	3 года	
	Проверка приводного клиновидного ремня	3 года	○
	Проверка кодирующего устройства	1 год	
	Проверка ремня синхронизации	3 года	○
	Проверка важных крепежных секций	3 года	○
	Проверка внутреннего содержания под крышкой	3 года	
	Проверка секции присоединения и отсоединения растра	Каждый осмотр	
	Проверка регулировочных винтов шкива клиновидного ремня и винтов, фиксирующих крышку	3 года	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Контрольная точка	Пункт проверки	Интервал	S
Поворотная часть детектора (с воздушным охлаждением)	Проверка концевого выключателя	3 года	
	Проверка/смазка червячной передачи	3 года	○
	Проверка приводного ремня	3 года	○
	Проверка кодирующего устройства	1 год	○
	Очистка воздушной вентиляции крышки и лопастей вентилятора блока охлаждения FPD	1 год	
	Проверка губки и смоляной пластины секции блока охлаждения	1 год	
	Проверка вентилятора блока охлаждения FPD	1 год	
	Проверка важных крепежных секций	3 года	○
	Проверка внутреннего содержания под крышкой	3 года	
	Проверка секции присоединения и отсоединения растра	Каждый осмотр	
Опорная секция рентгеновской трубки	Проверка важных крепежных секций	3 года	○
Функции безопасности	Проверка датчиков касания	Каждый осмотр	○
	Проверка работы в ручном режиме	Каждый осмотр	○
	Проверка работы кнопки аварийного останова	Каждый осмотр	○
Панель управления	Проверка на наличие пыли	1 год	
Секция подачи питания	Проверка напряжения в сети питания	1 год	
	Проверка выходного напряжения импульсного источника питания	1 год	
Циркуляционный насос охлаждающей жидкости	Проверка трубок с охладителем на наличие повреждений	3 года	
	Очистка вентиляционного отверстия циркуляционного насоса охлаждающей жидкости	1 год	
	Проверка температуры и давления охлаждающей жидкости в циркуляционном насосе охлаждающей жидкости	Каждый осмотр	
	Проверка количества охлаждающей жидкости в циркуляционный насос охлаждающей жидкости	Каждый осмотр	
	Проверка качества охлаждающей жидкости в циркуляционном насосе охлаждающей жидкости	Каждый осмотр	
	Проверка наличия утечек охлаждающей жидкости в циркуляционном насосе охлаждающей жидкости	Каждый осмотр	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(3) BLA-900A, BLA-900A/R1, BLA-900C, BLA-900C/R1

Контрольная точка	Пункт проверки	Интервал	S
Весь узел	Проверка заземления	3 года	○
	Проверка маркировок	1 год	○
	Проверка напряжения питания входной линии	1 год	
Проверка функций	Проверка прямоугольных лопаток	(*1)	
	Проверка компенсационных фильтров и фильтров ОИ на плавность перемещения	(*1)	
	Проверка компенсационных фильтров для плавного вращения	(*1)	
	Проверка фильтров увеличения жесткости пучка на предмет выбора сглаживания	(*1)	
	Проверка вращения всего устройства ограничения пучка	1 год	
	Проверка кабеля дозиметра	1 год	
	Проверка важных крепежных секций	3 года	○

*1) Кроме того, проверяйте этот элемент во время проверки работоспособности опорного модуля с помощью консоли.

(4) CAT-850B

Контрольная точка	Пункт проверки	Интервал	S
Проверка внешнего вида	Проверка/очистка внешнего корпуса	1 год	
	Проверка маркировок	1 год	○
	Проверка накладки для деки стола	1 год	
Весь узел	Проверка правильной работы	1 год	○ (*1)
	Проверка прокладки кабелей	1 год	
Секция вертикального перемещения деки стола	Проверка состояния анкерного крепления	3 года	○
	Проверка важных крепежных секций	3 года	○
	Проверка двигателя	3 года	
	Проверка ремня	3 года	
	Проверка линейной направляющей	3 года	
	Проверка подающего винта	1 год	○
	Проверка прокладки кабелей	1 год	
	Проверка болта для гайки, предотвращающей вращение	1 год	
Секция продольного перемещения деки стола	Проверка электромагнитного тормоза	3 года	
	Проверка состояния крепления механического ограничителя	3 года	○
	Проверка направляющей поперечного ролика	3 года	
Секция бокового перемещения деки стола	Проверка электромагнитного тормоза	3 года	
	Проверка состояния крепления механического ограничителя	3 года	○
	Проверка направляющей поперечного ролика	3 года	
	Проверка прокладки кабелей	1 год	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Контрольная точка	Пункт проверки	Интервал	S
Секция вращения деки стола	Проверка электромагнитного тормоза	3 года	
	Проверка состояния крепления механического ограничителя	3 года	○
	Проверка прокладки кабелей	3 года	
	Блокировка вращения деки стола	3 года	
Комплект пошаговой ЦСА (в случае встроенного XBSD-850B)	Проверка концевого выключателя	3 года	○
	Проверка двигателя	1 год	○
	Проверка натяжения ремня и проверка на наличие повреждений	3 года	
Панель управления	Проверка работы и отображения	1 год	
Дополнительные принадлежности и поставляемые по выбору компоненты	Проверка переключателя управления декой стола	1 год	
	Проверка ножного переключателя	1 год	
	Проверка работы и отображения	1 год	
	Проверка беспроводного ножного переключателя	1 год	
Комплект кодирующего устройства продольного перемещения	Проверка концевого выключателя	1 год	○
	Проверка ведущих шестерней	1 год	
	Проверка кодирующего устройства и потенциометра	1 год	

*1) Проверка кнопки аварийного останова

(5) CAT-880B

Контрольная точка	Пункт проверки	Интервал	S
Проверка внешнего вида	Проверка/очистка внешнего корпуса	1 год	
	Проверка маркировок	1 год	○
	Проверка накладки для деки стола	1 год	
Весь узел	Проверка правильной работы	1 год	○ (*1)
	Проверка прокладки кабелей	1 год	
Секция вращения деки стола	Проверка тормозных колодок	1 год	
	Проверка состояния крепления механического ограничителя	3 года	○
	Проверка прокладки кабелей	3 года	
	Замена предохранителей	1 год	
Секция вертикального перемещения деки стола	Проверка состояния крепежного анкерного болта	3 года	○
	Проверка важных крепежных секций	3 года	○
	Проверка концевого выключателя / выключателя защитной блокировки	3 года	○
	Проверка двигателя	3 года	
	Проверка цепей/смазывающих масел	3 года	
	Проверка линейной направляющей	3 года	
	Проверка подающего винта	1 год	○
	Проверка прокладки кабелей	1 год	
	Проверка болта для гайки, предотвращающей вращение	1 год	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Контрольная точка	Пункт проверки	Интервал	S
Секция продольного наклона деки стола	Проверка ремня	3 года	
	Проверка разъема	1 год	
	Проверка фиксирующих болтов корпуса подшипника	1 год	○
Секция бокового перемещения деки стола	Проверка магнитного тормоза	3 года	
	Проверка механического ограничителя	3 года	
	Проверка направляющей поперечного ролика	1 год	
Секция бокового наклона деки стола	Проверка линейной направляющей	3 года	
	Проверка ходовых винтов	1 год	
	Проверка прокладки кабелей	3 года	
	Проверка ремня	3 года	
	Проверка направляющей кулачкового следящего устройства	3 года	
	Проверка пружины крышки	3 года	
Секция продольного перемещения деки стола	Проверка магнитного тормоза	3 года	
	Проверка состояния крепления механического ограничителя	3 года	○
	Проверка направляющей поперечного ролика	1 год	
	Проверка механизма предотвращения падения	1 год	
Боковая консоль стола	Визуальная проверка	1 год	
	Проверка работы и отображения	1 год	
Дополнительные принадлежности и поставляемые по выбору компоненты	Проверка переключателя управления декой стола	1 год	
	Проверка ножного переключателя	1 год	
	Проверка держателя простыни	1 год	
	Проверка направляющей стола для принадлежностей	1 год	
	Проверка поручня	1 год	
	Проверка беспроводного ножного переключателя	1 год	

*1) Проверка кнопки аварийного останова

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(6) DFP-8000C/A1

Контрольная точка	Пункт проверки	Интервал	S
Внешний вид	Проверка маркировок	1 год	○
	Очистка системы изнутри	Каждый осмотр	
	Очистка монитора, клавиатуры, мыши и главной консоли	Каждый осмотр	
	Очистка печатных плат	1 год	
	Замена предохранителей	1 год	
	Проверка кабелей и разъемов	1 год	
	Проверка работы охлаждающего вентилятора	Каждый осмотр	
	Затяжка винтов в каждой секции	1 год	
	Проверка работы вентилятора командного процессора FPD	Каждый осмотр	
	Очистка снаружи командного процессора FPD	Каждый осмотр	
Отдельный блок	Проверка напряжения питания входной линии	1 год	
	Проверка напряжения линии постоянного тока	1 год	
	Проверка батареек на печатных платах	1 год	
системе	Проверка самодиагностики оборудования	1 год	
	Проверка системных журналов безопасности	Каждый осмотр	
	Резервное копирование системного файла Windows	Каждый осмотр	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(7) XTP-8100XG

Контрольная точка	Пункт проверки	Интервал	S
Внешний вид	Проверка маркировок	1 год	○
	Очистка системы изнутри	Каждый осмотр	
	Проверка кабелей и разъемов	1 год	
	Периодическая замена предохранителей	1 год	
	Проверка работы охлаждающего вентилятора	Каждый осмотр	
	Проверка количества изоляционного масла	1 год	
	Замена батареи	2 года	
	Замена электролитических конденсаторов	7 лет	
Блок водяного охлаждения и высоковольтный кабель для рентгеновской трубки	Проверка количества охлаждающей жидкости	Каждый осмотр	
	Проверка внутренней части бачка охлаждающей жидкости	Каждый осмотр	
	Проверка насоса	Каждый осмотр	
	Проверка фильтра циркулирующей охлаждающей жидкости	1 год	
	Проверка высоковольтного кабеля	1 год	
	Проверка на утечку из шланга охлаждающей жидкости	Каждый осмотр	
	Проверка pH охлаждающей жидкости	Каждый осмотр	
Выход рентгеновского излучения	Проверка напряжения/тока трубки для рентгенографии	Каждый осмотр	
	Проверка установившегося напряжения/тока трубки для флюороскопии	Каждый осмотр	
	Проверка напряжения/тока трубки для импульсной флюороскопии	1 год	
	Проверка таймера флюороскопии	Каждый осмотр	
Активация газопоглотительного электрода	Активация газопоглотительного электрода ЖМ-трубки	Каждый осмотр	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(8) MSF-04A, MSF-06A, MSF-08A, MSF-56A

Контрольная точка	Пункт проверки	Интервал	S
Весь узел	Проверка внешнего вида, очистка	Каждый осмотр	
	Проверка этикеток	1 год	○
	Проверка перемещения	1 год	
Боковые потолочные направляющие	Проверка ходовой поверхности направляющих	3 года	
	Проверка роликов продольного перемещения	3 года	○
	Проверка противовсплывающих роликов	3 года	
	Проверка противораскачивающих роликов	3 года	
	Проверка важных крепежных секций	3 года	○
Секция ходового основания	Проверка ходовых роликов	3 года	○
	Проверка противовсплывающих роликов	3 года	
	Проверка противораскачивающих роликов	3 года	
	Проверка важных крепежных секций	3 года	○
Секция опорной колонны	Осмотр, смазка роликовой цепи	3 года	○
	Осмотр зубчатого колеса роликовой цепи	3 года	○
	Осмотр газовой пружины	3 года	
	Осмотр обоих концов газовой пружины	3 года	
	Проверка важных крепежных секций	3 года	○
Секция рамы монитора	Проверка важных крепежных секций	3 года	○
Проводка	Осмотр держателя кабеля со стороны крепления	3 года	
	Осмотр ходовой поверхности держателя кабеля	3 года	
	Осмотр хомута рукава, бандажа рукава	3 года	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(9) Система в целом

Контрольная точка	Пункт проверки	Интервал	S
Источник питания	Проверка заземления	1 год	○
	Проверка напряжения питания входной линии	1 год	
Проверка электробезопасности	Измерение тока утечки на корпус	1 год	○
Силовой рычажный механизм в системе	Силовой рычажный механизм системы	Каждый осмотр	
	Работа аварийного останова	Каждый осмотр	
Настройка системы и проверка качества изображения	Проверка действия АКЯ при флюороскопии	1 год	
	Проверка действия АКЯ при рентгенографии	1 год	
	Проверка дозы падающего излучения при АКЯ и уровня изображения	1 год	
	Проверка регулировки предела дозы (уровня дозы излучения, падающего на пациента)	1 год	
	Проверка регулировки монитора	1 год	
	Проверка качества флюороскопического изображения	1 год	
	Проверка качества изображения ЦА	1 год	
	Проверка качества изображения ЦСА	1 год	
	Проверка измерителя произведения дозы на площадь	1 год	
	Выполнение калибровки усиления	1 год	
Инъектор	Проверка работы блокировки	1 год	
	Проверка электробезопасности	1 год	○ (*1)

*1) Проверка тока утечки

(10) Подключаемый блок отсеивающего растра

Контрольная точка	Пункт проверки	Интервал	S
Весь узел	Проверка внешнего вида, очистка	Каждый осмотр	
	Проверки работы (проверка возможности правильной вставки рассеивающего растра, проверка работы датчика касания)	Каждый осмотр	○

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

18.3 Периодически заменяемые детали

Для поддержания безопасности, технических и функциональных характеристик изделия требуется периодическая замена некоторых деталей, даже до истечения номинального срока службы системы.

(1) Периодически заменяемые детали

Замена периодически заменяемых деталей требует специальных методов. Замена перечисленных ниже деталей производится компанией Canon Medical Systems за счет заказчика.

Периодичность замены определяется для каждой детали в соответствии с техническими и эксплуатационными характеристиками изделия.

<1> CAS-880A

Название детали	Интервал замены	Применение/местоположение
Батарея	3 года	Панель управления A01-PWB
Датчик касания	5 лет	Датчик касания FPD
Рулонный экран	3 года	Секция приближения/удаления FPD
Микровыключатель	5 лет	Секция приближения/удаления FPD
Газовая пружина	3 года	Секция скольжения C-дуги
Вкладыш	3 года	Секция скольжения C-дуги
Магнитный тормоз	3 года	Поворотная часть опорной колонны (при использовании в сочетании с XGSL-880A)

<2> CAS-820B

Название детали	Интервал замены	Применение/местоположение
Батарея	3 года	Панель управления A01-PWB
Датчик касания	5 лет	Датчик касания FPD
Предохранитель	1 год	0,5 A (с задержкой срабатывания), блок обратного преобразователя F1–F4
Рулонный экран	3 года	Секция приближения/удаления детектора
Потенциометр	9 лет	Секция приближения/удаления детектора
Хомут кронштейна для прокладки кабелей	3 года	Коробка кронштейна, кронштейн опорной колонны

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

<3> CAT-850B

Название детали	Интервал замены	Применение/местоположение
Контактор	3 года	Для установки тормоза вертикального перемещения деки стола в состояние ВКЛ/ВЫКЛ
Потенциометр	3 года	Секция вертикального перемещения деки стола, секция продольного перемещения деки стола, секция бокового перемещения деки стола и секция определения положения поворота деки стола
Аккумуляторные батареи	1 год	Аккумуляторные батареи беспроводного ножного переключателя (при использовании в сочетании с беспроводным ножным переключателем)

<4> CAT-880B

Название детали	Интервал замены	Применение/местоположение
Контактор	5 лет	Только для источника питания привода сервоусилителя
SSR	5 лет	Для тормоза поворота деки стола
	5 лет	Для тормоза серводвигателя
Потенциометр	3 года	Для определения положения поворота деки стола
Трубка с застежкой	3 года	Поворотная часть деки стола (в колодце)
	3 года	Секция продольного наклона
	3 года	Секция вертикального перемещения
Трубка крепления	3 года	Секция бокового перемещения деки стола
Батарея	2 года	Для ПЕЧАТНОЙ ПЛАТЫ УПРАВЛЕНИЯ СТОЛА
Тарельчатая пружина	5 лет	Для блокировки вращения деки стола
Предохранители	1 год	Двигатель торможения поворота деки стола Линия питания беспроводного ножного переключателя (при использовании в сочетании с беспроводным ножным переключателем)
Аккумуляторные батареи	1 год	Аккумуляторные батареи беспроводного ножного переключателя (при использовании в сочетании с беспроводным ножным переключателем)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

<5> DFP-8000C/A1

Название детали	Номер по каталогу	Коли-чество	Интервал замены	Применение/местоположение
Предох-ранитель	ASF040*10A	3	1 год	10 A (постепенного действия), системный контроллер F1, F2, F3
	ASF041*1A	5	1 год	1 A (с задержкой срабатывания), системный шкаф F4, системный шкаф (T1) F11, F12, XIDF-ESD801 F2
	ASF041*2A	1	1 год	2 A (с задержкой срабатывания), XIDF-ESD801 F1
	ASF041*5A	2	1 год	5 A (с задержкой срабатывания), системный шкаф F5, F6
	ASF051*2A	1	1 год	2 A (с задержкой срабатывания), системный шкаф F10
			1 год	15 A (постепенного действия), CCB F1
	ASF015*5A		1 год	5 A (с задержкой срабатывания), DVI-TX (F) F1
	ASF026*3A		1 год	3 A (быстродействующий), SYS-IO F7, F10, F101
	ASF026*6A		1 год	6 A (быстродействующий), SYS-IO F1, F2
	ASF051*4A (*1)	1	1 год	4 A (с задержкой срабатывания), системный шкаф F10

(*1) Для систем с XSDT-100C

<6> XTP-8100XG

Название детали	Интервал замены	Применение/местоположение
Предохранитель	1 год	Шкаф электропитания F1–F5
Батарея	2 года	GXC-V1
Электролитический конденсатор	7 лет	Высоковольтный рентгеновский генератор
Охлаждающая жидкость	2 года	Для HEX-125 Охлаждающая жидкость для рентгеновской трубки
Насос	10000 часов	Теплообменник с водяным охлаждением HEX-125

<7> BLA-900A, BLA-900A/R1, BLA-900C, BLA-900C/R1

Название детали	Интервал замены	Применение/местоположение
Кабель реле ионизационной камеры	2 года (BLA-900A, BLA-900A/R1)	Поворотная часть устройства ограничения рентгеновского пучка
	5 лет (BLA-900C, BLA-900C/R1)	Поворотная часть устройства ограничения рентгеновского пучка

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(2) Рекомендуемые заменяемые детали

Название детали	Интервал замены
Системный диск (SSD) в компьютере консоли	5 лет
Системный диск (SSD) в компьютере RTS	5 лет
Диск для хранения (SSD) получаемых изображений	5 лет
Сервоусилитель	3 года
Блок обратного преобразователя	3 года
Источник питания с постоянным напряжением	3 года
Накладка для деки стола	3 года
Кожух рентгеновской трубки	3 года
Кабелепроводный рукав (с прорезью)	3 года
Кабелепроводный рукав (без прорези)	5 лет
Газовая пружина подставки монитора MSF (секция опорной колонны)	5 лет
Рукав кабелепровода подставки монитора MSF	5 лет

(3) Расходные детали

<1> CD-R

В системе можно использовать следующие диски CD-R (или равноценные).

Эксплуатационные процедуры см. в руководстве по эксплуатации, прилагаемом к используемому диску CD-R.

Имейте в виду, что эксплуатационные характеристики носителя невозможно гарантировать. Компания Canon Medical Systems ни при каких обстоятельствах не несет ответственности за вызванные носителями проблемы, такие как потеря данных с носителя или невозможность сохранить данные на носитель.

Производитель	Емкость памяти	Скорость
Taiyo Yuden	CD-R, 700 МБ	От 2× до 48×
Mitsubishi Chemical	CD-R, 700 МБ	От 2× до 48×

<2> DVD±R

В данной системе можно использовать следующие диски DVD±R (или равноценные).

Эксплуатационные процедуры см. в руководстве по эксплуатации, прилагаемом к используемому диску DVD±R.

Имейте в виду, что эксплуатационные характеристики носителя невозможно гарантировать. Компания Canon Medical Systems ни при каких обстоятельствах не несет ответственности за вызванные носителями проблемы, такие как потеря данных с носителя или невозможность сохранить данные на носитель.

Производитель	Емкость памяти		Поддерживаемая скорость
Taiyo Yuden	Однослойный	4,7 ГБ	Скорость 16× (максимальная скорость записи 24×)
Mitsubishi Chemical	Однослойный	4,7 ГБ	Скорость 16× (максимальная скорость записи 20×)
Sony	Однослойный	4,7 ГБ	Скорость 16×

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

18.4 Очистка

После работы с системой выполните очистку главного блока, дополнительных блоков и помещения.

Если очистка выполняется с применением чистящего средства, необходимо помнить о следующих указаниях с пометкой «ОСТОРОЖНО» и «ВНИМАНИЕ».

⚠ОСТОРОЖНО:

1. **Если из-за наличия крови и т. д. требуется дезинфекция, проведите тщательную дезинфекцию, как описано в подразделе 18.5 «Дезинфекция».**
2. **Перед чисткой выключите питание устройства. Если питание включено, может возникнуть неполадка, чреватая несчастным случаем.**
   Попадание жидкостей, таких как вода или моющее средство, в устройство может привести к короткому замыканию или поражению электрическим током.
3. **Если во время чистки требуется переместить рычаг опорного модуля, включайте питание только после того, как полностью сотрете жидкость, такую как вода или моющее средство, вокруг опорного модуля, а затем используйте его в обычном порядке. Принудительное перемещение рычага может привести к ошибке. После перемещения рычага немедленно выключите питание.**
4. **Не проливайте и не разбрызгивайте жидкости, такие как дезинфицирующее средство, моющее средство или вода, на систему. Попадание жидкостей в систему может привести к неполадке или несчастному случаю.**
5. **Не проливайте жидкости, такие как вода или моющее средство, на пол. Попадание жидкостей в систему или кабельный колодец может привести к неполадке или несчастному случаю.**
6. **Очистку опорного модуля, верха опоры монитора, потолочных направляющих и других устройств, расположенных высоко над полом, следует поручать профессиональным учреждениям, занимающимся чисткой и уборкой. Ни в коем случае не используйте лестницу-стремянку, так как это опасно.**
7. **Если нужно очистить крышку FPD и т. п. сверху рычага опорного модуля, установите угол поворота рычага или угол скольжения равным 90°, чтобы опустить очищаемую деталь в безопасное положение.**

УВЕДОМЛЕНИЕ. Не применяйте для очистки системы органические растворители (например, разбавитель для красок) и абразивные чистящие средства, поскольку они могут привести к повреждению или обесцвечиванию поверхности.

(1) Очистка системы

Смойте пятна с помощью мягкой ткани, смоченной мягким моющим средством.

Разбавьте мягкое моющее средство до указанной производителем концентрации. Разбавленным моющим средством смочите мягкую ткань и затем крепко отожмите ее так, чтобы моющее средство не капало с ткани.

Сотрите пятна, а затем еще раз протрите всю систему сухой мягкой тканью.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(2) Очистка помещения

Уберите пыль в кабинете с помощью пылесоса. Для очистки пола используйте крепко отжатую половую тряпку или швабру, с которой не капает вода.

(3) Очистка чехла накладки для деки стола (XBTM-001A)

Выверните чехол наизнанку и очистите его, оставив фиксатор открытым. Соблюдайте следующие меры предосторожности:

- Чехол следует мыть в воде при температуре не выше 95 °C.
- Чехол не следует отбеливать в хлорке, подвергать сухой чистке или утюжить.
- Если чехол сушится в сушильном устройстве, следует установить минимальную температуру.
- Накладку для деки стола нельзя мыть. Очищайте ее в соответствии с процедурой, описанной на этапе (1) раздела «Очистка системы».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

18.5 Дезинфекция

Продезинфицируйте поверхности системы, дополнительные принадлежности и устройств согласно указаниям лица, ответственного за санитарно-эпидемиологический контроль.

⚠ОСТОРОЖНО:

1. **После дезинфекции хорошо проветрите помещение, прежде чем включать электропитание. Остатки горючих газов в помещении создают угрозу возгорания или взрыва при включении питания.**
2. **Не проливайте и не разбрызгивайте дезинфицирующее средство на систему. Попадание дезинфицирующего средства в систему может привести к неполадке или несчастному случаю.**
3. **Обязательно выключайте электропитание системы перед проведением дезинфекции. Если подается электропитание, может произойти несчастный случай из-за непреднамеренного срабатывания системы при касании переключателей управления. Попадание жидкости в систему. может привести к возгоранию или поражению электрическим током.**

УВЕДОМЛЕНИЕ.

1. Не используйте дезинфицирующие средства нижеперечисленных типов. Они повредят систему. Рабочие характеристики и безопасность системы не могут быть гарантированы, если система была повреждена неподходящим дезинфицирующим средством.
   - Дезинфицирующие средства, очень сильно разъедающие металл и резину, например дезинфицирующие средства на основе хлора.
   - Дезинфицирующие средства, в инструкциях к которым сказано, что они непригодны для любых из следующих материалов: металл, пластмасса, резина или окрашенные поверхности.
   - Дезинфицирующие средства, которые могут проникать внутрь устройства, такие как газообразный формалин или распыляемые вещества.
2. Дезинфицируйте систему только по необходимости. Неоднократная дезинфекция может привести к обесцвечиванию или растрескиванию поверхностной отделки и повреждению резиновых или пластиковых деталей. Если создается впечатление, что система повреждена дезинфицирующим средством, немедленно прекратите ее эксплуатацию. Обратитесь за ремонтом к представителю компании Canon Medical Systems.
3. После дезинфекции системы тщательно сотрите остатки дезинфицирующих средств. Несоблюдение этого требования может привести к обесцвечиванию или растрескиванию поверхностной отделки и повреждению резиновых или пластиковых деталей. Если создается впечатление, что система повреждена дезинфицирующим средством, немедленно прекратите ее эксплуатацию. Обратитесь за ремонтом к представителю компании Canon Medical Systems.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(1) Рекомендуемые дезинфицирующие средства

Для дезинфекции системы можно использовать нижеперечисленные средства. Прочитайте инструкции по обращению с дезинфицирующим средством, которое будет использоваться, и усвойте его характеристики и меры предосторожности, прежде чем приступать к дезинфекции.

- Глутаральдегид: 2,0 % в отношении веса к объему
- Бензалкония хлорид: 0,2 % в отношении веса к объему
- Этиловый спирт для дезинфекции: Раствор 76,9–81,4 % в отношении объема к объему (не используйте для деталей из синтетического каучука на передней панели консоли управления).

(2) Проведение дезинфекции

Перед дезинфекцией очистите все указанные ниже участки. После очистки протрите каждый участок тканью, смоченной дезинфицирующим средством и крепко отжатой. Будьте внимательны, чтобы не допустить попадания дезинфицирующего средства внутрь системы.

- Участки, которых касался пациент
- Участки, которых касался оператор
- Участки, которые были испачканы биологическими жидкостями, например кровью

Выполните очистку в соответствии с процедурами, описанными в подразделе 18.4 «Очистка».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

18.6 Стерилизация

Система не подлежит стерилизации. Если требуется стерильная среда, используйте стерильные чехлы или простыни.

18.7 Утилизация системы

Система содержит опасные материалы, такие как свинец (для экранирования рентгеновского излучения) и батареи. Если оставить эти материалы на открытом воздухе, может произойти загрязнение окружающей среды.

Если требуется утилизировать систему, обратитесь к представителю компании Canon Medical Systems.

ПРИМЕЧАНИЕ: 1. Представленная ниже информация относится только к странам Европейской экономической зоны.

(1) Использование знака «Утилизация отходов электрического и электронного оборудования» (WEEE, Директива 2012/19/EU)



Использование этого символа означает, что данное оборудование запрещается перерабатывать как бытовые отходы. Обеспечивая надлежащую утилизацию данного оборудования, вы помогаете предотвращению отрицательных последствий для окружающей среды и здоровья человека, которые могут произойти из-за неправильной утилизации. За подробной информацией относительно возврата и переработки данного изделия обратитесь к его поставщику.

* Для оборудования в виде системы этот знак разрешено наносить только на главный блок.

(2) Информация об аккумуляторах (директива 2006/66/EC)



Директива 2006/66/EC требует раздельного сбора и соответствующей утилизации отработанных аккумуляторов.

Данное изделие содержит аккумуляторы, которые не предназначены для замены пользователем. Замена аккумуляторов обычно выполняется во время регулярного технического или сервисного обслуживания силами обслуживающего персонала, который может также обеспечить правильную утилизацию.

2. Содержит материал с перхлоратом: может потребоваться специальная обработка!
См. http://www.dtsc.ca.gov/hazardouswaste/perchlorate/
Эта информация относится только к штату Калифорния, США.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

18.8 Периодический осмотр, основанный на требованиях в США (Федеральный закон о продуктах питания, лекарственных и косметических средствах)

Выполняйте периодический осмотр на основе требований, принятых в США.
Пункты периодического осмотра перечислены ниже.
Элементы, обязательные для проверки согласно требованиям стандартов, но не вошедшие в следующий список, были проверены при доставке с завода. Повторная проверка этих элементов не требуется.

Периодический осмотр подробно описан в руководстве по проверке рабочих характеристик системы.
Проводите эту периодическую проверку в помещение местного дистрибьютора или сервисной службы.

(1) DFP-8000C/A1, XTP-8100XG

Проверяемые элементы	Интервал проверок
(a) Мощность воздушной кермы	Раз в год
(b) Воспроизводимость и линейность	При замене блока обратного преобразователя или высоковольтного трансформатора, установленного в высоковольтном генераторе рентгеновского излучения
(c) Пиковый потенциал трубки	Раз в год
(d) Ток трубки	Раз в год
(e) Пределы автоматического контроля экспозиции	При замене печатной платы XTPCON высоковольтного генератора рентгеновского излучения
(f) Отображаемая МВК и накопленная воздушная керма	Раз в 2 года

(2) Устройство ограничения пучка

Проверяемые элементы	Интервал проверок
(a) Качество пучка	• При замене узла рентгеновской трубки • При замене устройства ограничения рентгеновского пучка
(b) Совмещение поля рентгеновского излучения с приемником флюороскопического изображения	• При замене узла рентгеновской трубки • При замене устройства ограничения рентгеновского пучка • При замене FPD

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

19. Технические характеристики

Содержание

19.1 Электробезопасность

19.2 Опорный модуль

19.3 Стол для катетеризации

19.4 Устройство ограничения рентгеновского пучка

19.5 Узел рентгеновской трубки

19.6 Рентгеновский плоскопанельный детектор (FPD)

19.7 Подвесное устройство для мониторов

19.8 ТВ-мониторы (для вывода изображений)

19.9 Высоковольтный рентгеновский генератор (XTP-8100XG)

19.10 Цифровая рентгенографическая система (DFP-8000C/A1)

19.11 Требования по электропитанию

19.12 Массы дополнительных принадлежностей и устройств

19.13 Материалы, используемые в частях, вступающих в контакт с пациентом

19.14 Применимые стандарты (IEC)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

19.1 Электробезопасность

Классификация и стандартные значения согласно стандарту МЭК 60601-1: 2005.

(a) Тип защиты от поражения электрическим током:
Оборудование класса I (стационарное оборудование)

(b) Степень защиты от поражения электрическим током:
Оборудование, включающее рабочие детали типа B (только стол для катетеризации)

(c) Ток утечки

Токовая цепь	Нормальное состояние	Условие единичного нарушения
Ток утечки на корпус	0,1 A или меньше	0,5 мА или меньше
Ток утечки на землю	5 мА или меньше	10 мА или меньше
Ток утечки на пациента	пост. ток 0,01 мА или меньше перем. ток 0,1 мА или меньше	пост. ток 0,05 мА или меньше перем. ток 0,5 мА или меньше
Общий ток утечки на пациента	пост. ток 0,05 мА или меньше перем. ток 0,5 мА или меньше	пост. ток 0,1 мА или меньше перем. ток 1,0 мА или меньше

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

19.2 Опорный модуль

(1) Перемещение системы

		CAS-880A	CAS-820B
Поворот дуги (*1)	Диапазон перемещения	От LAO 120° до RAO 120°	От CRA 45° до CAU 45°
	Скорость вращения	Двухпроекционная конфигурация: макс. 10°/с Однопроекционная конфигурация: макс. 30°/с (*5)	Двухпроекционная конфигурация: макс. 10°/с Однопроекционная конфигурация: макс. 15 °/с
Скольжения дуги (*1)	Диапазон перемещения	От CRA 50° до CAU 90°	Для LL: от LAO 120° до LAO 0° Для RL: от RAO 120° до RAO 0° (*4)
	Скорость скольжения	Двухпроекционная конфигурация: макс. 10°/с Однопроекционная конфигурация: Макс. 20 °/с	Двухпроекционная конфигурация: макс. 10°/с Однопроекционная конфигурация: Макс. 15 °/с
Приближение/ удаление FPD	Расстояние перемещения	При использовании совместно с 8-дюймовым FPD или 12-дюймовым FPD: 350 мм	380 мм
		При использовании совместно с FPD размером 12 × 16 дюймов: 300 мм	
	Скорость перемещения	Макс. 100 мм/с	
	SID (Расстояние между фокусом рентгеновского излучения и входной поверхностью FPD)	При использовании совместно с 8-дюймовым FPD или 12-дюймовым FPD: 900–1250 мм	950–1330 мм
		При использовании совместно с FPD размером 12 × 16 дюймов: 900–1200 мм	
Поворот опорной колонны	Диапазон перемещения	Приблиз. от +90° до -90°	–
	Скорость перемещения	Макс. 10°/с (*2)	–
Поворот напольного основания	Диапазон перемещения	Приблиз. от +135° до -135°	–
	Скорость перемещения	Макс. 10°/с (*2)	–
Поворот FPD/ устройства ограничения рентгеновского пучка	Диапазон перемещения	При использовании совместно с 8-дюймовым FPD или 12-дюймовым FPD: Приблиз. от +70° до -70°	При использовании совместно с 8-дюймовым FPD: 0° (фиксированный)
		При использовании совместно с FPD размером 12 × 16 дюймов: Приблиз. от +135° до -135°	При использовании совместно с 12-дюймовым FPD: Приблиз. от +45° до -45° (*4)
	Скорость перемещения	Макс. 30°/с (*3)	Макс. 30 °/с
Длина продольного хода по потолку	Диапазон перемещения	–	3400 мм (макс. 4250 мм)
	Скорость перемещения	–	Макс. 200 мм/с
Длина бокового хода по потолку	Диапазон перемещения	–	490 мм
	Скорость перемещения	–	Макс. 100 мм/с
Вертикальное перемещение Ω-дуги	Расстояние перемещения	–	±70 мм
	Скорость перемещения	–	10 мм/с

*1) Диапазон перемещения может быть ограничен в зависимости от состояния совместно используемых устройств (например, высота деки стола для катетеризации).
Такие ограничения, как правило, возникают при выполнении наклона одновременно в направлениях LAO/RAO и CRA/CAU.

*2) 6 °/с для локального управления

*3) 10 °/с для управления вручную

*4) Для SID от 1201 до 1330 мм угол поворота FPD и устройства ограничения пучка возвращается в прежнее состояние и фиксируется на 0°. Они не поворачиваются автоматически.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

*5) Скорость вращения С-дуги при выполнении рентгенографии с дополнительной функцией см. в таблице, приведенной ниже.

Дополнительная функция	Скорость вращения С-дуги (С-дуга со стороны головы пациента)
Ротационная ЦА	До 50°/с
3D-ЦСА	До 50°/с
Ротационная ЦСА	До 40°/с
AlphaCT	Макс. 25°/с Макс. 50°/с (*) *) Только при использовании в сочетании с TFP-1216A/C1, TFP-1200A/C1, TFP-1200A/C2, TFP-1200C/A1 или TFP-1200C/A2.

Другое) Когда нажата кнопка ручного управления, скорость выполнения операции не превышает 1/3 максимальной скорости для всех операций.

(2) Стандартные размеры

	CAS-880A	CAS-820B
Высота изоцентра	1110 мм	
Внутренний диаметр С-дуги	Приблиз. 890 мм	–
Внутренний диаметр Ω-дуги	–	Приблиз. 1340 мм
Смещение С-дуги	–	–
Размах С-дуги	890 мм	–
Расстояние от фокуса до кожи (FSD)	Мин. 300 мм	
Расстояние от фокуса до изоцентра	700 мм	750 мм

(3) Масса

	CAS-880A	CAS-820B
Главный блок (*)	Прибл. 1230 кг	Прибл. 1070 кг
Шкаф управления	Прибл. 130 кг	Прибл. 130 кг

*) В массу включены периферийные устройства, такие как FPD, узел рентгеновской трубки и т. д.

(4) Отделка

Цвет отделки: Стандартный белый

(5) Входная поверхность FPD и центральная ось конического пучка рентгеновского излучения

- 8-дюймовый FPD или 12-дюймовый FPD:
  Центральная ось конического пучка рентгеновского излучения перпендикулярна входной поверхности FPD.
- FPD размером 12 × 16 дюймов:
  Центральная ось конического пучка рентгеновского излучения почти перпендикулярна входной поверхности FPD. Она наклонена относительно перпендикуляра под углом 1,4° в направлении, соответствующем повышенному углу мишени рентгеновской трубки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

19.3 Стол для катетеризации

(1) Перемещение системы

	CAT-850B	CAT-880B
Продольное перемещение	1350 мм	1350 мм
Боковое перемещение	±200 мм	±200 мм
Поворот деки стола	От +90° до -180°	От +90° до -90°
Длина вертикального хода деки стола	от 775 до 1150 мм	754–1054 мм
Скорость вертикального перемещение деки стола	Прибл. 20 мм/с	Прибл. 20 мм/с
Длина хода деки стола при наклоне	-	От +16° до -16°
Скорость наклона деки стола	-	Продольный наклон деки стола: приблиз. 1,5°/с Боковой наклон стола: приблиз. 3°/с

(2) Стандартные размеры

	CAT-850B	CAT-880B
Длина деки стола	2950 мм	2950 мм
Ширина деки стола (в районе грудной клетки)	450 мм	450 мм

(3) Допустимая нагрузка

	Максимальная допустимая нагрузка	Максимальный вес пациента	Максимальный вес дополнительных принадлежностей и устройств
CAT-850B	240 кг	220 кг	20 кг
CAT-880B	270 кг	250 кг	20 кг

(4) Присоединенная масса

	CAT-850B/CAT-880B
Присоединенная масса во время сердечно-легочной реанимации (СЛР)	100 кг

(5) Собственная фильтрация (в алюминиевом эквиваленте)

	Напряжение трубки: 100 кВ (СПО) 3,7 мм алюминия	Напряжение трубки: 100 кВ (СПО) 3,6 мм алюминия
Дека стола (в самом толстом месте)	Максимум 1,5 мм	Максимум 1,5 мм
Нарукавник	Прибл. 0,3 мм	Прибл. 0,2 мм
Накладка для деки стола	Прибл. 0,4 мм	Приблиз. 0,5 мм
Накладка для деки стола (XBTM-001A)	Приблиз. 0,5 мм	Приблиз. 0,5 мм
Опора для руки	Приблиз. 0,7 мм	Приблиз. 0,6 мм
Подлокотник	Прибл. 0,4 мм	Прибл. 0,3 мм

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

19.4 Устройство ограничения рентгеновского пучка

		BLA-900A, BLA-900A/R1	BLA-900C/R1
Поле рентгеновского облучения (квадрат)	Максимум	4000 × 400 мм (*1)	340 × 340 мм (*1)
	минимальное	10 × 10 мм (*2)	
Доза утечки	Dose (Доза облучения)	0,75 мГр/ч или меньше (включая дозу утечки из рентгеновской трубки)	
	Условия	• 1000 мм от фокуса • 125 кВ, 18 мА	
Минимальная собственная фильтрация		1,8 мм Al экв. (*3)	2,0 мм Al экв. (*3)
Фильтр увеличения жесткости пучка (алюминиевый эквивалент = значение при напряжении на трубке 70 кВ)	Filter (Фильтр)	F1: Медь 0,2 мм (приблиз. 6 мм в алюминиевом эквиваленте) (*3)	
		F2: Медь 0,3 мм (приблиз. 8 мм в алюминиевом эквиваленте) (*3)	
		F3: Алюминий 1,8 мм	F3: Алюминий 2,0 мм
		F4: Медь 0,5 мм (приблиз. 13 мм в алюминиевом эквиваленте) (*3)	
			F5: Медь 0,9 мм (приблиз. 22 мм в алюминиевом эквиваленте) (*3)
	Перемещение	Автоматически после регистрации в программе регистрации данных	
Компенсационные фильтры	Материал	Нержавеющая сталь	
		Сердце/прямого типа: 19 мм в алюминиевом эквиваленте (*3) Прямого типа (*4): 16 мм в алюминиевом эквиваленте (*3)	Сердце/прямого типа: 19 мм в алюминиевом эквиваленте (*3)
	Форма/число	Сердце/прямого типа: по 1 для левой/правой стороны Прямого типа (*4): 1	Сердце/прямого типа: по 1 для левой/правой стороны
	Диапазон вращения	Приблиз. 120° (Поворот, открытие и закрытие фильтра могут выполняться независимо друг от друга.)	Приблиз. 270° (Поворот, открытие и закрытие фильтра могут выполняться независимо друг от друга.)
	Время вращения	20°/с (ручной режим) 60°/с (авто режим)	20°/с (ручной режим) 60°/с (авто режим)
	Автоматическая работа	Возможна программируемая настройка положений компенсационного фильтра, связанная с автоматическим позиционированием и пошаговой ЦСА.	
Фильтр ОИ (*5)	Материал	Медь: 19 мм Al экв. (*3)	
	Форма/ количество	Прямоугольное отверстие посередине: 1 шт.	
	Операция	Можно использовать для FOV размером 12 дюймов или меньше. Можно задать автоматическое отведение для рентгенографии.	Можно задать автоматическое отведение для рентгенографии.
Поворот устройства ограничения пучка	Диапазон вращения	±135°	±70°

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

*1) Поле рентгеновского облучения на поверхности проекции в 900 мм от фокуса рентгеновского излучения

*2) Поле рентгеновского облучения на поверхности проекции в 1330 мм от фокуса рентгеновского излучения

*3) Условия измерения: «70 кВ (СПО), 2,5 мм алюминия» или «75 кВ (СПО), 2,7 мм алюминия»

*4) Только для BLA-900A

*5) Только для BLA-900A/R1 или BLA-900C/R1

19.5 Узел рентгеновской трубки

	Узел рентгеновской трубки с подшипником на жидкометаллической смазке (далее называемый «ЖМ-трубка»)		
	DSRX-T7345GFS	DSRX-T7444GDS	DSRX-T7445GFS
Размер фокального пятна (мм)	0,3/0,6/1,0	0,5/0,8	0,4/0,6/0,9
Кратковременный максимальный вход (кВт)	17/48/100	50/100	30/50/100
Угол мишени (°)	11	8	9
Теплоемкость анода (kHU)	3000	3000	3000
Максимальная скорость охлаждения анода	5,5 кВт (7700 HU/c)	5,5 кВт (7700 HU/c)	5,5 кВт (7700 HU/c)
Собственная фильтрация	1,1 мм Al экв. (напряжение трубки 75 кВ)	1,1 мм Al экв. (напряжение трубки 75 кВ)	1,1 мм Al экв. (напряжение трубки 75 кВ)
Общая фильтрация	Для систем с BLA-900A или BLA-900A/R1: 2,9 мм алюминия или эквивалентная	Для систем с BLA-900C: 3,1 мм алюминия или эквивалентная	Для систем с BLA-900A или BLA-900A/R1: 2,9 мм алюминия или эквивалентная

*) При уменьшении SID края изображений могут отсутствовать.

*) Общая фильтрация представляет собой сумму собственной фильтрации узла рентгеновской трубки и фильтрацию фильтра увеличения жесткости пучка устройства ограничения рентгеновского пучка. Сведения о фильтрации фильтра увеличения жесткости пучка см. в подразделе 19.4 «Устройство ограничения рентгеновского пучка».

*) Когда DSRX-T7445GFS используется вместе CAS-880A, часть поля рентгеновского облучения может обрезаться, если С-дуга не установлена в положениях, указанных ниже.

- Поворот опорной колонны 0° / поворот напольного основания 0° (когда дуга установлена со стороны головы пациента)
- Поворот опорной колонны 0° / поворот напольного основания +90°/-90° (когда дуга установлена сбоку пациента)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

19.6 Рентгеновский плоскопанельный детектор (FPD)

	8-дюймовый FPD	12-дюймовый FPD (*1)
	TFP-800A/A1, TFP-800A/B1, TFP-800A/C1, TFP-800A/C2	TFP-1200A, TFP-1200A/B1, TFP-1200A/C1, TFP-1200A/C2
Размер поля обзора	198,7 × 198,7 мм (8 × 8 дюймов) 173,8 × 173,8 мм (7 × 7 дюймов) 149,0 × 149,0 мм (6 × 6 дюймов) 124,2 × 124,2 мм (5 × 5 дюймов)	298,0 × 298,0 мм (12 × 12 дюймов) 248,3 × 248,3 мм (10 × 10 дюймов) 198,7 × 198,7 мм (8 × 8 дюймов) 149,0 × 149,0 мм (6 × 6 дюймов)
Активная область	194 × 194 мм	294,1 × 294,1 мм
Размер пикселя	194 × 194 мкм	194 × 194 мкм
Выходной формат изображения (цифровой выход)	1024 × 1024 • Скорость получения изображений 30 кадров/с или меньше • Без бинаризации 512 × 512 • Скорость получения изображений 60 кадров/с или меньше • Бинаризация	**TFP-1200A, TFP-1200A/B1, TFP-1200A/C1, TFP-1200A/C2:** 1536 × 1536 • Скорость получения изображений 12 кадров/с или меньше • Без бинаризации всей области 1024 × 1024 • Скорость получения изображений 30 кадров/с или меньше • Без бинаризации центральной области 768 × 768 • Скорость получения изображений 30 кадров/с или меньше • Бинаризация всей области 512 × 512 • Скорость получения изображений 60 кадров/с или меньше • Бинаризация центральной области **TFP-1200A/C1, TFP-1200A/C2:** 384 × 384 • Скорость получения изображений 60 кадров/с или меньше • Бинаризация всей области
Выходной формат изображения (аналоговый выход)	1125 строк, с чересстрочной разверткой, 60 Гц, смесь синхроимпульсов полного видеосигнала 1 Вп-п, согласующий резистор: 75 Ω	1125 строк, с чересстрочной разверткой, 60 Гц, смесь синхроимпульсов полного видеосигнала 1 Вп-п, согласующий резистор: 75 Ω.
Разрешение (строк/мм)	2,6 (без бинаризации)	2,6 (без бинаризации)
КЭД (%)	TFP-800A/A1, TFP-800A/B1: 65 или больше (0 пар линий/мм) TFP-800A/C1, TFP-800A/C2: 77 (0 пар линий/мм)	TFP-1200A, TFP-1200A/B1: 65 или больше (0 пар линий/мм) TFP-1200A/C1, TFP-1200A/C2: 77 (0 пар линий/мм)

*1) Технические характеристики TFP-1200C/A1 или TFP-1200C/A2 см. на следующей странице.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	12-дюймовый FPD	
	TFP-1200C/A1, TFP-1200C/A2	
Размер поля обзора	298,0 × 298,0 мм (12 × 12 дюймов) 248,3 × 248,3 мм (10 × 10 дюймов) 198,7 × 198,7 мм (8 × 8 дюймов) 149,0 × 149,0 мм (6 × 6 дюймов)	77,8 × 77,8 мм (3 × 3 дюйма) 58,4 × 58,4 мм (2,3 × 2,3 дюйма) 38,9 × 38,9 мм (1,5 × 1,5 дюйма)
Активная область	294,1 × 294,1 мм	76.3×76.3 мм
Размер пикселя	194 × 194 мкм	76 × 76 мкм
Выходной формат изображения (цифровой выход)	1536 × 1536 • Скорость получения изображений 12 кадров/с или меньше • Без бинаризации всей области 1024 × 1024 • Скорость получения изображений 30 кадров/с или меньше • Без бинаризации центральной области 768 × 768 • Скорость получения изображений 30 кадров/с или меньше • Бинаризация всей области 512 × 512 • Скорость получения изображений 60 кадров/с или меньше • Бинаризация центральной области 384 × 384 • Скорость получения изображений 60 кадров/с или меньше • Бинаризация всей области	1024 × 1024 • Скорость получения изображений 30 кадров/с или меньше • Без бинаризации центральной области
Выходной формат изображения (аналоговый выход)	1125 строк, с чересстрочной разверткой, 60 Гц, смесь синхроимпульсов полного видеосигнала 1 Вп-п, согласующий резистор: 75 Ω	1125 строк, с чересстрочной разверткой, 60 Гц, смесь синхроимпульсов полного видеосигнала 1 Вп-п, согласующий резистор: 75 Ω.
Разрешение (строк/мм)	2,6 (без бинаризации)	6,6 (без бинаризации)
КЭД (%)	73 ±5 (0 пар линий/мм)	73 ±5 (0 пар линий/мм)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	FPD размером 12 × 16 дюймов
	TFP-1216A/A1, TFP-1216A/C1
Размер поля обзора	298,0 × 397,3 мм (12 × 16 дюймов) 298,0 × 298,0 мм (12 × 12 дюймов) 198,7 × 198,7 мм (8 × 8 дюймов) 149,0 × 149,0 мм (6 × 6 дюймов)
Активная область	292,2 × 391,5 мм
Размер пикселя	194 × 194 мкм
Выходной формат изображения (цифровой выход)	**TFP-1216A/A1, TFP-1216A/C1:** 1536 × 2048 • Скорость получения изображений 6 кадров/с или меньше • Без бинаризации всей области 1024 × 1024 • Скорость получения изображений 30 кадров/с или меньше • Без бинаризации центральной области 768 × 1024 • Скорость получения изображений 30 кадров/с или меньше • Бинаризация всей области **TFP-1216A/C1:** 512 × 512 • Скорость получения изображений 60 кадров/с или меньше • Бинаризация центральной области 384 × 512 • Скорость получения изображений 60 кадров/с или меньше • Бинаризация всей области
Выходной формат изображения (аналоговый выход)	1125 строк, с чересстрочной разверткой, 60 Гц, смесь синхроимпульсов полного видеосигнала 1 Вп-п, согласующий резистор: 75 Ω.
Разрешение (строк/мм)	2,6 (без бинаризации)
КЭД (%)	TFP-1216A/A1: 65 или больше (0 пар линий/мм) TFP-1216A/C1: 77 (0 пар линий/мм)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

19.7 Подвесное устройство для мониторов

(1) Мониторы

	Максимальная допустимая нагрузка	Мониторы, которые можно устанавливать				
		К-во мониторов	Тип	Масса	Максимальная ширина	Максимальная высота
IDI1000F-2WCA (*1)	44 кг	2	ЖК-монитор, 19 дюймов или меньше	11,4 кг или меньше (каждый монитор)	460 мм	370 мм
IDI1000F-3WCA (*1)		3				
IDI1000F-4WCA		4				
IDI1000F-6WCA		6				
MSF-08A (*2)	58 кг	8		10 кг или меньше (каждый монитор)		
MSF-04A	30 кг	4				
MSF-06A	45 кг	6				
MSF-56A	65 кг	1	Монитор с большим экраном	50 кг или меньше (каждый монитор)	1319 мм	776 мм
		2	ЖК-монитор, 19 дюймов или меньше	10 кг или меньше (каждый монитор)	460 мм	370 мм

*1) Невозможно использовать вместе с двухпроекционной системой.

*2) Невозможно использовать вместе с однопроекционной системой.

(2) Перемещение системы

(2.1) IDI1000F-2WCA/IDI1000F-3WCA/IDI1000F-4WCA/IDI1000F-6WCA

(a) Способ управления: управление вручную (без тормоза)

(b) Продольное перемещение
Двухпроекционная система: 3550 мм (*1)
Однопроекционная система: 4010 мм (*1)

(c) Боковое перемещение: 1524 мм

(d) Поворот потолочного основания: ±180°

(e) Поворот рамы монитора: ±150°

(f) Наклон лотка монитора: ±10°

(g) Перемещение монитора вверх/вниз: 622 мм

*1) Может быть ограничено в зависимости от конфигурации.

(2.2) MSF-56A/MSF-04A/MSF-06A/MSF-08A

(a) Способ управления: управление вручную (без тормоза)

(b) Продольное перемещение: 3928 мм (*1)

(c) Боковое перемещение: 2472 мм (*2)

(d) Поворот опорной колонны: ±180°

(e) Вертикальное перемещение опорной колонны: 350 мм

*1) Может быть ограничено в зависимости от конфигурации.

*2) 2946 мм при использовании совместно с боковыми направляющими для подвесного устройства плоскопанельного монитора XGMR-MSF021 (дополнительные).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

19.8 ТВ-мониторы (для вывода изображений)

(1) Стандартные мониторы

	Флюороскопический/ контрольный монитор	Монитор системы (ЖКД) или монитор для отображения внешнего сигнала
Название модели	ML19193, CL19196 или эквивалент	CDL2013A-1A или эквивалентная
Название модели монитора	–	–
Размер экрана	19 дюйма	21,3 дюйма
Цветной/монохромный	Монохромный	Цветной
Разрешение	1280 × 1024 пиксела	1600 × 1200 пикселов
Максимальная яркость (вход 0,7 Вп-п)	ML19193: 1400 кд/м^2 CL19196: 800 кд/м^2	–
Частота сканирования		
По вертикали	75 Гц	60 Гц
По горизонтали	80 кГц	75 кГц
Функция автоматического контроля яркости	Нет	Нет
Механизм наклона	Есть	Есть

(2) Дополнительные мониторы

	Монитор с большим экраном (для флюороскопических и контрольных изображений)	Большой монитор (для флюороскопических и контрольных изображений)	Резервный монитор
	Кабинет для исследований	Кабинет управления	Кабинет для исследований
Название модели	XMEZ-LMM021 (*1)	XMEZ-LMM021/A2 (*1)	ML19193, CL19196 или эквивалент
Название модели монитора	LS560W, MDSC-8156RL (*3) или MDSC-8258RL (*3)	MDSC-8258MNA	–
Размер экрана	56,2 дюйма	58 дюйма	19 дюйма
Цветной/монохромный	Цветной	Цветной	Монохромный
Разрешение	3840 × 2160 пикселов	3840 × 2160 пикселов	1280 × 1024 пикселов
Максимальная яркость (вход 0,7 Вп-п)	450 кд/м^2 (56,2 дюйма) 700 кд/м^2 (58,0 дюйма)	700 кд/м^2	ML19193: 1400 кд/м^2 CL19196: 800 кд/м^2
Частота сканирования			
По вертикали	60 Гц	60 Гц (стандартная)	75 Гц
По горизонтали	130 кГц	130 кГц	80 кГц
Функция автоматического контроля яркости	Есть	Есть	Есть

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Система объединения мониторов
	Кабинет управления
Название модели	XMEZ-LMMCR1 (*2)
Название модели монитора	MX270W
Размер экрана	27 дюйма
Цветной/монохромный	Цветной
Разрешение	2560 × 1440 пикселов
Максимальная яркость (вход 0,7 Вп-п)	300 кд/м^2
Частота сканирования	
По вертикали	29,5–61 Гц
По горизонтали	31–89 кГц
Функция автоматического контроля яркости	Есть

*1) Комплект предназначен для монитора с большим экраном и включает в себя монитор с большим экраном (название модели монитора меняется в зависимости от названия модели комплекта).

*2) Комплект предназначен для системы объединения мониторов и включает в себя встроенный монитор (название модели монитора меняется в зависимости от названия модели комплекта).

*3) Этот монитор можно использовать совместно с монитором XMEZ-LMM021/A1.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

19.9 Высоковольтный рентгеновский генератор (XTP-8100XG)

(1) Номинал

Способ получения высокого напряжения	Тип инвертора
Номинал режима кратковременной нагрузки	1000 мА 100 кВ (0,1 секунды) 800 мА 125 кВ (0,1 секунды)
Номинал режима долговременной нагрузки	Непрерывная флюороскопия / 125 кВ, 4 мА Импульсная флюороскопия / 120 кВ, 200 мА (пиковая) (*1) *1) Ограничивается номиналом узла рентгеновской трубки.
Максимальная номинальная электрическая мощность (*2)	100 кВт *2) Произведение максимального тока трубки, который можно использовать при напряжении на трубке 100 кВ, и напряжения трубки (100 кВ) (Время нагрузки: 0,1 секунды) Рабочий цикл генератора: 200 мА при 125 кВ: 8,8 % 400 мА при 125 кВ: 4,4 % 800 мА при 125 кВ: 2,2 % 1000 мА при 100 кВ: 2,2 %

(2) Диапазоны условий рентгенографии

Условия рентгенографии для рентгенографических методов, описанных выше, устанавливаются автоматически. Однако, если требуется, условия рентгенографии можно задать вручную для каждого метода в пределах диапазонов, описанных ниже.

Диапазон установки напряжения на трубке	50–125 кВ (с шагом 2 кВ)
Диапазон установки тока трубки	20–1000 мА (с шагом 16) (*1) *1) Ограничивается номиналом узла рентгеновской трубки.
Диапазон установки времени съемки	ЦА: 1,0–25 мс ЦСА: 1,0–100 мс Однокадровая рентгенография: 1,0–100 мс
Доступный диапазон мА·с • Однокадровая рентгенография • ЦСА	 >0,5 мВ·с, <125 мА·с <100 мА·с

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(3) Флюороскопия

(a) Флюороскопия (непрерывная флюороскопия)

Диапазон напряжения на трубке	50–125 кВ
Диапазон тока трубки	0,5–4 мА (минимальный ток трубки для настройки вручную — 0,5 мА).
Установка времени флюороскопии (*1) • Диапазон установки • Функция	1–5 минут (с шагом 1 минута) Когда время достигает предварительно установленного времени, звучит сигнал зуммера. Если флюороскопия выполняется непрерывно в течение 10 минут, она автоматически прерывается.

*1) Системы, поставляемые в США с июня 2006 г., обладают следующими техническими характеристиками.

- Диапазон установки: Зафиксировано на 5 минутах (настройка невозможна)
- Функция: Сигнал зуммера звучит по истечении 5 минут флюороскопии.

(b) Импульсная флюороскопия

Диапазон напряжения на трубке	50–120 кВ (ограничивается в зависимости от номинала узла рентгеновской трубки)
Диапазон тока трубки	10–200 кВ (ограничивается в зависимости от номинала узла рентгеновской трубки)
Ширина импульса	1,0–13.3 мс
Частота повторения импульсов	1, 2, 3, 5, 7.5, 10, 15, 20, 30 эксп./с (можно выбирать при установке системы)

ПРИМЕЧАНИЕ: При использовании в сочетании с FPD TFP-1200C/A1 или TFP-1200C/A2 и размером FOV с высоким разрешением (3,0 дюйма, 2,3 дюйма или 1,5 дюйма) выбор точечной флюороскопии невозможен.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

19.10 Цифровая рентгенографическая система (DFP-8000C/A1)

19.10.1 Однопроекционная система

(1) Секция ввода изображения

(a) Исходное изображение: 1024^2, 16 бит, 30 кадров/с (максимум)
512^2, 16 бит, 60 кадров/с (максимум) (*1) (*2)

*1) При использовании совместно с 12-дюймовым FPD выберите поле обзора не более 8 дюймов.

*2) За исключением систем, используемых совместно с FPD размером 12 × 16 дюймов.

(b) Глубина цвета: 16 бит

(2) Блок записи изображений

(a) Емкость диска для изображений
: 480 ГБ (уровень 1 RAID)

(b) Стандартное число изображений

- 1024^2 16 бит: Приблизительно 206 400 (максимум)
- 512^2 16 бит: Приблизительно 820 800 (максимум)

(*) Эти числа справедливы при регистрации максимального числа кадров на динамическое изображение.
Когда используется другое число кадров, количество изображений, которые можно записать, может уменьшиться.

ПРИМЕЧАНИЕ:	Если программное обеспечение версии 8.0 или более ранней было обновлено до версии 8.3 или более поздней, емкость диска для изображения составляет 200 ГБ (столько же, сколько и до обновления).

(3) Секция вывода изображения

(a) Флюороскопические/контрольные мониторы

- Система отображения: Система вывода флюороскопических изображений и система вывода рентгенографических изображений обеспечиваются как в кабинете для исследований, так и в кабинете управления. (При использовании совместно с комплектом XIDF-REF801 (дополнительный) еще одна система вывода изображений добавляется в кабинет для исследований и в кабинет управления.)
- Вывод изображений: 1280 × 1024, 60 Гц, монохромный (соединение DVI-D)

(b) Монитор системы

- Система отображения: Одна система для кабинета управления
- Вывод изображений: 1600 × 1200, 60 Гц, цветной (соединение DVI-D)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(4) Флюороскопия

(a) Исходное изображение: 1024^2, 16 бит

(b) Частота импульсов (можно выбирать при установке системы):
непрерывная, 1, 2, 3, 5, 7.5, 10, 15, 20, 30 имп./с

(c) Режим флюороскопии данных флюороскопии: доступны два режима (высокий/нормальный), три режима (низкий/нормальный/высокий) или четыре режима (низкий/средний/нормальный/высокий).
Режим можно выбрать на боковой консоли стола.

*1) Два режима: только для США

(d) Обработка флюороскопических изображений:

- Пространственный фильтр подавления шума
- Пространственный фильтр усиления сигнала
- Рекурсивный фильтр
- Обработка изображений в оттенках серого
- Сжатие динамического диапазона
- Обработка изображений гамма-коррекцией (коррекция монитора)

(e) Операции с флюороскопическими изображениями:

- Увеличение изображения
- Поворот изображения
- Субтракция изображения
- Удержание пика

(f) Графическое отображение: Поле рентгеновского облучения, компенсационный фильтр, ОИ АКЯ и ОИ АКЭ отображаются графически на изображениях LIH.

(g) Запись флюороскопических изображений

- Запись статического изображения: Изображение LIH или кадр, полученный в нужный момент времени в ходе флюороскопии, можно записать на диск для изображений.
- Запись динамического изображения: Динамическое изображение для установленного максимального времени (до 90 с и не более 1020 кадров) можно записать на диск для изображений.
  Кроме того, флюороскопические изображения за определенный период времени (первоначальное значение: 10 с), начиная с конца флюороскопии, можно записать на диск для изображений, выполнив операции в системе после завершения флюороскопии (функция F-Store).

(h) Точечная флюороскопия: Область за пределами указанной ОИ, защищается от рентгеновского излучения, и флюороскопия выполняется только для ОИ. Для области за пределами ОИ отображается изображение LIH.

ПРИМЕЧАНИЕ:	При использовании в сочетании с FPD TFP-1200C/A1 или TFP-1200C/A2 и размером FOV с высоким разрешением (3,0 дюйма, 2,3 дюйма или 1,5 дюйма) выбор точечной флюороскопии невозможен.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(5) Обработка картированием флюороскопии

- Субтракция изображения: Используя рентгенографические или флюороскопические изображения в качестве масок, можно визуализировать кровеносные сосуды и проволочный направитель. Используемые в качестве маски изображения формируются из флюороскопических изображений путем выполнения обработки пикового контура, суммарного усреднения, обработки нижнего контура или обработки LIH. В качестве масок можно также использовать рентгенографические изображения ЦСА.
- Вывод изображения: Фоновые изображения (маски, кости и кровеносные сосуды, содержащие контрастный препарат) и проволочный направитель отображаются с помощью картирования. Рентгенографические изображения используются в качестве масок.
- Получение изображения картирования флюороскопии

  a) Получение статического изображения: Изображение LIH или кадр, полученный в нужный момент времени в ходе флюороскопии, можно записать на диск для изображений.

  b) Получение динамического изображения: Динамическое изображение для установленного максимального времени (до 90 с и не более 1020 кадров) можно записать на диск для изображений. Кроме того, флюороскопические изображения за определенный период времени (первоначальное значение: 10 с), начиная с конца флюороскопии, можно записать на диск для изображений, выполнив операции в системе после завершения флюороскопии (функция F-Store).

(6) Протоколы исследования / программы регистрации данных / положения рентгенографии и флюороскопии

(a) Протоколы исследования: Можно предварительно установить программы регистрации данных (макс. 50), параметры режима флюороскопии и данные настройки пользовательского интерфейса.

(b) Число зарегистрированных протоколов исследования:
100 (максимум)

(c) Программы регистрации данных:
Можно предварительно установить метод рентгенографии, параметры получения изображений, условия рентгенографии, ИД вида и т. д.

(d) Программа регистрации данных данных флюороскопии:
Выбор вручную и автоматический выбор можно синхронизировать с автоматическим позиционированием.

(e) Количество положений рентгеноскопии и флюороскопии (автоматическое позиционирование):
До 64 положений рентгеноскопии и флюороскопии для общих исследований

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(7) Рентгенография

Можно задать следующие методы рентгенографии.

(a) Функция ЦСА

Функция ЦСА позволяет выделять только изображения кровеносных сосудов путем вычитания масок, полученных перед инъекцией контрастного препарата, из изображений с контрастированием, полученных после инъекции контрастного препарата. Непрерывная ЦСА выполняется с использованием импульсного рентгеновского излучения для получения рентгенографических изображений. Чтобы обеспечить правильное выполнение субтракции, условия рентгеновского излучения при ЦСА фиксируются (условия получения маски и изображения с контрастированием должны быть одинаковыми).

- Режим регистрации данных

Режим регистрации данных	Частота регистрации данных
1024^2, 16 бит	1/3, 1/2, 1, 2, 3, 6, 10, 15, 30 кадров/с

- Установка этапов: 1 этап получения маски + 5 этапов с контрастированием (максимум)
- Общие параметры этапов: Матрица получения изображения, число битов
- Индивидуальные параметры этапов: Скорость получения изображений, число получаемых кадров, задержка между этапами
- Суммарное усреднение во время рентгенографии: Маска (1–32 кадра), в режиме реального времени (1–8 кадров)
- Время съемки: 600 секунд или 1023 кадра (максимум) (этап получения маски и этапы с контрастированием в сумме)

(b) Функция ЦА

Функция ЦА позволяет получать цифровые изображения с помощью импульсного рентгеновского излучения.

- Режим регистрации данных (можно выбирать при установке системы)

Режим регистрации данных	Частота регистрации данных
1024^2, 16 бит	1, 2, 3, 5, 7,5, 10, 15, 30 кадров/с
512^2 16 бит (*1)	60 кадров/с (*2)

*1) Для систем, используемых совместно с FPD размером 12 × 16 дюймов, выбор варианта 512^2 невозможен.

*2) При получении изображений с частотой 60 кадров/с в системах, используемых совместно с 12-дюймовым FPD, выбирайте поле обзора 8 дюймов или 6 дюймов.

- Время съемки: 600 секунд или 2400 кадров (максимум) (2047 кадров для систем, использующих FPD 12 × 16 дюймов.)
- Условия рентгеновского излучения: Операция АКЯ выполняется в ходе рентгенографии путем оценки условий рентгенографии, начиная с условий, непосредственно предшествующих флюороскопии.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(c) Функция однокадровой рентгенографии

Функция однокадровой рентгенографии позволяет получать рентгенографическое изображение путем однократного выполнения рентгенографии во время флюороскопии. Эта функция полезна для проверки положения ввода катетера, а также для наблюдения и записи условий во время ангиопластики.

- Режим регистрации данных: 1024^2, 16 бит (записывается один кадр.)
- Условия рентгенографии: Оценка условий рентгенографии выполняется, начиная с условий, непосредственно предшествующих флюороскопии.
- Операции с изображением: Сжатие динамического диапазона, обработка пространственным фильтром, обработка оттенков серого и поворот изображения

(d) Функция ротационной ЦА (поворот вручную)

Получение изображений с помощью функции ЦА может выполняться непрерывно между двумя указанными точками во время поворота или скольжения С-дуги.

(e) Функция ротационной ЦА (дополнительная)

Получение изображений с помощью функции ЦА может выполняться непрерывно между двумя указанными точками во время поворота или скольжения С-дуги либо одновременного поворота и скольжения С-дуги.

- Режим регистрации данных

	Режим регистрации данных
1024^2, 16 бит	1, 2, 3, 5, 7,5, 10, 15, 30 кадров/с
512^2, 16 бит	60 кадров/с (*1)

*1) При получении изображений с частотой 60 кадров/с в системах, используемых совместно с 12-дюймовым FPD, выбирайте поле обзора не более 8 дюймов.

- Программа регистрации данных: В программе регистрации данных можно предварительно установить угол, направление и скорость поворота опорного модуля.
- Максимальная скорость вращения опорного модуля

Ориентация вращения	Скорость вращения, когда С-дуга в продольном положении со стороны головы	Скорость вращения, когда С-дуга в боковом положении слева/справа
ЛПК/ППК	50 °/с	30 °/с
КАУ/КРА	20 °/с	20 °/с

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(f) Функция ротационной ЦСА (дополнительная)

- Режим регистрации данных: Используется управление рентгеновским излучением методом запуска по углу
  Средняя скорость получения изображений меняется с изменением скорости вращения опорного модуля.
  a) 1024^2, 16 бит: Приблизительно 1–25 кадров/с
- Режим вращения: Получение в последовательности маска-возврат-контрастирование (метод MRC)
  Получение в последовательности маска-контрастирование (метод MC)
  Получение в последовательности маска-возврат-контрастирование 1-контрастирование 2 (метод MRCC)
  Получение в последовательности маска-контрастирование 1-контрастирование 2 (метод MCC)
- Программа регистрации данных: В программе регистрации данных можно предварительно установить угол, направление и скорость поворота опорного модуля.
- Общие параметры этапов: Матрица получения изображений, число битов, скорость вращения, скорость получения и число получаемых кадров
- Индивидуальные параметры этапов: Задержка между этапами
- Максимальная скорость вращения опорного модуля

Направление вращения	Скорость вращения, когда C-дуга в продольном положении со стороны головы	Скорость вращения, когда C-дуга в боковом положении слева/справа
ЛПК/ППК	40 °/c	30 °/c
КАУ/КРА	20 °/c	20 °/c

- Расчет по времени рентгеновского излучения: Углы опорного модуля в момент получения каждой маски и соответствующее получение изображения с контрастированием можно сопоставить (метод запуска по углу).

(g) Функция пошаговой ЦСА (дополнительная)

- Число этапов: Максимум 7 шагов/8 этапов
- Скорость на шаге: 1,7 с или меньше на шаг (ширина шага: 220 мм)
- Режим регистрации данных (можно выбирать при установке системы)

	Режим регистрации данных
1024^2, 16 бит	1, 2, 3, 6, 10, 15 кадров/с

- Другое: Для каждого этапа можно задать условия рентгенографии и положение компенсационного фильтра.

ПРИМЕЧАНИЕ: При использовании в сочетании с FPD TFP-1200C/A1 или TFP-1200C/A2 выбирайте стандартный размер FOV (от 12 дюймов до 6 дюймов).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(h) Функция 3D-ЦСА (дополнительно)

- Диапазон получения данных: из RAO 100° в LAO 100°
- Скорость вращения: Макс. 50 °/с
- Метод рентгенографии: 3D-ЦСА
- Режимы ротационной ангиографии

  a) 3D-ЦСА: Получение в последовательности маска-возврат-контрастирование (метод MRC)
  Получение в последовательности маска-контрастирование (метод MC)

- Типы реконструируемых изображений

  a) 3D-отображение кровеносного сосуда на основе изображений 3D-ЦСА

  b) 3D-отображение кровеносного сосуда на основе изображений 3D-ЦСА, изображение устройства, выделенное из маски, и 3D-отображение устройства (*1).

  c) Изображение кости и изображение кровеносного сосуда, выделенные из изображения с контрастированием изображений 3D-ЦСА, и 3D-отображение кровеносного сосуда

  d) 3D-отображение кровеносного сосуда на основе изображений 3D-ЦСА, изображение кости, выделенное из маски, и 3D-отображение кости (*2)

- Режим получения изображений 3D-ЦСА

  a) 1024^2, 16 бит

  1 °/кадр: Максимальная скорость вращения С-дуги 30 °/с (*3)

  2 °/кадр: Максимальная скорость вращения С-дуги 50 °/с

  b) 512^2, 16 бит (только при использовании в сочетании с TFP-1216A/C1, TFP-1200A/C1, TFP-1200A/C2, TFP-1200C/A1 или TFP-1200C/A2)

  1 °/кадр: Максимальная скорость вращения С-дуги 50 °/с

  *1) С помощью соответствующей функции рабочей станции можно выполнять отображение кровеносных сосудов и устройства, наложенных друг на друга (слияние устройства).

  *2) Можно накладывать и выводить на экран изображение кровеносного сосуда и изображение кости (слияние кости) в зависимости от совместно используемой функции рабочей станции.

  *3) Когда выбрана максимальная скорость вращения С-дуги 30 °/с, изображения получаются с интервалом 1,2 °/кадр.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(i) Функция получения изображений AlphaCT (дополнительно)

Выполняется получение изображений, используемых для формирования изображений AlphaCT (изображений CBCT (компьютерной томографии с коническим пучком)).

- Диапазон получения данных: Приблиз. из RAO 100° в приблиз. LAO 100°
- Скорость вращения: До 25°/с

FPD используется в сочетании	Скорость вращения
TFP-800A/A1, TFP-800A/B1, TFP-800A/C1, TFP-800A/C2, TFP-1200A, TFP-1200A/B1, TFP-1216A/A1	До 25°/с
TFP-1216A/C1, TFP-1200A/C1, TFP-1200A/C2, TFP-1200C/A1, TFP-1200C/A2	До 50°/с

- Методы рентгенографии: AlphaCT Vessel, AlphaCT 10s, AlphaCT 15s, AlphaCT 22s, AlphaCT 5s, AlphaCT 8s, AlphaCT 11s
- Режим вращения: Получение с контрастированием (метод C)
- Тип реконструируемого изображения: 3D-изображение на основе изображений CBCT (в основном многоплоскостная реконструкция)
  3D-отображение с использованием изображения Fine Voxel
  Сокращение артефактов от металлов
- Режим получения изображений AlphaCT

a) 1024^2, 16 бит

Получение изображений AlphaCT Vessel: 1024^2, 16 бит, получение приблиз. 100 кадров, 50 °/с

Получение изображений AlphaCT-Fast: 1024^2, 16 бит, получение приблиз. 250 кадров, 25 °/с

Получение изображений AlphaCT-Middle: 1024^2, 16 бит, получение приблиз. 400 кадров, 15 °/с

Получение изображений AlphaCT-High (качество): 1024^2, 16 бит, получение приблиз. 600 кадров, 10 °/с

b) 512^2, 16 бит (при использовании в сочетании с TFP-1216A/C1, TFP-1200A/C1, TFP-1200A/C2, TFP-1200C/A1 или TFP-1200C/A2)

Получение изображений AlphaCT-Fast HS: 512^2, 16 бит, получение приблиз. 220 кадров, 50 °/с

Получение изображений AlphaCT-Middle HS: 512^2, 16 бит, получение приблиз. 370 кадров, 30 °/с

Получение изображений AlphaCT-High HS: 512^2, 16 бит, получение приблиз. 570 кадров, 20 °/с

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(8) Обработка изображений

В кабинете управления или в кабинете для исследований можно выполнять следующие операции обработки изображений.

- Обработка пространственным фильтром
- Обработка изображений в оттенках серого
- Обработка посредством коррекции рассеянного излучения (*1)
- Негативная/позитивная инверсия
- Функция гаммы воспроизводящего устройства (коррекция монитора/несколько нелинейных гамма-функция на выбор пользователя) (*1)
- Увеличение изображения (масштаб увеличения: от 1,0× до 5,0×), панорамирование
- Суммарное усреднение (маска/добавление до 64 кадров (максимум) в режиме реального времени)
- Субтракция изображения
- Ориентир
- Инверсия изображения сканирования (*2)
- Инверсия изображения (боковая инверсия, вертикальная инверсия) (*2)
- Поворот изображения (Во время флюороскопии или рентгенографии изображение можно повернуть под нужным углом. Можно также автоматически поворачивать изображение таким образом, чтобы конец деки стола со стороны головы оказывался вверху монитора вне зависимости от направления введения С-дуги.)
- Автоматическая регулировка параметров окна
- Автоматический сдвиг пикселей (величина сдвига (несоответствия) между масками и изображениями в режиме реального времени, обусловленного артефактами движения, автоматически определяется и корректируется либо корректируется в указанной ОИ).
- Сдвиг пикселей вручную (*2)
- Аннотация (символы, стрелки, сегменты, прямоугольники, круги) (*2)
- Отображение затвора

  Затвор можно отображать вручную или автоматически. В автоматическом режиме затвор применяется к положению лопасти устройства ограничения пучка последнего кадра. Имейте в виду, что отображение затвора временно отменяется во время воспроизведения динамического изображения на мониторе системы.
- Хранение обработанных изображений

  Изображение отображается с ранее примененной функцией обработки. Кроме того, обработанное изображение можно вернуть к первоначальному виду (на момент получения) (*3).
- Функция пикового/нижнего контура (*2)
- Панорамный вид (*2)
- Обработка SNRF

  Это фильтр для цифровой обработки изображений, который может уменьшать шум динамического изображения без остаточного изображения. Эта функция полезна не только для флюороскопических изображений, но и для рентгенографических изображений.

*1) Эти параметры предварительно устанавливаются в протоколах исследования.
Их невозможно изменить в единицах изображения.

*2) Эти операции обработки изображений можно выполнять только из кабинета управления.

*3) Применимые функции обработки изображений зависят от версии программного изображения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(9) Функции анализа

(a) Измерение расстояния

(b) Упрощенное измерение коэффициента стеноза (сравнительный расчет с использованием двух измеренных длин)

(c) Калибровка

- Автоматическая калибровка: Автоматический расчет выполняется на основе информации об опорном модуле и местоположении стола. Расчет производится в предположении, что объект расположен в изоцентре.
- Ручная калибровка: Расчет производится с использованием калибровочного объекта или путем ввода PID.

(10) Параллельная обработка

Пока в кабинете для исследования проводится флюороскопия или флюорография/рентгенография, в кабинете управления можно независимо выполнять следующие операции обработки. Однако имейте в виду, что существуют те же самые ограничения.

(a) Выбор, воспроизведение и обработка изображения нужного пациента

(b) Запись контрольного изображения

(c) Запись фотографий

(d) Анализ изображений

(e) Вывод из устройства формирования изображений (*1)

(f) Запись на внешний носитель (*1)

(g) Передача/получение по сети (*1)

*1) Изображения можно выводить из устройства формирования изображений, записывать на носитель и передавать/принимать по сети в фоновом режиме.

(11) Данные по основным показателям жизнедеятельности

(a) Канал отображения: Два канала для электрокардиограммы и кривой кровяного давления отображаются независимо друг от друга.

(b) Съемка: Получаются одновременно с рентгенографическими изображениями (служат в качестве соответствующих изображений)

(c) Передача: Передача DICOM возможна в виде информации, связанной с изображением. Возможна запись на внешний носитель в формате DICOM.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(12) Хранение изображений

(a) Запись на CD-R

- Изображения, подлежащие записи: Динамические изображения, статические изображения
- Связанная информация: Информация о пациенте, информация об исследовании, данные по основным показателям жизнеобеспечения
- Способ записи: Соответствие DICOM 3.0. (512^2 или 1024^2, 8/12 бит, сжатие без потери информации JPEG)
- Запись кадров изображения: Максимум порядка 4800 изображений (512^2, 8 бит)
- Операция записи: Запись можно выполнять вручную или автоматически в фоновом режиме по завершении исследования (раздел «Завершение исследования»).

(b) Запись на DVD±R (дополнительно)

- Изображения, подлежащие записи: Динамические изображения, статические изображения
- Связанная информация: Информация о пациенте, информация об исследовании, данные по основным показателям жизнеобеспечения
- Способ записи: Соответствие DICOM 3.0. (512^2 или 1024^2, 8/12 бит, сжатие без потери информации JPEG)
- Операция записи: Запись можно выполнять вручную или автоматически в фоновом режиме по завершении исследования.

(13) Назначения исследования

(a) Число назначений: 200 или больше

(b) Пункты назначения: Идентификатор пациента, имя/фамилия пациента, пол, дата рождения, протоколы исследования, проводящий исследование врач, другие

* Запланированная дата исследования регистрируется во время регистрации информации о пациенте, и информацию о назначении можно извлекать и управлять ею.

(c) Способ назначения

- Ввод с клавиатуры
- Сервис рабочего листа исследований DICOM MWM

Для пациента уже проходившего исследование, можно создать новое назначение после извлечения существующий информации о пациенте и исследовании. (Можно хранить до 10 000 историй исследований.)

(d) Ссылка на предыдущее изображение («Предвидение»)

- Предыдущие изображения, которые будут использоваться для ссылки во время исследования (изображения XA DICOM), можно задать в процессе создания назначения.
- Предыдущие изображения можно импортировать из следующих мест на диск для изображений.
- CD-R/DVD RAM (дополнительная)
- Сетевой сервер

* Эта функция будет ограниченной в зависимости от технических характеристик подключенной PACS динамических изображений и технических характеристик сохраняемых изображений.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(14) Вывод из устройства формирования изображений

- Печать DICOM (соединение с устройством формирования изображений)

(15) Функция поддержки защиты личных сведений и защитные контрмеры по усилению безопасности

- Проверка подлинности пользователей

  Идентификация и проверка подлинности по ИД и паролю пользователя

- Управление пользователями/управление правами пользователей

  Ограничение применимых функций в соответствии с правомочиями пользователя

- Трассировка аудита (журнал аудита)

  Запись журналов событий, связанных с жизненным циклом личных сведений, работой системы и безопасностью

- Экстренный пользователь

  Незарегистрированный в системе пользователь может использовать минимальные функции, необходимые для выполнения исследования.

- Блокировка экрана

  Экран можно автоматически блокировать, когда система не используется на протяжении заданного времени. Имейте в виду, что блокировка невозможна, когда система используется для исследования.

(16) Управление дозами (дополнительное)

Ионизационная камера дозиметра устанавливается на передней поверхности устройства ограничения пучка (внутри кожуха рентгеновской трубки). Во время исследования можно управлять дозой.

(a) Отображение мощности дозы во время флюороскопии и рентгенографии (флюороскопический монитор и монитор системы).

(b) Суммарная доза отображается, когда не выполняется флюороскопия/рентгенография.

(c) Запись дозы как связанной информации в каждом исследовании.

(d) Вывод DICOM MPPS или DICOM RDS суммарной дозы для каждого исследования в качестве результата исследования. (Информация о дозе может также сохраняться как данные изображения.)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(17) Сетевая функция

Поддерживаются следующие сетевые функции. (Во время фактического соединения требуется проверить соединение.)

Технические требования соответствия см. в «Заявлении о соответствии DICOM».

(a)	Сохранение DICOM (SCU хранения):	Передача изображения
(b)	данных в формате DICOM: (SCU подтверждения сохранения данных)	Проверка сохранения изображения
(c)	SCU запроса/извлечения DICOM, SCP хранения:	Поиск и извлечение изображения

*) Могут обрабатываться изображения рентгеновской ангиографии (XA). Эта функция будет ограниченной в зависимости от технических характеристик подключенной PACS динамических изображений и технических характеристик сохраняемых изображений.

(d)	Управление рабочим списком модальностей DICOM:	Извлечение информации о пациенте и исследовании
(e)	Этап процедуры, выполненный модальностью DICOM:	Отклик на результат исследования
(f)	Структурированный отчет о дозе облучения DICOM:	Вывод структурированного отчета о дозе

(18) Ввод внешнего сигнала (дополнительный)

Можно выбирать и вводить видеосигналы одного из следующих типов. Кроме того, сигналы можно выводить и отображать на внешнем экранном мониторе (дополнительный).

(a) 1280 × 1024 (SXGA) или 1600 × 1200 (UXGA)

(b) NTSC или PAL

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

19.10.2 Двухпроекционная система

(1) Секция ввода изображения

(a) Исходное изображение

- Для однопроекционной: 1024^2, 30 кадров/с (максимум)
  512^2, 60 кадров/с (максимум) (*1, 2)
- Для двухпроекционной: 1024^2, 15 имп./с (максимум)
  512^2, 30 имп./с (максимум) (*1, 2)

*1) При использовании совместно с 12-дюймовым FPD выберите поле обзора не более 8 дюймов.

*2) Эти значения неприменимы при использовании совместно с FPD размером 12 × 16 дюймов.

(b) Глубина цвета: 16 бит

(2) Блок записи изображений

(a) Емкость диска для изображений: 480 ГБ (уровень 1 RAID)

(b) Стандартное число изображений

- 1024^2 16 бит: Приблизительно 206 400 (максимум)
- 512^2 16 бит: Приблизительно 820 800 (максимум)

(*) Эти числа справедливы при регистрации максимального числа кадров на динамическое изображение.
Когда используется другое число кадров, количество изображений, которые можно записать, может уменьшиться.

ПРИМЕЧАНИЕ:	Если программное обеспечение версии 8.0 или более ранней было обновлено до версии 8.3 или более поздней, емкость диска для изображения составляет 200 ГБ (столько же, сколько и до обновления).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(3) Секция вывода изображения

(a) Флюороскопические/контрольные мониторы

- Система отображения: Две системы вывода изображений для переднего/бокового флюороскопических мониторов
  (В каждой системе вывода изображений два порта: один для монитора в кабинете сканирования, второй для монитора в кабинете управления.)
  Две системы вывода изображений для контрольных мониторов 1 и 2
  (В каждой системе вывода изображений два порта: один для монитора в кабинете сканирования, второй для монитора в кабинете управления.)
- Вывод изображений: 1280 × 1024, 60 Гц, монохромный (DVI-D)

(b) Монитор системы

- Система отображения: Одна система для кабинета управления
- Вывод изображений: 1600 × 1200, 60 Гц, цветной или монохромный (соединение DVI-D)

(4) Флюороскопия

(a) Исходное изображение: 1024^2, 16 бит

(b) Частота импульсов (можно выбирать при установке системы)

Тип флюороскопии	Частота пульса
Однопроекционная флюороскопия, 1024^2, 16 бит	непрерывная, 1, 2, 3, 5, 7.5, 10, 15, 20, 30 имп./с
Двухпроекционная флюороскопия, 1024^2, 16 бит	1, 2, 3, 5, 7,5, 10, 15 имп./с
Высокоскоростная двухпроекционная флюороскопия, 1024^2, 16 бит (*1, 2)	20, 30 имп./с

*1) Option (Дополнительное оборудование). Эта дополнительная функция доступна для выбора в системах с 8-дюймовым FPD.

*2) Качество изображения равноценно 512^2.

(c) Выбор режима флюороскопии: доступны два режима (высокий/нормальный) (*1), три режима (низкий/нормальный/высокий) или четыре режима (низкий/средний/нормальный/ высокий)

*1) Два режима: только для США

(d) Обработка флюороскопических изображений:

- Пространственный фильтр подавления шума
- Пространственный фильтр усиления сигнала
- Рекурсивный фильтр
- Обработка изображений в оттенках серого
- Сжатие динамического диапазона
- Обработка изображений гамма-коррекцией (коррекция монитора)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(e) Операции с флюороскопическими изображениями:

- Увеличение изображения
- Поворот изображения
- Субтракция изображения
- Удержание пика
- Добавление изображения

(f) Графическое отображение: Поле рентгеновского облучения, компенсационный фильтр, ОИ АКЯ и ОИ АКЭ отображаются графически на изображениях LIH.

(g) Запись флюороскопических изображений

- Запись статического изображения: Изображение LIH или кадр, полученный в нужный момент времени в ходе флюороскопии, можно записать на диск для изображений.

- Запись динамического изображения: Динамическое изображение для установленного максимального времени (до 90 с и не более 1020 кадров) можно записать на диск для изображений. Кроме того, флюороскопические изображения за определенный период времени (первоначальное значение: 10 с), начиная с конца флюороскопии, можно записать на диск для изображений, выполнив операции в системе после завершения флюороскопии (функция F-Store).

(h) Флюороскопические проекции: однопроекционная передняя, однопроекционная боковая, двухпроекционная
Максимальная частота импульсов для двухпроекционной флюороскопии — 15 эксп./с. (*1)

*1): При использовании вместе с комплектом двухпроекционной системы 3 (дополнительный) можно задать до 30 эксп./с.

(i) Точечная флюороскопия: Область за пределами указанной ОИ, защищается от рентгеновского излучения, и флюороскопия выполняется только для ОИ. Для области за пределами ОИ отображается изображение LIH.

ПРИМЕЧАНИЕ: При использовании в сочетании с FPD TFP-1200C/A1 или TFP-1200C/A2 и размером FOV с высоким разрешением (3,0 дюйма, 2,3 дюйма или 1,5 дюйма) к системе применяются следующие ограничения:

- Выбор непрерывной флюороскопии ([Cont.]) невозможен.
- Выбор точечной флюороскопии невозможен.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(5) Обработка картированием флюороскопии

- Субтракция изображения: Используя рентгенографические или флюороскопические изображения в качестве масок, можно визуализировать кровеносные сосуды и проволочный направитель. Используемые в качестве маски изображения формируются из флюороскопических изображений путем выполнения обработки пикового контура, суммарного усреднения, обработки нижнего контура или обработки LIH. В качестве масок можно также использовать рентгенографические изображения ЦСА.
- Вывод изображения: Фоновые изображения (маски, кости и кровеносные сосуды, содержащие контрастный препарат) и проволочный направитель отображаются с помощью картирования. Рентгенографические изображения используются в качестве масок.
- Получение изображения картирования флюороскопии
  - a) Получение статического изображения: Изображение LIH или кадр, полученный в нужный момент времени в ходе флюороскопии, можно записать на диск для изображений.
  - b) Получение динамического изображения: Динамическое изображение для установленного максимального времени (до 90 с и не более 1020 кадров) можно записать на диск для изображений. Кроме того, флюороскопические изображения за определенный период времени (первоначальное значение: 10 с), начиная с конца флюороскопии, можно записать на диск для изображений, выполнив операции в системе после завершения флюороскопии (функция F-Store).

(6) Протоколы исследования / программы регистрации данных / положения рентгенографии и флюороскопии

(a) Протоколы исследования: Можно предварительно установить программы регистрации данных (макс. 50), параметры режима флюороскопии и данные настройки пользовательского интерфейса.

(b) Количество зарегистрированных протоколов протоколов исследования: 100 (максимум)

(c) Программы регистрации данных: Можно предварительно установить метод рентгенографии, параметры получения изображений, условия рентгенографии, ИД вида и т. д.

(d) Программа регистрации данных данных флюороскопии: Выбор вручную и автоматический выбор можно синхронизировать с автоматическим позиционированием.

(e) Количество положений рентгеноскопии и флюороскопии (автоматическое позиционирование): До 64 положений рентгеноскопии и флюороскопии для общих исследований

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(7) Рентгенография

Можно задать следующие методы рентгенографии.

(a) Функция ЦСА

Функция ЦСА позволяет выделять только изображения кровеносных сосудов путем вычитания масок, полученных перед инъекцией контрастного препарата, из изображений с контрастированием, полученных после инъекции контрастного препарата. Непрерывная ЦСА выполняется с использованием импульсного рентгеновского излучения для получения рентгенографических изображений. Чтобы обеспечить правильное выполнение субтракции, условия рентгеновского излучения при ЦСА фиксируются (условия получения маски и изображения с контрастированием должны быть одинаковыми).

- Режим регистрации данных

Режим регистрации данных	Частота регистрации данных
Однопроекционная, 1024^2, 16 бит	1/3, 1/2, 1, 2, 3, 6, 10, 15, 30 кадров/с
Двухпроекционная, 1024^2, 16 бит	1/3, 1/2, 1, 2, 3, 6, 10, 15 имп./с

- Установка этапов: 1 этап получения маски + 5 этапов с контрастированием (максимум)
- Общие параметры этапов: Матрица получения изображения, число битов
- Индивидуальные параметры этапов: Скорость получения изображений, число получаемых кадров, задержка между этапами
- Суммарное усреднение во время рентгенографии: Маска (1–32 кадра), в режиме реального времени (1–8 кадров)
- Время съемки: 600 секунд или 1023 кадра (максимум) (этап получения маски и этапы с контрастированием в сумме)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(b) Функция ЦА

Функция ЦА позволяет получать цифровые изображения с помощью импульсного рентгеновского излучения.

- проекции регистрации изображений: однопроекционная передняя, однопроекционная боковая, двухпроекционная

- Режим регистрации данных (можно выбирать при установке системы)

Режим регистрации данных	Частота регистрации данных
Однопроекционная, 1024^2 16 бит	1, 2, 3, 5, 7.5, 10, 15, 30 кадров/с
Однопроекционная, 512^2 16 бит (*1)	60 кадров/с (*2)
Двухпроекционная, 1024^2 16 бит	1, 2, 3, 5, 7.5, 10, 15 имп./с
Двухпроекционная, 512^2 16 бит (*1)	30 имп./с (*2)

*1) Для систем, используемых совместно с FPD размером 12 × 16 дюймов, выбор варианта 512^2 невозможен.

*2) При получении изображений с частотой 60 кадров/с в системах, используемых совместно с 12-дюймовым FPD, выбирайте поле обзора 8 дюймов или 6 дюймов.

- Время съемки: 600 секунд или 2400 кадров (максимум) 2047 кадров для систем с FPD 12 × 16 дюймов.

- Условия рентгеновского излучения: Операция АКЯ выполняется в ходе рентгенографии путем оценки условий рентгенографии, начиная с условий, непосредственно предшествующих флюороскопии.

(c) Функция однокадровой рентгенографии

Функция однокадровой рентгенографии позволяет получать рентгенографическое изображение путем однократного выполнения рентгенографии во время флюороскопии. Эта функция полезна для проверки положения ввода катетера, а также для наблюдения и записи условий во время ангиопластики.

- проекции регистрации изображений: однопроекционная передняя, однопроекционная боковая, двухпроекционная

- Режим регистрации данных: 1024^2, 16 бит (записывается один кадр.)

- Условия рентгенографии: Оценка условий рентгенографии выполняется, начиная с условий, непосредственно предшествующих флюороскопии.

- Операции с изображением: Сжатие динамического диапазона, обработка пространственным фильтром, обработка оттенков серого и поворот изображения

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(d) Функция ротационной ЦА (поворот вручную)

Функция ротационной ЦА позволяет получать изображение с контрастированием во время вращения С-дуги.

(e) Функция ротационной ЦА

- Проекция регистрации изображения: одна передняя проекция
- Режим регистрации данных

	Режим регистрации данных
1024^2, 16 бит	1, 2, 3, 5, 7,5, 10, 15, 30 кадров/с
512^2 16 бит (*1)	60 кадров/с (*2)

*1) Для систем, используемых совместно с FPD размером 12 × 16 дюймов, выбор варианта 512^2 невозможен.

*2) При получении изображений с частотой 60 кадров/с в системах, используемых совместно с 12-дюймовым FPD, выбирайте поле обзора не более 8 дюймов.

- Программа регистрации данных: В программе регистрации данных можно предварительно установить угол, направление и скорость поворота опорного модуля.
- Максимальная скорость вращения опорного модуля

Ориентация вращения	Скорость вращения, когда С-дуга в продольном положении со стороны головы	Скорость вращения, когда С-дуга в боковом положении слева/справа
ЛПК/ППК	50 °/с	30 °/с
КАУ/КРА	20 °/с	20 °/с

(f) Функция ротационной ЦСА

- Режим регистрации данных: Используется управление рентгеновским излучением методом запуска по углу Средняя скорость получения изображений меняется с изменением скорости вращения опорного модуля.

  a) 1024^2, 16 бит: Приблизительно 1–25 кадров/с

- Режим вращения: Получение в последовательности маска-возврат-контрастирование (метод MRC)
  Получение в последовательности маска-контрастирование (метод MC)
  Получение в последовательности маска-возврат-контрастирование 1-контрастирование 2 (метод MRCC)
  Получение в последовательности маска-контрастирование 1-контрастирование 2 (метод MCC)
- Программа регистрации данных: В программе регистрации данных можно предварительно установить угол, направление и скорость поворота опорного модуля.
- Общие параметры этапов: Матрица получения изображений, число битов, скорость вращения, скорость получения и число получаемых кадров

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Индивидуальные параметры этапов: Задержка между этапами
- Максимальная скорость вращения опорного модуля

Направление вращения	Скорость вращения, когда С-дуга в положении со стороны головы пациента	Скорость вращения, когда С-дуга в положении сбоку пациента
ЛПК/ППК	40 °/с	30 °/с
КАУ/КРА	20 °/с	20 °/с

- Расчет по времени рентгеновского излучения: Углы опорного модуля в момент получения каждой маски и соответствующее получение изображения с контрастированием можно сопоставить (метод запуска по углу).

(g) Функция пошаговой ЦСА

ЦСА можно выполнять для нижних конечностей целиком, последовательных применяя эту функцию в несколько этапов.

- проекция регистрации изображения: Одна передняя проекция
- Число этапов: Максимум 7 шагов/8 этапов
- Скорость на шаге: 1,7 с или меньше на шаг (ширина шага: 220 мм)
- Режим регистрации данных

	Режим регистрации данных
1024^2, 16 бит	1, 2, 3, 6, 10, 15 кадров/с

- Другое: Для каждого этапа можно задать условия рентгенографии и положение компенсационного фильтра.

ПРИМЕЧАНИЕ:	При использовании в сочетании с FPD TFP-1200C/A1 или TFP-1200C/A2 выбирайте стандартный размер FOV (от 12 дюймов до 6 дюймов).

(h) Функция 3D-ЦСА (дополнительно)

- Диапазон получения данных: из RAO 100° в LAO 100°
- Скорость вращения: Макс. 50 °/с
- Метод рентгенографии: 3D-ЦСА
- Режимы ротационной ангиографии

a) 3D-ЦСА: Получение в последовательности маска-возврат-контрастирование (метод MRC)
Получение в последовательности маска-контрастирование (метод MC)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Типы реконструируемых изображений

  a) 3D-отображение кровеносного сосуда на основе изображений 3D-ЦСА

  b) 3D-отображение кровеносного сосуда на основе изображений 3D-ЦСА, изображение устройства, выделенное из маски, и 3D-отображение устройства (*1).

  c) Изображение кости и изображение кровеносного сосуда, выделенные из изображения с контрастированием изображений 3D-ЦСА, и 3D-отображение кровеносного сосуда

  d) 3D-отображение кровеносного сосуда на основе изображений 3D-ЦСА, изображение кости, выделенное из маски, и 3D-отображение кости (*2)

- Режим получения изображений 3D-ЦСА

  a) 1024^2, 16 бит

  1 °/кадр: Максимальная скорость вращения С-дуги 30 °/с (*3)

  2 °/кадр: Максимальная скорость вращения С-дуги 50 °/с

  b) 512^2, 16 бит (только при использовании в сочетании с TFP-1216A/C1, TFP-1200A/C1, TFP-1200A/C2, TFP-1200C/A1 или TFP-1200C/A2)

  1 °/кадр: Максимальная скорость вращения С-дуги 50 °/с

*1) С помощью соответствующей функции рабочей станции можно выполнять отображение кровеносных сосудов и устройства, наложенных друг на друга (слияние устройства).

*2) Можно накладывать и выводить на экран изображение кровеносного сосуда и изображение кости (слияние кости) в зависимости от совместно используемой функции рабочей станции.

*3) Когда выбрана максимальная скорость вращения С-дуги 30 °/с, изображения получаются с интервалом 1,2 °/кадр.

(i) Функция получения изображений AlphaCT (дополнительно)

Выполняется получение изображений, используемых для формирования изображений AlphaCT (изображений CBCT (компьютерной томографии с коническим пучком)).

- Диапазон получения данных: Приблиз. из RAO 100° в приблиз. LAO 100°

FPD используется в сочетании	Скорость вращения
TFP-800A/A1, TFP-800A/B1, TFP-800A/C1, TFP-800A/C2, TFP-1200A, TFP-1200A/B1, TFP-1216A/A1	До 25°/с
TFP-1216A/C1, TFP-1200A/C1, TFP-1200A/C2, TFP-1200C/A1, TFP-1200C/A2	До 50°/с

- Методы рентгенографии: AlphaCT Vessel, AlphaCT 10s, AlphaCT 15s, AlphaCT 22s, AlphaCT 5s, AlphaCT 8s, AlphaCT 11s
- Режим вращения: Получение с контрастированием (метод C)
- Тип реконструируемого изображения: 3D-изображение на основе изображений CBCT (в основном многоплоскостная реконструкция)
  3D-отображение с использованием изображения Fine Voxel
  Сокращение артефактов от металлов

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Режим получения изображений AlphaCT

  a) 1024^2, 16 бит

Получение изображений AlphaCT Vessel:	1024^2, 16 бит, получение приблиз. 100 кадров, 50 °/c
Получение изображений AlphaCT-Fast:	1024^2, 16 бит, получение приблиз. 250 кадров, 25 °/c
Получение изображений AlphaCT-Middle:	1024^2, 16 бит, получение приблиз. 400 кадров, 15 °/c
Получение изображений AlphaCT-High (качество):	1024^2, 16 бит, получение приблиз. 600 кадров, 10 °/c

  b) 512^2, 16 бит (при использовании в сочетании с TFP-1216A/C1, TFP-1200A/C1, TFP-1200A/C2, TFP-1200C/A1 или TFP-1200C/A2)

Получение изображений AlphaCT-Fast HS:	512^2, 16 бит, получение приблиз. 220 кадров, 50 °/c
Получение изображений AlphaCT-Middle HS:	512^2, 16 бит, получение приблиз. 370 кадров, 30 °/c
Получение изображений AlphaCT-High HS:	512^2, 16 бит, получение приблиз. 570 кадров, 20 °/c

(8) Обработка изображений

В кабинете управления или в кабинете для исследований можно выполнять следующие операции обработки изображений.

- Обработка пространственным фильтром
- Обработка изображений в оттенках серого
- Обработка посредством коррекции рассеянного излучения (*1)
- Негативная/позитивная инверсия
- Функция гаммы воспроизводящего устройства (коррекция монитора/ несколько нелинейных гамма-функция на выбор пользователя) (*1)
- Увеличение изображения (масштаб увеличения: от 1,0× до 5,0×), панорамирование
- Суммарное усреднение (маска/добавление до 64 кадров (максимум) в режиме реального времени)
- Субтракция изображения
- Ориентир
- Инверсия изображения сканирования (*2)
- Инверсия изображения (боковая инверсия, вертикальная инверсия) (*2)
- Поворот изображения (Во время флюороскопии или рентгенографии изображение можно повернуть под нужным углом. Можно также автоматически поворачивать изображение таким образом, чтобы конец деки стола со стороны головы оказывался вверху монитора вне зависимости от направления введения С-дуги.)
- Автоматическая регулировка параметров окна
- Автоматический сдвиг пикселей (величина сдвига (несоответствия) между масками и изображениями в режиме реального времени, обусловленного артефактами движения, автоматически определяется и корректируется либо корректируется в указанной ОИ).
- Сдвиг пикселей вручную (*2)
- Аннотация (символы, стрелки, сегменты, прямоугольники, круги) (*2)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Отображение затвора
  Затвор можно отображать вручную или автоматически. В автоматическом режиме затвор применяется к положению лопасти устройства ограничения пучка последнего кадра. Имейте в виду, что отображение затвора временно отменяется во время воспроизведения динамического изображения на мониторе системы.
- Хранение обработанных изображений
  Изображение отображается с ранее примененной функцией обработки. Кроме того, обработанное изображение можно вернуть к первоначальному виду (на момент получения) (*3).
- Функция пикового/нижнего контура (*2)
- Панорамный вид (*2)
- Обработка SNRF
  Это фильтр для цифровой обработки изображений, который может уменьшать шум динамического изображения без остаточного изображения. Эта функция полезна не только для флюороскопических изображений, но и для рентгенографических изображений.

*1) Эти параметры предварительно устанавливаются в протоколах исследования.
Их невозможно изменить в единицах изображения.

*2) Эти операции обработки изображений можно выполнять только из кабинета управления.

*3) Применимые функции обработки изображений зависят от версии программного изображения.

(9) Функции анализа

(a) Измерение расстояния

(b) Упрощенное измерение коэффициента стеноза (сравнительный расчет с использованием двух измеренных длин)

(c) Калибровка

- Автоматическая калибровка: Автоматический расчет выполняется на основе информации об опорном модуле и местоположении стола. Расчет производится в предположении, что объект расположен в изоцентре.
- Ручная калибровка: Расчет производится с использованием калибровочного объекта или путем ввода PID.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(10) Параллельная обработка

Пока в кабинете для исследования проводится флюороскопия или флюорография/рентгенография, в кабинете управления можно независимо выполнять следующие операции обработки. Однако имейте в виду, что существуют те же самые ограничения.

(a) Выбор, воспроизведение и обработка изображения нужного пациента

(b) Запись контрольного изображения

(c) Запись фотографий

(d) Анализ изображений

(e) Вывод из устройства формирования изображений (*1)

(f) Запись на внешний носитель (*1)

(g) Передача/получение по сети (*1)

*1) Изображения можно выводить из устройства формирования изображений, записывать на носитель и передавать/принимать по сети в фоновом режиме.

(11) Данные по основным показателям жизнедеятельности

(a)	Канал отображения:	Два канала для электрокардиограммы и кривой кровяного давления отображаются независимо друг от друга.
(b)	Съемка:	Получаются одновременно с рентгенографическими изображениями (служат в качестве соответствующих изображений)
(c)	Передача:	Передача DICOM возможна в виде информации, связанной с изображением. Возможна запись на внешний носитель в формате DICOM.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(12) Хранение изображений

(a) Запись на CD-R

- Изображения, подлежащие записи: Динамические изображения, статические изображения
- Связанная информация: Информация о пациенте, информация об исследовании, данные по основным показателям жизнеобеспечения
- Способ записи: Соответствие DICOM 3.0. (512^2 или 1024^2, 8/12 бит, сжатие без потери информации JPEG)
- Запись кадров изображения: Максимум порядка 4800 изображений (512^2, 8 бит)
- Операция записи: Запись можно выполнять вручную или автоматически в фоновом режиме по завершении исследования (раздел «Завершение исследования»).

(b) Запись на DVD±R (дополнительно)

- Изображения, подлежащие записи: Динамические изображения, статические изображения
- Связанная информация: Информация о пациенте, информация об исследовании, данные по основным показателям жизнеобеспечения
- Способ записи: Соответствие DICOM 3.0. (512^2 или 1024^2, 8/12 бит, сжатие без потери информации JPEG)
- Операция записи: Запись можно выполнять вручную или автоматически в фоновом режиме по завершении исследования.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(13) Назначения исследования

(a) Число назначений: 200 или больше

(b) Пункты назначения: Идентификатор пациента, имя/фамилия пациента, пол, дата рождения, протоколы исследования, проводящий исследование врач, другие

* Запланированная дата исследования регистрируется во время регистрации информации о пациенте, и информацию о назначении можно извлекать и управлять ею.

(c) Способ назначения

- Ввод с клавиатуры
- Сервис рабочего листа исследований DICOM MWM

  Для пациента уже проходившего исследование, можно создать новое назначение после извлечения существующий информации о пациенте и исследовании. (Можно хранить до 10 000 историй исследований.)

(d) Ссылка на предыдущее изображение («Предвидение»)

- Предыдущие изображения, которые будут использоваться для ссылки во время исследования (изображения XA DICOM), можно задать в процессе создания назначения.
- Предыдущие изображения можно импортировать из следующих мест на диск для изображений.
- CD-R/DVD RAM (дополнительная)
- Сетевой сервер

* Эта функция будет ограниченной в зависимости от технических характеристик подключенной PACS динамических изображений и технических характеристик сохраняемых изображений.

(14) Вывод из устройства формирования изображений

- Печать DICOM (соединение с устройством формирования изображений)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(15) Функция поддержки защиты личных сведений и защитные контрмеры по усилению безопасности

- Проверка подлинности пользователей

  Идентификация и проверка подлинности по ИД и паролю пользователя

- Управление пользователями/управление правами пользователей

  Ограничение применимых функций в соответствии с правомочиями пользователя

- Трассировка аудита (журнал аудита)

  Запись журналов событий, связанных с жизненным циклом личных сведений, работой системы и безопасностью

- Экстренный пользователь

  Незарегистрированный в системе пользователь может использовать минимальные функции, необходимые для выполнения исследования.

- Блокировка экрана

  Экран можно автоматически блокировать, когда система не используется на протяжении заданного времени. Имейте в виду, что блокировка невозможна, когда система используется для исследования.

(16) Управление дозами (дополнительное)

Ионизационная камера дозиметра устанавливается на передней поверхности устройства ограничения пучка (внутри кожуха рентгеновской трубки). Во время исследования можно управлять дозой.

(a) Отображение мощности дозы во время флюороскопии и рентгенографии (флюороскопический монитор и монитор системы).

(b) Суммарная доза отображается, когда не выполняется флюороскопия/рентгенография.

(c) Запись дозы как связанной информации в каждом исследовании (регистрируется каждая из доз с передней и боковой сторон).

(d) Вывод DICOM MPPS или DICOM RDSR суммарной дозы на передней и боковой сторонах для каждого исследования в качестве результата исследования.
(Информация о дозе может также сохраняться как данные изображения.)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(17) Сетевая функция

Поддерживаются следующие сетевые функции. (Во время фактического соединения требуется проверить соединение.)

Технические требования соответствия см. в «Заявлении о соответствии DICOM».

(a)	Сохранение DICOM (SCU хранения):	Передача изображения
(b)	данных в формате DICOM : (SCU подтверждения сохранения данных)	Проверка сохранения изображения
(c)	SCU запроса/извлечения DICOM, SCP хранения:	Поиск и извлечение изображения

*) Могут обрабатываться изображения рентгеновской ангиографии (XA). Эта функция будет ограниченной в зависимости от технических характеристик подключенной PACS динамических изображений и технических характеристик сохраняемых изображений.

(d)	Управление рабочим списком модальностей DICOM:	Извлечение информации о пациенте и исследовании
(e)	Этап процедуры, выполненный модальностью DICOM:	Отклик на результат исследования
(f)	Структурированный отчет о дозе облучения DICOM:	Вывод структурированного отчета о дозе

(18) Ввод внешнего сигнала (дополнительный)

Можно выбирать и вводить видеосигналы одного из следующих типов. Кроме того, сигналы можно выводить и отображать на внешнем экранном мониторе (дополнительный).

(a) 1280 × 1024 (SXGA) или 1600 × 1200 (UXGA)

(b) NTSC или PAL

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

19.11 Требования по электропитанию

(1) Номинал автоматического выключателя

(a) Трехфазный источник питания

Напряжение в сети	380/400/415/440/480 В	200 В (*1)
Номинальный ток	100 А	150 А
Характеристики автоматического выключателя	• Должен не расцеплять при 200 А в течение 10 секунд. • Должен не расцеплять при 400 А в течение 1 секунды. • Должен не расцеплять при 1000 А в течение 0,01 секунды.	• Должен не расцеплять при 400 А в течение 10 секунд. • Должен не расцеплять при 800 А в течение 1 секунды. • Должен не расцеплять при 1600 А в течение 0,01 секунды.

(2) Допустимый импеданс источника питания

(три фазы): 380 В, 0,08 Ом или меньше
400 В, 0,09 Ом или меньше
415 В, 0,09 Ом или меньше
440 В, 0,10 Ом или меньше
480 В, 0,12 Ом или меньше
200 В (*1), 0,043 Ом или меньше

(3) Рекомендуемая номинальная мощность трехфазного распределительного трансформатора: 100 кВА или более

	Напряжение в сети	Частота сети	Пропускная способность линии	Колебания напряжения сети
XTP-8100XG	Трехфазное, 400 В (когда используется ST-7008: 220 В) Однофазное, 100 В	50–60 Гц	Макс. 160 кВ·А (номинальная максимальная выходная мощность) Макс. 10 кВ·А (долгосрочная номинальная мощность)	±10 % или меньше
DFP-8000C/A1	Три фазы • 380/400/415/440/480 В перем. тока • 200 В перем. тока (*1)	50–60 Гц	Макс. 170 кВ·А	±10 % или меньше
CAS-880A	Трехфазное, 220 В перем. тока	50–60 Гц	5 кВА	±10 % или меньше
CAS-820B	Трехфазное, 220 В перем. тока	50–60 Гц	5 кВА	±10 % или меньше
CAT-850B	Трехфазное, 220 В перем. тока Однофазное, 220 В перем. тока	50–60 Гц	1,5 кВА	±10 % или меньше
CAT-880B	Трехфазное, 220 В перем. тока Однофазное, 220 В перем. тока	50–60 Гц	3 кВ·А	±10 % или меньше
BLA-900A BLA-900A/R1 BLA-900C	24 В пост. тока	–	Макс. 48 Вт	±10 % или меньше

ПРИМЕЧАНИЕ: Поскольку системе требуется источник питания большой мощности, она не может работать от независимой силовой установки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(4) Автомат защиты от тока утечки на землю (ELCB)

Рекомендуется использовать ELCB в целях защиты от цепи электропитания от замыкания на землю.
Установите ELCB, как описано ниже:

- Ток расцепления: 100 мА
- Противошумовые характеристики: Во избежание непреднамеренного срабатывания необходимо использовать выключатель, устойчивый к высоким частотам (совместимый с инвертором).
- Рекомендуемые модели: NV100-SW-3P-100A производства компании Mitsubishi Electric
  NV225-CW-3P-150A производства компании Mitsubishi Electric
  NV-ZH (реле тока утечки) производства компании Mitsubishi Electric

*1) Необходимо использовать совместно с XSDT-100C

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

19.12 Массы дополнительных принадлежностей и устройств

Максимальный общий вес дополнительных принадлежностей и устройств, которые можно использовать вместе со столом для катетеризации, составляет 20 кг. Для расчета общего веса используйте таблицу, приведенную ниже.

(1) Вспомогательные принадлежности

Название детали	Вес (кг)
Накладка для деки стола (*1)	2,0
Накладка для деки стола (*2)	5,0
Стойка для капельной инфузии	1,0
Ремень для фиксации ног (*2)	0,3
Ремень для фиксации пациента (*2)	0,3
Блок управления декой стола (*2)	4,2
Боковая консоль стола	4,2

*1) Поставляется вместе с CAT-850B

*2) Поставляется вместе с CAT-880B

(2) Дополнительные устройства

Название детали	Model name (Название модели)	Вес (кг)
Накладка для деки стола	XBTM-001A	5,0
Опора для руки	XBAS-001A	2,0
Рукоятка (для одной руки)	XBAR-001A	1,0
Рукоятка (для двух рук)	XBAR110A	3,0
Держатель для рук (для CAT-850B)	XBHG-001A	5,2
Держатель для рук (для CAT-880B)	XBHG-002A	5,0
Нарукавник	XBAC-001A	1,9
Вспомогательный комплект деки стола	XBET-001A	2,0
Комплект управляющего переключателя стола на головном конце	XBHR-001A	5,0
Переключатель управления декой стола	XBFG-001A	5,0
Держатель простыни	XBDB-001A	0,7
Выдвижные направляющие	XBER-001A	8,0
Боковая консоль стола	XGCP-880BA XGCP-882BA	4,2

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

19.13 Материалы, используемые в частях, вступающих в контакт с пациентом

(1) Вспомогательные принадлежности

Название детали	Материал
Накладка для деки стола (*1)	Полиуретан
Накладка для деки стола (*2)	Полиуретан

*1) Поставляется вместе с CAT-850B

*2) Поставляется вместе с CAT-880B

(2) Дополнительные устройства

Название детали	Model name (Название модели)	Материал
Накладка для деки стола	XBTM-001A	Полиуретан
Опора для руки	XBAS-001A	Акриловый материал
Подлокотник (для одной руки)	XBAR-001A	C-CFP
Подлокотник (для двух рук)	XBAR110A	C-CFP
Рукоятка (для CAT-850B)	XBHG-001A	Алюминий, поливинилхлорид
Рукоятка (для CAT-880B)	XBHG-002A	Алюминий, поливинилхлорид
Переключатель управления декой стола	XBFG-001A	Алюминий, железо

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

19.14 Применимые стандарты (IEC)

- IEC 60601-1: 2005
- IEC 60601-1: 2005 +A1: 2012
- IEC 60601-1-1: 2000
- IEC 60601-1-2: 2001 +A1: 2004
- IEC 60601-1-2: 2007
- IEC 60601-1-2: 2014
- IEC 60601-1-3: 2008
- IEC 60601-1-6: 2010
- IEC 60601-1-6: 2010 +A1: 2013
- IEC 60601-1-9: 2007
- IEC 60601-1-9: 2007 +A1: 2013
- IEC 60601-2-28: 2010
- IEC 60601-2-28: 2017
- IEC 60601-2-43: 2010
- IEC 60601-2-43: 2010 +A1: 2017
- IEC 62304: 2006
- IEC 62366: 2007
- IEC 62366: 2007 +A1: 2014
- IEC 60627: 2001
- IEC 60580: 2000

ПРИМЕЧАНИЕ:	Применимые стандарты IEC, указанные выше, распространяются на вновь установленные системы. Если настоящее руководство пользователя предоставлено при обновлении уже установленного оборудования, на систему распространяются стандарты, применимые до обновления. В этом случае применимые стандарты см. в руководстве по эксплуатации из комплекта поставки системы. Можно также обратиться к представителю сервисной службы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

20. Технические данные

Содержание

20.1 Технические данные, требуемые стандартом IEC 60601-2-43

20.2 Технические данные, требуемые стандартом IEC 60601-1-2

20.3 Технические данные, требуемые стандартом IEC 60601-1-3

20.4 Технические данные, требуемые стандартом DHHS 21CFR § 1020

20.5 Источники информации, относящиеся к визуализации в педиатрии

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

20.1 Технические данные, требуемые стандартом IEC 60601-2-43

Ниже описаны технические данные, требуемые стандартами IEC 60601-2-43:2000 и IEC 60601-2-43:2010.

(1) Источник питания

- Напряжение, фаза и частота линии: См. описание в подразделе 19.11
- Импеданс линии: См. описание в подразделе 19.11
- Порядок подключения источника питания: См. описание в подразделе 3.1
- Характеристики автоматического выключателя для защиты от перегрузки по току: См. описание в подразделе 19.11

(2) Данные по электрической мощности и сочетания условий рентгеновского излучения

- Рентгенография

  Номинальное максимальное напряжение трубки: 125 кВ (при 800 мА)
  Номинальный максимальный ток трубки: 1000 мА (при (100 кВ)
  Номинальная электрическая мощность: 100 кВт (100 кВ, 1000 мА, 0,1 с)

- Флюороскопия

  Номинальное максимальное напряжение трубки: 125 кВ (при 4 мА)
  Номинальный максимальный ток трубки: 4 мА (при (125 кВ)

(3) Условия рентгеновского излучения и режимы работы

- Рентгенография

  Напряжение трубки: 50–125 кВ
  Ток трубки: 20–1000 мА

  Время съемки: 1,0–100 мс
  (когда кВ и мА·с регулируются)

- Флюороскопия

  Напряжение трубки: 50–125 кВ
  Ток трубки: 0,5–4,0 мА

- Режим эксплуатации

  В режиме ожидания постоянно подключено к источнику питания
  Соответствует указанной нагрузке (номинальная максимальная потребляемая мощность: 100 кВт)

(4) Класс защиты от поражения электрическим током

- Класс I

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(5) Испытания

Устройство удовлетворяет пунктам испытаний, требуемых стандартами МЭК 60601-2-7:1998, в диапазонах, описанных ниже.

- Воспроизводимость результатов: Диапазон ≥ 0,5 мА·с
- Линейность

(a) Линейность произведений эталонного тока трубки на время: Диапазон ≥ 0,5 мА·с

(b) Линейность произведений непрерывного тока трубки на время: Диапазон ≥ 0,5 мА·с

- Условия испытаний (репрезентативный пример) на воспроизводимость/ линейность приведены в следующей таблице.

Условия испытаний	A	B	C	D	E	F
Напряжение трубки кВ)	50	125	62	100	62	100
Ток трубки (мА)	630	20	80	32	100	50
Время съемки (мс)	40	40	40	40	40	40
Воспроизводимость (R)	R	R	R	R		
Линейность (L)			L	L	L	L
Толщина алюминия (мм)	10	45	21	34	21	34
Фильтр увеличения жесткости пучка	F3					

- Точность

Напряжение трубки для рентгенографии (±10 %): Все сочетания, которые можно установить

Ток трубки для рентгенографии (±20 %): Все сочетания, которые можно установить

Время съемки (±10 % +1 мс): Все сочетания, которые можно установить

Напряжение трубки для флюороскопии (±10 %): Все сочетания, которые можно установить

Ток трубки для флюороскопии (±20 %): Все сочетания, которые можно установить

(6) Способ измерения

- Напряжение трубки: Измеряется в цепи высокого напряжения с помощью высоковольтного делителя
- Ток трубки: Измеряется в нейтральной точке оборудованной выпрямителем цепи высокого напряжения высоковольтного рентгеновского генератора
- Время съемки: Измеряется интервал между точкой, где напряжение трубки возрастает до 75 % от пикового значения, и точкой, где напряжение трубки падает до 75 % пикового значения.

(7) Рентгеновские трубки, пригодные для использования в испытаниях

См. описание в подразделе 2.2.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

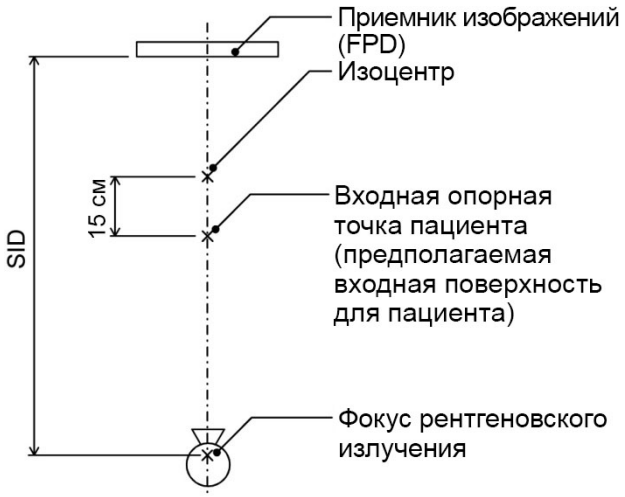
(8) Входная опорная точка пациента

В данной системе в качестве входной опорной точки пациента указывается следующая точка.

Расстояние между фокусом рентгеновского излучения и входной опорной точкой пациента рассматривается как среднее расстояние от фокуса до кожи.

- Входная опорная точка пациента: Точка на центральной оси пучка рентгеновского излучения в 15 см от изоцентра в направлении к рентгеновской трубке.

ПРИМЕЧАНИЕ:	В опорном значении мощности воздушной кермы влияние обратного рассеянного излучения не учитывается в соответствии с методом измерения, описанным в стандарте IEC 60601-2-43. Опорное значение может меняться в зависимости от настроек.



Входная опорная точка пациента

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(9) Данные излучения

Данные по опорному значению воздушной кермы предоставляются для опорной точки облучения пациента, указанной в стандарте IEC 60601-2-43: 2010. Напряжение трубки, ток трубки, ширина импульса и дополнительный фильтр выбираются автоматически в соответствии с выбранной программой.

ПРИМЕЧАНИЕ: Данные по опорным значениям воздушной кермы в проекции C-дуги предоставлены для однопроекционных и двухпроекционных систем. Данные по опорным значениям воздушной кермы в проекции Ω-дуги двухпроекционных систем можно получить, умножив данные в проекции C-дуги на следующий переводной коэффициент.

Переводной коэффициент = 0,84

(9.1) Доступные настройки

Уровень кожной дозы меняется в зависимости от условий, и риск радиоактивного облучения присутствует даже при нормальной эксплуатации. Настройки, которые влияют на уровень кожной дозы, и доступные настройки описаны ниже.

- Протокол исследования: Подходящий протокол исследования выбирается в соответствии с целью исследования. В каждом протоколе регистрируются условия флюороскопии и рентгенографии.
- Рентгенографическая программа: В каждом протоколе исследования предварительно установлены несколько программ. Можно выбрать требуемую рентгенографическую программу.
- Режим флюороскопии: В каждом протоколе исследования регистрируются до четырех режимов флюороскопии (низкий, средний, нормальный, высокий). При включении режима доза падающего на FPD излучения, частота импульсов, дополнительный фильтр, предел дозы и настройки напряжения на трубке для функции АКЯ изменяются соответствующим образом.
- Частота пульса

  Флюороскопия: Непрерывная, 1, 2, 3, 5, 7,5, 10, 15, 20, 30 кадров/с (Отображаются только предустановленные частоты.)

  ЦА: 1, 2, 3, 5, 7.5, 10, 15, 30, 60 кадров/с

  ЦСА: 1/3, 1/2, 1, 2, 3, 6, 10, 15, 30 кадров/с
- Фильтр увеличения жесткости пучка: Дополнительный фильтр выбирается автоматически из числа следующих фильтров или выбирается предварительно установленный фильтр.

  F3: Al 1,8 мм (Al 2,0 мм)

  F1: Cu 0,2 мм

  F2: Cu 0,3 мм

  F4: Cu 0,5 мм

  F5: Cu 0,9 мм (Al 2,0 мм и/или Cu 0,9 мм могут быть недоступны в некоторых системах).
- FOV: Поле обзора меняется в соответствии с контрольной дозой падающего излучения, установленной для каждого поля обзора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Установка дозы

Флюороскопия:	Режим дозы (низкая, нормальная, высокая, автоматическая) переключается автоматически в соответствии с выбранным режимом флюороскопии. Режим дозы невозможно изменить непосредственно.
ЦА:	Режим дозы (низкая, нормальная, высокая, автоматический)
ЦСА:	Настройка дозы выбирается в рентгенографической программе.
Размер фокального пятна:	Доступны следующие варианты размеры фокального пятна для рентгенографии. • L (большой)/M (средний)/Auto (Автоматический) • L (большой)/M (средний)/S (малый)/Auto (Автоматический) Для Auto (Автоматический) можно выбрать «L-M-S» или «M-S».

- Яркость АКЯ: Эта функция позволяет регулировать яркость изображения для флюороскопии и ЦА. При изменении яркости на один шаг доза изменяется примерно на 15 %.
- HLC: Режим флюороскопии с высокой мощностью дозы можно выбрать с помощью ножного переключателя HLC. В этом режиме предел дозы устанавливается на 125 мГр/мин (176 мГр/мин для учреждений за пределами Японии).

(9.2) Условия измерения

Фантом	Прямоугольный фантом из PMMA (акрил), толщина: 20 см, боковая сторона: 25 см или больше
SID	120 см
Расстояние между фокусом рентгеновского излучения и фантомом	94–96 см (фантом соприкасается с FPD)
Расстояние между фокусом рентгеновского излучения и изоцентром	70 см (CAS-880A), 75 см (CAS-820B)
Расстояние между фокусом рентгеновского излучения и опорной точкой облучения пациента	55 см (CAS-880A), 60 см (CAS-820B)
Точка измерения дозы	Опорная точка облучения пациента
Отсеивающий растр	IN (Внутрь)
Дека стола для катетеризации	OUT (Наружу)
Направление пучка рентгеновского излучения	LAO 90° / CRA 0° (боковое положение, при котором дека стола для катетеризации не входит в поле облучения)
Размер поля облучения	Каждое поле обзора
Рентгенография	Рентгенография выполняется по завершении флюороскопии.

*) Опорная точка облучения пациента находится в 15 см от изоцентра в направлении узла рентгеновской трубки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(10) Данные по дозе для систем с TFP-800A

(10.1) Кардиологический протокол

(a) Опорное значение воздушной кермы для флюороскопии

			FOV			
	Режим флюороскопии	Частота (кадров/с)	8 дюймов	7 дюймов	6 дюймов	5 дюймов
Флюороскопия	высокая	15	19,6	28,4	34,2	39,9
	Норм.	15	28,6	35,3	40,0	43,8
	Сред.	**15**	**18,7**	**24,8**	**30,7**	**33,4**
	низкая	10	6,5	8,6	11,0	12,6
DT-флюороскопия	Сред.	15	22,0	22,5	25,3	35,5
Картирование флюороскопии	Сред.	15	27,0	36,1	40,6	44,5
HLC-флюороскопия	Сред.	15	12,3	13,1	15,1	24,3

(Единицы измерения: мГр/мин)

*) Исходной настройкой флюороскопии является Middle (Средняя)

*) В обычной флюороскопии значения выше из-за увеличенного SID.

<Условия измерения>

- Настройка режима флюороскопии в момент измерения дозы

	Доза облучения	Частота (кадров/с)	Фильтр увеличения жесткости пучка	Предел дозы	kV
высокая	Авто	15	Авто	высокая	высокая
Норм.	высокая	15	Авто	Норм.	низкая
Сред.	**Normal (Обычный)**	**15**	**Auto (Авто)**	**Normal (Обычный)**	**низкая**
низкая	низкая	10	F4	Норм.	высокая

*) В зависимости от настройки режима флюороскопии указанные выше значения дозы могут быть не получены.

- Frame Rate (Частота кадров): Мощность дозы (по умолчанию) на кадр во время флюороскопии указан ниже.

	30 кадров/с	20 кадров/с	15 кадров/с или меньше
Ratio (Пропорция)	0,67	0,83	1,0

*) Дозы для других частот кадром можно рассчитать на основе соотношений, приведенных выше.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Фильтр увеличения жесткости пучка: Когда выбрано Auto (Автоматический), фильтр выбирается автоматически в соответствии с исследуемым объектом.
- Размер фокального пятна: Установлено малое фокальное пятно (начальная настройка)
- Предел дозы: Максимальная воздушная керма в 30 см от доступной поверхности FPD во время флюороскопии. Максимальная доза при флюороскопии ограничивается этим значением.

	низкая	Норм.	Высокая (HLC)
Япония	25	50	125
США и др.	44	87	175

(Единицы измерения: мГр/мин)

*) Настройка предела дозы для режимов Normal (Нормальная) и HLC выполняется в соответствии с применимыми нормативами в каждой стране или регионе.

- Напряжение трубки для флюороскопии: Настройка опорного напряжения трубки для АКЯ (High (Высокое): 80 кВ, Low (Низкое): 70 кВ)
- DT: Выбор программы динамической трассировки (Dynamic Trace, DT)
- HLC-флюороскопия: Используется педаль HLC.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(b) Опорное значение воздушной кермы для рентгенографии

			FOV			
	Рентгенографическая программа	Частота (кадров/с)	8 дюймов	7 дюймов	6 дюймов	5 дюймов
ЦА	CAG15	15	0,11	0,17	0,20	0,22
	LV15	15	0,11	0,17	0,20	0,22
	DT DA	15	0,12	0,15	0,17	0,18
Однокадровый	Однокадровый		1,54	1,68	1,80	1,86
ЦСА	DSA10fps	10	2,91	3,03	3,38	3,58

(Единицы измерения: мГр/кадр)

<Условия измерения>

- Доза при ЦА: Доза для нормального режима дозы (по умолчанию)

  Значения в приведенной ниже таблице, являются начальными соотношениями дозы для каждого режима дозы ЦА.

	низкая	Normal (Обычный)	высокая
Ratio (Пропорция)	0,6	1,0	1,0

*) Дозу в режиме Low (Низкая) следует рассчитываться с помощью соотношения, приведенного выше.

- Фильтр увеличения жесткости пучка: Когда для ЦА выбрано Auto (Автоматический), фильтр пучка выбирается автоматически в соответствии с условиями рентгенографии.
- Frame rate (Частота кадров): В рентгенографии доза на кадр не зависит от настройки частоты кадров.
- Размер фокального пятна: Автоматически выбирается режим Auto (Автоматический).
- DT DA: Выбор программы динамической трассировки (Dynamic Trace, DT)
- ЦСА: 400 мкР/кадр (103,2 нКи/кг)/82 кВ/ ФП:F3/фокус: Auto (Авто)

  : Значения дозы при ЦСА, которые могут быть установлены пользователем, и соответствующая мощность падающего излучения представлены в следующей таблице.
  (Единицы измерения: μмкР/кадр)

Доза при ЦСА	100	150	200	250	300	400	500
Ratio (Пропорция)	0,25	0,375	0,5	0,625	0,75	1,0	1,25

*) Помимо настройки дозы, можно также изменить напряжение трубки и скорость получения изображений.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(10.2) Ангиографический протокол

(a) Опорное значение воздушной кермы для флюороскопии

См. (10.1) (a).

(b) Опорное значение воздушной кермы для рентгенографии

			FOV			
	Рентгенографическая программа	Частота (кадров/с)	8 дюймов	7 дюймов	6 дюймов	5 дюймов
ЦСА	DSA3fps	3	2,03	2,16	2,26	2,29
	DSA6fps	6	1,33	1,44	1,56	1,68
ЦА	DA15fps	15	0,11	0,17	0,20	0,22
	DT DA	15	0,12	0,15	0,17	0,18
Однокадровый	Однокадровый		1,54	1,68	1,80	1,86
3D	3D	25	1,46			
AlphaCT Middle	AlphaCT	30	0,88			

(Единицы измерения: мГр/кадр)

<Условия измерения>

Условия измерения, отличные от указанных выше, см. в пункте (10.2) (b).

- DSA3fps: 400 мкР/кадр (103,2 нКи/кг)/92 кВ/ФП:F3/ фокус: Auto (Авто)
- DSA6fps: 400 мкР/кадр (103,2 нКи/кг)/88 кВ/ФП:F1/ фокус: Auto (Авто)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(10.3) Протокол EP

(a) Опорное значение воздушной кермы для флюороскопии

			FOV			
Фронтальная	Режим флюороскопии	Частота (кадров/с)	8 дюймов	7 дюймов	6 дюймов	5 дюймов
Флюороскопия	высокая	15	18,6	25,3	30,8	33,3
	Норм.	7,5	7,2	9,8	12,6	13,6
	Сред.	7,5	4,7	6,6	8,5	9,2
	низкая	**5**	**2,5**	**3,5**	**4,6**	**5,1**
HLC-флюороскопия	низкая	5	10,5	13,9	16,2	18,3

(Единицы измерения: мГр/мин)

*) Исходной настройкой флюороскопии является Low (Низкая)

*) В обычной флюороскопии значения выше из-за увеличенного SID.

<Условия измерения>

Условия измерения, отличные от указанных выше, см. в пункте (10.1) (a).

- Настройка режима флюороскопии в момент измерения дозы

	Доза облучения	Частота (кадров/с)	Фильтр увеличения жесткости пучка	Предел дозы	kV
высокая	Норм.	15	Авто	Норм.	низкая
Норм.	Норм.	7,5	Авто	Норм.	высокая
Сред.	низкая	7,5	Авто	Норм.	высокая
низкая	**низкая**	**5**	**F5 (F4)**	**Normal (Обычный)**	**высокая**

*) В зависимости от настройки режима флюороскопии указанные выше значения дозы могут быть не получены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(b) Опорное значение воздушной кермы для рентгенографии

			FOV			
	Рентгенографическая программа	Частота (кадров/с)	8 дюймов	7 дюймов	6 дюймов	5 дюймов
ЦА	CAG15	15	0,08	0,11	0,14	0,15
	LV15	15	0,09	0,13	0,14	0,15
Однокадровый	Однокадровый		0,71	0,84	0,92	0,95
ЦСА	DSA10fps	10	1,55	2,48	2,69	3,09

(Единицы измерения: мГр/кадр)

<Условия измерения>

Условия измерения, отличные от указанных выше, см. в пункте (10.1) (b).

- Фильтр увеличения жесткости пучка: F1 для ЦА, Auto (Авто) для ЦСА
- Доза при ЦСА: Доза, подводимая в условиях 300 мкР/кадр (77,46 нКи/кг)/82 кВ, фокус: Auto (Авто)

: Значения дозы при ЦСА, которые могут быть установлены пользователем, и соответствующая мощность падающего излучения представлены в следующей таблице.
(Единицы измерения: μмкР/кадр)

Доза при ЦСА	100	150	200	250	300	400	500
Ratio (Пропорция)	0,33	0,5	0,67	0,83	1,0	1,33	1,67

*) Помимо настройки дозы, можно также изменить напряжение трубки и скорость получения изображений.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(10.4) Педиатрический протокол

(a) Опорное значение воздушной кермы для флюороскопии

			FOV			
	Режим флюороскопии	Частота (кадров/с)	8 дюймов	7 дюймов	6 дюймов	5 дюймов
Флюороскопия	высокая	20	20,6	27,9	33,6	35,4
	Норм.	15	18,8	25,0	31,2	33,4
	Сред.	**15**	**13,5**	**19,1**	**23,2**	**26,7**
	низкая	7,5	3,9	5,3	6,9	7,6
DT-флюороскопия	Сред.	15	15,3	22,2	27,2	27,9
HLC-флюороскопия	Сред.	15	27,0	38,5	46,3	53,9

(Единицы измерения: мГр/мин)

*) Исходной настройкой флюороскопии является Middle (Средняя)

*) В обычной флюороскопии значения выше из-за увеличенного SID.

<Условия измерения>

Условия измерения, отличные от указанных выше, см. в пункте (10.1) (a).

- Настройка режима флюороскопии в момент измерения дозы

	Доза облучения	Частота (кадров/с)	Фильтр увеличения жесткости пучка	Предел дозы	kV
высокая	Норм.	20	Авто	Норм.	низкая
Норм.	Норм.	15	Авто	Норм.	низкая
Сред.	**Normal (Обычный)**	**15**	**Auto (Авто)**	**низкая**	**высокая**
низкая	низкая	7,5	F5 (F4)	низкая	высокая

*) В зависимости от настройки режима флюороскопии указанные выше значения дозы могут быть не получены.

Максимальная доза при флюороскопии ограничивается настройкой предела дозы. Доза в режиме Low (Низкая) ограничивается 50 % от режима Normal (Нормальная).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(b) Опорное значение воздушной кермы для рентгенографии

			FOV			
	Рентгенографическая программа	Частота (кадров/с)	8 дюймов	7 дюймов	6 дюймов	5 дюймов
ЦА	CAG15	15	0,11	0,17	0,20	0,22
	LV30	30	0,11	0,17	0,20	0,22
	DT DA	15	0,13	0,16	0,18	0,19
Однокадровый	Однокадровый		1,57	1,70	1,82	1,84
ЦСА	DSA10fps	10	1,48	1,49	1,50	1,44

(Единицы измерения: мГр/кадр)

<Условия измерения>

Условия измерения, отличные от указанных выше, см. в пункте (10.1) (b).

- Фильтр увеличения жесткости пучка: В программах рентгенографии, кроме DT DA, выбирается «Auto» (Авто), а затем автоматически выбирается фильтр увеличения жесткости пучка в соответствии с условиями.

(10.5) Протоколы Cardiac-Low, Angio-Low и Pediatric-Low

Ниже указаны значения дозы при получении изображения с использованием протокола EP при низкой настройке дозы.

(a) Опорное значение воздушной кермы для флюороскопии

См. (10.3) (a).

(b) Опорное значение воздушной кермы для рентгенографии

См. (10.3) (b).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(11) Данные по дозе для систем с TFP-1200A или TFP-1200C

(11.1) Кардиологический протокол

(a) Опорное значение воздушной кермы для флюороскопии

(a.1) Стандартный режим

- FPD: TFP-1200A или TFP-1200C
- FOV: 12 дюймов, 10 дюймов, 8 дюймов, 6 дюймов

			FOV			
	Режим флюороскопии	Частота (кадров/с)	12 дюймов	10 дюймов	8 дюймов	6 дюймов
Флюороскопия	высокая	15	18,9	19,4	23,1	36,1
	Норм.	15	26,0	28,1	30,1	40,2
	Сред.	**15**	**16,8**	**18,3**	**20,5**	**30,7**
	низкая	10	5,4	5,8	6,9	10,7
DT-флюороскопия	Сред.	15	21,7	29,8	34,0	35,2
Картирование флюороскопии	Сред.	15	26,8	27,2	30,6	40,0
HLC-флюороскопия	Сред.	15	12,9	18,9	22,5	27,1

(Единицы измерения: мГр/мин)

*) Исходной настройкой флюороскопии является Middle (Средняя)

*) В обычной флюороскопии значения выше из-за увеличенного SID.

<Условия измерения>

Условия измерения см. в пункте (10.1) (a).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(a.2) Режим высокого разрешения

- FPD: TFP-1200C
- FOV: 3,0 дюйма, 2,3 дюйма, 1,5 дюйма

(a.2.1) Режим постоянной дозы

			FOV		
	Режим флюороскопии	Частота (кадров/с)	3,0 дюймов	2,3 дюймов	1,5 дюймов
Флюороскопия	высокая	15	40,6	46,1	50,0
	Норм.	15	35,6	37,9	40,7
	Сред.	**15**	**27,9**	**29,8**	**33,4**
	низкая	10	11,7	13,1	14,8
DT-флюороскопия	Сред.	15	27,9	31,0	35,2
Картирование флюороскопии	Сред.	15	34,1	38,7	40,7
HLC-флюороскопия	Сред.	15	28,8	32,1	33,4

(Единицы измерения: мГр/мин)

(a.2.2) Режим стандартной дозы

			FOV		
	Режим флюороскопии	Частота (кадров/с)	3,0 дюймов	2,3 дюймов	1,5 дюймов
Флюороскопия	высокая	15	74,9	84,2	113,5
	Норм.	15	50,3	60,2	74
	Сред.	**15**	**40,3**	**48**	**69,8**
	низкая	10	21,4	25,4	36,5
DT-флюороскопия	Сред.	15	41	49	68
Картирование флюороскопии	Сред.	15	51,4	62,2	75
HLC-флюороскопия	Сред.	15	40,7	48,5	68

(Единицы измерения: мГр/мин)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(b) Опорное значение воздушной кермы для рентгенографии

(b.1) Стандартный режим

- FPD: TFP-1200A или TFP-1200C
- FOV: 12 дюймов, 10 дюймов, 8 дюймов, 6 дюймов

			FOV			
	Рентгенографическая программа	Частота (кадров/с)	12 дюймов	10 дюймов	8 дюймов	6 дюймов
ЦА	CAG15	15	0,14	0,14	0,15	0,21
	LV15	15	0,14	0,14	0,15	0,21
	DT DA	15	0,13	0,13	0,13	0,18
Однокадровый	Однокадровый		1,84	1,83	1,99	2,09
ЦСА	DSA10fps	10	1,90	1,96	3,30	3,33

(Единицы измерения: мГр/кадр)

<Условия измерения>

Условия измерения, отличные от указанных выше, см. в пункте (10.1) (b).

- ЦСА: Настройка фокуса: Auto (L-M-S)
  (Авто (L-M-S))

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(b.2) Режим высокого разрешения

- FPD: TFP-1200C
- FOV: 3,0 дюйма, 2,3 дюйма, 1,5 дюйма

(b.2.1) Режим постоянной дозы

			FOV		
	Рентгенографическая программа	Частота (кадров/с)	3,0 дюймов	2,3 дюймов	1,5 дюймов
ЦА	CAG15	15	0,25	0,25	0,26
	LV15	15	0,25	0,25	0,26
	DT DA	15	0,16	0,17	0,19
Однокадровый	Однокадровый		1,94	2,00	2,19
ЦСА	DSA10fps	10	1,21	0,92	1,04

(Единицы измерения: мГр/кадр)

(b.2.2) Режим стандартной дозы

			FOV		
	Рентгенографическая программа	Частота (кадров/с)	3,0 дюймов	2,3 дюймов	1,5 дюймов
ЦА	CAG15	15	0,32	0,57	0,70
	LV15	15	0,32	0,57	0,70
	DT DA	15	0,22	0,26	0,42
Однокадровый	Однокадровый		2,05	2,27	4,19
ЦСА	DSA10fps	10	1,45	1,33	1,68

(Единицы измерения: мГр/кадр)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(11.2) Ангиографический протокол

(a) Опорное значение воздушной кермы для флюороскопии

См. (11.1) (a).

(b) Опорное значение воздушной кермы для рентгенографии

Программы рентгенографии, отличные от указанных выше, см. в пункте (11.1) (b).

(b.1) Стандартный режим

- FPD: TFP-1200A или TFP-1200C
- FOV: 12 дюймов, 10 дюймов, 8 дюймов, 6 дюймов

			FOV			
	Рентгенографическая программа	Частота (кадров/с)	12 дюймов	10 дюймов	8 дюймов	6 дюймов
ЦСА	DSA3fps	3	1,30	1,96	2,40	2,92
	DSA6fps	6	0,89	1,31	1,65	1,86
ЦА	DA15fps	15	0,14	0,14	0,15	0,21
	DT DA	15	0,13	0,13	0,13	0,18
Однокадровый	Однокадровый		1,84	1,83	1,99	2,09
3D	3D	25	1,17		1,46	
AlphaCT Middle	AlphaCT	30	0,81		0,88	

(Единицы измерения: мГр/кадр)

<Условия измерения>

Условия измерения, отличные от указанных выше, см. в пункте (10.2) (b).

- DSA3fps: Настройка фокуса: Auto (L-M-S) (Авто (L-M-S))
- DSA6fps: Настройка фокуса: Auto (M-S) (Авто (M-S))

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(b.2) Режим высокого разрешения

- FPD: TFP-1200C
- FOV: 3,0 дюйма, 2,3 дюйма, 1,5 дюйма

(b.2.1) Режим постоянной дозы

			FOV		
	Рентгенографическая программа	Частота (кадров/с)	3,0 дюймов	2,3 дюймов	1,5 дюймов
ЦСА	DSA3fps	3	2,77	3,44	3,86
	DSA6fps	6	1,93	1,54	1,44
ЦА	DA15fps	15	0,25	0,25	0,26
	DT DA	15	0,16	0,17	0,19
Однокадровый	Однокадровый		1,94	2,00	2,19

(Единицы измерения: мГр/кадр)

(b.2.2) Режим стандартной дозы

			FOV		
	Рентгенографическая программа	Частота (кадров/с)	3,0 дюймов	2,3 дюймов	1,5 дюймов
ЦСА	DSA3fps	3	3,31	5,14	5,80
	DSA6fps	6	2,25	2,22	1,95
ЦА	DA15fps	15	0,32	0,57	0,70
	DT DA	15	0,22	0,26	0,42
Однокадровый	Однокадровый		2,05	2,27	4,19

(Единицы измерения: мГр/кадр)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(11.3) Протокол EP

(a) Опорное значение воздушной кермы для флюороскопии

(a.1) Стандартный режим

- FPD: TFP-1200A или TFP-1200C
- FOV: 12 дюймов, 10 дюймов, 8 дюймов, 6 дюймов

			FOV			
Фронтальная	Режим флюороскопии	Частота (кадров/с)	12 дюймов	10 дюймов	8 дюймов	6 дюймов
Флюороскопия	высокая	15	17,5	18,3	21,0	31,4
	Норм.	7,5	6,1	6,6	7,7	12,0
	Сред.	7,5	4,1	4,5	5,2	8,2
	низкая	**5**	**2,7**	**2,9**	**3,5**	**5,5**
HLC-флюороскопия	Сред.	5	9,6	10,3	11,7	16,8

(Единицы измерения: мГр/мин)

*) Исходной настройкой флюороскопии является Low (Низкая)

*) В обычной флюороскопии значения выше из-за увеличенного SID.

<Условия измерения>

Условия измерения см. в пункте (10.3) (a).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(a.2) Режим высокого разрешения

- FPD: TFP-1200C
- FOV: 3,0 дюйма, 2,3 дюйма, 1,5 дюйма

(a.2.1) Режим постоянной дозы

			FOV		
Фронтальная	Режим флюороскопии	Частота (кадров/с)	3,0 дюймов	2,3 дюймов	1,5 дюймов
Флюороскопия	высокая	15	28,4	30,2	35,2
	Норм.	7,5	14,4	15,9	18,5
	Сред.	7,5	9,5	10,3	13,0
	низкая	**5**	**6,3**	**6,4**	**7,4**
HLC-флюороскопия	Сред.	5	6,3	6,4	7,4

(Единицы измерения: мГр/мин)

(a.2.2) Режим стандартной дозы

			FOV		
Фронтальная	Режим флюороскопии	Частота (кадров/с)	3,0 дюймов	2,3 дюймов	1,5 дюймов
Флюороскопия	высокая	15	39,6	47,5	69,8
	Норм.	7,5	20,3	24,5	34
	Сред.	7,5	16,4	19,6	26
	низкая	**5**	**11,4**	**13,7**	**18**
HLC-флюороскопия	Сред.	5	10,7	13,2	18,8

(Единицы измерения: мГр/мин)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(b) Опорное значение воздушной кермы для рентгенографии

(b.1) Стандартный режим

- FPD: TFP-1200A или TFP-1200C
- FOV: 12 дюймов, 10 дюймов, 8 дюймов, 6 дюймов

			FOV			
	Рентгенографическая программа	Частота (кадров/с)	12 дюймов	10 дюймов	8 дюймов	6 дюймов
ЦА	CAG15	15	0,08	0,08	0,09	0,14
	LV15	15	0,10	0,10	0,11	0,14
Однокадровый	Однокадровый		0,78	0,77	0,87	1,08
ЦСА	DSA10fps	10	1,88	1,85	1,95	2,99

(Единицы измерения: мГр/кадр)

<Условия измерения>

Условия измерения, отличные от указанных выше, см. в пункте (10.3) (b).

- ЦСА: Настройка фокуса: Auto (L-M-S) (Авто (L-M-S))

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(b.2) Режим высокого разрешения

- FPD: TFP-1200C
- FOV: 3,0 дюйма, 2,3 дюйма, 1,5 дюйма

(b.2.1) Режим постоянной дозы

			FOV		
	Рентгенографическая программа	Частота (кадров/с)	3,0 дюймов	2,3 дюймов	1,5 дюймов
ЦА	CAG15	15	0,17	0,18	0,21
	LV15	15	0,16	0,18	0,20
Однокадровый	Однокадровый		0,99	1,06	1,11
ЦСА	DSA10fps	10	1,22	0,94	1,08

(Единицы измерения: мГр/кадр)

(b.2.2) Режим стандартной дозы

			FOV		
	Рентгенографическая программа	Частота (кадров/с)	3,0 дюймов	2,3 дюймов	1,5 дюймов
ЦА	CAG15	15	0,26	0,29	0,38
	LV15	15	0,22	0,25	0,34
Однокадровый	Однокадровый		1,17	1,27	2,10
ЦСА	DSA10fps	10	1,47	1,37	1,67

(Единицы измерения: мГр/кадр)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(11.4) Педиатрический протокол

(a) Опорное значение воздушной кермы для флюороскопии

(a.1) Стандартный режим

- FPD: TFP-1200A или TFP-1200C
- FOV: 12 дюймов, 10 дюймов, 8 дюймов, 6 дюймов

			FOV			
	Режим флюороскопии	Частота (кадров/с)	12 дюймов	10 дюймов	8 дюймов	6 дюймов
Флюороскопия	высокая	20	19,4	19,7	23,6	32,7
	Норм.	15	17,0	18,0	21,8	31,0
	Сред.	**15**	**12,2**	**12,6**	**15,3**	**23,6**
	низкая	7,5	4,1	4,5	5,2	8,3
DT-флюороскопия	Сред.	15	14,8	16,0	18,3	28,9
HLC-флюороскопия	Сред.	15	27,7	29,2	34,0	53,3

(Единицы измерения: мГр/мин)

*) Исходной настройкой флюороскопии является Middle (Средняя)

*) В обычной флюороскопии значения выше из-за увеличенного SID.

<Условия измерения>

Условия измерения см. в пункте (10.4) (a).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(a.2) Режим высокого разрешения

- FPD: TFP-1200C
- FOV: 3,0 дюйма, 2,3 дюйма, 1,5 дюйма

(a.2.1) Режим постоянной дозы

			FOV		
	Режим флюороскопии	Частота (кадров/с)	3,0 дюймов	2,3 дюймов	1,5 дюймов
Флюороскопия	высокая	20	32,0	34,1	38,9
	Норм.	15	28,8	31,0	35,2
	Сред.	**15**	**27,9**	**30,2**	**35,2**
	низкая	7,5	9,5	10,3	13,0
DT-флюороскопия	Сред.	15	28,8	31,0	35,2
HLC-флюороскопия	Сред.	15	30,2	31,7	35,2

(Единицы измерения: мГр/мин)

(a.2.2) Режим стандартной дозы

			FOV		
	Режим флюороскопии	Частота (кадров/с)	3,0 дюймов	2,3 дюймов	1,5 дюймов
Флюороскопия	высокая	20	45	53,4	74,0
	Норм.	15	41	49	69,0
	Сред.	**15**	**40,7**	**49**	**67,0**
	низкая	7,5	16,1	19,6	27,0
DT-флюороскопия	Сред.	15	42,1	49	70,0
HLC-флюороскопия	Сред.	15	41,4	48,5	68,0

(Единицы измерения: мГр/мин)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(b) Опорное значение воздушной кермы для рентгенографии

(b.1) Стандартный режим

- FPD: TFP-1200A или TFP-1200C
- FOV: 12 дюймов, 10 дюймов, 8 дюймов, 6 дюймов

			FOV			
	Рентгенографическая программа	Частота (кадров/с)	12 дюймов	10 дюймов	8 дюймов	6 дюймов
ЦА	CAG15	15	0,14	0,14	0,15	0,21
	LV30	30	0,14	0,14	0,15	0,21
	DT DA	15	0,13	0,14	0,14	0,18
Однокадровый	Однокадровый		1,85	1,89	1,99	2,18
ЦСА	DSA10fps	10	1,99	2,07	1,95	1,83

(Единицы измерения: мГр/кадр)

<Условия измерения>

Условия измерения, отличные от указанных выше, см. в пункте (10.1) (b).

- ЦСА: Настройка фокуса: Auto (M-S) (Авто (M-S))

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(b.2) Режим высокого разрешения

- FPD: TFP-1200C
- FOV: 3,0 дюйма, 2,3 дюйма, 1,5 дюйма

(b.2.1) Режим постоянной дозы

			FOV		
	Рентгенографическая программа	Частота (кадров/с)	3,0 дюймов	2,3 дюймов	1,5 дюймов
ЦА	CAG15	15	0,25	0,25	0,26
	LV30	30	0,25	0,25	0,26
	DT DA	15	0,16	0,17	0,20
Однокадровый	Однокадровый		1,96	2,03	2,29
ЦСА	DSA10fps	10	0,83	0,86	0,95

(Единицы измерения: мГр/кадр)

(b.2.2) Режим стандартной дозы

			FOV		
	Рентгенографическая программа	Частота (кадров/с)	3,0 дюймов	2,3 дюймов	1,5 дюймов
ЦА	CAG15	15	0,32	0,57	0,70
	LV30	30	0,32	0,57	0,70
	DT DA	15	0,22	0,28	0,38
Однокадровый	Однокадровый		2,14	2,22	4,05
ЦСА	DSA10fps	10	0,87	0,90	0,95

(Единицы измерения: мГр/кадр)

(11.5) Протоколы Cardiac-Low, Angio-Low и Pediatric-Low

Ниже указаны значения дозы при получении изображения с использованием протокола EP при низкой настройке дозы.

(a) Опорное значение воздушной кермы для флюороскопии

См. (11.3) (a).

(b) Опорное значение воздушной кермы для рентгенографии

См. (11.3) (b).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(12) Данные по дозе для систем с TFP-1216A

(12.1) Кардиологический протокол

(a) Опорное значение воздушной кермы для флюороскопии

			FOV			
	Режим флюороскопии	Частота (кадров/с)	12 × 16 дюймов	12 дюймов	8 дюймов	6 дюймов
Флюороскопия	высокая	15	12,2	16,8	29,1	39,8
	Норм.	15	17,6	22,3	33,3	41,6
	Сред.	**15**	**11,3**	**16,1**	**26,0**	**31,5**
	низкая	10	3,8	5,2	8,6	12,0
DT-флюороскопия	Сред.	15	13,7	20,3	30,3	35,1
Картирование флюороскопии	Сред.	15	17,5	22,4	34,7	40,8
HLC-флюороскопия	Сред.	15	8,3	11,3	20,2	25,8

(Единицы измерения: мГр/мин)

*) Исходной настройкой флюороскопии является Middle (Средняя)

*) В обычной флюороскопии значения выше из-за увеличенного SID.

<Условия измерения>

Условия измерения см. в пункте (10.1) (a).

(b) Опорное значение воздушной кермы для рентгенографии

			FOV			
	Рентгенографическая программа	Частота (кадров/с)	12 × 16 дюймов	12 дюймов	8 дюймов	6 дюймов
ЦА	CAG15	15	0,06	0,08	0,14	0,22
	LV15	15	0,06	0,08	0,14	0,22
	DT DA	15	0,10	0,10	0,12	0,17
Однокадровый	Однокадровый		1,84	1,83	1,99	2,09
ЦСА	DSA10fps	10	1,90	1,96	3,30	3,33

(Единицы измерения: мГр/кадр)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

<Условия измерения>

Условия измерения, отличные от указанных выше, см. в пункте (10.1) (b).

- Доза при ЦА: Доза для нормального режима дозы (по умолчанию)

  Значения в приведенной ниже таблице, являются начальными соотношениями дозы для каждого режима дозы ЦА.

	низкая	Normal (Обычный)	высокая
Ratio (Пропорция)	0,6	1,0	1,5

*) Дозу в каждом режиме следует рассчитываться на основе соотношений, приведенных выше.

- ЦСА: Настройка фокуса: Auto (L-M-S) (Авто (L-M-S))

(12.2) Ангиографический протокол

(a) Опорное значение воздушной кермы для флюороскопии

См. (12.1) (a).

(b) Опорное значение воздушной кермы для рентгенографии

Программы рентгенографии, отличные от указанных выше, см. в пункте (12.1) (b).

			FOV			
	Рентгенографическая программа	Частота (кадров/с)	12 × 16 дюймов	12 дюймов	8 дюймов	6 дюймов
ЦСА	DSA3fps	3	1,26	1,87	2,46	2,88
	DSA6fps	6	0,76	0,81	1,62	1,81
ЦА	DA15fps	15	0,06	0,08	0,14	0,22
	DT DA	15	0,10	0,10	0,12	0,17
Однокадровый	Однокадровый		1,84	1,83	1,99	2,09
3D	3D	25		1,17	1,46	
AlphaCT Middle	AlphaCT	30		0,81	0,88	

(Единицы измерения: мГр/кадр)

<Условия измерения>

Условия измерения, отличные от указанных выше, см. в пункте (10.2) (b).

- DSA3fps: Настройка фокуса: Auto (L-M-S) (Авто (L-M-S))
- DSA6fps: Настройка фокуса: Auto (M-S) (Авто (M-S))

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(12.3) Протокол EP

(a) Опорное значение воздушной кермы для флюороскопии

			FOV			
Фронтальная	Режим флюороскопии	Частота (кадров/с)	12 × 16 дюймов	12 дюймов	8 дюймов	6 дюймов
Флюороскопия	высокая	15	11,9	15,8	27,8	33,3
	Норм.	7,5	4,1	5,7	10,0	13,1
	Сред.	7,5	2,7	3,9	6,8	9,3
	низкая	**5**	**1,9**	**2,6**	**4,5**	**6,1**
HLC-флюороскопия	низкая	5	6,3	8,6	14,6	18,5

(Единицы измерения: мГр/мин)

*) Исходной настройкой флюороскопии является Low (Низкая)

*) В обычной флюороскопии значения выше из-за увеличенного SID.

<Условия измерения>

Условия измерения см. в пункте (10.3) (a).

(b) Опорное значение воздушной кермы для рентгенографии

			FOV			
	Рентгенографическая программа	Частота (кадров/с)	12 × 16 дюймов	12 дюймов	8 дюймов	6 дюймов
ЦА	CAG15	15	0,05	0,05	0,08	0,13
	LV15	15	0,06	0,07	0,10	0,14
Однокадровый	Однокадровый		0,78	0,77	0,87	1,08
ЦСА	DSA10fps	10	1,88	1,85	1,95	2,99

(Единицы измерения: мГр/кадр)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

<Условия измерения>

Условия измерения, отличные от указанных выше, см. в пункте (10.3) (b).

- Доза при ЦА: Доза для нормального режима дозы (по умолчанию)

  Значения в приведенной ниже таблице, являются начальными соотношениями дозы для каждого режима дозы ЦА.

	низкая	Normal (Обычный)	высокая
Ratio (Пропо-рция)	0,6	1,0	1,5

*) Дозу в каждом режиме следует рассчитываться на основе соотношений, приведенных выше.

- ЦСА: Настройка фокуса: Auto (L-M-S) (Авто (L-M-S))

(12.4) Педиатрический протокол

(a) Опорное значение воздушной кермы для флюороскопии

			FOV			
	Режим флюороскопии	Частота (кадров/с)	12 × 16 дюймов	12 дюймов	8 дюймов	6 дюймов
Флюороскопия	высокая	20	12,2	16,6	29,0	34,0
	Норм.	15	11,9	16,2	27,9	32,8
	Сред.	**15**	**8,2**	**11,4**	**19,2**	**26,5**
	низкая	7,5	2,9	3,9	6,8	9,4
DT-флюороскопия	Сред.	15	10,7	13,5	23,3	32,3
HLC-флюороскопия	Сред.	15	19,0	25,8	44,2	58,0

(Единицы измерения: мГр/мин)

*) Исходной настройкой флюороскопии является Middle (Средняя)

*) В обычной флюороскопии значения выше из-за увеличенного SID.

<Условия измерения>

Условия измерения см. в пункте (10.4) (a).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(b) Опорное значение воздушной кермы для рентгенографии

			FOV			
	Рентгенографическая программа	Частота (кадров/с)	12 × 16 дюймов	12 дюймов	8 дюймов	6 дюймов
ЦА	CAG15	15	0,06	0,08	0,14	0,22
	LV30	30	0,06	0,08	0,14	0,22
	DT DA	15	0,11	0,11	0,13	0,18
Однокадровый	Однокадровый		1,02	1,69	1,85	1,96
ЦСА	DSA10fps	10	1,97	1,91	1,93	1,72

(Единицы измерения: мГр/кадр)

<Условия измерения>

Условия измерения, отличные от указанных выше, см. в пункте (10.1) (b).

- Доза при ЦА: Доза для нормального режима дозы (по умолчанию)

  Значения в приведенной ниже таблице, являются начальными соотношениями дозы для каждого режима дозы ЦА.

	низкая	Normal (Обычный)	высокая
Ratio (Пропорция)	0,6	1,0	1,5

*) Дозу в каждом режиме следует рассчитываться на основе соотношений, приведенных выше.

- ЦА: Настройка фокуса: Auto (M-S) (Авто (M-S))

(12.5) Протоколы Cardiac-Low, Angio-Low и Pediatric-Low

Ниже указаны значения дозы при получении изображения с использованием протокола EP при низкой настройке дозы.

(a) Опорное значение воздушной кермы для флюороскопии

См. (12.3) (a).

(b) Опорное значение воздушной кермы для рентгенографии

См. (12.3) (b).

(13) Распределение рассеянного излучения

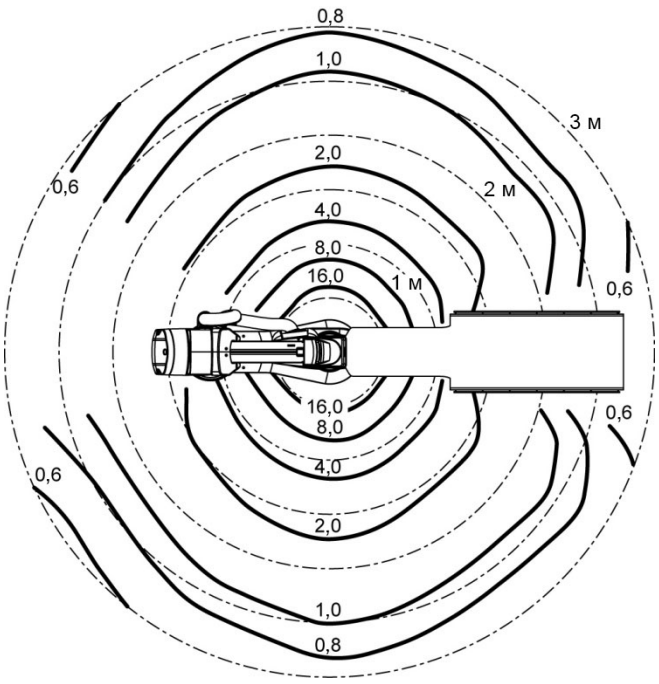
Карты распределения рассеянного излучения, требуемые согласно стандарту МЭК 60601-2-43: 2010, показаны ниже.

Когда для подтверждения соответствия требованиям стандарта МЭК 60601-2-43:2000 используются следующие карты распределения, значения на картах распределения следует умножать на 0,01. В этом случае единицей измерения является мкГр/(мкГр·м^2).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

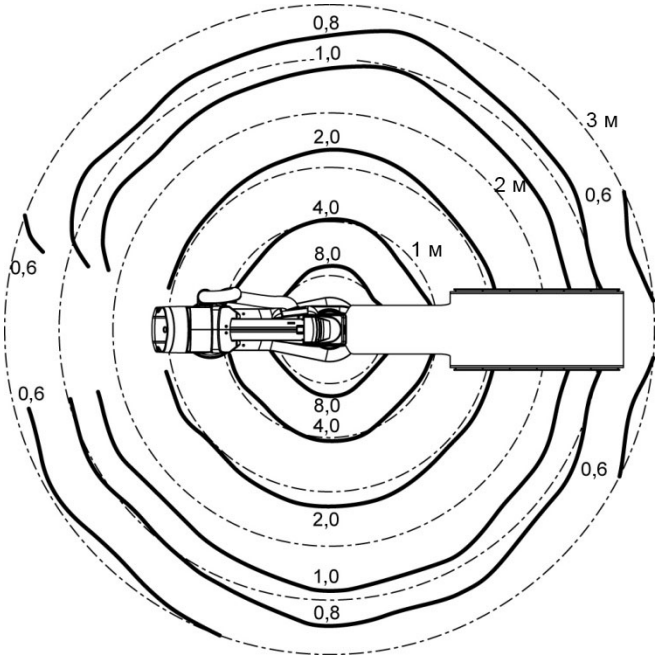
(13.1) Для конфигурации с С-дугой (переднее положение)

(a) Угол поворота С-дуги LAO/RAO/CRA/CAU = 0°, 1 м над полом



Единицы измерения: мкГр/(Гр·см^2)

(b) Угол поворота С-дуги LAO/RAO/CRA/CAU = 0°, 1,5 м над полом

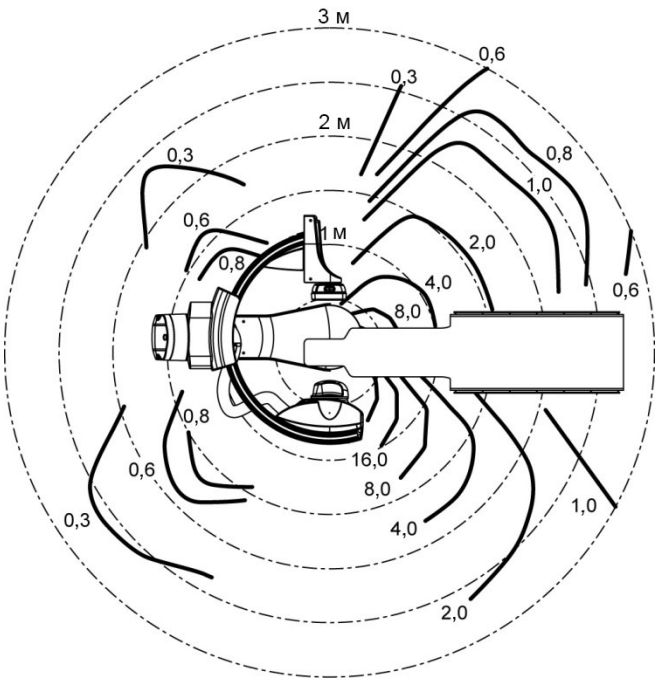


Единицы измерения: мкГр/(Гр·см^2)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

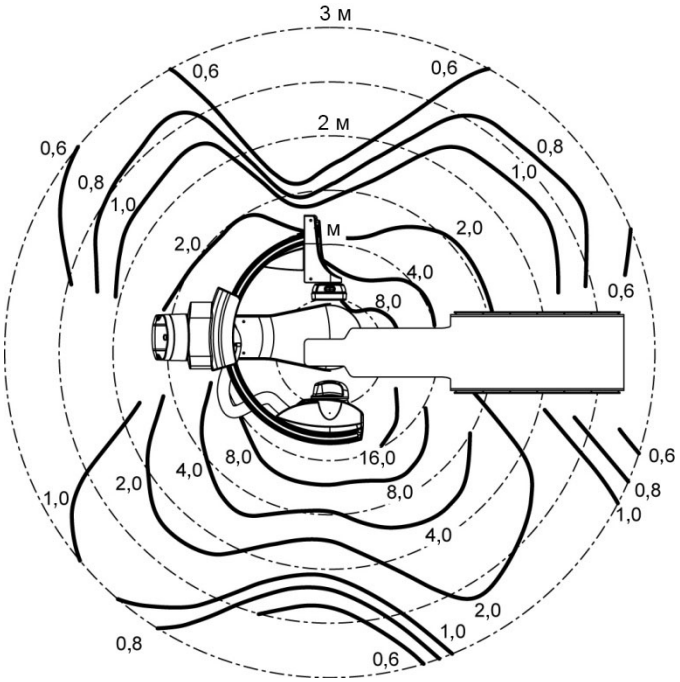
(13.2) Для конфигурации с С-дугой (боковое положение)

(a) Угол поворота С-дуги LAO = 90°, CRA/CAU = 0°, 1 м над полом



Единицы измерения: мкГр/(Гр·см^2)

(b) Угол поворота С-дуги LAO = 90°, CRA/CAU = 0°, 1,5 м над полом

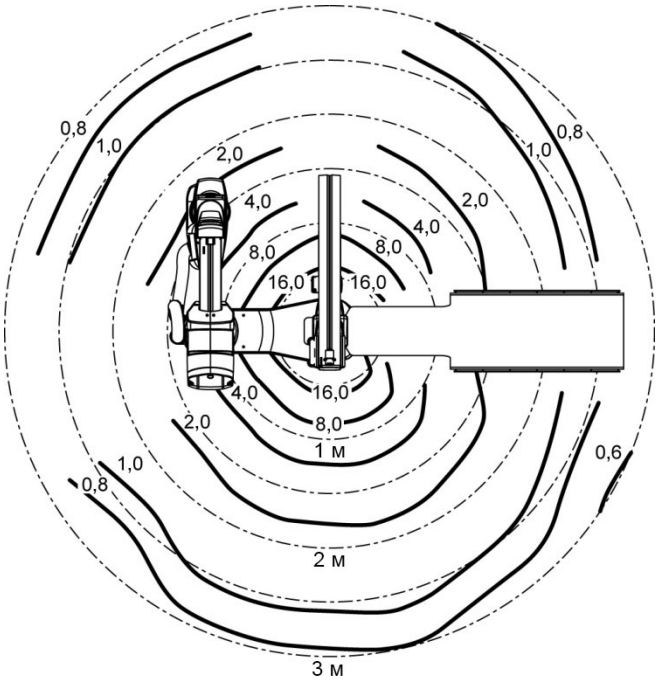


Единицы измерения: мкГр/(Гр·см^2)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

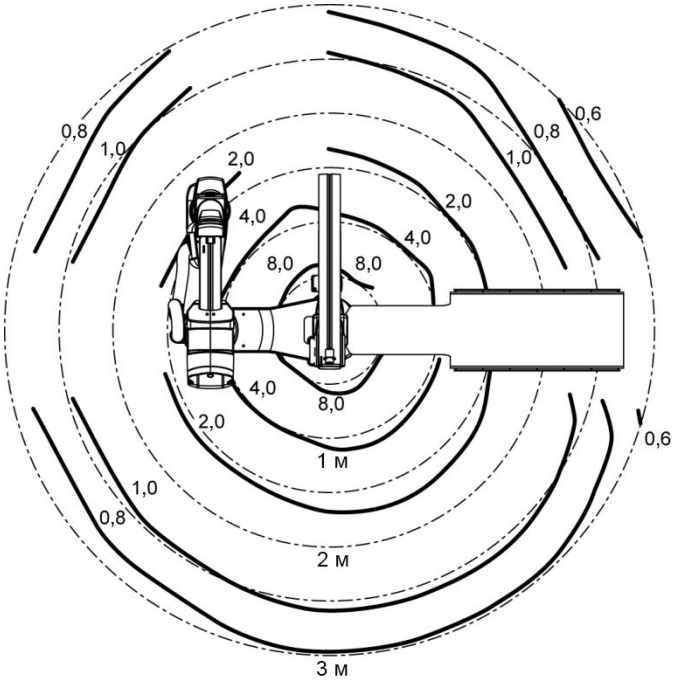
(13.3) Для конфигурации с Ω-дугой (переднее положение)

(a) Угол поворота Ω-дуги LAO/RAO/CRA/CAU = 0°, 1 м над полом



Единицы измерения: мкГр/(Гр·см²)

(b) Угол поворота Ω-дуги LAO/RAO/CRA/CAU = 0°, 1,5 м над полом

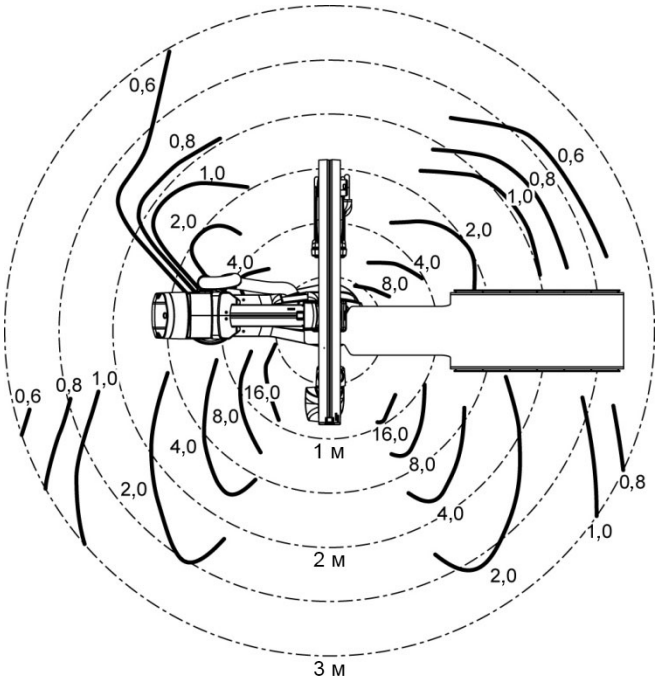


Единицы измерения: мкГр/(Гр·см²)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

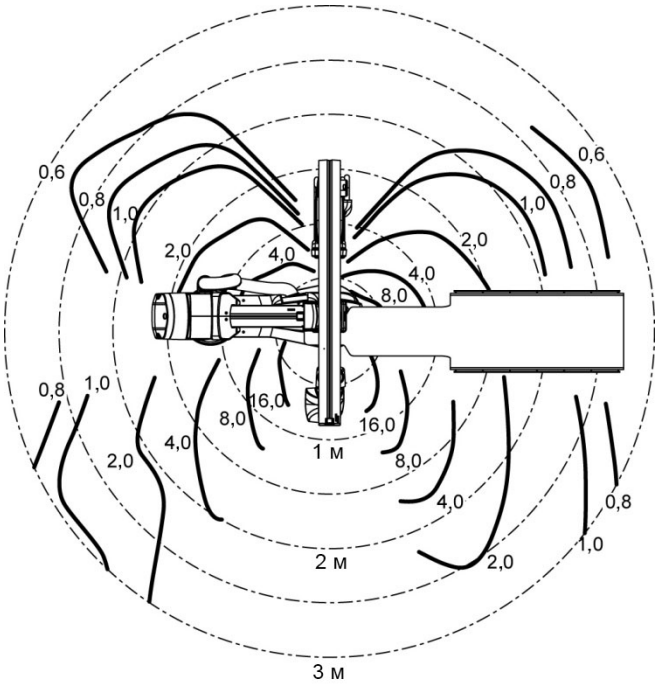
(13.4) Для двухпроекционной конфигурации

(a) Угол поворота C-дуги LAO/RAO/CRA/CAU = 0°,
угол поворота Ω-дуги LAO = 90°, CRA/CAU = 0°, 1 м над полом



Единицы измерения: мкГр/(Гр·см²)

(b) Угол поворота C-дуги LAO/RAO/CRA/CAU = 0°,
угол поворота Ω-дуги LAO = 90°, CRA/CAU = 0°, 1,5 м над полом



Единицы измерения: мкГр/(Гр·см²)

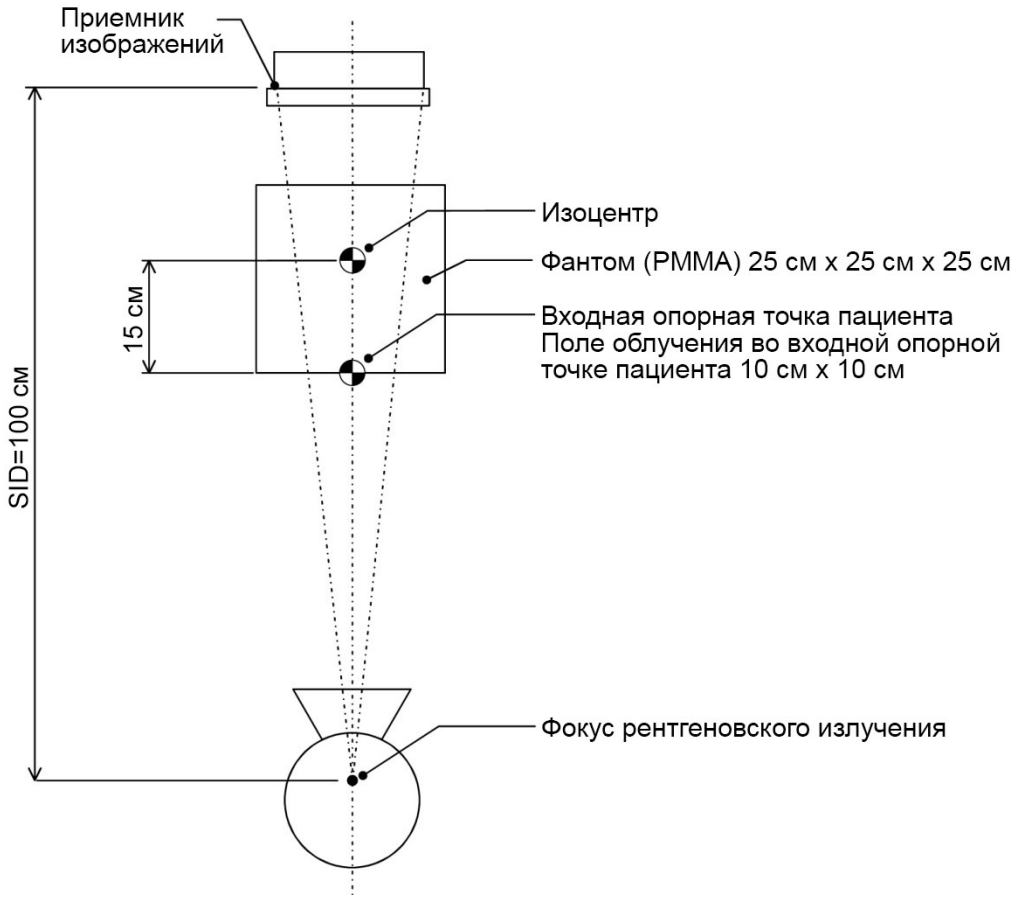
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(14) Условия измерения

(a) Напряжение трубки для флюороскопии: 125 кВ

(b) Фильтр увеличения жесткости пучка: Cu 0,5 мм

(c) Положение измерения



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

20.2 Технические данные, требуемые стандартом IEC 60601-1-2

Ниже описаны технические данные, требуемые стандартами IEC 60601-1-2:2001 Amd.1:2004 и IEC 60601-1-2.

ПРИМЕЧАНИЕ:	Технические данные в данном подразделе распространяются на вновь установленные системы. Если настоящее руководство пользователя предоставлено при обновлении уже установленного оборудования, на систему распространяется информация, приведенная в руководстве по эксплуатации из комплекта поставки системы. В этом случае технические данные см. в руководстве по эксплуатации из комплекта поставки системы. Можно также обратиться к представителю сервисной службы.

20.2.1 Рабочие условия

Данная рентгеновская система интервенционной ангиографии пригодна для использования в промышленных зонах и медицинских учреждениях.

20.2.2 Эксплуатационные характеристики

Эксплуатационные характеристики данной рентгеновской системы интервенционной ангиографии поддерживаются путем обеспечения работоспособности операций флюороскопии, рентгенографии, обработки изображений, вывода изображений, опорного модуля и стола для катетеризации.

20.2.3 Содержание приложения

Содержание приложения описано ниже.

(1) Классификация и применимые стандарты

(2) Рекомендации и декларация производителя

(3) Рекомендации и декларация производителя — электромагнитное излучение —

(4) Рекомендации и декларация производителя — устойчивость к электромагнитному излучению —

(5) Рекомендации и декларация производителя — устойчивость к электромагнитному излучению — для ОБОРУДОВАНИЯ и СИСТЕМ, не относящихся к ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЮ

(6) Рекомендуемые значения разделительного расстояния между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и системой Alphenix (ОБОРУДОВАНИЕМ и СИСТЕМАМИ, не относящимися к ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЮ)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

20.2.4 Технические данные

(1) Классификация и применимые стандарты

- Классификация

  Alphenix классифицируется как система группы 1, класса A.

- Применяемые стандарты

  Вместо пункта «применимые стандарты» описывается применение стандарта МЭК 60601-1-2:2007.

(2) Рекомендации и декларация производителя

Использование системы Alphenix требует особого внимания к стандартам ЭМС. В частности, систему Alphenix необходимо установить и использовать в соответствии со стандартами ЭМС, приведенными в настоящем руководстве. Использование системы в средах, отличных от описанных ниже, может затруднить обеспечение соблюдения требований к электромагнитной среде.

(3) Рекомендации и декларация производителя — электромагнитное излучение —

(a) Alphenix

<table>
<tr><th colspan="3">Рекомендации и декларация производителя — электромагнитное излучение</th></tr>
<tr><td colspan="3">Система Alphenix предназначена для использования в указанных ниже условиях электромагнитной среды. Заказчик или оператор системы Alphenix должен обеспечить ее использование в условиях такой среды.</td></tr>
<tr><td>Тест на ЭМИ</td><td>Соответствие требованиям</td><td>Электромагнитная среда — рекомендации</td></tr>
<tr><td>РЧ-излучение CISPR 11</td><td>Группа 1</td><td>В системе Alphenix энергия РЧ используется только для внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.</td></tr>
<tr><td>РЧ-излучение CISPR 11</td><td>Класс A</td><td rowspan="3">Система Alphenix пригодна для применения в любых местах размещения, кроме жилых домов и зданий, и подключается непосредственно к распределительной электрической сети, питающей жилые дома. Разделительное расстояние между системой Alphenix и высокочувствительными устройствами беспроводной связи сторонних производителей должно составлять не менее 30 м.</td></tr>
<tr><td>Гармонические излучения IEC 61000-3-2</td><td>не применимо</td></tr>
<tr><td>Колебания напряжения и фликер IEC 61000-3-3</td><td>не применимо</td></tr>
<tr><td>ПРИМЕЧАНИЕ.</td><td colspan="2">Не используйте никакие другие кабели и детали, кроме поставляемых с данной системой.
Использование других кабелей или компонентов может повлиять на характеристики излучения.
При использовании данной системы в среде жилого здания (для которой обычно требуется сертификация CISPR 11 класса B) она может не обеспечивать достаточную защиту от служб радиочастотной связи. Пользователю может потребоваться принять меры, например изменить место установки или ориентацию системы.</td></tr>
</table>

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(4) Рекомендации и декларация производителя — устойчивость к электромагнитному излучению —

(a) Alphenix

Рекомендации и декларация производителя — устойчивость к электромагнитному излучению			
Система Alphenix предназначена для использования в указанных ниже условиях электромагнитной среды. Заказчик или оператор системы Alphenix должен обеспечить ее использование в условиях такой среды.			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень теста по стандарту IEC 60601-1	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — рекомендации
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	±8 кВ — контактный разряд ±15 кВ — воздушный разряд	±8 кВ — контактный разряд ±15 кВ — воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %.
Наносекундные импульсные помехи IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ — для линий ввода/вывода	±2 кВ — для линий электропитания ±1 кВ — для линий ввода/вывода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Перенапряжение IEC 61000-4-5	±1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ±2 кВ при подаче помехи по схеме «провод-земля»	±1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ±2 кВ при подаче помехи по схеме «провод-земля»	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Динамические изменения напряжения электропитания по IEC 61000-4-11	0 % UT (падение UT на 100 %) 0,5/1 цикл 40 % UT (падение UT на 60 %) 5/6 циклов 70 % UT (падение UT на 30 %) 25/30 циклов 0 % UT (падение UT на 100 %) 5 секунд	не применимо Неприменимо Неприменимо 0 % UT (: 2014) (падение UT на 100 %) 5 секунд	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю системы Alphenix требуется непрерывная работа в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание системы Alphenix от батареи или источника бесперебойного питания.
Магнитное поле с частотой электросети 50/60 Гц IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Магнитные поля с частотой электросети не должны превышать уровней, характерных для типичного расположения в коммерческом или больничном учреждении.
ПРИМЕЧАНИЕ.	U_T соответствует переменному напряжению электросети до подачи тестового уровня. Запрещается применение кабелей и частей, отличных от используемых с текущей системой. Применение кабелей или частей, отличных от используемых с текущей системой, может привести к ухудшению помехоустойчивости.		

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(5) Рекомендации и декларация производителя — устойчивость к электромагнитному излучению — для ОБОРУДОВАНИЯ и СИСТЕМ, не относящихся к ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЮ

Рекомендации и декларация производителя — устойчивость к электромагнитному излучению			
Система Alphenix предназначена для использования в указанных ниже условиях электромагнитной среды. Заказчик или оператор системы Alphenix должен обеспечить ее использование в условиях такой среды.			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень теста по стандарту IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — рекомендации
Наведенные радиоволны IEC 61000-4-6	3 В (среднеквадр.) 150 кГц – 80 МГц 6 В (среднеквадр.) Диапазон ISM	3 В (среднеквадр.) 6 В (среднеквадр.)	Запрещается использовать переносные и мобильные устройства РЧ-связи возле любой части системы Alphenix (в т. ч. кабелей) ближе, чем на рекомендуемом разделительном расстоянии, которое рассчитывается по уравнению, применимому для частоты излучателя. Рекомендуемое разделительное расстояние 150 кГц – 80 МГц: $d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 МГц – 800 МГц: $d = 1{,}2\sqrt{P}$ 800 МГц – 2,7 ГГц: $d = 2{,}3\sqrt{P}$
Излучаемые РЧ-помехи IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц – 2,7 ГГц	3 В/м	
Близко находящиеся поля беспроводного оборудования радиосвязи IEC 61000-4-3	27 В/м 385 МГц 28 В/м 450 МГц 9 В/м 710, 745, 780 МГц 28 В/м 810, 870, 930 МГц 28 В/м 1720, 1845, 1970 МГц 28 В/м 2450 МГц 9 В/м 5240, 5500, 5785 МГц	27 В/м 28 В/м 9 В/м 28 В/м 28 В/м 28 В/м 9 В/м	где *P* — максимальная выходная мощность в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика, *d* — рекомендуемое разделительное расстояние в метрах (м). Напряженность полей от стационарных РЧ-передатчиков согласно результатам замера электромагнитного состояния на объекте[a] не должна превышать нормативный уровень для каждого диапазона частот.[b] Возможно появление радиопомех вблизи оборудования, отмеченного следующим знаком. 
ПРИМЕЧАНИЕ 1:	При частоте 80 и 800 МГц применяются более высокие диапазоны частот.		
ПРИМЕЧАНИЕ 2:	Эти указания можно применять для всех ситуаций. На распространение электромагнитного излучения влияет поглощение и отражение от структур, объектов и людей.		
ПРИМЕЧАНИЕ 3:	Запрещается применение кабелей и частей, отличных от используемых с текущей системой. Применение кабелей или частей, отличных от используемых с текущей системой, может привести к ухудшению помехоустойчивости.		

[a]: Напряженность полей от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для мобильных (сотовых/беспроводных) телефонов и наземных мобильных раций, любительские радиостанции, широковещательные станции AM- и FM-диапазонов, станции телевизионного вещания, невозможно точно предсказать теоретически. Для оценки условий электромагнитной среды, связанных со стационарными РЧ передатчиками, требуется провести замер электромагнитного состояния на объекте. Если измеренная напряженность полей в месте использования системы Alphenix превышает указанные выше нормативные уровни РЧ-помех, следует вести наблюдение за системой Alphenix, чтобы убедиться в ее нормальном функционировании. При выявлении неисправности функционирования может потребоваться принятие дополнительных мер, таких как смена ориентации или места расположения системы Alphenix.

[b]: В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть ниже 3 В/м.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(6) Рекомендуемые значения разделительного расстояния между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и системой Alphenix (ОБОРУДОВАНИЕМ и СИСТЕМАМИ, не относящимися к ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЮ)

Рекомендуемое разделительное расстояние между переносными и мобильными устройствами РЧ-связи и системой Alphenix

Система Alphenix предназначена для использования в условиях электромагнитной среды с контролируемым уровнем излучаемых РЧ-помех.
Заказчик или оператор Alphenix может способствовать защите от электромагнитных помех, обеспечивая соблюдение минимального разделительного расстояния между переносными/мобильными устройствами РЧ-связи (передатчиками) и системой Alphenix согласно приведенным ниже рекомендациям, в соответствии с максимальной выходной мощностью устройств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Минимальное разделительное расстояние в зависимости от частоты передатчика, м		
	150 кГц – 80 МГц	80 МГц – 800 МГц	800 МГц – 2,7 ГГц
	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, которая не указана в представленном выше списке, оценить рекомендуемое разделительное расстояние *d* (м) можно с помощью уравнения, применимого для частоты передатчика, где *P* — номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт) в соответствии с данными производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При частоте 80 и 800 МГц применяются более высокие диапазоны частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти указания можно применять для всех ситуаций. На распространение электромагнитного излучения влияет поглощение и отражение от структур, объектов и людей.

ПРИМЕЧАНИЕ 3: Запрещается применение кабелей и частей, отличных от используемых с текущей системой.
Применение кабелей или частей, отличных от используемых с текущей системой, может привести к ухудшению помехоустойчивости.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

20.3 Технические данные, требуемые стандартом IEC 60601-1-3

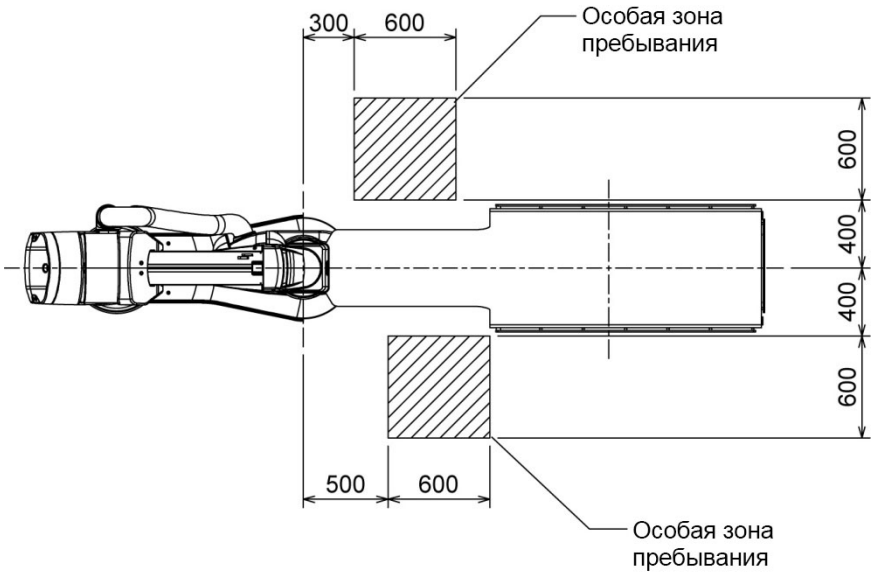
Технические данные, требуемые стандартом IEC 60601-1-3: 2008, приведены ниже.

(1) Точность системы автоматического управления.

Изменение в данных яркости, регулируемое функцией АКЯ, по отношению к среднему значению в ЦА и флюороскопии (с фиксированной толщиной субъекта):
Максимальное значение находится в пределах +20 % от минимального значения (максимальное значение/минимальное значение <1,2).

(2) Распределение рассеянного излучения в вертикальном направлении

Распределение рассеянного излучения в вертикальном направлении в особой зоне пребывания показано на рисунке ниже.



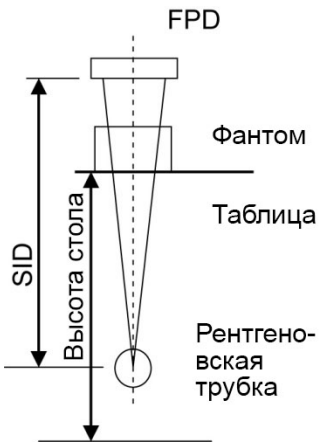
(Единицы измерения: мм)

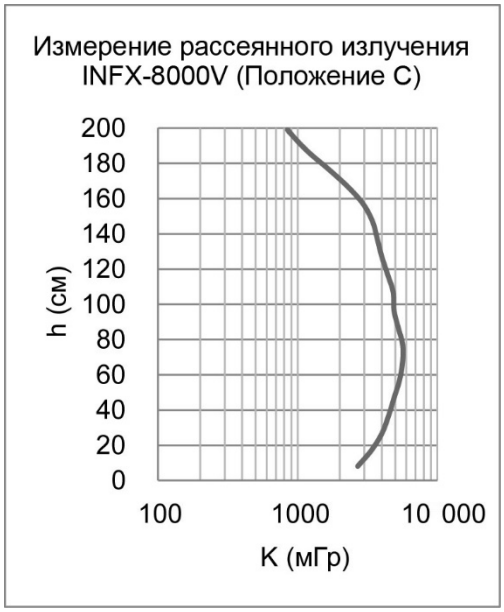
<Условия измерения>

Условия флюороскопии: 125 кВ/3 мА	Фильтр увеличения жесткости пучка: F3 (Al)
SID: 100 см	Высота деки стола: 100 см

График нормализован по долговременной номинальной характеристике 2,2 кВт (преобразование при 125 кВ / 18 мА).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru





Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

20.4 Технические данные, требуемые стандартом DHHS 21CFR § 1020

Технические данные, требуемые стандартом DHHS 21CFR § 1020, представлены ниже.

20.4.1 Обязательные условия для стандартов HHS

(1) Воспроизводимость результатов

CV ≤ 0,045 (CV: Коэффициент вариации)

(2) Линейность

$$\frac{\left|\overline{X}_1 - \overline{X}_2\right|}{\overline{X}_1 + \overline{X}_2} \leq 0{,}09$$

(3) Максимальный предел входной дозы

88 мГр/мин (10 рентген в минуту)
176 мГр/мин (HLC) (20 рентген в минуту)

(4) Максимальное произведение мА на секунды

600 мАс при автоматическом управлении облучением

20.4.2 Точность системы

(1) Процедурные факторы во время рентгенографии и импульсной флюороскопии

(1.1) Индикация значения мА

Ниже представлены максимальные отклонения от отображаемого значения мА.

Максимальное отклонение от отображаемого значения мА равно:

± [15 + (Погрешность испытательной аппаратуры)] %

Конструкция генератора ←——————→ См. таблицу 1.

(1.2) Индикация значения кВ

Максимальное отклонение от отображаемого значения кВ равно:

± [7 + (Погрешность испытательной аппаратуры)] %

Конструкция генератора ←——————→ См. таблицу 1.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(1.3) Индикация значения времени облучения

Ниже представлено максимальное отклонение от отображаемого значения времени облучения и последующего облучения при автоматическом контроле облучения.

(a) Временной интервал от 0,001 до 0,009 с

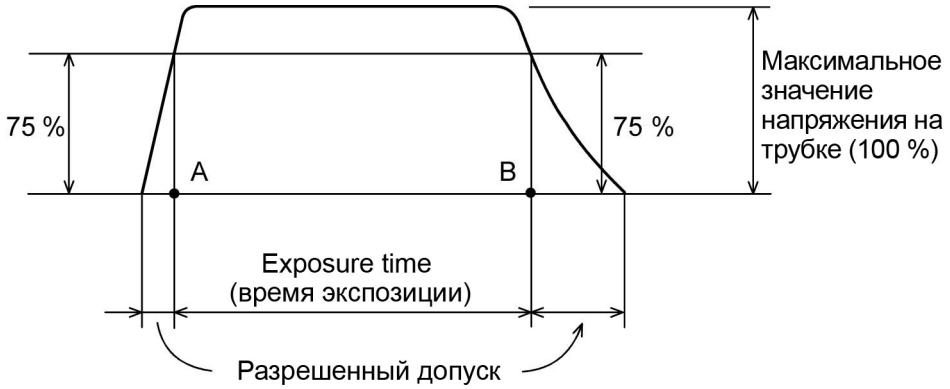
[±1 + (Погрешность испытательной аппаратуры)] мс
Конструкция генератора
См. таблицу 1.

(b) Временной интервал 0,010 с и более

[±10 + (Погрешность испытательной аппаратуры)] %
Конструкция генератора
См. таблицу 1.

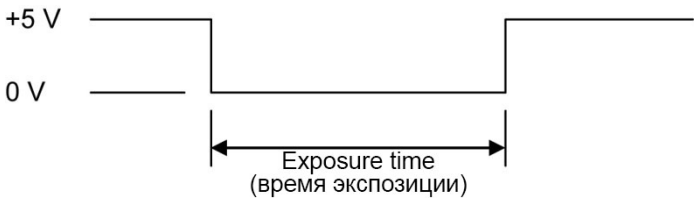
РЕНТГЕНОГРАФИЯ

Время облучения определяется как интервал между временем (A), когда потенциал трубки достигает 75 % от предельного наблюдаемого напряжения в трубке, и временем (B), когда он снижается обратно до 75 %-го уровня.



ИМПУЛЬСНАЯ ФЛЮОРОСКОПИЯ

Время облучения определяется на основании сигнала от панели PC2 в шкафу электропитания высоковольтного рентгеновского генератора XTP-8100XG.
Место измерения: в интервале между TP28 и TP33



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(2) Процедурные факторы во время флюороскопии

(2.1) Индикация значения мА (только непрерывная флюороскопия)

Ниже представлены максимальные отклонения от отображаемых значений мА.

(a) От 0,5 до 0,9 мА

± [±0,2 + (Погрешность испытательной аппаратуры)] мА

Конструкция генератора ⟷ См. таблицу 1.

(b) От 1 до 4 мА

± [15 + (Погрешность испытательной аппаратуры)] %

Конструкция генератора ⟷ См. таблицу 1.

(2.2) Индикация значения кВ (только непрерывная флюороскопия)

Ниже представлено максимальное отклонение от отображаемого значения кВ.

± [7 + (Погрешность испытательной аппаратуры)] %

Конструкция генератора ⟷ См. таблицу 1.

(2.3) Индикация значения времени

Ниже представлено максимальное отклонение от отображаемого значения времени.

5 минут	+0 % -5 %

(2.4) Индикация общего времени флюороскопии

Ниже представлено максимальное отклонение от отображаемого значения времени.

+0 %
-5 %

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 1. Погрешности испытательной аппаратуры

Элемент	Испытательная аппаратура		Погрешность
	Производитель	Тип	
Рентгенография, мА	Alco Elect. Co., Ltd.	MA-1201DC или MA-2000	±0,5 %
	Unfors RaySafe	RaySafe X2	1 %
Рентгенография, кВ	Alco Elect. Co., Ltd.	KV-201D	±2 %
	Unfors RaySafe	RaySafe X2 с R/F	2 %
Время рентгенографии	Alco Elect. Co., Ltd.	TD-3A	±0,5 %±1 разряд
	Unfors RaySafe	RaySafe X2 с R/F	0,5 %
Флюороскопия, кВ	Alco Elect. Co., Ltd.	KV-201D	±2 %
	Unfors RaySafe	RaySafe X2 с R/F	2 %
Флюороскопия, мА	Alco Elect. Co., Ltd.	MA-1201DC или MA-2000	±0,5 %
	Unfors RaySafe	RaySafe X2	1 %

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

20.4.3 Место отсчета

В данной системе место отсчета, для которого отображаются AKR (мощность воздушной кермы) и суммарная воздушная керма, определяется следующим образом.

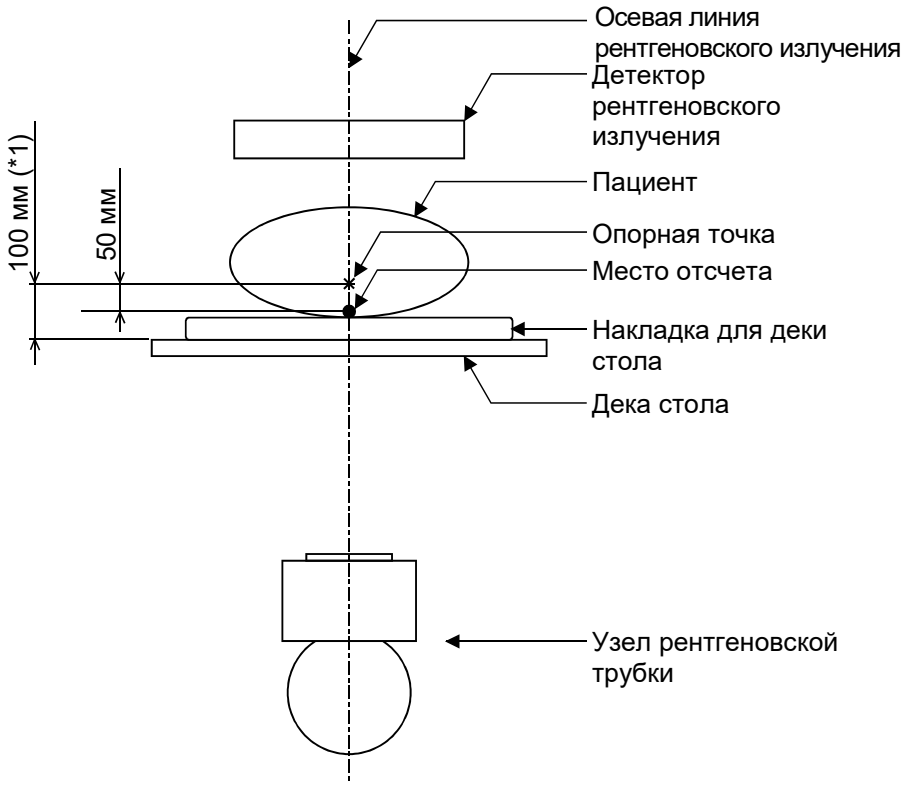
- Процедура расчета, основанная на изоцентре

  Место отсчета определяется как место, удаленное на 150 мм от изоцентра в направлении узла рентгеновской трубки.

- Процедура расчета, в которой используется точка, находящаяся на определенном расстоянии от деки стола

  Место отсчета определяется как место, удаленное на 50 мм в направлении узла рентгеновской трубки от точки центра рентгеновского луча (точка отсчета (*1)), находящейся на заданном расстоянии (по умолчанию: 100 мм) над декой стола.

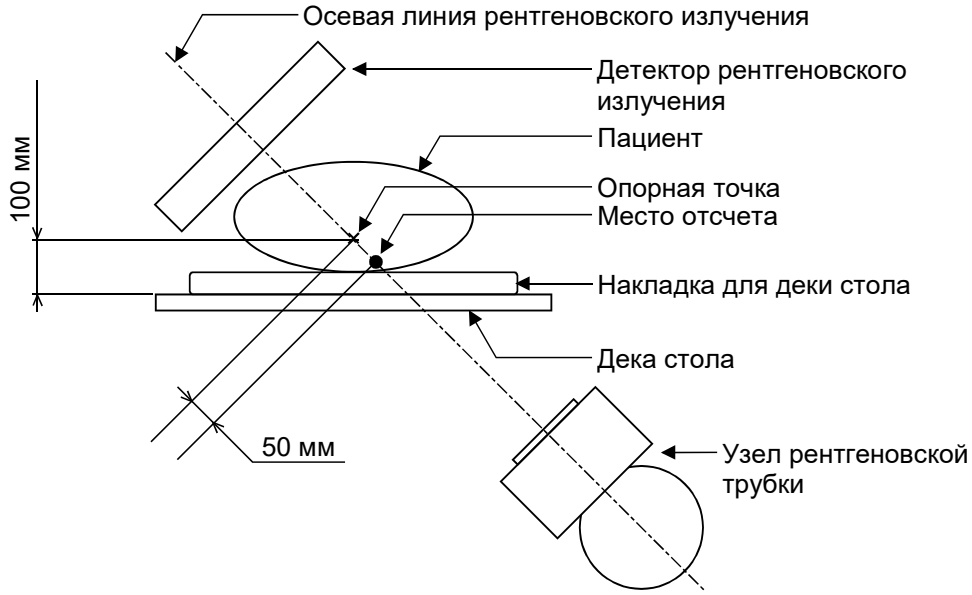
  См. следующий рисунок.



LAO/RAO/CRA/CAU = 0°

*1) Точка отсчета является точкой в области исследования для флюороскопии/рентгенографии и находится на осевой линии рентгеновского излучения.
Эту точку можно задать в диапазоне от 0 до 500 мм от верхней поверхности деки стола для катетеризации. При отправке оборудования заказчику значение составляет 100 мм.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Схематический рисунок после наклона в направлении LAO/RAO (CRA/CAU = 0°)

*1) Точка отсчета является точкой в области исследования для флюороскопии/рентгенографии и находится на осевой линии рентгеновского излучения.
Эту точку можно задать в диапазоне от 0 до 500 мм от верхней поверхности деки стола для катетеризации. При отправке оборудования заказчику значение составляет 100 мм.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

20.4.4 Режимы работы

(1) Режимы

(1.1) Флюороскопия

(a) Импульсная флюороскопия

(b) Непрерывная флюороскопия

(1.2) Рентгенография

(a) Цифровая ангиография (ЦА)

(b) Однокадровая рентгенография

(c) Функция цифровой субтракционной ангиографии (ЦСА)

(d) Ротационная ЦА

(e) Ротационная ЦСА

(f) Пошаговая ЦСА

(g) 3D-ЦСА

(2) Процедуры выбора, индикации и процедурные факторы в каждом режиме

(2.1) Флюороскопия

(a) Выберите протокол исследования и запустите исследование. Флюороскопия включена.

(b) Используя консоль системы, на экране настройки условий флюороскопии в режиме Acquisition (Регистрация) выберите импульсную флюороскопию или непрерывную флюороскопию.

(c) В качестве процедуры настройки условий флюороскопического рентгеновского излучения можно выбрать автоматическое управление или ручную настройку.

(d) При автоматическом управлении условия рентгеновского излучения определяются видеосигналами, отправленными из FPD.

(e) Проверьте параметры управления флюороскопией в режиме Acquisition (Регистрация).

(f) Для получения более подробной информации см. подраздел 19.9 (3) «Флюороскопия» и подраздел 19.10 (4) «Флюороскопия».

(g) Подробные сведения об эксплуатационных процедурах см. в разделе 11 «Флюороскопия/рентгенография (Режим регистрации данных)».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(2.2) Рентгенография

(a) Выберите протокол исследования и запустите исследование.

(b) Используя консоль системы, в режиме Acquisition (Регистрация) выберите программу регистрации данных. Можно переключать тип рентгенографии и выбирать автоматическое управление или ручную настройку.

(c) При автоматическом управлении процедура настройки параметров рентгеновского излучения зависит от типа рентгенографии.

- Цифровая ангиография (ЦА), ротационная ЦА
  Условия рентгеновского излучения при запуске рентгенографии определяются флюороскопией, выполненной непосредственно перед рентгенографией. Во время рентгенографии условия рентгеновского излучения определяются видеосигналами, отправленными из FPD.

- Другие типы рентгенографии
  Условия рентгеновского излучения определяются флюороскопией, выполненной непосредственно перед рентгенографией.

(d) Проверьте параметры управления рентгенографией в режиме Acquisition (Регистрация).

(e) Для получения более подробной информации см. подраздел 19.9 (2) «Диапазоны условий рентгенографии» и подраздел 19.10 (7) «Рентгенография».

(f) Подробные сведения об эксплуатационных процедурах см. в разделе 11 «Флюороскопия/рентгенография (Режим регистрации данных)».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

20.5 Источники информации, относящиеся к визуализации в педиатрии

Данная информация предназначена только для пользователей в США.

Будьте особенно осторожны при визуализации пациентов, размеры которых находятся вне типичного диапазона размеров взрослых людей.

По мере распространения использования ионизирующей радиации становятся доступными новые источники информации. Пользователям данного оборудования следует приобретать новые знания в области визуализации в педиатрии. Ниже перечислены некоторые источники такой информации.

На веб-сайте FDA (Управление по контролю пищевых продуктов и лекарств) представлены информация, актуальные новости и предупреждения об опасности, относящиеся к визуализации с помощью ионизирующего излучения. В этом разделе веб-сайта, кроме прочего, представлены ссылки на различные веб-сайты, содержащие актуальную информацию.

http://www.fda.gov/Radiation-EmittingProducts/RadiationEmittingProductsandProcedures/MedicalImaging/ucm298899.htm

Образовательный центр Canon — Canon поддерживает веб-сайт, предоставляющий доступ к различным учебным курсам. Компания предоставляет компьютерные обучающие модули, поддержку с выездом специалиста, занятия в классе и оплачиваемую курсовую работу для повышения медицинской квалификации (CME).

https://us.medical.canon/education/institute-advanced-imaging/

На веб-сайте Image Gently представлены ссылки на информационные и образовательные модули, относящиеся к визуализации в педиатрии. Сайт содержит ссылки на веб-сайты производителей обучающих модулей.

http://www.pedrad.org/associations/5364/ig/?page=664

Веб-сайт AAPM (Американской ассоциации медицинских физиков) предоставляет обучающие материалы, относящиеся ко всем типам обучения ионизирующему излучению и методологиям измерения.

http://www.aapm.org/default.asp

На веб-сайте Американского общества рентгенолаборантов можно пройти обучение и получить актуальную информацию, относящуюся к ионизирующей радиации.

http://www.asrt.org/

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

21. Вывод сообщений системы

Для информирования пользователя о состоянии данной системы может отображаться соответствующее сообщение.

Содержание

21.1 Область вывода сообщений

21.2 Типы сообщений

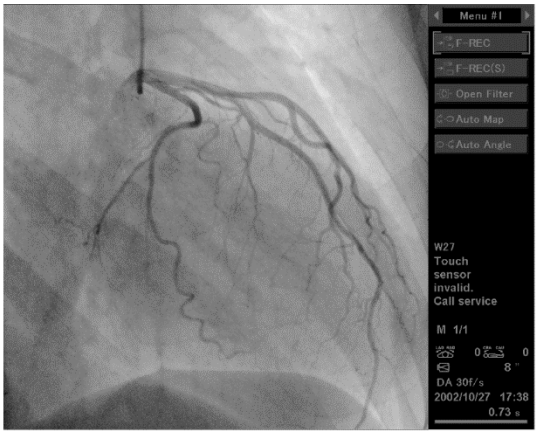
21.3 Действия по устранению ошибок

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

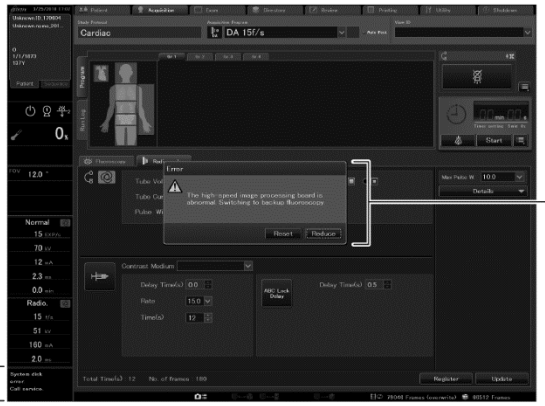
21.1 Область вывода сообщений

В зависимости от типа и состояния сообщения оно может отображаться на контрольном мониторе, мониторе флюороскопии или мониторе системы. Примите надлежащие меры в соответствии с отображаемым сообщением.

Следует отметить, что область вывода сообщений может отличаться в зависимости от настроек во время установки системы. Проверьте область вывода сообщений.



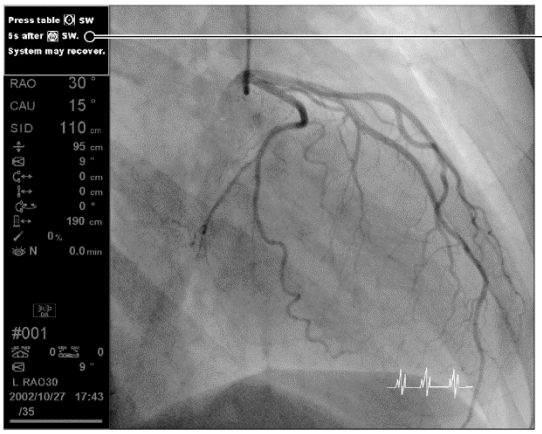
Область вывода сообщений на контрольном мониторе



Диалоговое окно (всплывающее окно)

Если отображается диалоговое окно, проверьте содержание сообщения и выберите в диалоговом окне соответствующую кнопку корректирующего действия.

Область вывода сообщений на мониторе консоли системы



Область вывода сообщений на флюороскопическом мониторе

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

21.2 Типы сообщений

Существует четыре типа сообщений.

Сообщения о состоянии	Сообщения, указывающие состояние системы Пример. (Frontal tube) LM frozen. X-ray disabled. Please wait. ((Боковая трубка) ЖМ замерз. Рентгеновское излучение отключено. Подождите.)
Наводящие сообщения	Сообщения, направляющее на выполнение действия Пример. Переместите деку стола в 1-е положение. Затем выберите [1st Stage] (1-я ступень).
Сообщения об ошибках	Сообщения, указывающие на содержание ошибки, когда система не работает нормально из-за системного сбоя, ошибки программного обеспечения или эксплуатационной ошибки. На экране может отображаться код ошибки. Пример. System disk error. Call service. (Ошибка системного диска. Обратитесь в сервисную службу).
Значки сообщений	Значки, отображающие уведомление о сообщении Пример. 

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

21.3 Действия по устранению ошибок

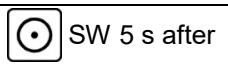
При отображении сообщения выполните соответствующие действия по устранению ошибок в соответствии с сообщением. Если не ясно, какие действия предпринять, см. таблицу на следующих страницах.

ПРИМЕЧАНИЕ:

1. Если ошибка не сбрасывается или одна ошибка повторяется регулярно, обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems для осмотра и ремонта.
2. Если непонятно, какое действие по устранению ошибки следует предпринять, обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
3. Если отображается сообщение о состоянии, указывающее на выполнение обработки в системе, дождитесь завершения этой обработки. После выполнения обработки это сообщение сбросится.
4. В сообщениях некоторые термины сокращены.

SC:	сервисный центр
SW:	переключатель
Trig SW:	рычаг запуска перемещения C-дуги / деки стола или кнопка запуска автоматического позиционирования боковой консоли стола
BP:	две проекции

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Сообщение		Действие
			Лопасти устройства ограничения пучка закрыты. Откройте лопасти.
			Возникла ошибка, которую можно сбросить или при которой систему можно переключить в режим ограниченной функциональности. Посмотрите сообщение об ошибке, отображаемое на мониторе, чтобы определить действия по ее исправлению.
	Press table  SW 5 s after  SW. System may recover.		Нажмите кнопку аварийного останова. Подождите 5 с и нажмите кнопку сброса электропитания на панели управления стола для катетеризации. Если система не восстанавливается, обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
1	1st stage set out of range. Adjust table long. position.	SM0478 SM0377 SM0493	Настройка первой ступени отключена. Отрегулируйте продольное положение стола.
3	3D WS error.	SM0394	Определите причину в 3D WS.
A	Acq. Program change failed.	SM0096	Попытайтесь повторно изменить программу исследования с помощью функциональной кнопки в области отображения меню или с помощью режима «Acquisition» (Регистрация). Если программу исследования изменить не удается, прервите текущее исследование и начните новое или обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	Adjust gain/move arm to end & select [Set End].	SM0532	Отрегулируйте усиление или нажмите кнопку «Set End» (Установить конец) после перемещения С-дуги в конечное положение ротационной ЦСА.
	Adjust gain/press trigSW. Arm moves to end position.	SM0524	Отрегулируйте усиление. В альтернативном варианте нажмите кнопку запуска автоматического позиционирования на боковой консоли стола или нажмите рычаг запуска дуги / деки стола на боковой консоли стола. Проверьте конфигурацию консоли в системе.
	Adjust table long/lateral pos. & select [Confirm Cond.]	SM0528 SM1021	Отрегулируйте продольное и поперечное положения деки стола и нажмите кнопку Confirm Cond. (Подтвердить условия).
	Adjustment data is incorrect. Call service.	SM0584	Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	Analysis result error (numeric val.) may be larger.	SM0920	Целевое изображение было получено с помощью DDCF. Изображение, полученное без DDCF, рекомендуется проанализировать.
	Angle is outside range. (CRA/CAU)	SM0864	Используйте изображение с соответствующими данными угла.
	Angle is outside range. (CRA)	SM0861	Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	Angle is outside range. (LAO)	SM0860	Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	Angle is outside range. (RAO/LAO)	SM0863	Используйте изображение с соответствующими данными угла.
	Angle is outside range. (RAO)	SM0859	Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	Another analysis app started in Current Case.	SM0909	Прервите выполняемый анализ и начните новый.
	Another analysis app started in exam room.	SM0910	Прервите выполняемый анализ и начните новый.
	Another analysis app started in Post Process.	SM0908	Прервите выполняемый анализ и начните новый.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Сообщение		Действие
A	Arm cannot be moved to the selected position.	SM1552	Выбранное положение нельзя установить в качестве рентгенографической области из-за ограничений перемещения системы. Выберите другое положение.
	Arm could not move to preset position.	SM0522	С-дуга не может переместиться в предустановленное положение.
	Arm rotation speed was automatically adjusted.	SM0544 SM1040	Рабочая скорость С-дуги для ротационной ЦСА установлена автоматически.
	Auto-detect of spherical phantom failed.	SM0787	Выполните повторное обнаружение контура стального шарика.
	Auto-pos. impossible with selected No.	SM0078 SM0982	Автоматическое позиционирование не может быть выполнено с выбранным номером. Выберите другой номер автоматического позиционирования.
	Arm pos. not specified. Perform setting again.	SM0425 SM0427 SM0995	Установите опорный модуль в положение, при котором возможна ротационная ЦА.
	AUTO MAP disabled during continuous playback.	SM0042	Во время непрерывного воспроизведения автоматическое картирование невозможно.
	AUTO MAP failed.	SM0012	Функция автоматического картирования не может быть выполнена. Повторите попытку. Если автоматическое картирование по-прежнему не запускается, обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	Auto-pos. STORE disabled before study start.	SM0070	Данное автоматическое позиционирование невозможно выполнить перед запуском исследования. Повторите попытку после запуска исследования.
	Authorization is required to perform processing.	SM1064	Данную обработку невозможно выполнить с уровнем полномочий пользователя, вошедшего в систему. Для выполнения данной обработки в систему должен войти пользователя с достаточным уровнем полномочий.
	Apex and positions of both valves too close.	SM0829	Задайте большее расстояние между клапаном и верхушкой сердца и выполните повторную трассировку.
	Avg. process umber exceeded upper limit.	SM0786	Число сегментов превысило верхний предел во время калибровки расстояния.
B	Backup failed.	HP0034	Если это сообщение отображается даже после повторной попытки, обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
C	Cannot reach the specified position.	SM0436 SM1212 SM1213 SM1214 SM1215	Если это сообщение отображается, когда Ω-дуга переходит в ориентацию RL или ориентацию LL, задайте угол поворота напольного основания С-дуги в пределах ±45°. Если это сообщение отображается снова после изменения угла, выполните автоматическое позиционирование, как показано ниже. • При переключении Ω-дуги в ориентацию RL: № 71 • При переключении Ω-дуги в ориентацию LL: № 70
	Can't switch system. Move arm/tabletop to original pos.	SM0264	Переключение системы не выполнено. Верните систему в исходное состояние и затем используйте систему. • Система с конфигурацией 0° Сбросьте угол поворота опорной колонны CAS-810A в исходное значение. • Система с конфигурацией 90° Сбросьте угол поворота деки стола для катетеризации в исходное значение.
	Communication error with CARTO. Check CARTO.	SM1538	Обратитесь в справочную службу CARTO 3. Информацию о справочной службе CARTO 3 см. в руководстве по эксплуатации из комплекта поставки CARTO 3.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Сообщение		Действие
C	Centerline analysis is not possible.	SM0878	Не удается получить надлежащий результат анализа. Рекомендуется выполнить повторную трассировку.
	Centerline analysis with heart contour not possible.	SM0830	Центральные линии сердца для ED и ES могут значительно отличаться. Убедитесь, что используется надлежащее целевое изображение для анализа и трассировка выполняется надлежащим образом.
	Check arm status. Reset arm to the set position.	SM0363	С-дуга не находится в заданном положении. Переместите С-дугу в заданное положение.
	Check each stage view.	SM0368	Выполните флюороскопию и проверьте поле от первой ступени до последней.
	Check each stage view. Then select [Fix View].	SM0365	Выполните флюороскопию и проверьте все поля. После проверки всех полей установите параметр [Fix View] (Фиксировать вид) в значение ON (ВКЛ.).
	Collimator is operating.	SM0060 SM0063	Разомкните рабочий выключатель и остановите устройство ограничения рентгеновского пучка. (Фронтальная)
	Comm with in-room con soles failed. Ltd functions	SM1210	Возникла ошибка, связанная с устройством ограничения рентгеновского пучка. Устройство ограничения рентгеновского пучка нельзя использовать. Опорный модуль можно использовать, как обычно. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	(Collimator) Commun. failed. Auto-pos. is limited.	SM0059 SM0062	Нарушена связь с устройством ограничения рентгеновского пучка. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	Connection to the backup file transfer destination failed.	HP0066	Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	(Console unit) Commun. failed. Console disabled.	SM0118	Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	Creation of mask image failed.	SM0016	Системе не удалось создать изображение маски. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	Creation of F-MASK failed. Change to normal fluoro.	SM0015	Системе не удалось создать изображение маски. Система перейдет к выводу изображений нормальной флюороскопии. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	Correction line crosses edge on opposite side.	SM0782	Из двух линий, проведенных при обнаружении контура сосуда, выберите одну линию в качестве цели коррекции.
D	Data transfer error. Node/Device name not recognized.	SM0037	Системе не удалось выполнить передачу данных. Возможно, название назначения или устройства для передачи данных введено неправильно. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems. Проверьте настройку в режиме Utility (Утилита).
	Data transfer failed.	SM0039	Системе не удалось выполнить передачу данных. Повторите попытку. Если передача данных по-прежнему не происходит, обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	DB is abnormal. Reset software.	SM1078 SM1173 SM1174 SM1175	Выполните сброс системы. Для выполнения полного сброса программного обеспечения выберите пункт Restart (Перезапуск). Для выполнения частичного сброса выберите пункт Partial Reset (Частичный сброс).
	DC power supply error. Call service.	SM0126 SM0127	Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems. Источник питания постоянного тока SYSIO неисправен.
	DDS image transfer failed.	SM1448	Передайте изображение после завершения флюороскопии или рентгенографии. Если ошибка не устранена, обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Сообщение		Действие
D	DICOM file does not exist or may be damaged.	SM0874	Возможно, файл поврежден. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	Disk write error.	SM1182	Местная системная обработка не выполнена. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	Display image differs from registered ED or ES image.	SM0922	Используйте изображения, выбранные из того же динамического изображения.
	Dose meter abnormal. Dose info. disabled.	SM0081	Системе не удалось одновременно вывести изображения нормальной флюороскопии и обработанные флюороскопические изображения (увеличенные флюороскопические изображения, флюороскопические субтракционные изображения / изображения с ориентирами). Система перейдет к выводу изображений нормальной флюороскопии. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	Do Test Shot or press [Cond. setting] to skip test.	SM0344	Выполните пробное облучение или нажмите кнопку Cond. Setting (Настройка условий)
	Do test shot or move to next stage.	SM0379 SM0480	Выполните пробное облучение или переместите деку стола к следующей ступени.
	Do test shot, set Mask/Cont button ON, or step tabletop.	SM0372 SM0481	Выполните пробное облучение. В альтернативном варианте нажмите кнопку «Mask → Contrast» (Маска → Контраст) или переместите деку стола к следующей ступени.
	Do test shot or set Mask/Cont button ON.	SM0373 SM0482	Выполните пробное облучение или нажмите кнопку «Mask → Contrast» (Маска → Контраст).
	Do Test Shot or select trigger SW.	SM0525	Выполните пробное облучение. В альтернативном варианте нажмите кнопку запуска автоматического позиционирования на боковой консоли стола или нажмите рычаг запуска дуги / деки стола на боковой консоли стола. Проверьте конфигурацию консоли в системе.
	Do Test Shot or select [Confirm Cond.].	SM0526	Выполните пробное облучение или нажмите кнопку Confirm Cond. (Подтвердить параметры).
	Do Test Shot/move arm to end & select [Set End].	SM0533	Выполните пробное облучение или нажмите кнопку Set End (Установить конец) после перемещения С-дуги в конечное положение ротационной ЦСА.
E	Emergency SW pressed. Movement is limited.	SM0158	Устраните причину аварийного останова и нажмите переключатель сброса. Если причину не удается устранить, обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	Emergency SW pressed. Start setting from 1st step.	SM0551 SM0553 SM1059	Настройки сброшены вследствие нажатия кнопки аварийного останова. Perform setting again (Позиционирование дуги не указано. Выполните повторную настройку).
	Error detected during acquisition preparation.	SM0155 SM0156	Обнаружена ошибка во время подготовки к флюороскопической обработке в начале записи флюороскопических изображений. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	Error detected during image processing.	SM0140	Система восстанавливается автоматически. При появлении этой ошибки после восстановления системы обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	Error in collimator.	SM0061 SM0064	Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	Error in communication with imager.	SM1188	Печать не выполнена. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	Error found in SNRF PWB. Switching to bckup fluoro.	SM1545	Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	Error in image transfer to server.	SM1183	Сетевая обработка не выполнена. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Сообщение		Действие
E	Error in RTC-SIO. X-ray exp prohibited.	SM1542	Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	Error in support unit.	SM0045 SM0053	Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	Error in table.	SM0067 SM1347	Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems. Если используется операционный стол: возникла ошибка в операционном столе. Если тормоз поворота колонны стола снят или ослаблен, надежно зафиксируйте стол с помощью тормоза. Если ошибку сбросить не удается, обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	Exam room door is open. X-ray disabled.	SM0380 SM0402	Закройте дверь кабинета сканирования.
	Exam room door is open. Radiography disabled.	SM0466	Закройте дверь кабинета сканирования.
	Exam room door is open.	SM0467	Закройте дверь кабинета сканирования.
F	File already exists.	SM0809	Возможно, файл поврежден. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	File not found.	SM0808	Возможно, файл поврежден. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	File read error	SM0812	Возможно, файл поврежден. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	File write error	SM0811	Возможно, файл поврежден. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	Fluoroscopy could not be started. Retry.	SM0757	Запустите флюороскопию повторно.
	Fluoroscopy could not be started. Call service.	SM0758	Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	For HSBP fluoro, only normal fluoro. is enabled	SM0505	Выполните нормальную флюороскопию во время высокоскоростной двухпроекционной флюороскопии.
	FOV size different. Switched to normal fluoro.	SM1567	Для изображения маски и контрастного изображения используются различные поля обзора.
	(F OPTI/F) Communication error. Reboot system.	SM0144	Связь с передним OPTI/F отключена. Флюороскопию нельзя запустить. Перезагрузите систему. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	(Frontal) Do fluoroscopy before radiography.	SM0255	Выполняйте флюороскопию в течение примерно 2 секунд на рентгенографической области перед выполнением рентгенографии.
	(Frontal) Perform fluoroscopy.	SM0138	Выполните флюороскопию на передней стороне.
	(Frontal Tube) Housing overheating probable.	SM0134	Немедленно прервите генерацию рентгеновского излучения и подождите, пока рентгеновская трубка не остынет. Проверьте кондиционирование воздуха в помещении, где установлен блок водяного охлаждения. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	(Frontal tube) LM frozen. X-ray disabled. Please wait.	SM0100	Замороженный гидростатический подшипник размораживается. Подождите некоторое время и повторите попытку. Если рентгеновское излучение по-прежнему не генерируется, обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	(F CCDIF) Test pattern abnormal. Call service.	SM0464	Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Сообщение		Действие
F	(F CCD camera) Communication failed. Reboot system.	SM0098 SM0142	Сбой связи с передней CCD-камерой. Флюороскопию нельзя запустить. Перезагрузите систему. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	(F HV-GEN.) Communication failed. X-ray disabled.	SM0113	Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	F Fluoro is interrupted. (10min. timer) Restart fluoro.	SM0698	Выключите (OFF) переключатель флюороскопии. Для продолжения флюороскопии включите (ON) переключатель флюороскопии.
	(FPD) Abnormal images Call service.	SM0962	Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	(FPD) Preparation error. Call service.	SM0966	Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	(FPD) Temp. error. Power was turned OFF.	SM0969	Питание FPD было выключено вследствие обнаружения аномальной температуры FPD. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems. Для двухпроекционной системы используйте другой FPD и прервите исследование.
	(FPD) Temp. error. Power will be OFF in 5 min.	SM0968	Питание FPD будет выключено через 5 минут вследствие обнаружения аномальной температуры FPD. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	(FPD) Temp. error. Shut down starts in 5 min.	SM0581	Источник питания системы автоматически выключится через пять минут. Убедившись в безопасности, прервите исследование и сохраните данные. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	(F FPD) Communication error. X-ray disabled.	SM0561 SM1159	Отключены флюороскопия и рентгенография для передней проекции. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	(F FPD) Control impossible. X-ray disabled.	SM0569	Отключены флюороскопия и рентгенография для передней проекции. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	(F FPD) error If fluoro/rad disabled, call service.	SM0515	Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	(F FPD) Image processing PWB error.	SM0563	Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	(F FPD) preparation mode. X-ray disabled.	SM0513	По завершении приготовлений FPD к рентгенографии для передней проекции запустите рентгенографию для передней проекции.
	(F FPD) Power supply error. X-ray disabled.	SM0559	Отключены флюороскопия и рентгенография для передней проекции. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	(F FPD I/F) PWB is not installed. X-ray disabled.	SM0509	Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	(F FPD I/F) PWB control is impossible. X-ray disabled.	SM0511	Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	(F FPD I/F) PWB image size error.	SM0517	Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	(F FPD I/F) PWB error.	SM0519	Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	(F FPD) I/F PWB ver. correction impossible.	SM1436	Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	(F FPD I/F) Test pattern error. Call service.	SM0565	Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	(FPD) Temp. error. Shutdown system & call service.	SM0577	Прекратите использование системы и обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Сообщение		Действие
F	(FPD) Version error Call service.	SM0964	Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	(F FPD) Temperature high. Call service.	SM0578	Уменьшите температуру в кабинете сканирования. Если ошибка возникает после снижения температуры, обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	(F FPD) Temperature low. Call service.	SM0580	Увеличьте температуру в кабинете сканирования. Если ошибка возникает после увеличения температуры, обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	(F FPD) Temperature sensor error. Call service.	SM0585	Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	(F FPD) Temperature detect error. Call service.	SM0586	Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	(F FPD) Test pattern error. Call service.	SM0587	Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	For the password, enter 8 or more characters including 1 or more special symbols.	HP0043	Введите пароль повторно, следуя инструкциям. Подробные сведения о пароле см. в разделе 9 справочного руководства.
	F-side fluoro. is performed with lower X-ray cond.	SM0261	Уменьшите дозу и выполните флюороскопию.
	F-REC error. Decrease pulse rate or create storage space.	SM0157	Возникла ошибка записи флюороскопического изображения. Уменьшите частоту следования флюороскопических импульсов (e/c) или удалите ненужные данные с помощью экрана режима Directory (Директория). Следует отметить, что удаленные данные восстановить невозможно. Недостаточно свободного места для флюорографии в RAID.
	F-side fluoro. is performed with lower X-ray cond.	SM0261	Условия рентгеновского излучения на передней стороне автоматически снижаются при флюороскопии.
	F-Rec canceled. Disabled during F-MASK/F-SUB.	SM0083	Запись флюороскопического изображения отменена. Невозможна запись флюороскопического изображения во время создания маски, флюороскопической субтракции или вывода флюороскопического изображения с ориентирами. Дождитесь завершения этих операций и повторите попытку.
G	GCM PWB is not installed Fluoro and rad enabled.	SM1131 SM1132	Требуется проверка системы. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems. С системой можно работать в обычном режиме, даже если отображается это сообщение.
	Generator & tube prep mode. Please wait.	SM0263	Высоковольтный рентгеновский генератор и узел рентгеновской трубки подготавливаются к работе. Дождитесь их готовности.
	GPU PWB not mounted. Backup fluoro continued.	SM1550	Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	Graph display in centerline analysis is not possible.	SM0879	Не удается получить надлежащий результат анализа. Рекомендуется выполнить повторную трассировку.
H	H11 A01 Hardware error. Support unit op. is limited.	SM0189	Возникла критическая ошибка. Все операции запрещены. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	H12 A02 Hardware error. Support unit op. is limited.	SM0190	Возникла критическая ошибка. Все операции запрещены. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	H13 A03 Hardware error. Support unit op. is limited.	SM0191	Возникла критическая ошибка. Все операции запрещены. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	H14 A04 Hardware error. Support unit op. is limited.	SM0192	Возникла критическая ошибка. Все операции запрещены. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Сообщение		Действие
H	H18 M.C. PWB hardware err. Support unit op. limited.	SM1375	Возникла критическая ошибка. Все операции запрещены. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	H19 A.C. PWB hardware err. Support unit op. limited.	SM1376	Возникла критическая ошибка. Все операции запрещены. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	H1D tableside console PWB initialize error	SM1377	Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	H1E Satellite console PWB initialize error	SM1378	Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	H20 A01 Support unit battery voltage low.	SM0194	Заканчивается энергетический ресурс батареи для резервной памяти. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	H21 A01 Software error. Support unit op. is limited.	SM0195	Возникла критическая ошибка. Все операции запрещены. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	H21 Console Control PWB initialize err. Cons disabled.	SM0182	Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	H21 Table PWB initialize err. Operation is limited.	SM0159	Ось вертикального перемещения стола и ось продольного перемещения деки стола не работают. Невозможно выполнить связанные операции, такие как автоматическое позиционирование и пошаговая ЦСА. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	H22 A02 Software error. Support unit op. is limited.	SM0196	Возникла критическая ошибка. Все операции запрещены. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	H22 Table PCL5014 init. error. Operation is limited	SM0160	Ось продольного перемещения деки стола не приводится в движение двигателем. Невозможно выполнить пошаговую ЦСА. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	H23 A03 Software error. Support unit op. is limited.	SM0197	Возникла критическая ошибка. Все операции запрещены. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	H23 Tableside console PWB initialize error.	SM0161	Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	H24 A04 Software error. Support unit op. is limited.	SM0198	Возникла критическая ошибка. Все операции запрещены. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	H24 Satellite console PWB initialize error.	SM0162	Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	H25 CAN error. Support unit set to single operation mode.	SM0199	Невозможно выполнить связанные операции, такие как автоматическое позиционирование опорного модуля и ротационная ЦСА. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	H25 CAN error Table switched to single oper. mode.	SM0163	Невозможно выполнить связанные операции, такие как автоматическое позиционирование стола и пошаговая ЦСА. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	H25 Console Control CAN commun. error Cons disabled.	SM0183	Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	H26 BU Memory abnormal. Table operation is limited.	SM0164	Невозможно выполнить связанные операции, такие как автоматическое позиционирование стола и пошаговая ЦСА. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	H26 CAN error. Support unit set to single operation mode.	SM0200	Невозможно выполнить связанные операции, такие как автоматическое позиционирование опорного модуля и ротационная ЦСА. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	H28 M. Net error. Support unit op. limited.	SM1379	Возникла критическая ошибка. Все операции запрещены. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Сообщение			Действие
H	H29	M. Net error. Support unit op. limited.	SM1380	Возникла критическая ошибка. Все операции запрещены. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	H2A	BBM data abnormal. Support unit op. is limited	SM0202	Невозможно выполнить связанные операции, такие как автоматическое позиционирование опорного модуля и ротационная ЦСА. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	H2B	M.C. PWB battery voltage is low.	SM1381	Низкий уровень заряда батареи резервной памяти. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	H30	M. Net err. Table- side console disabled.	SM1391	Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	H31	Table U/D backup sensor error.	SM0165	Ошибка резервного датчика перемещения стола по вертикальной оси. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems. Операции не ограничены.
	H31	M. Net err. Table- side console disabled.	SM1392	Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	H32	M. Net err. Satel- lite console disabled.	SM1393	Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	H33	M. Net err. Satel- lite console disabled.	SM1394	Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	H35	Tabletop tilt backup sensor error.	SM0441	Ошибка резервного датчика оси наклона деки стола. Обратитесь к представителю компании Canon Medical Systems.
	H41	Table U/D driver error. Vertical op. disabled.	SM0166	Перемещение стола по вертикальной оси не работает. Невозможно выполнить связанные операции, такие как автоматическое позиционирование и пошаговая ЦСА. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	H42	Table long. driver error. Long. op. disabled.	SM0167	Ось продольного перемещения деки стола не приводится в движение двигателем. Невозможно выполнить пошаговую ЦСА. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	H43	Rotation motor driver failure. Rot. op. disabled.	SM0203	Ось поворота С-дуги не работает. Невозможно выполнить связанные операции, такие как автоматическое позиционирование и ротационная ЦСА. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	H44	Slide motor driver failure. Slide op. disabled.	SM0204	Ось скольжения С-дуги не работает. Невозможно выполнить связанные операции, такие как автоматическое позиционирование и ротационная ЦСА. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	H45	Detector near/away motor failure. Op. disabled.	SM0205	Ось перемещения FPD ближе/дальше не работает. Невозможно выполнить связанные операции, такие как автоматическое позиционирование и ротационная ЦСА. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	H45	Table tilt driver error. Tilt operation is disabled.	SM0442	Наклон деки стола отключена. Обратитесь к представителю компании Canon Medical Systems.
	H46	Ceiling long. motor driver failure. Op. disabled.	SM0206	Продольное перемещение по потолку не работает. Невозможно выполнить связанные операции, такие как автоматическое позиционирование и ротационная ЦСА. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	H47	Ceiling lateral motor driver failure. Op. disabled.	SM0207	Поперечное перемещение по потолку не работает. Невозможно выполнить связанные операции, такие как автоматическое позиционирование и ротационная ЦСА. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Сообщение			Действие
H	H48	Ceiling rotation motor driver failure. Op. disabled.	SM0208	Потолочная ось поворота не работает. Невозможно выполнить связанные операции, такие как автоматическое позиционирование и ротационная ЦСА. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	H49	Collimator rotation motor driver failure Op. disabled.	SM0927	Невозможно выполнить поворот опорного модуля FPD / устройства ограничения рентгеновского пучка. Если выполняется поворот опорной колонны С-дуги, то изображения текущей флюороскопии или рентгенографии будут повернуты. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	H4A	FPD rotation motor driver failure Op. disabled.	SM0928	Невозможно выполнить поворот опорного модуля FPD / устройства ограничения рентгеновского пучка. Если выполняется поворот опорной колонны С-дуги, то изображения текущей флюороскопии или рентгенографии будут повернуты. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	H4B	Floor base rotation motor driver failure Op. disabled.	SM0929	Невозможно выполнить поворот напольного основания опорного модуля. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	H4E	Support col. rot. mot. driver failure Op. disabled.	SM0930	Невозможно выполнить поворот опорной колонны опорного модуля. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	H4F	Col slide motor driver failed. Slide disabled.	SM1384	Ось скольжения колонны не работает. Невозможно выполнить связанные операции, такие как автоматическое позиционирование и ротационная ЦСА. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	H53	Rotation axis limit sw actuated. Op. disabled.	SM0210	Ось поворота С-дуги не работает. Невозможно выполнить связанные операции, такие как автоматическое позиционирование и ротационная ЦСА. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	H54	Slide axis limit sw actuated. Op. disabled.	SM0211	Ось скольжения С-дуги не работает. Невозможно выполнить связанные операции, такие как автоматическое позиционирование и ротационная ЦСА. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	H55	Detector N/A axis limit sw actuated. Op. disabled.	SM0212	Ось перемещения ближе/дальше I.I. не работает. Невозможно выполнить связанные операции, такие как автоматическое позиционирование и ротационная ЦСА. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	H55	Table tilt sensor error. Table op. is limited.	SM0443	Существуют некоторые ограничения для наклона деки стола. Обратитесь к представителю компании Canon Medical Systems.
	H61	Table U/D sensor error. Auto operation disabled.	SM0168	Перемещение стола по вертикальной оси не работает. Невозможно выполнить связанные операции, такие как автоматическое позиционирование и пошаговая ЦСА. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	H62	Table long. sensor error. Auto op. disabled.	SM0169	Перемещение деки стола по продольной оси не работает. Невозможно выполнить пошаговую ЦСА. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	H63	Rotation sensor error. Axis operation disabled.	SM0213	Главная ось поворота не работает. Невозможно выполнить связанные операции, такие как автоматическое позиционирование и ротационная ЦСА. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	H64	Slide sensor error. Axis operation disabled.	SM0214	Ось скольжения С-дуги не работает. Невозможно выполнить связанные операции, такие как автоматическое позиционирование и ротационная ЦСА. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	H64	Table rot. sensor error. Auto operation disabled.	SM0170	Невозможно выполнить связанные операции, такие как автоматическое позиционирование и пошаговая ЦСА. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Сообщение			Действие
H	H65	Detector N/A sensor error. Axis op. disabled.	SM0215	Ось перемещения FPD ближе/дальше не работает. Невозможно выполнить связанные операции, такие как автоматическое позиционирование и ротационная ЦСА. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	H65	Table tilt sensor error. Auto operation is disabled.	SM0444	Наклон деки стола и автоматическая работа невозможны. Обратитесь к представителю компании Canon Medical Systems.
	H66	Ceiling long. sensor error. Axis op. disabled.	SM0216	Продольное перемещение по потолку не работает. Невозможно выполнить связанные операции, такие как автоматическое позиционирование и ротационная ЦСА. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	H67	Ceiling lateral sensor error. Axis op. disabled.	SM0217	Поперечное перемещение по потолку не работает. Невозможно выполнить связанные операции, такие как автоматическое позиционирование и ротационная ЦСА. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	H68	Ceiling rot. sensor error. Axis op. disabled.	SM0218	Потолочная ось поворота не работает. Невозможно выполнить связанные операции, такие как автоматическое позиционирование и ротационная ЦСА. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	H69	Collimator rotation axis sensor error. Op. disabled.	SM0931	Невозможно выполнить поворот опорного модуля FPD / устройства ограничения рентгеновского пучка. Если выполняется поворот опорной колонны С-дуги, то изображения текущей флюороскопии или рентгенографии будут повернуты. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	H6A	FPD rotation axis sensor error. Op. disabled.	SM0932	Невозможно выполнить поворот опорного модуля FPD / устройства ограничения рентгеновского пучка. Если выполняется поворот опорной колонны С-дуги, то изображения текущей флюороскопии или рентгенографии будут повернуты. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	H6B	Floor base rotation axis sensor error. Op. disabled.	SM0933	Невозможно выполнить поворот напольного основания опорного модуля. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	H6E	Support column rotation sensor error.	SM0219	Ошибка датчика оси поворота опорной колонны. Невозможно выполнить связанные операции, такие как автоматическое позиционирование и ротационная ЦСА. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	H6F	Column slide sensor error. Slide op. disabled.	SM1385	Ось скольжения колонны не работает. Невозможно выполнить связанные операции, такие как автоматическое позиционирование и ротационная ЦСА. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	H71	Table U/D sensor error. Auto operation disabled.	SM0171	Перемещение стола по вертикальной оси не работает. Невозможно выполнить связанные операции, такие как автоматическое позиционирование и пошаговая ЦСА. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	H72	Table long. sensor error. Auto op. disabled.	SM0172	Ось продольного перемещения деки стола не приводится в движение двигателем. Невозможно выполнить пошаговую ЦСА. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	H73	Rotation sensor error. Axis operation disabled.	SM0220	Ось поворота С-дуги не работает. Невозможно выполнить связанные операции, такие как автоматическое позиционирование и ротационная ЦСА. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	H74	Slide sensor error. Axis operation disabled.	SM0221	Ось скольжения С-дуги не работает. Невозможно выполнить связанные операции, такие как автоматическое позиционирование и ротационная ЦСА. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Сообщение		Действие
H	H75 Detector N/A sensor error. Axis op. disabled.	SM0222	Ось перемещения FPD ближе/дальше не работает. Невозможно выполнить связанные операции, такие как автоматическое позиционирование и ротационная ЦСА. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	H75 Table tilt sensor error. Auto operation is disabled.	SM0445	Наклон деки стола и автоматическая работа невозможны. Обратитесь к представителю компании Canon Medical Systems.
	H76 Ceiling long. sensor error. Axis op. disabled.	SM0223	Продольное перемещение по потолку не работает. Невозможно выполнить связанные операции, такие как автоматическое позиционирование и ротационная ЦСА. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	H77 Ceiling lateral sensor error. Axis op. disabled.	SM0224	Поперечное перемещение по потолку не работает. Невозможно выполнить связанные операции, такие как автоматическое позиционирование и ротационная ЦСА. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	H78 Ceiling rot. sensor error. Axis op. disabled.	SM0225	Потолочная ось поворота не работает. Невозможно выполнить связанные операции, такие как автоматическое позиционирование и ротационная ЦСА. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	H79 Collimator rotation axis sensor error. Op. disabled.	SM0934	Невозможно выполнить поворот опорного модуля FPD / устройства ограничения рентгеновского пучка. Если выполняется поворот опорной колонны С-дуги, то изображения текущей флюороскопии или рентгенографии будут повернуты. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	H7A FPD rotation axis sensor error. Op. disabled.	SM0935	Невозможно выполнить поворот опорного модуля FPD / устройства ограничения рентгеновского пучка. Если выполняется поворот опорной колонны С-дуги, то изображения текущей флюороскопии или рентгенографии будут повернуты. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	H7B Floor base rotation axis sensor error. Op. disabled.	SM0936	Невозможно выполнить поворот опорного модуля FPD / устройства ограничения рентгеновского пучка. Если выполняется поворот опорной колонны С-дуги, то изображения текущей флюороскопии или рентгенографии будут повернуты. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	H7E Support column rotation sensor error.	SM0226	Ошибка датчика оси поворота опорной колонны. Невозможно выполнить связанные операции, такие как автоматическое позиционирование и ротационная ЦСА. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	H7F Column slide sensor error. Slide op. disabled.	SM1386	Ось скольжения колонны не работает. Невозможно выполнить связанные операции, такие как автоматическое позиционирование и ротационная ЦСА. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	H81 Tabletop vertical axis backup sensor error.	SM0173	Перемещение стола по вертикальной оси не работает. Невозможно выполнить связанные операции, такие как автоматическое позиционирование и пошаговая ЦСА. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	H82 Table long. sensor error. Auto op. disabled.	SM0174	Ось продольного перемещения деки стола не приводится в движение двигателем. Невозможно выполнить пошаговую ЦСА. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	H83 Rotation backup sensor error.	SM0227	Ошибка резервного датчика оси поворота С-дуги. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems. Операции не ограничены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Сообщение			Действие
H	H83	Table lat. sensor error. Auto operation disabled.	SM0175	Невозможно выполнить связанные операции, такие как автоматическое позиционирование и пошаговая ЦСА. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	H84	Slide backup sensor error.	SM0228	Ошибка резервного датчика оси скольжения С-дуги. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems. Операции не ограничены.
	H84	Table rot. sensor error. Auto operation disabled.	SM0176	Невозможно выполнить связанные операции, такие как автоматическое позиционирование и пошаговая ЦСА. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	H85	Detector N/A backup sensor error.	SM0229	Ошибка резервного датчика оси перемещения FPD ближе/дальше. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems. Операции не ограничены.
	H85	Tabletop tilt axis backup sensor error.	SM0446	Наклон деки стола и автоматическая работа невозможны. Обратитесь к представителю компании Canon Medical Systems.
	H86	Ceiling longitudinal backup sensor error.	SM0230	Ошибка резервного датчика оси продольного перемещения по потолку. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems. Операции не ограничены.
	H87	Ceiling lateral backup sensor error.	SM0231	Ошибка резервного датчика оси поперечного перемещения по потолку. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems. Операции не ограничены.
	H88	Ceiling rotational backup sensor error.	SM0232	Ошибка резервного датчика потолочной оси поворота. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems. Операции не ограничены.
	H89	Collimator rotation axis backup sensor error	SM0937	Невозможно выполнить поворот опорного модуля FPD / устройства ограничения рентгеновского пучка. Если выполняется поворот опорной колонны С-дуги, то изображения текущей флюороскопии или рентгенографии будут повернуты. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	H8A	FPD rotation axis backup sensor error	SM0938	Невозможно выполнить поворот опорного модуля FPD / устройства ограничения рентгеновского пучка. Если выполняется поворот опорной колонны С-дуги, то изображения текущей флюороскопии или рентгенографии будут повернуты. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	H8B	Floor base rotation axis backup sensor error	SM0939	Невозможно выполнить поворот напольного основания опорного модуля. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	H8C	Detector U/D backup sensor error.	SM0234	Секция механизма вертикального перемещения рентгеновского луча Ω-дуги не работает. Невозможно выполнить связанные операции, такие как автоматическое позиционирование и ротационная ЦСА. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	H8D	Tube U/D backup sensor error.	SM0233	Секция механизма вертикального перемещения рентгеновского луча Ω-дуги не работает. Невозможно выполнить связанные операции, такие как автоматическое позиционирование и ротационная ЦСА. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	H8E	Support column rot. backup sensor error.	SM0235	Ошибка резервного датчика в секции механизма поворота опорной колонны. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems. Операции не ограничены.
	H8F	Comp. filter sensor error. Filter op. disabled.	SM0236	Ошибка датчика компенсационного фильтра. Опорный модуль можно использовать, как обычно. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	H92	Main console switch error.	SM0184	Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Сообщение			Действие
H	H92	Short mode. Support unit op. is limited.	SM0237	Рабочий выключатель закорочен, и соответствующая ось не работает. Невозможно выполнить связанные операции, такие как автоматическое позиционирование и ротационная ЦСА. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	H92	Table U/D Movement sw/Trigger sw error.	SM0177	Рабочий выключатель закорочен, и соответствующая ось не работает. Невозможно выполнить связанные операции, такие как автоматическое позиционирование и пошаговая ЦСА. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	H93	Collimator error. Collimator op. is limited.	SM1211	Возникла ошибка, связанная с устройством ограничения рентгеновского пучка. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	H93	Main console switch error.	SM0185	Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	H93	Table step-slide test/Override switch error.	SM0178	Рабочий выключатель закорочен, и соответствующая ось не работает. Невозможно выполнить связанные операции, такие как автоматическое позиционирование и пошаговая ЦСА. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	H94	Collimator error. Collimator op. is limited.	SM0238	Ошибка, связанная с устройством ограничения рентгеновского пучка. Работа устройства ограничения рентгеновского пучка отключена. Опорный модуль можно использовать, как обычно. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	H94	Image console switch error.	SM0186	Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	H94	MAG switch error.	SM0179	Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	H95	A04 PWB error. Collimator op. is limited.	SM0239	Ошибка, связанная с устройством ограничения рентгеновского пучка. Работа устройства ограничения рентгеновского пучка отключена. Опорный модуль можно использовать, как обычно. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	H95	Table control switch error.	SM0447	Кнопка проверки пошагового скольжения или кнопка ручного управления неисправна. Обратитесь к представителю компании Canon Medical Systems.
	H96	MCPWB err Support unit & collimator op. Limited	SM1387	Возникла критическая ошибка. Все операции запрещены. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	H97	A01 PWB error. Support unit op. is limited.	SM0240	Возникла критическая ошибка. Все операции запрещены. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	H97	Console Control PWB hardware err. Cons disabled.	SM0187	Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	H97	Table PWB hardware error. Operation is limited.	SM0180	Возникла критическая ошибка. Все операции запрещены. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	H98	VME bus error. Support unit op. is limited.	SM0241	Возникла критическая ошибка. Все операции запрещены. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	H99	Console Control PWB hardware err. Cons disabled.	SM0188	Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	H99	Support unit fatal error. Op. is limited.	SM0242	Возникла критическая ошибка. Все операции запрещены. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	H99	Table PWB hardware error. Operation is limited.	SM0181	Возникла критическая ошибка. Все операции запрещены. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Сообщение		Действие
H	HA1 In-room console relay PWB error.Ltd functions	SM1201	Операции с изображениями невозможно выполнить с консоли в кабинете сканирования. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	HA2 In-room console relay PWB error.Ltd functions	SM1202	Операции с изображениями невозможно выполнить с консоли в кабинете сканирования. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	HA3 tableside console switch error	SM1203	Операции с изображениями невозможно выполнить с боковой консоли стола. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	HA4 satellite console switch error	SM1204	Операции с изображениями невозможно выполнить с вспомогательной консоли. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	HA5 In-room console CAN error.Ltd functions	SM1205	Операции с изображениями невозможно выполнить с консоли в кабинете сканирования. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	HA6 In-room console relay PWB memory error.	SM1206	Операции с изображениями невозможно выполнить с консоли в кабинете сканирования. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	HB4 MAG switch error.	SM1207	Ошибка переключения размера поля обзора изображения. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	HB7 In-room console relay PWB error.Ltd functions	SM1208	Операции с изображениями невозможно выполнить с консоли в кабинете сканирования. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	HB9 In-room console relay PWB error.Ltd functions	SM1209	Операции с изображениями невозможно выполнить с консоли в кабинете сканирования. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	Heart apex is not found on heart contours.	SM0815	Выполните повторную трассировку.
	Heart apex is not found on L-side image.	SM0817	Убедитесь, что изображение является надлежащим целевым изображением для анализа.
	Heart contour reached borders of image.	SM0876	Не удается получить надлежащий результат анализа. Рекомендуется выполнить повторную трассировку.
	Heart contour too small for centerline analysis.	SM0834	Выполните повторную трассировку так, чтобы можно было получить больший контур.
	Heart contour too small for radial analysis.	SM0835	Выполните трассировку так, чтобы можно было получить контур большего размера.
	Heart wall motion result cannot be calculated.	SM0890	Не удается получить надлежащий результат анализа. Рекомендуется выполнить повторную трассировку.
	HSIP error. Switching to backup fluoroscopy.	SM0102	Данные нельзя сохранить в RAID или считать из него. Немедленно обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	HSBP fluoro. in progress. Other ops. interrupted.	SM0501	Продолжите прерванный процесс после завершения высокоскоростной двухпроекционной флюороскопии.
	HSBP fluoro. in progress. Operation disabled.	SM0503	Продолжите работу с системой после завершения высокоскоростной двухпроекционной флюороскопии.
	HSBP fluoro. in progress. Simultaneous disp. disabled.	SM0508	Флюороскопическое изображение нельзя вывести одновременно с высокоскоростной двухпроекционной флюороскопией.
	HSBP rad. disabled. Mode switched to normal rad.	SM0506	Высокоскоростная двухпроекционная рентгенография невозможна. Выполняется переключение в режим нормальной двухпроекционной рентгенографии.
	HV GEN. error. Use continuous fluoro. Call service.	SM0251	Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Сообщение		Действие
H	HV GEN. error. Use continuous fluoro/radio. Call service.	SM0249	Возможна непрерывная флюороскопия или рентгенография. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	HV GEN. error. Radiography disabled. Call service.	SM0247	Используйте непрерывную или импульсную флюороскопию. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	HV GEN. temp. high. Select reduced op. or wait.	SM0248 SM0253	Подождите некоторое время или выберите режим ограниченной функциональности.
	HV GEN. error. Call service.	SM0254	Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	HV GEN. error. Change focus. Call service.	SM0246	Используйте другой фокус. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	HV GEN. error. Reset error.	SM0245	Выключите и снова включите питание системы.
I	Images acq'd from another plane not calibrated.	SM0891	Не удается получить надлежащий результат анализа. Рекомендуется выполнить повторную трассировку.
	Image has no CF values set Calibration is required.	SM0918	Выберите откалиброванное изображение.
	Image info for ED differs from that for ES.	SM0854	Возможно, информация изображения перезаписана во время анализа. Не выполняйте одновременно несколько операций с одним и тем же изображением.
	Image Proc. PWB abnormal. Switching to backup fluoro.	SM0151	Если это сообщение отображается постоянно и мешает работе системы, обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	Image process parameter download error. Call service.	SM0583	Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	Images for 3D reconstruction do not exist.	SM0387	Выберите изображение для 3D-реконструкции.
	Image transfer failed.	SM1194	Image transfer failed (Не удалось передать изображение). Перепроверьте настройку Auto Transfer (Автоматическая передача) в режиме Utility (Утилита).
	Image used in control room. Processing can't be saved.	SM0014	Повторите попытку после завершения обработки в кабинете управления.
	Image γ curve is incorrect or does not exist.	SM0871	Выполните анализ, используя другое изображение.
	Inappropriate radiographic conditions for analysis.	SM0773	Убедитесь, что изображение является надлежащим целевым изображением для анализа.
	Incorrect data exists in normals file.	SM0831	Возможно, файл поврежден. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	Incorrect FPD adjustment data One-shot rad. is disabled.	SM1071 SM1072	Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	Information for displaying the detailed parameters of the transfer destination does not exist.	CU0068	Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	Insufficient free space in DB. No startup.	SM0913	Удалите ненужные фотографические изображения и затем повторите анализ.
	Injector is not ready.	SM0137	Проверьте состояние инъектора.
	Insufficient work area in local disk. No startup.	SM0912	Удалите ненужные панорамные изображение или прекратите печать. Затем выполните анализ еще раз.
	Internal error. (Code=22)	SM0785	Возможно, файл поврежден. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	Internal error. Press reset SW on Console PC front.	SM1453	Выполните сброс настроек оборудования. Информацию о процедуре сброса см. в подразделе 5.8 «Сброс настроек системы».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Сообщение		Действие
I	Initialization of the disk failed.	HP0031	Замените диск и повторите.
	Insufficient space for images. Create space.	SM0150	В RAID недостаточно свободного места. Примите надлежащие меры, например, удалите ненужные данные с помощью экрана в режиме Directory (Каталог). Следует отметить, что удаленные данные восстановить невозможно. (В RAID недостаточно свободного места для рентгенографии.)
	Insufficient space. Delete unnecessary data. Retry.	SM0005	В RAID недостаточно свободного места. Примите надлежащие меры, например, удалите ненужные данные с помощью экрана в режиме Directory (Каталог). Следует отметить, что удаленные данные восстановить невозможно. (В RAID недостаточно свободного места для изображений карт и фотографических изображений.)
	Insufficient space. Delete unnecessary images. Retry.	SM0007	В RAID недостаточно свободного места. Примите надлежащие меры, например, удалите ненужные данные с помощью экрана в режиме Directory (Каталог). Следует отметить, что удаленные данные восстановить невозможно. (В RAID недостаточно свободного места для изображений карт и фотографических изображений.)
	Internal error.	SM0767	Перезапустите систему.
	Internal error. Do Partial Reset.	SM0980	Выполните частичный сброс.
L	LIH cannot be used.	SM0019	Невозможно использовать функцию LIH (Удерживание последнего изображения).
	L-side fluoro. is performed with lower X-ray cond.	SM0262	Условия рентгеновского излучения на боковой стороне автоматически снижаются при флюороскопии.
	(Lateral Tube) Housing overheating probable.	SM0135	Подождите, пока рентгеновская трубка остынет.
	(Lateral tube) LM frozen. X-ray disabled. Please wait.	SM0101	Замороженный гидростатический подшипник размораживается. Подождите некоторое время и повторите попытку. Если рентгеновское излучение по-прежнему не генерируется, обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	(Lateral) Do fluoroscopy before radiography.	SM0256	Выполняйте флюороскопию в течение примерно 2 секунд на рентгенографической области перед выполнением рентгенографии.
	(Lateral) Perform fluoroscopy.	SM0139	Выполните флюороскопию на боковой стороне.
	(L CCD camera) Communication failed. Reboot system.	SM0099 SM0143	Сбой связи с боковой ПЗС-камерой. Флюороскопию нельзя запустить. Перезагрузите систему. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	(L CCDIF) Test pattern abnormal. Call service.	SM0465	Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	(L FPD) error If fluoro/rad disabled, call service.	SM0516	Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	(L FPD) Temperature high. Call service.	SM0588	Ошибка температуры FPD. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems. Если FPD используется непрерывно, можно выключить его питание.
	(L FPD) Temperature low. Call service.	SM0589	Ошибка температуры FPD. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	(L FPD I/F) PWB is not installed. X-ray disabled.	SM0510	Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	(L FPD I/F) PWB control is impossible. X-ray disabled.	SM0512	Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Сообщение		Действие
L	(L FPD I/F) PWB image size error.	SM0518	Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	(L FPD I/F) PWB error.	SM0520	Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	(L FPD I/F) Test pattern error. Call service.	SM0566	Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	(L FPD) I/F PWB ver. correction impossible.	SM1437	Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	(L OPTI/F) Communication error. Reboot system.	SM0145	Связь с боковым OPTI/F отключена. Флюороскопию нельзя запустить. Перезагрузите систему. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	(L HV-GEN.) Communication failed. X-ray disabled.	SM0114	Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
M	MAP SAVE failed.	SM0010 SM0024	Не удалось сохранить изображения карты. 1) Выберите изображения карты и затем повторите попытку. 2) Удалите ненужные изображения карты и затем повторите попытку. 3) Если изображения карты не удается сохранить даже после вышеописанных шагов, обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	MAP images cannot be transferred.	SM0004	Не удается передать изображения карты. Выберите изображение, кроме изображения карты, и попробуйте еще раз передать изображение.
	MAP → RUN failed.	SM0009	Не удалось выполнить функцию «Map» (Карта) → «Run» (Выполнить). 1) Выберите и выведите на экран изображения карты, затем повторите попытку. 2) Убедитесь, что для изображения карты существует исходное изображение. 3) Если функцию «Map» (Карта) → «Run» (Выполнить) не удается выполнить даже после вышеописанных шагов, обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	Mask-record DSA. Operation disabled.	SM0094	Маски получены во время ЦСА. Дождитесь завершения ЦСА и затем повторите попытку.
	MASK SELECT failed. Select Map image.	SM0026	В качестве масок можно задать только изображения карты. Сохраните изображение, которое нужно использовать в качестве маски, как изображение карты. Выберите это изображение карты и затем повторите попытку.
	Matrix size different. Switched to normal fluoro.	SM1568	Для изображения маски и контрастного изображения используются различные размеры матриц.
	Measurement application has started in control room.	SM1089	Подождите, пока приложение запустится.
	Mode switched to HSBP fluoroscopy.	SM0507	Режим переключен на высокоскоростную двухплоскостную флюороскопию.
	Move arm to set position.	SM0523 SM0555 SM0999	Переместите С-дугу в заданное положение.
	Move arm to end position. Then select [Set End].	SM0534 SM0537 SM0547 SM1025	Переместите С-дугу в конечное положение ротационной ЦСА и затем нажмите кнопку Set End (Установить конец).
	Move arm to start pos. Then select [Set Start].	SM0535 SM1026	Переместите С-дугу в начальное положение ротационной ЦСА и затем нажмите кнопку Set Start (Установить начало).
	Move tabletop to 1st position. Then select [1st Stage].	SM0359 SM0472	Переместите деку стола в положение первой ступени и затем нажмите кнопку [1st Stage] (1-я ступень).
	Move tabletop to trifurc. ROI Then select [Main Stage].	SM0358	Переместите деку стола для катетеризации к ОИ и нажмите кнопку [Main Stage] (Главная ступень).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Сообщение		Действие
M	Move table to CPR pos and shut down the system.	SM1453	Чтобы выполнить подготовку к КПР, установите деку стола для катетеризации в горизонтальное положение и завершите работу системы.
N	No data in the calibration table.	SM0395	Создайте калибровочные изображения.
	No DDS trans data found. DDS image not sent.	SM1451	Выполните флюороскопию или рентгенографию еще раз, а затем передайте изображение. Если ошибка не устранена, обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	No images transferred to recon PC.	SM0391	Повторите передачу. Если передача отключена, проверьте причину на ПК реконструкции.
	Normals file could not be read.	SM0832	Возможно, файл поврежден. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	Normals file format is incorrect.	SM0836	Возможно, файл поврежден. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	Normals file name is incorrect.	SM0819	Возможно, файл поврежден. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	Normals file version is incorrect.	SM0833	Возможно, файл поврежден. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	No transfer. Other images being sent to 3D WS.	SM0385	По завершении передачи выполните передачу еще раз.
	No transfer. Try again after 3D calibration.	SM0388	После завершения калибровки выполните передачу еще раз.
	No transfer. Try again after recon processing.	SM0393	После завершения обработки реконструкции передаваемого изображения передайте следующее реконструируемое 3D-изображение.
	No transfer. Currently transferring other images.	SM0392	После завершения обработки реконструкции передаваемого изображения передайте следующее реконструируемое 3D-изображение.
	No transfer. Try again after processing at recon PC.	SM0390	По завершении обработки на ПК реконструкции выполните передачу еще раз.
	Not analysis target. Cannot start analysis.	SM0919 SM0926	Используйте изображения, выбранные из того же динамического изображения.
O	Offset data error. Change F-side fluoro pulse rate.	SM0571	Измените частоту импульсов для фронтальной проекции.
	Offset data error. Change F-side acquisition rate.	SM0573	Измените частоту получения изображений для фронтальной проекции.
	Offset data error. F-side radio/fluoro disabled.	SM0575	Отключены флюороскопия и рентгенография для передней проекции. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	Only normal fluoro enabled. Switched to normal fluoro.	SM0557	Режим автоматически переключается на обычную флюороскопию.
	Operation disabled during simultaneous display.	SM0085	При одновременном отображении обычных флюороскопических изображений и обработанных флюороскопических изображений (масштабированных флюороскопических изображений, флюороскопических субтракционных изображений/изображений ориентиров) работа заблокирована. Повторите попытку, когда не будет выполняться одновременное отображение.
	Operation disabled during PEAK-trace.	SM0087	Во время обведения флюороскопического пика работа заблокирована. Дождитесь завершения обведения флюороскопического пика и затем повторите попытку.
	Operation interrupted during PEAK-trace.	SM0088	Во время обведения флюороскопического пика работа заблокирована. Дождитесь завершения обведения флюороскопического пика и затем повторите попытку.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Сообщение		Действие
O	Operation interrupted during simultaneous display.	SM0086	При одновременном отображении обычных флюороскопических изображений и обработанных флюороскопических изображений (масштабированных флюороскопических изображений, флюороскопических субтракционных изображений/изображений ориентиров) работа заблокирована. Повторите попытку, когда не будет выполняться одновременное отображение.
	Operation disabled during F-MASK/F-SUB(ADD).	SM0089	Остановите воспроизведение изображения на мониторе системы и затем повторите попытку.
	Operation limited. Operating panel disengaged.	SM0943 SM0954	Боковая консоль стола отсоединилась от монтажной направляющей или закреплена ненадежно. Надежно закрепите ее на направляющей.
	OR table comm error. Operation is limited.	SM1346	Произошла ошибка связи с операционным столом. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	OVERLOAD Exposure disabled. Check technique.	SM0119	Это сообщение об ошибке выводится на экран в одном из следующих двух случаев. 1) Условия рентгенографии, введенные в режиме ручной настройки, не подходят (*1), и рентгенография невозможна. Исправьте условия. *1) кВ, мА, мс, размер фокального пятна, скорость получения изображений, время съемки 2) Тепло, выделяемое блоком рентгеновской трубки достигло 90 % теплоемкости. Действия до и после рентгенографии разные. До рентгенографии: Когда выделяемое тепло составляет 90 % теплоемкости анода трубки и выше, рентгенографию невозможно начать. Подождите, когда выделяемое тепло снизится до надлежащего уровня. Во время рентгенографии: Рентгенографию можно продолжать до достижения 100 % теплоемкости, даже если это сообщение отображается. По завершении рентгенографии подождите до тех пор, пока выделяемое трубкой тепло не снизится до надлежащего уровня.
	Override button pressed. Start setting from 1st step.	SM0556	Настройки удалены, так как была нажата кнопка ручного управления. Perform setting again (Позиционирование дуги не указано. Выполните повторную настройку).
P	Path not found.	SM0810	Возможно, файл поврежден. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	Perform fluoroscopy to determine rad. conds.	SM0370	Выполните флюороскопию. Условия рентгенографии будут установлены автоматически.
	PHOTO SAVE failed.	SM0011 SM0025	Не удалось сохранить фотографические изображения. 1) Выберите изображение, кроме фотографического изображения, и затем повторите попытку. 2) Удалите ненужные фотографические изображения и затем повторите попытку. 3) Если фотоизображения не удается сохранить даже после вышеописанных шагов, обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	Pixel size is outside range.	SM0771	Выполните калибровку еще раз.
	Pixel Shift failed.	SM0462	Не удалось обработать сдвиг пикселя.
	Playback disabled during fluoro./radiography.	SM0084	Дождитесь завершения флюороскопии/рентгенографии и затем повторите попытку.
	Playback on system monitor. Playback interrupted.	SM0095	Остановите воспроизведение изображения на мониторе системы и повторите попытку.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Сообщение		Действие
P	Preset information related to the detailed parameters of the transfer destination could not be acquired.	CU0067	Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	Preset information related to the detailed parameters of the transfer destination could not be saved.	CU0069	Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	Press Trigger SW.	SM0531	Нажмите кнопку запуска автоматического позиционирования на боковой консоли стола или нажмите рычаг запуска перемещения дуги/деки боковой консоли стола. Убедитесь, что консоль сконфигурирована для системы.
	Press trigSW. Arm moves to preset position.	SM0521 SM1017	Нажмите кнопку запуска автоматического позиционирования на боковой консоли стола или нажмите рычаг запуска перемещения дуги/деки боковой консоли стола. Убедитесь, что консоль сконфигурирована для системы.
	Processing failed. Change to normal fluoro.	SM0017	Не удалось обработать флюороскопию. Включен режим обычной флюороскопии. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
Q	Quality may fall if rad. performed with a lower gain.	SM0756	Проверьте состояние ореола на мониторе и отрегулируйте усиление. Рекомендуется проверять качество изображения с помощью теста сразу после выполнения регулировки усиления.
R	Rad. disabled. Confirm preparation completed.	SM0496	Убедитесь, что подготовка к рентгенографии завершена.
	Radial analysis is not possible.	SM0882	Не удается получить надлежащий результат анализа. Рекомендуется выполнить повторную трассировку.
	Regional analysis is not possible.	SM0885	Не удается получить надлежащий результат анализа. Рекомендуется выполнить повторную трассировку.
	Radiography could not be started. Retry.	SM0759	Повторите попытку запустить рентгенографию.
	Radiography could not be started. Call service.	SM0760	Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	Radiography in progress. Operation disabled.	SM0090	Во время ротационной ЦСА работа заблокирована. Дождитесь завершения ротационной ЦСА и затем повторите попытку.
	Radiography in progress. Operation interrupted.	SM0091	Во время ротационной ЦСА работа заблокирована. Дождитесь завершения ротационной ЦСА и затем повторите попытку.
	Radiography is disabled. Adjust SID/FOV again.	SM0548	Отрегулируйте SID и поле обзора еще раз. (*Это сообщение выводится на экран, когда значение SID или поля обзора сбрасывается до настройки, пригодной для 3D-рентгенографии. Если значение правильное, последующие операции возможны.)
	Radiography is performed with higher F-side dose.	SM0259	Доза с передней стороны автоматически увеличивается при рентгенографии.
	Radiography is performed with higher L-side dose.	SM0260	Доза с боковой стороны автоматически увеличивается при рентгенографии.
	Radiography is performed with lower F-side dose.	SM0257	Доза с передней стороны автоматически уменьшается при рентгенографии.
	Radiography is performed with lower L-side dose.	SM0258	Доза с боковой стороны автоматически уменьшается при рентгенографии.
	Radioscopie L interrompue (minu. 10 mn) Red. radiosc.	SM0699	Переведите переключатель флюороскопии в положение OFF (ВЫКЛ). Чтобы включить флюороскопию, переведите переключатель флюороскопии в положение ON (ВКЛ).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Сообщение		Действие
R	RAID error. NONREDUNDANT	SM0154	Хотя рентгенография, флюороскопия и воспроизведение возможны, вероятность отказа RAID велика. Немедленно заархивируйте данные на внешнем носителе информации. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	RAID error. Radiography and F-REC disabled.	SM0152	Запись в RAID или считывание из RAID невозможны. Немедленно обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	Recon PC may not be booted. Check status.	SM0389	Убедитесь, что операционная система ПК реконструкции загружена.
	Reference file is damaged.	SM0843	Возможно, файл поврежден. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	Report cannot be created. No analysis result.	SM0921	Задайте все линии обведения и затем выполните сохранение.
	Restriction line crosses centerline.	SM0766	Нанесите ограничительную линию еще раз таким образом, чтобы она не пересекала центральную линию обведенного сосуда.
	Return arm to rotation start position.	SM0529	Переместите С-дугу в начальное положение для ротационной ЦСА.
	Return tabletop to rotation start position.	SM0530 SM1053	Положение деки стола смещено. Отрегулируйте положение деки стола.
	ROI filter operation error. Call service.	SM1400	Ошибка в работе фильтра ОИ. Сбросьте питание. Если это сообщение об ошибке появляется снова, даже после сброса питания, обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems. <Процедура сброса питания> 1. Нажмите кнопку [Emergency Stop] (Аварийный останов). 2. Подождите 5 секунд и затем нажмите кнопку [Power Reset] (Сброс питания) на панели управления стола для катетеризации.
	ROI set out of range. Adjust table long. position.	SM0376 SM0476	Не удается установить ОИ. Отрегулируйте продольное положение деки стола.
	RTS com error. Switch to backup fluoroscopy.	SM1576	Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
S	Save/transfer destination not set.	SM0040	Возможно, место назначения хранения или передачи не задано. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems. Перепроверьте настройки в режиме Utility (Утилита).
	Saving is not possible after radio. conds. are set.	SM0605	Сохранение отключено до установки условий рентгенографии. Выполните эту операцию еще раз после завершения текущей операции.
	Saving of mask image failed.	SM0018	Системе не удалось зарегистрировать созданную маску в качестве изображения карты. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	S-DSA in progress. Operation disabled.	SM0092	Во время пошаговой ЦСА работа заблокирована. Дождитесь завершения пошаговой ЦСА и затем повторите попытку.
	S-DSA in progress. Operation interrupted.	SM0093	
	Select [Confirm Cond.].	SM0527 SM1019	Нажмите кнопку Confirm Cond. (Подтвердить условия).
	Set arm ceiling rot. to preset angle of 0 or +90.	SM0351	Установите угол поворота опорной колонны блока CAS-830B в предварительно заданное положение и выполните операции еще раз.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Сообщение		Действие
S	Set arm ceiling rotation angle to preset position.	SM0549 SM0550 SM1000 SM1001	Установите угол поворота опорной колонны блока CAS-830B в предварительно заданное положение.
	Set arm ceiling rot. angle to preset rot. start pos.	SM0604 SM1002	Установите угол поворота опорной колонны блока CAS-830B таким же, как в настройке конечного положения для ротационной ЦСА.
	Set arm main rotation angle within ±30□.	SM0473 SM1136	Запустите систему после установки угла поворота С-дуги в диапазоне ±30 градусов.
	Set arm slide angle within ±30□.	SM0474 SM1137	Запустите систему после установки угла скольжения С-дуги в диапазоне ±30 градусов.
	Set arm within ±120□. Then select [Set End].	SM0536 SM1038	Установите рабочий угол С-дуги для ротационной ЦСА в пределах ±120 градусов, а затем нажмите кнопку «Set End» (Установить конец).
	Set arm within ±120□. Then select [Set Start].	SM0542 SM1037	Установите рабочий угол С-дуги для ротационной ЦСА в пределах ±120 градусов, а затем нажмите кнопку «Set Start» (Установить начало).
	Set arm column to 0/±90□ or use anatomical angle control.	SM0270 SM0307	Установите угол поворота опорной колонны на 0°, 90° или -90°, а затем наклоните деку стола. Можно также переключиться на регулировку угла в зависимости от анатомии, а затем наклонить деку стола.
	Set ceiling long/lateral pos. to rot. end position.	SM0540 SM1029	Продольное или боковое положение потолочного опорного модуля изменено. Отрегулируйте настройку таким образом, чтобы продольное и боковое положения потолочной подвесной опорной колонны были одинаковыми в начальном и конечном положениях ротационной ЦСА/ЦА.
	Set floorbase rot angle outside -90° to +90° range	SM1139	Установите угол поворота напольного основания в диапазоне между 90° и -90°.
	Set rot. Start pos. on rot. orbit including ROI.	SM0492	Установите начальное положение для ротационной ЦСА на орбите вращения С-дуги, которая проходит через положение рентгенографии ОИ.
	Set rotation speed again. Then perform radiography.	SM0546	Установите еще раз скорость перемещения С-дуги для ротационной ЦСА.
	Set SID to rotation end position.	SM0538 SM1027	SID изменено. Установите значения SID в начальном и конечном положениях ротационной ЦСА/ЦА таким образом, чтобы они были одинаковыми.
	Set so that start & end pos. are same rotation orbit.	SM0543 SM1031	Установите начальное и конечное положения на орбите С-дуги, которая может воспроизводить перемещение при повороте С-дуги или скольжении С-дуги.
	Set support column rotation angle to rot. end pos. angle.	SM0541 SM1105 SM1030 SM1124	Угол поворота опорной колонны опорного модуля изменен. Отрегулируйте настройку таким образом, чтобы углы поворота опорной колонны были одинаковыми в начальном и конечном положениях ротационной ЦСА/ЦА.
	Set tabletop long/lateral pos. to rot. end position.	SM0539 SM1028	Продольное или боковое положение деки стола для катетеризации изменено. Отрегулируйте настройку таким образом, чтобы продольное и боковое положения деки стола для катетеризации были одинаковыми в начальном и конечном положениях ротационной ЦСА/ЦА.
	Set tabletop lateral movement to center.	SM0298	Установите боковое перемещение деки стола в центральное положение.
	Set the C-arm rotation angle to 0°	SM0607 SM1141	Установите угол поворота С-дуги на 0°.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Сообщение		Действие
S	Set the C-arm slide angle to 0°	SM0608 SM1142	Установите угол скольжения С-дуги на 0°.
	SETUP has started in Utility.	SM0911	Прекратите настройку и затем запустите анализ заново.
	Set SID/FOV to orig pos. Then press radiog. SW.	SM0471 SM0489 SM0998	Установите SID/поле обзора в исходное положение и затем нажмите переключатель рентгенографии.
	Set table sup. column rot. angle to 0°.	SM0297	Установите угол поворота колонны деки стола на 0°.
	Simultaneous display failed. Switching to normal fluoro.	SM0082	Не удалось одновременно отобразить флюороскопическое изображение и обработанное флюороскопическое изображение (увеличенное флюороскопическое изображение, флюороскопическое субтракционное изображение, изображение ориентира). Система переключается в режим обычной флюороскопии. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	Slager analysis is not possible.	SM0893	Не удается получить надлежащий результат анализа. Рекомендуется выполнить повторную трассировку.
	Specified restriction line is incorrect.	SM0774	Нанесите ограничительную линию еще раз.
	Specified valve position is incorrect.	SM0816	Выполните обведение еще раз, чтобы указать правильное положение клапана.
	Specifying corrected edge is not possible.	SM0781	Из двух линий, проведенных при обнаружении контура сосуда, выберите одну линию в качестве цели коррекции.
	Support unit is operating.	SM0044 SM0052	Отпустите переключатель управления, чтобы остановить опорный модуль.
	Start of analysis application failed.	SM0902	Возможно, файл поврежден. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems. Возможно, во время анализа АЛЖ (КД) была предпринята попытка анализа ненадлежащего изображения. Переключитесь на соответствующее изображение.
	Still image saving failed.	SM0021	Системе не удалось сохранить статическое изображение и изображение LIH во время флюороскопии. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	Storage error. No image recorded.	SM0020	Системе не удалось зарегистрировать флюороскопическое динамическое изображение. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	SUB/UNSUB disabled for selected image.	SM0013	Системе не удалось сформировать маску. Включен режим обычной флюороскопии. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	Support unit is parked.	SM0122 SM0123	Дуга в исходном положении. Некоторые операции ограничены.
	(Support unit) Commun. failed. Auto-pos. is limited.	SM0043 SM0051	Связь с опорным модулем нарушена. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	(Support unit) Commun. failed. S-DSA disabled.	SM0554	Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	(Support unit/table) Comm failed. Rad disabled.	SM0552	Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	Switching to backup study protocol	SM0080	Протокол исследования был переключен на резервный протокол исследования. Используйте систему в том состоянии, в котором она находится.
	System startup error. Call service.	SM0495	System startup error. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Сообщение		Действие
S	System disk error. Call service.	SM0459	Неполадка системного диска. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	System start abnormal. Call service.	SM0132	Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	System start failed. Backup fluoro. continued.	SM0097	Системе не удалось запуститься. Перезапустите систему. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	(System cont.) Humidity error. Adjust air conditioning.	SM0128	Отрегулируйте кондиционирование воздуха.
	(System cont.) Temp. error. Adjust air conditioning.	SM0129 SM0130	Отрегулируйте кондиционирование воздуха.
	(System cont.) Temp. error. Sys will shut down in 5 min.	SM0131	Отрегулируйте кондиционирование воздуха. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	(SysIO) abnormal. HLC warning not generated.	SM0147	Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	(SysIO) abnormal. Reboot system.	SM0146	Перезагрузите систему. При повторном отображении этого сообщения обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	SysIO control impossible. X-ray disabled.	SM1570 SM1571	Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
T	Target blood vessel bends too much.	SM0777	Выполните обведение еще раз в другой части сосуда.
	Target blood vessel diameter is too large.	SM0772	Проверьте результат определения.
	Target images for 3D reconstruction do not exist.	SM0386	Получите изображения 3D-реконструкции.
	Transfer of filming image failed.	SM0041	Системе не удалось передать изображение для печати (передача изображения в режим печати). Повторите попытку. Если передача снова будет неудачной, обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	(Table) Commun. failed. Auto-pos. is limited.	SM0065	Связь со столом нарушена. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	The backup files could not be transferred.	HP0064	Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	The backup files transfer destination cannot be found.	HP0065	Убедитесь, что система назначения успешно запущена и затем повторите попытку. Если это сообщение отображается даже после повторной попытки, обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	The disk is not ready.	HP0032	Убедитесь, что диск вставлен правильно. Если выполняется подключение диска, дождитесь завершения процесса подключения диска, прежде чем повторять попытку.
	The free space for user account management is insufficient.	HP0059	Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	The preset information related to the (auto server) could not be acquired.	PB0114	Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	There is no license.	SM0901	Перезапустите систему.
	There are no applicable images.	SM0006	Нет изображений, применимых для данной функции. Подождите, пока сформируется применимое изображение, и затем повторите попытку.
	Tilt abnormal. Set tabletop tilt to 0°.	SM0456 SM0457 SM0485	Установите угол наклона деки стола на 0 градусов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Сообщение		Действие
T	Tilt disabled. Set ceiling long. to 30 cm or more.	SM0455	Установите продольное положение потолочной опоры на 30 см или больше и выполните операцию наклона деки стола.
	Tilt disabled. Set tabletop long. to 50 cm or more.	SM0453	Установите продольное положение деки стола на 50 см или больше и затем наклоните деку стола.
	Tilt disabled. Set tabletop column rot. to 0°.	SM0451	Установите угол поворота деки стола на 0° и затем наклоните деку стола.
	Too few dots that specify centerline.	SM0783	Нанесите линию обведения, используя больше точек, задающих центральную линию сосуда.
	Too many dots that specify centerline.	SM0784	Слишком много точек, задающих центральную линию сосуда. Нанесите линию обведения еще раз.
	Too many segments on centerline.	SM0765	Нанесите линию обведения с меньшим числом задающих точек.
	Trans in prog for 3D recon. Playback is interrupted.	SM0558	Выполните воспроизведение, когда завершится передача изображения.
	Tube bearing lube solid. Select reduced op. or wait.	SM0252	Подождите некоторое время или выберите режим ограниченной функциональности.
	Tube switching error. Select other C-arm.	SM0458	Неполадки при переключении рентгеновской трубки. Переключитесь на другую дугу.
	(Tube 1 FPD) Humidity high Call service.	SM0751	Отрегулируйте влажность в кабинете для исследований до уровня между 35 и 70 %. Если это сообщение об ошибке появляется, когда влажность в кабинете для исследований в указанном диапазоне, обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	(Tube 1 FPD) Humidity low Call service.	SM0752	
	(Tube 1 FPD) Temp. error. Shutdown after study.	SM0592	Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	(Tube 1 FPD) Temp. high. End study and call service.	SM0745	Прекратите исследование и обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	(Tube 1 FPD) Temperature low. Call service.	SM0746	Отрегулируйте температуру в кабинете для исследований таким образом, чтобы она была в диапазоне, указанном в требованиях к эксплуатации. Если это сообщение об ошибке появляется, когда температура в кабинете для исследований в указанном диапазоне, обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	(Tube 2 FPD) Humidity high Call service.	SM0753	Отрегулируйте влажность в кабинете для исследований до уровня между 35 и 70 %. Если это сообщение об ошибке появляется, когда влажность в кабинете для исследований в указанном диапазоне, обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	(Tube 2 FPD) Humidity low Call service.	SM0754	
	(Tube 2 FPD) Temp. error. Shutdown after study.	SM0597	Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	(Tube 2 FPD) Temp. high. End study and call service.	SM0747	Прекратите исследование и обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	(Tube 2 FPD) Temperature low. Call service.	SM0748	Отрегулируйте температуру в кабинете для исследований таким образом, чтобы она была в диапазоне, указанном в требованиях к эксплуатации. Если это сообщение об ошибке появляется, когда температура в кабинете для исследований в указанном диапазоне, обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Сообщение		Действие
W	W01 Set table column rotation to center.	SM0448	Установите угол поворота деки стола на 0°.
	W02 Step-slide set incorrectly Move tabletop to long. Center	SM0449	Переместите стол в сторону ножного конца в продольном направлении и затем установите пошаговое скольжение.
	W05 Release the step-slide switch.	SM0450	Release the Step-sliding test button (Отпустите кнопку проверки пошагового скольжения).
	W10 Sup. col. not at rot. set pos. Op is limited.	SM0265	Установите положение поворота опорной колонны в заданное положение, чтобы привести в действие опорный модуль.
	W11 Parking. Manual operation is not possible.	SM0266 SM0303	Если опорный модуль находится в исходном положении, операции отключены в целях обеспечения безопасности. Чтобы привести в действие опорный модуль, переместите его в заданное положение.
	W12 Tube not at set position or park position.	SM0267 SM0304	Переместите узел рентгеновской трубки в заданное положение или исходное положение.
	W12 Interference with floor. Op. is limited.	SM0452	Стол для катетеризации не может перемещаться в направлении пола. Переместите стол в сторону от пола.
	W13 Outside isocenter area. Avoid interference.	SM0268 SM0305	Осторожно перемещайте опорный модуль во избежание контакта.
	W14 Head end outside long. operation range.	SM0269 SM0306	Ω-дуга приближается к С-дуге. Переместите Ω-дугу в сторону ног пациента.
	W14 Tilt disabled. Step-slide being set.	SM0454	Во время установки пошагового скольжения наклон деки стола отключен.
	W18 Other arm not in Park pos. Operation is limited.	SM0273 SM0308	Переместите другой опорный модуль в исходное положение.
	W20 Detector front touch sensor actuated.	SM0274 SM0309	Опорный модуль и стол для катетеризации автоматически остановлены, и их перемещения ограничены. Нажмите переключатель ручного управления, осторожно отведите датчик касания от точки соприкосновения и устраните причину.
	W21 Tube touch sensor actuated.	SM0275 SM0310	Опорный модуль и стол для катетеризации автоматически остановлены, и их перемещения ограничены. Нажмите переключатель ручного управления, осторожно отведите датчик касания от точки соприкосновения и устраните причину.
	W22 Arm touch sensor actuated.	SM0276 SM0331	Немедленно прекратите перемещения главной оси вращения и оси скольжения опорного модуля. Нажмите переключатель ручного управления, осторожно отведите соприкасающуюся часть и устраните причину.
	W27 Touch sensor invalid. Call service.	SM0281 SM0312	Сигнал датчика касания установлен неправильно. Чтобы настроить его для обеспечения безопасности, обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	W30 Interfer. with tabletop. Support unit op. is slow.	SM0282 SM0313	Дека стола и опорный модуль находятся в зоне действия препятствий.
	W31 Interfer. with table col. Support unit op. is limited.	SM0283 SM0314	С-дугу невозможно переместить в направлении опорной колонны стола. Переместите С-дугу в противоположном направлении.
	W32 Interfer. with floor. Operation is limited.	SM0284 SM0315	С-дугу невозможно переместить в направлении пола. Переместите С-дугу в противоположном направлении.
	W33 Interfer. with wall. Operation is limited.	SM0285 SM0316	С-дугу невозможно переместить в направлении стены кабинета. Переместите С-дугу в противоположном направлении.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Сообщение		Действие
W	W34 Interfer. with tabletop end. Support unit op. slow.	SM0286 SM0317	Дека стола и опорный модуль находятся в зоне действия препятствий.
	W35 Interfer. with other arm. Op. is limited.	SM0287 SM0318	Срабатывает предупреждение о препятствии. Переместите опорный модуль из зоны действия препятствия и затем выполните операцию. В случае двухпроекционных систем опорный модуль автоматически останавливается и не может перемещаться в направлении, где происходит соприкосновение. В этом случае уберите на некоторое время руки с переключателей перемещения, чтобы разблокировать операцию. Будьте крайне осторожны во избежание контакта.
	W35 Colum rot brake released watch step.	SM1292	Выполняется поворот опорной колонны. Соблюдайте осторожность, чтобы не допустить защемления ноги между полом и опорным модулем.
	W39 Tilt abnormal. Set tabletop tilt to 0°.	SM0602 SM0603	Установите угол наклона деки стола на 0 градусов.
	W3B Table operation is limited.	SM1348	Перемещение операционного стола ограничено.
	W40 Data out of range. Check position.	SM0072 SM0289 SM0319	Это положение вне диапазона сохранения данных автоматического позиционирования. Проверьте положение.
	W41 Unable to STORE position. Select another No.	SM0071 SM0290 SM0320	Была предпринята попытка сохранить данные под номером, для которого настройка автоматического позиционирования не разрешена. Укажите другой номер.
	W42 Unable to STORE position. Move Ω-arm to isocenter area.	SM0049 SM0291 SM0321	Положение в двух плоскостях можно сохранить только в том случае, когда Ω-дуга расположена в пределах допустимого диапазона изоцентра. Переместите Ω-дугу в допустимый диапазон изоцентра.
	W43 Unable to STORE position. Set column to 90/0/-90.	SM0047 SM0055 SM0292 SM0322	Данные автоматического позиционирования можно сохранить только в том случае, когда поворот опорной колонны С-дуги установлен в заданное положение. Переместите опорную колонну в заданное положение.
	W44 Unable to STORE position. Move X-ray tube to set position	SM0050 SM0058 SM0293 SM0323	Это положение невозможно сохранить, когда узел рентгеновской трубки Ω-дуги не в заданном положении. Переместите узел рентгеновской трубки в заданное положение.
	W45 Unable to STORE position. Interference area for BP.	SM0048 SM0056 SM0294 SM0324	Отведите друг от друга опорные модули и сохраните данные еще раз.
	W46 Unable to STORE position. Interference area.	SM0046 SM0054 SM0295 SM0325	Данные автоматического позиционирования в зоне действия препятствий невозможно сохранить. Переместите С-дугу в надлежащее положение.
	W55 Push collimator lever to display head-up image.	SM0948 SM0959	Автоматическое управление вращением FPD отменено. Толкните рычаг коллиматора на боковой консоли стола. Система вернется в режим автоматического управления.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Сообщение		Действие
W	W92 Error in op. panel. Support unit operable.	SM1435	Отказ боковой консоли стола или вспомогательной консоли (дополнительная). Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems, чтобы договориться о ремонте. <Отказ боковой консоли стола> Джойстик поворота/скольжения дуги неисправен. Джойстик остается наклоненным и не возвращается в центральное положение. В результате дуга перемещается простым натягиванием рычага запуска перемещения дуги/деки стола. Пока не отремонтируют боковую консоль стола, управляйте дугой с помощью вспомогательной консоли. Возможность управления дугой с помощью боковой консоли стола по-прежнему сохраняется, но при этом необходимо соблюдать следующие инструкции. Если перемещение дуги начинается простым натягиванием рычага запуска перемещения дуги/деки стола, немедленно наклоните джойстик вращения/скольжения дуги в нужном направлении или отпустите рычаг, чтобы остановить перемещение дуги. <Отказ вспомогательной консоли (дополнительная)> Рычаг управления С-дугой на вспомогательной консоли неисправен. Рычаг остается наклоненным и не возвращается в центральное положение. В результате дуга перемещается простым нажатием кнопки сверху рычага. Пока не отремонтируют вспомогательную консоль стола, управляйте дугой с помощью боковой консоли стола. Возможность управления дугой с помощью вспомогательной консоли по-прежнему сохраняется, но при этом необходимо соблюдать следующие инструкции. Если перемещение дуги начинается простым нажатием кнопки сверху рычаг, немедленно наклоните рычаг в нужном направлении или отпустите рычаг, чтобы остановить перемещение дуги.
	W99 Service mode interlock released.	SM0296 SM0326	Система в режиме обслуживания, и защитные блокировки игнорируются. Такое состояние опасное. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	Watch flow of contrast med. Step tabletop to follow med.	SM0375	Начато получение изображения с контрастированием. Запустите пошаговое перемещение деки стола, когда контрастный препарат достигнет второй ступени.
	Writing to the disk failed.	HP0033	Убедитесь, что диск не защищен от записи.
X	X10 HV GEN. error. Change focus. Call service.	SM0246	Средний фокус невозможно использовать. Флюороскопия и рентгенография отключены в целях обеспечения безопасности. Нажмите [Reset] (Сброс) или перезапустите систему, чтобы восстановить ее. Если система не восстанавливается, возможно, она неисправна. Нажмите [Reduce] (Сократить), чтобы отделить неисправную секцию. Система перейдет в сокращенный режим работы, а флюороскопия и рентгенография с малым или большим фокусом станут возможными (автоматический выбор фокуса). По завершении исследования обратитесь к представителю компании Canon Medical Systems.
	X11 HV GEN. error. Change focus. Call service.	SM0246	
	X12 HV GEN. error. Change focus. Call service.	SM0246	
	X13 HV GEN. error. Change focus. Call service.	SM0246	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Сообщение		Действие
X	X14 HV GEN. error. Change focus. Call service.	SM0246	Большой фокус невозможно использовать. Флюороскопия и рентгенография отключены в целях обеспечения безопасности. Нажмите [Reset] (Сброс) или перезапустите систему, чтобы восстановить ее. Если система не восстанавливается, возможно, она неисправна. Нажмите [Reduce] (Сократить), чтобы отделить неисправную секцию. Система перейдет в сокращенный режим работы, а флюороскопия и рентгенография с малым или средним фокусом станут возможными (автоматический выбор фокуса). По завершении исследования обратитесь к представителю компании Canon Medical Systems.
	X15 HV GEN. error. Change focus. Call service.	SM0246	
	X16 HV GEN. error. Change focus. Call service.	SM0246	
	X17 HV GEN. error. Change focus. Call service.	SM0246	
	X1D HV GEN. error. Change focus. Call service.	SM0246	Средний фокус невозможно использовать. Флюороскопия и рентгенография отключены в целях обеспечения безопасности. Нажмите [Reset] (Сброс) или перезапустите систему, чтобы восстановить ее. Если система не восстанавливается, возможно, она неисправна. Нажмите [Reduce] (Сократить), чтобы отделить неисправную секцию. Система перейдет в сокращенный режим работы, а флюороскопия и рентгенография с малым или большим фокусом станут возможными (автоматический выбор фокуса). По завершении исследования обратитесь к представителю компании Canon Medical Systems.
	X1E HV GEN. error. Change focus. Call service.	SM0246	Средний и большой фокусы невозможно использовать. Флюороскопия и рентгенография отключены в целях обеспечения безопасности. Нажмите [Reset] (Сброс) или перезапустите систему, чтобы восстановить ее. Если система не восстанавливается, возможно, она неисправна. Нажмите [Reduce] (Сократить), чтобы отделить неисправную секцию. Система перейдет в сокращенный режим работы, а флюороскопия и рентгенография с малым фокусом станут возможными. По завершении исследования обратитесь к представителю компании Canon Medical Systems.
	X1F HV GEN. error. Change focus. Call service.	SM0246	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Сообщение		Действие
	X20 HV GEN. error. Change focus. Call service.	SM0246	Малый фокус невозможно использовать. Флюороскопия и рентгенография отключены в целях обеспечения безопасности. Нажмите [Reset] (Сброс) или перезапустите систему, чтобы восстановить ее. Если система не восстанавливается, возможно, она неисправна. Нажмите [Reduce] (Сократить), чтобы отделить неисправную секцию. Система перейдет в сокращенный режим работы, а флюороскопия и рентгенография со средним или большим фокусом станут возможными (автоматический выбор фокуса). По завершении исследования обратитесь к представителю компании Canon Medical Systems.
	X21 HV GEN. error. Change focus. Call service.	SM0246	
	X22 HV GEN. error. Change focus. Call service.	SM0246	
	X27 HV GEN. error. Change focus. Call service.	SM0246	
	X2D HV GEN. error. Change focus. Call service.	SM0246	
	X2E HV GEN. error. Change focus. Call service.	SM0246	
	X2F HV GEN. error. Change focus. Call service.	SM0246	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Сообщение		Действие
X	X30 HV GEN. error. Radio. Disabled Call service.	SM0247	Рентгенографию невозможно выполнять. Флюороскопия тоже отключена для обеспечения безопасности. Нажмите [Reset] (Сброс) или перезапустите систему, чтобы восстановить ее. Если система не восстанавливается, возможно, она неисправна. Нажмите [Reduce] (Сократить), чтобы отделить неисправную секцию. Система перейдет в сокращенный режим работы, а непрерывная флюороскопия и импульсная рентгенография станут возможными. По завершении исследования обратитесь к представителю компании Canon Medical Systems.
	X31 HV GEN. error. Radio. Disabled Call service.	SM0247	
	X32 HV GEN. error. Radio. Disabled Call service.	SM0247	
	X33 HV GEN. error. Radio. Disabled Call service.	SM0247	
	X34 HV GEN. error. Radio. Disabled Call service.	SM0247	
	X38 HV GEN. error. Radio. Disabled Call service.	SM0247	
	X39 HV GEN. error. Radio. Disabled Call service.	SM0247	
	X3A HV GEN. error. Radio. Disabled Call service.	SM0247	
	X3C HV GEN. error. Radio. Disabled Call service.	SM0247	
	X3D HV GEN. error. Radio. Disabled Call service.	SM0247	
	X3E HV GEN. error. Radio. Disabled Call service.	SM0247	
	X3F HV GEN. temp. high. Select reduced op. or wait.	SM0248 SM0253	Рентгенографию невозможно выполнять. Флюороскопия тоже отключена для обеспечения безопасности. Если система не восстанавливается, даже после охлаждения в течение несколько минут, нажмите кнопку [Reset] (Сброс) или перезапустите систему, чтобы восстановить ее. Если система не восстанавливается, возможно, она неисправна. Нажмите [Reduce] (Сократить), чтобы отделить неисправную секцию. Система перейдет в сокращенный режим работы, а непрерывная флюороскопия и импульсная рентгенография станут возможными. По завершении исследования обратитесь к представителю компании Canon Medical Systems.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Сообщение		Действие
X	X40 HV GEN. error. Radio. Disabled Call service.	SM0247	Рентгенографию невозможно выполнять. Флюороскопия тоже отключена для обеспечения безопасности. Нажмите [Reset] (Сброс) или перезапустите систему, чтобы восстановить ее. Если система не восстанавливается, возможно, она неисправна. Нажмите [Reduce] (Сократить), чтобы отделить неисправную секцию. Система перейдет в сокращенный режим работы, а непрерывная флюороскопия и импульсная рентгенография станут возможными. По завершении исследования обратитесь к представителю компании Canon Medical Systems.
	X41 HV GEN. error. Radio. Disabled Call service.	SM0247	
	X42 HV GEN. error. Radio. Disabled Call service.	SM0247	
	X43 HV GEN. error. Radio. Disabled Call service.	SM0247	
	X44 HV GEN. error. Radio. Disabled Call service.	SM0247	
	X48 HV GEN. error. Radio. Disabled Call service.	SM0247	
	X49 HV GEN. error. Radio. Disabled Call service.	SM0247	
	X4A HV GEN. error. Radio. Disabled Call service.	SM0247	
	X4C HV GEN. error. Radio. Disabled Call service.	SM0247	
	X4D HV GEN. error. Radio. Disabled Call service.	SM0247	
	X4E HV GEN. error. Radio. Disabled Call service.	SM0247	
	X4F HV GEN. temp. high. Select reduced op. or wait.	SM0248 SM0253	Рентгенографию невозможно выполнять. Флюороскопия тоже отключена для обеспечения безопасности. Если система не восстанавливается, даже после охлаждения в течение несколько минут, нажмите кнопку [Reset] (Сброс) или перезапустите систему, чтобы восстановить ее. Если система не восстанавливается, возможно, она неисправна. Нажмите [Reduce] (Сократить), чтобы отделить неисправную секцию. Система перейдет в сокращенный режим работы, а непрерывная флюороскопия и импульсная рентгенография станут возможными. По завершении исследования обратитесь к представителю компании Canon Medical Systems.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Сообщение		Действие
X	X52 HV GEN. error. Use cont fluoro./radio. Call service.	SM0249	Рентгенографию невозможно выполнять. Флюороскопия тоже отключена для обеспечения безопасности. Нажмите [Reset] (Сброс) или перезапустите систему, чтобы восстановить ее. Если система не восстанавливается, возможно, она неисправна. Нажмите [Reduce] (Сократить), чтобы отделить неисправную секцию. Система перейдет в сокращенный режим работы, а непрерывная флюороскопия и импульсная рентгенография станут возможными. По завершении исследования обратитесь к представителю компании Canon Medical Systems.
	X53 HV GEN. temp. high. Select reduced op. or wait.	SM0248 SM0253	Импульсную флюороскопию невозможно выполнять. Непрерывная флюороскопия и рентгенография тоже отключены для обеспечения безопасности. Если система не восстанавливается, даже после охлаждения в течение несколько минут, нажмите кнопку [Reset] (Сброс) или перезапустите систему, чтобы восстановить ее. Если система не восстанавливается, возможно, она неисправна. Нажмите [Reduce] (Сократить), чтобы отделить неисправную секцию. Система перейдет в сокращенный режим работы, а непрерывная флюороскопия и рентгенография станут возможными. По завершении исследования обратитесь к представителю компании Canon Medical Systems.
	X54 HV GEN. error. Use cont fluoro./radio. Call service.	SM0249	Импульсную флюороскопию невозможно выполнять. Непрерывная флюороскопия и рентгенография тоже отключены для обеспечения безопасности. Нажмите [Reset] (Сброс) или перезапустите систему, чтобы восстановить ее. Если система не восстанавливается, возможно, она неисправна. Нажмите [Reduce] (Сократить), чтобы отделить неисправную секцию. Система перейдет в сокращенный режим работы, а непрерывная флюороскопия и рентгенография станут возможными. По завершении исследования обратитесь к представителю компании Canon Medical Systems.
	X62 HV GEN. error. Use cont fluoro./radio. Call service.	SM0249	
	X63 HV GEN. temp. high. Select reduced op. or wait.	SM0248 SM0253	Импульсную флюороскопию невозможно выполнять. Непрерывная флюороскопия и рентгенография тоже отключены для обеспечения безопасности. Если система не восстанавливается, даже после охлаждения в течение несколько минут, нажмите кнопку [Reset] (Сброс) или перезапустите систему, чтобы восстановить ее. Если система не восстанавливается, возможно, она неисправна. Нажмите [Reduce] (Сократить), чтобы отделить неисправную секцию. Система перейдет в сокращенный режим работы, а непрерывная флюороскопия и рентгенография станут возможными. По завершении исследования обратитесь к представителю компании Canon Medical Systems.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Сообщение		Действие
X	X64 HV GEN. error. Use cont fluoro./radio. Call service.	SM0249	Импульсную флюороскопию невозможно выполнять. Непрерывная флюороскопия и рентгенография тоже отключены для обеспечения безопасности. Нажмите [Reset] (Сброс) или перезапустите систему, чтобы восстановить ее. Если система не восстанавливается, возможно, она неисправна. Нажмите [Reduce] (Сократить), чтобы отделить неисправную секцию. Система перейдет в сокращенный режим работы, а непрерывная флюороскопия и рентгенография станут возможными. По завершении исследования обратитесь к представителю компании Canon Medical Systems.
	X70 HV GEN. error. Use cont fluoro./radio. Call service.	SM0249	Импульсную флюороскопию и рентгенографию невозможно выполнять. Непрерывная флюороскопия тоже отключена для обеспечения безопасности. Нажмите [Reset] (Сброс) или перезапустите систему, чтобы восстановить ее. Если система не восстанавливается, возможно, она неисправна. Нажмите [Reduce] (Сократить), чтобы отделить неисправную секцию. Система перейдет в сокращенный режим работы, а непрерывная флюороскопия станет возможной. По завершении исследования обратитесь к представителю компании Canon Medical Systems.
	X71 HV GEN. error. Use cont fluoro./radio. Call service.	SM0249	
	X72 HV GEN. error. Use cont. fluoro. Call service.	SM0251	
	X74 HV GEN. error. Use cont. fluoro. Call service.	SM0251	
	X75 HV GEN. error. Use cont. fluoro. Call service.	SM0251	
	X76 HV GEN. error. Use cont. fluoro. Call service.	SM0251	
	X77 Tube bear-ing lube solid. Use reduced op. or wait.	SM0252	Импульсную флюороскопию и рентгенографию невозможно выполнять. Непрерывная флюороскопия тоже отключена для обеспечения безопасности. Если спустя 15 минут система не запускается, нажмите кнопку [Reset] (Сброс) или перезапустите систему, чтобы восстановить ее. Если система не восстанавливается, возможно, она неисправна. Нажмите [Reduce] (Сократить), чтобы отделить неисправную секцию. Система перейдет в сокращенный режим работы, а непрерывная флюороскопия станет возможной. По завершении исследования обратитесь к представителю компании Canon Medical Systems.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Сообщение		Действие
X	X79 HV GEN. error. Use cont. fluoro. Call service.	SM0251	Импульсную флюороскопию и рентгенографию невозможно выполнять. Непрерывная флюороскопия тоже отключена для обеспечения безопасности. Нажмите [Reset] (Сброс) или перезапустите систему, чтобы восстановить ее. Если система не восстанавливается, возможно, она неисправна. Нажмите [Reduce] (Сократить), чтобы отделить неисправную секцию. Система перейдет в сокращенный режим работы, а непрерывная флюороскопия станет возможной. По завершении исследования обратитесь к представителю компании Canon Medical Systems.
	X7B HV GEN. error. Use cont. fluoro. Call service.	SM0251	
	X7C HV GEN. error. Use cont. fluoro. Call service.	SM0251	
	X7D HV GEN. temp. high. Select reduced op. or wait.	SM0248 SM0253	Импульсную флюороскопию и рентгенографию невозможно выполнять. Непрерывная флюороскопия тоже отключена для обеспечения безопасности. Если система не восстанавливается, даже после охлаждения в течение несколько минут, нажмите кнопку [Reset] (Сброс) или перезапустите систему, чтобы восстановить ее. Если система не восстанавливается, возможно, она неисправна. Нажмите [Reduce] (Сократить), чтобы отделить неисправную секцию. Система перейдет в сокращенный режим работы, а непрерывная флюороскопия станет возможной. По завершении исследования обратитесь к представителю компании Canon Medical Systems.
	X7E HV GEN. error. Use cont. fluoro. Call service.	SM0251	Импульсную флюороскопию и рентгенографию невозможно выполнять. Непрерывная флюороскопия тоже отключена для обеспечения безопасности. Нажмите [Reset] (Сброс) или перезапустите систему, чтобы восстановить ее. Если система не восстанавливается, возможно, она неисправна. Нажмите [Reduce] (Сократить), чтобы отделить неисправную секцию. Система перейдет в сокращенный режим работы, а непрерывная флюороскопия станет возможной. По завершении исследования обратитесь к представителю компании Canon Medical Systems.
	X80 HV GEN. error. Use cont. fluoro. Call service.	SM0251	
	X81 HV GEN. error. Use cont. fluoro. Call service.	SM0251	
	X82 HV GEN. error. Use cont. fluoro. Call service.	SM0251	
	X84 HV GEN. error. Use cont. fluoro. Call service.	SM0251	
	X85 HV GEN. error. Use cont. fluoro. Call service.	SM0251	
	X86 HV GEN. error. Use cont. fluoro. Call service.	SM0251	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Сообщение		Действие
X	X87 Tube bearing lube solid. Use reduced op. or wait.	SM0252	Импульсную флюороскопию и рентгенографию невозможно выполнять. Непрерывная флюороскопия тоже отключена для обеспечения безопасности. Если спустя 15 минут система не запускается, нажмите кнопку [Reset] (Сброс) или перезапустите систему, чтобы восстановить ее. Если система не восстанавливается, возможно, она неисправна. Нажмите [Reduce] (Сократить), чтобы отделить неисправную секцию. Система перейдет в сокращенный режим работы, а непрерывная флюороскопия станет возможной. По завершении исследования обратитесь к представителю компании Canon Medical Systems.
	X89 HV GEN. error. Use cont. fluoro. Call service.	SM0251	Импульсную флюороскопию и рентгенографию невозможно выполнять. Непрерывная флюороскопия тоже отключена для обеспечения безопасности. Нажмите [Reset] (Сброс) или перезапустите систему, чтобы восстановить ее. Если система не восстанавливается, возможно, она неисправна. Нажмите [Reduce] (Сократить), чтобы отделить неисправную секцию. Система перейдет в сокращенный режим работы, а непрерывная флюороскопия станет возможной. По завершении исследования обратитесь к представителю компании Canon Medical Systems.
	X8B HV GEN. error. Use cont. fluoro. Call service.	SM0251	Импульсную флюороскопию и рентгенографию невозможно выполнять. Непрерывная флюороскопия тоже отключена для обеспечения безопасности. Нажмите [Reset] (Сброс) или перезапустите систему, чтобы восстановить ее. Если система не восстанавливается, вполне возможно, что недостаточно охлаждающей воды. Нажмите [Reduce] (Сократить), чтобы отделить неисправную секцию. Система перейдет в сокращенный режим работы, а непрерывная флюороскопия станет возможной. По завершении исследования обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	X8C HV GEN. error. Use cont. fluoro. Call service.	SM0251	Импульсную флюороскопию и рентгенографию невозможно выполнять. Непрерывная флюороскопия тоже отключена для обеспечения безопасности. Нажмите [Reset] (Сброс) или перезапустите систему, чтобы восстановить ее. Если система не восстанавливается, возможно, она неисправна. Нажмите [Reduce] (Сократить), чтобы отделить неисправную секцию. Система перейдет в сокращенный режим работы, а непрерывная флюороскопия станет возможной. По завершении исследования обратитесь к представителю компании Canon Medical Systems.
	X8D HV GEN. temp. high. Select reduced op. or wait.	SM0248 SM0253	Импульсную флюороскопию и рентгенографию невозможно выполнять. Непрерывная флюороскопия тоже отключена для обеспечения безопасности. Если система не восстанавливается, даже после охлаждения в течение несколько минут, нажмите кнопку [Reset] (Сброс) или перезапустите систему, чтобы восстановить ее. Если система не восстанавливается, возможно, она неисправна. Нажмите [Reduce] (Сократить), чтобы отделить неисправную секцию. Система перейдет в сокращенный режим работы, а непрерывная флюороскопия станет возможной. По завершении исследования обратитесь к представителю компании Canon Medical Systems.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Сообщение		Действие
X	X8E HV GEN. error. Use cont. fluoro. Call service.	SM0251	Импульсную флюороскопию и рентгенографию невозможно выполнять. Непрерывная флюороскопия тоже отключена для обеспечения безопасности. Нажмите [Reset] (Сброс) или перезапустите систему, чтобы восстановить ее. Если система не восстанавливается, возможно, она неисправна. Нажмите [Reduce] (Сократить), чтобы отделить неисправную секцию. Система перейдет в сокращенный режим работы, а непрерывная флюороскопия станет возможной. По завершении исследования обратитесь к представителю компании Canon Medical Systems.
	X92 HV GEN. error. Use cont. fluoro. Call service.	SM0251	Импульсную флюороскопию и рентгенографию невозможно выполнять. Непрерывная флюороскопия тоже отключена для обеспечения безопасности. Нажмите [Reset] (Сброс) или перезапустите систему, чтобы восстановить ее. Если система не восстанавливается, вполне возможно, что недостаточно охлаждающей воды. Нажмите [Reduce] (Сократить), чтобы отделить неисправную секцию. Система перейдет в сокращенный режим работы, а непрерывная флюороскопия станет возможной. По завершении исследования обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	X96 HV GEN. error. Use cont. fluoro. Call service.	SM0251	Импульсную флюороскопию и рентгенографию невозможно выполнять. Непрерывная флюороскопия тоже отключена для обеспечения безопасности. Нажмите [Reset] (Сброс) или перезапустите систему, чтобы восстановить ее. Если система не восстанавливается, возможно, она неисправна. Нажмите [Reduce] (Сократить), чтобы отделить неисправную секцию. Система перейдет в сокращенный режим работы, а непрерывная флюороскопия станет возможной. По завершении исследования обратитесь к представителю компании Canon Medical Systems.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Сообщение		Действие
X	X99 HV GEN. error. Call service.	SM0254	Нажмите [Reset] (Сброс) или перезапустите систему, чтобы восстановить ее. Если система не восстанавливается, возможно, она неисправна. Нажмите [Reduce] (Сократить) и завершите исследование. По завершении исследования обратитесь к представителю компании Canon Medical Systems.
	X9A HV GEN. error. Call service.	SM0254	
	X9B HV GEN. error. Call service.	SM0254	
	X9D HV GEN. error. Call service.	SM0254	
	XA0 HV GEN. error. Call service.	SM0254	
	XA1 HV GEN. error. Call service.	SM0254	
	XA3 HV GEN. error. Call service.	SM0254	
	XA4 HV GEN. error. Call service.	SM0254	
	XA7 HV GEN. error. Call service.	SM0254	
	XA8 HV GEN. error. Call service.	SM0254	
	XA9 HV GEN. error. Call service.	SM0254	
	XAF HV GEN. error. Call service.	SM0254	
	XB0 HV GEN. error. Call service.	SM0254	
	XB1 HV GEN. error. Call service.	SM0254	
	XB3 HV GEN. error. Call service.	SM0254	
	XB5 HV GEN. error. Call service.	SM0247	Рентгенографию невозможно выполнять. Флюороскопия тоже отключена для обеспечения безопасности. Нажмите [Reset] (Сброс) или перезапустите систему, чтобы восстановить ее. Если система не восстанавливается, возможно, она неисправна. Нажмите [Reduce] (Сократить), чтобы отделить неисправную секцию. Система перейдет в сокращенный режим работы, а непрерывная флюороскопия и импульсная рентгенография станут возможными. По завершении исследования обратитесь к представителю компании Canon Medical Systems.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Сообщение		Действие
	XB8 HV GEN. error. Call service.	SM0254	Нажмите [Reset] (Сброс) или перезапустите систему, чтобы восстановить ее. Если система не восстанавливается, возможно, она неисправна. Нажмите [Reduce] (Сократить) и завершите исследование. По завершении исследования обратитесь к представителю компании Canon Medical Systems.
	XBB HV GEN. error. Call service.	SM0254	
	XBC HV GEN. error. Call service.	SM0254	
	XBE HV GEN. error. Call service.	SM0254	
	XBF HV GEN. error. Call service.	SM0254	
	XC0 HV GEN. error. Call service.	SM0254	
	XC1 HV GEN. error. Call service.	SM0254	
	XC2 HV GEN. error. Call service.	SM0254	
	XC3 HV GEN. error. Call service.	SM0254	
	XC4 HV GEN. error. Call service.	SM0254	
	XC5 HV GEN. error. Call service.	SM0254	
	XC6 HV GEN. error. Call service.	SM0254	
	X-ray exposure sw error in exam room. Reboot system.	SM0383	Выключите переключатель рентгеновского излучения для рентгенографии и флюороскопии и перезагрузите систему. Если после перезагрузки системы опять появляется это же сообщение об ошибке, обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	X-ray exposure sw error in control room. Reboot system.	SM0384	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица предэксплуатационной проверки кардиологических/сосудистых систем SP INFX-8000V/B, 8000V/Y, 8000V/P ММ/ДД Кабинет для исследований №

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Фамилия/имя лица, выполняющего проверки																															
Убедитесь, что внешние условия эксплуатации удовлетворены.																															
Убедитесь, что каждый блок очищен и стерилизован. Убедитесь, что переключатели управления не испачканы.																															
Убедитесь, что кабели не разрезаны, не зацеплены, не изогнуты и не скручены.																															
Убедитесь, что в пределах рабочих зон опорного модуля, стола для катетеризации и подвесного устройства для мониторов отсутствуют предметы, которые могут привести к столкновению.																															
Убедитесь, что ТВ-монитор закреплен на подвесном устройстве для мониторов.																															
Убедитесь, что отсутствуют нехарактерные звуки, необычные запахи или повышение температуры.																															
Убедитесь, что на мониторе консоли системы отсутствуют сообщения об ошибке.																															
Убедитесь, что можно общаться с пациентом в кабинете исследования с помощью микрофона переговорного устройства.																															
Убедитесь, что боковая консоль стола находится в зарегистрированном положении.																															
Убедитесь, что питание привода опорного модуля и стола для катетеризации выключается после нажатия кнопки аварийного останова.																															
Проверьте, что в состоянии аварийного останова можно включить питание привода с помощью кнопки сброса питания на столе для катетеризации.																															
Убедитесь, что датчик касания FPD работает нормально.																															
Убедитесь, что датчик касания устройства ограничения рентгеновского пучка работает нормально.																															
Убедитесь, что датчик касания поворотной части напольного основания работает нормально.																															
Убедитесь, что опорный модуль, стол для катетеризации и подвесное устройство для мониторов работают нормально, перемещаются плавно, без люфта, необычного шума или запаха.																															
Убедитесь, что флюороскопии и рентгенографию можно выполнять (с помощью поглощающего предмета, расположенного на столе для катетеризации).																															
Убедитесь, что СИДы индикатора готовности узла рентгеновской трубки и индикатор включения рентгеновского излучения загораются своевременно.																															
Убедитесь, что функция АКЯ устанавливает надлежащую яркость.																															
Убедитесь, что размер поля обзора можно переключать во время флюороскопии.																															
Убедитесь, что в процессе рентгеновского облучения отсутствуют нехарактерные звуки (например, звук поворота узла рентгеновской трубки).																															
Убедитесь, что формирование рентгеновского излучения можно остановить в любой данный момент времени.																															
Убедитесь, что выполняются функции, присвоенные функциональным кнопкам ножного переключателя.																															
Убедитесь, что аварийный силовой кабель готов к использованию. (*1)																															
Убедитесь, что батарея беспроводного ножного переключателя заряжена. (*1)																															
Убедитесь, что на беспроводном ножном переключателе непрерывно горит зеленый светодиод. (*1)																															
Убедитесь, что оранжевый или красный светодиодный индикатор беспроводного ножного переключателя не горит. (*1)																															

*1) При использовании беспроводного ножного переключателя (поставляется дополнительно).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица предэксплуатационной проверки кардиологических/сосудистых систем BP INFX-8000V/B, 8000V/Y, 8000V/P ММ/ДД Кабинет для исследований №

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Фамилия/имя лица, выполняющего проверки																															
Убедитесь, что внешние условия эксплуатации удовлетворены.																															
Убедитесь, что каждый блок очищен и стерилизован. Убедитесь, что переключатели управления не испачканы.																															
Убедитесь, что кабели не разрезаны, не зацеплены, не изогнуты и не скручены.																															
Убедитесь, что в пределах рабочих зон опорного модуля, стола для катетеризации и подвесного устройства для мониторов отсутствуют предметы, которые могут привести к столкновению.																															
Убедитесь, что ТВ-монитор закреплен на подвесном устройстве для мониторов.																															
Убедитесь, что отсутствуют нехарактерные звуки, необычные запахи или повышение температуры.																															
Убедитесь, что на мониторе консоли системы отсутствуют сообщения об ошибке.																															
Убедитесь, что можно общаться с пациентом в кабинете исследования с помощью микрофона переговорного устройства.																															
Убедитесь, что боковая консоль стола находится в зарегистрированном положении.																															
Убедитесь, что питание привода опорного модуля и стола для катетеризации выключается после нажатия кнопки аварийного останова.																															
Проверьте, что в состоянии аварийного останова можно включить питание привода с помощью кнопки сброса питания на столе для катетеризации.																															
Убедитесь, что датчик касания FPD C-дуги работает нормально.																															
Убедитесь, что датчик касания устройства ограничения рентгеновского пучка C-дуги работает нормально.																															
Убедитесь, что датчик касания поворотной части напольного основания работает нормально.																															
Убедитесь, что датчик касания FPD Ω-дуги работает нормально.																															
Убедитесь, что датчик касания устройства ограничения рентгеновского пучка Ω-дуги работает нормально.																															
Убедитесь, что опорный модуль, стол для катетеризации и подвесное устройство для мониторов работают нормально, перемещаются плавно, без люфта, необычного шума или запаха.																															
Убедитесь, что флюороскопии и рентгенографию можно выполнять (с помощью поглощающего предмета, расположенного на столе для катетеризации).																															
Убедитесь, что СИДы индикатора готовности узла рентгеновской трубки и индикатор включения рентгеновского излучения загораются своевременно.																															
Убедитесь, что функция АКЯ устанавливает надлежащую яркость.																															
Убедитесь, что размер поля обзора можно переключать во время флюороскопии.																															
Убедитесь, что в процессе рентгеновского облучения отсутствуют нехарактерные звуки (например, звук поворота узла рентгеновской трубки).																															
Убедитесь, что формирование рентгеновского излучения можно остановить в любой данный момент времени.																															
Убедитесь, что выполняются функции, присвоенные функциональным кнопкам ножного переключателя.																															

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица предэксплуатационной проверки кардиологических/сосудистых систем BP INFX-8000V/B, 8000V/Y, 8000V/P ММ/ДД Кабинет для исследований №

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Фамилия/имя лица, выполняющего проверки																															
Убедитесь, что аварийный силовой кабель готов к использованию. (*1)																															
Убедитесь, что батарея беспроводного ножного переключателя заряжена. (*1)																															
Убедитесь, что на беспроводном ножном переключателе непрерывно горит зеленый светодиод. (*1)																															
Убедитесь, что оранжевый или красный светодиодный индикатор беспроводного ножного переключателя не горит. (*1)																															

*1) При использовании беспроводного ножного переключателя (поставляется дополнительно).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ОФИЦИАЛЬНЫЙ ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

CANON MEDICAL SYSTEMS CORPORATION

1385, SHIMOISHIGAMI, OTAWARA-SHI, TOCHIGI 324-8550, JAPAN

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Canon

№ 2B308-247RU*C

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ИНТЕРВЕНЦИОННОЙ АНГИОГРАФИЧЕСКОЙ СИСТЕМЫ

Alphenix INFX-8000C/B, INFX-8000C/Y

(СОВМЕЩЕННОЙ С СИСТЕМОЙ КТ)

(2B308-247RU*C)

ВАЖНО!

Перед эксплуатацией оборудования ознакомьтесь с настоящим руководством. После прочтения держите руководство в легкодоступном месте.

CANON MEDICAL SYSTEMS CORPORATION

© CANON MEDICAL SYSTEMS CORPORATION, 2018–2020
ВСЕ ПРАВА ЗАЩИЩЕНЫ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Введение

В настоящем руководстве по эксплуатации описаны эксплуатационные процедуры для ангиографической рентгеновской системы INFX-8000C/B, INFX-8000C/Y (совмещенной с системой КТ). Для обеспечения правильной и безопасной работы системы внимательно прочитайте все руководства по эксплуатации ангиографической рентгеновской системы и системы КТ, чтобы получить надлежащее представление об оборудовании до начала его эксплуатации.

Совместно можно использовать следующие системы КТ.

- Aquilion PRIME
- Aquilion Prime SP
- Aquilion LB
- Aquilion ONE ViSION
- Aquilion ONE GENESIS

Буквенные символы после косой черты в названии системы указывают на рынок, для которого предназначена система.

- INFX-8000C/BF: В США
- INFX-8000C/YF: За пределами США

Обратите внимание, в настоящем руководстве по эксплуатации используется только первый символ после косой черты. Например, если речь идет о системе INFX-8000C/BF, символ «F» опускается и в качестве имени системы используется название «INFX-8000C/B».

Товарные знаки

Microsoft Windows является зарегистрированным товарным знаком компании Microsoft Corporation в США и/или других странах.
Alphenix является товарным знаком компании Canon Medical Systems Corporation.
В настоящем руководстве могут использоваться товарные знаки и зарегистрированные товарные знаки других компаний.
Следует учесть, что знаки ™ и ® в настоящем руководстве не используются.

ВАЖНО!

1. Ни одна часть настоящего руководства не может быть полностью или частично скопирована или перепечатана без предварительного письменного разрешения.
2. Содержание настоящего руководства может быть изменено без предварительного уведомления и без правовых обязательств.
3. Содержание настоящего руководства считается достоверным, насколько нам может быть известно. Просим сообщать о любых замеченных неточностях или ошибках в описании, о недостающей информации и т. п.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Интеллектуальная собственность

См. руководства по эксплуатации ангиографической рентгеновской системы и системы КТ.

Важная информация

Важную информацию см. в руководствах по эксплуатации ангиографической рентгеновской системы и системы КТ.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Работа с настоящим руководством по эксплуатации

1. Область применения настоящего руководства по эксплуатации

В настоящем руководстве описаны эксплуатационные процедуры для интервенционной ангиографической системы INFX-8000C/B, INFX-8000C/Y (совмещенной с системой КТ).

В дополнение к данному руководству по эксплуатации см. также справочное руководство.

2. Сокращения

Сокращения см. в руководствах по эксплуатации ангиографической рентгеновской системы и системы КТ.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание

Интеллектуальная собственность 3

Важная информация 3

Работа с настоящим руководством по эксплуатации 4

Меры обеспечения безопасности 9

1. Предусмотренное применение 21

2. Состав 22

3. Требования к эксплуатации системы КТ 23

3.1 Требования по электропитанию 23

3.2 Требования к окружающей среде 24

3.3 Условия установки 25

3.4 Классификация и требования по безопасности 25

4. Названия и функции частей системы 26

4.1 Монитор для флюороскопии и референтный монитор 26

4.2 Блок управления столом 27

4.2.1 Блок управления столом 27

4.2.2 Панель управления декой стола 29

4.3 Кнопки управления вертикальным перемещением стола 30

4.3.1 При использовании в сочетании с системами Aquilion LB или Aquilion ONE ViSION 30

4.3.2 При использовании в сочетании с системами Aquilion PRIME, Aquilion Prime SP или Aquilion ONE GENESIS 31

5. Предохранительные механизмы 32

5.1 Аварийная остановка 32

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.2 Выключение электропитания системы в чрезвычайной ситуации 36

5.3 Автономное использование ангиографической рентгеновской системы в случае неполадок системы КТ 38

5.4 Блокировка 39

5.5 Функция предупреждения о столкновении 43

5.6 Сброс ошибок устройства ограничения пучка/опорного модуля 44

6. Проверки перед началом и по завершении работы 45

6.1 Проверки перед началом работы 45

6.2 Проверки после завершения работы 45

7. Включение/выключение электропитания системы 46

7.1 Включение электропитания системы 46

7.2 Выключение электропитания системы 48

8. Эксплуатационные процедуры для блоков в кабинете сканирования 51

8.1 Ангиографические исследования 51

8.2 КТ-исследования 53

8.3 Совмещенные с КТ исследования 56

8.3.1 Переключение с ангиографического исследования на КТ-исследование 57

8.3.2 Переключение с КТ-исследования на ангиографическое исследование 58

8.4 Автоматическое позиционирование 59

8.4.1 Воспроизведение положений 59

8.4.2 Сохранение положений 59

8.4.3 Ограничения автоматического позиционирования 60

8.5 Вращение потолочной колонны опорного модуля 66

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9. Использование КТ-изображений и ангиографических рентгеновских изображений 67

9.1 Обнуление 67

9.2 Функция Arm Table Pos. (Поз. дуги и стола)/Arm Pos. (Поз. дуги) 68

9.3 Функция Gantry Table Pos. (Поз. гентри и стола)/ Gantry Pos. (Поз. гентри) 71

9.4 Функция Slice Select (Выбор среза) 74

10. Ангиографическая рабочая станция 76

10.1 Рабочий экран 76

10.2 Передача трехмерного реконструированного изображения на ангиографическую рабочую станцию 79

10.3 Вывод сообщений системы 80

11. Перемещение и хранение 82

11.1 Перемещение 82

11.2 Хранение 82

12. Техническое обслуживание системы 83

12.1 Ежедневные проверки 83

12.2 Периодический осмотр 83

12.3 Периодически заменяемые детали 86

12.4 Очистка 87

12.5 Дезинфекция 87

12.6 Стерилизация 87

12.7 Утилизация 87

13. Технические характеристики 88

13.1 Опорный модуль 88

13.2 Стол для катетеризации 89

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

14. Таблица сообщений об ошибках 91

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Меры обеспечения безопасности

1. Значение предупреждающих знаков

В настоящем руководстве по эксплуатации слова-пометки **ОПАСНО**, **ОСТОРОЖНО**, **ВНИМАНИЕ** и *УВЕДОМЛЕНИЕ* используются для указания на инструкции по технике безопасности и другие важные инструкции. Эти слова-пометки и их значения определены ниже. Перед изучением настоящего руководства четко осознайте их значение.

Слово-пометка	Значение
⚠**ОПАСНО**	**Указывает на неминуемо опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, приведет к смерти или серьезной травме.**
⚠**ОСТОРОЖНО**	**Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, может привести к смерти или тяжелой травме.**
⚠**ВНИМАНИЕ**	**Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, может привести к легкой или средней травме.**
УВЕДОМЛЕНИЕ	Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, может привести к материальному ущербу.

В дополнение к вышеизложенному слово-пометка **ПРИМЕЧАНИЕ** используется для указания на другую важную информацию.

ПРИМЕЧАНИЕ.	Указывает на полезную дополнительную информацию.

2. Символы, относящиеся к технике безопасности

Символ	Имя	Значение
	Символ предупреждения	Указывает на возможность получения травмы. Прочитайте о связанных мерах предосторожности.
	Аварийный останов	Обозначает выключатель, который можно использовать для немедленной остановки оборудования в аварийной ситуации.
	Ионизирующее излучение	Указывает на присутствие опасного ионизирующего излучения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Меры обеспечения безопасности

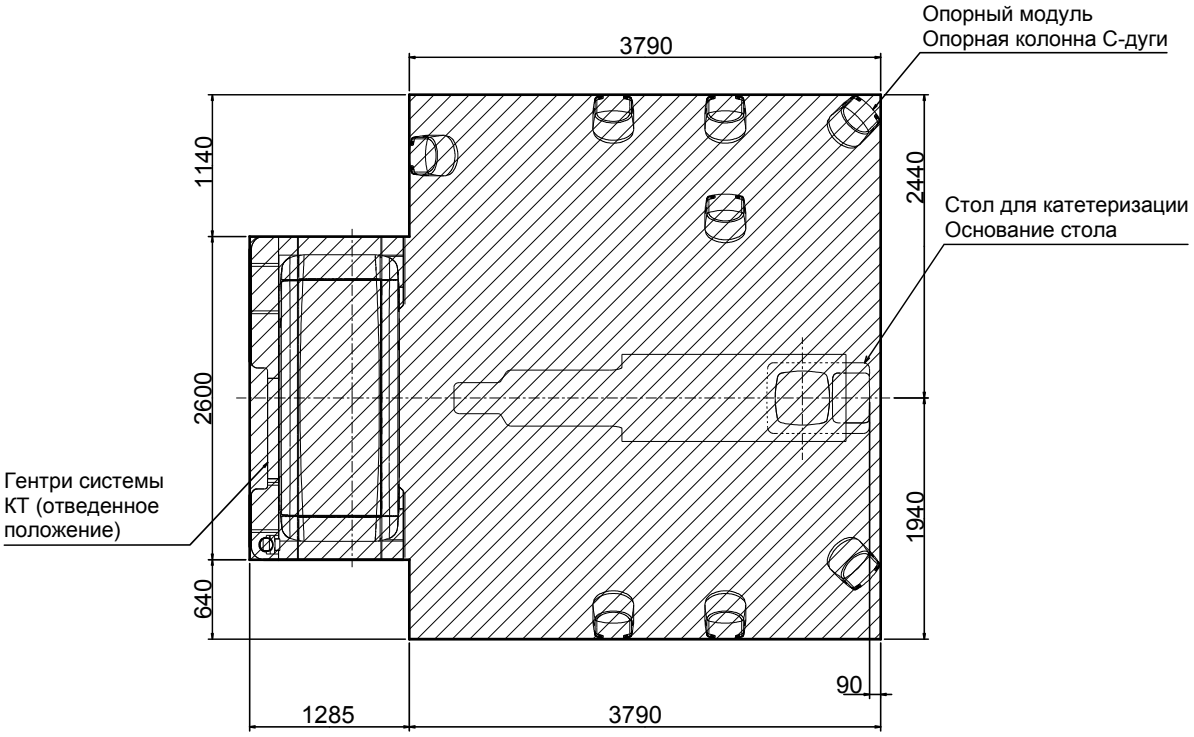
Для обеспечения безопасности пациентов и операторов следует соблюдать следующие меры предосторожности.

3.1 Меры предосторожности при работе с ангиографической рентгеновской системой (совмещенной с системой КТ)

⚠ОПАСНО **Данная система не является взрывобезопасной. Не пользуйтесь горючими или взрывоопасными газами вблизи системы. Может произойти взрыв.**

⚠ОСТОРОЖНО:

1. **Соблюдайте меры предосторожности, описанные во всех руководствах по эксплуатации, прилагаемых к ангиографической системе и системе КТ.**
2. **Перед началом работы с системой уберите мешающие предметы из диапазона перемещения стола для катетеризации, опорного модуля, гентри и подвижного основания гентри, чтобы они не создавали помех. Диапазон перемещения системы показан на рисунке ниже. Обратите внимание, на рисунке показан диапазон перемещения системы, установленной в помещении с минимальными требованиями к установке (Aquilion: ширина 5300 мм и глубина 7000 мм). При установке в помещении большего размера диапазон перемещения системы может быть иным. Для получения информации обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.**

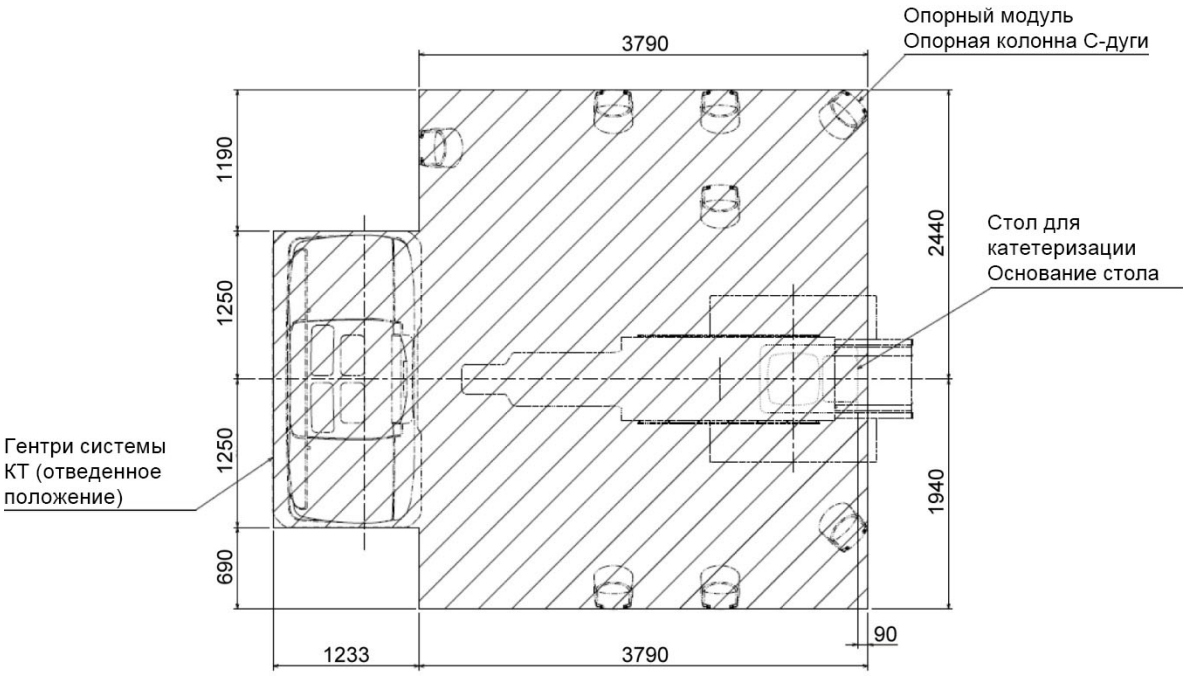


Ед. изм.: mm (мм)

Ангиографическая система, совмещенная с томографом Aquilion (LB)

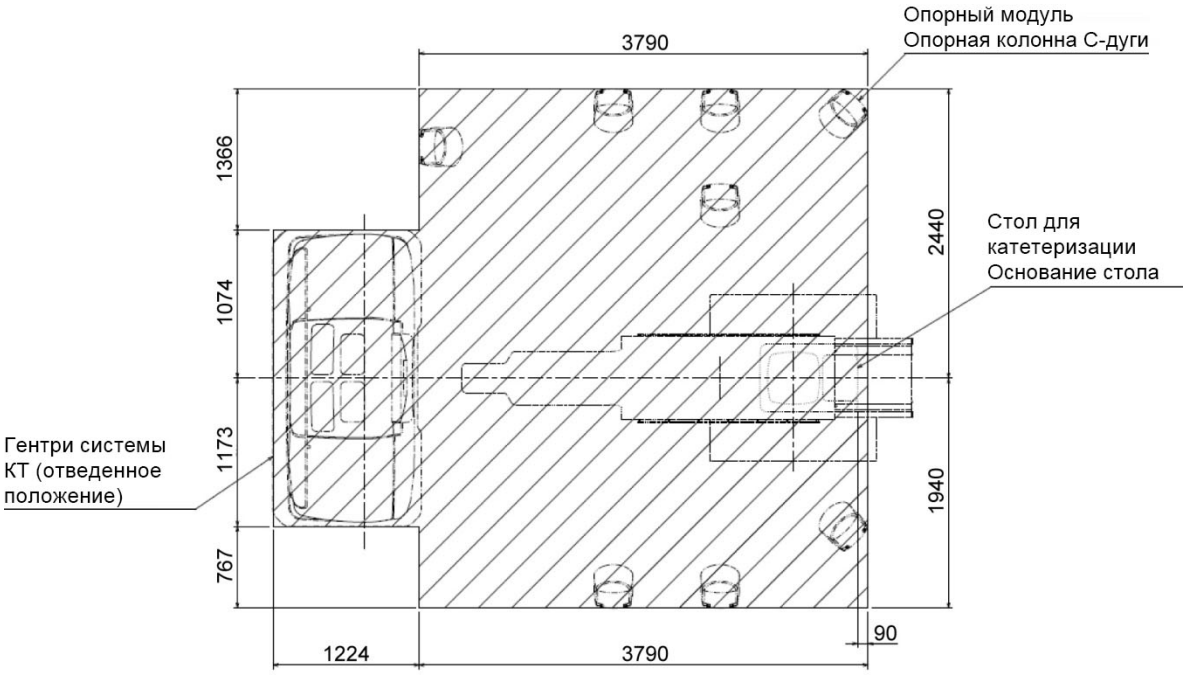
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ОСТОРОЖНО:



Ед. изм.: mm (мм)

Ангиографическая система, совмещенная с томографом Aquilion ONE ViSION

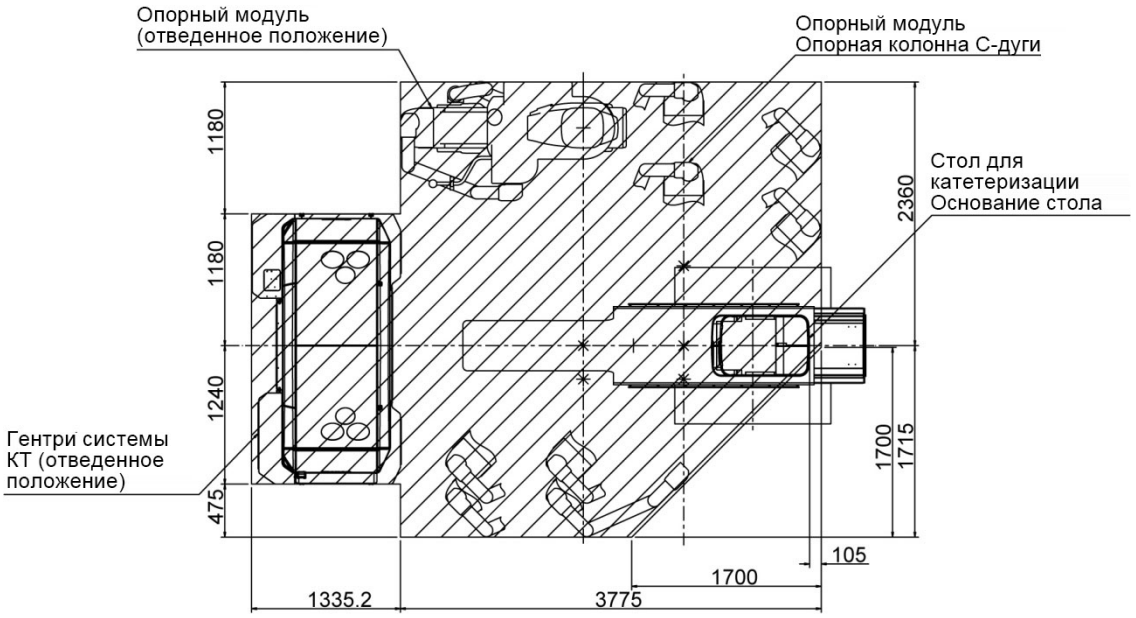


Ед. изм.: mm (мм)

Ангиографическая система, совмещенная с томографом Aquilion PRIME или Aquilion Prime SP

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ОСТОРОЖНО:



Ед. изм.: mm (мм)

Ангиографическая система, совмещенная с томографом Aquilion ONE GENESIS

3. **Не используйте датчик касания, переключатель плоскости или ленточный переключатель в целях позиционирования системы. В частности, их запрещается использовать для остановки системы путем приведения ее в контакт с частью тела пациента. Это может травмировать пациента.**

4. **В случае нештатной работы системы (например, если система не останавливается в положении остановки) немедленно нажмите кнопку аварийной остановки. Все перемещения стола для катетеризации, опорного модуля, гентри и подвижного основания гентри будут остановлены.**
   В этом случае прекратите использование системы и обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems для проведения проверок и ремонта.

5. **В случае непреднамеренной генерации рентгеновского излучения (например, если она длится дольше заданного времени) немедленно выключите электропитание системы генерации рентгеновского излучения. Порядок выполнения срочного выключения электропитания системы см. в подразделе 5.2 «Выключение электропитания системы в чрезвычайной ситуации».**
   После выполнения аварийного завершения работы прекратите использовать систему и обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems, который проведет проверки и ремонт.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ОСТОРОЖНО:

6. **Если к столу для катетеризации смонтированы любые из следующих дополнительных принадлежностей, будьте крайне осторожны, чтобы не допустить их столкновения с гентри. Контакт дополнительной принадлежности с гентри может привести к травме пациента.**
   - **Опора для руки**
   - **Нарукавник**
   - **Подлокотник (XBAR110A и XBAR-001A)**
   - **Рукоятка (XBHG-001A, XBHG-001A/B1)**
   - **Комплект управляющего переключателя стола на стороне головы (XBHR-001A, XBHR-001A/B1)**
   - **Выдвижные направляющие (XBER-001A)**
7. **Будьте крайне осторожны во время перемещения гентри и (или) опорного модуля, чтобы они не зажали кого-либо между собой. Если во время работы системы гентри и опорный модуль расположены близко друг к другу, существует риск защемления.**
8. **Пока кнопка ручного управления удерживается в нажатом состоянии, защитные функции не срабатывают. При использовании кнопки ручного управления не допускайте столкновения опорного модуля с людьми или окружающими модулями.**
   Кнопка ручного управления служит для выключения механизма блокировки. Если система отключена механизмом блокировки, ее можно привести в действие, удерживая нажатой эту кнопку.
9. **Не размещайте на столе для катетеризации пациента, вес которого превышает указанное ниже максимально допустимое значение. Несоблюдение этого требования может привести к выходу деки стола из строя и в свою очередь к травмированию пациента. Максимально допустимый вес пациента зависит от используемого стола для катетеризации.**

Стол для катетеризации	Максимальная допустимый вес
CAT-860B	200 кг
CAT-880B/CT	210 кг

⚠ВНИМАНИЕ!

1. **Будьте крайне внимательны, чтобы периферийные устройства не зацепили системы для внутривенного вливания и провода, подсоединенные к пациенту. Это может привести к несчастному случаю или происшествию, например отсоединению систем для внутривенного вливания.**
   В частности, крайняя осторожность требуется во время перемещения стола для катетеризации и/или гентри.
2. **В помещении, где установлена данная система, запрещается использовать устройства, излучающие электромагнитные волны (мобильные телефоны, приемопередатчики, игрушки**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

с радиоуправлением и т. п.). Электромагнитные волны могут приводить к нарушению работы системы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

УВЕДОМЛЕНИЕ	Будьте крайне осторожны во время перемещения наклоненного гентри в исходное положение, чтобы не допустить столкновения между гентри и опорным модулем. Даже когда гентри находится в исходном положении и наклонен, перемещение опорного модуля не ограничено, что обеспечивает непрерывное выполнение ангиографического исследования.

3.2 Меры предосторожности при работе с ангиографической рабочей станцией

⚠ОСТОРОЖНО:

1. **При появлении аномального запаха, звука или дыма из ангиографической рабочей станции немедленно прекратите пользоваться ею, выключите электропитание и отсоедините ее от розетки. Работа ангиографической рабочей станции в нештатных условиях может привести к возгоранию.**

   Прежде чем использовать ангиографическую рабочую станцию снова, свяжитесь с представителем Canon Medical Systems, чтобы назначить проверку.
2. **Не вставляйте металлические предметы (например, зажимы или провода) в вентиляционные отверстия или щели дисковода компакт-дисков ангиографической рабочей станции. Это может привести к поражению электрическим током.**
3. **Не вставляйте/извлекайте сетевую вилку рабочей станции Angio мокрыми руками. Это может привести к поражению электрическим током.**
4. **Не изменяйте конфигурацию оборудования ангиографической рабочей станции и не устанавливайте прикладные программы. Система может перестать работать должным образом.**

⚠ВНИМАНИЕ!

1. **Не используйте ангиографическую рабочую станцию в месте, где находится пациент.**
   Это может привести к поражению электрическим током.
2. **Не допускайте попадания в ангиографическую рабочую станцию жидкостей и металлических предметов, таких как булавки или скрепки. Это может привести к возгоранию, поражению электрическим током или неисправности. При попадании в ангиографическую рабочую станцию посторонних веществ немедленно выключите электропитание и выньте вилку шнура питания из розетки. Не пытайтесь разобрать ангиографическую рабочую станцию, чтобы извлечь инородные вещества.**

   Обратитесь к представителю компании Canon Medical Systems для извлечения инородных веществ и проведения проверки.
3. **Не ставьте окончательный диагноз только на основании изображений на ангиографической рабочей станции, полученных методом рентгеноскопического 3D-картирования.**

   Прежде чем ставить окончательный диагноз, проверьте еще раз пораженный участок с помощью ангиографической рентгеновской системы и системы КТ.
4. **Убедитесь, что отображаемые на экране ангиографической рабочей станции сведения о пациенте и исследовании соответствуют информации в ангиографической рентгеновской системе и системе КТ. Расхождение в информации может привести к неверному диагнозу.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ВНИМАНИЕ!

5. **Не ставьте окончательный диагноз только по 3D-изображениям. 3D-изображения играют вспомогательную роль при постановке диагноза и предназначены лишь для справки.**

6. **Не ставьте окончательный диагноз только по изображениям МПР. Изображения МПР играют вспомогательную роль при постановке диагноза и предназначены лишь для справки.**

7. **Не ставьте окончательный диагноз только по результатам измерений, рассчитанным с помощью функции измерения. Результаты измерений играют вспомогательную роль при постановке диагноза и предназначены лишь для справки.**

8. **Если на изображении показаны несколько результатов, будьте внимательны, чтобы не ошибиться при их считывании. Кроме того, обязательно проверьте положения измерения по изображениям МПР в трех плоскостях и по 3D-изображениям.**

9. **При рассмотрении контрольных изображений необходимо проверить тип изображения (MPR-A, MPR-B, MPR-C, VR image), ориентацию изображения и положение изображения, отображаемые в верхней левой части изображения.**

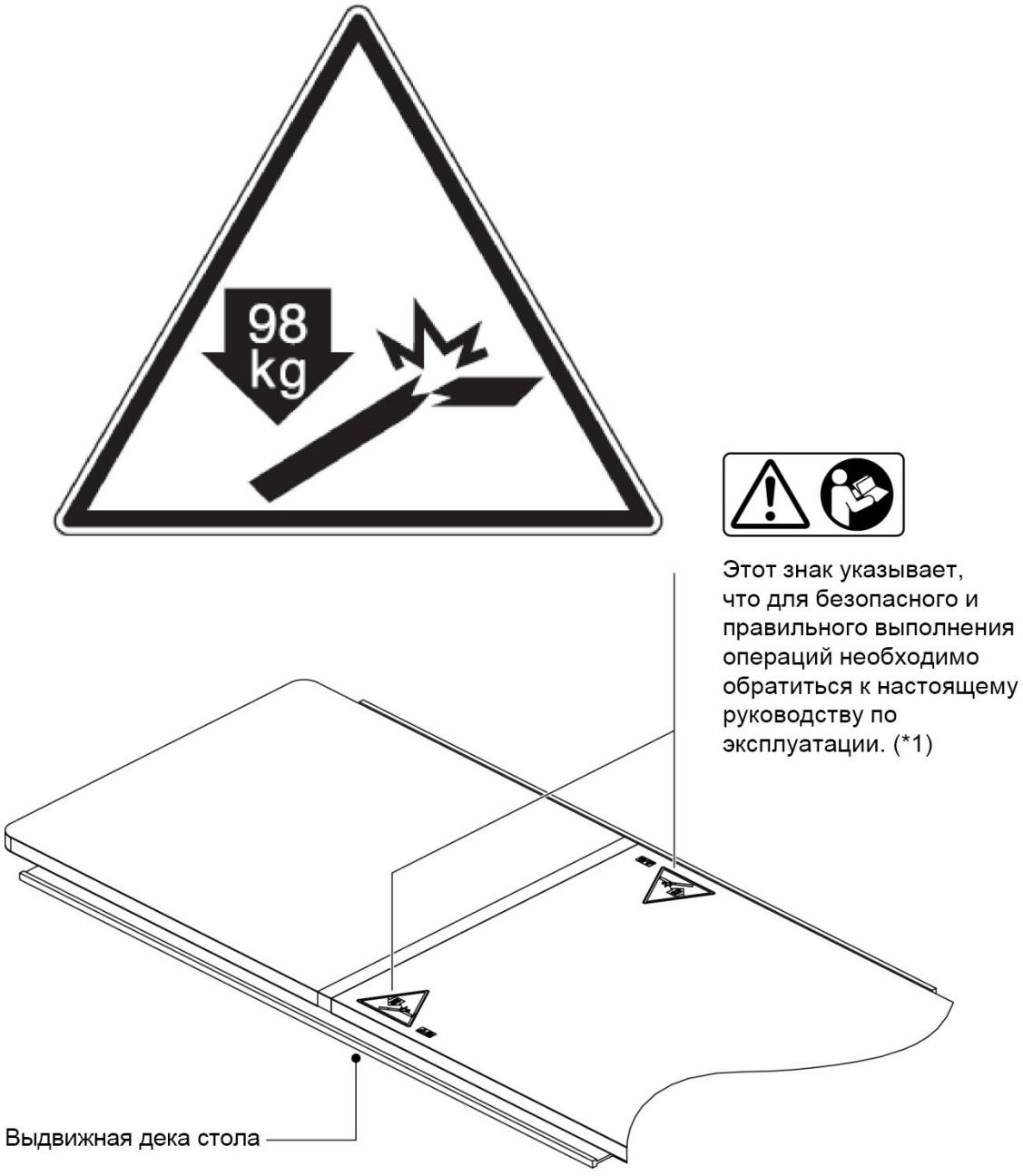
10. **Из 3D-изображения, отображаемого на экране, можно извлечь произвольную область и создать из нее 3D-изображение. При просмотре созданного таким образом 3D-изображения учитывайте не включенные в него прилегающие области. Если цвет отображения меняется на черный или прозрачность изображения увеличивается, действительно существующие структуры становятся невидимыми, и важная диагностическая информация теряется.**

11. **Условия окружающей среды для эксплуатации и хранения ангиографической рабочей станции см. в прилагаемом к ней руководстве по эксплуатации.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Описание предупреждающих знаков

Для обеспечения безопасного использования системы ее блоки снабжены предупредительными наклейками. Перед использованием системы проверьте местоположение и содержимое предупредительных наклеек, описанных в руководствах по эксплуатации ангиографической рентгеновской системы и системы КТ.



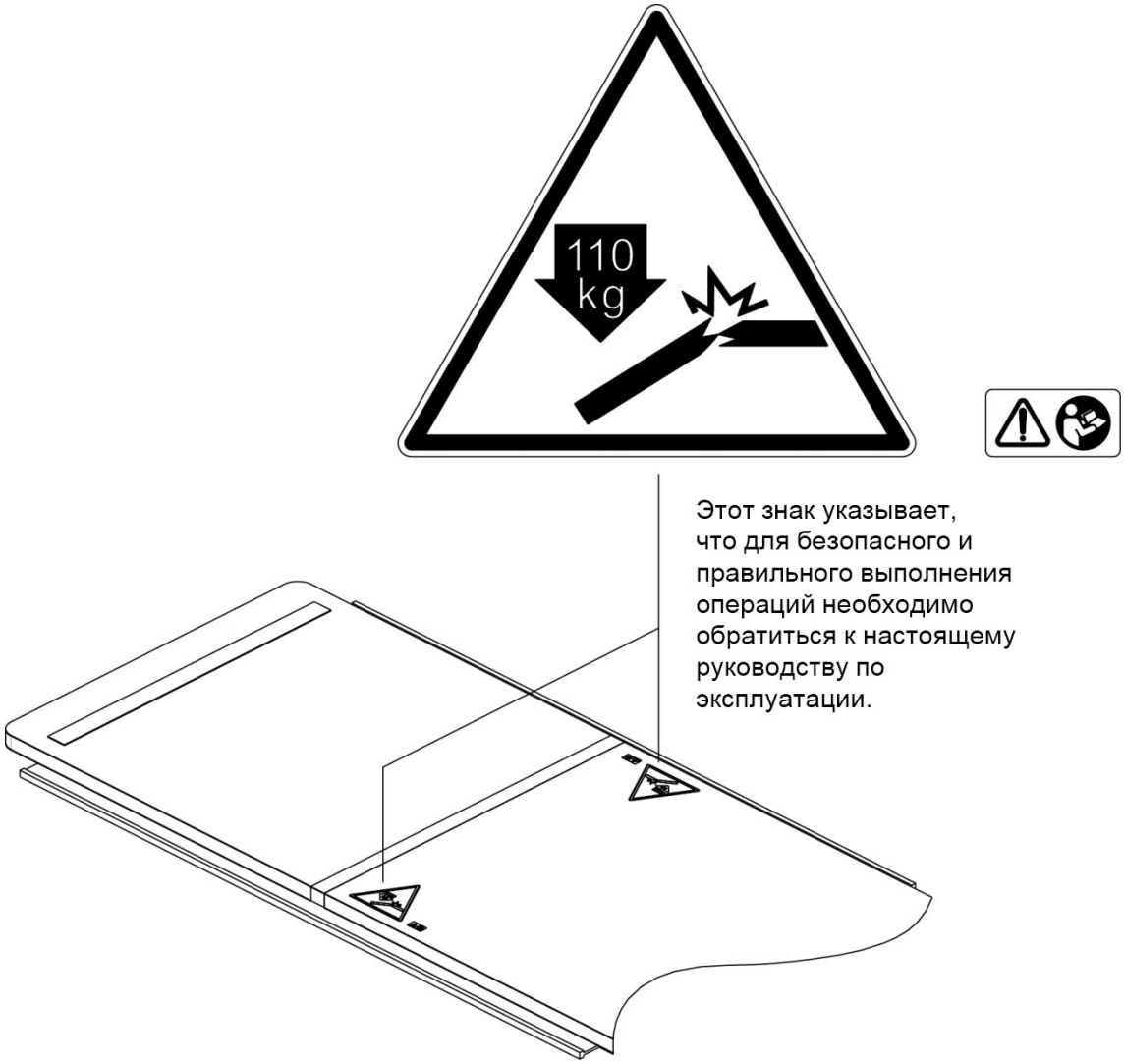
Выдвижная дека стола для CAT-860B/B1 (1/2)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



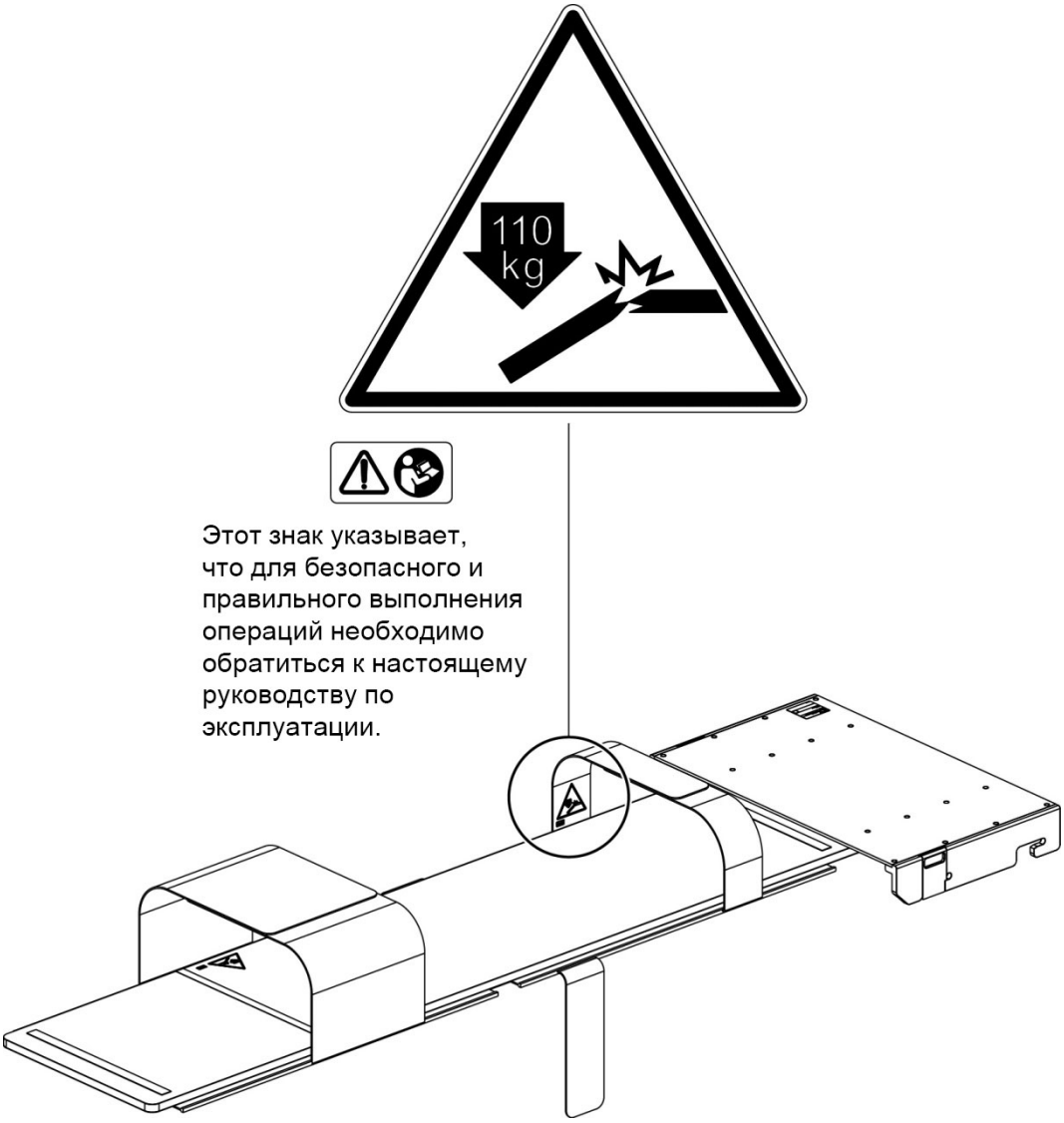
Выдвижная дека стола для CAT-860B/B1 (2/2)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Выдвижная дека стола для CAT-880B/CT (1/2)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Выдвижная дека стола для CAT-880B/CT (2/2)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Предусмотренное применение

Данная ангиографическая рентгеновская система предназначена для использования вместе с системой КТ, позволяющей выполнять рентгеновские и компьютерно-томографические исследования в одном и том же кабинете. Возможно также быстрое переключение между двумя системами, что сводит к минимуму дискомфорт пациента.

В данной системе стол для катетеризации ангиографической рентгеновской системы используется как для рентгеновских, так и для компьютерно-томографических исследований.

Обратите внимание, что в системе доступны функции, описанные в разделе 9 «Использование КТ-изображений и ангиографических рентгеновских изображений», и функции ангиографической рабочей станции, описанные в настоящем руководстве, и тем самым удовлетворяются оба условия, a) и b), указанные ниже.

a) Ангиографическая система INFX-8000C/B или INFX-8000C/Y используется совместно с одной из систем КТ, указанных ниже.

- Aquilion LB
- Aquilion PRIME
- Aquilion Prime SP
- Aquilion ONE ViSION
- Aquilion ONE GENESIS

b) Вместе с ними используется ангиографическая рабочая станция.

Использование термина «Aquilion» в настоящем руководстве

В данном руководстве под термином «Aquilion» понимается подсоединенная система КТ одной из следующих моделей: Aquilion LB, Aquilion ONE ViSION, Aquilion PRIME, Aquilion Prime SP или Aquilion ONE GENESIS. Фактическое наименование модели используется только применительно к элементам, специфичным для этой модели.

УВЕДОМЛЕНИЕ	Федеральный закон США разрешает продажу, поставку и использование данного устройства только врачам или по предписаниям врачей. Закон ограничивает использование систем INFX-8000C только целями исследования по показаниям, не определенным в данном разделе. Данное уведомление относится только к США.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Состав

Основные компоненты системы:

(1)	Потолочный подвесной Опорный модуль С-дуги	:	CAS-830B/B1 или CAS-930A (1)
(2)	Стол для катетеризации	:	CAT-860B/B1 или CAT-880B/CT (1)
(3)	Блок цифровой рентгенографии	:	DFP-8000C (1)
(4)	Высоковольтный рентгеновский генератор	:	XTP-8100XG (1)
(5)	Устройство ограничения рентгеновского пучка	:	BLA-900A (1)
(6)	Узел рентгеновской трубки	:	DSRX-T7444GDS (*1), DSRX-7445GFS (*2) или DSRX-T7345GFS (*3) (1)
(7)	Детектор рентгеновского излучения	:	TFP-800A/A1, TFP-1200A, TFP-1216A (1)
(8)	Подвесное устройство для мониторов	:	IDI1000F, MSF-04A, MSF-06A или MSF-56A (1)
(9)	Комплект принадлежностей для КТ	:	XGCT-830C/B1, XGCT-830D/B1, XGCT-830E/B1, XGCT-930A или XGCT-930B (1)
(10)	Комплект элементов сопряжения	:	XGTT-830A/CT (*4) или XGTT-930A (*5) (1)

*1) Для использования совместно с плоскопанельным детектором рентгеновского излучения TFP-800A

*2) Для использования совместно с плоскопанельным детектором рентгеновского излучения TFP-1200A

*3) Для использования совместно с плоскопанельным детектором рентгеновского излучения TFP-1216A

*4) Для использования с опорным модулем С-дуги CAS-830B/B1 и столом для катетеризации CAT-880B/CT

*5) Для использования с опорным модулем С-дуги CAS-930A и столом для катетеризации CAT-880B/CT

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Требования к эксплуатации системы КТ

Используйте систему в условиях, указанных ниже. В противном случае возможен выход системы из строя или несчастный случай.

3.1 Требования по электропитанию

В данной системе требуется один источник питания для цифровой рентгенографической системы. Остальные блоки получают электропитание от цифровой рентгенографической системы.
Прокладка силовых кабелей к блокам выполняется во время монтажа системы, пользователю эти кабели подсоединять не нужно.

	• Цифровая рентгенографическая система • Высоковольтный рентгеновский генератор • Опорный модуль • Стол для катетеризации
Напряжение в сети	Перем. ток 380/400/415/440/480 В 200 В (*1)
Частота сети	50/60 Гц
Входная мощность	170 кВА + 10 % или менее (кратковременно) 30 кВА + 10 % или менее (длительно) Рекомендуемая номинальная мощность трансформатора: 100 кВА или более
Допустимый импеданс сети	380 В: 0,08 Ом или менее 400 В: 0,09 Ом или менее 415 В: 0,09 Ом или менее 440 В: 0,10 Ом или менее 480 В: 0,12 Ом или менее 200 В (*1): 0,043 Ом или менее
Номинальные характеристики автоматического выключателя электропитания	100 А (400 В) 150 А (200 В) (*1)
Максимальный входной ток	Максимальный сетевой ток (100 кВ, 1000 мА, 0,1 с) 380 В: 284 А 400 В: 270 А 415 В: 259 А 440 В: 244 А 480 В: 224 А Диапазон регулирования напряжения сети при максимальном токе: 380 В: 7,1 % 400 В: 7,2 % 415 В: 6,7 % 440 В: 6,6 % 480 В: 6,6 %
Колебания напряжения сети	±10 % или менее (*2)
Number of phases (Число фаз)	Три фазы

*1) При использовании повышающего трансформатора (XSDT-100B) питание также можно подавать от 3-фазной сети переменного тока с номинальным напряжением 200 В.

*2) Значение, полученное путем добавления колебания напряжения питания из-за нагрузки к колебанию напряжения питания без нагрузки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.2 Требования к окружающей среде

Данную систему необходимо использовать в следующих условиях окружающей среды.

	Кабинет сканирования / кабинет управления
Окружающая температура	18–33 °C (*1)
Относительная влажность	35–70 % (*2) (*3)
Атмосферное давление	800–1060 гПа
Окружающая среда	Не используйте систему в указанных ниже условиях: • зоны, содержащие воспламеняющиеся газы; • зоны, содержащие агрессивные газы; • зоны, в которых может образовываться пар; • зоны, в которых могут образовываться капли воды или конденсат; • пыльные зоны; • зоны, в которых может присутствовать солевая атмосфера; • зоны, подвергающиеся воздействию прямых солнечных лучей; • зоны, подвергающиеся чрезмерным вибрациям или ударам; • зоны с чрезмерными колебаниями напряжения сети; • зоны с резкими изменениями температуры, которые могут приводить к конденсации внутри системы.
Тепловыделение	Высоковольтный рентгеновский генератор: 3,14 кВ·ч (режим ожидания: 3,14 кВт·ч, флюороскопия: 2,1 кВт·ч) В помещении, где установлена данная система, должна функционировать система кондиционирования воздуха, поддерживающая температуру и влажность в пределах, соответствующих требуемым условиям эксплуатации и хранения. Следует отметить, что вышеуказанные значения являются стандартными, и фактические значения могут отличаться в зависимости от условий эксплуатации.

*1) Максимальная температура окружающего воздуха при использовании вместе с FPD с воздушным охлаждением — 30 °C.

*2) Конденсат отсутствует. Если влажность превышает указанное значение, используйте влагопоглотитель или другие средства уменьшения влажности.

*3) Если вместе с системой используется дозиметр (дополнительное оборудование), помимо вышеуказанных условий, объемная влажность не должна превышать 20 г/м^3.
Таким образом, если температура составляет 30 °C, относительная влажность не должна превышать 65 %.
При температуре 33 °C относительная влажность должна быть не более 55 %.

УВЕДОМЛЕНИЕ	Не используйте систему в окружающей среде, в которой могут происходить резкие изменения температуры. Резкие изменения температуры могут приводить к конденсации внутри системы, вызывающей коррозию или нарушение работы системы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.3 Условия установки

(1) Помещение для исследования

Размеры помещения	Высота потолка	≥ 2800 мм; ≤ 3000 мм
	«Width» (Ширина)	В сочетании с Aquilion : 5300 мм или более
	Depth (Глубина)	7000 мм или более
Защита от рентгеновского излучения		Стены, потолок и пол кабинета для обследования, стекло окна для наблюдения из пультовой и входные двери должны иметь защиту от рентгеновского излучения в соответствии с местными и государственными нормативами местности, где установлена данная система.
Выравнивание потенциала		В помещении, где установлена данная система, должно быть установлено защитное и эквипотенциальное заземление в соответствии с применимым местным законодательством. Это помещение должно использоваться только для медицинских целей.
Требования к заземлению		Заземление должно быть предусмотрено в соответствии с требованиями применимого местного законодательства для электрооборудования, используемого в медицинских целях.

(2) Требования, относящиеся к расположению основных компонентов

Основные компоненты устанавливаются в среде, окружающей пациента.

3.4 Классификация и требования по безопасности

Элемент		Классификация
Тип защиты от поражения электрическим током		Оборудование класса I (стационарное оборудование)
Степень защиты от поражения электрическим током		Рабочая часть типа B (стол для катетеризации)
Степень защиты от проникновения воды	Ножной переключатель	IP27 или IP28
	Другие блоки	IP00
Классификация в соответствии с режимом работы (классификация согласно стандарту IEC 60601-1: 2005)		Непрерывное использование
Режим работы (классификация согласно стандарту IEC 60601-1: 1988 + Доп. 1: 1991 + Доп. 2: 1995)	Блок цифровой рентгенографии	Непрерывное использование
	Другие блоки	непрерывная работа с периодической нагрузкой
Защита от возгорания горючих анестетических смесей		Оборудование, непригодное для применения в присутствии горючей смеси анестетика с воздухом или с кислородом или закисью азота
Безопасность механических частей		Максимальная допустимая нагрузка • CAT-860B/B1: 220 кг • CAT-880B/CT: 230 кг

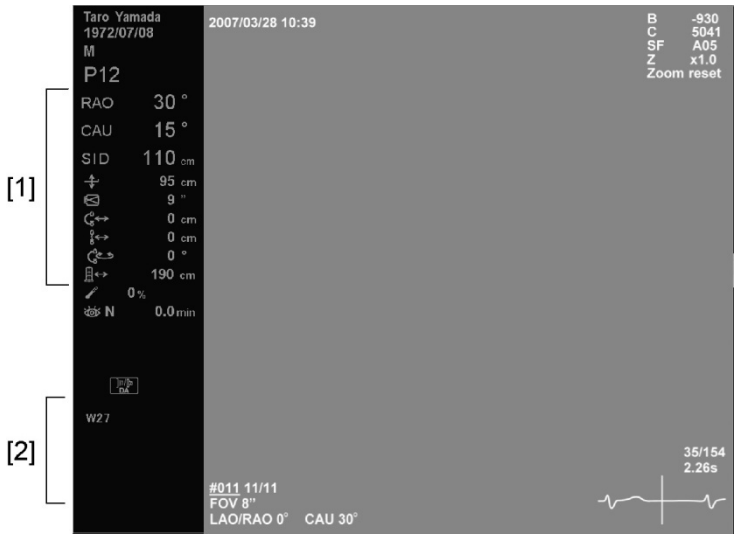
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Названия и функции частей системы

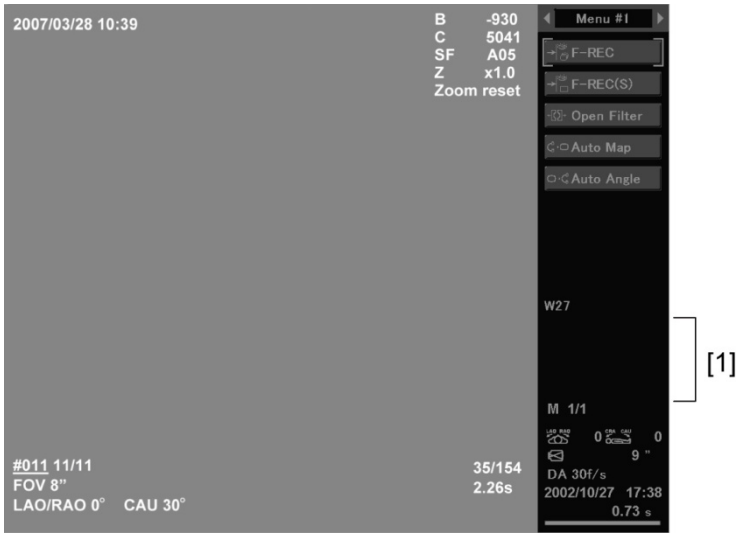
В этом разделе описаны только названия и функции, специфичные для системы, используемой в сочетании с системой КТ. Остальные детали см. в руководстве по эксплуатации соответствующего блока.

4.1 Монитор для флюороскопии и референтный монитор

[Монитор для флюороскопии]



[Референтный монитор]



[1] В этой области отображается информация о положении опорного модуля, стола для катетеризации и гентри системы КТ.

[2] Отображение предупреждающего сообщения.
В этой области выводятся сообщения о системных ошибках и сообщения, относящиеся к системе КТ. Отображаемые здесь сообщения об ошибках дублируются на системном мониторе.

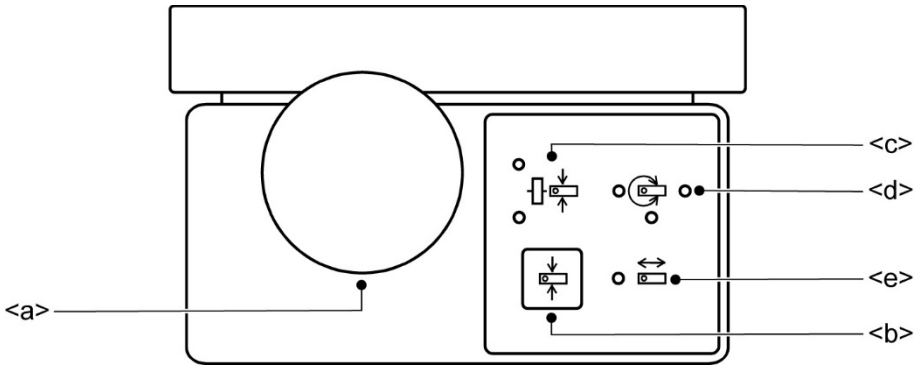
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.2 Блок управления столом

4.2.1 Блок управления столом

Это панель управления перемещением деки стола. Панель оборудована светодиодной индикацией, которая указывает, в каком из заданных положений находится дека стола. Чтобы использовать эту панель управления, установите ее на направляющую для крепления дополнительных принадлежностей стола для катетеризации (справа от пациента).

При использовании с системой стола для катетеризации CAT-880B/CT в дополнение к этому блоку управления декой стола предоставляется дополнительная панель управления декой стола. См. подраздел 4.2.2 «Панель управления декой стола».

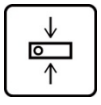


ВНИМАНИЕ!	В зависимости от даты поставки системы к блоку управления декой стола могут прилагаться крепежные винты. Крепежные винты можно использовать для установки блока управления декой стола на направляющую для крепления дополнительных принадлежностей.

<a> Рукоятка управления декой стола

Служит для управления тормозом продольного/бокового перемещения деки стола. Тормоз отпущен, когда рукоятка нажата вниз. При отпускании рукоятки тормоз снова включается.

<b> Кнопка блокировки бокового перемещения деки стола в центральном положении.

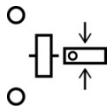


Служит для выбора или отмены выбора режима блокировки бокового перемещения деки стола в центральном положении (доступен при использовании в сочетании с системой КТ).
Если этот режим выбран, кнопка горит. В данном режиме дека занимает центральное положение в диапазоне бокового перемещения. Поворот деки стола тоже заблокирован.

При использовании совместно со столом для катетеризации CAT-880B/CT в дополнение к перечисленным выше блокировкам, блокируется угол продольного наклона деки стола и угол бокового наклона деки стола в положении 0°.

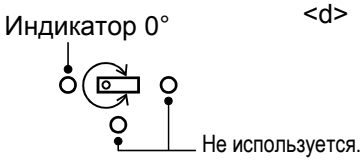
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

<c> Индикатор центрального положения деки стола в диапазоне бокового перемещения



Подсвечена, когда дека стола занимает центральное положение в диапазоне бокового перемещения. Кроме того, если дека стола находится не в центральном положении, то при включении режима блокировки бокового перемещения деки из центрального положения светодиод, указывающий направление центрального положения, мигает. При перемещении деки стола в направлении, указанном мигающим светодиодом, она автоматически блокируется по достижении центрального положения.

<d> Индикатор поворота деки стола



Когда угол поворота деки стола составляет 0°, светодиод, показывающий 0°, горит.
Если угол поворота деки стола не равен 0°, светодиод, показывающий 0°, мигает.

<e> Индикатор продольного положения деки стола



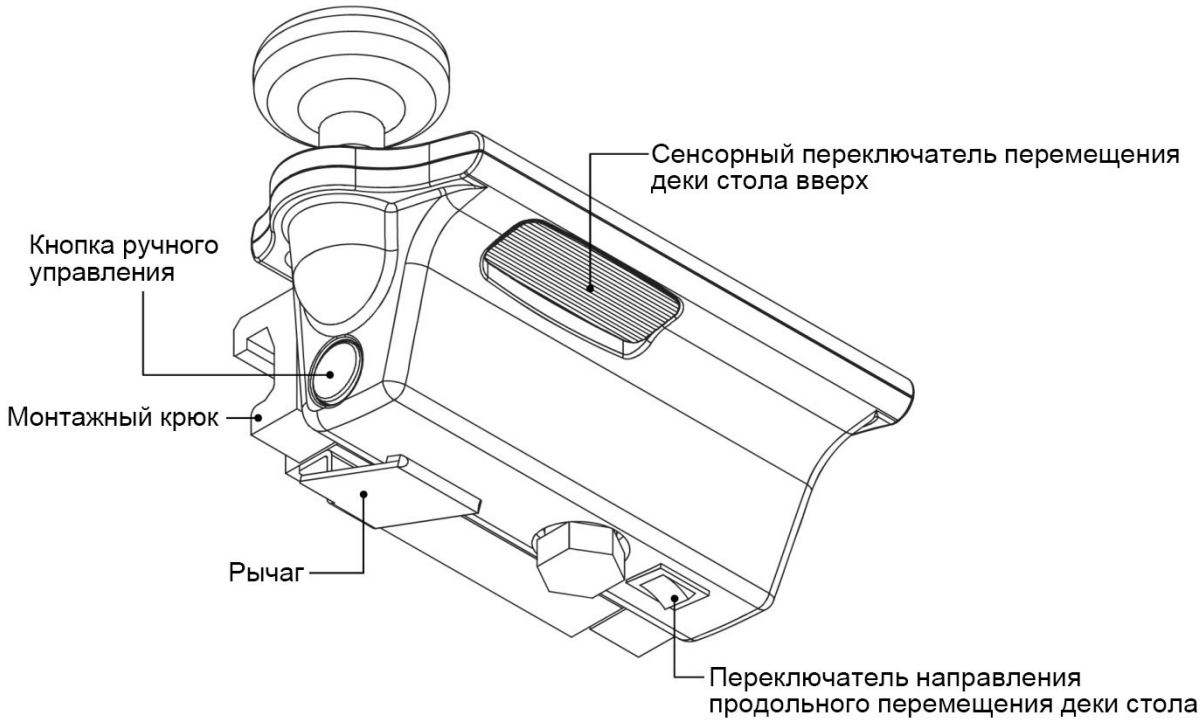
Этот светодиод горит, когда дека стола расположена возле ограничителя хода со стороны головы пациента (со стороны гентри системы КТ). При отклонении деки стола от этого положения светодиод мигает.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.2.2 Панель управления декой стола

Это панель управления для стола для катетеризации CAT-880B/CT. Эксплуатационные процедуры см. в руководстве по эксплуатации, прилагаемом к интервенционной ангиографической системе.





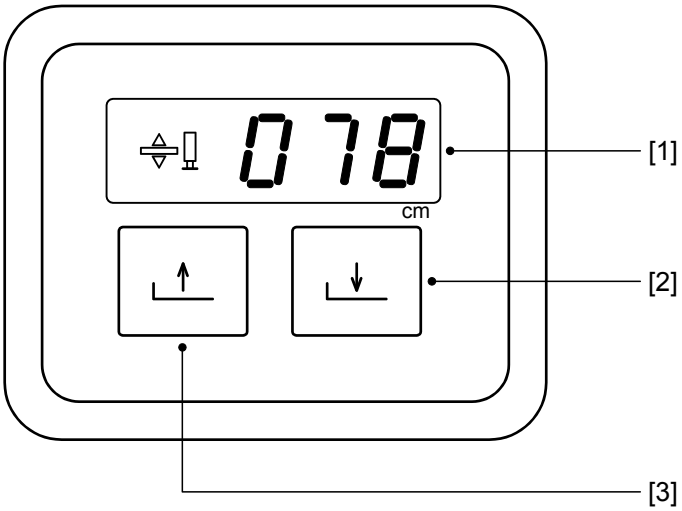
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.3 Кнопки управления вертикальным перемещением стола

4.3.1 При использовании в сочетании с системами Aquilion LB или Aquilion ONE ViSION

Это кнопка управления вертикальным перемещением стола, расположенная на передней поверхности гентри системы КТ. Она служит для вертикального перемещения стола для катетеризации.

Вертикальным перемещением стола для катетеризации можно управлять также с помощью боковой консоли стола ангиографической рентгеновской системы. Подробнее см. в руководстве по эксплуатации ангиографической рентгеновской системы.



[1] Индикатор высоты стола

Показывает высоту стола для катетеризации (единицы измерения: см).

[2] Кнопка опускания стола

Служит для опускания стола для катетеризации. Если нажать и удерживать эту кнопку, стол для катетеризации будет опускаться до тех пор, пока не достигнет предельного положения.

[3] Кнопка подъема стола

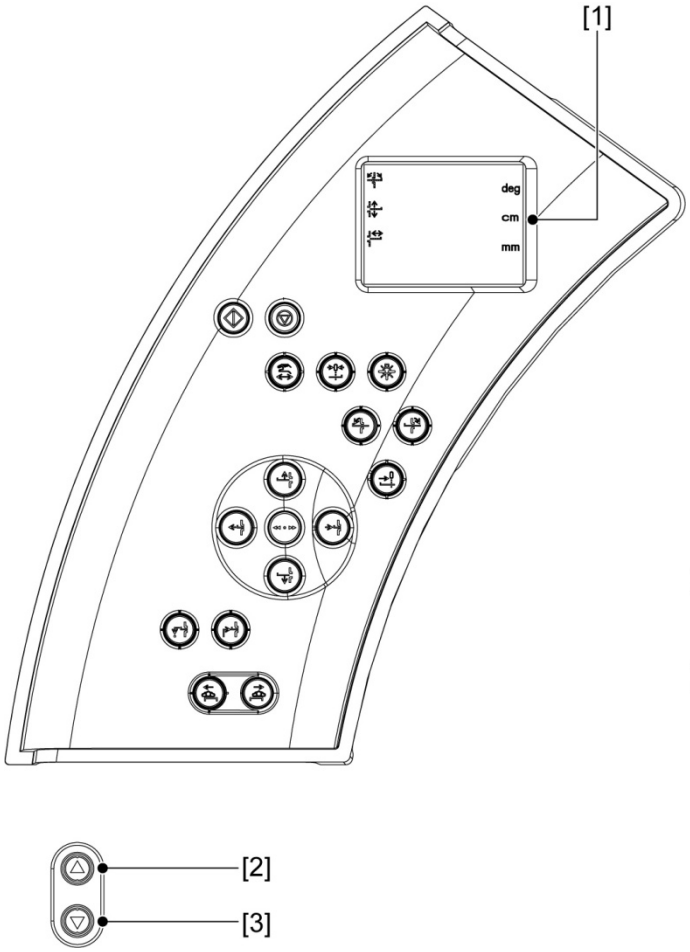
Служит для подъема стола для катетеризации. Если нажать и удерживать эту кнопку, стол для катетеризации будет подниматься до тех пор, пока не достигнет предельного положения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

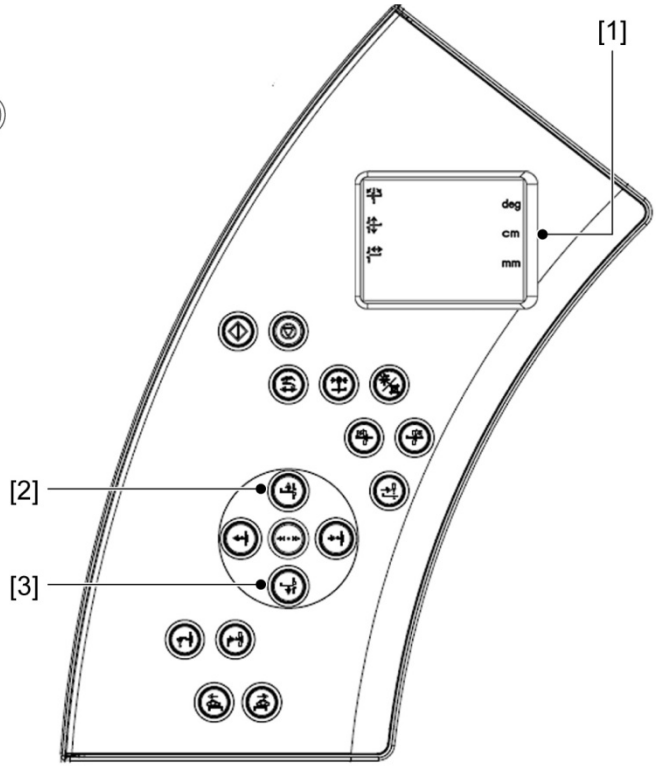
4.3.2 При использовании в сочетании с системами Aquilion PRIME, Aquilion Prime SP или Aquilion ONE GENESIS

Это кнопка управления вертикальным перемещением стола, расположенная на передней поверхности гентри системы КТ. Она служит для вертикального перемещения стола для катетеризации.

Вертикальным перемещением стола для катетеризации можно управлять также с помощью боковой консоли стола ангиографической рентгеновской системы. Подробнее см. в руководстве по эксплуатации ангиографической рентгеновской системы.



Aquilion PRIME, Aquilion Prime SP



Aquilion ONE GENESIS

[1] Значение высоты стола

Показывает высоту стола для катетеризации (единицы измерения: см).

[2] Переключатель вертикального движения стола (вверх)

Служит для подъема стола для катетеризации. Если нажать и удерживать эту кнопку, стол для катетеризации будет подниматься до тех пор, пока не достигнет предельного положения.

[3] Переключатель вертикального движения стола (вниз)

Служит для опускания стола для катетеризации. Если нажать и удерживать эту кнопку, стол для катетеризации будет опускаться до тех пор, пока не достигнет предельного положения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Предохранительные механизмы

В целях обеспечения безопасной работы система оборудована несколькими предохранительными механизмами. Перед использованием системы необходимо детально изучить их функции.

5.1 Аварийная остановка

Эта функция используется в чрезвычайных ситуациях для остановки подвижных (электроприводных) частей системы.

(1) Порядок выполнения аварийной остановки

Убедившись, что пациент в безопасности, нажмите кнопку аварийной остановки.

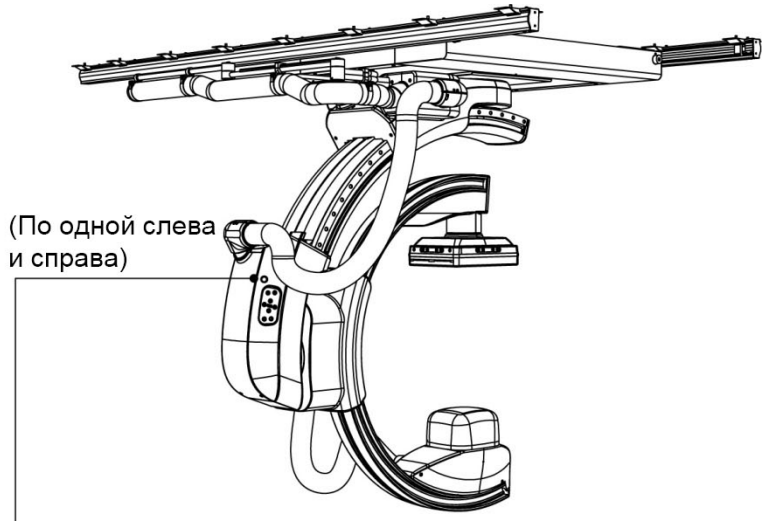
Опорный модуль С-дуги, стол для катетеризации и гентри остановятся.

(2) Местоположения кнопок аварийной остановки

В комнате для исследования кнопки аварийной остановки расположены в местах, показанных на рисунке ниже. Проверьте эти места.

На гентри системы КТ тоже имеется кнопка аварийной остановки. Посмотрите ее местоположение в руководстве по эксплуатации системы КТ.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

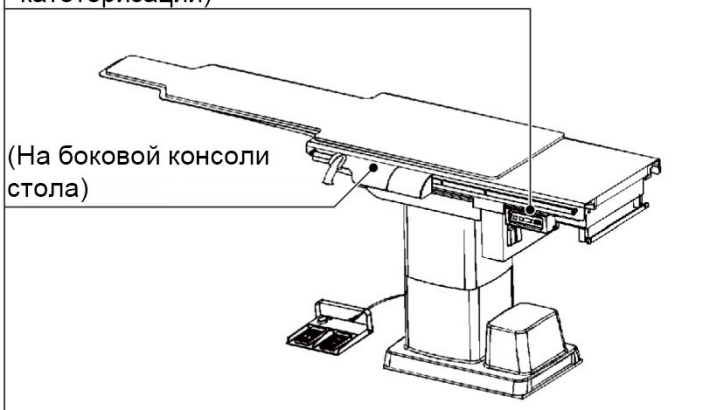


[Опорный модуль С-дуги]

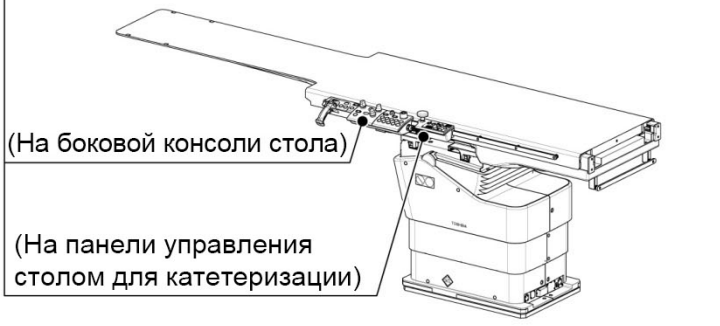


[Кнопка аварийного останова]

(На панели управления стола для катетеризации)



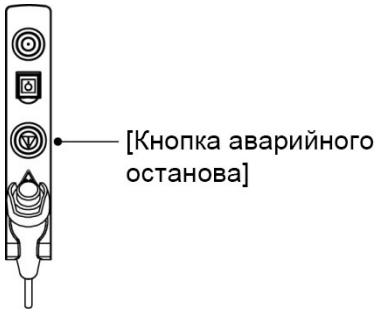
[Стол для катетеризации CAT-860B/B1]



[Стол для катетеризации CAT-880B/CT]

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

В кабинете управления кнопка аварийной остановки находится на блоке переключателей питания. Проверьте это место.



[Блок переключателей питания]

(3) Процедура восстановления после аварийной остановки

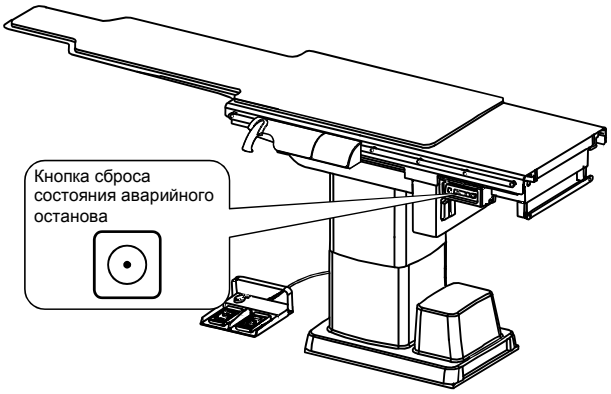
Устранив причину аварийной остановки и убедившись, что безопасность обеспечена, выполните следующие действия.

При этом обязательно выполняйте шаги <1> и <2> в указанной последовательности. Иначе не удастся вывести систему КТ из состояния аварийной остановки.

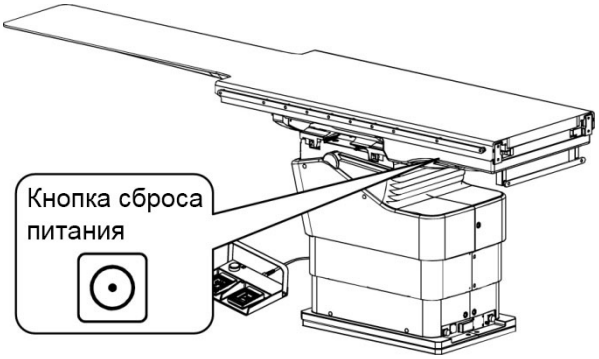
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

<1> Подождите по крайней мере 5 секунд после нажатия кнопки аварийной остановки и затем нажмите следующую кнопку, доступную на столе для катетеризации.

CAT-860B/B1	Кнопка сброса состояния аварийной остановки
CAT-880B/CT	Кнопка сброса питания



CAT-860B/B1



CAT-880B/CT

<2> Выключите и затем включите выключатель электропитания системы сканирования КТ.

Порядок выполнения действий см. в руководстве по эксплуатации системы КТ.

(4) Возвращение в исходное положение стола для катетеризации в чрезвычайной ситуации

Даже когда кнопка аварийной остановки нажата, можно переключаться между совмещенным с КТ режимом и ангиографическим режимом, поворачивать и перемещать деку стола в продольном и боковом направлениях. Если кнопка аварийной остановки нажата в совмещенном с КТ режиме, переключитесь в ангиографический режим и затем переместите стол в исходное положение. Порядок перемещения стола для катетеризации в исходное положение, когда электропитание системы выключено из-за перебоя электроснабжения и т. д., см. в подразделе 5.5 «Управление столом для катетеризации вручную в чрезвычайных ситуациях» руководства по эксплуатации ангиографической рентгеновской системы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.2 Выключение электропитания системы в чрезвычайной ситуации

Если возникла чрезвычайная ситуация, например, задымление или возгорание, или по какой-либо причине невозможно штатно завершить работу системы, можно принудительно выключить электропитание системы.

(1) Выключение электропитания системы в чрезвычайной ситуации

В случае нарушения нормальной работы системы выключите ее электропитание.

Если возникла чрезвычайная ситуация, например, задымление или возгорание, выключите электропитание ангиографической рентгеновской системы и системы КТ с помощью выключателей питания.

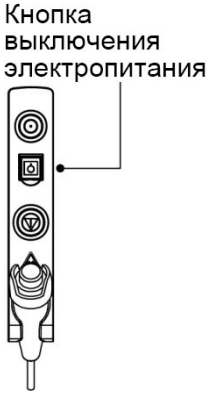
⚠ОСТОРОЖНО:	**Для выключения источников питания ангиографической рентгеновской системы и системы КТ, за исключением чрезвычайных ситуаций, следуйте процедурам, описанным в разделе 7 «Включение/выключение электропитания системы». Применение процедуры аварийного отключения системы может привести к повреждению или потере данных в результате нарушения их обработки.**

УВЕДОМЛЕНИЕ	Не повторяйте процедуру выключения электропитания с помощью кнопки выключения питания на главной консоли ангиографической рентгеновской системы и переключателя питания на блоке навигации Navibox системы КТ. Это может привести к неисправности системы.

(a) Выключение электропитания ангиографической рентгеновской системы

Нажмите кнопку выключения электропитания (⏻).

⇒ Электропитание ангиографической рентгеновской системы выключено.



[Блок переключателей питания]

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(b) Выключение электропитания системы КТ

Переведите в положение ВЫКЛ. переключатель питания на блоке навигации Navibox системы КТ.

⇒ Электропитание системы КТ будет выключено.



[Navibox]

(2) Процедура восстановления электропитания системы

<1> Устраните причину неполадки и затем убедитесь, что система работает нормально. Для проведения проверок и ремонта обращайтесь к представителю компании Canon Medical Systems.

⚠ОСТОРОЖНО:	**Не используйте систему для постановки диагноза, пока не убедитесь, что она работает нормально. Использование системы без устранения неполадки может привести к несчастному случаю.**

<2> Включение электропитания системы

Процедуру включения электропитания см. в разделе 7 «Включение/выключение электропитания системы».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.3 Автономное использование ангиографической рентгеновской системы в случае неполадок системы КТ

Даже если система КТ неисправна, ангиографическую рентгеновскую систему можно использовать автономно. Перед использованием ангиографической рентгеновской системы переместите гентри системы КТ в исходное положение, выполнив следующие действия.

<1> Отпустите тормоз подвижного основания гентри.

<2> Переместите гентри в исходное положение.

Процедуру отпускания тормоза подвижного основания гентри и перемещения гентри см. в руководстве по эксплуатации системы КТ.

УВЕДОМЛЕНИЕ	Будьте крайне осторожны во время перемещения наклоненного гентри в исходное положение, чтобы не допустить столкновения между гентри и опорным модулем. Даже когда гентри наклонен и находится в исходном положении, перемещение опорного модуля не ограничено.

ПРИМЕЧАНИЕ:	Если неисправная система КТ (гентри) находится не в исходном положении, может сработать функция предупреждения о столкновении ангиографической рентгеновской системы, и движение С-дуги ангиографической рентгеновской системы замедлится. Во избежание такого ограничения необходимо переместить гентри в исходное положение.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.4 Блокировка

Перемещение системы ограничивается в целях предотвращения столкновения между блоками.

Если датчик касания обнаруживает препятствие или если блок приближается к определенной точке, в которой возможно столкновение, срабатывает механизм блокировки.

(1) Блокировка из-за обнаружения касания

Если датчик касания обнаруживает касание, перемещения блоков в комнате для исследования ограничиваются.

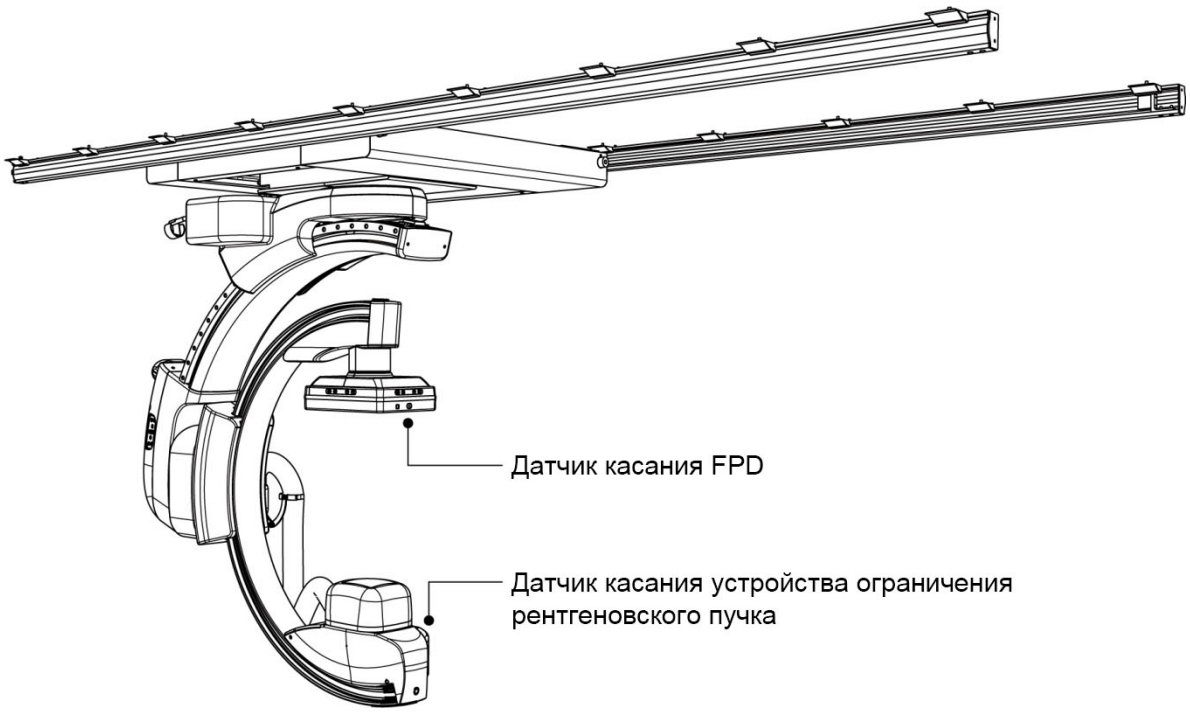
В настоящем руководстве по эксплуатации термин «датчик касания» используется в качестве общего названия для датчика касания, переключателя плоскости и ленточного переключателя.

(a) Ангиографическая рентгеновская система

В ангиографической рентгеновской системе датчики касания установлены на опорном модуле С-дуги в местах, показанных на рисунке ниже. Проверьте места их расположения на конкретной системе.

Об ограничениях перемещений системы при обнаружении контакта датчиком касания см. в подразделе 5.3 «Блокировка» руководства по эксплуатации ангиографической рентгеновской системы.

Обратите внимание, что перемещения гентри и подвижного основания гентри системы КТ не ограничиваются, даже если датчик касания ангиографической рентгеновской системы обнаруживает контакт.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(b) Система КТ

Система КТ тоже оборудована датчиками касания (переключатель плоскости, ленточный переключатель). Проверьте места расположения датчиков касания системы КТ в руководстве по ее эксплуатации.

Ограничения перемещения при срабатывании датчика касания описаны в таблице ниже.

Модуль с ограничением работы	Ограничения работы
Опорный модуль С-дуги	Отключены все операции, кроме приближения или удаления FPD.
Стол для катетеризации: CAT-860B/B1	Вертикальное перемещение деки стола в направлении датчика касания, обнаружившего препятствие, отключается.
Стол для катетеризации: CAT-880B/CT	Вертикальное перемещение деки стола и продольный наклон деки стола в направлении датчика касания, обнаружившего препятствие, отключаются.
Гентри	• Если ленточный переключатель обнаруживает препятствие, все операции отключаются. • Если переключатель плоскости обнаруживает препятствие, наклон в направлении предмета, создающего помеху, отключается.
Подвижное основание гентри	• Если ленточный переключатель обнаруживает препятствие, перемещение гентри вперед и назад отключается. • Если переключатели плоскости в верхней части спереди и сзади гентри обнаруживают препятствие, перемещение гентри вперед и назад отключается. • Если переключатель плоскости в нижней части спереди гентри обнаруживает препятствие, перемещение гентри вперед отключается. • Если переключатель плоскости спереди подвижного основания гентри обнаруживает препятствие, перемещение гентри вперед отключается. • Если переключатель плоскости сзади подвижного основания гентри обнаруживает препятствие, перемещение гентри назад отключается.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(c) Порядок снятия блокировки

Блокировка снимается перемещением предмета, вызвавшего контакт, в направлении от датчика касания.

- Когда контакт с датчиком касания устраним

  Если блок, совершивший или принявший касание, можно подвинуть, переместите его в направлении, позволяющем освободить датчик касания.

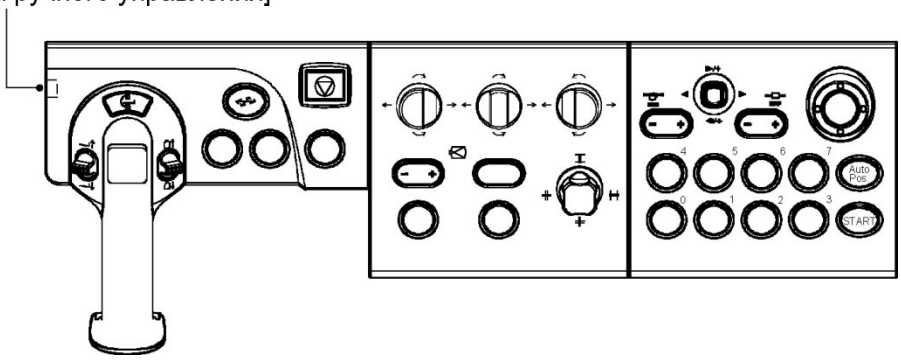
- Когда контакт с датчиком касания неустраним

  Если соответствующие блоки невозможно переместить в направлении, позволяющем устранить контакт, выполните следующую процедуру, чтобы принудительно снять блокировку. Обратите внимание, что во время снятия блокировки этим способом все защитные функции отключены. Будьте крайне осторожны во избежание повторного контакта.

  <Процедура принудительного снятия блокировки>

  Удерживая нажатой кнопку ручного управления сбоку консоли деки стола, переместите блок в направлении от датчика касания. Будьте крайне осторожны во избежание повторного контакта.

[Кнопка ручного управления]



⚠ОСТОРОЖНО:	**Пока кнопка ручного управления удерживается в нажатом состоянии, защитные функции не срабатывают. При использовании кнопки ручного управления не допускайте столкновения опорного модуля с людьми или окружающими модулями.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(2) Блокировка для предотвращения столкновения

Так как система КТ и ангиографическая рентгеновская система используются совместно, был добавлен механизм блокировки для предотвращения столкновения между ними.

Для недопущения других столкновений, кроме перечисленных ниже, каждая из систем, КТ и рентгеновской ангиографии, оснащена функциями блокировки. Подробнее об этих функциях, предусмотренных для системы КТ и ангиографической рентгеновской системы, см. в руководствах по эксплуатации соответствующих систем.

(2.1) Причины блокировок и ограничение перемещений

(a) Блокировка в случае, когда опорный модуль С-дуги и гентри находятся слишком близко друг к другу.

Если опорный модуль С-дуги находится слишком близко к гентри или подвижному основанию гентри, система ограничивает следующие перемещения:

- Опорный модуль С-дуги не может перемещаться в сторону гентри или подвижного основания гентри.
- Гентри не может перемещаться в сторону опорного модуля С-дуги.
- Подвижное основание гентри не может перемещаться в сторону опорного модуля С-дуги.

(b) Блокировка в случае, когда дека стола для катетеризации находится слишком близко к гентри.

Если дека стола для катетеризации находится слишком близко к гентри, система ограничивает следующие перемещения:

- Стол для катетеризации не может перемещаться вертикально в направлении гентри.
- Гентри не может наклоняться в сторону деки стола для катетеризации
- Подвижное основание гентри не может перемещаться в направлении стола для катетеризации.

(c) Когда стол для катетеризации находится не в положении для использования совместно с КТ.

- Подвижное основание гентри не может перемещаться в направлении стола для катетеризации.

(2.2) Снятие блокировок

Блокировку можно снять, отодвинув друг от друга сблизившиеся блоки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.5 Функция предупреждения о столкновении

Это предохранительный механизм для ангиографической рентгеновской системы, который выдает предупреждение, когда опорный модуль С-дуги входит в зону, где он может столкнуться с пациентом или задней частью деки стола для катетеризации.

Зона столкновения — это область, в которой опорный модуль С-дуги может столкнуться с пациентом или передней поверхностью деки стола для катетеризации.

Обратите внимание, что функция предупреждения о столкновении не активируется, когда опорный модуль С-дуги удаляется от зоны столкновения.

(1) Предупреждение о столкновении с задней частью деки стола

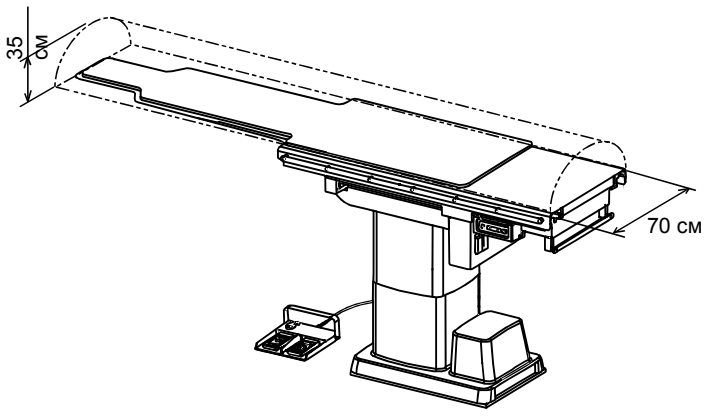
При приближении опорного модуля С-дуги к задней части деки стола для катетеризации скорость перемещения опорного модуля С-дуги и стола для катетеризации снижается. Если опорный модуль С-дуги продолжит перемещаться в направлении этой области, раздастся предупреждающий звуковой сигнал.

(2) Предупреждение о столкновении с пациентом

При перемещении опорного модуля С-дуги к границе пациента* скорость перемещения опорного модуля С-дуги и стола для катетеризации снижается. Предупреждающий звуковой сигнал не издается.

*) Граница пациента

Указывает пространство, в котором предположительно должен находиться пациент (обозначено пунктирными линиями).



⚠ВНИМАНИЕ! **При активации функции предупреждения о столкновении скорость перемещения снижается. Соблюдайте особую осторожность, чтобы не допустить в этот момент столкновения при перемещении опорного модуля и стола для катетеризации. Поскольку функция предупреждения о столкновении не является механизмом блокировки, опорный модуль С-дуги и стол для катетеризации не останавливаются автоматически до вхождения в контакт.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.6 Сброс ошибок устройства ограничения пучка/опорного модуля

Даже при появлении такой ошибки, как неправильная работа устройства ограничения пучка или потолочного опорного модуля С-дуги, ошибку можно сбросить, выполнив описанные ниже процедуры.

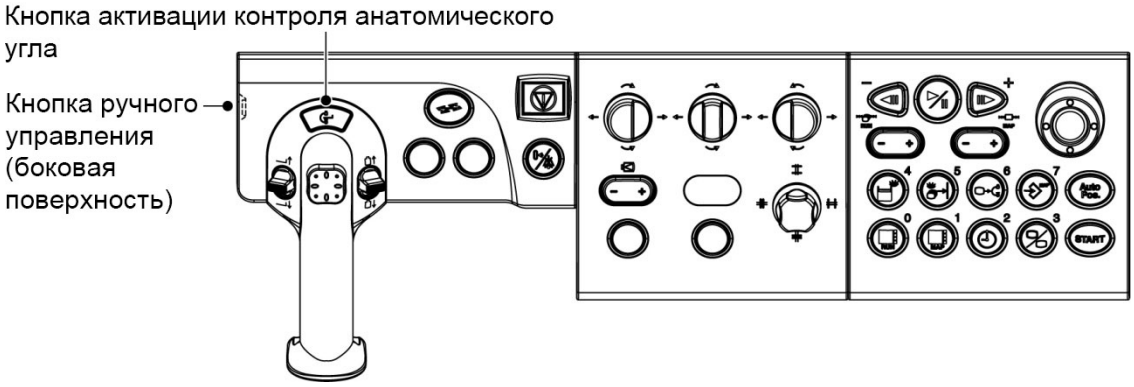
Если невозможно выполнить сброс настроек системы, обратитесь к представителю компании Canon Medical Systems для осмотра и ремонта.

(1) Сброс ошибки

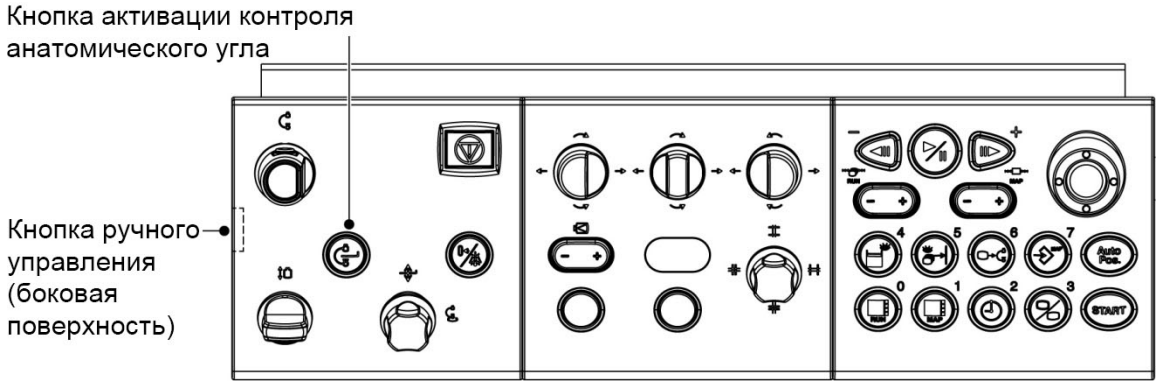
Одновременно нажмите кнопку активации контроля анатомического угла и кнопку ручного управления на боковой консоли стола или вспомогательной консоли (дополнительное оборудование) и удерживайте нажатыми не менее 1 секунды.

После выдачи сигнала о начале сброса после ошибки, сброс выполняется приблизительно через 15 секунд.

⚠ВНИМАНИЕ!	**В течение этого периода, составляющего приблизительно 15 секунд (от выдачи сигнала о начале сброса после ошибки до завершения сбро ли рентгенографию выполнять нельзя. В противном случае изображения могут быть искажены из-за перемещения устройства ограничения пучка в процессе операции сброса, а также может произойти излишнее рентгеновское облучение.**



Боковая консоль стола



Вспомогательная консоль (дополнительное оборудование)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Проверки перед началом и по завершении работы

6.1 Проверки перед началом работы

Проверьте систему перед использованием. Некоторые проверки можно выполнить перед включением электропитания системы; другие нужно провести после включения. Подробнее см. в руководствах по эксплуатации ангиографической рентгеновской системы и системы КТ.

6.2 Проверки после завершения работы

Проверьте систему после использования. Подробнее см. в руководствах по эксплуатации ангиографической рентгеновской системы и системы КТ.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. Включение/выключение электропитания системы

7.1 Включение электропитания системы

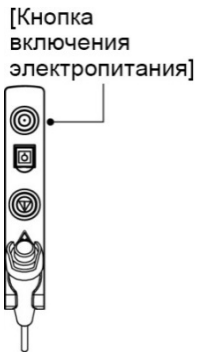
УВЕДОМЛЕНИЕ	Не приступайте к получению КТ-изображений раньше, чем через 2,5 часа после включения переключателя на распределительном щите. В противном случае на КТ-изображениях возможны артефакты.

(1) Включение электропитания ангиографической рентгеновской системы

<1> Включите питание ТВ-монитора (если требуется).

<2> Нажмите кнопку включения электропитания.

Местоположение кнопки зависит от используемой консоли.



[Блок переключателей питания]

⇒ Система запустится примерно через 6 минут.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(2) Включение электропитания системы КТ

<1> Переведите в положение ВКЛ. переключатель питания на блоке навигации Navibox.



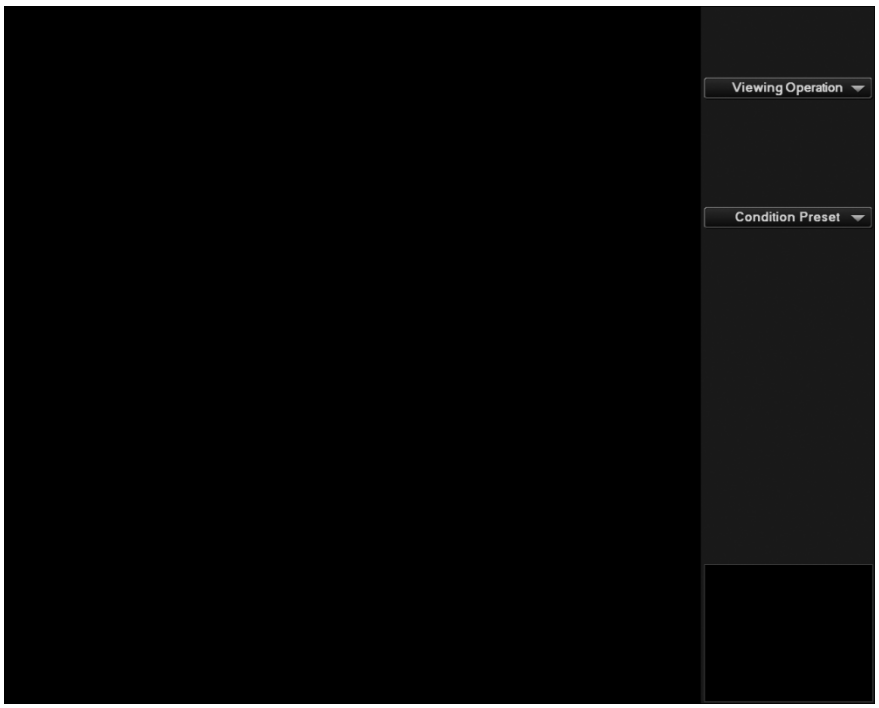
[Navibox]

⇒ Система запустится примерно через 5 минут.

(3) Включение электропитания ангиографической рабочей станции

<1> Включите электропитание ПК ангиографической рабочей станции. По завершении запуска ПК ангиографической рабочей станции автоматически запустится ее программное обеспечение.

<2> Убедитесь, что отображается следующий экран. Если отображается этот экран, ангиографическая рабочая станция готова к работе. Если этот экран не отображается, нажмите одновременно клавиши [Alt] и [Tab] на клавиатуре, чтобы отобразить его.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.2 Выключение электропитания системы

⚠ОСТОРОЖНО:	**За исключением чрезвычайных ситуаций выключайте электропитание системы в соответствии с процедурами, описанными в данном разделе. Выключение электропитания системы другим способом может привести к повреждению или потере данных в результате нарушения их обработки.**

УВЕДОМЛЕНИЕ	1. Как правило, выключать распределительный щит не требуется. Если он выключен, при следующем включении подождите не менее 2,5 ч, прежде чем приступать к получению КТ-изображений с помощью системы КТ. В противном случае на полученных КТ-изображениях возможны артефакты. 2. Выключение распределительного щита в течение 1 часа после выключения системы КТ может сократить срок службы рентгеновской трубки системы КТ.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(1) Выключение электропитания ангиографической рентгеновской системы

<1> Перед выключением электропитания ангиографической рентгеновской системы проверьте показания консоли системы, чтобы убедиться, что нагрев анода рентгеновской трубки не превышает 30 % или что после последнего облучения прошло не менее 10 минут.

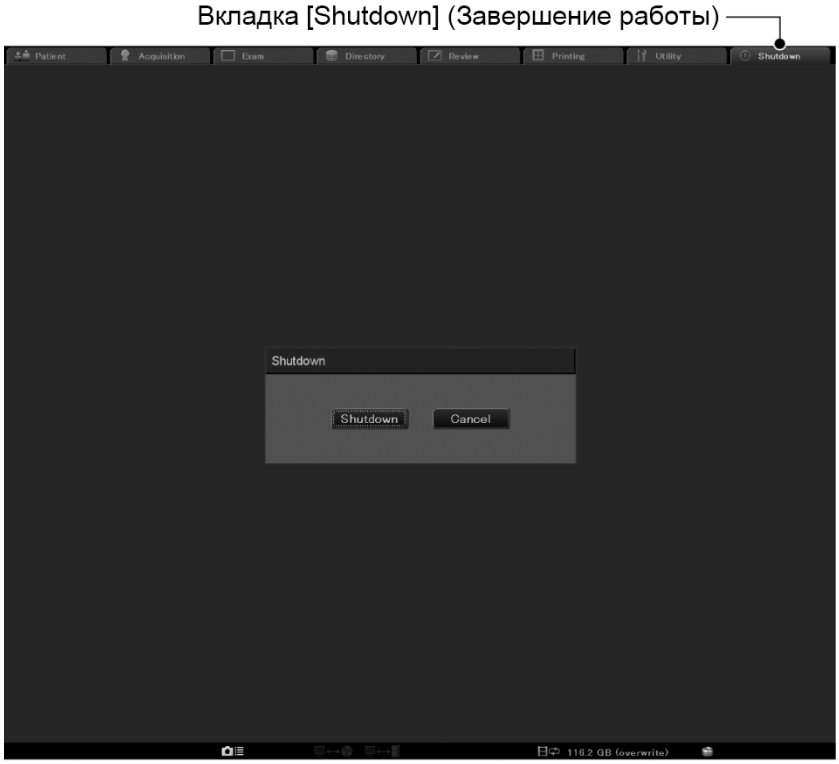
<2> Щелкните вкладку Shutdown (Завершение работы) в окне на консоли системы.



<3> Щелкните по кнопке Shutdown (Завершение работы).

<4> Откроется диалоговое окно подтверждения Shutdown (Завершение работы). Щелкните по кнопке [OK].

⇒ Начнется процесс завершения работы системы. Питание системы выключится приблизительно через полторы минуты.

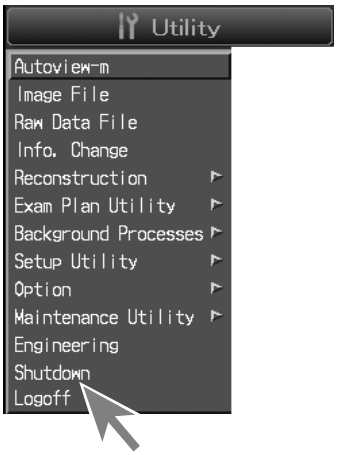


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(2) Выключение электропитания системы КТ

<1> Нажмите кнопку Utility (Утилита) в командном окне на консоли сканирования.

<2> В появившемся всплывающем меню нажмите пункт Shutdown (Завершение работы).



<3> В следующем окне сообщения нажмите кнопку OK.

⇒ Начнется процесс завершения работы.
В процессе завершения работы не касайтесь клавиатуры.



<4> Когда на мониторе появится сообщение «It is now safe to turn off your computer» (Теперь электропитание компьютера можно отключить), переведите в положение ВЫКЛ. переключатель на блоке навигации Navibox.

⇒ На этом процедура выключения электропитания системы КТ завершается.

(3) Выключение электропитания ангиографической рабочей станции

Нажмите кнопку питания ангиографической рабочей станции (ПК), чтобы выключить ее.

ПРИМЕЧАНИЕ.

1. При завершении работы или перезапуске ангиографической рабочей станции отображаемая реконструкция трехмерного изображения удаляется. После повторного запуска ангиографической рабочей станции перенесите изображение, которое будет использоваться для реконструкции 3D-изображения, из ангиографической рентгеновской системы на ангиографическую рабочую станцию.
2. После перезапуска ангиографической рентгеновской системы или ангиографической рабочей станции убедитесь в наличии индикатора состояния ожидания (), который обычно отображается при возможности передачи изображений для реконструкции 3D-изображения.
   Щелкните значок состояния трехмерной реконструкции в разделе отображения состояния на консоли системы (ангиографической рентгеновской системы). В открывшемся диалоговом окне можно посмотреть состояние.
   Если это не состояние ожидания, примите надлежащие меры в соответствии с отображаемым сообщением.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. Эксплуатационные процедуры для блоков в кабинете сканирования

Данная система позволяет выполнять исследования тремя различными методами (ангиография, КТ и их сочетание). В этом разделе описана процедура смены метода исследования. Сведения о каждом методе исследования см. в руководствах по эксплуатации соответствующих систем.

8.1 Ангиографические исследования

Когда данную систему предстоит использовать для проведения ангиографического исследования, верните гентри системы КТ в исходное положение, прежде чем приступать к работе. Если гентри системы КТ не в исходном положении, он может мешать опорному модулю С-дуги во время исследования.

В данном подразделе описывается только процедура возврата гентри в исходное положение. Процедуры ангиографического исследования, применяемые в этой системе, см. в руководстве по эксплуатации ангиографической рентгеновской системы.

ПРИМЕЧАНИЕ.
1. Во время ангиографического исследования перед началом пошаговой ЦСА необходимо вернуть гентри системы КТ в исходное положение. Иначе пошаговое перемещение стола для катетеризации будет ограничено.
2. Во время ангиографического исследования перед началом ротационной ЦСА, 3D-ЦСА или AlphaCT необходимо вернуть гентри системы КТ в исходное положение. Иначе вращение С-дуги может быть ограничено, что приведет к получению неполных изображений.

(1) Возврат гентри в исходное положение

Гентри можно вернуть в исходное положение следующими способами.

(1.1) Автоматическое позиционирование

Используйте функцию автоматического позиционирования ангиографической рентгеновской системы, чтобы переместить гентри системы КТ в исходное положение. Исходное положение гентри зарегистрировано в качестве автоматического позиционирования под номером «70».

<1> Установите угол наклона гентри равным 0°.

Процедуру наклона гентри см. в руководстве по эксплуатации системы КТ.

<2> Если дека стола для катетеризации находится в пределах свода гентри, двигайте ее в направлении НАРУЖУ до тех пор, пока она не окажется полностью за пределами свода гентри. Перемещение деки стола выполняется при нажатой рукоятке управления декой стола на блоке управления декой стола.

<3> Переместите гентри в исходное положение.

Выполните автоматическое позиционирование с помощью автоматической позиции под номером «70».
Подробнее о процедуре автоматического позиционирования см. в руководстве по эксплуатации ангиографической рентгеновской системы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(1.2) Перемещение вручную

Чтобы вернуть гентри в исходное положение, вручную переместите подвижное основание гентри вперед или назад.

Эксплуатационную процедуру см. в руководстве по эксплуатации подвижного основания гентри.

<1> Установите угол наклона гентри равным 0°. Наклоненный гентри невозможно вернуть в исходное положение.

<2> С помощью переключателя перемещения подвижного основания гентри вперед и назад двигайте гентри до тех пор, пока он не достигнет заднего конечного положения (исходного положения).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.2 КТ-исследования

Когда данную систему предстоит использовать для проведения КТ-исследования, верните опорный модуль С-дуги ангиографической рентгеновской системы в исходное положение, прежде чем приступать к исследованию. Если опорный модуль С-дуги не в исходном положении, он может мешать гентри системы КТ во время исследования.

Обратите внимание, что опорным модулем С-дуги, когда он находится в исходном положении, невозможно управлять вручную с помощью боковой консоли стола.

(1) Перемещение опорного модуля С-дуги в исходное положение

Используйте функцию автоматического позиционирования ангиографической рентгеновской системы, чтобы переместить опорный модуль С-дуги в исходное положение.

<1> Выполните автоматическое позиционирование.

Подробнее о процедуре автоматического позиционирования см. в руководстве по эксплуатации ангиографической рентгеновской системы. Автоматическое позиционирование под номером «77» зарегистрировано в качестве исходного положения.

Опорный модуль С-дуги	Номер автоматического позиционирования
CAS-830B, CAS-930A	77

ПРИМЕЧАНИЕ.
1. Номер автоматического позиционирования, указанный в таблице выше, используется также для регистрации исходного положения гентри. В совмещенном с КТ режиме выбор этого номера приводит к автоматическому перемещению опорного модуля С-дуги и гентри в исходные положения. В ангиографическом режиме в исходное положение перемещается только опорный модуль С-дуги.
2. Опорный модуль С-дуги можно также переместить в исходное положение вручную.
   Тем не менее рекомендуется использовать автоматическое позиционирование, т. к. перемещения по всем осям должны выполняться должным образом.

(2) Установка стола для катетеризации в положение для проведения КТ-исследования

Для выполнения КТ-исследования необходимо установить стол для катетеризации в правильное положение. Чтобы правильно выполнить установку, соблюдайте процедуры, описанные ниже.

Подробнее о блоке управления декой стола и панели управления декой стола (*1), используемой для этой операции, см. в подразделе 4.2 «Блок управления столом».

*1) Только если в сочетании используется стол для катетеризации CAT-880B/CT

<1> В качестве режима работы выберите совмещенный с КТ режим.

На блоке управления декой стола нажмите кнопку блокировки бокового перемещения деки стола в центральном положении.

Кнопка загорится, указывая на выбор совмещенного с КТ режима. Обязательно убедитесь, что кнопка подсвечена.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

<2> При использовании совместно со столом для катетеризации CAT-880B/CT установите угол наклона деки стола для катетеризации на 0°.

Убедитесь, что кнопка сброса наклона деки стола не горит. Если она горит, для угла наклона деки стола не установлено значение 0°. В этом случае выполните следующие процедуры, чтобы установить для угла наклона деки операционного стола значение 0°.

(a) Нажмите и удерживайте кнопку наклона деки стола на пульте управления столом.

(b) Удерживая нажатой кнопку наклона, нажмите и удерживайте кнопку сброса до тех пор, пока дека стола не возвратится в горизонтальное положение. При нахождении деки стола в горизонтальном положении кнопка сброса гаснет.

<3> Проверьте на блоке управления декой стола индикатор поворота деки стола.

Если светодиод, показывающий положение 0°, не горит, поверните деку стола в положение 0° и убедитесь, что индикатор загорелся.

Подробнее о процедуре поворота деки стола см. в руководстве по эксплуатации ангиографической рентгеновской системы.

<4> Проверьте, что на блоке управления декой стола горят индикаторы центрального положения деки в диапазоне бокового перемещения.

- Если горят оба светодиода, дека стола занимает центральное положение в диапазоне бокового перемещения.
  Перейдите к пункту <6>.
- Если один из двух светодиодов мигает, дека стола не занимает центральное положение в диапазоне бокового перемещения.
  Перейдите к пункту <5>.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если в сочетании используется стол для катетеризации CAT-860B/B1 и если дека стола слегка отклоняется от центрального положения, оба светодиода мигают. В этом случае осторожно сдвиньте деку стола в боковом направлении. Дека стола автоматически блокируется в центральном положении.

<5> Дека стола не находится в центральном положении в диапазоне бокового перемещения. Осторожно сдвиньте деку стола в направлении, указанном стрелкой горящего светодиода в секции индикации центрального положения. Перемещение деки стола выполняется при нажатой рукоятке управления декой стола на блоке управления декой стола.

Как только дека стола достигнет центрального положения, она автоматически заблокируется.

При этом загорятся оба светодиода в секции индикации центрального положения.

ПРИМЕЧАНИЕ.
1. При смене рабочего режима на совмещенный с КТ режим на референтном мониторе и системном мониторе ангиографической рентгеновской системы отображается сообщение о вышеупомянутых операциях.
2. Как только положение деки стола совпадет с центральным положением, она автоматически заблокируется. Чтобы максимально уменьшить удар при блокировке, перемещайте деку стола осторожно.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

<6> Отрегулируйте высоту деки стола для катетеризации.

Чтобы во время введения деки стола не допустить ее соприкосновения со сводом гентри, отрегулируйте высоту деки стола.

Подробнее о процедуре вертикального перемещения деки стола см. в руководстве по эксплуатации ангиографической рентгеновской системы.

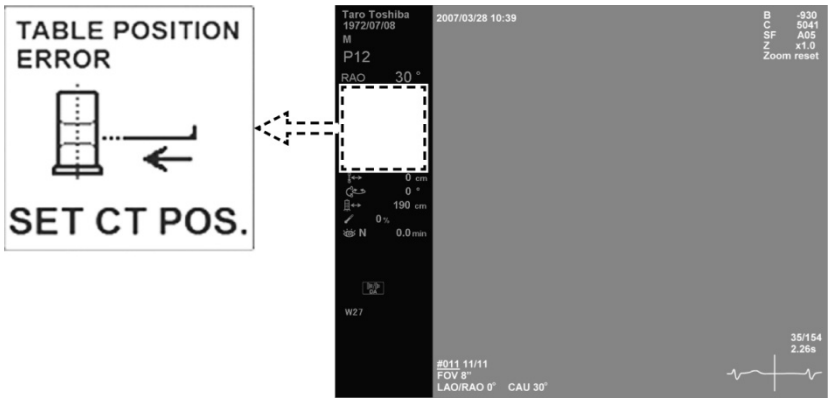
ПРИМЕЧАНИЕ: Если высота деки стола так мала, что она соприкасается с гентри, на референтном мониторе и системном мониторе ангиографической рентгеновской системы отображается предупреждающее сообщение.

<7> Переместите деку стола для катетеризации в положение для проведения КТ-исследования.

Переместите деку стола в продольном направлении к ограничителю хода на стороне гентри. Перемещение деки стола выполняется при нажатой рукоятке управления декой стола на блоке управления декой стола. Когда дека стола достигает ограничителя хода, возникает слабое ощущение щелчка, и в секции индикации продольного положения деки стола загораются светодиоды.

ПРИМЕЧАНИЕ.

1. Если дека стола не находится в конце хода продольного перемещения со стороны гентри, на референтном мониторе и системном мониторе ангиографической рентгеновской системы отображается предупреждающее сообщение.
2. Когда положение деки стола совпадает с положением для проведения КТ-исследования, осторожно сдвиньте деку стола. Если дека стола движется слишком быстро, она ударится об ограничитель хода и не остановится возле него, что не позволит выполнить КТ-сканирование.
3. Если на рентгеноскопическом мониторе системы Alphenix отображается следующее сообщение и выдается предупреждающий сигнал, дека стола находится не в крайнем положении. В этом состоянии сканирование КТ невозможно. В этом случае выполните действие <7> еще раз.



Кроме того, в зависимости от условий эксплуатации, даже если стол катетеризации не используется для сканирования КТ, может отображаться указанное выше сообщение, и прозвучать предупреждающий сигнал.
В этом случае удерживайте рукоятку управления декой стола на блоке управления декой стола или потяните рычаг разблокировки тормоза продольного/бокового перемещения деки стола на боковой консоли стола. Сообщение исчезает, и предупреждающий сигнал больше не выдается.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.3 Совмещенные с КТ исследования

В совмещенном с КТ режиме эта процедура выполняется при переключении метода получения изображения между ангиографическим исследованием и КТ-исследованием.

В данном подразделе описывается только процедура переключения. Процедуры исследования см. в руководствах по эксплуатации отдельных систем.

[Отображение информации о положении гентри]

Информация о положении гентри, отображаемая на интервенционной ангиографической системе, отличается, в зависимости от заданного по умолчанию значения положения гентри, как описано в таблице ниже.

Положение гентри по умолчанию	Положение гентри
• За пределами лимита (исходные настройки)	Исходное положение гентри : 0 см Крайнее положение со стороны стола для катетеризации : -192 см или -250 см
• В пределах лимита	Исходное положение гентри : 192 см или 250 см Крайнее положение со стороны стола для катетеризации : 0 см

ПРИМЕЧАНИЕ. Для изменения настроек обратитесь к представителю сервисной службы. Обратите внимание, когда значение настройки меняется, операция обнуления, которая обычно выполняется в исходном положении гентри, осуществляется, когда гентри находится в крайнем положении со стороны стола катетеризации. Подробные сведения об обнулении и процедурах настройки см. в подразделе 9.1 «Обнуление».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.3.1 Переключение с ангиографического исследования на КТ-исследование

<1> Выберите совмещенный с КТ режим.

<2> Установите деку стола для катетеризации в следующие положения, выполнив пункты 1, 2, 3, 4, 5 и 6 в указанном порядке.

Если в сочетании используется стол для катетеризации CAT-860B/B1, процедуры настройки, описание которых приводится в пунктах 1 и 2, не наблюдается. Выполните процедуры настройки, описанные в пункте 3 и далее.

Подробнее см. в пункте 8.2 (2) «Установка стола для катетеризации в положение для проведения КТ-исследования».

1. Угол продольного наклона деки стола : 0° (*1)
2. Угол бокового наклона деки стола : 0° (*1)
3. Угол поворота деки стола : 0°
4. Латеральное положение деки стола : Центр.
5. Продольное положение деки стола : Ограничитель хода со стороны деки стола
6. Высота деки стола : Высота, на которой дека стола не сталкивается со сводом гентри (*2)

*1) Только если в сочетании используется стол для катетеризации CAT-880B/CT

*2) При использовании в сочетании с системами Aquilion PRIME или Aquilion Prime SP: 99 см или больше

<2> Если в сочетании используются рентгеновская система КТ (Aquilion LB, Aquilion PRIME, Aquilion Prime SP, Aquilion ONE VISION или Aquilion ONE GENESIS), а также ангиографическая рабочая станция, выполните обнуление на гентри КТ-системы. Подробные сведения об обнулении и процедурах настройки см. в подразделе 9.1 «Обнуление».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.3.2 Переключение с КТ-исследования на ангиографическое исследование

<1> Выполните продольное перемещение стола, чтобы выдвинуть деку стола из свода гентри.

Перемещение деки стола выполняется при нажатой рукоятке управления декой стола на блоке управления декой стола.

ПРИМЕЧАНИЕ. 1. Чтобы выполнить следующие передвижения стола катетеризации для ангиографии, переключитесь из совмещенного с КТ режима в режим ангиографии. Движения разрешены.
Нажмите кнопку [блокировки бокового перемещения деки стола в центральном положении] на блоке управления декой стола. Кнопка гаснет, подтверждая, что установлен ангиографический режим.

- Боковое перемещение деки стола
- Продольный наклон деки стола (*1)
- Боковой наклон деки стола (*1)

*1) Только если в сочетании используется стол для катетеризации CAT-880B/CT

2. Положения, пригодные для проведения исследований в совмещенном с КТ режиме, зарегистрированы в функции автоматического позиционирования. Подробнее см. в подразделе 8.4 «Автоматическое позиционирование».

3. Во время ангиографического исследования перед началом пошаговой ЦСА необходимо вернуть гентри системы КТ в исходное положение. Иначе пошаговое перемещение стола для катетеризации будет ограничено.

4. Во время ангиографического исследования перед началом ротационной ЦСА, 3D-ЦСА или AlphaCT необходимо вернуть гентри системы КТ в исходное положение. Иначе вращение С-дуги может быть ограничено, что приведет к получению неполных изображений.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.4 Автоматическое позиционирование

Для каждого протокола исследования можно сохранять и воспроизводить до 64 положений для проведения рентгенографии и флюороскопии.

8.4.1 Воспроизведение положений

(1) Воспроизведение положения при использовании только ангиографической рентгеновской системы

<1> Выберите ангиографический режим.

(2) Воспроизведение положения с помощью ангиографической рентгеновской системы и системы КТ

<1> Выберите совмещенный с КТ режим.

<2> Установите стол для катетеризации в следующие положения.

- Угол поворота деки стола : 0°
- Положение для бокового перемещения деки стола : Центральное положение
- Угол продольного наклона деки стола (*1) : 0°
- Угол бокового наклона деки стола (*1) : 0°

*1) Только если в сочетании используется стол для катетеризации CAT-880B/CT

(3) Воспроизведение положений

Процедуру создания положений см. в руководстве по эксплуатации ангиографической рентгеновской системы.

УВЕДОМЛЕНИЕ	Не сбрасывайте совмещенный с КТ режим во время выполнения в нем автоматического позиционирования. Это приводит к внезапной остановке гентри, что чревато выходом системы из строя.

ПРИМЕЧАНИЕ:	Если требуется переставить опорный модуль С-дуги с левой стороны от стола для катетеризации на правую или наоборот, он может натолкнуться на гентри. Поэтому рекомендуется вернуть гентри системы КТ в исходное положение, прежде чем менять положение опорного модуля С-дуги или выполнять автоматическое позиционирование ангиографической рентгеновской системы и системы КТ, которое проводится после выбора совмещенного с КТ режима.

8.4.2 Сохранение положений

Процедуру регистрации положений см. в руководстве по эксплуатации ангиографической рентгеновской системы.

Положения и номера позиционирования, которые можно сохранить, см. в подразделе 8.4.3 «Ограничения автоматического позиционирования».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.4.3 Ограничения автоматического позиционирования

В отличие от автономно используемой ангиографической рентгеновской системы, на функцию автоматического позиционирования данной системы накладываются ограничения, указанные ниже.

УВЕДОМЛЕНИЕ

1. Не выполняйте автоматическое позиционирование, когда опорный модуль С-дуги расположен слева от пациента, а задняя часть С-дуги направлена в сторону пациента. Это может привести к столкновению опорного модуля и деки стола для катетеризации.
2. Если опорный модуль штатива окажется слишком близко к гентри во время автоматического позиционирования, гентри автоматически возвращается в направлении, противоположном от опорного модуля. Соблюдайте особую осторожность, чтобы не допустить столкновения гентри с периферийными устройствами.

ПРИМЕЧАНИЕ.

1. Если опорный модуль перемещается в направлении гентри, когда тот находится возле исходного положения, автоматическое позиционирование может быть ограничено, чтобы предотвратить столкновение.
2. При использовании совместно со столом для катетеризации CAT-880B/CT автоматическое позиционирование для продольного и бокового наклона деки стола ограничено как минимум для одного из следующих состояний.

- Если выбран совмещенный с КТ режим
- Если дека стола для катетеризации находится внутри свода гентри КТ-системы

(1) Положения, которые можно сохранять

Положения, достигаемые в результате перемещений опорного модуля и стола для катетеризации, описанные в таблице ниже, можно записывать. Положения, которые можно записывать, меняются в зависимости от системы.

системе		Воспроизводимое перемещение	
Ангиографическая рентгеновская система	Опорный модуль	1. Угол поворота С-дуги (угол LAO/RAO, CRA/CAU) 2. Скольжение С-дуги / Скольжение опорной колонны (*1) (угол LAO/RAO, CRA/CAU) 3. Приближение/удаление FPD	4. Положение компенсационного фильтра 5. Поворот колонны 6. Продольное перемещение 7. Боковое перемещение 8. FOV
	Стол для катетеризации	1. Вертикальное перемещение деки стола (высота деки стола) 2. Продольный наклон деки стола (*2) 3. Боковой наклон деки стола (*2)	
Система КТ	Гентри	Положение подвижного основания гентри	

*1) Только если в сочетании используется потолочный опорный модуль С-дуги CAS-930A

*2) Только если в сочетании используется стол для катетеризации CAT-880B/CT

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(2) № позиционирования

Положения можно сохранить, установив номера позиционирования, и можно воспроизвести, указав нужные номера автопозиционирования. Положения, соответствующие некоторым номерам позиционирования, являются фиксированными и не могут быть изменены. Фиксированные номера отличаются в зависимости от системы. Взаимосвязи между номерами позиционирования и установочными положениями для каждой системы приведены в таблице ниже.

Обратите внимание, что доступные номера позиционирования и положения, которые можно зарегистрировать, отличаются в зависимости от опорного модуля С-дуги и системы КТ, используемых совместно.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

№	Сохраненное положение	Примечания
0	• Опорный модуль: LAO/RAO 0° CRA/CAU 0° SID 110 см (SID меняется на 110 см, только если оно меньше 110 см).	Воспроизводит стандартное положение опорного модуля штатива . Положение воспроизвести невозможно. Положение можно воспроизвести до начала исследования.
с 1 по 37	• Опорный модуль: LAO/RAO 0° CRA/CAU 0° SID 100 см • Стол для катетеризации : Высота деки стола 95 см • FOV : Максимум	Положение, сохраненное на момент доставки с завода. Это положение можно заменить значением, указанным заказчиком (*1). При сохранении измененного положения также сохраняется соответствующее положение компенсационного фильтра. Положение невозможно воспроизвести до начала исследования *1) Положение опорного модуля при его перемещении по потолку (продольно или вбок) и угол поворота колонны невозможно сохранить. Также невозможно сохранить положение подвижного основания гентри.
с 40 по 47, с 52 по 67	• Опорный модуль: LAO/RAO 0° CRA/CAU 0° Положение продольного перемещения по потолку 59 см Латеральное положение по потолку 0 см Угол поворота опорной колонны 90° SID 100 см • Стол для катетеризации : Высота деки стола 95 см • Гентри : Продольное положение 100 см от переднего крайнего положения (*1)	Положение, сохраненное на момент доставки с завода. Это положение можно заменить значением, указанным заказчиком. При сохранении измененного положения также сохраняется соответствующее положение компенсационного фильтра. Положение невозможно воспроизвести до начала исследования *1) Отображаемое значение зависит от настроек. См. «ПРИМЕЧАНИЕ».
50	• Опорный модуль: Угол поворота FPD 0° (вертикальное положение)	Положение воспроизвести невозможно.
51	• Опорный модуль: Угол поворота FPD 90° (горизонтальное положение)	Положение воспроизвести невозможно.
70	• Гентри : Продольное положение Исходное положение гентри (*1)	Воспроизводит следующее состояние. • Устанавливает гентри в исходное положение. Положение воспроизвести невозможно. *1) Отображаемое значение зависит от настроек. См. «ПРИМЕЧАНИЕ».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

№	Сохраненное положение	Примечания
71	• Опорный модуль: LAO/RAO 0° CRA/CAU 0° Продольное положение по потолку 35 см Латеральное положение по потолку 0 см Угол поворота опорной колонны 90° SID 110 см (SID меняется на 110 см, только если оно меньше 110 см.) • Стол для катетеризации : Высота деки стола 100 см • Гентри : Продольное положение 75 см от переднего крайнего положения (*1)	Воспроизводит следующее состояние: • Устанавливает гентри со стороны головы пациента. • Воспроизводит положение С-дуги слева от пациента (положение, при котором С-дуга устанавливается слева от пациента). Положение воспроизвести невозможно. *1) Отображаемое значение зависит от настроек. См. «ПРИМЕЧАНИЕ».
72	• Опорный модуль: LAO/RAO 0° CRA/CAU 0° Продольное положение по потолку 80 см Латеральное положение по потолку 0 см Угол поворота опорной колонны 90° SID 110 см (SID меняется на 110 см, только если оно меньше 110 см.) • Стол для катетеризации : Высота деки стола 100 см • Гентри : Продольное положение 6 см от переднего крайнего положения (*1)	Воспроизводит следующее состояние: • Устанавливает гентри на уровне брюшной полости пациента. • Воспроизводит положение С-дуги слева от пациента (положение, при котором С-дуга устанавливается слева от пациента). Положение воспроизвести невозможно. *1) Отображаемое значение зависит от настроек. См. «ПРИМЕЧАНИЕ».
73	• Опорный модуль: LAO/RAO 0° CRA/CAU 0° Продольное/латеральное положение по потолку 0 см Угол поворота опорной колонны 90° SID 110 см (SID меняется на 110 см, только если оно меньше 110 см.) • Стол для катетеризации : Высота деки стола 95 см • Гентри : Продольное положение Исходное положение гентри (*1)	Воспроизводит следующее состояние: • Устанавливает гентри в исходное положение. • Воспроизводит положение С-дуги слева от пациента (положение, при котором С-дуга устанавливается слева от пациента). Положение воспроизвести невозможно. *1) Отображаемое значение зависит от настроек. См. «ПРИМЕЧАНИЕ».
74	• Опорный модуль: LAO/RAO 0° CRA/CAU 0° Продольное/латеральное положение по потолку 0 см Угол поворота опорной колонны -90° SID 110 см (SID меняется на 110 см, только если оно меньше 110 см.) • Стол для катетеризации : Высота деки стола 95 см • Гентри : Продольное положение Исходное положение гентри (*1)	Воспроизводит следующее состояние: • Устанавливает гентри в исходное положение. • Воспроизводит положение С-дуги справа от пациента (положение, при котором С-дуга установлена справа от пациента). Положение воспроизвести невозможно. *1) Отображаемое значение зависит от настроек. См. «ПРИМЕЧАНИЕ».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

№	Сохраненное положение	Примечания
75	• Опорный модуль: LAO/RAO 180° CRA/CAU 0° Продольное/латеральное положение по потолку 0 см Угол поворота опорной колонны 0° SID 90 см • Стол для катетеризации : Высота деки стола 105 см • Гентри : Продольное положение Исходное положение гентри (*1)	Воспроизводит следующее состояние: • Устанавливает гентри в исходное положение • Воспроизводит положение С-дуги со стороны головы пациента для переднезадней проекции (положение, когда С-дуга установлена со стороны головы пациента). Положение воспроизвести невозможно. *1) Отображаемое значение зависит от настроек. См. «ПРИМЕЧАНИЕ».
76	• Опорный модуль: LAO/RAO 0° CRA/CAU 0° Продольное/латеральное положение по потолку 0 см Угол поворота опорной колонны 0° SID 110 см (SID меняется на 110 см, только если оно меньше 110 см.) • Стол для катетеризации : Высота деки стола 95 см • Гентри : Продольное положение Исходное положение гентри (*1)	Воспроизводит следующее состояние: • Устанавливает гентри в исходное положение • Воспроизводит положение С-дуги со стороны головы пациента (положение, когда С-дуга установлена со стороны головы пациента). Положение воспроизвести невозможно. *1) Отображаемое значение зависит от настроек. См. «ПРИМЕЧАНИЕ».
77	• Опорный модуль: LAO/RAO 0° CRA/CAU 0° Продольное положение по потолку 0 см Латеральное положение по потолку-195 cm • Гентри : Продольное положение Исходное положение гентри (*1)	Воспроизводит следующие состояния в совмещенном с КТ режиме: • Устанавливает опорный модуль С-дуги в исходное положение. • Устанавливает гентри в исходное положение. Обратите внимание, что в ангиографическом режиме в исходное положение устанавливается только опорный модуль С-дуги. Положение воспроизвести невозможно. *1) Отображаемое значение зависит от настроек. См. «ПРИМЕЧАНИЕ».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ: Значение продольного положения гентри различное, в зависимости от настроек положения гентри по умолчанию.

Продольное положение гентри (пример)	Положение гентри по умолчанию*	Отображаемое значение
100 см от переднего крайнего положения	Крайнее внешнее положение	-92 см или -150 см
	Крайнее внутренее положение	100 см
75 см от переднего крайнего положения	Крайнее внешнее положение	-117 см или -175 см
	Крайнее внутренее положение	75 см
6 см от переднего крайнего положения	Крайнее внешнее положение	-186 см или -244 см
	Крайнее внутренее положение	6 см
Исходное положение гентри	Крайнее внешнее положение	0 см
	Крайнее внутренее положение	192 см или 250 см

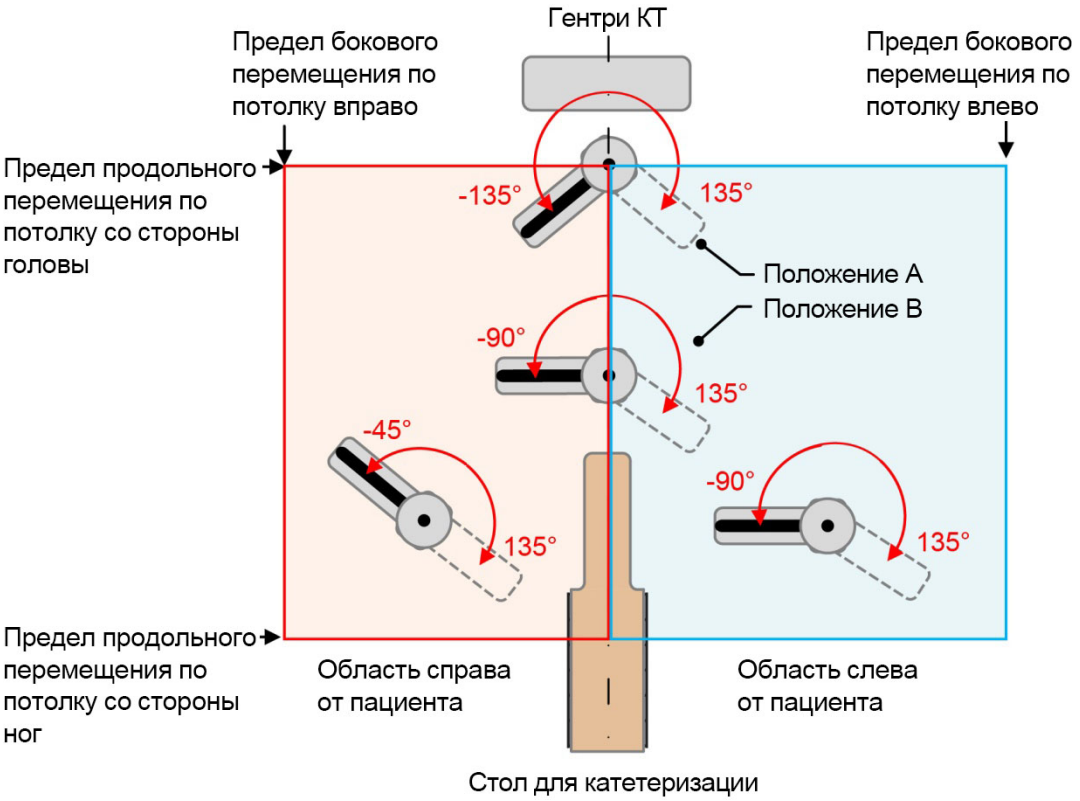
* Информацию об установленном по умолчанию положении гентри (крайнем внутреннем или крайнем внешнем положении) см. в подразделе 8.3 «Совмещенные с КТ исследования».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.5 Вращение потолочной колонны опорного модуля

В этой системе диапазон вращения потолочной колонны различный, в зависимости от положения опорного модуля.

Положение опорного модуля штатива		Диапазон вращения потолочной колонны
Положение A	Латеральное положение по потолку: 0 см, продольное положение по потолку: 0 см	от -135° до 135°
Положение B	Латеральное положение по потолку: 0 см, продольное положение по потолку: от 1 см до 90 см	от -90° до 135°
Область справа от пациента	Латеральное положение по потолку: от 1 см до 30 см Продольное положение по потолку: от 0 см до 90 см	от -45° до 135°
Область слева от пациента	Латеральное положение по потолку: от -1 см до -195 см Продольное положение по потолку: от 0 см до 90 см	от -90° до 135°



ПРИМЕЧАНИЕ: Перед перемещением опорного модуля штатива убедитесь, что для угла поворота опорной колонны установлено значение, позволяющее опорному модулю штатива переместиться в заданное положение. В противном случае переместить опорный модуля штатива в нужное положение не получится.

Пример: Чтобы переместить опорный модуля штатива из области слева от пациента в область справа от пациента Установив опорный модуля штатива в области слева от пациента, задайте угол поворота опорной колонны в диапазоне от -45° до 135° перед перемещением опорного модуля в область справа от пациента.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9. Использование КТ-изображений и ангиографических рентгеновских изображений

Определенную точку на изображении, полученном с помощью системы КТ, можно указать в качестве целевой области для ангиографии и автоматически установить опорный модуля штатива и стол катетеризации в соответствующие рентгенографические позиции для получения изображений целевой области. Определенную точку на ангиографическом изображении, полученном с помощью интервенционной ангиографической системы, можно указать в качестве положения для сканирования системы КТ. Для использования данной функции сначала выполните обнуление.

Эта функция доступна для систем со следующей конфигурацией.

- Ангиографическая рабочая станция: XIDF-AWS801
- Интервенционная ангиографическая система: INFX-8000C/B или INFX-8000C/Y
- КТ-система: Aquilion LB, Aquilion PRIME, Aquilion Prime SP, Aquilion ONE ViSION или Aquilion ONE GENESIS

9.1 Обнуление

Для использования изображений КТ и ангиографических изображений необходимо выполнить обнуление системы.

Информацию о позиционировании можно передавать между системами после выполнения обнуления.

Обнуление необходимо выполнять при каждом проведении исследования.

<1> Переместите гентри КТ в исходное положение (продольное положение: 0 см).

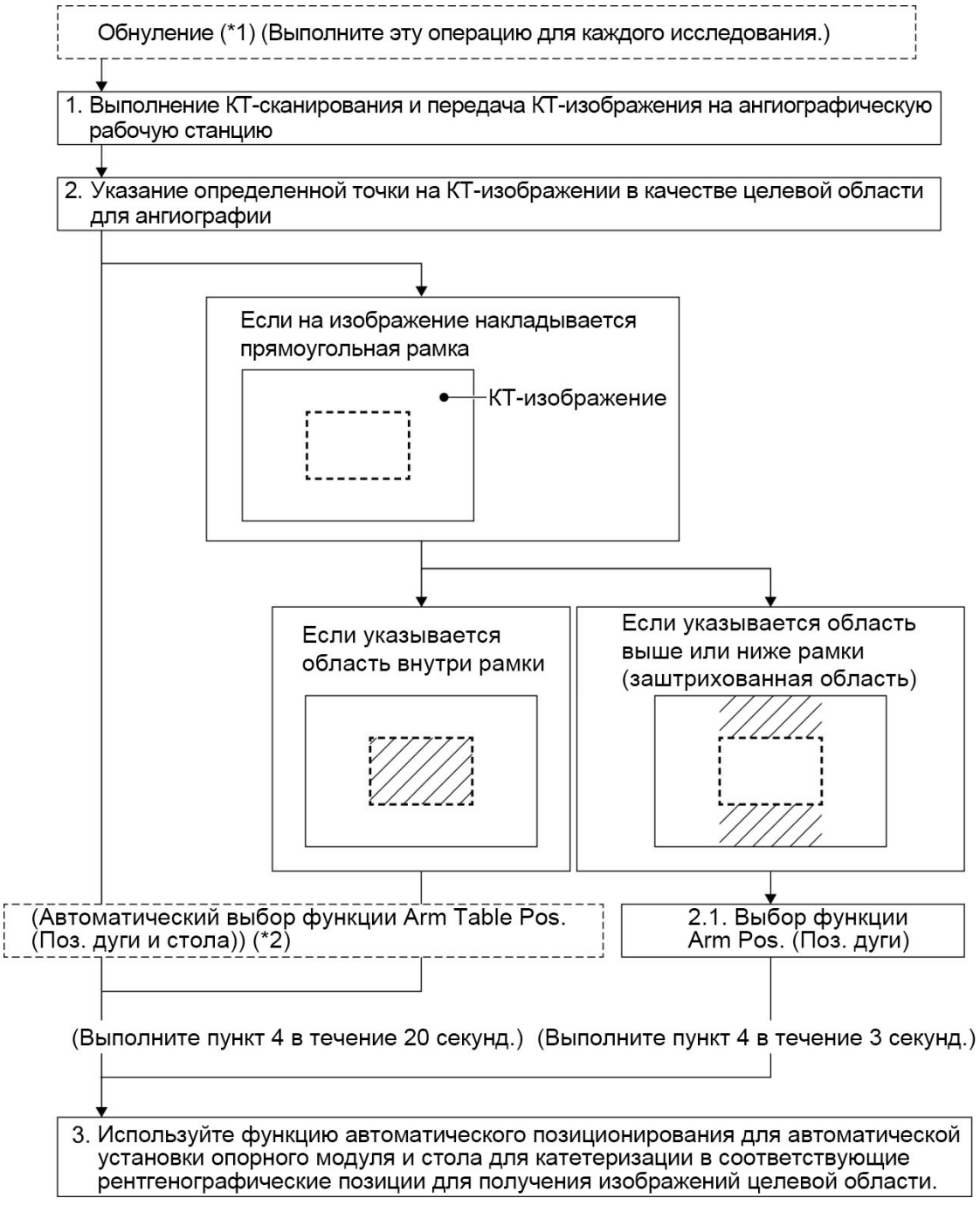
<2> Выполните обнуление на гентри КТ. Информацию о процедурах обнуления см. в руководстве по эксплуатации используемой системы КТ.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.2 Функция Arm Table Pos. (Поз. дуги и стола)/Arm Pos. (Поз. дуги)

Определенную точку на КТ-изображении можно указать в качестве целевой области для ангиографии. Опорный модуль и стол для катетеризации автоматически устанавливаются в соответствующие рентгенографические позиции для получения изображений целевой области.

(1) Порядок действий



*1) Эксплуатационные процедуры для датчика см. в руководстве по эксплуатации системы КТ.

*2) Функция Arm Table Pos. (Поз. дуги и стола) осуществляет перемещение стола катетеризации по вертикали для совмещения изоцентра для ангиографии с точкой, заданной на изображении КТ. Чтобы не выполнять перемещение деки стола по вертикали, выберите функцию Arm Table Pos. (Поз. дуги и стола).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(2) Операция

<1> Передайте КТ-изображения из системы КТ на ангиографическую рабочую станцию (*1).

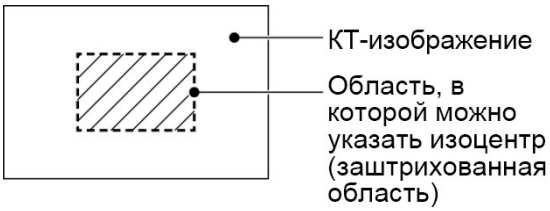
<2> На КТ-изображении, отображаемом в инструменте 3D-просмотра исследования на ангиографической рабочей станции, укажите точку, используемую в качестве целевой области для ангиографии.



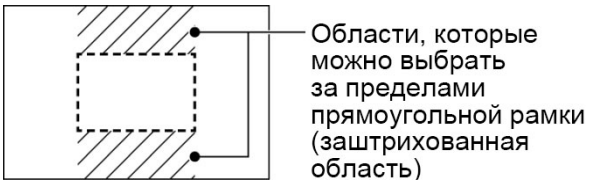
1. Нажмите кнопку [Point measurement] (Измерение точки) в инструменте 3D-просмотра исследования (*2).
2. Щелкните точку на КТ-изображении, которую нужно указать в качестве целевой области для ангиографии.

ПРИМЕЧАНИЕ.

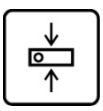
1. Когда после нажатия кнопки [Point measurement] (Измерение точки) на КТ-изображении появится прямоугольная рамка (выделенная пунктирной линией), укажите область внутри рамки. Если опорный модуль и стол катетеризации настроены с помощью функции автоматического позиционирования, изоцентр опорного модуля штатива совмещается с точкой, указанной на КТ-изображении.



2. Когда на КТ-изображении появится прямоугольная рамка (выделенная пунктирной линией), область за пределами рамки можно выбирать, пока она находится в пределах левой и правой линий (затененная область на рисунке ниже).
   В этом случае изоцентр опорного модуля штатива не совмещен с точкой, указанной на изображении КТ.



3. Если указана точка в левой или правой области за пределами рамки, функции положения дуги/стола не доступны. Если указана точка в левой или правой области за пределами рамки, заданную точку можно перемещать в пределах рамки за счет латерального перемещения деки стола (поскольку рамка перемещается соответствующим образом). В этом случае функции перемещения дуги/стола становятся доступными.
4. Прямоугольная рамка (выделенная пунктирной линией) обозначает целевую область, где дека стола вращается или наклоняется. Если дека стола поворачивается или наклоняется, прямоугольную рамку следует использовать для определения приблизительной целевой области.



<3> Если на блоке управления декой стола горит индикатор кнопки блокировки бокового перемещения деки стола в центральном положении, нажмите кнопку и убедитесь, что индикатор погас. Совмещенный с КТ режим отменяется.

<4> Если в режиме отображения рамки (пунктирной линии) на КТ-изображении в определенной области за пределами прямоугольной рамки выбрана точка, выберите функцию положения дуги с помощью кнопки [Arm Pos.] (Поз. дуги) в меню. В противном случае автоматически выбирается функция [Arm Table Pos.] (Поз. дуги и стола).

Arm Pos.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

<5> Потяните рычаг запуска перемещения дуги/деки стола на боковой консоли стола.

Начинается автоматическое позиционирование. Продолжайте тянуть рычаг запуска перемещения дуги/деки стола вплоть до завершения операции автоматического позиционирования.

Автоматическое позиционирование сопровождает следующие перемещения. Соблюдайте особую осторожность, чтобы не допустить столкновения с периферийными устройствами.

- Опорный модуль : Потолочное продольное/боковое перемещение
- Стол для катетеризации : Вертикальное/продольное перемещение (*3)

УВЕДОМЛЕНИЕ

1. При использовании в сочетании с системой с пошаговой ЦСА (дополнительное оборудование) стол катетеризации может скользить в продольном направлении, в зависимости от условий (*3). Соблюдайте особую осторожность, чтобы не допустить столкновения с периферийными устройствами. Кроме того, заранее информируйте пациента о возможном перемещении деки стола.
2. Если в пункте <2> выбрана функция Arm Table Pos. (Поз. дуги и стола), автоматическое позиционирование включается на 20 секунд после определения точки на КТ-изображении. Поскольку автоматическое позиционирование остается активным даже по истечении отведенного времени продолжительностью 3 секунды для стандартного режима, будьте особенно осторожны, чтобы не выполнить неправильную операцию. Разрешенное время автоматического позиционирования при выбранной в меню функции положения дуги/стола составляет 3 секунды.

*1) Процедуру передачи изображений см. в руководстве по эксплуатации системы КТ.

*2) См. подраздел 10.1 «Рабочий экран».

*3) Эти перемещения разрешены, если система используется в сочетании с функцией пошаговой ЦСА (дополнительное оборудование). Если система не достигает целевой позиции только за счет продольного перемещения С-дуги, дека стола скользит в продольном направлении. Продольное положение деки стола отображается на флюороскопическом мониторе интервенционной ангиографии. Кроме того, перед тем как дека стола начнет перемещаться в продольном направлении при выполнении операции запуска автоматического позиционирования, на мониторе отображается сообщение «The table will move in the longitudinal direction. Be careful» (Стол перемещается в продольном направлении — будьте осторожны).

ПРИМЕЧАНИЕ.

1. Если при перемещении рычага запуска перемещения дуги/деки стола на этапе <5> автоматическое позиционирование не начинается, функция Arm Table Pos. (Поз. дуги и стола) была деактивирована из-за ошибки превышения времени ожидания. В этом случае нажмите в меню кнопку [Arm Table Pos.] (Поз. дуги и стола) и еще раз потяните рычаг запуска перемещения дуги/деки стола в течение 3 секунд. Обратите внимание, что при нажатии кнопки [Arm Pos.] (Поз. дуги) на этапе <4> ее нужно нажать еще раз и снова потянуть рычаг запуска перемещения дуги/деки стола в течение 3 секунд.



: Кнопка [Arm Table Pos.] (Поз. дуги и стола)



: Кнопка [Arm Pos.] (Поз. дуги)

2. Если не требуется менять высоту деки стола для катетеризации во время автоматического позиционирования, нажмите кнопку [Arm Pos.] (Поз. дуги) на этапе <4>.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.3 Функция Gantry Table Pos. (Поз. гентри и стола)/ Gantry Pos. (Поз. гентри)

Функция автоматического позиционирования позволяет установить гентри системы КТ в положение для сканирования, соответствующее точке, указанной на ангиографическом рентгеновском изображении.

Высота деки стола для катетеризации, которая при этом устанавливается, зависит от выбранной функции.

Функция	Высота деки стола для катетеризации
Gantry Table Pos. (Поз. гентри и стола)	Высота деки стола, установленная функцией автоматического позиционирования, зависит от описанной ниже ситуации. • Если КТ-сканирование выполняется непосредственно перед получением изображения, используемого для определения положения сканирования, и КТ-изображение передается на рабочую станцию Angio Высота деки стола: высота деки стола при получении указанного выше КТ-изображения • Отличные от показанных выше Высота деки стола: 100 см
Gantry Pos. (Поз. гентри)	Высота деки стола: высота деки стола при получении изображения, используемого для определения положения сканирования Если КТ-сканирование необходимо выполнить без изменения высоты деки стола, определенной во время получения целевого изображения с использованием интервенционной ангиографической системы, выберите Gantry Pos. (Поз. гентри)

ПРИМЕЧАНИЕ: Можно использовать ангиографические изображения, полученные с применением условий, указанных ниже.
Однако нельзя использовать ангиографические изображения, полученные в различных исследованиях.

[Опорный модуль]

- CRA/CAU : 0°
- Угол поворота FPD : Установочное положение (вертикальное или горизонтальное)

[Стол для катетеризации]

- Угол поворота деки стола : 0°

<1> Если используется сканер Aquilion PRIME или Aquilion Prime SP, установите систему, как описано ниже.

- Высота деки стола для катетеризации устанавливается на 99 см или более.
- Угол наклона гентри КТ устанавливается на 0°.

<2> Переместите гентри системы КТ в исходное положение (продольное положение: 0 см) и выполните обнуление. Процедуру для обнуления см. в руководстве по эксплуатации системы КТ. Обнуление необходимо выполнять при каждом проведении исследования.

<3> Выведите на экран монитора для флюороскопии или референтного монитора статическое изображение (*1), полученное с помощью ангиографической рентгеновской системы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

<4> Укажите монитор, на котором отображается вышеупомянутое изображение, в качестве текущего монитора.

<5> Выберите требуемую функцию.

Gantry Table Pos.

Gantry Pos.

Чтобы установить контрольную высоту деки стола для катетеризации (100 см) во время КТ-сканирования, нажмите в меню кнопку [Gantry Table Pos.] (Поз. гентри и стола) (*2).
Чтобы использовать имеющуюся высоту деки стола для катетеризации во время получения целевого изображения, нажмите в меню кнопку [Gantry Pos.] (Поз. гентри) (*2).

<6> Укажите положение для сканирования, щелкнув нужную точку на изображении, отображаемом на текущем мониторе (*3) (Gantry Pos. (Поз. гентри)).

ПРИМЕЧАНИЕ: Для контроля можно проверить сведения о продольном положении точки, указанной на изображении. Можно задать до четырех точек. После выполнения шага <6> щелкните на изображении точку, которую нужно проверить. Соответствующие сведения о продольном положении (CT Plan (Планирование КТ)) отобразятся на изображении.

<7> Чтобы завершить работу функции Gantry Table Pos. (Поз. гентри и стола) или Gantry Pos. (Поз. гентри), нажмите и удерживайте кнопку вверху рычага управления меню.

ПРИМЕЧАНИЕ: Работу функции Gantry Table Pos. (Поз. гентри и стола) или Gantry Pos. (Поз. гентри) можно завершить следующими способами.

- Переместите курсор мыши на край экрана.
- На контрольном или рентгеноскопическом мониторе в контекстном меню, отображаемом щелчком правой кнопки мыши, выберите функцию, определенную на этапе <5> выше.
- Укажите на этапе <6> всего 5 точек.

<8> Передвиньте деку стола в положения для КТ (*4).

<9> Потяните рычаг запуска перемещения дуги/деки стола на боковой консоли стола.

Гентри переместится в положение для сканирования, указанное на шаге <6>.

ПРИМЕЧАНИЕ:
1. После завершения указания точек на этапе <7> выше выполните этап <9> в течение 3 секунд. В противном случае установленное целевое положение для автоматического позиционирования отменяется. В этом случае выберите кнопку [Pos. Restore] (Восстановление поз.) в меню. Целевое положение для автоматического позиционирования будет снова установлено.
2. Высота деки стола для катетеризации, которая устанавливается автоматически, зависит от выбранной функции и ситуации. Подробнее см. в таблице в начале данного подраздела.

*1) Можно использовать флюороскопические изображения LIH и фотографические изображения. Однако изображения ротационной ЦА и пошаговой рентгенографии невозможно использовать.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

*2) [Gantry Table Pos.] (Поз. гентри и стола) или [Gantry Pos.] (Поз. гентри) можно также выбрать в меню, отображаемом щелчком правой кнопки, на контрольном или флюороскопическом мониторе. Кроме того, функцию Gantry Table Pos. (Поз. гентри и стола) или Gantry Pos. (Поз. гентри) можно назначить функциональной кнопке.

*3) Курсором можно управлять с помощью рукоятки управления меню на главной консоли или боковой консоли стола или с помощью мыши.

*4) Перед нажатием кнопки [Gantry Table Pos.] (Поз. гентри и стола) или Gantry Pos. (Поз. гентри) также можно перемещать деку стола в положение для КТ.

УВЕДОМЛЕНИЕ

1. Обязательно используйте изображение, на котором подлежащая сканированию область находится близко к центру изображения. Если подлежащая сканированию область находится с краю, число ошибок, связанных со сканированием, может увеличиться.
2. Перед сканированием выполните сканоскопию, чтобы проверить ошибки.
3. Точность позиционирования зависит от точности значения калибровочного коэффициента (CF). Во избежание снижения точности позиционирования используйте подходящее значение CF. Подробнее см. в подразделе 4.27 «Калибровка (вручную)» справочного руководства.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.4 Функция Slice Select (Выбор среза)

Положение просмотра КТ-изображения (положение отображения среза) в инструменте 3D-просмотра исследования можно установить в положение, соответствующее точке, указанной на ангиографическом рентгеновском изображении.

<1> Выведите на экран монитора для флюороскопии или референтного монитора статическое изображение (*1), полученное с помощью ангиографической рентгеновской системы.

<2> Укажите монитор, на котором отображается вышеупомянутое изображение, в качестве текущего монитора.

Slice Select

<3> Выберите кнопку [Slice Select] (Выбор среза) в меню (*2).

<4> Укажите положение среза, который нужно отобразить. Для этого щелкните нужную точку на изображении, отображаемом на текущем мониторе (*3).

<5> Срез, соответствующий точке, заданной на этапе <5>, будет установлен в качестве среза КТ-изображения, отображаемого в инструменте 3D-просмотра исследования.

Slice ▲

Slice ▼

<6> Отображаемый срез можно заменить предыдущим или следующим срезом с помощью кнопки [Slice ▲] (Предыдущий срез) или [Slice ▼] (Следующий срез) меню.

*1) Можно использовать флюороскопические изображения LIH и фотографические изображения. Однако изображения ротационной ЦА и пошаговой рентгенографии невозможно использовать.

*2) [Slice Select] (Выбор среза) можно также выбрать в контекстном меню (отображаемом щелчком правой кнопки) на референтном мониторе или мониторе для флюороскопии. Кроме того, функцию Slice Select (Выбор среза) можно назначить функциональной кнопке.

*3) Курсором можно управлять с помощью рукоятки управления меню на главной консоли или боковой консоли стола или с помощью мыши.

УВЕДОМЛЕНИЕ

1. Убедитесь, что используете изображение, на котором срез, содержащий нужную область, находится возле центра изображения. Если срез находится с краю, число ошибок на отображаемом изображении может увеличиться.
2. Точность позиционирования зависит от точности значения калибровочного коэффициента (CF). Во избежание снижения точности позиционирования используйте подходящее значение CF. Подробнее см. в подразделе 4.27 «Калибровка (вручную)» справочного руководства.

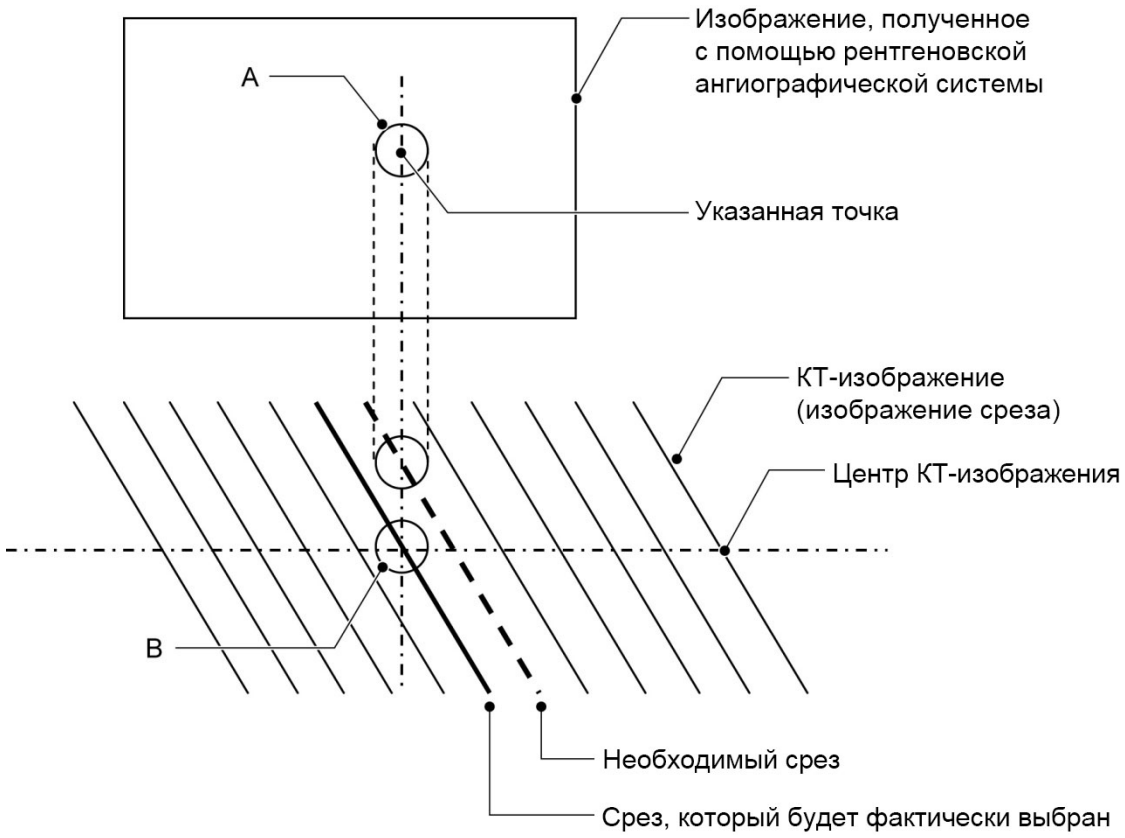
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

УВЕДОМЛЕНИЕ 3. Если действуют оба условия (1) и (2), описанные ниже, то, возможно, выбрать изображение среза (КТ-изображение), содержащее исследуемую область, не удастся.

(1) Используется КТ-изображение, полученное с наклоненным гентри.

(2) Представляющая интерес область, указанная на шаге <5>, находится вне центра рентгенографического поля.

В функции Slice Select (Выбор среза) срез выбирается в точке пересечения вертикальной оси, проходящей через указанную точку на изображении, полученном с помощью ангиографической рентгеновской системы, и поперечной оси, перпендикулярной центру КТ-изображения (см. рисунок ниже). На рисунке, показанном ниже, выбирается область B, даже если указана область A.



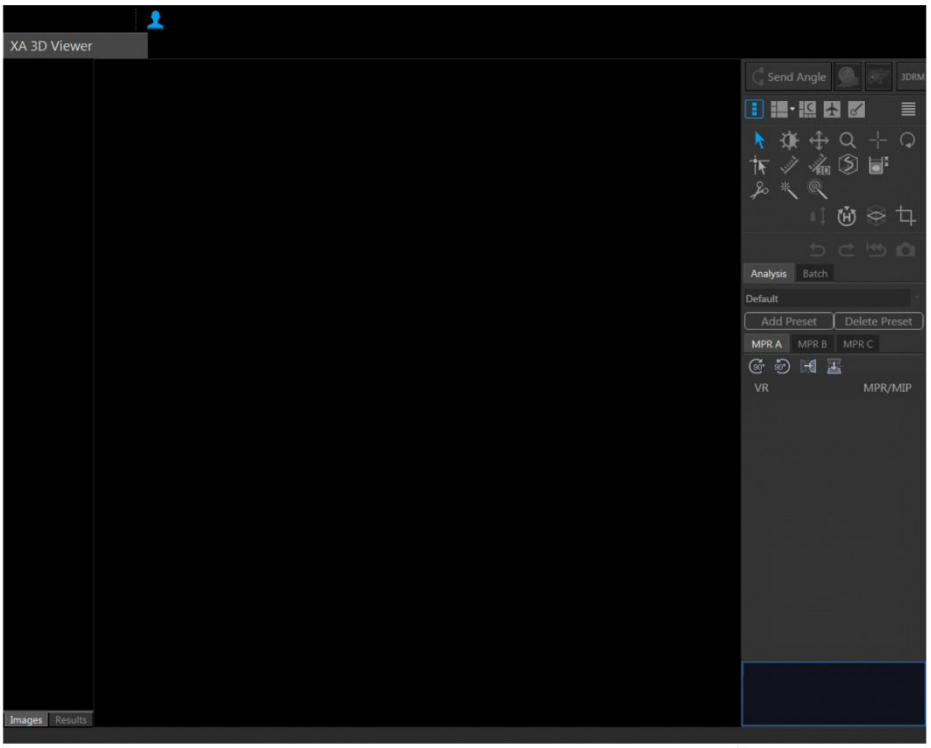
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10. Ангиографическая рабочая станция

В этом разделе описаны эксплуатационные процедуры для ангиографической рабочей станции, используемой с данной системой. Подробнее о рабочем разделе инструмента 3D-просмотра исследования см. в прилагаемом к ангиографической рабочей станции руководстве по эксплуатации инструмента 3D-просмотра.

10.1 Рабочий экран

В данном разделе описан рабочий экран для этого программного обеспечения.



[1] Секция вывода изображения [2] Рабочий раздел

[1] Секция вывода изображения

Здесь выводятся изображения. Кроме того, отображаются сведения об исследовании и пациенте для данного исследования, указанные в таблице ниже.

Место отображения	Отображаемые элементы информации
Вверху слева	Ф. И. О и идентификатор пациента, пол, возраст
Вверху справа	Site name (Название учреждения)
Внизу слева	Название модальности, дата исследования, тип отображаемого изображения и сведения об угле дуги (только для 3D-изображений)
Внизу справа	Положение пациента (только для 3D-изображений), плоскости МПР (только для МПР-изображений), режим визуализации, масштаб увеличения, толщина отображаемого среза/шаги МПР (только для МПР-изображений) и значения WL/WW.
Вверху слева	Указатели ориентации пациента

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ: 1. Если дата получения изображений, которые будут использоваться для реконструкции 3D-изображения, отличается от текущей даты исследования, рядом с датой исследования добавляется «*». Кроме того, если идентификатор исследования у изображений, которые будут использоваться для реконструкции 3D-изображения, отличается от идентификатора текущего исследования, рядом с ним добавляется «*».

2. Ориентация пациента указывается следующими буквами.

   R: ПРАВАЯ СТОРОНА

   L: ЛЕВАЯ СТОРОНА

   P: ЗАДНЯЯ СТОРОНА

   A: ПЕРЕДНЯЯ СТОРОНА

   S: ВЕРХНЯЯ СТОРОНА

   I: НИЖНЯЯ СТОРОНА

   Ориентация пациента указывается в соответствии с ориентацией отображения с использованием комбинации вышеперечисленных букв.

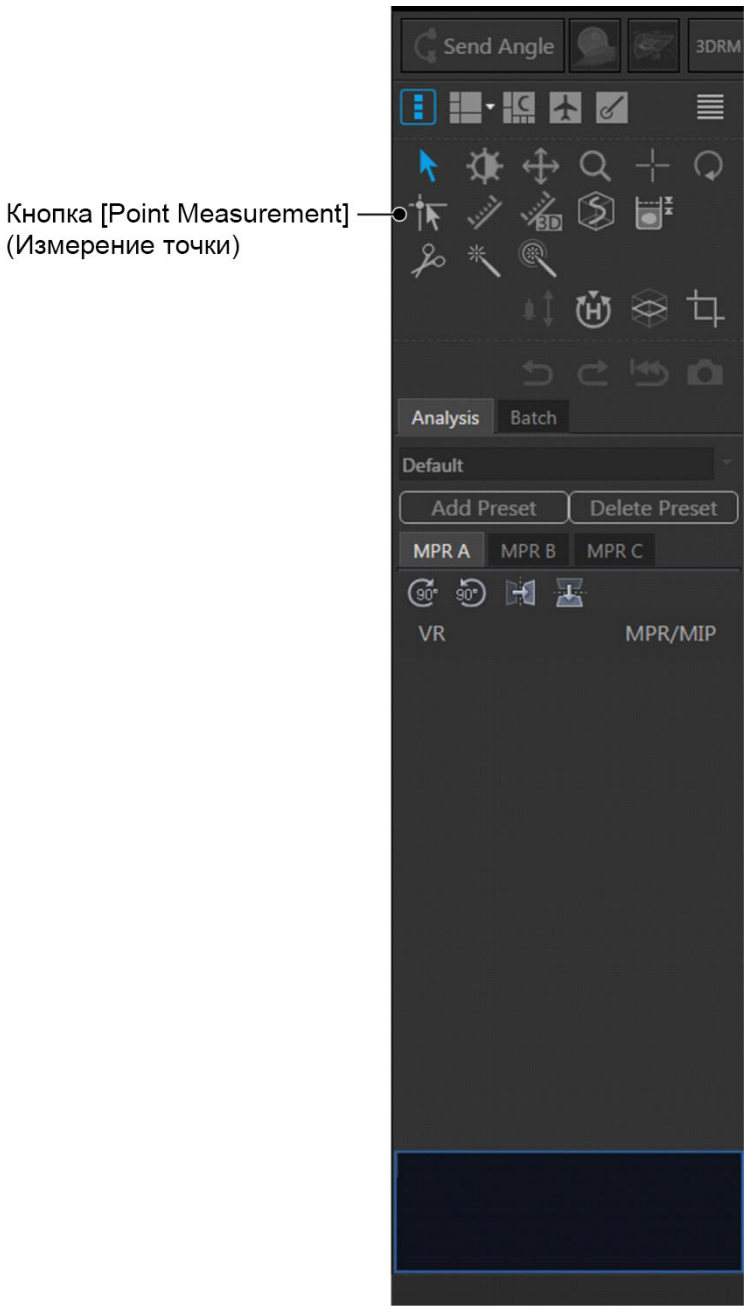
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[2] Рабочий раздел

Подробнее о рабочем разделе инструмента 3D-просмотра исследования см. в прилагаемом к ангиографической рабочей станции руководстве по эксплуатации инструмента 3D-просмотра.

Определенную точку на КТ-изображении можно указать в качестве целевой области для ангиографии.

Щелкните кнопку  [Point Measurement] (Измерение точки) и укажите точку на КТ-изображении.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.2 Передача трехмерного реконструированного изображения на ангиографическую рабочую станцию

(1) Получение изображений, которые будут использоваться для реконструкции 3D-изображения, и их передача на ангиографическую рабочую станцию

⚠ ВНИМАНИЕ!	**Убедитесь, что отображаемые в инструменте 3D-просмотра исследования сведения о пациенте и исследовании соответствуют информации, отображаемой в ангиографической рентгеновской системе или рентгеновской системе КТ. Расхождения в такой информации могут привести к неверному диагнозу.**

Получите изображения, которые будут использоваться для реконструкции 3D-изображения, и передайте их на ангиографическую рабочую станцию. По завершении передачи изображений они отобразятся в разделе вывода изображений ангиографической рабочей станции.

ПРИМЕЧАНИЕ:	Если для реконструкции 3D-изображения используются заранее полученные изображения, расхождение между данными позиционирования изображений и текущей настройкой положения могут привести к ошибкам при выполнении функции Angio Pos. (Поз. для ангиографии).

<1> Подготовьте трехмерное реконструируемое изображение, полученное с помощью системы КТ.

<2> Начните исследование на ангиографической рентгеновской системе.

<3> Используя службу передачи DICOM, передайте на ангиографическую рабочую станцию трехмерное реконструированное изображение, полученное с помощью системы КТ.

<4> 3D-изображение, полученное с помощью системы КТ, отобразится в инструменте 3D-просмотра исследования.

ПРИМЕЧАНИЕ.

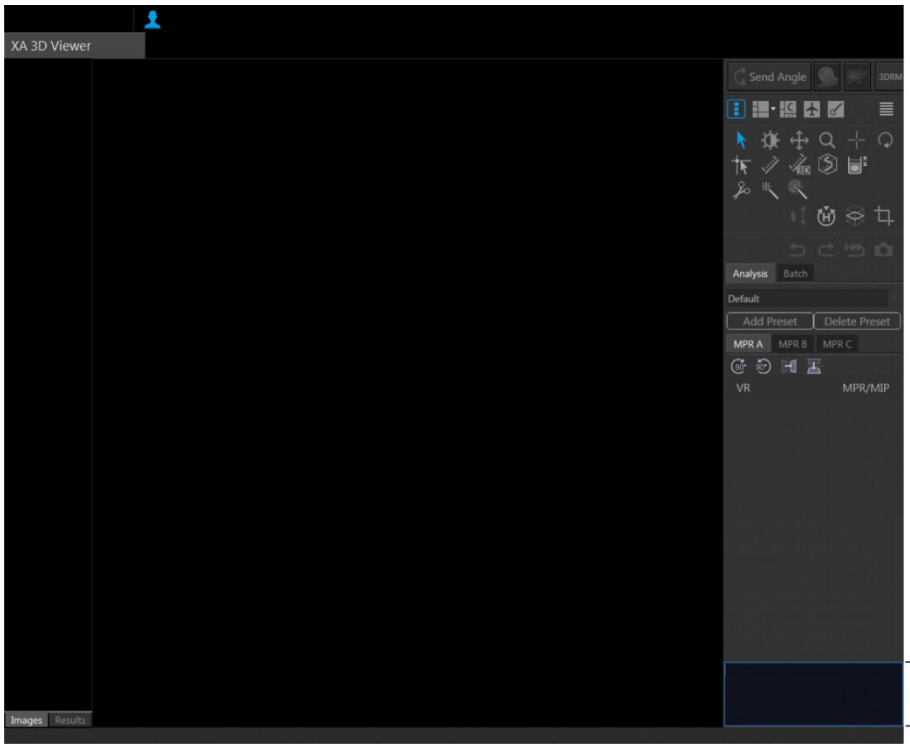
1. Трехмерное реконструируемое изображение с идентификатором пациента, отличным от зарегистрированного в сведениях о пациенте соответствующего исследования, невозможно использовать.
2. При наличии нескольких серий отправьте только целевую серию.
3. Приниматься и отображаться могут серии объемом до 2000 изображений. Если отправляемая серия содержит более 2000 изображений, измените условия реконструкции или выберите только те изображения, которые будут использоваться. В случае отправки серии из более чем 2000 изображений прервите процесс передачи, чтобы он не запускался повторно.
4. Реконструируемое 3D-изображение, полученное с любым наклоном гентри, кроме 0°, невозможно использовать.
5. Если в разных сеансах получены несколько реконструируемых 3D-изображений, использовать можно только последнее полученное и выведенное на экран изображение.
   Получаемые изображения отображаются последовательно. Обратите внимание, что некоторые изображения могут не отображаться по различным причинам, связанным с обработкой изображения.
6. Если в течение одного сеанса получены несколько трехмерных реконструируемых изображений, использовать можно только изображение из первой серии. Имейте в виду, что полученная первой серия может быть не первой в списке изображений отравляющей системы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.3 Вывод сообщений системы

Для информирования пользователя о состоянии данной системы может отображаться соответствующее сообщение.

В зависимости от типа и состояния сообщения оно может отображаться на референтном мониторе, мониторе для флюороскопии или мониторе системы.
Примите надлежащие меры в соответствии с отображаемым сообщением.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(1) Меры по устранению, когда отображается сообщение

Проверьте сообщение и выполните указанные в нем меры по устранению ошибок.

Сообщение	Меры по устранению
3D image is deleted because PatientID are inconsistent (3D-изображение удалено, несовместимый идентификатор пациента).	Если идентификатор пациента, подвергающегося исследованию, не совпадает с идентификатором пациента для 3D реконструированного изображения, 3D-изображение не выводится на экран. Убедитесь, чтобы идентификаторы пациента идентичны.
3D image is updated (3D-изображение обновлено).	Это сообщение выводится на экран при получении нового трехмерного реконструированного изображения.
Initialization failed. Call service. (Сбой инициализации. Обратитесь в сервисную службу).	Это ошибка в настройках программного обеспечения. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
Maximum number of measurements has been reached (Достигнуто максимальное число измерений).	Так как достигнуто предельное значение числа ОИ для измерений (10 ОИ), невозможно создать новую ОИ. Удалите ненужные ОИ.
The application state will be reset. Continue? (Состояние приложения будет сброшено. Продолжить?)	Данное сообщение выводится при щелчке кнопки [Reset] (Сброс). Выбор [Yes] (Да) переводит систему в состояние, в котором загружается первый объем.
Fail to load this data. This data is already loaded. (Не удалось загрузить данные. Данные уже загружены.)	Это сообщение выводится на экран при попытке загрузить уже загруженное изображение.
Data for the loaded study has changed. (Данные для загруженного исследования изменились.)	Это сообщение выводится на экран, когда к уже загруженному исследованию добавляется новый объем.
Point is out of range. (Точка вне диапазона.)	Укажите другое место на изображении.

ПРИМЕЧАНИЕ.

1. Если ошибка не сбрасывается или одна ошибка повторяется регулярно, обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems для осмотра и ремонта.
2. Если непонятно, какое действие по устранению ошибки следует предпринять, обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
3. Если отображается сообщение о состоянии, указывающее на выполнение обработки в системе, дождитесь завершения этой обработки. После выполнения обработки это сообщение сбросится.
4. В сообщениях некоторые термины сокращены.
   SC : сервисный центр

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11. Перемещение и хранение

11.1 Перемещение

Если требуется переместить систему, обратитесь к представителю компании Canon Medical Systems. В случае перемещения пользователем или персоналом, не назначенным компанией Canon Medical Systems, система может быть повреждена.

11.2 Хранение

(1) Условия окружающей среды для хранения

Условия окружающей среды в помещении, где хранится система, должны соответствовать указанным ниже:

Окружающая температура	-10–50 °C
Относительная влажность	30–90 % (*1)
Атмосферное давление	700–1060 гПа

*1) Конденсат отсутствует. Если влажность превышает указанное значение, используйте влагопоглотитель или другие средства, чтобы уменьшить ее.

(2) Проверки во время хранения

Профилактическое обслуживание следует проводить даже во время хранения.

Процедуры профилактического техобслуживания см. в подразделе 12 «Техническое обслуживание системы».

(3) Проверки при возобновлении использования

Перед возобновлением использования после хранения проверьте систему в соответствии с подразделом 6.1 «Проверки перед началом работы». Если во время проверок выявлены аномалии, обратитесь к представителю компании Canon Medical Systems для проверки и ремонта.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12. Техническое обслуживание системы

Для поддержания безопасной и правильной работы системы необходимы обслуживание и осмотр системы. Пользователи отвечают за обслуживание и осмотр системы после покупки.

Поверки технического состояния включают ежедневные проверки, периодические проверки и замену расходных материалов и запасных частей. Некоторые периодические проверки и процедуры замены периодически заменяемых деталей требуют использования специальных инструментов или включают в себя риск получения травмы, а также требуют специальных навыков. Компания Canon Medical Systems выполняет такую работу по профилактическому техническому обслуживанию на платной основе. Для заказа технического обслуживания и проверок обращайтесь к представителю компании Canon Medical Systems.

12.1 Ежедневные проверки

Проверки перед использованием и после использования должны выполняться пользователем. Процедуры проверок см. в разделе 6 «Проверки перед началом и по завершении работы».

12.2 Периодический осмотр

Для поддержания безопасной и правильной работы системы необходимо проводить периодические проверки. Информацию о периодических проверках ангиографической рентгеновской системы и системы КТ см. в руководстве по эксплуатации соответствующей системы. Ниже описаны процедуры проверок для систем CAT-860B/B1 и CAT-880B/CT, не описанные в вышеуказанных руководствах.

Для выполнения этих проверок необходимы особые навыки. Прежде чем проводить эти проверки, обязательно получите сведения у представителя сервисной службы компании Canon Medical Systems.

Позиции с отметкой в столбце S являются позициями проверок безопасности.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(1) CAT-860B/B1

Контрольная точка	Пункт проверки	Интервал	S
Проверка внешнего вида	Проверка/очистка внешнего корпуса	1 год	
	Проверка маркировок	1 год	○
	Проверка накладки для деки стола	1 год	
Весь узел	Проверка правильной работы	1 год	○ (*1)
	Проверка прокладки кабелей	1 год	
Секция вертикального перемещения деки стола	Проверка состояния анкерного крепления	3 лет	○
	Проверка важных крепежных секций	3 лет	○
	Проверка двигателя	3 лет	
	Проверка ремня	3 лет	
	Проверка линейной направляющей	3 лет	
	Проверка подающего винта	1 год	○
	Проверка прокладки кабелей	1 год	
	Проверка болта для гайки, предотвращающей вращение	3 лет	
Секция продольного перемещения деки стола	Проверка электромагнитного тормоза	3 лет	
	Проверка состояния крепления механического ограничителя	3 лет	○
	Проверка направляющей поперечного ролика	3 лет	
Секция бокового перемещения деки стола	Проверка электромагнитного тормоза	3 лет	
	Проверка состояния крепления механического ограничителя	3 лет	○
	Проверка направляющей поперечного ролика	3 лет	
	Проверка прокладки кабелей	1 год	
Секция вращения деки стола	Проверка электромагнитного тормоза	3 лет	
	Проверка состояния крепления механического ограничителя	3 лет	○
	Проверка прокладки кабелей	3 лет	
Набор пошаговой ЦСА (в случае встроенного XBSD-850B)	Проверка остановочного переключателя	3 лет	○
	Проверка двигателя	1 год	○
	Проверка натяжения ремня и проверка на наличие повреждений	3 лет	
Панель контроля/дисплея	Проверка работы и отображения	1 год	
Дополнительные принадлежности и поставляемые по выбору компоненты	Проверка переключателя управления декой стола	1 год	
	Проверка ножного переключателя	1 год	
	Проверка работы и отображения	1 год	
	Проверка беспроводного ножного переключателя	1 год	
Переключатель управления стола	Проверка крепежных болтов	1 год	
	Проверка работы и отображения	1 год	
Центральный блокирующий механизм	Проверка бокового блокирующего механизма	3 лет	
	Проверка блокирующего вращение механизма	3 лет	

*1) Проверка кнопки аварийного останова

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(2) CAT-880B/CT

Контрольная точка	Пункт проверки	Интервал	S
Проверка внешнего вида	Проверка внешнего вида	1 год	
	Проверка маркировок	1 год	○
	Проверка накладки для деки стола	1 год	
Весь узел	Проверка правильной работы	1 год	○ (*1)
	Проверка прокладки кабелей	1 год	
Секция вращения деки стола	Проверка тормозных колодок	1 год	○
	Проверка состояния крепления механического ограничителя	3 лет	○
	Проверка прокладки кабелей	3 лет	
	Замена предохранителей	1 год	
Секция вертикального перемещения деки стола	Проверка состояния крепежного анкерного болта	3 лет	○
	Проверка важных крепежных секций	3 лет	○
	Проверка остановочного концевого выключателя	3 лет	○
	Проверка двигателя	3 лет	
	Проверка цепей/смазывающих масел	3 лет	
	Проверка линейной направляющей	3 лет	
	Проверка подающего винта	1 год	○
	Проверка прокладки кабелей	1 год	
	Проверка болта для гайки, предотвращающей вращение	1 год	
Секция продольного наклона деки стола	Проверка ремня	3 лет	
	Проверка разъема	1 год	
	Проверка фиксирующих болтов корпуса подшипника	1 год	○
Секция бокового перемещения деки стола	Проверка магнитного тормоза	3 лет	
	Проверка состояния крепления механического ограничителя	3 лет	○
	Проверка направляющей поперечного ролика	1 год	
Секция бокового наклона деки стола	Проверка линейной направляющей	3 лет	
	Проверка ходовых винтов	1 год	
	Проверка прокладки кабелей	3 лет	
	Проверка ремня	3 лет	
	Проверка направляющей кулачкового следящего устройства	3 лет	
	Проверка пружины крышки	3 лет	
Секция продольного перемещения деки стола	Проверка магнитного тормоза	3 лет	
	Проверка состояния крепления механического ограничителя	3 лет	○
	Проверка направляющей поперечного ролика	1 год	
	Проверка механизма предотвращения падения	1 год	
Панель контроля/дисплея	Визуальная проверка	1 год	
	Проверка работы и отображения	1 год	
Дополнительные принадлежности и поставляемые по выбору компоненты	Проверка переключателя управления декой стола	1 год	
	Проверка ножного переключателя	1 год	
	Проверка держателя простыни	1 год	
	Проверка направляющей стола для принадлежностей	1 год	
	Проверка поручня	1 год	
	Проверка беспроводного ножного переключателя	1 год	

*1) Проверка кнопки аварийного останова

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12.3 Периодически заменяемые детали

Для поддержания безопасности, технических и функциональных характеристик изделия требуется периодическая замена некоторых деталей, даже до истечения номинального срока службы системы.

Периодически заменяемые детали см. в руководствах по эксплуатации ангиографической рентгеновской системы и системы КТ.

Далее в настоящем руководстве описаны периодически заменяемые детали систем CAT-860B/B1, CAT-880B/CT, не упомянутые в указанных выше руководствах.

(1) Периодически заменяемые детали

Замена периодически заменяемых деталей требует специальных методов. Замена перечисленных ниже деталей производится компанией Canon Medical Systems за счет заказчика.

Периодичность замены определяется для каждой детали в соответствии с техническими и эксплуатационными характеристиками изделия.

<1> CAT-860B/B1

Название детали	Интервал замены	Применение/местоположение
Контактор	3 лет	Для установки тормоза вертикального перемещения деки стола в состояние ВКЛ/ВЫКЛ
Потенциометр	3 лет	Секция вертикального перемещения деки стола, секция продольного перемещения деки стола, секция бокового перемещения деки стола
Ремень для иммобилизации пациента	3 лет	Ремень для фиксации пациента на выдвижной деке стола
Фиксирующий ремень для выдвижной деки стола	3 лет	Ремень для крепления выдвижной деки стола к столу для катетеризации

<2> CAT-880B/CT

Название детали	Интервал замены	Применение/местоположение
Контактор	5 лет	Только для источника питания привода сервоусилителя
SSR	5 лет	Для тормоза поворота деки стола
	5 лет	Для тормоза серводвигателя
Потенциометр	3 лет	Поворот деки стола
Трубка с застежкой	3 лет	Поворотная часть деки стола (в колодце)
	3 лет	Секция продольного наклона
	3 лет	Секция вертикального перемещения
Трубка крепления	3 лет	Секция бокового перемещения деки стола
Батарея	2 года	Для ПЕЧАТНОЙ ПЛАТЫ УПРАВЛЕНИЯ СТОЛА
Тарельчатая пружина	5 лет	Для блокировки вращения деки стола
Ремень для иммобилизации пациента	3 лет	Ремень для фиксации пациента на выдвижной деке стола
Фиксирующий ремень для выдвижной деки стола	3 лет	Ремень для крепления выдвижной деки стола к столу для катетеризации

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12.4 Очистка

Сведения об очистке см. в руководствах по эксплуатации ангиографической рентгеновской системы и системы КТ.

12.5 Дезинфекция

Сведения о дезинфекции см. в руководствах по эксплуатации ангиографической рентгеновской системы и системы КТ.

12.6 Стерилизация

Сведения о стерилизации см. в руководстве по эксплуатации ангиографической рентгеновской системы.

12.7 Утилизация

Сведения об утилизации см. в руководствах по эксплуатации ангиографической рентгеновской системы и системы КТ.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13. Технические характеристики

В этом разделе описаны технические характеристики опорного модуля и стола для катетеризации, входящих в состав системы. За техническими характеристиками других блоков обратитесь к руководству по эксплуатации ангиографической рентгеновской системы.

Технические характеристики системы КТ см. в руководстве по эксплуатации системы КТ.

13.1 Опорный модуль

(1) Перемещение системы

		CAS-830B/B1	CAS-930A
Поворот С-дуги	Диапазон перемещения	От LAO 120° до RAO 180° (*1, 2)	От LAO 120° до RAO 180° (*1, 2)
	Скорость вращения	Макс. 30°/с (*3)	Макс. 30°/с (*3)
Скольжение С-дуги	Диапазон перемещения	От CRA 50° до CAU 90° (*1, 2)	От CRA 70° до CAU 90° (*1, 2)
	Скорость скольжения	Макс. 20°/с (*3)	Макс. 20°/с (*3)
Скольжение колонны С-дуги	Диапазон перемещения		От CRA 20° до CAU 30° (*1, 2)
	Скорость скольжения		Макс. 10°/с (*3)
Приближение/удаление FPD	Расстояние перемещения	300 мм	300 мм
	Скорость перемещения	Макс. 100 мм/с	Макс. 100 мм/с
Поворот опорной колонны	Диапазон перемещения	Приблиз. от +135° до -135°	Приблиз. от +135° до -135° (*7)
	Скорость вращения	10°/с (*4)	10°/с (*4)
Перемещение по потолку в продольном направлении	Диапазон перемещения	900 мм (*6)	900 мм (*6)
	Скорость перемещения	200 мм/с (*3, 5)	200 мм/с (*3, 5)
Боковое перемещение в направлении перемещения по потолку	Диапазон перемещения	2250 мм (*6)	2250 мм (*6)
	Скорость перемещения	200 мм/с (*3, 5)	200 мм/с (*3, 5)

*1) Диапазон перемещения может быть ограничен в зависимости от состояния совместно используемых устройств (например, высота деки стола для катетеризации).
Такие ограничения, как правило, возникают при выполнении наклона одновременно в направлениях LAO/RAO и CRA/CAU.

*2) При установке С-дуги со стороны головы пациента

*3) Переменная скорость

*4) При выполнении операции возле системы с использованием кнопки поворота опорной колонны на опорной колонне опорного модуля скорость не превышает 6°/с.

*5) При выполнении операции возле системы с использованием кнопки поворота опорной колонны на опорной колонне опорного модуля штатива скорость не превышает 150 мм/с.

*6) Может отличатся в зависимости от требований к монтажу.

*7) Ограничено в соответствии с положением опорного модуля штатива. Подробные сведения о положении опорного модуля штатива и диапазона вращения потолочной колонны см. в подразделе 8.5 «Вращение потолочной колонны опорного модуля штатива».

Другое) Когда нажата кнопка ручного управления, скорость выполнения операции не превышает 1/3 максимальной скорости для всех операций.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(2) Стандартные размеры

	CAS-830B/B1, CAS-930A
Высота изоцентра	1050 мм
Внутренний диаметр С-дуги	Приблиз. 890 мм
Размах С-дуги	Приблиз. 890 мм
Расстояние от фокуса до кожи	Мин. 300 мм
Расстояние от фокуса до изоцентра	696 мм

(3) Масса

	CAS-830B/B1	CAS-930A
Главный блок (*)	Не более прибл. 1260 кг	Не более прибл. 1533 кг
Шкаф управления	Прибл. 130 кг	Приблиз. 120 кг

*) В массу включены периферийные устройства, такие как детектор рентгеновского излучения (FPD), узел рентгеновской трубки и т. д.

(4) Отделка

Цвет отделки: Стандартный белый

13.2 Стол для катетеризации

(1) Перемещение системы

		CAT-860B/B1	CAT-880B/CT
Продольное перемещение	ход	1500 мм	1500 мм
Боковое перемещение	ход	±200 мм	±200 мм
Поворот деки стола	градус	От +90° до -180°	От +90° до -90°
Вертикальное перемещение деки стола	ход	775–1100 мм	754–1054 мм
	скорость	Прибл. 20 мм/с	Прибл. 20 мм/с
Наклон деки стола	ход		От +16° до -16°
Продольный наклон деки стола	скорость		Приблиз. 1,5 °/с
Боковой наклон деки стола	скорость		Приблиз. 3 °/с

(2) Стандартные размеры

Длина деки стола	3150 мм
Ширина деки стола (в районе грудной клетки)	450 мм

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(3) Максимальная допустимая нагрузка

(3.1) При независимом использовании интервенционной ангиографической системы

Ниже приведена максимально допустимая нагрузка при использовании в сочетании только с интервенционной ангиографической системой. Максимально допустимую нагрузку при использовании в сочетании с системой КТ или при использовании системы КТ или интервенционной ангиографической системы с их переключением см. в подразделе (3.2) «При совместном использовании системы КТ и интервенционной ангиографической системы».

	CAT-860B	CAT-880B/CT
Максимальная допустимая нагрузка	220 кг	230 кг
Максимальный допустимый вес пациента	200 кг	210 кг
Максимальный допустимый вес дополнительных принадлежностей и устройств	20 кг	20 кг

(3.2) При совместном использовании системы КТ и интервенционной ангиографической системы

Ниже представлена максимально допустимая нагрузка при использовании в сочетании с системой КТ или при использовании системы КТ или интервенционной ангиографической системы с их переключением.

	CAT-860B	CAT-880B/CT
Максимальная допустимая нагрузка	180 кг	180 кг
Максимальный допустимый вес пациента	160 кг	160 кг
Максимальный допустимый вес дополнительных принадлежностей и устройств	20 кг	20 кг

(4) Прочность при нагружении

Дополнительная нагрузка во время сердечно-легочной реанимации (СЛР)	100 кг

(5) Собственная фильтрация: алюминиевый эквивалент

	Напряжение на трубке: 100 кВ (СПО) 3,7 мм алюминия	Напряжение на трубке: 100 кВ (СПО) 3,6 мм алюминия
Дека стола (в самом толстом месте)	Максимум 1,5 мм	Максимум 1,5 мм
Нарукавник	Прибл. 0,3 мм	Прибл. 0,2 мм
Накладка для деки стола	Прибл. 0,4 мм	Приблиз. 0,5 мм
Опора для руки	Приблиз. 0,7 мм	Приблиз. 0,7 мм
Подлокотник	Прибл. 0,4 мм	Прибл. 0,4 мм

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

14. Таблица сообщений об ошибках

Так как вместе с данной системой используется система КТ, к сообщениям стандартной ангиографической рентгеновской системы добавлены следующие сообщения. Добавленные сообщения отображаются во время использования системы КТ. Если на экране монитора отображается сообщение об ошибке или код ошибки, для устранения ошибки используйте эту таблицу. Сообщения, отображаемые на ангиографической рабочей станции, см. в подразделе 10.4 «Вывод сообщений системы».

	Сообщение об ошибке	Действие
	Push override SW +  SW for 1s. System may recover.	Выполните сброс ошибки согласно информации в подразделе 5.6 «Сброс ошибок устройства ограничения пучка/опорного модуля». Если ошибка сохраняется, обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
A	Arm cannot be moved to the selected position.	Выбранное положение нельзя указать в качестве целевой области для ангиографии из-за ограничений перемещения системы. Выберите другое положение.
C	CT Scanning: Move tabletop to head-end limit.	Переместите деку стола для катетеризации в продольном направлении к ограничителю хода на стороне гентри.
	CT Scanning: Set tabletop to proper height.	Отрегулируйте высоту деки стола для катетеризации до высоты, на которой она не соприкасается со сводом гентри при вводе.
	(CT System) Commun. failed. Auto-pos. is limited.	Проверьте, включен ли выключатель питания системы КТ. Если нет, включите его КТ и выполните операцию еще раз. Если это сообщение отображается, когда выключатель питания системы КТ включен, обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	CT: X-ray ON. Angio: X-ray disabled.	По завершении облучения системой КТ выполните операцию еще раз.
E	Error in CT system.	Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
H	H17 A05 Hard-ware error. Support unit op. is limited.	Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	H27 A05 Software error. Support unit op. is limited.	Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	HA1 CT long. sensor error. Axis op. disabled.	Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	H1A CT OR IF PWB error. Comm. CT, OR table NG.	Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	HA2 CT tilt sensor error. Axis op. disabled.	Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
I	Interference with angio likely during CT scanning.	Так как во время КТ-исследования гентри может столкнуться с опорным модулем или столом для катетеризации, будьте осторожны во время работы с системой.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Сообщение об ошибке	Действие
M	Move CT to park pos. and perform stepping.	Переместите гентри в исходное положение и выполните операцию еще раз.
S	Set CT tilt angle to 0° and try again.	Установите угол наклона гентри на 0° и выполните операцию еще раз.
	Set table sup. column rot. angle to 0°.	Установите угол поворота колонны деки стола для катетеризации в положение 0° и выполните операцию еще раз.
	Set tabletop lateral movement to center.	Установите деку стола для катетеризации в центральное положение в диапазоне бокового перемещения и выполните операцию еще раз.
	Set tabletop tilt angle to 0°.	Установите угол наклона деки стола для катетеризации на 0° и выполните операцию еще раз.
U	Unable to STORE position. Set CT tilt angle to 0°.	Установите угол наклона гентри на 0° и выполните операцию еще раз.
W	W16 (CT system) Power supply OFF.	Проверьте, включен ли выключатель питания системы КТ. Если это сообщение отображается, когда выключатель питания системы КТ включен, обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.
	W17 Table is in Angio position.	Стол для катетеризации в положении для ангиографического исследования. Переместите деку стола для катетеризации в положение для КТ-исследования и выполните операцию еще раз.
	W23 CT dome upper surface touch sensor actuated.	Отведите объект от датчика касания. Если опорный модуль соприкасается с датчиком касания, отведите его от датчика, удерживая нажатой кнопку ручного управления на боковой консоли стола (гиперрукоятка). Если стол для катетеризации соприкасается с датчиком касания, выполните стандартную операцию, чтобы отвести его от датчика.
	W24 CT dome lower surface touch sensor actuated.	
	W25 CT gantry front touch sensor actuated.	
	W26 CT gantry rear touch sensor actuated.	
	W36 Interfer. with CT gantry. Op. is limited.	Переместите С-дугу из зоны столкновения или отведите гентри от С-дуги.
	W72 movt of support unit limited. Move within range.	Перемещение в положение вне диапазона перемещения отключено. Выберите положение в диапазоне перемещения. Подробные сведения о диапазоне перемещения см. в подразделе 8.5 «Вращение потолочной колонны опорного модуля».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ОФИЦИАЛЬНЫЙ ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

CANON MEDICAL SYSTEMS CORPORATION

1385, SHIMOISHIGAMI, OTAWARA-SHI, TOCHIGI 324-8550, JAPAN

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru