Innova™ IGS 5, Innova™ IGS 6, Discovery™ IGS 7, Discovery™ IGS 7 OR

Руководство оператора

CE 0459

ВНИМАНИЕ: ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ СИСТЕМЫ

ДАННУЮ СИСТЕМУ РАЗРЕШАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ТОЛЬКО ОПЕРАТОРАМ, ПРОШЕДШИМ СООТВЕТСТВУЮЩЕЕ ОБУЧЕНИЕ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ЭТОГО ОБОРУДОВАНИЯ.
ПЕРЕД РАБОТОЙ С СИСТЕМОЙ ОПЕРАТОР ДОЛЖЕН ТЩАТЕЛЬНО ОЗНАКОМИТЬСЯ С ИНСТРУКЦИЯМИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ И ПРАВИЛАМИ БЕЗОПАСНОСТИ, СОДЕРЖАЩИМИСЯ В ДАННОМ РУКОВОДСТВЕ.
НЕСОБЛЮДЕНИЕ ПРИВЕДЕННЫХ ЗДЕСЬ ИНСТРУКЦИЙ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ И ПРАВИЛ БЕЗОПАСНОСТИ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К СЕРЬЕЗНЫМ ТРАВМАМ ПАЦИЕНТА, ОПЕРАТОРА И ДРУГИХ ЛИЦ.

5796890-1RU
Редакция 1
© 2019 General Electric Company
Все права защищены.

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

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

История изменений

№/ редакция	Дата	Причины внесения изменений	Страни-цы
5796890-1RU, ред. 1	Ноябрь 2019 г.	Исходная версия документа	894

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

Страница намеренно оставлена пустой

Содержание

Содержание . . . . . **iii**

Глава 1 Вступление **1**

1.1 Электронное руководство оператора 1

1.2 Квебек 3

Глава 2 Введение **5**

2.1 Общее введение 5

Глава 3 Информация по нормативным документам и безопасности **11**

3.1 Информация о безопасности 11

3.2 Нормативные требования 13

3.2.1 Соответствие нормативным требованиям 13

3.2.2 Правила хранения и транспортировки изделия 18

3.2.3 Особые требования к продукту с подвеской для монитора от сторонних производителей 19

3.2.4 Электромагнитная совместимость (ЭМС) 20

3.2.5 Переработка 22

3.2.6 Контроль загрязнений, возникающих при работе электрической и электронной продукции 23

3.2.7 Настройки дозы облучения в педиатрии (Германия) 25

3.2.8 Конфиденциальность личных данных пациента 25

3.2.9 Система автоматического управления AutoExposure 26

3.3 Общие сведения по технике безопасности 26

3.3.1 Классификация оборудования 27

3.3.2 Спецификация по применению оборудования 30

3.3.3 Перед каждым запуском оборудования необходимо проверять его исправность . . 37

3.3.4 Порядок действий в чрезвычайной ситуации 39

3.3.5 Оборудование, установленное в области контакта с пациентом 40

3.3.6 Периодическое обслуживание и осмотр 41

3.3.7 Носитель данных 42

3.3.8 Дополнительная йодная инъекция 42

3.4 Защита от ионизирующего излучения 42

3.4.1 Основы дозирования 42

3.4.2 Воздействие излучения на организм 48

3.4.3 Понятие эталонной точки интервенционных процедур 49

3.4.4 Мониторинг дозы 49

3.4.5 Дозиметрическая калибровка 50

3.4.6 Зона значительного воздействия 50

3.4.7 Способы снижения дозы облучения 50

3.4.8 Использование кожной прокладки 52

3.4.9 Избежание нежелательного облучения 52

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

3.4.10 Процедура измерения величины и мощности дозы облучения 53
3.5 Защита от поражения электрическим током 56
3.6 Защита от механических угроз. 57
3.6.1 Движение пациента на столе 57
3.6.2 Матрац для стола Innova^{IQ} толщиной 5 см (2 дюйма) 59
3.6.3 Пользовательский интерфейс управления столом (TSUI) 60
3.6.4 Боковая тележка (опция для систем со столами Omega и Innova^{IQ}) 62
3.6.5 Будьте предельно осторожны при размещении оборудования 63
3.6.6 Столкновение с системой 64
3.6.7 Трещины и щели на поверхности стола 67
3.6.8 Перемещение стола 67
3.6.9 Высвобождение пациента в экстренной ситуации (прерывание подачи питания, сбои оборудования) (для столов Innova^{IQ} и Omega) 67
3.6.10 Сердечно-легочная реанимация (СЛР) 67
3.6.11 Укладка и снятие пациента со стола 70
3.6.12 Направляющие для принадлежностей для столов Innova^{IQ} и Omega 75
3.6.13 Медицинское устройство для отображения/передачи данных стороннего поставщика 77
3.7 Защита от загрязнений / Инфекция / Аллергия / Токсическая опасность / Биологическая опасность 78
3.7.1 Общая информация 79
3.7.2 Очистка оборудования 79
3.7.3 Дезинфекция оборудования 82
3.7.4 Защитный материал 84
3.7.5 Латекс 98
3.8 Защита от функциональных сбоев 98
3.8.1 ПО сторонних поставщиков 99
3.8.2 Потеря изображений 99
3.8.3 Процедура экстренного восстановления изображения при аварийной ситуации или после блокировки доступа к системе 99
3.8.4 Потеря учетных данных 103
3.8.5 Прерывание электропитания 103
3.8.6 Восстановление системы после отключения подачи электроэнергии 105
3.8.7 Время задержи и полимеризации 105
3.8.8 Сбой SID — режим пониженной функциональности 105
3.8.9 Предотвращение случайного прерывания процедуры в результате столкновения. 106
3.8.10 Позиционирование свинцового экрана 106
3.8.11 Вывод изображений 106
3.8.12 Риск смешения рентгеноскопических изображений в реальном времени и автоматически воспроизводимых ранее записанных изображений 107
3.8.13 Принадлежности для стола Innova^{IQ}, обеспечивающие удобство 107
3.8.14 Ошибка локализации и режим восстановления для систем Discovery IGS . . . 108
3.9 Защита от лазерного излучения (лазерные устройства класса 1) 112

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

3.10 Защита от ошибок передачи выходных данных в сеть (Dicom) 113
3.11 Символы. 114
3.11.1 Символы, используемые в данном Руководстве 114
3.11.2 Символы, используемые в системе IGS 114
Глава 4 Руководство по радиационной безопасности 143
4.1 Цель обучения 143
4.2 Основные моменты обучения 143
4.3 Доза радиации является естественным следствием получения рентгеновских изображений 143
4.4 Отображаемые параметры дозы 145
4.5 Влияние ионизирующего излучения на организм человека 148
4.6 Меры по снижению дозы облучения пациента 149
4.7 Меры по уменьшению дозы облучения для персонала 157
4.8 Обследование детей 157
4.9 Электрофизиологическое (EP) обследование 161
4.10 Юридические нормы 162
4.11 Уменьшение дозы облучения: 7 простых этапов, которые следует запомнить 162
Глава 5 Описание системы 165
5.1 Общее описание 165
5.2 Компоненты системы 172
5.2.1 Основные компоненты 172
5.2.2 Опции 173
5.3 Общие технические характеристики 190
5.3.1 Генератор 190
5.3.2 Антирассеивающая решетка 191
5.3.3 Гентри 193
5.3.4 Стол 198
5.3.5 Цифровая система. 201
5.3.6 Визуализация 202
5.4 Рекомендации по оптимальному использованию системы 203
Глава 6 Включение и отключение питания системы 205
6.1 Пульт управления 205
6.1.1 Экран входа в систему 205
6.1.2 Блокировка/разблокировка экрана 209
6.1.3 Изменение пароля 210
6.2 Интерфейсный модуль элементов управления исследованиями сосудов 211
6.3 Включение питания системы 213
6.4 Работа системы от источника бесперебойного питания (ИБП) 216

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

Глава 7 Управление данными 219

7.1 Экран DL 219
7.1.1 Панель мониторинга 221
7.1.2 Кнопка утилит 223
7.1.3 Переключение между обследованием и утилитами 224
7.1.4 Запись информации о дозе 225

7.2 Использование рабочих списков 227

7.3 Запуск, прекращение и завершение процедуры, редактирование информации о пациенте . 233

7.4 Перемещение и удаление данных цифровой системы 238
7.4.1 Порядок удаления 239
7.4.2 Передача изображений на рабочую станцию, станции архивации 240
7.4.3 Автоматическое оповещение о завершенном этапе (MPPS) 248
7.4.4 Передача структурированного отчета о дозе на принимающие станции 251

Глава 8 Получение и просмотр 255

8.1 Выбор протокола сбора данных 255

8.2 Общие настройки сбора данных и отображения снимков 260
8.2.1 Поле обзора (FOV) 261
8.2.2 Поворот цифрового изображения 263
8.2.3 Положение пациента 265
8.2.4 Зеркальное отображение 272
8.2.5 Одновременное отображение в режимах рентгеноскопии с субтракцией и без субтракции (опция) 275

8.3 Настройки рентгеноскопии 276
8.3.1 Выбор режима рентгеноскопии 276
8.3.2 Уровень детализации при рентгеноскопии 278
8.3.3 Частота кадров при рентгеноскопии 280
8.3.4 Функция Fluorostore 281
8.3.5 Рентгеновский таймер 283
8.3.6 Суммарное время рентгеновского облучения 285

8.4 Переключатель рентгеноскопии и сбора данных 287

8.5 Порядок сбора данных при рентгеноскопии 288
8.5.1 Сбор данных при рентгеноскопии без субтракции 288
8.5.2 Порядок сбора данных при контрастной рентгеноскопии 288
8.5.3 Порядок сбора данных при смешанной контрастной рентгеноскопии (опция) . . 292
8.5.4 Порядок сбора данных при рентгеноскопии с субтракцией 306

8.6 Сбор данных при рентгенографии 308
8.6.1 Выбор режима сбора данных рентгенографии 309
8.6.2 Режим DSA 309
8.6.3 Однократный сбор данных в режиме DSA 315
8.6.4 Динамический режим 316
8.6.5 Режим InnovaChase™ 317

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

8.6.6 Режим InnovaBreeze™ (опция) . . . 318
8.6.7 Режим 3D-CT (опция) . . . 325
8.6.8 InnovaSpin™ (опция) . . . 336
8.7 Использование функции смещения пикселей . . . 340
8.8 Просмотр последовательности/снимка, пульт дистанционного управления DL и клавишная панель DL . . . 342
8.8.1 Доступные устройства просмотра . . . 342
8.8.2 Пульт дистанционного управления DL . . . 347
8.8.3 Коллаж / обозреватель в процедурной . . . 348
8.8.4 Клавишная панель DL . . . 352
8.8.5 Выбор фильтра для подчеркивания контуров . . . 354
8.9 Способы проверки и перезапуска ЭКГ, пространства на диске, индикатора тепловых единиц 354
8.10 Вывод изображений на экраны системы IGS . . . 361
8.10.1 Отображение геометрических характеристик . . . 362
8.10.2 Состояние и просмотр изображения . . . 364
8.10.3 Точность воспроизведения технических данных . . . 369
8.10.4 Оценка дозы облучения . . . 369
8.10.5 Отображение шаблонов тестирования SMPTE и QC. . . . 371
8.10.6 Проверка настройки контрастности монитора . . . 372
8.10.7 Секундомер . . . 373
8.10.8 Электронная маска . . . 374
Глава 9 Расширенный набор инструментов (опции) . . . 377
9.1 Приложение Stenosis Analysis (опция) . . . 377
9.1.1 Ограничения на проведение исследования . . . 378
9.1.2 Краткий обзор приложения Stenosis Analysis . . . 378
9.1.3 Порядок проведения обследования пациентов со стенозом сосудов . . . 379
9.1.4 Справочное описание панели инструментов окна Stenosis Analysis (Анализ стеноза) 381
9.1.5 Калибровка по диаметру катетера . . . 382
9.1.6 Как добиться точной калибровки по катетеру . . . 383
9.1.7 Количественная оценка стеноза (только для динамического режима, субтракционного режима DSA, режима однократного сбора данных, режима болюса и субтракционного режима 3D-CT) . . . 386
9.1.8 Результаты количественной оценки стеноза (доступно только для изображений, полученных в динамическом режиме, субтракционных DSA-изображений, изображений, полученных в режиме однократного сбора данных, субтракционных изображений болюса и субтракционных 3D-КТ изображений) . . . 389
9.1.9 Измерение расстояния . . . 392
9.1.10 Несколько сегментов . . . 393
9.1.11 Innova One Touch QA (опция, доступная на центральном сенсорном экране) . . . 393
9.2 Приложение Ventricular Analysis (опция) . . . 401
9.3 Приложение StentViz (опция) . . . 420
9.4 StentVesselViz (Опция) . . . 428

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

9.4.1 Описание выхода 429
9.4.2 Автоматический рабочий поток StentVesselViz 430
9.4.3 Ручной рабочий поток StentVesselViz. 434
9.4.4 Рекомендации по использованию приложения StentVesselViz 437
9.4.5 Пользовательские сообщения StentVesselViz 437

9.5 Карта доз (дополнительная опция для систем со столами OmegaиInnova^{IQ}) 438
9.5.1 Интегрированная функция карты доз 438
9.5.2 Принципы настройки карты доз 441
9.5.3 Ограничения и рекомендации для карты доз 444
9.5.4 Данные, представленные в карте доз 445
9.5.5 Точность карты доз 453

Глава 10 Позиционирование системы (гентри и стол) 455

10.1 Перемещение стола и гентри 455
10.1.1 Передвижная тележка AGV систем Discovery IGS 455
10.1.2 Позиционирование L-образной дуги в системах Innova IGS вручную 465
10.1.3 Устройство Smart Box 466
10.1.4 Устройство Smart Handle (доступно только для стола Omega) 484
10.1.5 Панель управления на краю стола (TSSC) 487
10.1.6 Дополнительная рукоятка позиционирования стола (на столах OmegaиInnova^{IQ}). 496
10.1.7 Обработка ошибок (доступно только в случае стола Omega) 496
10.1.8 Пульт дистанционного управления (опция) 497
10.1.9 Элементы управления на корпусе цифрового детектора 499
10.1.10 Позиционирование боковой каретки в двухпроекционных системах 500
10.1.11 Боковая плоскость вне изоцентра в двухпроекционных системах 501

10.2 Управление коллиматором. 501

10.3 Функция определения контуров пациента InnovaTrace/InnovaSense (отсутствует в системах с детектором размером 41 см) 509

10.4 Дополнительные принадлежности 512
10.4.1 Экраны для защиты от радиации 512
10.4.2 Принадлежности для столов OmegaиInnova^{IQ} 513
10.4.3 Принадлежности для стола Innova^{IQ} 516

10.5 Устройства на краю стола 529
10.5.1 Держатель кабеля стола 529
10.5.2 Боковая тележка (опция для системы со столом OmegaилиInnova^{IQ}) 540
10.5.3 Центр управления Discovery (только для операционных столов Magnus компании Maquet). 545

10.6 Столкновение 549

10.7 Автоматическое позиционирование 554
10.7.1 Автоматическое позиционирование на системе Innova IGS 5 со столом Omega . 554
10.7.2 Функция автопозиционирования системы Innova IGS 5 со столом Innova^{IQ} . . . 556
10.7.3 Автопозиционирование в двухпроекционной системе 558
10.7.4 Автопозиционирование в системе Discovery IGS 562

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

10.8 Функция передачи 2D-углов (гентри, стол, гентри + стол) 565
10.9 Кожная прокладка 575
10.10 Центральный сенсорный экран 576
10.10.1 Установка центрального сенсорного экрана 576
10.10.2 Меню центрального сенсорного экрана 576
10.10.3 Настройка сенсорного экрана Innova Central 591
10.10.4 Уменьшение дозы облучения (центральный сенсорный экран) 600
10.10.5 Режим Smart Nav 601

Глава 11 Система предупредительных сигналов 611

11.1 Управление системой сигнализации 611
11.2 Формат аварийных сообщений 611
11.3 Работа системы сигнализации 612
11.4 Режим пониженной функциональности при управлении системой сигнализации . . . 612
11.5 Визуальный индикатор сигнала тревоги в системе Discovery IGS 612
11.6 Список аварийных сообщений 614

Глава 12 Цифровой детектор 623

12.1 Технология цифрового детектора 623
12.2 Что такое квантовая эффективность обнаружения? 625
12.3 Что такое шум? 625
12.4 Что такое контрастное разрешение? 625
12.5 Что такое модуляционно-передаточная функция (MTF)? 626
12.6 Что такое пространственное разрешение? 626
12.7 Доза ионизирующего излучения 629

Глава 13 Большой экранный монитор (опция) 631

13.1 Общее описание 631
13.2 Рекомендации по технике безопасности 631
13.3 Подключение внешних устройств 631
13.4 Управление большим экранным монитором 632
13.4.1 Управление группами 633
13.4.2 Изменение формата большого экранного монитора 644
13.4.3 Порядок определения экранов монитора прямой передачи изображения и контрольного монитора системы IGS 644
13.4.4 Определение наличия/отсутствия сигнала 646
13.4.5 Проверка готовности к работе большого экранного монитора 646

Глава 14 Подвески для монитора 647

14.1 Подвеска для монитора GE 647
14.1.1 4 или 6 подвесок для ЖК-мониторов 647

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

14.1.2 Подвеска большого экранного монитора (опция) 648
14.1.3 Эксплуатация 650
14.2 ЖК-монитор в процедурной для станции AW (дополнительно) 651
14.3 Подвеска для мониторов стороннего производителя 651
Глава 15 Решения для симуляционной лаборатории Cathlab Frontiers (опция) 653
15.1 Общее описание приложения. 653
15.2 Протоколы передачи данных 653
15.3 Отображение изображений 653
Глава 16 Программа обеспечения качества (QAP) 655
16.1 Введение 655
16.1.1 Что такое QAP? 655
16.1.2 Как запустить программу обеспечения качества QAP? 655
16.1.3 Веб-страницы 655
16.1.4 Статус 656
16.2 Мониторинг параметров 658
16.3 Критерии оценки качества. 658
16.4 Материал 659
Глава 17 Пользовательский режим контроля качества (QC) 661
17.1 Пользовательский режим контроля качества (QC) 661
17.2 Порядок запуска режима QC (не предназначен для клинического использования) . . 661
17.3 Проверка компонентов для контроля рентгеновского излучения 662
17.4 Изображения для обработки 665
17.5 Изображения для воспроизведения 667
17.6 Данные калибровки для полей структурированного отчета о дозе DICOM: Обновление калибровочного коэффициента 667
17.7 Экспорт протокола 668
17.7.1 Доступная электронная документация 668
17.7.2 Механизм SFTP 669
17.8 Сравнение протоколов 670
17.9 Доступ к функции DICOM Dose SR 671
17.10 Порядок выхода из режима QC 672
Глава 18 Руководство пользователя приложений ILinq и TVA (TiP VIRTUAL ASSIST) . . . 673
18.1 Введение 673
18.2 Запуск системы ILinq 673
18.3 Функции ILinq 674
18.4 Приложение TiP Virtual Assist 675

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

Глава 19 Конфигурация рабочей станции 677
19.1 Конфигурация рабочей станции Advantage Workstation (AW) (опция). 677
19.1.1 Введение 677
19.1.2 Палатный интерфейсный адаптер мыши системы AW (дополнительный компонент) 678
19.2 Конфигурация рабочей станции CA 1000 Workstation (опция) 680
Глава 20 Дозиметр Diamentor M4 KDK (опция). 681
20.1 Введение 681
20.2 Органы управления и индикаторы 684
20.3 Выполнение измерений. 686
20.3.1 Постоянство параметров 686
20.3.2 Измерение 687
20.4 Конфигурация системы (Setup Menu — меню настройки) 690
20.5 Обслуживание. 703
20.6 Ограничения 703
Глава 21 График технического обслуживания 705
21.1 Ожидаемый срок службы 705
21.2 Периодическое техническое обслуживание для всех стран 705
Глава 22 Дозирование и описание технических характеристик 721
22.1 Режимы работы 721
22.2 Настройки дозы 721
22.2.1 Экран DL 724
22.2.2 Монитор передачи эталонного изображения 726
22.2.3 Монитор прямой передачи изображений 727
22.2.4 Панель управления на краю стола (TSSC) 729
22.2.5 Центральный сенсорный экран 731
22.3 Доза облучения пациента 733
22.3.1 Конфигурация измерения дозы 734
22.3.2 Рабочие настройки и измерение дозы для IGS 520 и IGS 620 736
22.3.3 Рабочие настройки и измерение дозы для IGS 530, IGS 630 и IGS 540. 754
22.3.4 Рабочие настройки и измерение дозы для системы Discovery IGS 778
22.3.5 Дозы облучения пациентов в Люксембурге, Новой Зеландии 793
22.3.6 Дозы облучения пациентов в Австрии, Дании, Германии, Швейцарии 794
22.3.7 Рентгеноскопия: дозы облучения пациентов в Японии 794
22.3.8 Рентгеноскопия: доза облучения пациентов в Западной Австралии и на территории столицы Австралии 794
22.3.9 Дозы облучения пациентов в Бельгии, Италии, Испании и Португалии 795
22.3.10 Дозы облучения пациентов в Канаде/Онтарио. 795
22.4 Доза облучения оператора (изодозы) 795
22.4.1 Изодоза для системы IGS 520 и фронтальной системы IGS 620 795
22.4.2 Изодоза для системы IGS 620 799

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

22.4.3 Изодоза для системы IGS 530 и фронтальной системы IGS 630 801
22.4.4 Изодоза для системы IGS 630 805
22.4.5 Изодоза для системы IGS 540 807
22.4.6 Изодоза для системы IGS 730 и системы IGS 730 OR со столом компании Maquet. 811
22.4.7 Изодоза для системы IGS 740 и системы IGS 740 OR со столом компании Maquet. 815
22.5 Значимость фильтрации 820
22.6 Паразитное излучение 821
22.7 Спектральная фильтрация 821
Глава 23 Приложение: технические характеристики 823
23.1 Линейное напряжение системы 823
23.2 Характеристики линейного тока системы 823
23.3 Параметры и рабочий цикл генератора 824
23.4 Система: Система: Максимальное отклонение фактических значений кВп и мА от отображаемых на табло (во время экспозиции) 825
23.5 Система: номинальный анодный ток при максимальном значении кВп 825
23.6 Система: номинальный диапазон напряжений в трубке при максимальном значении мА 825
23.7 Система: максимальная выходная мощность генератора 826
Глава 24 Приложение: проверка точности карты доз 827
24.1 Обзор 827
24.2 Процедура для одной модели 827
24.2.1 Измерение в переднезаднем положении 827
24.2.2 Боковое измерение 832
24.3 Процедура для двойной модели 836
24.3.1 Измерение в переднезаднем положении 836
24.3.2 Боковое измерение 840
Глава 25 Приложение: подробные условия соответствия требованиям стандартов электромагнитной совместимости IEC60601–1–2 845
25.1 Подробные условия соответствия требованиям стандартов электромагнитной совместимости IEC60601-1-2 845
25.2 Перечень рабочих характеристик 846
25.3 Электромагнитное излучение 847
25.4 Электромагнитная невосприимчивость 848
25.5 Рекомендованные значения пространственного разноса для переносимого и подвижного коммуникационного РЧ-оборудования согласно IEC 60601-1-2 (ред. 2.1 (YY0505-2012) и 3) . 854
25.6 Управление ограничениями 855
25.7 Требования к установке и управление средой 856
Глава 26 Глоссарий 859

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

26.1 Используемые сокращения 859
Глава 27 Сведения об импортерах и регистрации изделий компании GE Healthcare . . 873
27.1 Сведения об импортерах и регистрации изделий компании GE Healthcare 873

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

Страница намеренно оставлена пустой

Глава 1 Вступление

1.1 Электронное руководство оператора

Данное устройство поставляется с электронным руководством оператора.

В этом разделе описано, как получить доступ к электронному руководству оператора, которое содержит инструкции, необходимые для использования системы.

ПРИМЕЧАНИЕ

Некоторые приложения к руководству оператора поставляются только в печатной версии. Некоторые функции и принадлежности поставляются с руководством оператора в печатной версии.



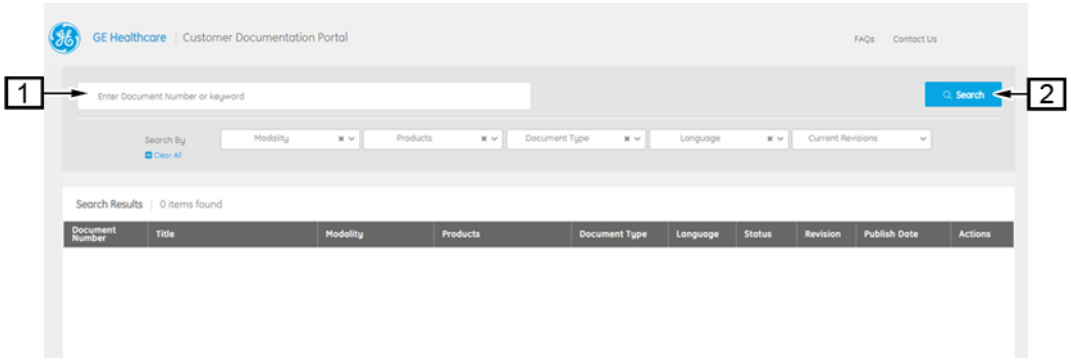
Этот символ означает, что инструкции по эксплуатации (руководство оператора) поставляются в электронном формате.

Руководство оператора можно также просмотреть непосредственно в самой системе (см. раздел 7.1.2 Кнопка утилит страница 223).

Руководство оператора доступно также в сети Интернет по адресу: https://www.gehealthcare.com/documentationlibrary. Откройте веб-сайт, затем следуйте инструкциям по работе с порталом «Customer Documentation Portal» (Портал документации для пользователей).

На странице поиска портала «Customer Documentation Portal» (Портал документации для пользователей) в строке поиска **[1]** введите номер по каталогу для руководства оператора и нажмите кнопку ***Search*** (Поиск) **[2]**.

Данный снимок экрана приводится в качестве примера и не имеет юридической силы.



Печатную копию руководства оператора можно заказать бесплатно. Отправьте запрос торговому представителю или представителю сервисной службы. Запрос будет переслан по адресу CEMEURDIST@med.ge.com. В соответствии с регламентом Комиссии ЕС об электронных инструкциях по эксплуатации медицинских изделий в Европейском союзе ваш запрос должен быть обработан в течение 7 дней.

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

Номера по каталогу указаны в таблице ниже. Выберите номер, который соответствует вашему языку.

Номера по каталогу для руководства оператора	Язык
5796890-1BG	Болгарский
5796890-1CS	Чешский
5796890-1DA	Датский
5796890-1DE	Немецкий
5796890-1EL	Греческий
5796890-1EN	Английский
5796890-1ES	Испанский
5796890-1ET	Эстонский
5796890-1FI	Финский
5796890-1FR	Французский
5796890-1HR	Хорватский
5796890-1HU	Венгерский
5796890-1ID	Индонезийский
5796890-1IT	Итальянский
5796890-1JA	Японский
5796890-1KK	Казахский
5796890-1KO	Корейский
5796890-1LT	Литовский
5796890-1LV	Латышский
5796890-1NL	Нидерландский
5796890-1NO	Норвежский
5796890-1PL	Польский
5796890-1PT-BR	Португальский (Бразилия)
5796890-1PT-PT	Португальский (Португалия)
5796890-1RO	Румынский
5796890-1RU	Русский
5796890-1SK	Словацкий
5796890-1SR	Сербский
5796890-1SV	Шведский

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

(Продолжение)	
Номера по каталогу для руководства оператора	**Язык**
5796890-1TR	Турецкий
5796890-1UK	Украинский
5796890-1VI	Вьетнамский
5796890-1ZH-CN	Китайский (упрощенный)

1.2 Квебек

GE Healthcare = «GE Santé» в провинции Квебек (Канада).

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

Страница намеренно оставлена пустой

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

Глава 2 Введение

2.1 Общее введение

Наименование продукта: оборудование для рентгеновской ангиографии.

Наименование модели изделия	Обозначение изделия	Описание изделия
Innova IGS 5	Innova IGS 5 	Стационарная автономная интервенционная ангиографическая рентгеновская система с трехосевой С-образной дугой и цифровым детектором.
Innova IGS 6	Innova IGS 6 	Двухпроекционная интервенционная ангиографическая рентгеновская система, состоящая из трехосевой С-образной дуги для монтажа на полу и потолочной С-образной дуги с цифровыми детекторами.
Discovery IGS 7 и Discovery IGS 7 OR	Discovery IGS 7 Discovery IGS 7 OR 	Стационарная автономная интервенционная ангиографическая рентгеновская система с трехосевой С-образной дугой и цифровым детектором.

Innova IGS 5

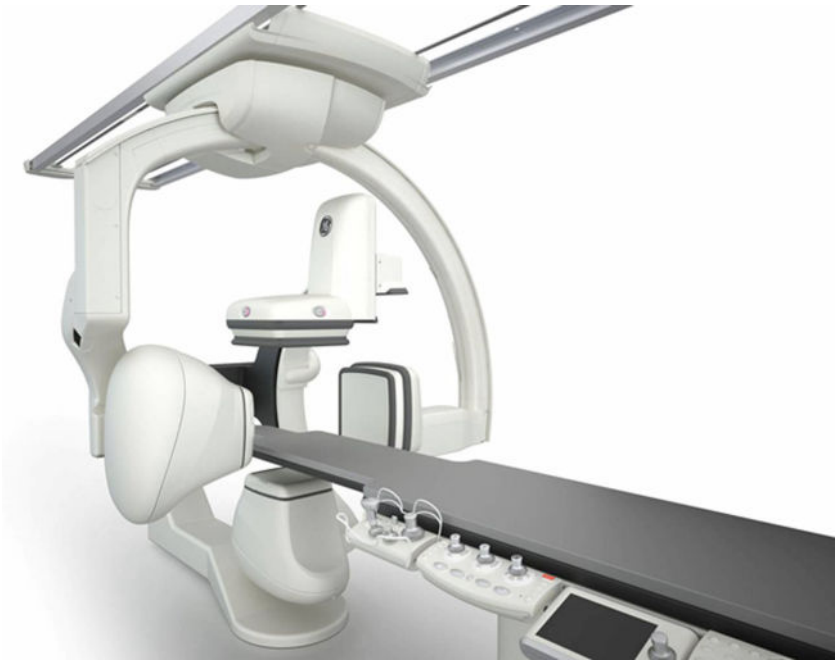




Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Innova IGS 6





(Для Discovery IGS со столом InnovaIQ)

Discovery IGS 7





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

(Для систем Discovery IGS в конфигурации, совместимой с операционным столом MAGNUS компании Maquet)

Discovery IGS 7 OR



С плоской декой:



Discovery IGS 7 OR



С универсальной декой:



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

ПРИМЕЧАНИЕ

- В настоящем руководстве по эксплуатации под термином «система IGS» подразумеваются изделия моделей Innova IGS 5, Innova IGS 6, Discovery IGS 7 и Discovery IGS 7 OR.
- В настоящем руководстве по эксплуатации под термином «система Discovery IGS» подразумеваются изделия моделей Discovery IGS 7 и Discovery IGS 7 OR.
- Системы IGS 520, IGS 530, IGS 540 являются конфигурациями изделия Innova IGS 5.
- Системы IGS 620 и IGS 630 являются конфигурациями изделия Innova IGS 6.
- Системы IGS 730 и IGS 740 являются конфигурациями изделия Discovery IGS 7. Данные конфигурации подразделяются на подконфигурации:
    - IGS 730 или IGS 740 с Innova^{IQ} — стол данной системы также обозначается как «стандартный стол Innova^{IQ}».
    - IGS 730 или IGS 740 с операционным столом GE — стол данной системы также обозначается как «конфигурация стола Innova^{IQ} для операционных».
- Системы IGS 730 OR со столом Maquet и IGS 740 OR со столом Maquet являются конфигурациями изделия Discovery IGS 7 OR. Эти две конфигурации в настоящем руководстве обозначаются как «конфигурация системы Discovery IGS, совместимая с операционным столом Magnus компании Maquet», «система Discovery IGS с операционным столом Magnus компании Maquet» или «система с операционным столом Magnus компании Maquet».
- IGS 520 и IGS 620 оснащены цифровым детектором размером 20,5 см.
- IGS 530, IGS 630, IGS 730 и IGS 730 OR со столом Maquet оснащены цифровым детектором размером 31 см.
- IGS 540, IGS 740 и IGS 740 OR со столом Maquet оснащены цифровым детектором размером 41 см.
- Под «системой Innova IGS» подразумеваются системы Innova IGS 5 и Innova IGS 6.
- Под «однопроекционной системой» подразумеваются системы Innova IGS 5, Discovery IGS 7 и Discovery IGS 7 OR.
- Под «двухпроекционной системой» подразумевается система Innova IGS 6.
- В названиях гентри систем, оборудованных цифровым детектором размером 20,5 см, имеется обозначение «20» (например, «LC DET. 20», «LP DET. 20». Такое название указывается на идентификационной этикетке гентри, C-образной и L-образной дугах систем Innova IGS.

  В названиях гентри систем, оборудованных цифровым детектором размером 31 см, имеется обозначение «30» (например, «LC DET. 30», «LP DET. 30», «AGV-C 30»). Такое название указывается на идентификационной этикетке гентри, C-образной и L-образной дугах систем Innova IGS и на задней части передвижной тележки (AGV) систем Discovery IGS.

  В названиях гентри систем, оборудованных цифровым детектором размером 41 см, имеется обозначение «40» (например, «LC DET. 40», «AGV-C 40»). Такое название указывается на идентификационной этикетке гентри, C-образной дуге системы Innova IGS 5 и на задней части передвижной тележки (AGV) систем Discovery IGS.

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

ПРИМЕЧАНИЕ

Некоторые инструкции данного руководства по эксплуатации описывают функции и процедуры, касающиеся эксплуатации стола Magnus в сочетании с системой Discovery IGS. Название «система с операционным столом Magnus компании Maquet» относится к данному сочетанию.

Система с операционным столом Magnus компании Maquet доступна только в конфигурации для операционных. Полное описание стола Magnus см. в руководстве по эксплуатации, которое входит в комплектацию стола.

Интервенционная (стандартная) конфигурация позволяет выполнять диагностические и интервенционные процедуры. Кроме того, конфигурация для операционных (с операционным столом) позволяет проводить хирургические процедуры под рентгеновским контролем (см. 3.3.2.1 Предполагаемое использование, назначение, указания по использованию страница 30).

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

Страница намеренно оставлена пустой

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

Глава 3 Информация по нормативным документам и безопасности

3.1 Информация о безопасности

В данном документе используются следующие символы для обозначения сведений о безопасной эксплуатации.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ О ПРЕДОТВРАТИМОЙ СИТУАЦИИ, КОТОРАЯ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ТРАВМЕ ИЛИ НЕОБРАТИМОМУ ПОВРЕЖДЕНИЮ ОБОРУДОВАНИЯ ИЛИ ДАННЫХ.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ДЛЯ ЗАЩИТЫ ОТ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ О ПРЕДОТВРАТИМОЙ СИТУАЦИИ, КОТОРАЯ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ТРАВМЕ ИЛИ НЕОБРАТИМОМУ ПОВРЕЖДЕНИЮ ОБОРУДОВАНИЯ ИЛИ ДАННЫХ.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Предупреждение об устранимой ситуации, которая может вызвать легкую физическую травму, незначительное повреждение оборудования или данных.

ПРИМЕЧАНИЕ

Примечания используются для привлечения внимания к важным сведениям, не указывающим на наличие опасности.

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



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ВАЖНО! ЗАЩИТА ОТ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ

НЕКОРРЕКТНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ РЕНТГЕНОВСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ МОЖЕТ ПРИЧИНИТЬ ВРЕД ЗДОРОВЬЮ. ТАКИМ ОБРАЗОМ, ПЕРЕД НАЧАЛОМ ЭКСПЛУАТАЦИИ ОБОРУДОВАНИЯ ВСЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ ОБЯЗАНЫ ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧЕСТЬ И ПОНЯТЬ СОДЕРЖАЩИЕСЯ В ДАННОМ ДОКУМЕНТЕ ИНСТРУКЦИИ. В ПОДРАЗДЕЛЕНИИ HEALTHCARE TECHNOLOGIES КОМПАНИИ GENERAL ELECTRIC БУДУТ РАДЫ СОТРУДНИЧЕСТВУ И ОКАЖУТ ПОМОЩЬ ПО ВВОДУ ОБОРУДОВАНИЯ В ЭКСПЛУАТАЦИЮ. ХОТЯ КОНСТРУКЦИЯ ДАННОГО ОБОРУДОВАНИЯ ПРЕДУСМАТРИВАЕТ ВЫСОКОЭФФЕКТИВНУЮ ЗАЩИТУ ОТ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ, ГЕНЕРИРУЕМОГО НАРЯДУ С ПОЛЕЗНЫМ ПУЧКОМ, АБСОЛЮТНАЯ ЗАЩИТА ОТ ПОТЕНЦИАЛЬНОГО ВРЕДА ДЛЯ ЗДОРОВЬЯ НЕ МОЖЕТ БЫТЬ ОБЕСПЕЧЕНА НИ ОДНОЙ ИЗ СУЩЕСТВУЮЩИХ КОНСТРУКЦИЙ ОБОРУДОВАНИЯ. КРОМЕ ТОГО, НИ ОДНА ИЗ СУЩЕСТВУЮЩИХ КОНСТРУКЦИЙ НЕ ГАРАНТИРУЕТ ТОГО, ЧТО ОПЕРАТОР БУДЕТ ПРЕДПРИНИМАТЬ НЕОБХОДИМЫЕ МЕРЫ ДЛЯ ПРЕДОТВРАЩЕНИЯ РИСКА ОБЛУЧЕНИЯ КАКОГО-ЛИБО ЛИЦА ИЛИ ДРУГИХ ЛИЦ В РЕЗУЛЬТАТЕ НЕОСТОРОЖНЫХ ДЕЙСТВИЙ ДАННОГО ЛИЦА. ВСЕ, КТО ИМЕЕТ КАКОЕ-ЛИБО ОТНОШЕНИЕ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ, ДОЛЖНЫ ПРОЙТИ СООТВЕТСТВУЮЩУЮ ПОДГОТОВКУ И ОЗНАКОМИТЬСЯ С РЕКОМЕНДАЦИЯМИ, КОТОРЫЕ СОДЕРЖАТСЯ В ОТЧЕТАХ НАЦИОНАЛЬНОГО СОВЕТА ПО ИЗМЕРЕНИЯМ И ЗАЩИТЕ ОТ РАДИАЦИИ (США) (ИХ МОЖНО ПОЛУЧИТЬ В ИЗДАТЕЛЬСКОМ ОТДЕЛЕ СОВЕТА ПО АДРЕСУ 7910 WOODMONT AVENUE, ROOM 1016, BETHESDA, MARYLAND 20814), А ТАКЖЕ С РЕКОМЕНДАЦИЯМИ МЕЖДУНАРОДНОЙ КОМИССИИ ПО РАДИОЛОГИЧЕСКОЙ ЗАЩИТЕ. ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ ПОЛНОСТЬЮ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА ПРИНЯТИЕ МЕР ПО ЗАЩИТЕ ОТ ПРИЧИНЕНИЯ ВРЕДА ЗДОРОВЬЮ.

GENERAL ELECTRIC COMPANY И HEALTHCARE TECHNOLOGIES НАПОМИНАЮТ, ЧТО САМИ КОМПАНИИ, ИХ АГЕНТЫ И ИХ ПРЕДСТАВИТЕЛИ НЕ НЕСУТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ТРАВМЫ ИЛИ ПОВРЕЖДЕНИЯ, ПРОИСШЕДШИЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ НЕПРАВИЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ОБОРУДОВАНИЯ. ДЛЯ ДАННОЙ СИСТЕМЫ ПРЕДЛАГАЮТСЯ РАЗЛИЧНЫЕ ЗАЩИТНЫЕ МАТЕРИАЛЫ И УСТРОЙСТВА. ТАКИЕ МАТЕРИАЛЫ ИЛИ УСТРОЙСТВА НЕОБХОДИМО ИСПОЛЬЗОВАТЬ В СООТВЕТСТВИИ С КЛИНИЧЕСКОЙ ПРАКТИКОЙ ВАШЕГО УЧРЕЖДЕНИЯ.



⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

В США федеральным законодательством разрешается продавать данное устройство только по распоряжению или предписанию врача.



Данный символ указывает на заявление о продаже только по предписанию, представленное выше.

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

Если Вы не можете найти более подробной информации, обращайтесь к дополнительным руководствам оператора.

Прежде чем приступать к работе с системой, внимательно ознакомьтесь со всеми инструкциями в руководстве оператора и при необходимости отправьте запрос на проведение дополнительного обучения в компанию GE Healthcare.

Периодически перечитывайте порядок выполнения процедур и меры безопасности, указанные в руководстве оператора.

ПРИМЕЧАНИЕ

Информацию об операционном столе Magnus компании Maquet и принадлежностях см. в предоставленном изготовителем руководстве по эксплуатации.

3.2 Нормативные требования

3.2.1 Соответствие нормативным требованиям

- Устройство соответствует директиве Совета 93/42/EEC относительно медицинских устройств при наличии следующей маркировки CE:

CE 0459



Первый раз системы Innova IGS 5, Innova IGS 6, Discovery IGS 7, Discovery IGS 7 OR были отмечены сертификатом соответствия требованиям директив EC в 2018 году.

- Наименование и адрес изготовителя, адрес места производства и юридический адрес в Европе (два адреса относятся к одной организации):

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

Адрес изготовителя	
GE MEDICAL SYSTEMS SCS 283 RUE DE LA MINIERE 78530 BUC - FRANCE Тел.: +33 1-30-70-40-40	GE Medical Systems SCS 283 rue de la Minière BP 34 78533 Buc Cedex France Тел.: +33 1-30-70-40-40

ПРИМЕЧАНИЕ

Для соблюдения директивы 93/42/EEC относительно медицинских устройств (маркировка CE) проконсультируйтесь с местным представительством компании GE перед добавлением опций или принадлежностей, не указанных в настоящем руководстве. Маркировка CE расположена на C-образной дуге гентри.

На всех системах IGS имеется уникальная идентификационная маркировка. Маркировка уникального идентификатора устройства (UDI) указана на ярлыках изделия, расположенных на C-образной дуге гентри (фронтальный гентри двухпроекционных систем). Считайте с помощью сканера или введите информацию с этих ярлыков в историю болезни пациента вручную, как этого требуют действующие законы.

Значок типа системы	Наименование модели изделия	Идентификатор модели изделия
Innova IGS 5 	Innova IGS 5	Innova IGS 5 001
Innova IGS 6 	Innova IGS 6	Innova IGS 6 001
Discovery IGS 7 Discovery IGS 7 OR 	Discovery IGS 7	Discovery IGS 7 001
	Discovery IGS 7 OR	Discovery IGS 7 OR 001

Данные изделия соответствуют нормативным требованиям следующих документов:

- Система IGS разработана, произведена и проверена в соответствии с применяемыми требованиями 21 CFR 1020.30, 1020.32. При установке системы IGS и проверке согласно инструкциям изготовителя система отвечает применяемым требованиям. Каждый компонент, попадающий под действия, регулируемые главой 21 CFR 1020.30, промаркирован этикеткой со следующим текстом:

  «COMPLIES WITH DHHS RADIATION PERFORMANCE STANDARDS 21 CFR SUBCHAPTER J» (Совместим со стандартами рабочих радиационных характеристик Министерства здравоохранения и социального обеспечения, указанными в подразделе J Свода федеральных постановлений 21 CFR).

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

- **(Для однопроекционных систем)** Наклейка сертификации CDRH для шкафа C-FRT находится на двери шкафа.
- **(Для двухпроекционных систем)** Наклейка сертификации CDRH для шкафа C-FRT находится на двери шкафа.
- **(Для однопроекционных систем)** Наклейку сертификации CDRH для генератора Jedi можно найти на соответствующем узле внутри шкафа C-FRT.
- **(Для двухпроекционных систем)** Наклейку сертификации CDRH для генератора Jedi можно найти на соответствующем узле внутри шкафов C-FRT и C-LAT.
- Наклейку сертификации CDRH для коллиматора, рентгеновской трубки, плоскопанельного рентгеновского детектора можно найти на соответствующих компонентах.
- Наклейки сертификации CDRH для модуля интерфейса регуляции сосудистого тонуса (VCIM) и системы управления столом (TSSC) находятся на соответствующих частях.
- Наклейки сертификации CDRH для столов Omega и Innova^{IQ} находятся на обратной стороне рабочей поверхности стола.
- **(Для Innova IGS 5)** Наклейка сертификации CDRH узла визуализации рентгеноскопии гентри расположена на C-образной дуге.
- **(Для Innova IGS 6)**

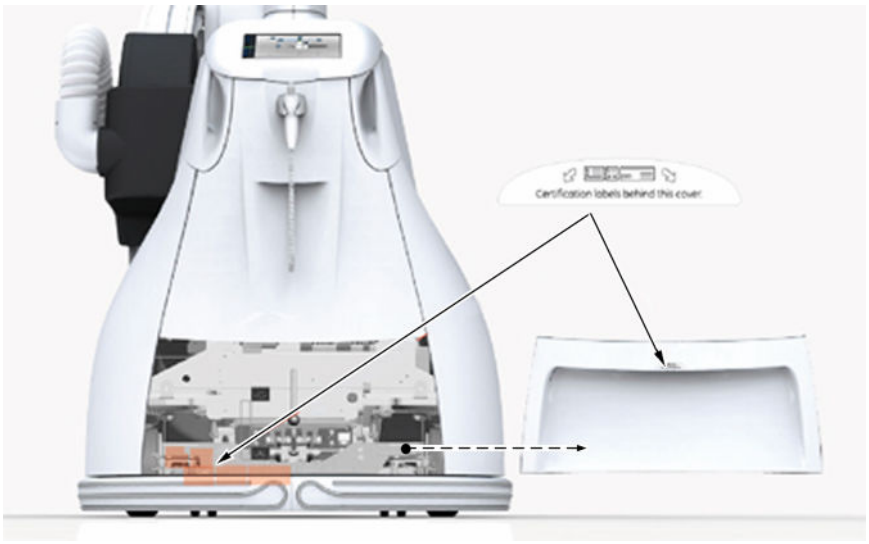
  Наклейка сертификации CDRH узла визуализации рентгеноскопии фронтального гентри расположена на фронтальной C-образной дуге.

  Наклейка сертификации CDRH узла визуализации рентгеноскопии бокового гентри расположена на боковой C-образной дуге.
- **(Для систем Discovery IGS)** Наклейку сертификации CDRH узла визуализации рентгеноскопии гентри можно найти на задней части передвижной тележки (AVG).
- **(Для однопроекционных систем)** Дубликат наклейки для генератора Jedi находится на двери шкафа C-FRT.
- **(Для двухпроекционных систем)** Дубликат наклейки для генераторов Jedi находится на двери шкафов C-FRT и C-LAT.
- **(Для систем Discovery IGS)** Дубликаты наклеек сертификации CDRH для компонентов, недоступных для визуального осмотра (коллиматор, рентгеновская трубка, плоскопанельный рентгеновский детектор и лазер), расположены в задней части передвижной тележки (AVG).

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

Discovery IGS 7
Discovery IGS 7 OR





За крышкой тележки можно найти следующие наклейки CDRH.

1. Дубликаты наклеек сертификации CDRH для следующих сертифицированных компонентов:
   - Рентгеновская трубка
   - Лазер управляемой тележки
   - Плоскопанельный рентгеновский детектор
   - Коллиматор
2. Наклейка сертификации CDRH для узла визуализации рентгеноскопии гентри.

- **(Для Innova IGS 5)** Дубликаты наклеек сертификации CDRH для коллиматора и рентгеновской трубки расположены на C-образной дуге. Дубликат наклейки сертификации CDRH для плоскопанельного рентгеновского детектора расположен на крышке редуктора.
- **(Для двухпроекционных систем)** Дубликаты наклеек сертификации CDRH для коллиматора, рентгеновской трубки, фронтального плоскопанельного рентгеновского детектора расположены на L-образной дуге.
- **(Для двухпроекционных систем)** Дубликаты наклеек сертификации CDRH для коллиматора, рентгеновской трубки, бокового плоскопанельного рентгеновского детектора расположены на C-образной дуге.

- Руководство по правилам организации производства и контроля качества медицинского оборудования, изданное Управлением по надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов Министерства здравоохранения США (FDA)
- Независимая испытательная лаборатория Underwriters Laboratories, Inc. (UL)
- Канадская ассоциация по стандартизации (CSA)
- Международная электротехническая комиссия, международная организация по стандартизации (где применимо)
- ЭМС — IEC60601-1-2: редакций 2.1 (2004 г.) (YY0505-2012), 3 (2007 г.) и 4 (2014 г.)

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

- Нормативная маркировка для каждой страны наносится исключительно на соответствующем государственном языке. Как правило, на данной маркировке указан код страны по стандарту ISO 3166-1.
- Франция:

  Рентгеноскопия, выполняемая при частоте 3,75 кадров/с при стандартном облучении с ограничением дозы на приемнике и при низком уровне детализации, не соответствует критериям приемки пространственного разрешения детектора при контроле качества во Франции (2016 г.), поэтому данный режим не следует использовать.

  (Для двухпроекционных систем) Двухпроекционная рентгеноскопия, выполняемая при частоте 25 кадров/с с полем обзора 12 см, не отвечает критериям протокола контроля качества Франции (2016 г.), поэтому данный режим не следует использовать.

  Дополнительная рекомендация по применению процедур контроля качества

  - Порядок установки системы в режим ручного управления в процессе рентгеноскопии см. в разделе 17.3 Проверка компонентов для контроля рентгеновского излучения страница 662.
  - Все дозиметрические показания отображаются без учета ослабления для стола и эффекта обратного рассеяния. Показатели «Air Kerma Rate» (AKR) (Мощность кермы в воздухе) и «Cumulated Air Kerma» (CAK) (Суммарная керма в воздухе) отображаются в эталонной точке интервенционных процедур (значение расстояния см. в разделе 3.4.3 Понятие эталонной точки интервенционных процедур страница 49). В режиме контроля качества оператор оборудования не будет получать никакой информации о дозе для пациента (параметры CAK и DAP).
  - Для проверки дозы детектора снимите антирассеивающую решетку.
  - Инструкцию по проверке функционирования режимов 3D-CT и 3D-CT HD или дополнительных режимов 3D-CT и 3D-CT HD (при их наличии) можно найти в руководстве по обслуживанию.

- Знак обращения продукции на рынке Таможенного союза (EAC)

  Данное изделие прошло все процедуры оценки соответствия (утверждения), отвечающие требованиям соответствующих технических нормативных документов Таможенного союза.

  Данное изделие отвечает нормативным требованиям, изложенным в нормативном документе CU TR 020 / 2011 «Электромагнитная совместимость технических изделий».

  При наличии следующей маркировки EAC:

  EAC

- Официальное представительство в Украине:

  ООО «GE Ukraine»

  st. Shovkovychna 42-44, m. Kyiv, 01004, Ukraine

  Данное изделие отвечает требованиям технических норм для медицинских изделий под номером 753, когда на него нанесена следующая маркировка соответствия стандартам Украины:

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



- Официальное представительство в России:

  ООО «ДжиИ Хэлскеа», 123112, г. Москва, Пресненская наб., д. 10С. Тел.: +7 495 739-69-31, факс: +7 495 739-69-32.

  Изделия соответствуют требованиям стандарта IEC60601-2-43.

3.2.2 Правила хранения и транспортировки изделия

3.2.2.1 Период прогрева после доставки

После доставки и перед распаковкой компонентов системы оставьте оборудование на 12 часов до достижения им комнатной температуры, чтобы избежать образования конденсата или быстрого изменения температуры.

Для мониторов и ИБП: если они подвергались воздействию влажности выше указанного уровня, не включайте их в течение 48 часов.

Указанный период прогрева не требуется, если условия доставки соответствуют условиям температуры и влажности в месте назначения, и компоненты системы уже находятся при постоянной комнатной температуре.

Таблица 1 Требования к транспортировке

Компонент	ТЕМПЕРАТУРА		ВЛАЖНОСТЬ		ДАВЛЕНИЕ	
	МИН.	МАКС.	МИН.	МАКС.	МИН.	МАКС.
Все компоненты кроме ИБП, мониторов и детектора	-20°C (-4°F)	+55 °C (+131 °F)	10 %	95 %	700 гПа	1030 гПа
Все ИБП	-20°C (-4°F)	+40°C (+104°F)	10 %	90 %		
Все мониторы	-20°C (-4°F)	+55 °C (+131 °F)	10 %	80 %		
Детектор	+10 °C (+50 °F)	+40°C (+104°F)	10 %	90 %		

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

3.2.2.2 Хранение системы

Перед установкой система должна храниться в оригинальной упаковке в помещении с контролем температуры и влажности, защищенном от воды и пыли.

Таблица 2 Требования к транспортировке

Компонент	ТЕМПЕРАТУРА		ВЛАЖНОСТЬ		ДАВЛЕНИЕ	
	МИН.	МАКС.	МИН.	МАКС.	МИН.	МАКС.
Все компоненты	+10 °C (+50 °F)	+40°C (+104°F)	10 %	80 %	700 гПа	1030 гПа

Рекомендуемая температура хранения: не выше +25 °C (+77 °F).

Системы с ИБП для рентгеноскопии не должны храниться более 6 недель при температуре выше 30 °C (86 °F) и более 12 недель при температуре выше +25 °C (+77 °F).

Системы с ИБП 1 кВ·А или ИБП 8 кВ·А не должны храниться более14 недель при температуре выше 30 °C (86 °F) и более 25 недель при температуре выше +25 °C (+77 °F).

Общее время хранения системы составляет менее 6 месяцев.

Специальные инструкции для детектора:

Детектор поставляется отдельно от системы и очень чувствителен к температуре и влажности, в результате воздействия которых происходит непоправимое повреждение сцинтиллятора детектора. Как показано в предыдущей таблице, он должен храниться при температуре от +10 до +40 °C (от +50 до +104 °F) и при относительной влажности воздуха менее 80 % внутри нераспечатанного ящика для транспортировки, причем наиболее предпочтительной является самая низкая температура и влажность. Если оборудование придется хранить не в транспортировочном ящике или в коробке без полиэтиленовой обмотки, температура окружающей среды должна составлять +20 °C (68 °F) или меньше, а относительная влажность — 30 % или меньше.

3.2.3 Особые требования к продукту с подвеской для монитора от сторонних производителей

Если заказчик не заказывает модель подвески из предложенных в каталоге, GEMS предоставляет комплект для подключения системы к подвеске монитора сторонних производителей, которая должна соответствовать спецификациям GEMS и быть установлена в соответствии с инструкциями GE.

В этом случае система IGS поставляется без стандартной полнофункциональной потолочной подвески Mavig, направляющих этой подвески и кабелей, что позволяет покупателю самостоятельно выбрать подвески для мониторов. В качестве основного средства просмотра изображений допускается использовать только мониторы компании GE.

В комплект систем IGS может входить до шести 19-дюймовых мониторов для процедурных, характеристики которых аналогичны характеристикам мониторов для систем IGS, поставляемых со стандартной подвеской Mavig.

В этом случае потолочная подвеска монитора устанавливается при строгом соблюдении инструкций по монтажу GEMS. Изготовитель подчеркивает, что не несет ответственность в связи с использованием или характеристиками подвески монитора (учитывая кабели), включая, помимо

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

прочего, любую ответственность за травмы пациентов, летальный исход или заявления о ненадежности указанных подвесок для монитора.

ПРИМЕЧАНИЕ

Это не влияет на конфигурацию мониторов для аппаратной, поставляемых с системой IGS.

Если потолочные подвески для мониторов предоставляются покупателем системы IGS, эти подвески должны соответствовать применимым нормам и правилам, действующим в стране эксплуатации (например, при установке в странах ЕС подвески для мониторов должны иметь маркировку CE, нанесенную в соответствии с директивой 93/42/EEC).

На соединения системы IGS с подвесками для мониторов сторонних производителей не распространяется сертификация продукта IGS.

3.2.4 Электромагнитная совместимость (ЭМС)

При работе с системой IGS необходимо соблюдать особые меры предосторожности в отношении ЭМС. Систему следует устанавливать и вводить в эксплуатацию согласно требованиям ЭМС, приведенным в руководстве оператора и руководстве по подготовке к установке.

3.2.4.1 Электромагнитная совместимость системы IGS

Это оборудование соответствует требованиям к электромагнитной совместимости стандарта IEC 60601-1-2, редакции 2.1 (YY0505-2012), 3 и 4 по медицинскому оборудованию.

Данное оборудование генерирует, использует и излучает радиочастотную энергию. Это оборудование может создавать радиочастотные помехи, влияющие на работу медицинских и немедицинских устройств и находящихся поблизости средств радиосвязи.

В целях обеспечения надлежащей защиты от помех средств радиосвязи данный продукт разработан с соблюдением требований стандарта IEC 60601-1-2 с учетом эксплуатации в обычных помещениях обычным оператором, а также стандарта CISPR 11 (GB 4824) для предельных уровней излучения (CISPR 11 (GB 4824) группа 1, класс A).

Данное изделие не должно создавать существенных помех устройствам, расположенным поблизости от него, в полосе группы 1 по стандарту CISPR 11 (GB 4824) (150 кГц–1 ГГц), при условии, что поддерживается пространственный разнос между оборудованием и принимающими устройствами.

В системе IGS отсутствуют какие-либо специализированные значительные источники радиоизлучения, излучающие электромагнитную энергию и электромагнитные поля (ЭМП), которые могут оказывать отрицательное воздействие на здоровье человека.

Испытания уровня неионизирующего излучения проводились в отношении персонала и прочих лиц, находящихся вблизи системы, в рекомендованных и необходимых пределах.

Соответствие этим предельным нормам излучения является гарантией защиты персонала и прочих лиц, подвергаемых воздействию электромагнитных полей, от всех известных угроз для здоровья в диапазоне частот от 0 Гц до 300 ГГц.

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

3.2.4.2 Подробные сведения об электромагнитной совместимости системы IGS

Для ознакомления с подробным описанием требований и рекомендаций по организации и установке систем энергоснабжения см. раздел 25.1 Подробные условия соответствия требованиям стандартов электромагнитной совместимости IEC60601-1-2 страница 845и руководство по подготовке к установке.

Тем не менее, невозможно гарантировать отсутствие помех в какой-либо конкретной конфигурации.

Если выяснилось, что оборудование создает радиочастотные помехи (что можно определить, включив или выключив оборудование), пользователь (или квалифицированный обслуживающий персонал) должен попытаться устранить проблему, прибегнув к одной или нескольким из следующих мер:

- изменить положение или переместить устройства, в которых создаются помехи;
- увеличить расстояние между оборудованием и устройством, в котором создаются помехи;
- подключить оборудование к источнику питания, отличному от того, к которому подключено устройство, в котором создаются помехи;
- обратиться в место приобретения оборудования или к представителю сервисной службы за дальнейшими рекомендациями.

Производитель не несет ответственности за любые помехи, вызванные использованием нерекомендованных соединительных кабелей или несанкционированными модификациями этого оборудования. В результате несанкционированных модификаций пользователь может лишиться права на эксплуатацию оборудования.

Не используйте устройства, передающие радиочастотные сигналы (сотовые телефоны, приемопередатчики или радиоуправляемые устройства), вблизи данного оборудования; это может вызвать отклонения от параметров, заданных изготовителем. Для ознакомления с рекомендованными значениями пространственного разноса между такими устройствами и оборудованием см. раздел 25.1 Подробные условия соответствия требованиям стандартов электромагнитной совместимости IEC60601-1-2 страница 845 и руководство по подготовке к установке.

Отключайте устройства этого типа рядом с данным оборудованием.

Медицинский персонал, ответственный за данное оборудование, обязан проинструктировать технических специалистов, пациентов и других лиц, которые могут находиться вблизи данного оборудования, о необходимости полностью соблюдать вышеуказанное требование.

Для ознакомления с дополнительной информацией и требованиями к обеспечению электромагнитной совместимости данной медицинской системы в типовом варианте установки см. раздел 25.1 Подробные условия соответствия требованиям стандартов электромагнитной совместимости IEC60601-1-2 страница 845 и руководство по подготовке к установке.

Магнитное поле магнитно-резонансного томографа, расположенного вблизи системы, может создавать помехи. Для ознакомления с рекомендованными максимальными значениями амплитуды магнитного поля см. раздел25.1 Подробные условия соответствия требованиям стандартов электромагнитной совместимости IEC60601-1-2 страница 845и руководство по подготовке к установке.

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

3.2.5 Переработка

- После окончания срока службы приборов или принадлежностей:

  Утилизация оборудования и принадлежностей должна проводиться в соответствии с действующим национальным законодательством по переработке отходов. После окончания срока службы оборудования и принадлежностей необходимо провести утилизацию всех материалов или компонентов, способных нанести вред окружающей среде (например, утилизировать нужно аккумуляторы, элементы питания, трансформаторное масло и т. п.). Перед утилизацией этих изделий проконсультируйтесь с представителем компании GEHC в своем регионе.

- Упаковка:

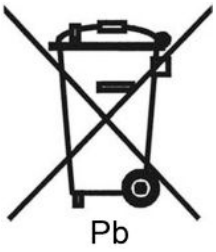
  Упаковка для нашего оборудования изготовлена из материалов, пригодных для повторной переработки. Сбор и обработка этих материалов должны проводиться в соответствии с нормативными требованиями тех стран, где распаковываются оборудование или принадлежности.

- Стандарт WEEE - 2012/19/EC (Waste Electric, Electronic Equipment):



  Этот символ обозначает запрет на утилизацию электрического и электронного оборудования совместно с несортированными бытовыми отходами. Утилизация этих устройств должна производиться в отдельном порядке. Обратитесь к уполномоченному представителю производителя для получения информации о выводе из эксплуатации Вашего оборудования.

- Переработка батарей (стандарт 2006/66/EC):



  Символ раздельного сбора на батарее или на ее упаковке предупреждает о необходимости утилизировать батарею в соответствии с региональным или государственным законодательством. Буквы под символом отдельного сбора указывают на содержание в батарее определенных элементов (Pb = свинец). Для сведения к минимуму возможного неблагоприятного воздействия на окружающую среду и здоровья человека важно, чтобы все помеченные этим символом батареи, которые вы будете извлекать из оборудования, утилизировались и перерабатывались надлежащим образом.

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

Дополнительные сведения о безопасном извлечении батареи из устройства см. в руководстве по техническому обслуживанию или в инструкциях к оборудованию.

3.2.6 Контроль загрязнений, возникающих при работе электрической и электронной продукции

Информация по контролю загрязнений, вызываемых продукцией, предоставлена в соответствии с требованиями стандарта SJ/T11364-2014 *по маркировке для* предотвращения загрязнения вредными веществами, *возникающего при работе* электрической и электронной продукции.

3.2.6.1 Пояснения к маркировке о контроле загрязнения окружающей среды



Настоящая маркировка указывает, что содержание вредных материалов в продукции превышает пределы, установленные в китайском стандарте GB/T 26572 о требованиях к предельным концентрациям некоторых веществ для ограниченного применения в электрической и электронной продукции. Число на символе соответствует сроку экологически безопасной эксплуатации, обозначающему период, в течение которого опасные вещества, содержащиеся в электрической или электронной продукции, не вытекают и не изменяются при нормальных рабочих условиях, благодаря чему использование такой электрической или электронной продукции не приводит к серьезному загрязнению окружающей среды, травмированию людей или повреждению оборудования. Единицей измерения данного периода является год.

Для поддержания соответствия заявленному периоду экологически безопасной эксплуатации при использовании оборудования следует соблюдать инструкции и условия среды, указанные в руководстве по эксплуатации.

У расходных материалов или отдельных деталей может иметься отдельная маркировка о сроке эксплуатации без вреда для окружающей среды, которая может быть меньше данного значения.

Запрещается утилизация данного продукта совместно с неотсортированными бытовыми отходами. Его утилизация должна производиться отдельно после вывода из эксплуатации.

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

3.2.6.2 Названия вредных веществ и их концентрация

Таблица 3 Название и концентрации вредных веществ

Название компонентов	Вредное вещество					
	Pb	**Hg**	**Cd**	**Cr (VI)**	**Полибром-дифенил**	**Полибро-мистый ди-фенилэфир**
Столы Omega и Innova^{IQ}	O	O	O	O	O	O
Интерфейсы пользователя (TSUI, клавиатурная мышь, центральный сенсорный экран, клавиатура DL)	O	O	O	O	O	O
(Для систем Innova IGS) Гентри LC/LP	X	O	X	O	O	O
(Для систем Discovery IGS) Гентри	X	O	O	O	X	X
Шкаф C-FRT	O	O	O	O	O	O
Шкаф C-LAT	O	O	O	O	O	O
Распределительный щит NPA	O	O	O	O	O	O
Блок охлаждения трубки	O	O	O	O	O	O
Блок кондиционирования детектора	O	O	O	O	O	O
19-дюймовые мониторы	X	O	O	O	O	O
Большой экранный монитор	O	O	O	O	O	O
ИБП 20 кВ·А	X	O	O	O	O	O
ИБП 8 кВ·А	X	O	O	O	O	O

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

Название и концентрации вредных веществ Продолжение						
Название компонентов	**Вредное вещество**					
	Pb	**Hg**	**Cd**	**Cr (VI)**	**Полибромдифенил**	**Полибромистый дифенилэфир**
ИБП 1 кВ·А	X	O	O	O	O	O

Данная таблица составлена в соответствии со стандартом SJ/T 11364.

O: обозначает, что содержание опасного вещества во всех однородных материалах данной детали не превышает предельную норму, установленную стандартом GB/T 26572.

X: обозначает, что содержание опасного вещества по меньшей мере в одном из однородных материалов данной детали превышает предельную норму, установленную стандартом GB/T 26572.

1. Данные, представленные в настоящей таблице, являются самыми точными из доступных на момент публикации.
2. Применение опасных веществ в этом медицинском устройстве обусловлено его клиническим назначением и (или) необходимостью улучшить защиту людей и (или) окружающей среды. Использование альтернативных, более безопасных веществ представляется невозможным с экономической или технической точки зрения.

3.2.7 Настройки дозы облучения в педиатрии (Германия)

Подробности об оптимизации системой техники экспозиции и обеспечении соответствия правилам настройки дозы облучения в педиатрии (директива SV-Richtlinie, пункт о таблице I1, Kinder KB25 <0,2 мкГр/с и примечание об альтернативном применении E21) см. в разделе 4.8 Обследование детей страница 157 или в следующей статье:

Barry Belanger, John Boudry. Management of pediatric radiation dose using GE fluoroscopic equipment. Pediatr Radiol (2006) 36 (Suppl 2): 204–211.

3.2.8 Конфиденциальность личных данных пациента

При выполнении некоторых операций сервисного обслуживания, касающихся качества изображения, обслуживающему персоналу может потребоваться передача изображений изготовителю для проведения анализа. Такие изображения могут быть переданы на компакт-дисках или по сети.

В аннотациях к этим изображениям может содержаться идентификационная информация о пациентах (имена, номер полиса социального страхования и т. п.). В некоторых странах действуют законы, согласно которым медицинские специалисты должны обеспечивать конфиденциальность данных пациента.

В целях соблюдения этих требований цифровая система может скрывать поля с идентификационной информацией о пациенте, до того как эти изображения будут архивированы для последующего использования в немедицинских целях (например, для анализа качества изображений).

Для запрета вывода идентификационной информации о пациентах на изображении выполните описанную ниже процедуру.

1. Если изображения записаны на жестком диске, запретите вывод идентификационной информации о пациентах:

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

- Откройте окно с информацией о пациенте.
- Щелкните по полю идентификационной информации пациента.
- Заблокируйте вручную идентификационные данные о пациенте.
- Для подтверждения нажмите на кнопку «Apply» (Применить). Затем выполните архивирование данного обследования.

2. Если изображения уже были опубликованы в сети, сначала выполните восстановление изображений на рабочей станции AW или CA1000 и затем удалите идентификационную информацию о пациентах с помощью соответствующей функции перед записью изображений на CD/DVD.

3.2.9 Система автоматического управления AutoExposure

Система автоматического управления AutoExposure автоматически задает оптимальные коэффициенты методов рентгенографии (спектральный фильтр, фокальное пятно, кВп, мА, ширина импульса), обуславливающие качество изображения и дозу.

Процедура проверки системы управления AutoExposure приведена в руководстве по обслуживанию.

3.3 Общие сведения по технике безопасности

В случае расхождений между общими и специальными инструкциями по эксплуатации преимущественную силу будут иметь специальные инструкции.

В системе предусмотрены средства обеспечения максимально безопасной эксплуатации. Прежде чем обратиться в сервисную службу, проверьте, надлежащим ли образом выполняются рабочие процедуры.

Для удовлетворительной работы оборудования необходимо использование обслуживающего персонала, прошедшего специальную подготовку по обслуживанию рентгеновских аппаратов. Компания GE Healthcare отвечает за безопасность, надежность и производительность оборудования только при соблюдении следующих условий:

- Электрическая проводка оборудования соответствует всем государственным и местным стандартам, а также Нормативным требованиям к установке электрооборудования в помещениях, изданным Институтом инженеров-электриков Великобритании.
- Все операции по сборке, расширению, переналадке, модификации и ремонту выполняются уполномоченными представителями сервисной службы компании GE Healthcare.
- Эксплуатация оборудования осуществляется в соответствии с инструкцией.

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



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

СОБЛЮДАЙТЕ МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ ОБОРУДОВАНИЯ. ОПЕРАТОР ОБЯЗАН ТЩАТЕЛЬНО ОЗНАКОМИТЬСЯ С ОБОРУДОВАНИЕМ, ЧТОБЫ ВОВРЕМЯ ОБНАРУЖИВАТЬ НЕИСПРАВНОСТИ, КОТОРЫЕ МОГУТ ПРИВЕСТИ К СЕРЬЕЗНЫМ ПОСЛЕДСТВИЯМ. ПРИ ОБНАРУЖЕНИИ НЕИСПРАВНОСТИ ИЛИ ВОЗНИКНОВЕНИИ ПРОБЛЕМЫ, СВЯЗАННОЙ С БЕЗОПАСНОСТЬЮ, НЕМЕДЛЕННО ПРЕКРАТИТЕ РАБОТУ С ОБОРУДОВАНИЕМ И ДОЖДИТЕСЬ УСТРАНЕНИЯ ПРОБЛЕМЫ КВАЛИФИЦИРОВАННЫМ ПЕРСОНАЛОМ.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ПРИ ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ СЛЕДУЕТ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ТОЛЬКО УТВЕРЖДЕННЫЕ ИЗГОТОВИТЕЛЕМ ОРИГИНАЛЬНЫЕ ЗАПАСНЫЕ ЧАСТИ. НЕСОБЛЮДЕНИЕ ДАННОГО УСЛОВИЯ ПРИВЕДЕТ К АННУЛИРОВАНИЮ ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ И ОСВОБОДИТ ЕГО ОТ ЛЮБЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ И ПРЕТЕНЗИЙ ПО ГАРАНТИИ. ИЗГОТОВИТЕЛЬ НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА НЕСАНКЦИОНИРОВАННЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ, ВНЕСЕННЫЕ В СИСТЕМУ, ИЛИ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ СИСТЕМЫ НЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ. ПОСКОЛЬКУ ВНЕСЕНИЕ НЕКОРРЕКТНЫХ ИЗМЕНЕНИЙ МОЖЕТ НЕГАТИВНО ПОВЛИЯТЬ НА РАБОТУ, БЕЗОПАСНОСТЬ И НАДЕЖНОСТЬ СИСТЕМЫ, ВСЕ ИЗМЕНЕНИЯ СЛЕДУЕТ ПРОИЗВОДИТЬ ТОЛЬКО С РАЗРЕШЕНИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.

ПРИМЕЧАНИЕ

Запрещается производить сервисное или техническое обслуживание системы во время обследования пациента.

3.3.1 Классификация оборудования

К данному оборудованию применима следующая классификация:

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

Классификационная категория	Классификация оборудования
Защита от поражения электрическим током	Класс I.
Степень защиты от поражения электрическим током	(Для столов Omega и Innova^{IQ}) Рабочие части типа B  Рабочие части, отвечающие требованиям стандарта IEC 60601-1 и позволяющие обеспечить защиту от поражения электрическим током, особенно в отношении допустимого тока утечки на пациента и дополнительного тока в цепи пациента, включают: • Матрас для стола. • Принадлежности и комплектующие для стола: опоры под плечи, опоры под ступни, удлинитель подголовника, расширитель подголовника с подушкой, расширяющая приставка с подушкой, подставка для рук с плотной подушкой, удлинитель направляющей и фиксирующий ремень пациента с подушкой. **ПРИМЕЧАНИЕ** **(Для операционных столов Magnus компании Maquet)** См. предоставленное изготовителем руководство по эксплуатации системы.
Степень влагозащиты	Простое оборудование (закрытое оборудование без влагозащиты, IPX0) За исключением: • Педальный переключатель (с защитой от воздействия постоянного погружения, IPX8). • Системы с операционным столом: операционный стол Innova^{IQ}, устройство Smart Box, панель TSSC, центральный сенсорный экран, устройство поворота стола (все устройства защищены от попадания брызг, класс защиты IPX4). **ПРИМЕЧАНИЕ** **(Для операционных столов Magnus компании Maquet)** См. предоставленное изготовителем руководство по эксплуатации системы.

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

(Продолжение)	
Классификационная категория	**Классификация оборудования**
Методы стерилизации или дезинфекции, рекомендованные изготовителем	Стерилизация: неприменима. Дезинфекция: см. руководство оператора (3.7.3.1 Рекомендуемые дезинфицирующие средства страница 82).
Степень безопасности при эксплуатации при содержании в атмосфере легковоспламеняющихся анестетических смесей с воздухом, кислородом или закисью азота	Оборудование непригодно для эксплуатации при содержании в атмосфере легковоспламеняющихся анестетических смесей с воздухом, кислородом или закисью азота. Система не соответствует требованиям категории AP/APG (IEC 60601-1).
Режим работы	Непрерывная эксплуатация при переменной нагрузке.
(Для (систем Discovery IGS)) Технические характеристики системы лазера	Класс защиты: класс 1 (в соответствии со стандартом IEC 60825-1 и сертификацией устройств согласно Своду федеральных постановлений США 21 CFR).  Местоположение апертуры лазера: переднее окошко сканера (см. рисунок в разделе 3.9 Защита от лазерного излучения (лазерные устройства класса 1) страница 112). Длина волны лазерного луча: 780 нм ном. Длительность импульса: 0,5 мкс ном. Средняя мощность на выходе сканера: 20 мкВт макс. Внутренний источник мощности лазера: 1,8 мВт макс. Отклонение: горизонтальное < 0,5 мрад; вертикальное 25 мрад ном. Луч на выходе из плоскости: < 60 мм при 10 м Прибор оборудован лазерным устройством для целей локализации. Лазер устанавливается на передвижной стойке высотой более 2 метров и непрерывно вращается, сканируя окружающую обстановку. Он излучает инфракрасный лазерный луч, невидимый для человеческого глаза. Испускаемый луч не представляет опасности для глаз или кожного покрова человека.

(Для столов InnovaIQ) Матрац толщиной 5 см (2 дюйма) обладает антистатическими свойствами. Поскольку он заземляется и помещается на электропроводную поверхность стола, создается путь стекания электростатического заряда для хирургической конфигурации: использование поставляемого с оборудованием матраца является обязательным условием.

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

Системы IGS соответствуют требованиям стандартов по электромагнитной совместимости IEC 60601-1-2, редакция 2.1 (2004 г.) (YY0505-2012), редакция 3 (2007 г.) и редакция 4 (2014 г.) для медицинских устройств.

Дополнительные сведения см. в руководстве «Подготовка к установке».

3.3.2 Спецификация по применению оборудования

3.3.2.1 Предполагаемое использование, назначение, указания по использованию

Ангиографические рентгеновские системы предназначены для обследования пациентов (от новорожденных до людей преклонного возраста) при помощи получения рентгеноскопических и ротационных изображений внутренних органов человека при кардиоваскулярных, васкулярных и аваскулярных, диагностических и интервенционных процедурах.

Кроме того, оснащенные рабочим столом ангиографические рентгеновские системы предназначены для получения рентгеновских и ротационных изображений внутренних органов человека для проведения видеоуправляемых хирургических процедур. Операционный стол может использоваться в ходе интервенционных и хирургических процедур.

3.3.2.2 Противопоказания

Нет

3.3.2.3 Конфигурации операционных столов

Доступны следующие конфигурации операционных столов:

- стол Innova^{IQ} в конфигурации операционного стола (операционный стол GE);
- совместимый операционный стол MAGNUS компании Maquet (опора стола 1180.01B4).

3.3.2.3.1 Система Discovery IGS с операционным столом Magnus компании Maquet

Все деки стола, элементы и принадлежности, описанные в данном пункте, поставляются компанией Maquet.

Существуют две конфигурации деки стола с операционным столом Magnus компании Maquet: стандартная плоская дека стола и дополнительная универсальная дека стола; обе устанавливаются на колонке (номер 1180.01B4).

Плоская рабочая поверхность стола подходит для интервенционных, минимально инвазивных и хирургических процедур.

Универсальная рабочая поверхность стола подходит для хирургических процедур и обеспечивает внутриоперационное использование рентгеновского оборудования.

Ниже перечислены элементы плоской рабочей поверхности стола:

ПОВЕРХНОСТЬ СТОЛА ИЗ УГЛЕРОДНОГО ВОЛОКНА, 1180.16A2 или 1180.16F2
Джойстик, 1180.93A0 или 1180.93F0

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

Плоский налобник, 1002.82A0

В дополнение к этим элементам для универсальной конфигурации рабочей поверхности стола требуются следующие:

Универсальная рабочая поверхность стола, 1180.10A0 или 1180.10F0
Шарнирный модуль, 1180.11A0 или 1180.11F0
Задняя пластина из углеродного волокна, 1180.37A0 или 1180.37F0
Налобник, 1180.50A0 или 1180.50F0 (ножная часть)
Проводной ручной пульт, 1180.90A0 (подходит только для универсальной рабочей поверхности стола)
Регулируемый/сгибаемый налобник, 1002.83A0

Некоторые дополнительные принадлежности доступны для обеих конфигураций (плоской и универсальной):

Подлокотник/опора, 1001.42A0
Опора зажима для головы, 1005.48B0, и зажим для головы, 1005.49B0*
Плоский налобник, 1002.82A0
Подковообразный налобник, 1002.03A0*
Регулируемый/сгибаемый налобник, 1002.83A0*

(*) Эти принадлежности можно использовать вместо плоского налобника.

Эта дополнительная принадлежность доступна для конфигурации плоской рабочей поверхности стола:

Стойка для принадлежностей/адаптер, 1180.72A0 или 1180.72F0

ПРИМЕЧАНИЕ

Для получения подробной информации и инструкций по эксплуатации операционного стола Magnus компании Maquet, дек стола и их принадлежностей см. руководство пользователя от изготовителя Maquet, поставляемое с этими устройствами.



⚠ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Все дополнительные материалы, находящиеся на пути рентгеновского луча (например, принадлежности для поддержки пациента, шарниры, металлические детали и т. п.), не являются рентгенопрозрачными. Дополнительная фильтрация может вызвать искажения изображения и увеличить дозу облучения пациента и персонала.

См. разделы 10.10.2.1.5 Вкладка «Accessories» (Принадлежности) страница 585 и 10.6.1 Фиксатор черепа и операционный стол Magnus компании Maquet страница 549

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

3.3.2.3.2 Системы с операционным столом Innova^{IQ}

Стол Innova^{IQ} для операционных имеет специальные пометки «OR».

Конфигурация изделия для операционных соответствует конфигурации системы IGS, оснащенной указанными ниже компонентами.

(Для стран, в которых медицинские изделия должны соответствовать требованиям стандарта IEC 60601-1, редакция 2)

- Стол OR.
- Пользовательский интерфейс управления столом (TSUI).
- Обязательные хирургические принадлежности:

  Съемные направляющие для хирургического стола, подставка под руку с плотной подушкой, держатель анестезиологического монитора и гнездо с простым замком (также называемое зажим для круглой стойки) — доступны стандартные размеры для США (9,52 x 28,5 мм) и Европы (10 x 25 мм).
- Специализированные хирургические протоколы.

(Для стран, в которых медицинские изделия должны соответствовать требованиям стандарта IEC 60601-1, редакция 3,0)

- Стол OR.
- Пользовательский интерфейс управления столом (TSUI).
- Обязательные хирургические принадлежности:

  Съемные поручни для хирургического стола — доступны стандартные размеры для США (9,52 x 28,5 мм) и Европы (10 x 25 мм).
- Специализированные хирургические протоколы.

ПРИМЕЧАНИЕ

Стол OR Innova^{IQ} не оснащен изгибающейся рабочей поверхностью (на шарнирах) и не имеет возможности бокового наклона (качания). На этом оборудовании не рекомендуется выполнять процедуры, для проведения которых необходимы упомянутые функции.

3.3.2.4 Контрастные вещества

Совместимые типы контрастного вещества для использования при исследованиях с использованием контраста в системе IGS:

- Йодсодержащие вещества, частично предназначенные для поглощения рентгеновского излучения.
- Углекислый газ (CO_2).

3.3.2.5 Категории пациентов

- Возраст: от новорожденных до людей преклонного возраста.

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

- Масса:
  - **(Для столов Omega)** Вес пациента ограничивается значением, указанным на этикетке стола.
  - **(Для столов InnovaIQ)** Вес пациента ограничивается значением, указанным на этикетке стола.
  - **(Для операционных столов Magnus компании Maquet)** См. предоставленное изготовителем Руководство по эксплуатации системы.

3.3.2.6 Оператор, производящий обследование

- Профиль операторов: специалисты по интервенционной рентгенологии (ИР) и хирургии, а также по диагностике и проведению кардиоваскулярных и онкологических ИР-вмешательств и по лечению повреждений и нарушений скелетно-мышечного аппарата. Производить обследования также могут сертифицированные специалисты в области рентгенотехники. В некоторых штатах и странах к эксплуатации системы также могут быть допущены медсестры, прошедшие соответствующее обучение. В некоторых штатах и странах к эксплуатации системы также могут быть допущены врачи и технический персонал, прошедший соответствующее обучение.

  Персонал, осуществляющий эксплуатацию и переноску системы, должен был получить необходимый объем знаний и навыков во время обучения.

- Владение языками:

  Ниже приведен перечень языков, на которые переведены* руководство оператора и экраны системы. Перед началом работы с системой пользователь должен ознакомиться с инструкциями на одном из следующих языков.

Код	Руководство оператора	Экраны системы (графический интерфейс пользователя)
BG	Болгарский	Английский
HR	Хорватский	Английский
CS	Чешский	Английский
DA	Датский	Датский
NL	Нидерландский	Нидерландский
EN	Английский	Английский
ET	Эстонский	Английский
FI	Финский	Финский
FR	Французский	Французский
DE	Немецкий	Немецкий
EL	Греческий	Английский
HU	Венгерский	Английский

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

(Продолжение)		
Код	**Руководство оператора**	**Экраны системы (графический интерфейс пользователя)**
ID	Индонезийский	Английский
IT	Итальянский	Итальянский
JA	Японский	Английский
KK	Казахский	Английский
KO	Корейский	Английский
LV	Латышский	Английский
LT	Литовский	Английский
NO	Норвежский	Норвежский
PL	Польский	Английский
PT-BR	Португальский (Бразилия)	Английский
PT-PT	Португальский (Португалия)	Португальский (Португалия)
RO	Румынский	Английский
RU	Русский	Английский
SR	Сербский	Английский
ZH-CN	Китайский (упрощенный)	Английский
SK	Словацкий	Английский
ES	Испанский	Испанский
SV	Шведский	Шведский
TR	Турецкий	Английский
UK	Украинский	Английский
VI	Вьетнамский	Английский

ПРИМЕЧАНИЕ

*в зависимости от региона продаж версии на некоторых языках могут быть недоступны.

- Обучение работе с оборудованием: компания GE Healthcare предоставляет обучение. Согласно законодательству некоторых стран, перед началом эксплуатации системы необходимо пройти обучение работе с оборудованием. Руководство учреждения должно оценивать потребность в начальном и непрерывном обучении квалифицированных пользователей, рентгенологов или других врачей, отвечающих за сбор и/или интерпретацию медицинских данных. Следует выбрать сотрудников, которые должны пройти обучение, посвященное методам снижения дозы облучения и параметрам сбора данных, зависящим от дозы облучения.

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

Чтобы узнать о возможностях обучения, свяжитесь с представителем GE Healthcare.

- Варианты обучения: от личного обучения работе с тем или иным устройством до самообучения при помощи онлайн-руководства пользователя, поставляемого вместе с системой IGS, инструкциями по технике безопасности в брошюре и DVD-диском с руководством пользователя. Руководство оператора на диске DVD должно храниться в легкодоступном для оператора месте, чтобы быть под рукой в случае аварийной ситуации.
- Рекомендации по частоте проведения обучения: компания GE Healthcare рекомендует всем пользователям оборудования просматривать разделы руководства, касающиеся процедур и правил техники безопасности, по меньшей мере ежегодно. Что касается управления дозами облучения, соответствующее обучение рекомендуется проходить раз в полгода.

  Чтобы узнать о новых возможностях обучения, входящих в состав требований по непрерывному обучению для продления врачебных лицензий рентгенологов и рентгенлаборантов, свяжитесь с представителем GE Healthcare.

  Настоятельно рекомендуется выделить врачам достаточно времени для участия в обучении и обсуждении качества изображений.

3.3.2.7 Условия эксплуатации

- Общие требования
  - Использовать только в помещениях.
  - Система IGS пригодна для проведения интервенционных рентгеновских процедур (получение ангиограмм, размещение устройств, внесосудистые или малоинвазивные операции) и может использоваться как в кабинете для проведения интервенционных процедур, так и в отдельной лаборатории в пределах операционной среды и вне зоны, предназначенной для размещения оборудования с пометкой «AP» или «APG». Операционной средой может считаться помещение, характеристики которого эквивалентны операционной с контролем инфекции.
  - Кроме того, при условии, что система оборудована рабочим столом OR и установлена в отдельном помещении, она также может быть использована для открытого оперативного вмешательства и операций с визуальным контролем.



⚠ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Не используйте оборудование при наличии легковоспламеняющихся газов.

Особое внимание следует уделять чистке подвесного оборудования согласно рекомендациям по эксплуатации и профилактическому обслуживанию.

- Условия видимости

  Яркость в помещении: не более 150 люкс.

  Германия: для поддержания класса 2 помещения в соответствии с DIN 6868-157 необходима максимальная яркость в помещении 100 люкс.

- Условия в помещении

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

	Процедурная	Пультовая
Диапазон температур	15–32 °C	15–35 °C
Диапазон относительной влажности	20–70 %, без конденсации	20–75 %, без конденсации
Диапазон высоты над уровнем моря	До 3000 м над уровнем моря (15-32°C)	
Диапазон атмосферного давления	700–1060 гПа	



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

НЕСОБЛЮДЕНИЕ ИНСТРУКЦИЙ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ И МЕР БЕЗОПАСНОСТИ, СОДЕРЖАЩИХСЯ В ИНСТРУКЦИЯХ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ДЛЯ ВЫСОКОЧАСТОТНОГО ХИРУРГИЧЕСКОГО ИНСТРУМЕНТА, КАРДИОДЕФИБРИЛЛЯТОРОВ И МОНИТОРА КАРДИОДЕФИБРИЛЛЯТОРОВ, МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К СЕРЬЕЗНЫМ ТРАВМАМ ПАЦИЕНТА, НАХОДЯЩИХСЯ РЯДОМ С ОБОРУДОВАНИЕМ ЛИЦ И ОПЕРАТОРА. ОБРАЩАЕМ ВНИМАНИЕ НА ТО, ЧТО СИСТЕМА IGS НЕ ЗАЩИЩЕНА ОТ РАЗРЯДОВ ДЕФИБРИЛЛЯТОРА.

3.3.2.8 Положение оператора

(Для систем Discovery IGS с операционным столом Magnus компании Maquet)

При использовании объединенной конфигурации визуализации (стол Magnus в комбинации с системой Discovery IGS) оператор должен находиться в смотровой комнате **[1]** напротив стола или рядом с центром управления системы Discovery, не дальше двух метров от мониторов, или в аппаратной **[2]**, за консолью.

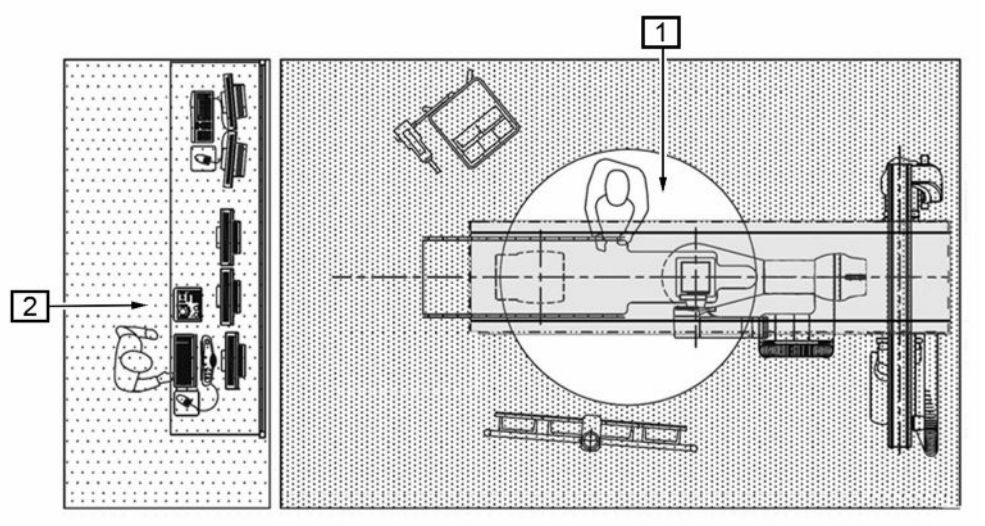
Сведения об автономной конфигурации стола см. в предоставленном изготовителем руководстве по эксплуатации.

(Для системы со столом Omega или Innova^{IQ})

Оператор должен находиться в смотровой комнате **[1]** около стола или боковой тележки, в непосредственной близости с пользовательским интерфейсом управления столом (TSUI) и максимум в двух метрах от мониторов или в аппаратной **[2]**, за консолью.

Размер зоны установки **[1]** зависит от вариантов использования тележки.

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



3.3.3 Перед каждым запуском оборудования необходимо проверять его исправность

Путем осмотра оборудования убедитесь в отсутствии повреждений и наличии всех компонентов. Во избежание поражения электрическим током или травм в результате контакта с механическими компонентами запрещается включать электрическое питание системы со снятыми или поврежденными защитными крышками. Поврежденные детали могут ослабить степень влагозащиты или упасть. Замените поврежденные или недостающие детали.

Проверьте правильность работы следующих элементов управления:

- Регуляторы перемещения, включатели перемещения стола и тормоза перемещения стола.
- Экстренная остановка движения.
- Датчики столкновения и процедура избегания столкновений.
- Центральный сенсорный экран.

Убедитесь, что на экране DL или на мониторе прямой передачи и контрольном мониторе не отображаются аварийные сообщения (см. раздел)11.6 Список аварийных сообщений страница 614) и не звучит звуковой сигнал.

Неисправность элементов управления может привести к непредвиденному движению. Запрещается работать с оборудованием, если элементы управления неисправны.

Накрывая оборудование стерильными хирургическими простынями или другим защитным материалом, убедитесь, что покрытие не мешает работе элементов управления и выключателей перемещения стола.

ПРИМЕЧАНИЕ

В соответствии с местным законодательством записи о функциональных проверках необходимо хранить вместе с оборудованием.

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

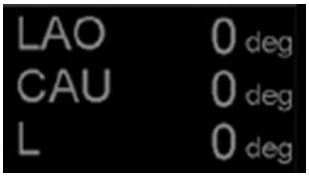
3.3.3.1 Регуляторы перемещения, выключатели перемещения стола и тормоза поверхности стола

- Ежедневно проверяйте положение оси поворота гентри (вращение в правой/левой передней косой проекции), перемещая ее в задне-переднее положение с помощью команды автопозиционирования (Auto Positioner).

  С-образная дуга гентри должна находиться в вертикальном положении, а в области геометрических характеристик в левой части монитора прямой передачи изображения для параметра «RAO/LAO» (Правая/левая косая проекция) отображается значение 0 градусов (±1 градус).



  или



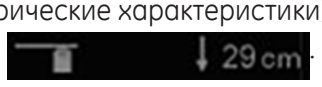
  ПРИМЕЧАНИЕ

  Перед перемещением гентри в задне-переднее (PA) положение сначала переведите стол в горизонтальное положение.

  Сдвиньте ось поворота гентри и проверьте, изменилось ли отображаемое значение угла.

  В случае несоответствия обратитесь к местному представителю сервисной службы.

- Ежедневно проверяйте ось перемещения стола вверх-вниз путем перемещения стола в крайнее нижнее положение.

  Убедитесь, что в области «Geometry» (Геометрические характеристики) в левой части монитора прямой передачи изображения отображается 

.

  Переместите стол вверх и проверьте, изменилось ли отображаемое значение.

  В случае несоответствия обратитесь к местному представителю сервисной службы.

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

3.3.3.2 Датчики столкновения и процедура избегания столкновений



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ЕЖЕДНЕВНО ПРОВЕРЯЙТЕ БАМПЕР ВОКРУГ ПРИЕМНИКА ИЗОБРАЖЕНИЙ, НАЖИМАЯ НА НЕГО.

3.3.3.3 Подвеска большого экранного монитора

Ежедневно проверяйте наличие прямой передачи изображения и справочной информации на 2 резервных мониторах, расположенных за подвеской или на дополнительной подвеске.

3.3.3.4 Центральный сенсорный экран

- Проверяйте функциональность механической фиксации центрального сенсорного экрана на направляющей.
- Выполняйте визуальную проверку целостности корпуса и кабелей центрального сенсорного экрана.
- Выполняйте визуальную проверку центрального сенсорного экрана на наличие остатков химических веществ или «слепых пятен».
- Проверяйте функциональность сенсорной кнопки, движения джойстика и кнопок.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если в работе каких-либо из вышеуказанных функций появились сбои, необходимо заменить прибор.

3.3.4 Порядок действий в чрезвычайной ситуации

Не всегда представляется возможным определить завершение срока службы тех или иных компонентов, например, рентгеновских трубок. Эти компоненты могут прийти в негодность во время обследования пациента.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

НЕОБХОДИМО ОПРЕДЕЛИТЬ ПОРЯДОК РАБОТЫ С ПАЦИЕНТОМ В СЛУЧАЕ ПОТЕРИ РЕНТГЕНОСКОПИЧЕСКИХ ИЗОБРАЖЕНИЙ ИЛИ ОТКАЗА ДРУГИХ ФУНКЦИЙ СИСТЕМЫ ВО ВРЕМЯ ОБСЛЕДОВАНИЯ.

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

3.3.5 Оборудование, установленное в области контакта с пациентом

ПРИМЕЧАНИЕ

Под пространством вблизи пациента понимается пространство внутри кабинета, находящееся за пределами стола для проведения обследования на расстоянии 1,83 м по периметру и 2,29 м над уровнем пола.

В области контакта с пациентом можно устанавливать следующее оборудование:

- Стол
- Матрац и клеенку
- Гентри (на фронтальной и боковой плоскостях двухпроекционной системы)
- Мониторы
- Инъектор
- Радиационный экран
- Устройство Smart Box
- Панель управления на краю стола (TSSC)
- Рукоятку позиционирования стола
- Центральный сенсорный экран
- Палатный интерфейсный адаптер мыши системы AW (настенный USB-блок)
- Дополнительные принадлежности
- **(Для столов Omega)** Устройство Smart Handle
- **(Для систем Discovery IGS)** Центр управления Discovery (в т. ч. Smart Box, система управления столом и центральный сенсорный экран)
- **(Для систем Discovery IGS с операционным столом Magnus компании Maquet)** Пользовательские интерфейсы для управления столом Magnus (см. документацию, поставляемую с этими устройствами)

Все эти компоненты являются компонентами медицинского оборудования.

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

3.3.6 Периодическое обслуживание и осмотр



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

НЕСОБЛЮДЕНИЕ ТРЕБОВАНИЙ ПО ПРОВЕДЕНИЮ ПЕРИОДИЧЕСКИХ ОСМОТРОВ И ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ МОЖЕТ ПОВЛЕЧЬ ЗА СОБОЙ НЕЗАМЕТНОЕ УХУДШЕНИЕ СОСТОЯНИЯ ОБОРУДОВАНИЯ. ЭТО МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К СБОЯМ, ПОВРЕЖДЕНИЯМ ОБОРУДОВАНИЯ ИЛИ СЕРЬЕЗНЫМ ТРАВМАМ. КВАЛИФИЦИРОВАННЫЙ ПЕРСОНАЛ ДОЛЖЕН ВЫПОЛНЯТЬ ПЕРИОДИЧЕСКОЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ В СООТВЕТСТВИИ С ГРАФИКОМ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ, ПРИВЕДЕННЫМ В РУКОВОДСТВЕ ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РУКОВОДСТВЕ ОПЕРАТОРА.

ПРИМЕЧАНИЕ

Операции по техническому обслуживанию системы со столом OR Magnus компании Maquet могут негативно повлиять на функции и характеристики системы Discovery IGS (например, функцию Vision). Для восстановления функций и характеристик системы может потребоваться проведение специального технического обслуживания (расширенная калибровка – CAL0129), описанного в сервисной документации, поставляемой в комплекте с оборудованием. Ответственным за проведение или организацию такого обслуживания является владелец.

- Описание процедур и план-графики проведения технического обслуживания приведены в сервисной документации, поставляемой в комплекте с оборудованием. Ответственным за проведение или организацию такого обслуживания является владелец. Перечень требований к проведению периодического технического обслуживания см. в разделе 21.2 Периодическое техническое обслуживание для всех стран страница 705.
- Регулярность проведения осмотров рассчитывается исходя из средней продолжительности рабочей смены в 8 часов. Осмотры должны проводиться чаще, если продолжительность ежедневной эксплуатации превышает средний показатель. См. раздел 3.3.3 Перед каждым запуском оборудования необходимо проверять его исправность страница 37. Кроме того, необходимо проводить следующие проверки.

Ежемесячные проверки	
Действия	**См.**
Чистка подвесок	14.2 ЖК-монитор в процедурной для станции AW (дополнительно) страница 651
Проверка программы обеспечения качества QAP	16.2.2 Частота страница 658

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

Проверка раз в 3 месяца	
Действия	**См.**
Перезарядка батареи ИБП, если не используется	6.4 Работа системы от источника бесперебойного питания (ИБП) страница 216

3.3.7 Носитель данных

Размещайте носители данных, например Руководство оператора на DVD, в безопасных условиях: температура (см. инструкции на упаковке диска).

3.3.8 Дополнительная йодная инъекция

В автоматическом режиме инъектор включается системой до или после рентгеновского облучения (задержка подачи рентгеновского излучения или задержка выполнения инъекции).

При срабатывании инъектора до подачи рентгеновского пучка существует непредсказуемый риск сбоя запуска рентгеновского источника, что приведет к сбоям впрыскивания (согласно данным наших внутренних исследований, вероятность возникновения такой ситуации очень мала).

Режим задержки рентгеновской экспозиции (сначала впрыскивание, затем подача рентгеновского пучка) должен использоваться, только если это целесообразно для проведения клинических исследований.

3.4 Защита от ионизирующего излучения

3.4.1 Основы дозирования

3.4.1.1 Параметры дозы облучения

Существует несколько видов доз облучения, отличающихся по признаку места и способа проведения измерения, а также зависящих от того, каков объект измерений — пациент или детектор.

3.4.1.1.1 Доза падающего излучения

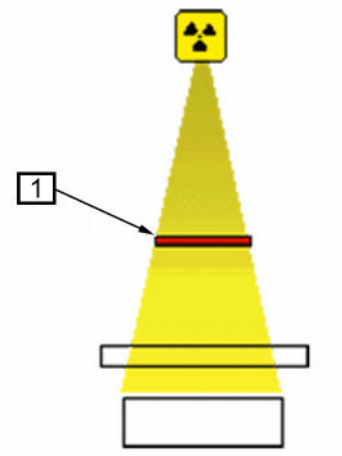
Под дозой падающего излучения понимается доза облучения, измеренная в центре поля излучения на поверхности тела или на фантоме. Она измеряется только в этой точке, если на пути рентгеновского пучка нет никаких объектов. Таким образом, при измерении излучение, рассеиваемое телом пациента, отсутствует. При столкновении частиц излучения с веществом происходит некоторое рассеивание радиоактивных частиц. Это можно сравнить со светом, падающим на поверхность стекла, — определенная доля светового излучения всегда отражается.

Доза падающего излучения — доза, измеряемая на исследуемой поверхности тела пациента без присутствия пациента

В международной системе единиц СИ доза падающего излучения измеряется в греях (Гр), где 1 Гр = 1 Дж/кг.

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

Но, поскольку в настоящее время дозы, как правило, очень малы, их измеряют в миллигреях (мГр), что составляет 0,001 Гр.



Элемент	Описание
[1]	Доза падающего излучения

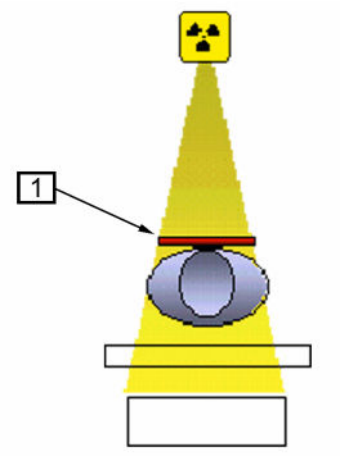
3.4.1.1.2 Поверхностная доза

Поверхностная доза измеряется при прохождении пучка через тело пациента. Из-за рассеянного излучения, которое попадает на поверхность и в ткани тела, значение поверхностной дозы отличается от значения дозы падающего излучения на величину рассеянного излучения.

Таким образом, можно утверждать следующее:

Поверхностная доза = доза падающего излучения + излучение, рассеиваемое телом пациента.

В международной системе единиц СИ поверхностная доза измеряется в греях (Гр).



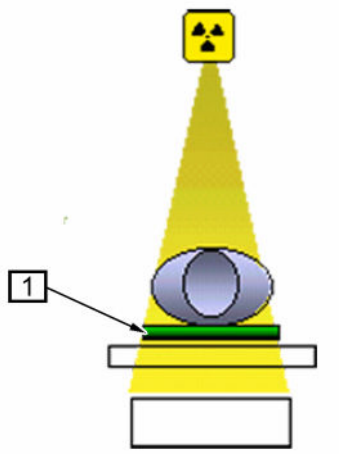
Элемент	Описание
[1]	Поверхностная доза

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

3.4.1.1.3 Доза на выходе

Значение дозы на выходе используется для оценки рентгеновского изображения. Эта величина измеряется в поле излучения в непосредственной близости к точке выхода рентгеновского пучка из тела пациента.

В международной системе единиц СИ доза на выходе измеряется в греях (Гр).



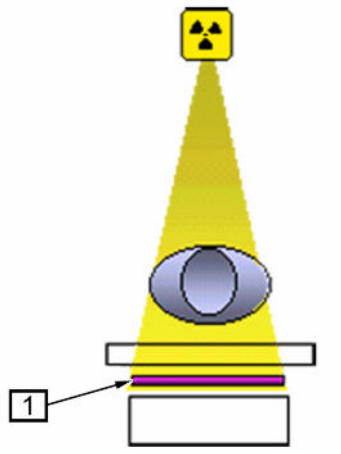
Элемент	Описание
[1]	Доза на выходе

3.4.1.1.4 Доза приемника изображения

Доза приемника изображения измеряется на цифровом детекторе Revolution. Доза приемника изображения обычно меньше дозы на выходе, поскольку излучение ослабевает перед тем, как достичь приемника изображения, в результате столкновения с объектами на выходе из тела пациента, например с антирассеивающей решеткой.

Доза приемника изображения <= доза на выходе.

В международной системе единиц СИ доза приемника изображения измеряется в греях (Гр).



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

Элемент	Описание
[1]	Доза приемника изображения

3.4.1.1.5 Мощность дозы

Чтобы измерить дозу, пучок необходимо излучать в течение определенного времени. Следовательно, мощность дозы определяется значением дозы, измеренной в течение времени, необходимого для завершения измерения дозы. Если доза измеряется на приемнике изображения, то мощность дозы — это мощность дозы приемника изображения. Если доза измеряется на другом объекте, то мощность дозы определяется по одному из ранее упомянутых параметров дозы.

$$\text{Мощность дозы} = \frac{\text{Измеренная доза}}{\text{Необходимое время}}$$

В международной системе единиц СИ мощность дозы измеряется в греях в секунду (Гр/с) или в обычных единицах (мГр/мин).

3.4.1.1.6 Доза на кадр

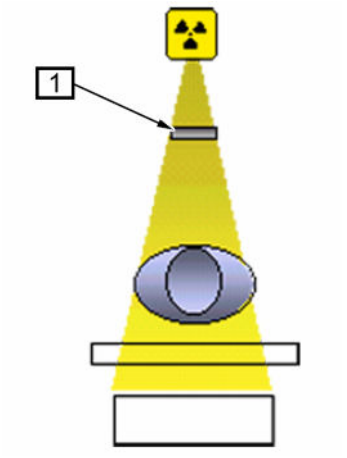
Доза на изображение — это количество излучения, испущенного за время получения одного изображения (кадра).

В международной системе единиц СИ доза на кадр измеряется в греях на кадр (Гр/кадр).

3.4.1.1.7 Произведение дозы на площадь

Произведение дозы и площади — это мера излучения, поглощаемого пациентом. Произведение дозы и площади не зависит от расстояния между рентгеновской трубкой и измерительным прибором, поскольку чем дальше от рентгеновской трубки проводится измерение, тем больше размер прибора и ниже значение дозы (см. диаграмму). Дозу, получаемую пациентом, можно вычислить из произведения дозы и площади, размера измерительного устройства и расстояния между рентгеновской трубкой и пациентом.

Произведение дозы на площадь = Доза * Площадь поверхности измерительного устройства.

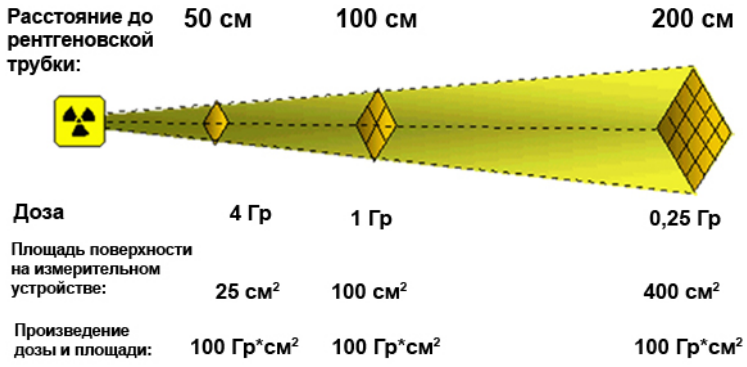


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Элемент	Описание
[1]	Произведение дозы на площадь

В международной системе единиц СИ произведение «доза-площадь» измеряется в греях * метр^2 (Гр*м^2) или в обычных единицах сГр*см^2 или Гр*см^2.

Рисунок 1 Произведение дозы на площадь



Произведение дозы и площади при расстоянии в 50 см от рентгеновской трубки будет то же, что и при расстоянии в 100 см или 200 см, поскольку размер измерительного устройства увеличивается с увеличением расстояния до рентгеновской трубки. Но при этом доза уменьшается с увеличением расстояния до трубки. Таким образом, произведение дозы на площадь будет одинаковым во всех точках, если измерительное устройство достаточно велико для того, чтобы обнаружить все излучение.

3.4.1.1.8 Доза облучения всего тела и эффективная доза

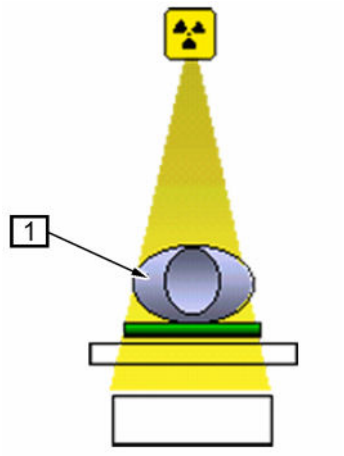
Доза облучения всего тела — это универсальное понятие, описывающее эквивалент дозы облучения органов или частей тела и эффективную дозу. В практической деятельности по радиационной защите проводятся локальные и индивидуальные замеры доз, поскольку дозу при тотальном облучении тела нельзя измерить напрямую. В правилах радиационной защиты используется понятие эффективной дозы, определяемой путем умножения всех индивидуальных доз облучения отдельных органов или частей тела на некоторый коэффициент с их последующим сложением. Результирующее значение не может быть выше предела эффективной дозы облучения пациента.

Доза облучения всего тела = сумма доз облучения всех органов или частей тела.

Эффективная доза <= предельная доза облучения пациента.

Единица СИ, используемая для измерения дозы облучения всего тела и эффективной дозы, — зиверт (Зв), где 1 Зв = 1 Дж/кг = 1 Гр.

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



Элемент	Описание
[1]	Доза облучения всего тела

3.4.1.1.9 Максимальное поле симметричного излучения

Максимальное симметричное излучение: 370 x 400 мм при 1 м в соответствии со стандартом IEC 60806.

3.4.1.2 Фильтрация / упрочнение излучения

Спектральная фильтрация добавляется между источником рентгеновской трубки и пациентом для стабилизации пучка и снижения уровня слабопроникающего излучения.

Система автоматически вводит соответствующую дополнительную фильтрацию с помощью медной пластины для каждого сбора данных по рентгеноскопии или рентгенографии, чтобы оптимизировать дозу для пациента и качество снимка.

3.4.1.3 Метод Smart Fluoro

Во время рентгеноскопии в сравнении с режимом рентгенографии доза облучения ниже, а уровень шума выше. Если уменьшить частоту повторения импульсов, то временное усреднение, свойственное органам зрения человека, оказывается малоэффективным, а при снижении частоты кадров в изображение привносятся шумы. Чтобы компенсировать эти эффекты, можно увеличить дозу на кадр, однако максимально снизить величину дозы облучения в режиме пониженной частоты кадров. При более низкой частоте кадров изображения могут немного дрожать. Системы IGS позволяют проводить рентгеноскопию при пониженной частоте повторения импульсов.

Альтернативный метод понижения дозы заключается в цифровой обработке изображений путем усреднения некоторых последующих изображений в одно или путем выполнения усреднения в пределах данного кадра. Временное усреднение позволяет использовать один рентгеновский луч более одного раза. Это позволяет увеличить число фотонов, падающих на поверхность изображения, без увеличения дозы облучения пациента. С помощью обработки изображений можно усилить эффект временного усреднения органов зрения. Во избежание смазывания изображений при цифровой обработке движущиеся объекты следует обрабатывать отдельно. Компания GE предлагает запатентованный метод Smart Fluoro для эффективного временного усреднения кадров. Алгоритм эффективно различает кромки перемещаемых объектов от фона, чтобы обеспечить

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

сокращение шума, в то время как перемещаемые объекты защищены. Дополнительно GE предлагает продвинутый алгоритм пространственного шумоподавления, который сочетает в себе волновой анализ переменной разрешающей способности с пространственными фильтрами защиты кромок. Этот алгоритм уменьшает уровень шума, не уменьшая четкость кромок и мелких деталей.

3.4.2 Воздействие излучения на организм

Воздействие излучения на организм делится на воздействие низкого и высокого уровней. При проведении большинства процедур влияние излучения на пациента, как правило, низкое. Однако, в ходе некоторых длительных процедур, требующих большого количества рентгеновского излучения, пациент может получить повышенные дозы облучения, что в свою очередь может привести к неблагоприятным последствиям для здоровья пациента (напр., травмы кожных тканей, облысение). Чтобы свести к минимуму этот риск и исключить неблагоприятное влияние на результаты клинических испытаний, рекомендуется соблюдать меры предосторожности в случае превышения уровня облучения кожного покрова пациента на 1 Гр на одном участке.

Ввиду значительной продолжительности и большого числа сеансов рентгеноскопии одного участка наиболее высокая степень риска присутствует при проведении кардиологических и неврологических процедур.

В оборудовании GE Healthcare предусмотрены механизмы ограничения доз облучения; в частности, обычный показатель мощности дозы на входе кожной ткани поддерживается на уровне не более 88 мГр/мин (10 Р/мин) или меньшем уровне в зависимости от местных норм, на плоскости, характеризующей уровень дозы облучения, и на расстоянии 30 см от входа в приемник изображения. То есть на такой плоскости величина 1 Гр может быть достигнута через 10–12 минут непрерывной рентгеноскопии (обычные показатели облучения при рентгеноскопии головы в 2–5 раз ниже).

В отдельных конфигурациях проведения обследования пациент может находиться значительно ближе к источнику рентгеновского излучения, при этом доза облучения увеличивается обратно пропорционально квадрату расстояния.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ЧТОБЫ СНИЗИТЬ РИСК ПРИЧИНЕНИЯ ВРЕДА ПАЦИЕНТУ ОТ ИОНИЗИРУЮЩЕГО ИЗЛУЧЕНИЯ, ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ДЛИТЕЛЬНЫХ ПРОЦЕДУР И/ИЛИ ПРИ ФОКУСИРОВКЕ РЕНТГЕНОВСКОГО ПУЧКА НА ОПРЕДЕЛЕННОМ УЧАСТКЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ НИЗКИЙ УРОВЕНЬ ДЕТАЛИЗАЦИИ ПРИ РЕНТГЕНОСКОПИИ И РЕНТГЕНОГРАФИИ И СЛЕДУЙТЕ ПРОЧИМ РЕКОМЕНДАЦИЯМ, ПРИВЕДЕННЫМ В РАЗДЕЛЕ **3.4.7 СПОСОБЫ СНИЖЕНИЯ ДОЗЫ ОБЛУЧЕНИЯ СТРАНИЦА 50** И В РУКОВОДСТВЕ ПО РАДИАЦИОННОЙ БЕЗОПАСНОСТИ.

Риск облучения повышается по мере увеличения площади облучения тела пациента. Некоторые ткани, например костный мозг, более чувствительны к воздействию радиации, чем другие. Особенную опасность при облучении половых желез представляет собой генетическое действие излучения. Органами, наиболее чувствительными к излучению, являются хрусталик глаза, щитовидная железа, кроветворные органы и развивающийся эмбрион.

Влияние излучения на организм сильнее выражено при однократном облучении, чем при многократном в течение более продолжительного периода. Влияние больших доз облучения обычно

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

проявляется через короткий промежуток времени. Тем не менее последствия облучения в форме раковых заболеваний или лейкемии могут проявиться спустя много лет.

3.4.3 Понятие эталонной точки интервенционных процедур

Понятием ЭТАЛОННАЯ ТОЧКА ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР (IRP) или ВХОДНАЯ ОПОРНАЯ ТОЧКА ПАЦИЕНТА обозначается точка пересечения оси рентгеновского пучка с пациентом. Для систем IGS с изоцентром ЭТАЛОННАЯ ТОЧКА ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР (IRP) – это точка на оси координат, расположенная на расстоянии 15 см от изоцентра в направлении фокусного пятна.

Это расстояние представляет собой приближенное значение расстояния от фактического фокусного пятна до кожного покрова во время интервенционных процедур. В применяемых в настоящее время методах оценки поглощенных тканями доз излучения во время радиоскопических и кино-ангиографических исследований коронарных артерий взрослых используются характерные рабочие условия, типичные для радиологических обследований сердца.

Эти рабочие условия соотносятся с графическим представлением, артериальной проекцией и такими параметрами рентгеновского оборудования как напряжение в рентгеновской трубке (кВ), слой половинного ослабления (HVL) и расстояние между фокусным пятном и кожной тканью, расстояние между фокусным пятном и приемником изображения, а также размер поля на входе.

Анализ рабочих условий на основе практических данных кардиографии показывает, что заданная эталонная точка интервенционных процедур фактически является истинным приближенным значением расстояния от фокусного пятна до кожи в каждой области. К сожалению, для некардиологических диагностических и интервенционных процедур аналогичные данные отсутствуют.

- Изоцентр

  Изоцентр — это точка пересечения осей вращения шарнирной опоры и С-образной дуги.

- Расстояние от фокусного пятна до эталонной точки интервенционных процедур

  (Для Innova IGS 5) : 57 см (22,4 дюйма).

  (Для Innova IGS 6) :

  - **(Для рентгеновской трубки для съемки во фронтальной плоскости)** 57 см (22,4 дюйма).
  - **(Для рентгеновской трубки для съемки в боковой плоскости)** 56–73 см (22–28,7 дюйма).

  (Для систем Discovery IGS) : 67 см (26,4 дюйма).

3.4.4 Мониторинг дозы

Мониторинг дозы — это функция системы, вычисляющая:

- Мощность дозы (керма в воздухе), обозначаемая «Доза облучения»/«Мощность»
- Суммарная доза исследования, обозначаемая текстом «Exposure Dose» (Доза облучения) или «Cumulated» (Суммарная)
- Произведение дозы на площадь, обозначаемое «DAP».

Выходные параметры отображаются на мониторе DL, на мониторе прямой передачи изображения и на контрольном мониторе.

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

Уровни дозы облучения определяются методом измерения на основании параметров метода генератора рентгеновского излучения (кВ, мАс) в спектральной фильтрации на основании показаний коллиматора, значений калибровки мР/мАс, полученных дозиметром ионизирующего излучения, и передаточной функцией (вычисление).

Мощность дозы и доза за обследование рассчитываются для ЭТАЛОННОЙ ТОЧКИ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР.

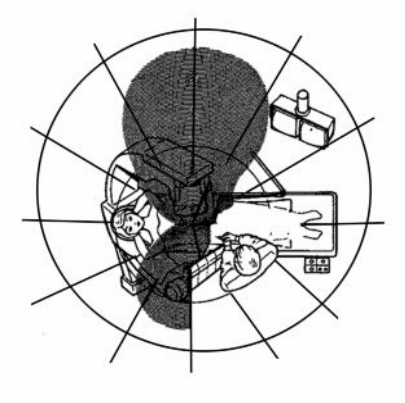
Произведение дозы на площадь (DAP) рассчитывается на основе значений отверстия коллиматора (область сканирования и коллимация).

Точность отображаемых значений мощности дозы и суммарной дозы составляет ± 35 %. Для DAP точность составляет ± 30 %.

3.4.5 Дозиметрическая калибровка

Для калибровки всех дозиметрических индикаций необходимо строго выполнять процедуру калибровки mR/mAs согласно графику периодического техобслуживания для данного вида калибровки (каждые 6 месяцев). [См. *Logbook* (Регистрационная книга)].

3.4.6 Зона значительного воздействия



Вокруг стола имеется обширная область, находящаяся в непосредственной близости к источнику излучения. В зону значительного воздействия входит область рядом столом, в которой при выполнении процедуры находится врач.

Все оборудование, находящееся в радиусе 1,5 метров от пациента, должно соответствовать требованиям специальных нормативов для медицинских устройств.

3.4.7 Способы снижения дозы облучения

Чтобы использовать правильные способы уменьшения дозы облучения пациента и персонала, следуйте инструкциям, изложенным в главе *«Руководство по радиационной безопасности»*.

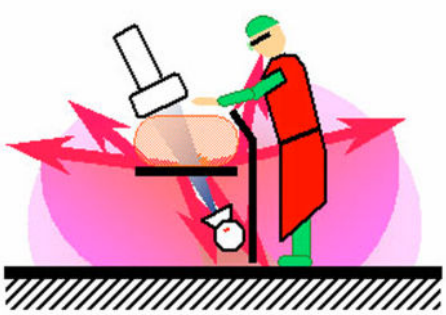
3.4.7.1 Время облучения

В режиме рентгеноскопии: проверьте и контролируйте время проведения рентгеноскопии. Если это возможно, измените точку входа пучка, чтобы уменьшить локальную дозу облучения пациента.

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

В режиме рентгенографии: старайтесь сохранять частоту кадров на наименьшем значении, соответствующем медицинским требованиям; минимизируйте общую последовательность.

3.4.7.2 Защита



Если трубка размещается под столом, рассеянное излучение, доходящее до персонала, слабее, так как часть его поглощается пациентом.

Кроме того, для снижения дозы облучения можно использовать свинцовые фартуки, перчатки, очки и экраны для защиты щитовидной железы.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Для уменьшения риска облучения ионизирующим излучением и обеспечения соответствия требованиям местного законодательства по защите от излучений всегда используйте устройства радиационной защиты (монтируемые на потолке и настольные защитные экраны). Эти средства обеспечат защиту оператора от паразитного излучения (это утечки излучения плюс излучение, рассеиваемое от пациента); применение этих средств защиты является особенно важным при проведении интервенционных или продолжительных процедур.

3.4.7.3 Защитные устройства и принадлежности

Полный перечень доступных устройств радиационной защиты (радиационная защитная ширма, перчатки, фартук, очки и т. д.) приведен в каталоге принадлежностей.

ПРИМЕЧАНИЕ

(Для систем с операционным столом Magnus компании Maquet) изготовителем одобрен только рентгенозащитный экран 1101.6777 (экран для защиты нижней части тела).

3.4.7.4 Другие методы снижения дозы облучения

- Выбирайте протокол с настройкой автоэкспозиции дозы облучения RDL при любой возможности.
- Выбирайте протокол с настройкой «Максимальное снижение дозы» вместо настройки «Оптимальное соотношение качества изображения и дозы» для рентгеноскопии с частотой 15; 7,5 и 3,75 кадра/с (только для рентгеноскопии без субтракции).

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

- По возможности используйте низкий уровень детализации при рентгеноскопии.
- Там, где это возможно, используйте самую низкую частоту смены кадров.
- Обеспечьте максимальное расстояние между пациентом и рентгеновской трубкой.
- Сведите к минимуму расстояние между пациентом и приемником изображений.
- Обеспечьте коллимацию.
- Снимайте антирассеивающую решетку только при обследовании детей до года и при использовании поля обзора размером менее 20 см.

ПРИМЕЧАНИЕ

Для всех двухпроекционных приложений визуализации антирассеивающую решетку рекомендуется использовать с минимальным воздушным зазором в обеих плоскостях, за исключением случаев осмотра младенцев. Общая эффективность изображений в отношении качества изображений, получаемых при определенном значении кермы в воздухе, одинакова или лучше при использовании сетки с минимальным воздушным зазором по сравнению с воздушным зазором без сетки, за исключением самых маленьких по размеру тела пациентов (напр. младенцев) в поле обзора менее 20 см.

При осмотре любых анатомических структур, за исключением младенцев (пациентов в возрасте до года), с полем обзора менее 20 см желательно использовать решетку с минимальным воздушным зазором.

3.4.8 Использование кожной прокладки

Мощность дозы облучения при расстоянии 305 мм от фокусного пятна будет примерно в 1,5 раза выше, чем при 380 мм. Для поддержания минимального расстояния в 380 мм используйте кожную прокладку.

3.4.9 Избежание нежелательного облучения

3.4.9.1 Повторные снимки. Ошибки в использовании



⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Неправильное использование системы может привести к повторной съемке диагностических изображений, что требует дополнительного облучения пациента и оператора. Во избежание таких ситуаций строго следуйте инструкциям по эксплуатации.

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

3.4.9.2 Отключение источника рентгеновского излучения, если облучение не требуется



⚠ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Если облучение не требуется, рентгеновский источник следует отключить, чтобы исключить возможность облучения из-за случайного срабатывания выключателя.

Чтобы отключить или снова включить источник рентгеновского излучения, нажмите кнопку отключения рентгеновского излучения на панели TSSC, сенсорном или цифровом экране (панель мониторинга).

После отключения устройства рентгеновского излучения кнопка на TSSC подсвечивается, кнопки на центральном сенсорном экране и цифровом экране включены.

Подробнее о кнопке отключения рентгеновского излучения на цифровом экране см. в разделе 7.1.1 Панель мониторинга страница 221.

3.4.9.3 Рентгеновское облучение без изображения

Если обнаружено рентгеновское излучение (о чем свидетельствует звуковой сигнал и/или красный световой индикатор) без вывода изображения на монитор прямой передачи изображения, незамедлительно выполните следующие действия:

- Отпустите педальный переключатель.
- Если рентгеновское излучение все еще присутствует, нажимайте кнопку ***RESET*** (СБРОС) на панели VCIM до тех пор, пока не будет выполнен перезапуск системы.
- Если рентгеновское излучение все еще присутствует, нажмите кнопку аварийного отключения питания системы.

3.4.10 Процедура измерения величины и мощности дозы облучения

В настоящем разделе приведены инструкции по измерению параметров радиации в соответствии с приведенными в инструкциях пользователя специальными параметрами для каждой системы IGS.

ПРИМЕЧАНИЕ

При измерении дозы всегда используйте систему запуска рентгеноскопии перед запуском, иначе воспроизведение выбора спектрального фильтра (а следовательно, измеренной дозы) будет невозможно.

3.4.10.1 Испытательное оборудование

3.4.10.1.1 Фантом

Материал: полиметилметакрилат (ПММА)

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

Прямоугольные блоки со стороной не менее 25 см.

Номинальная толщина: 20 см (фантом может быть изготовлен из слоев материала).

Поверхностная плотность фантома с номинальной толщиной 20 см: 23,5 гсм$^{-2}$ ± 5 %.

3.4.10.1.2 Дозиметр

Размеры измерительного зонда должны быть достаточно малыми, чтобы зонд закрывал собой не более 80 % площади рентгеновского луча в измерительной плоскости, а площадь его поверхности, перпендикулярной оси «источник-детектор», не должна превышать 30 см^2.

3.4.10.2 Процедура измерения величины и мощности дозы облучения

3.4.10.2.1 Соответствующие параметры

При выборе настроек оборудования необходимо учитывать следующие факторы:

- Конфигурация оборудования:
  - Ориентация ПУЧКА рентгеновского излучения (вертикальная, если не указано иное);
  - ОПОРА ДЛЯ ПАЦИЕНТА: задвинута или выдвинута.
  - АНТИРАССЕИВАЮЩАЯ РЕШЕТКА: задвинута или выдвинута.
  - Выбор оптимального РАЗМЕРА ПОЛЯ НА ВХОДЕ (FOV).
- Рабочие настройки (в условиях нормальной эксплуатации):
  - Подробное техническое описание параметров для каждого режима работы
  - Частота кадров.
  - Автоматически применяемые выбранные дополнительные фильтры
- Геометрические характеристики при испытании:
  - Расстояние между фокусным пятном и приемником изображения (SID)
  - Расстояние между фокусным пятном и детектором
  - Размер рентгеновского поля на измерительном приемнике
  - Расположение фантома
  - Расположение измерительного детектора

Каждому из этих факторов присваивается некоторое значение, которое указывается перед представлением данных по излучению (см. руководство пользователя соответствующей рентгеновской системы IGS). Эти значения должны обязательно использоваться при измерении данных излучения.

Эти факторы указываются для параметров облучения, представленных в разделе 22.3 Доза облучения пациента страница 733. Данные значения следует обязательно использовать при измерении параметров радиации.

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

3.4.10.2.2 Расположение фантома и измерительной камеры

Фантом следует расположить рядом с приемником изображения и выдержать максимальное расстояние между рентгеновской трубкой и входной поверхностью фантома. (Это необходимо для минимизации влияния рассеянного излучения на измерения.) См. данные по излучениям в руководстве пользователя соответствующей рентгеновской системы IGS.

Рекомендация:

Располагайте измерительную камеру посередине между фокусным пятном и входной поверхностью фантома. (Это сведет к минимуму влияние паразитного излучения на показания измерений.) Уровень дозы облучения в эталонной точке интервенционных процедур (см. раздел 3.4.3 Понятие эталонной точки интервенционных процедур страница 49) затем определяется по закону обратных квадратов. Допускается выбор любого другого местоположения, позволяющего свести к минимуму влияние паразитного излучения.

3.4.10.2.3 Проверка условий тестирования

При выполнении дозиметрических измерений для проверки соответствия параметрам облучения, указанным в разделе 22.3 Доза облучения пациента страница 733, необходимо убедится, что настройки оборудования и расположение измерительных устройств соответствуют тем, что приведены в разделе 22.3.1 Конфигурация измерения дозы страница 734.

3.4.10.2.4 Измерение дозы

Определите мощность дозы (мощность кермы в воздухе) для каждой радиоскопической настройки.

Определите керму в воздухе, приходящуюся на один кадр, для каждой рентгенографической настройки.

Измерения проводятся для каждого используемого поля обзора и частоты передачи кадров с использованием 20-сантиметрового фантома.

3.4.10.3 Критерии соответствия требованиям

На основе значений, полученных в процессе испытаний, рассчитайте значения относительной кермы в воздухе (мощности) в эталонной точке интервенционных процедур, используя закон обратных квадратов, если это необходимо.

Соответствие требованиям выполнено, если:

- ни одно значение, указанное в руководстве пользователя (см. Раздел 22.1 Режимы работы страница 721), не отличается от соответствующего расчетного значения более чем на 35 % от заявленного;
- расхождение по точности значений в любой группе, указанных для общих геометрических характеристик теста, не превышает ± 15 % (возможность повторения оператором);
- в двух рентгеноскопических режимах эксплуатации соотношение «нормального» и «низкого» значений равно как минимум 2*.

Данные значения действительны только для заводских настроек. При изменении настроек возможны их отклонения.

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

* В отдельных случаях отношение нормального значения к низкому может оказаться равным 1,8. Соответствие подтверждается ввиду изолированности данных случаев с разницей показателей, сопоставимых с аналогичными результатами обычного измерительного прибора, а также ввиду доступности оператору других средств по снижению исходной мощности кермы в воздухе (изменение поля обзора, изменение числа кадров в секунду, изменение настройки автоматической выдержки), поэтому может быть обеспечена эквивалентная безопасность в соответствии с подпунктом 4.5 стандарта IEC 60601-1.

3.5 Защита от поражения электрическим током

3.5.1 Защита от поражения электрическим током

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ВО ИЗБЕЖАНИЕ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ ЭТО ОБОРУДОВАНИЕ СЛЕДУЕТ ПОДКЛЮЧАТЬ ТОЛЬКО К ИСТОЧНИКУ ПИТАНИЯ С ЗАЩИТНЫМ ЗАЗЕМЛЕНИЕМ.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ЗАПРЕЩАЕТСЯ СНИМАТЬ КРЫШКИ И ПАНЕЛИ СИСТЕМЫ, ТАК КАК ОНИ НАХОДЯТСЯ ПОД ОПАСНЫМ УРОВНЕМ НАПРЯЖЕНИЯ, ДАЖЕ ЕСЛИ СИСТЕМА ОТКЛЮЧЕНА. КОМПОНЕНТЫ ВНУТРИ ШКАФОВ И ГЕНТРИ НЕ ПОДЛЕЖАТ ОБСЛУЖИВАНИЮ ИЛИ НАСТРОЙКЕ ОПЕРАТОРОМ. ДОСТУП К ВНУТРЕННИМ КОМПОНЕНТАМ СИСТЕМЫ РАЗРЕШЕН ТОЛЬКО ДЛЯ КВАЛИФИЦИРОВАННОГО ПЕРСОНАЛА, ИМЕЮЩЕГО СПЕЦИАЛЬНЫЙ ДОПУСК НА ПРОВЕДЕНИЕ ОБСЛУЖИВАНИЯ. ПЕРЕД ВСКРЫТИЕМ СИСТЕМЫ ВЫПОЛНЯЙТЕ ПРОЦЕДУРУ БЛОКИРОВКИ И МАРКИРОВКИ, ОПИСАННУЮ В РУКОВОДСТВЕ ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ.

Система оснащена кнопкой аварийного отключения питания, расположенной в техническом кабинете. Дополнительные кнопки аварийного отключения питания могут быть установлены в пультовой или в техническом кабинете в соответствии с инструкциями, приведенными в руководстве по подготовке к установке системы.

Рисунок 2 Кнопка аварийного отключения/останова



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

В случае возникновения опасной ситуации нажмите кнопку аварийного отключения питания. После нажатия данной кнопки нормальный режим работы системы можно восстановить, следуя инструкциям, описанным в разделе 6.3 Включение питания системы страница 213.

ПРИМЕЧАНИЕ

Питание оборудования сторонних производителей (например, мониторов, операционного стола Magnus компании Maquet) не осуществляется системой, и нажатие кнопок аварийного отключения питания системы не приведет к отключению питания данного оборудования. Ознакомьтесь с инструкциями по эксплуатации оборудования для получения информации о данной процедуре, прежде чем вмешиваться в работу данного оборудования.



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

НЕ ДОПУСКАЕТСЯ ПОДКЛЮЧЕНИЕ К СЕТЕВОМУ ФИЛЬТРУ ПУЛЬТОВОЙ ОБОРУДОВАНИЯ, ОТЛИЧНОГО ОТ ЧЕТКО УКАЗАННОГО В РУКОВОДСТВЕ ПО ОБСЛУЖИВАНИЮ. ЛЮБЫЕ ПОДОБНЫЕ МОДИФИКАЦИИ ИЛИ ДОБАВЛЕНИЯ ПРИВОДЯТ К ПОЯВЛЕНИЮ МОДИФИЦИРОВАННОЙ МЕДИЦИНСКОЙ СИСТЕМЫ, НА КОТОРУЮ НЕ РАСПРОСТРАНЯЕТСЯ ДЕЙСТВИЕ МЕДИЦИНСКОГО СТАНДАРТА IEC 60601-1, И МОГУТ ПРИВЕСТИ К СНИЖЕНИЮ УРОВНЯ БЕЗОПАСНОСТИ.

3.5.2 Пожаробезопасность

Соблюдайте минимальное расстояние между компонентами системы, приведенное в руководстве по подготовке к установке системы. Не накрывайте и не загораживайте вентиляторы компонентов системы. Запрещается хранить предметы на шкафах или ставить шкафы один на другой.

3.5.3 Ограничения по электрическим принадлежностям для стола

Используйте только совместимые инъекторы.

3.6 Защита от механических угроз

3.6.1 Движение пациента на столе

3.6.1.1 С операционным столом Magnus компании Maquet

См. предоставленное изготовителем руководство по эксплуатации стола.

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

3.6.1.2 Со столом Omega или Innova^{IQ}

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

НИКОГДА НЕ ОСТАВЛЯЙТЕ ПАЦИЕНТА БЕЗ ПРИСМОТРА. ПАЦИЕНТ, ОСТАВЛЕННЫЙ БЕЗ ПРИСМОТРА, МОЖЕТ УПАСТЬ СО СТОЛА, ВКЛЮЧИТЬ ФУНКЦИЮ УПРАВЛЕНИЯ ПЕРЕМЕЩЕНИЕМ ИЛИ СТОЛКНУТЬСЯ С ДРУГИМИ ПОТЕНЦИАЛЬНЫМИ УГРОЗАМИ ЗДОРОВЬЮ.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ВСЕГДА ИСПОЛЬЗУЙТЕ НАДЛЕЖАЩИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ ДЛЯ ФИКСАЦИИ ПАЦИЕНТА И ПРЕДОТВРАЩЕНИЯ НАНЕСЕНИЯ ЕМУ ТРАВМ ПРИ ДВИЖЕНИИ ОБОРУДОВАНИЯ. СРЕДСТВА ФИКСАЦИИ СНИЖАЮТ, НО НЕ ИСКЛЮЧАЮТ РИСК ПАДЕНИЯ ПАЦИЕНТА, ИХ НИ В КОЕМ СЛУЧАЕ НЕЛЬЗЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДЛЯ ПОДДЕРЖКИ ВЕСА ПАЦИЕНТА.

В случае стола Innova^{IQ} ремни с застежками типа «липучка» Velcro® не годятся для фиксации пациента на наклоненном столе. Пациент может постепенно соскользнуть с матраца и получить травму.

Рисунок 3 Этикетка на столе



Матрац для рабочей поверхности стола Omega поставляется с тремя специальными ремнями с каждой стороны. Во избежание смещения матраца при закреплении или высвобождении пациента ремни матраца должны быть застегнуты.

Перед размещением пациента на столе или снятием со стола убедитесь, что ремни матраца надежно прикреплены к рабочей поверхности стола.

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

3.6.2 Матрац для стола Innova^{IQ} толщиной 5 см (2 дюйма)



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

МАТРАЦ ОБЕСПЕЧИВАЕТ ДОПОЛНИТЕЛЬНУЮ БЕЗОПАСНОСТЬ ПАЦИЕНТА ПРИ ПОВОРОТЕ СТОЛА, ПРЕДОТВРАЩАЯ СОСКАЛЬЗЫВАНИЕ. ЕСЛИ МАТРАЦ ПОВРЕЖДЕН И ТРЕБУЕТ ЗАМЕНЫ, ЕГО НЕОБХОДИМО ЗАМЕНИТЬ НА ТАКУЮ ЖЕ МОДЕЛЬ. ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ДРУГИХ МОДЕЛЕЙ МАТРАЦА ВОЗНИКАЕТ ОПАСНОСТЬ ПАДЕНИЯ ПАЦИЕНТА ПРИ НАКЛОНЕ СТОЛА.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

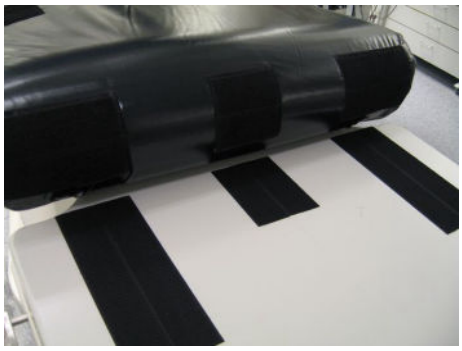
ВО ИЗБЕЖАНИЕ ПАДЕНИЯ ПАЦИЕНТА ВО ВРЕМЯ НАКЛОНА СТОЛА ЗАКРЕПИТЕ МАТРАЦ НА ДЕКЕ СТОЛА С ПОМОЩЬЮ РЕМНЕЙ.

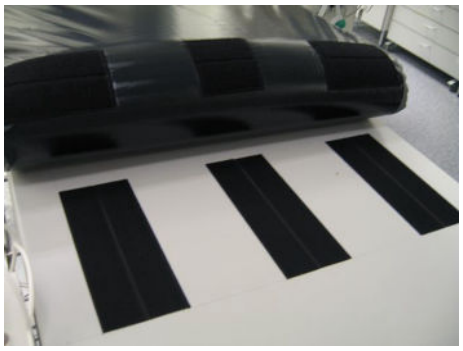
Если необходимо снять матрац с рабочей поверхности стола, потяните матрац вверх в ножной части и затем в средней части, чтобы освободить ремни матраца.

Чтобы расположить матрац на столе, начните с изголовья.

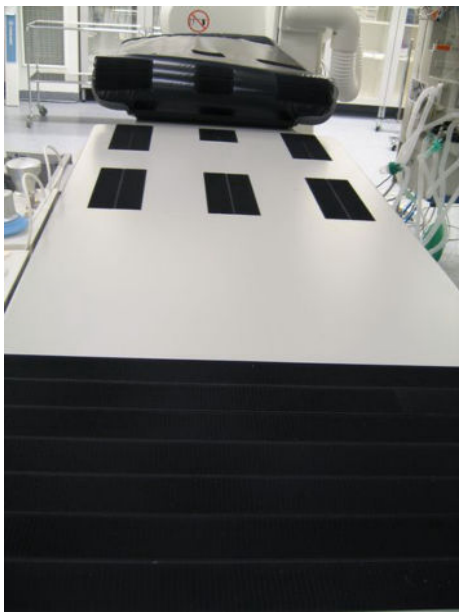
- Совместите изголовье матраца с изголовьем деки стола.
- Разверните матрац, выровненный по продольной оси деки стола.
- Убедитесь, что ремни матраца совмещаются и нажмите на матрац, чтобы зафиксировать их в средней и ножной части.

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









3.6.3 Пользовательский интерфейс управления столом (TSUI)

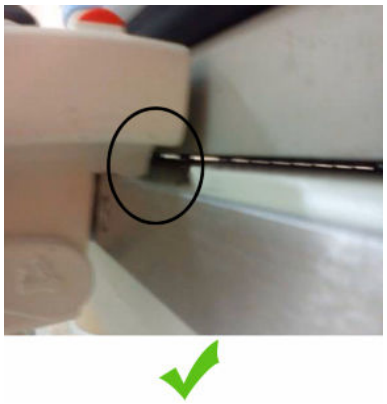
3.6.3.1 Со столом Innova^{IQ}или Omega

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ПРИ ФИКСАЦИИ УСТРОЙСТВА TSUI НА ПОРУЧНЕ (НА БОКОВОЙ СТОРОНЕ СТОЛА, НА ТЕЛЕЖКЕ ИЛИ НА ПУЛЬТЕ ДИСТАНЦИОННОГО УПРАВЛЕНИЯ) НЕОБХОДИМО УБЕДИТЬСЯ, ЧТО УСТРОЙСТВО TSUI ПРАВИЛЬНО ЗАКРЕПЛЕНО С ОБЕИХ СТОРОН. ЕСЛИ УСТРОЙСТВО TSUI НЕПРАВИЛЬНО ЗАКРЕПЛЕНО, СУЩЕСТВУЕТ РИСК ПАДЕНИЯ TSUI, НЕЖЕЛАТЕЛЬНОГО ДВИЖЕНИЯ СТОЛА И ГЕНТРИ, А ТАКЖЕ ТРАВМИРОВАНИЯ.

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

Устройство TSUI закреплено правильно:



Верхняя сторона

Устройство TSUI закреплено неправильно:



Устройство TSUI закреплено правильно:



Нижняя сторона

Устройство TSUI закреплено неправильно:



3.6.3.2 Только со столом Innova^{IQ}

Если в ходе проведения процедуры необходимо наклонять стол, размещайте устройство SmartBox так, чтобы оно было доступно при любом угле наклона стола.

В системах, где устройство Smart Box и панель TSSC установлены в изножье стола, Smart Box рекомендуется устанавливать всегда слева от TSSC, как показано на иллюстрации ниже.

Рисунок 4 Рекомендуемое положение



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

Рисунок 5 Положение, которого следует избегать



ПРИМЕЧАНИЕ

Если Smart Box или TSSC установлены рядом с ножной частью направляющей, доступ к элементам управления и их обзор может быть затруднен при наклоне стола в положении Тренделенбург. Переместите элементы управления столом ближе к головной части направляющей.

3.6.4 Боковая тележка (опция для систем со столами Omega и Innova^{IQ})

Заказчику предоставляется полностью собранная и готовая к эксплуатации боковая тележка.

Изменять механическую конфигурацию разрешается только квалифицированным и специально обученным инженерам.

Запрещается размещать боковую тележку в месте ее возможного столкновения при наклоне или перемещении стола вверх или вниз.



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ПРИ ПОЗИЦИОНИРОВАНИИ ИЛИ ПЕРЕМЕЩЕНИИ БОКОВОЙ ТЕЛЕЖКИ НЕ ДОПУСКАЙТЕ ЕЕ СТОЛКНОВЕНИЯ С ДРУГИМ ОБОРУДОВАНИЕМ. В ПРОТИВНОМ СЛУЧАЕ ВОЗМОЖНО СЕРЬЕЗНОЕ ПОВРЕЖДЕНИЕ КАК БОКОВОЙ ТЕЛЕЖКИ, ТАК И ДРУГОГО ОБОРУДОВАНИЯ. В СЛУЧАЕ СИЛЬНОГО СТОЛКНОВЕНИЯ ИЛИ ПОВРЕЖДЕНИЯ ОБОРУДОВАНИЯ СЛЕДУЕТ НЕМЕДЛЕННО ОСТАНОВИТЬ РАБОТУ СИСТЕМЫ. РЯДОМ С БОКОВОЙ ТЕЛЕЖКОЙ НЕ ДОЛЖНО БЫТЬ НИКАКОГО ОБОРУДОВАНИЯ.

Боковая тележка предназначена для размещения только тех устройств, которые установлены на боковой поверхности стола системы IGS.

На боковой тележке разрешается устанавливать пользовательский интерфейс управления столом (TSUI):

- Smart Box/Smart Handle
- Панель TSSC
- Центральный сенсорный экран

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

Боковая тележка не предназначена для размещения в ней головки инъектора или панели управления инъектором.

Поручень рассчитан на максимальную нагрузку 13 кг, что больше массы любых двух из вышеперечисленных приборов TSUI.

Боковая тележка рассчитана на максимальную нагрузку 50 кг. Запрещается вставать на колеса или основание боковой тележки.

Чтобы предотвратить опрокидывание боковой тележки, запрещается перемещать или использовать ее на наклонной поверхности с углом более 10°.

3.6.5 Будьте предельно осторожны при размещении оборудования

Оператор, работающий за панелью управления, несет ответственность за безопасность всех, кто находится рядом с оборудованием. Несмотря на то что приемник изображений и коллиматор оснащены датчиками предотвращения столкновений, эти средства не могут заменить соблюдения мер предосторожности в процессе работы. Прежде чем перемещать компонент оборудования, убедитесь в том, что на предполагаемой траектории отсутствуют препятствия. При размещении оборудования внимательно следите за движущимися компонентами и остановите их, прежде чем до них дотрагиваться. Хотя в качестве средства дополнительной защиты от непроизвольного контакта используются датчики, они не обеспечивают остановку движущихся компонентов. Все устройства управления движением оснащены выключателем и регулятором движения (в некоторых случаях с контролем скорости). Нажатие выключателя останавливает движение.

Неправильное размещение оборудования может стать причиной его выхода из строя или травм персонала.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

СОБЛЮДАЙТЕ ОСТОРОЖНОСТЬ ПРИ ПЕРЕМЕЩЕНИИ ПОДВЕСКИ ВНУТРЕННЕГО МОНИТОРА. ПРЕЖДЕ ЧЕМ ПЕРЕМЕЩАТЬ ГЕНТРИ ИЛИ СТОЛ, ВСЕГДА РАСПОЛАГАЙТЕ ПОДВЕСКУ ДЛЯ МОНИТОРА ТАКИМ ОБРАЗОМ, ЧТОБЫ ИЗБЕЖАТЬ СТОЛКНОВЕНИЯ С ПАЦИЕНТОМ ИЛИ ДРУГИМ ОБОРУДОВАНИЕМ. НЕСОБЛЮДЕНИЕ ЭТИХ РЕКОМЕНДАЦИЙ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ПОВРЕЖДЕНИЮ ОБОРУДОВАНИЯ И/ИЛИ ТРАВМЕ ПАЦИЕНТА.

ПРИМЕЧАНИЕ

В режиме «follow the gantry» (Вместе с гентри) внимание оператора концентрируется на внутреннем мониторе AW, а не на движущемся гентри. В этом режиме следует соблюдать особые меры предосторожности при перемещении гентри с целью предотвращение столкновения.

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

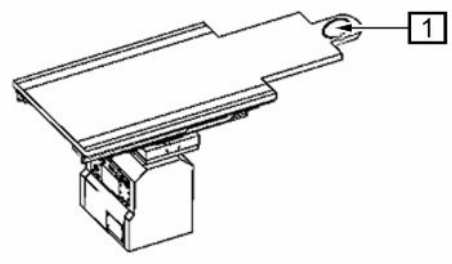
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

СЛЕДИТЕ ЗА ПОЛОЖЕНИЕМ ВСЕХ ЛИНИЙ ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЯ ПАЦИЕНТА (КАПЕЛЬНИЦА, КИСЛОРОД И ПР.) И ДРУГИХ УСТРОЙСТВ, ТРУБОК ИЛИ ПРОВОДОВ, ПОДСОЕДИНЕННЫХ К ПАЦИЕНТУ, В ЦЕЛЯХ ПРЕДОТВРАЩЕНИЯ ИХ ЗАЦЕПЛЕНИЯ ИЛИ ОТСОЕДИНЕНИЯ ПРИ ПЕРЕМЕЩЕНИИ ОБОРУДОВАНИЯ, ТАК КАК ЭТО МОЖЕТ ТРАВМИРОВАТЬ ПАЦИЕНТА.

3.6.6 Столкновение с системой

Система оборудована устройствами предотвращения столкновений в основных точках (детектор, трубка и пр.) и программным обеспечением предотвращения столкновений на базе виртуального объема, представляющего собой пациента, лежащего на рабочей поверхности стола в «стандартном положении».

Под «стандартным положением» понимается укладка пациента на рабочей поверхности стола головой к изголовью (сторона гентри).



Элемент	Описание
[1]	Голова пациента

При другом положении пациента на столе (использование удлинителя подголовника, расположение пациента ниже, расположение ногами в изголовье и т. д.) операторы должны быть особенно внимательны при любых перемещениях гентри рядом с пациентом, так как виртуальный образ пациента в этом случае отличается от фактической позиции человека на столе.

В целях безопасности пациента система оснащена датчиками и программным обеспечением для предотвращения столкновений. Панели датчиков, окружающие рентгеновскую трубку и приемник изображения, содержат чувствительные к нажиму датчики предотвращения столкновений. Для датчика рентгеновской трубки предусмотрен один уровень чувствительности к столкновениям, а для датчика приемника изображений — два уровня. В случае столкновения усилие не должно превышать 70 Н.

В конфигурации, совместимой с системой операционного стола Magnus, виртуальный объем адаптирован в области головы пациента. Из-за различий в геометрических размерах между типами подголовников и положениями головы пациента необходимо проверить и выбрать тип подголовника, устанавливаемый на столе, чтобы обеспечить динамическую адаптацию модели предотвращения столкновения для каждого выбора пользователя.

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



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ГИБКОГО НАЛОБНИКА, ПОДКОВООБРАЗНОГО НАЛОБНИКА ИЛИ ЗАЖИМА ДЛЯ ГОЛОВЫ НЕОБХОДИМО ВЫБРАТЬ ЭТУ ПРИНАДЛЕЖНОСТЬ НА ЦЕНТРАЛЬНОМ СЕНСОРНОМ ЭКРАНЕ. НЕСОБЛЮДЕНИЕ ЭТИХ РЕКОМЕНДАЦИЙ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ПОВРЕЖДЕНИЮ ОБОРУДОВАНИЯ И/ИЛИ ТРАВМЕ ПАЦИЕНТА В РЕЗУЛЬТАТЕ СТОЛКНОВЕНИЯ.

Кроме того, когда выбран зажим для головы, необходимо посредством пошагового рабочего процесса определить оптимальный объем, в т.ч. реальное положение головы пациента и положения зажимов для головы. После завершения этапа оптимизации определенный пользователем объем используется в ПО для защиты от столкновения, чтобы замедлить и остановить движение гентри и/или оси стола для снижения риска столкновения.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ДЛЯ СНИЖЕНИЯ РИСКА СТОЛКНОВЕНИЯ С ГОЛОВОЙ ПАЦИЕНТА В СЛУЧАЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ЗАЖИМА ДЛЯ ГОЛОВЫ ПРИ НЕЙРОХИРУРГИЧЕСКИХ ПРОЦЕДУРАХ НЕОБХОДИМО ВЫБРАТЬ ЭТУ ПРИНАДЛЕЖНОСТЬ НА ЦЕНТРАЛЬНОМ СЕНСОРНОМ ЭКРАНЕ И ВЫПОЛНИТЬ ОПТИМИЗАЦИЮ ОБЪЕМА.

3.6.6.1 Предупреждение касательно устройства предотвращения столкновения с детектором



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ОБРАЩАЕМ ВНИМАНИЕ ОПЕРАТОРОВ НА ТО, ЧТО ПРИ СРАБАТЫВАНИИ УСТРОЙСТВ ПРЕДОТВРАЩЕНИЯ СТОЛКНОВЕНИЙ КОМПОНЕНТОВ СИСТЕМЫ (АМОРТИЗАТОРЫ, ПЕРЕКЛЮЧАЮЩАЯ ПАНЕЛЬ) НА ТЕЛО ПАЦИЕНТА МОЖЕТ БЫТЬ ОКАЗАНО ДАВЛЕНИЕ. ОКАЗЫВАЕМОЕ ДАВЛЕНИЕ (70 Н) МЕНЬШЕ МАКСИМАЛЬНОГО ДАВЛЕНИЯ (200 Н, 20 КГ), РЕКОМЕНДОВАННОГО СТАНДАРТАМИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ ПО МЕЖДУНАРОДНОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ВСПОМОГАТЕЛЬНЫХ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ К ТЕЛУ ПАЦИЕНТА ПРИ ПРОВЕДЕНИИ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ. ОДНАКО: НЕОБХОДИМО СОБЛЮДАТЬ ОСОБУЮ ОСТОРОЖНОСТЬ, ЧТОБЫ НЕ ДОПУСТИТЬ ТРАВМ ПАЦИЕНТОВ, НЕДАВНО ПЕРЕНЕСШИХ ОПЕРАЦИЮ (НАПРИМЕР, НА ГРУДНОЙ КЛЕТКЕ ИЛИ БРЮШНОЙ ПОЛОСТИ), ЮНЫХ ПАЦИЕНТОВ (НАПРИМЕР, ДЕТЕЙ), УЗКИХ И НЕБОЛЬШИХ ОРГАНОВ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ТЕЛА (НАПРИМЕР, НОС). КРОМЕ ТОГО, РЕКОМЕНДУЕТСЯ ПОВЕРНУТЬ ГОЛОВУ ПАЦИЕНТА НА БОК (ВПРАВО ИЛИ ВЛЕВО) И УМЕНЬШИТЬ СКОРОСТЬ ДВИЖЕНИЯ ГЕНТРИ ПРИ РАБОТЕ В НЕПОСРЕДСТВЕННОЙ БЛИЗОСТИ ОТ ГОЛОВЫ ПАЦИЕНТА.

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

3.6.6.2 Незащищенные компоненты

Некоторые компоненты системы не оснащены устройствами предотвращения столкновений. Как описано ниже, они представляют остаточный риск раздробления.

- Пациент. Край поверхности стола



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

СУЩЕСТВУЕТ РИСК ЗАЩЕМЛЕНИЯ ПАЦИЕНТА МЕЖДУ КРАЕМ ПОВЕРХНОСТИ СТОЛА И ГЕНТРИ. ПЕРЕД ПЕРЕМЕЩЕНИЕМ ГЕНТРИ ИЛИ СТОЛА УБЕДИТЕСЬ, ЧТО ПАЦИЕНТ (В ЧАСТНОСТИ, ЕГО РУКИ) НАХОДИТСЯ В БЕЗОПАСНОМ ПОЛОЖЕНИИ. ПРИ НЕОБХОДИМОСТИ ИСПОЛЬЗУЙТЕ РЕМНИ ДЛЯ ФИКСАЦИИ РУК.

- Пациент. Принадлежности



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

СУЩЕСТВУЕТ РИСК ЗАЩЕМЛЕНИЯ ПАЦИЕНТА МЕЖДУ ГЕНТРИ И УСТАНОВЛЕННЫМИ НА ПОВЕРХНОСТИ СТОЛА ДОПОЛНИТЕЛЬНЫМИ ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ. ПЕРЕД ПЕРЕМЕЩЕНИЕМ ГЕНТРИ ИЛИ СТОЛА УБЕДИТЕСЬ, ЧТО ПАЦИЕНТ (В ЧАСТНОСТИ, ЕГО РУКИ) НАХОДИТСЯ В БЕЗОПАСНОМ ПОЛОЖЕНИИ.

- Внешнее устройство. Гентри

  Элементы медицинского оборудования могут быть защемлены между гентри и столом или вдоль стен и повреждены. Гентри также может повредить трубки и провода, если они лежат на пути движения гентри. Перед перемещением гентри убедитесь, что на его пути нет элементов медицинского оборудования.

- Ноги персонала. Трубка



⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Не ставьте ногу под трубкой. Ее может защемить при движении трубки.

- Персонал. Гентри. Стол



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

НЕ СТОЙТЕ МЕЖДУ РАБОЧЕЙ ПОВЕРХНОСТЬЮ СТОЛА И ГЕНТРИ, ЕСЛИ ГЕНТРИ И СТОЛ ВКЛЮЧЕНЫ. СУЩЕСТВУЕТ РИСК ЗАЩЕМЛЕНИЯ ПРИ ПЕРЕМЕЩЕНИИ СТОЛА ПО НАПРАВЛЕНИЮ К ГЕНТРИ.

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

3.6.6.3 Осмотр оборудования после столкновения

В случае столкновения двух компонентов системы (например, гентри и монитора) внимательно осмотрите их, прежде чем продолжать процедуру.

3.6.7 Трещины и щели на поверхности стола

Трещины и щели в поверхности стола могут травмировать руки пациента и оператора. Значительные повреждения рабочей поверхности стола нарушают его структурную целостность. В этом случае немедленно замените рабочую поверхность. Незначительные повреждения и сколы поверхности не приведут к нарушению структурной целостности, но в целях предотвращения травмирования пациентов будьте внимательны и осторожны при укладке пациента на стол.

3.6.8 Перемещение стола

Во избежание травм пациентов и персонала, прежде чем наклонять стол убедитесь, что все устройства и оборудование на рабочей поверхности стола надежно закреплены.

3.6.9 Высвобождение пациента в экстренной ситуации (прерывание подачи питания, сбои оборудования) (для столов Innova^{IQ} и Omega)



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

В СЛУЧАЕ ОТКАЗА ТОРМОЗА СТОЛА ИЛИ ОТКЛЮЧЕНИЯ ЭЛЕКТРОЭНЕРГИИ, КОГДА ПАЦИЕНТ НАХОДИТСЯ МЕЖДУ ПРИЕМНИКОМ ИЗОБРАЖЕНИЯ И СТОЛОМ, МОЖНО ПРЕОДОЛЕТЬ СОПРОТИВЛЕНИЕ ФИКСАТОРА ТОРМОЗА, ПОВЕРНУВ СТОЛ ВРУЧНУЮ С ДОСТАТОЧНЫМ УСИЛИЕМ. ДЛЯ ЭТОГО МОГУТ ПОТРЕБОВАТЬСЯ УСИЛИЯ НЕСКОЛЬКИХ СОТРУДНИКОВ.

Если боковая плоскость ориентирована на область «Off ISO Range» (Область вне изоцентра), перемещайте боковую опору в исходное положение, пока рабочая поверхность стола не будет свободно вращаться. Боковую каретку и боковую ось можно перемещать вручную (для поворота бокового гентри могут потребоваться два человека).

3.6.10 Сердечно-легочная реанимация (СЛР)

3.6.10.1 СЛР на столе операционном столе Magnus компании Maquet

Сердечно-легочная реанимация на операционном столе Magnus компании Maquet возможна в любом положении. См. предоставленные изготовителем инструкции по эксплуатации стола.

При необходимости оказания экстренной медицинской помощи, требующей проведения сердечно-легочной реанимации, переместите гентри подальше от пациента. Если доступ к пациенту затруднен, имеется возможность управления столом с помощью пользовательских интерфейсов GE / Maquet.

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

При отключении электропитания переместить гентри невозможно. Питание на стол подается от батареи. Для управления столом с целью проведения сердечно-легочной реанимации используйте команды Maquet. См. предоставленные изготовителем инструкции по эксплуатации стола.

ПРИМЕЧАНИЕ

В случае отключения электропитания ПО предотвращения столкновений отключается. Остерегайтесь возможных столкновений стола с системой IGS.

ПРИМЕЧАНИЕ

В случае отключения подачи электроэнергии на систему IGS, оборудованную дополнительным ИБП для рентгеноскопии, продолжает подаваться питание. В этом случае высвобождение пациента для проведения сердечно-легочной реанимации может быть выполнено с помощью пользовательских интерфейсов GE / Maquet.

В случае работы системы IGS в режиме пониженной функциональности, для доступа к пациенту для СЛР пользуйтесь командами ручного управления гентри (если таковые имеются) и всеми необходимыми осями из набора команд компании Maquet.

3.6.10.2 СЛР на столе Innova^{IQ}

Если требуется выполнение сердечно-легочной реанимации прямо на столе, деку стола необходимо переместить к изножью и расположить над основанием стола, как показано на двух наклейках, имеющихся на боковой стороне основания. Сердечно-легочную реанимацию разрешается проводить после центрирования стола сбоку. При проведении сердечно-легочной реанимации категорически запрещается размещать еще одного пациента или тяжелое оборудование на рабочей поверхности стола. При проведении сердечно-легочной реанимации пространство вокруг пациента должно быть свободным.



Положение для СЛР можно установить перемещением вручную всех необходимых осей.

Кроме того, для установки стола в положение для СЛР можно воспользоваться функцией автоматического позиционирования на панели TSSC.

В перечне операторов выберите оператора «C» путем перемещения стрелки «влево» от оператора «1» или стрелки «вправо» от оператора «9» (или «F», в зависимости от конфигурации).

После выбора оператора «C» до достижения положения СЛР или отмены выбора оператора «C» на мониторе отображается сообщение. Если нажать и одновременно наклонять джойстик автоматического позиционирования ВВЕРХ или ВНИЗ, все оси стола и гентри будут перемещаться следующим образом:

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

- Наклоненный стол возвращается в горизонтальное положение.
- Рабочая поверхность стола перемещается к изножью.
- Стол опускается в положение минимум на 15 см ниже изоцентра гентри.

В вышеуказанном положении системы возможно проведение СЛР. Кроме позиционирования для проведения СЛР, как описано выше, с помощью устройства автопозиционирования также можно установить следующие положения:

- Поворотная ось гентри и С-образная дуга гентри переводятся в положение PA (0°).
- Детектор перемещается в самое верхнее положение.
- Стол опускается на 20–25 см ниже изоцентра гентри (в зависимости от конфигурации).

ПРИМЕЧАНИЕ

Если стол наклонен, рекомендуется отрегулировать положение для СЛР с помощью устройства автоматического позиционирования панели управления стола (TSSC).

Команда СЛР не может быть выполнена при активации кнопки включения/выключения перемещения гентри и стола на устройстве Smart box (кнопка 9). Если требуется выполнение команды СЛР, то перед этим сначала необходимо включить возможность перемещения гентри и стола (световой индикатор кнопки не горит).

Автоматическое позиционирование при СЛР не может быть выполнено, если произошло столкновение или одна из осей стола или гентри не работает (например, стол или гентри работают в режиме пониженной функциональности). В таком случае, для перемещения пациента с целью проведения сердечно-легочной реанимации, стол следует отрегулировать вручную.

В случае опасности столкновения возможно замедление автоматических перемещений гентри и стола для СЛР. В данной ситуации может оказаться быстрее отрегулировать положение пациента для проведения СЛР вручную.



⚠ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ПОРЯДОК ДЕЙСТВИЙ ПРИ ОТКЛЮЧЕНИИ ПИТАНИЯ ВО ВРЕМЯ СЛР:

- ЕСЛИ СТОЛ НАКЛОНЕН, ПАЦИЕНТА СЛЕДУЕТ ПЕРЕМЕСТИТЬ НА НАКЛОННУЮ КРОВАТЬ ИЛИ КАТАЛКУ. ПРИ ПЕРЕМЕЩЕНИИ ПАЦИЕНТА СО СТОЛА НА КРОВАТЬ ИЛИ КАТАЛКУ ПЕРСОНАЛУ СЛЕДУЕТ КРЕПКО ДЕРЖАТЬ ПАЦИЕНТА. ВО ИЗБЕЖАНИЕ ПАДЕНИЯ ПАЦИЕНТА ПРИ СНЯТИИ ЕГО СО СТОЛА ТРЕБУЕТСЯ СТРОГОЕ СОБЛЮДЕНИЕ ДАННЫХ ИНСТРУКЦИЙ.

- ЕСЛИ СТОЛ НАХОДИТСЯ В ГОРИЗОНТАЛЬНОМ ПОЛОЖЕНИИ, ПАЦИЕНТА НЕОБХОДИМО ПЕРЕМЕСТИТЬ К ИЗНОЖЬЮ СТОЛА, ЧТОБЫ ДОСТИЧЬ ПОЛОЖЕНИЯ, НЕОБХОДИМОГО ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ СЛР. СТОЛ OR ПРОДОЛЖАЕТ ПОЛУЧАТЬ ПИТАНИЕ ОТ ИБП ПОСЛЕ ОТКЛЮЧЕНИЯ ЭЛЕКТРОЭНЕРГИИ.

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

ПРИМЕЧАНИЕ

В случае отключения электроэнергии стол Innova^{IQ} продолжает получать питание, если он оборудован соответствующим ИБП. См. раздел 6.4 Работа системы от источника бесперебойного питания (ИБП) страница 216.

3.6.10.3 СЛР на столе Omega

Если требуется выполнение сердечно-легочной реанимации прямо на столе, деку стола необходимо переместить к изножью и расположить над основанием стола, как показано на двух наклейках, имеющихся на боковой стороне основания. Затем можно проводить сердечно-легочную реанимацию. При проведении сердечно-легочной реанимации категорически запрещается размещать еще одного пациента или тяжелое оборудование на рабочей поверхности стола. При проведении сердечно-легочной реанимации пространство вокруг пациента должно быть свободным. Если боковая плоскость в двухпроекционных системах ориентирована на область вне изоцентра (Off ISO Range), перемещайте боковой гентри в исходное положение, пока рабочая поверхность стола не будет свободно вращаться. Боковую каретку и боковую ось можно перемещать вручную (для поворота бокового гентри могут потребоваться два человека).



ПРИМЕЧАНИЕ

В случае опасности столкновения возможно замедление движения гентри и стола. В данной ситуации может оказаться быстрее отрегулировать положение пациента для проведения СЛР вручную.

Положение для проведения СЛР достигается путем перемещения всех необходимых осей вручную. Для установки стола в положение для СЛР переместите деку стола к ножному концу стола. В вышеуказанном положении системы возможно проведение СЛР.

В дополнение к получению положения СЛР, как указано выше, высоту стола можно уменьшить, а детектор можно переместить максимально высоко.

При отключении питания стол можно передвинуть вручную в направлении изножья и повернуть. Для этого могут потребоваться усилия нескольких сотрудников.

3.6.11 Укладка и снятие пациента со стола

Во время размещения/снятия пациента со стола придерживайте пациента.

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

3.6.11.1 С операционным столом Magnus компании Maquet

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ПЕРЕД УКЛАДКОЙ ПАЦИЕНТА ИЛИ ЕГО СНЯТИЕМ СО СТОЛА ВЫПОЛНИТЕ СЛЕДУЮЩИЕ ДЕЙСТВИЯ:

- ПРОВЕРЬТЕ, НАХОДИТСЯ ЛИ ДЕКА СТОЛА В ГОРИЗОНТАЛЬНОМ ПОЛОЖЕНИИ, И ЕСЛИ НЕТ — ВЕРНИТЕ ЕЕ В ДАННОЕ ПОЛОЖЕНИЕ.
- ОТРЕГУЛИРУЙТЕ ВЫСОТУ СТОЛА И ПЕРЕМЕСТИТЕ ЕГО РАБОЧУЮ ПОВЕРХНОСТЬ К НОЖНОЙ СЕКЦИИ ДЛЯ МАКСИМАЛЬНОГО УДОБСТВА ПАЦИЕНТА.
- УБЕДИТЕСЬ, ЧТО СТОЛ ЗАФИКСИРОВАН С ПОМОЩЬЮ СТОПОРНОГО РЫЧАГА И НЕ МОЖЕТ ВРАЩАТЬСЯ.
- ОТКЛЮЧИТЕ ПЕРЕМЕЩЕНИЕ ГЕНТРИ И СТОЛА КНОПКОЙ ***ENABLE/ DISABLE*** (БЛОКИРОВАТЬ/РАЗБЛОКИРОВАТЬ), РАСПОЛОЖЕННОЙ НА УСТРОЙСТВЕ SMART BOX, ЧТОБЫ ПРЕДОТВРАТИТЬ ИХ ДВИЖЕНИЕ.
- ОТКЛЮЧИТЕ ИСТОЧНИК РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ.
- СНИМИТЕ ВСЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ И ЭЛЕМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ.
- УДЕРЖИВАЙТЕ РАБОЧУЮ ПОВЕРХНОСТЬ СТОЛА.

ПРИ ПЕРЕМЕЩЕНИИ ПАЦИЕНТА С КРОВАТИ ИЛИ КАТАЛКИ НА СТОЛ И ОБРАТНО ПЕРСОНАЛУ СЛЕДУЕТ КРЕПКО ДЕРЖАТЬ ПАЦИЕНТА.

Рисунок 6 Устройство Smart Box для систем Discovery IGS 7 OR с операционным столом Magnus Maquet



3.6.11.2 Со столом Innova^{IQ}

Помогайте пациенту спускаться со стола и подниматься на него.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ПЕРЕД УКЛАДКОЙ ПАЦИЕНТА ИЛИ ЕГО СНЯТИЕМ СО СТОЛА ВЫПОЛНИТЕ СЛЕДУЮЩИЕ ДЕЙСТВИЯ:

- ПРОВЕРЬТЕ, НАХОДИТСЯ ЛИ ДЕКА СТОЛА В ГОРИЗОНТАЛЬНОМ ПОЛОЖЕНИИ, И ЕСЛИ НЕТ — ВЕРНИТЕ ЕЕ В ДАННОЕ ПОЛОЖЕНИЕ.
- ОТРЕГУЛИРУЙТЕ ВЫСОТУ СТОЛА И ПЕРЕМЕСТИТЕ ЕГО РАБОЧУЮ ПОВЕРХНОСТЬ К НОЖНОЙ СЕКЦИИ ДЛЯ МАКСИМАЛЬНОГО УДОБСТВА ПАЦИЕНТА.
- УБЕДИТЕСЬ, ЧТО СТОЛ ЗАФИКСИРОВАН С ПОМОЩЬЮ СТОПОРНОГО РЫЧАГА И НЕ МОЖЕТ ВРАЩАТЬСЯ.
- ОТКЛЮЧИТЕ ПЕРЕМЕЩЕНИЕ ГЕНТРИ И СТОЛА КНОПКОЙ ***ENABLE/ DISABLE*** (БЛОКИРОВАТЬ/РАЗБЛОКИРОВАТЬ), РАСПОЛОЖЕННОЙ НА УСТРОЙСТВЕ SMART BOX, ЧТОБЫ ПРЕДОТВРАТИТЬ ИХ ДВИЖЕНИЕ.
- ОТКЛЮЧИТЕ ИСТОЧНИК РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ.
- СНИМИТЕ ВСЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ И ЭЛЕМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ.
- УДЕРЖИВАЙТЕ РАБОЧУЮ ПОВЕРХНОСТЬ СТОЛА.

ПРИ ПЕРЕМЕЩЕНИИ ПАЦИЕНТА С КРОВАТИ ИЛИ КАТАЛКИ НА СТОЛ И ОБРАТНО ПЕРСОНАЛУ СЛЕДУЕТ КРЕПКО ДЕРЖАТЬ ПАЦИЕНТА.

Рисунок 7 Устройство Smart Box для систем Innova IGS 5 со столом Innova^{IQ}



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

Рисунок 8 Устройство Smart Box для систем Discovery IGS 7 со столом Innova^{IQ}



Включение/выключение перемещения гентри и стола: нажмите эту кнопку, чтобы отключить все команды перемещения осей стола/гентри (подсветка кнопка включена).

Нажмите эту кнопку снова, чтобы снова включить все команды перемещения осей стола/гентри (подсветка кнопки выключена).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ЕСЛИ СТОЛ ОКАЗЫВАЕТСЯ ЗАБЛОКИРОВАН В НАКЛОННОМ ПОЛОЖЕНИИ И НЕ ВОЗВРАЩАЕТСЯ В ИСХОДНОЕ ПОЛОЖЕНИЕ ПОСЛЕ ПЕРЕЗАПУСКА СИСТЕМЫ, НЕОБХОДИМО ПЕРЕМЕСТИТЬ ПАЦИЕНТА НА НАКЛОННУЮ КРОВАТЬ ИЛИ КАТАЛКУ. ВО ИЗБЕЖАНИЕ ПАДЕНИЯ ПАЦИЕНТА ПРИ СНЯТИИ ЕГО СО СТОЛА ТРЕБУЕТСЯ СТРОГОЕ СОБЛЮДЕНИЕ ДАННЫХ ИНСТРУКЦИЙ.

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

3.6.11.3 Со столом Omega



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ПЕРЕД УКЛАДКОЙ ПАЦИЕНТА ИЛИ ЕГО СНЯТИЕМ СО СТОЛА ВЫПОЛНИТЕ СЛЕДУЮЩИЕ ДЕЙСТВИЯ:

- ПРОВЕРЬТЕ, НАХОДИТСЯ ЛИ ДЕКА СТОЛА В ГОРИЗОНТАЛЬНОМ ПОЛОЖЕНИИ, И ЕСЛИ НЕТ — ВЕРНИТЕ ЕЕ В ДАННОЕ ПОЛОЖЕНИЕ.
- ОТРЕГУЛИРУЙТЕ ВЫСОТУ СТОЛА И ПЕРЕМЕСТИТЕ ЕГО РАБОЧУЮ ПОВЕРХНОСТЬ К НОЖНОЙ СЕКЦИИ ДЛЯ МАКСИМАЛЬНОГО УДОБСТВА ПАЦИЕНТА.
- УБЕДИТЕСЬ, ЧТО СТОЛ ЗАФИКСИРОВАН С ПОМОЩЬЮ СТОПОРНОГО РЫЧАГА И НЕ МОЖЕТ ВРАЩАТЬСЯ.
- ОТКЛЮЧИТЕ ПЕРЕМЕЩЕНИЕ ГЕНТРИ И СТОЛА КНОПКОЙ ***ENABLE/ DISABLE*** (БЛОКИРОВАТЬ/РАЗБЛОКИРОВАТЬ), РАСПОЛОЖЕННОЙ НА УСТРОЙСТВЕ SMART BOX, ЧТОБЫ ПРЕДОТВРАТИТЬ ИХ ДВИЖЕНИЕ.
- ОТКЛЮЧИТЕ ИСТОЧНИК РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ.
- СНИМИТЕ ВСЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ И ЭЛЕМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ.
- УДЕРЖИВАЙТЕ РАБОЧУЮ ПОВЕРХНОСТЬ СТОЛА.

ПРИ ПЕРЕМЕЩЕНИИ ПАЦИЕНТА С КРОВАТИ ИЛИ КАТАЛКИ НА СТОЛ И ОБРАТНО ПЕРСОНАЛУ СЛЕДУЕТ КРЕПКО ДЕРЖАТЬ ПАЦИЕНТА.



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

КНОПКА ВКЛЮЧЕНИЯ/ОТКЛЮЧЕНИЯ УСТРОЙСТВА ПОЗИЦИОНИРОВАНИЯ ПОЗВОЛЯЕТ ТОЛЬКО ВКЛЮЧАТЬ/ОТКЛЮЧАТЬ КОМАНДЫ УСТРОЙСТВ SMART BOX/SMART HANDLE И ПАНЕЛИ УПРАВЛЕНИЯ НА КРАЮ СТОЛА. ОНА НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНА ДЛЯ ВКЛЮЧЕНИЯ/ОТКЛЮЧЕНИЯ КОМАНД ТОРМОЗА, ИСПОЛЬЗУЕМОГО ПРИ ПЕРЕМЕЩЕНИИ ДЕКИ СТОЛА С ПОМОЩЬЮ ПЕДАЛЬНОГО ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЯ РЕНТГЕНОГРАФИИ/ РЕНТГЕНОСКОПИИ ИЛИ РУКОЯТКИ ПОЗИЦИОНИРОВАНИЯ СТОЛА.

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

Рисунок 9 Устройство Smart Box для систем Innova IGS 5 со столом Omega



Рисунок 10 Панель управления на краю стола (TSSC) для систем Innova IGS 6 со столом Omega



Включение/выключение устройства позиционирования: нажмите на эту кнопку, чтобы отключить все команды перемещения осей стола/гентри (подсветка кнопки включена).

Нажмите эту кнопку снова, чтобы снова включить все команды перемещения осей стола/гентри (подсветка кнопки выключена).

3.6.12 Направляющие для принадлежностей для столов Innova^{IQ} и Omega

⚠ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

МАКСИМАЛЬНАЯ НАГРУЗКА НА НАПРАВЛЯЮЩИЕ СТОЛА ДЛЯ КРЕПЛЕНИЯ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ СОСТАВЛЯЕТ 40 КГ.

Типовой вариант установки стойки для принадлежностей стола — Smart Handle или Smart Box, система управления боковой поверхностью стола (TSSC), центральный сенсорный экран, устройство позиционирования стола по горизонтали и опора для кабелей.

Ниже приведена масса элементов управления GEHC.

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

Устройства, устанавливаемые на направляющие стола	Масса (кг)
Устройство Smart Box с кабелями	6,0
Устройство Smart Handle с кабелями	4,3
Панель управления на краю стола (TSSC) с кабелями	6,0
Центральный сенсорный экран	4,1
Опора для кабеля	0,5
Устройство позиционирования стола (TPD)	1,0

На каждом винте направляющей для принадлежностей стола максимальное усилие затягивания составляет 64 Нм. Все принадлежности GEHC, перечисленные выше, соответствуют данной спецификации. Если на поручни для принадлежностей стола устанавливаются принадлежности, изготовленные сторонними производителями, необходимо убедиться в том, что крутящий момент не превышает 64 Нм, в соответствии со следующей формулой:

Крутящий момент = 10 x Масса (кг) x Расстояние до поручня (м).

Например, при нагрузке 5 кг на расстоянии 10 см от поручня крутящий момент такой: 10 x 5 (кг) x 0,1 (м) = 5 Нм.

При необходимости можно установить вспомогательную направляющую на ножном конце стола Omega V для монтажа других вспомогательных приспособлений. Общая масса всех устройств, устанавливаемых на этот поручень, не должна превышать 20 кг.

В любом случае всегда следует проверять, не превышает ли масса устройств, устанавливаемых на боковые поручни, 40 кг, а масса устройств, устанавливаемых на дополнительные поручни в изножье стола, — 20 кг. Также необходимо убедиться, что крутящий момент на каждый винт стоек для принадлежностей стола не превышает 64 Нм в соответствии с нижеприведенной формулой.



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

МАКСИМАЛЬНАЯ НАГРУЗКА НА НАПРАВЛЯЮЩИЕ ДЛЯ ХИРУРГИЧЕСКОГО СТОЛА СОСТАВЛЯЕТ 20 КГ.

Ниже приведены максимально допустимые значения нагрузки на рукав и массы устанавливаемых на него принадлежностей. При установке дополнительных принадлежностей необходимо следить, чтобы не превышался уровень максимальной допустимой нагрузки.

Рукав и принадлежности	Количество	Масса/единица (кг)	Максимальная нагрузка
Съемные поручни (также называемые рукавом, съемными поручнями стола или поручнями для хирургического стола)	1	5 кг	20 кг/поручень
Удлинитель поручня	2	0,7 кг	15 кг
Переходный поручень для системы управления столом	1	1 г	15 кг

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

(Продолжение)			
Рукав и принадлежности	**Количество**	**Масса/единица (кг)**	**Максимальная нагрузка**
Расширитель подголовника с подушкой (также называемый расширителем для поддержания головы)	1	1,5 кг	15 кг
Расширитель с подушкой	2	1 г	15 кг
Подлокотник с плотной подушкой (также называемый подлокотник)	2	1,8 кг	15 кг
Универсальный зажим (также называемый гнездо)	1	0,3 кг	15 кг
Зажим для круглой стойки (также называемый «гнездо с простым замком»)	2	0,6 кг	15 кг
Ремень для фиксации пациента	1	1 г	-
Держатель анестезиологического монитора (также называемый гибкий держатель или стойка анестезиологического монитора)	1	1,6 кг	1,1 кг



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

НЕКОТОРЫЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, КОТОРЫЕ МОЖНО УСТАНОВИТЬ НА НАПРАВЛЯЮЩИЕ СТОЛА, СЪЕМНЫЕ НАПРАВЛЯЮЩИЕ ИЛИ ДЕКУ СТОЛА, МОГУТ СТОЛКНУТЬСЯ С ГЕНТРИ ВО ВРЕМЯ ДВИЖЕНИЯ СТОЛА ИЛИ ГЕНТРИ. НЕОБХОДИМО ВНИМАТЕЛЬНО СЛЕДИТЬ ЗА ПОЛОЖЕНИЕМ ОБОРУДОВАНИЯ ВО ИЗБЕЖАНИЕ СТОЛКНОВЕНИЙ С ПАЦИЕНТОМ ИЛИ ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ.

ПРИМЕЧАНИЕ

Информацию о принадлежностях для операционного стола Magnus компании Maquet см в предоставленной изготовителем документации.

3.6.13 Медицинское устройство для отображения/передачи данных стороннего поставщика

Рекомендации по технике безопасности при эксплуатации медицинских устройств визуализации/передачи данных стороннего производителя см. в разделе 19.2 Конфигурация рабочей станции CA 1000 Workstation (опция) страница 680.

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

3.7 Защита от загрязнений / Инфекция / Аллергия / Токсическая опасность / Биологическая опасность

(Для систем с матрацами толщиной 5 см (2 дюйма))



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

МАТРАЦ ВОДОНЕПРОНИЦАЕМ ПРИ НОРМАЛЬНЫХ УСЛОВИЯХ. ВО ИЗБЕЖАНИЕ СОСКАЛЬЗЫВАНИЯ ПАЦИЕНТА ИЛИ МАТРАЦА ПРИ НАКЛОНЕ СТОЛА ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ КЛЕЕНКУ. В СЛУЧАЕ ЗАГРЯЗНЕНИЯ ВНУТРЕННЕЙ ЧАСТИ МАТРАЦА В РЕЗУЛЬТАТЕ ПОПАДАНИЯ ЖИДКОСТИ СЛЕДУЕТ ЗАМЕНИТЬ ЕГО НА АНАЛОГИЧНЫЙ.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

В СЛУЧАЕ ЗАГРЯЗНЕНИЯ ПОДУШКИ РАСШИРИТЕЛЯ ПОДГОЛОВНИКА, ПОДЛОКОТНИКА ИЛИ РАСШИРЯЮЩЕЙ ПРИСТАВКИ ИЗ-ЗА ПРОПИТЫВАНИЯ ЖИДКОСТЬЮ ОБЯЗАТЕЛЬНО НЕОБХОДИМО ЗАМЕНИТЬ ЭТУ ПОДУШКУ.

(Для систем со столом Omega)

ПРИМЕЧАНИЕ

Прежде чем уложить пациента на стол, следует всегда накрывать поверхность стола и другие части оборудования, непосредственно соприкасающиеся с телом пациента, простыней или матрацем для предотвращения непосредственного контракта пациента с поверхностью стола и другими частями оборудования.

Матрацы, клеенки или простыни, с которыми непосредственно контактирует пациент, должны соответствовать стандарту ISO 10993.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

МАТРАЦ ТОЛЩИНОЙ 2,5 СМ (1 ДЮЙМ), ПОСТАВЛЯЕМЫЙ В КОМПЛЕКТЕ СО СТОЛОМ OMEGA, НЕ ЯВЛЯЕТСЯ ПОЛНОСТЬЮ ВОДОНЕПРОНИЦАЕМЫМ. ВО ИЗБЕЖАНИЕ ЗАГРЯЗНЕНИЯ МАТРАЦА В РЕЗУЛЬТАТЕ ПОПАДАНИЯ ЖИДКОСТИ ИЛИ БИОЛОГИЧЕСКИ ОПАСНЫХ СУБСТАНЦИЙ ОБЯЗАТЕЛЬНО СТЕЛИТЕ КЛЕЕНКУ (НАКРЫВАЙТЕ МАТРАЦ ВОДОНЕПРОНИЦАЕМОЙ ПРОСТЫНЕЙ ИЛИ ПОКРЫВАЛОМ), ПРЕЖДЕ ЧЕМ УКЛАДЫВАТЬ ПАЦИЕНТА НА МАТРАЦ.

(Для систем с операционным столом Magnus компании Maquet)

ПРИМЕЧАНИЕ

См. документацию изготовителя.

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

3.7.1 Общая информация



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ДЛЯ ПРЕДОТВРАЩЕНИЯ ЗАРАЖЕНИЯ ПАЦИЕНТОВ И ОБЕСПЕЧЕНИЯ СООТВЕТСТВИЯ МЕСТНЫМ НОРМАТИВНЫМ ТРЕБОВАНИЯМ ПОСЛЕ КАЖДОЙ ПРОЦЕДУРЫ ТЩАТЕЛЬНО ОЧИЩАЙТЕ И ДЕЗИНФИЦИРУЙТЕ ВСЕ ДЕТАЛИ, КОТОРЫЕ МОГЛИ БЫТЬ ЗАГРЯЗНЕНЫ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ. К ТАКОВЫМ ОТНОСЯТСЯ ДЕТАЛИ, НАХОДИВШИЕСЯ ВБЛИЗИ ПАЦИЕНТА ИЛИ В НЕПОСРЕДСТВЕННОМ КОНТАКТЕ С ПАЦИЕНТОМ, А ТАКЖЕ ВСЕ ДЕТАЛИ, КОТОРЫЕ МОГЛИ БЫТЬ ЗАГРЯЗНЕНЫ/ЗАРАЖЕНЫ ОПЕРАТОРАМИ.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

НЕПРАВИЛЬНЫЕ СПОСОБЫ ОЧИСТКИ МОГУТ ПОВРЕДИТЬ ОБОРУДОВАНИЕ, ВЫЗВАТЬ УХУДШЕНИЕ КАЧЕСТВА ИЗОБРАЖЕНИЙ ИЛИ ПОВЫСИТЬ РИСК ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ.

Следите за тем, чтобы жидкости не попали на внутренние части оборудования. Не допускайте прямого контакта очищающих аэрозолей и жидкостей с оборудование (за исключением стола). Всегда используйте чистую тряпку, смоченную в жидкости или обработанную аэрозолем.

При обнаружении признаков попадания жидкости внутрь корпуса отключите источник питания и вызовите квалифицированного специалиста по сервисному обслуживанию для проверки исправности оборудования. Вновь использовать оборудование можно только после успешного прохождения проверки.

Избегайте попадания пара или средств высокотемпературной стерилизации на компоненты оборудования.

3.7.2 Очистка оборудования

3.7.2.1 Рекомендуемые чистящие средства

Теплый водный раствор мягкого мыла.

3.7.2.2 Очистка системы

В процедурной все поверхности системы следует очищать по мере необходимости от всех видимых загрязнений с помощью мягкой влажной губки или ткани. Для очистки труднодоступных участков или удаления с поверхности оборудования присохших частиц используйте щетки с мягкой щетиной (например, зубные).

ПРИМЕЧАНИЕ

Чтобы обеспечить более легкий доступ к поверхностям, расположенным ниже поверхности стола, полностью выдвиньте стол.

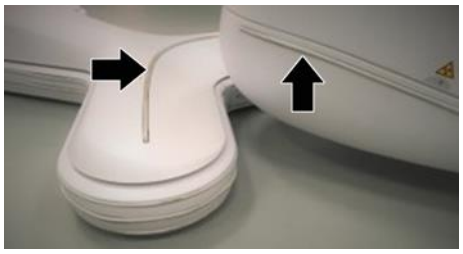
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Discovery IGS 7
Discovery IGS 7 OR



ПРИМЕЧАНИЕ

При необходимости можно получить доступ к нижней стороне датчика устройства предотвращения столкновений крышки Y и крышки трубки.



Возьмите деталь белого цвета за край и аккуратно отсоедините зажимы устройства предотвращения столкновений (начните с той стороны, где крышка, а не с той, где провод), как показано на следующей иллюстрации. После очистки аккуратно закрепите устройство.



На правой и левой нижних крышках (см. рисунок ниже) датчик крепится перманентно, и его поверхность можно очищать по мере необходимости. Не тяните датчик.



Без тщательной очистки поверхностей последующая дезинфекция может быть неэффективна.

Промойте все поверхности чистой водой и удалите видимые остатки мыла, избегая попадания жидкости внутрь оборудования. Протрите поверхности мягкой тканью и удалите видимые следы загрязнений.

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

Снимать с матраца чехол не рекомендуется. В противном случае будет сложно надеть его обратно.

Особое внимание следует уделять чистке подвесного оборудования согласно рекомендациям по эксплуатации и профилактическому обслуживанию. Еще более важно уделять особое внимание любому оборудованию, которое может размещаться над столом, в условиях операционных помещений со специальными вентиляционными установками.

В системах Discovery IGS устройство управления цепным канатом движущегося гентри может потенциально оказаться над столом. Чтобы предотвратить попадание пыли на стол сверху, рекомендуется уделять особое внимание очистке этого подвесного оборудования. Это особенно важно в операционных с вертикальным ламинарным потоком над столом.

⚠ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Педальный переключатель может выйти из строя, если на педальном механизме останется чрезмерное количество чистящих средств, жидкостей организма или контрастных веществ, в результате чего он будет постоянно нажатым. Убедитесь, что он очищен и высушен надлежащим образом. При использовании защитного материала для покрытия убедитесь, что он случайно не застрял в педали.



Перед чисткой зуммера отключите его от источника питания.

3.7.2.3 Чистка подвески

Не реже одного раза в месяц рекомендуется очищать наружные металлические и рабочие поверхности и удалять накопившиеся инородные материалы.

Для смазки рабочих поверхностей их достаточно протирать смоченной в масле тканью. Это обеспечит плавность хода при перемещениях и защиту от коррозии. Для чистки эмалированных поверхностей рекомендуется использовать чистую ткань, слегка смоченную в растворе мягкого чистящего средства и подходящего полирующего вещества.

3.7.2.4 Очищение линзы лазера в системах Discovery IGS

При необходимости можно очистить наружные поверхности лазера следующим образом: для очистки окна и верхней крышки лазера от пыли и т. д. используйте пистолет для обдувки и очистки

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

деталей струей воздуха EAD400D, а затем протрите чистящим растворителем, например средством IPA400H. При более сильных загрязнениях используйте средство Purosol Optical Cleaner, а затем протрите дочиста влажными салфетками Prematex Low Lint.

Необходимые детали	Изготовитель	Номер
EAD400D	Farnell	№ 249-737
IPA400H	Farnell	№ 279-511
Средство Purosol Optical Cleaner	Edmund Optics	№ 57727
Влажные салфетки Prematex Low Lint	Edmund Optics	№ 53983

После чистки на лазерном стекле не должно остаться никаких видимых пятен.

Запрещается использовать грубые моющие средства, абразивные чистящие средства, средства с высоким содержанием спирта или метанола в любых концентрациях.

3.7.3 Дезинфекция оборудования

Оборудование в процедурной, включая систему, мониторы, подвески и принадлежности, можно дезинфицировать с помощью подходящих жидких химических бактерицидных и противовирусных средств. Компоненты оборудования следует протирать влажной тканью в соответствии с указаниями по применению дезинфицирующего средства. После завершения запланированных процедур пол можно вымыть тряпкой или моющим пылесосом с использованием дезинфицирующих средств. Необходимо очистить поверхности от всех видимых следов загрязнения (см. выше). Чтобы жидкость для дезинфекции подействовала, она должна находиться в контакте с поверхностью в течение определенного времени (см. инструкцию производителя относительно дезинфицирующего средства). Для удаления остатков дезинфицирующей жидкости вымойте поверхность чистой водой и протрите сухой тканью. Исключите возможность попадания жидкости внутрь оборудования.

Для ухода за оборудованием, изготовленным другими компаниями, изучите рекомендации и инструкции изготовителя по очистке и дезинфекции.

3.7.3.1 Рекомендуемые дезинфицирующие средства

Ниже перечислены разрешенные средства, которые не вызвали повреждений оборудования компании GE при очистке.

- Surfanios (поставщик: Anios)
- Cleansinald (поставщик: Taski), вместо средства TASKI DS 5001, которое больше не поставляется
- Morning Mist (поставщик: Butchers)

Кроме того, приведенные ниже продукты прошли испытания на системах Discovery IGS:

- Cavicide (поставщик: Metrex Research Corporation или KERR TotalCare)
- Madacide FD (поставщик: Mada Medical Products, Inc)
- Virex II 256 (поставщик: Johnson Diversey)
- Хлорный раствор 2,6 % с водой (в соотношении 1:25)

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

ПРИМЕЧАНИЕ

Это не полный список, а лишь рекомендуемый. Если вы используете дезинфицирующее средство, отличное от рекомендуемого, выберите то, которое подходит для металла/пластика/окрашенной поверхности. Если существуют сомнения по поводу состава дезинфицирующего средства, не используйте его. Если имеются признаки повреждения системы дезинфицирующим средством, немедленно прекратите использование этого средства. Обратитесь в сервисный центр GE для ремонта.

ПРИМЕЧАНИЕ

Для обработки большого экранного монитора используйте только изделия Surfanios, Cleansinald и Morning Mist.

В целях эффективного и безопасного использования продукта строго соблюдайте указания производителя дезинфицирующих средств по технике безопасности при смешивании, требования к условиям хранения, рекомендации по применению, выбору времени контакта с поверхностью, требования к промывке, ношению защитной одежды, требования к срокам хранения и утилизации.



⚠ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Перед очисткой или обеззараживанием оборудования всегда проверяйте состав и рекомендации, сопровождающие чистящее средство, чтобы исключить возможность неустранимого повреждения оборудования: гентри, стола, шкафов, принадлежностей и пр. Запрещается использовать чистящие средства, компоненты которых могут вызвать коррозию. Необходимо немедленно промывать детали оборудования, которые могли вступить в контакт с коррозийными компонентами. Невыполнение этих рекомендаций может привести к неустранимому повреждению оборудования и полной неработоспособности системы.

3.7.3.2 Дезинфекция колес систем Discovery IGS

ПРИМЕЧАНИЕ

Для дезинфекции колес можно налить дезинфицирующее средство на пол и прокатить систему по нему. Лучше всего это сделать прямолинейным движением. Убедитесь, что данные процедуры выполняют квалифицированные сотрудники. Обратите внимание, что колеса проверяются во время профилактического обслуживания каждые 6 месяцев, и тогда их можно более тщательно вымыть и продезинфицировать.

ПРИМЕЧАНИЕ

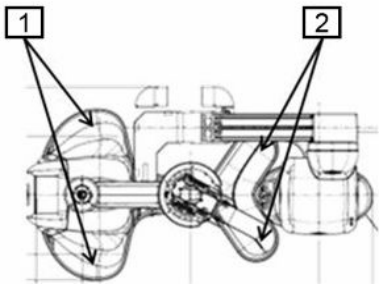
Старайтесь не прокатывать систему по жидкости, особенно по крови. Перед перемещением системы вытрите жидкость с пола. Если же это все-таки произошло, проведите процедуру дезинфекции в соответствии с предыдущим замечанием.

На данной схеме показано расположение колес:

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

Discovery IGS 7
Discovery IGS 7 OR





Элемент	Описание
[1]	Задние колеса
[2]	Передние колеса

3.7.3.3 Дезинфекция высокого уровня

После контакта оборудования с поврежденными кожными тканями, либо после приема ВИЧ-инфицированных пациентов или пациентов с нарушениями иммунной системы может потребоваться провести дезинфекцию высокого уровня. Для этого следует использовать специальные жидкие химреактивы, предназначенные для проведения дезинфекции высокого уровня.

Процедура аналогична процедуре при дезинфекции среднего уровня, однако контакт с поверхностью при дезинфекции высокого уровня должен быть более продолжительным.

3.7.4 Защитный материал

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ДЛЯ ЗАЩИТЫ ДЕТЕКТОРА ОТ ВОЗМОЖНЫХ БИОЛОГИЧЕСКИХ УГРОЗ ПРИ ДИАГНОСТИКЕ И ОПЕРАТИВНОМ ВМЕШАТЕЛЬСТВЕ НЕОБХОДИМО ИСПОЛЬЗОВАТЬ ЗАЩИТНЫЙ МАТЕРИАЛ, СЕРТИФИЦИРОВАННЫЙ СОГЛАСНО ISO 10993.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ДЛЯ ЗАЩИТЫ ОТ ВОЗМОЖНОЙ РЕЖЕКЦИИ ЧАСТИЦ ДЕТЕКТОР И ПОДНЯТЫЙ ЗАЩИТНЫЙ МАТЕРИАЛ ДОЛЖНЫ БЫТЬ НАСТРОЕНЫ ВО ВРЕМЯ ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУР, ВКЛЮЧАЯ РЕНТГЕН И ХИРУРГИЧЕСКОЕ ВМЕШАТЕЛЬСТВО.

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

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Внутренние детали могут быть повреждены при проникновении внутрь оборудования жидкостей организма. При необходимости во время проведения процедур накрывайте оборудование защитными материалами.

Ниже предлагаются возможные варианты. За дополнительной информацией по поводу заказа данных вариантов обращайтесь к местному представителю компании GE.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ВСЕ ЗАЩИТНЫЕ МАТЕРИАЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ДЛЯ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫХ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, МАТРАЦЕВ И ДЕТЕКТОРОВ, ДОЛЖНЫ БЫТЬ СЕРТИФИЦИРОВАНЫ СОГЛАСНО ISO 10993.

3.7.4.1 Защита оборудования

Рисунок 11 Приемник изображения



Рисунок 12 Коллиматор рентгеновской трубки в сборе



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

Рисунок 13 Устройство Smart Box



Рисунок 14 Устройство Smart Handle



Рисунок 15 Панель управления на краю стола (TSSC)



Рисунок 16 Центральный сенсорный экран



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

3.7.4.2 Комплект защитных материалов для систем Discovery IGS



1. Установление защитного материала для С-образной дуги **[2]**:

ПРИМЕЧАНИЕ

Для безопасной и простой установки защитного материала необходимо 2 человека.

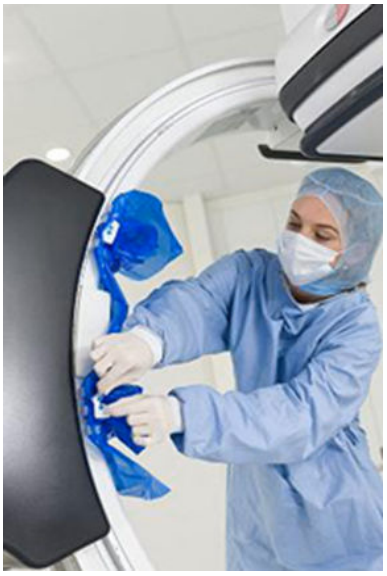
- Удалите защитный материал С-образной дуги из комплекта.
- Установите гентри в задне-переднее положение и отодвиньте стол.
- Установите защитный материал в С-образной дуги, закрепив зажимами в точке соединения шланга:

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





- Оторвите наклейки (4 штуки) «Tear Here» (Оторвать здесь) по линии перфорации и извлеките защитный материал, разворачивая над верхним и нижним краем С-образной дуги.





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

ПРИМЕЧАНИЕ

Особое внимание следует уделить предотвращению контакта между стерильным оператором и детектором.



2. Установление защитного материала рентгеновского детектора **[1]**:

ПРИМЕЧАНИЕ

Для безопасной и простой установки защитного материала необходимо 2 человека.

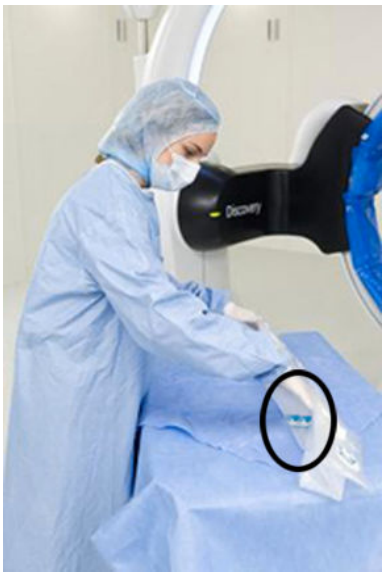
Для обеспечения удобного доступа и достаточного зазора расположите гентри и рабочую поверхность стола на расстоянии друг от друга, вращая рабочую поверхность стола или переместив гентри в позицию отвода или положение парковки.

- Извлеките материал для защиты детектора изображений из комплекта.
- Опустите детектор в крайнее нижнее положение. Положите защитный материал не стол, разверните его складки слева и справа, а также складки гармошкой, чтобы была видна табличка «this side up» (Этой стороной вверх).

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



- Вставьте руки (левую и правую) под материал в тот слой, где имеется этикетка с изображением рук.



- Поднимите материал вверх (внутренняя сторона материала находится снаружи).
- Начните накрывать детектор защитным материалом.

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



ПРИМЕЧАНИЕ

Особое внимание следует уделять тому, чтобы исключить любой контакт нестерильных частей тела оператора (например, головы) с защитным материалом.

На этом этапе работа с защитным материалом требует действий двух человек.

- Полностью разверните защитный материал.





- Совместите синюю кромку на углах защитного материала с передними углами детектора.

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



- Поднимите детектор на максимальную высоту и закрепите первый ремень в области его посадки (если ремень не будет помещен в нужном месте, материал провиснет и не сядет плотно на детектор).





- Опустите детектор в крайнее нижнее положение и закрепите второй ремень. Закрепите ремень таким образом, чтобы не захватить фиксатор С-образной дуги.

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





3. Установка защитного материала трубки **[3]**:
   - Извлеките защитный материал рентгеновской трубки из комплекта.
   - Отведите гентри в положение LAO 90 или дальше, чтобы снизить вероятность контакта с полом (если необходимо, чтобы материал сохранил стерильность). Данная операция доступна только тогда, когда гентри находится в положении для формирования изображений.
   - Накройте трубку материалом. Материал должен свисать с материала С-образной дуги, но не должен захватывать ни один из ее фиксаторов.



   - Наденьте первую резиновую ленту.

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



- Соберите избыток материала на верху С-образной дуги, затем оденьте вторую резиновую ленту вокруг материала.
- С помощью липких полос в углах материала можно улучшить его посадку.

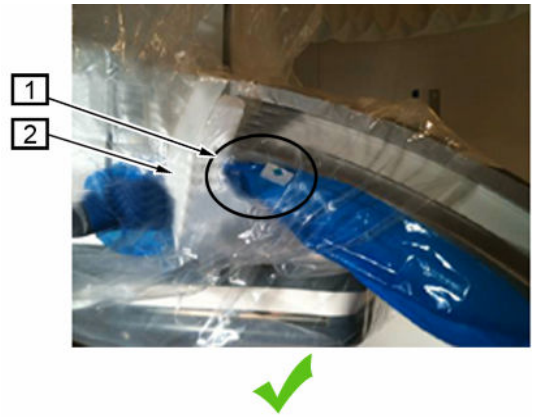


4. В конце установки защитного материала необходимо убедиться, что:
   - Во время установки ни один боковой фиксатор не отсоединился:



     Если отсоединился, то защелкните его снова и в следующий раз постарайтесь более плавно надвигать материал поверх С-образной дуги. Прежде чем надвинуть материал, убедитесь, что наклейки «Tear Here» (Оторвать здесь) разорваны.
   - Ни один фиксатор С-образной дуги не попал в защитный материал детектора изображения или рентгеновской трубки как показано на рисунках. В противном случае фиксаторы могут отсоединиться при крайних угловых положениях дуги С.

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

Правильное положение защитного материала детектора изображений, стяжка выполнена над последним фиксатором.	Неправильное положение защитного материала детектора изображений, стяжка присоединена слишком низко на С-образной дуге.
[1] Фиксатор	**[1]** Фиксатор
[2] Правильное положение стяжки — выше последнего фиксатора.	**[2]** Неправильное положение стяжки — ниже последнего фиксатора.
	
Стяжка выполнена над последним фиксатором.	Стяжку необходимо выполнить над последним фиксатором.

Правильное положение защитного материала рентгеновской трубки, последний фиксатор оказался вне мешка.	Неправильное положение защитного материала рентгеновской трубки, последний фиксатор оказался внутри мешка.
	

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

Фиксатор находится вне защитного материала рентгеновской трубки.	Фиксатор должен находиться вне защитного материала рентгеновской трубки.

3.7.4.3 Половинный защитный материал

Данный защитный материал покрывает весь блок приемника изображений и верхнюю половину С-образной дуги. Инструкции по установке идентичны приведенным выше инструкциям по установке защитного материала на детектор изображений. Имеется дополнительная стяжка для обвязки вокруг С-образной дуги в конце установки.

Данный защитный материал не используется для процедур, не требующих какого-либо перемещения С-образной дуги. Допускается движение оси поворота, шарнира и детектора.

ПРИМЕЧАНИЕ

Для хирургических конфигураций, в которых система подводится очень близко к столу, могут использоваться дополнительные защитные материалы общего назначения для накрывания незащищенных частей гентри, расположенных в стерильной зоне.

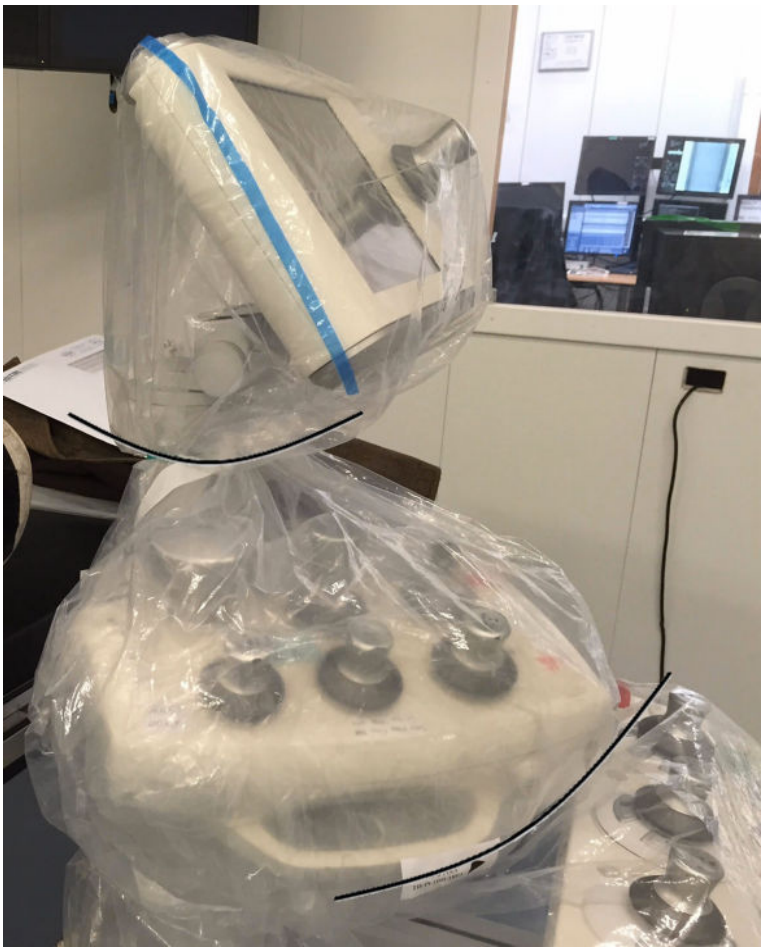




3.7.4.4 Установка защитного материала на центр управления Discovery

При необходимости центр управления системы Discovery можно закрыть стерильными хирургическими простынями.

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



Центр управления Discovery накрывается в два этапа:

1. Закройте весь центр управления стерильным покрытием.
2. Разместите эластичные стяжки под каждым пользовательским интерфейсом.

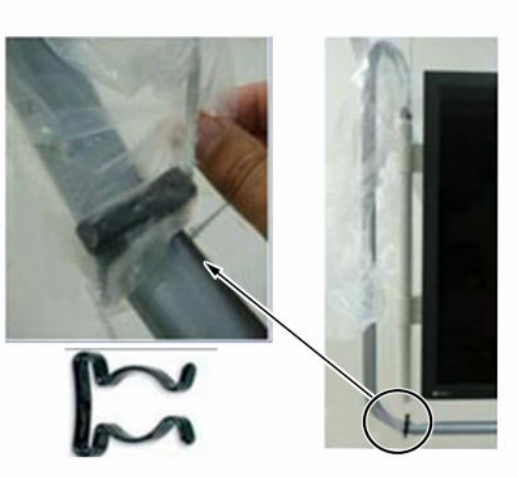
Убедитесь, что устройство Smart Box, система управления столом и центральный сенсорный экран могут вращаться, не натягивая стерильные хирургические простыни.

3.7.4.5 Установка защитного материала на подвеску большого экранного монитора

Если стерильному оператору для работы требуется большой экранный монитор, его можно накрыть защитным стерильным материалом.

Во избежание соскальзывания можно использовать фиксаторы для удобного размещения защитного материала. На иллюстрации ниже показано размещение защитного материала:

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



Такие зажимы можно приобрести у следующих изготовителей:

Изготовитель	Ссылка	Номер изготовителя
Farnell	www.farnell.com	708-1558
Farnell	www.farnell.com	155-25-22
Springmasters	www.springmasters.com	80112BP, 80112WP, 80112
Toolclip	www.toolclip.com	108, 108V, 2-B, 2-BV, FB-FXL
Terry tool	-	80-28-3
Buckandhickman	www.buckandhickman.com/find/keyword-is-tool+clips/product-is-103026	8165009028

3.7.4.6 Дополнительные принадлежности

Аналогичным образом при необходимости можно обернуть защитным материалом все дополнительные принадлежности.

3.7.5 Латекс

В системе не присутствует латекс, также латекс не содержится в частях, контактирующих с пациентом.

3.8 Защита от функциональных сбоев

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

3.8.1 ПО сторонних поставщиков



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

УСТАНОВКА И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ НЕПРОВЕРЕННОГО ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К СБОЮ ИЛИ НЕПРАВИЛЬНОЙ РАБОТЕ СИСТЕМЫ. УСТАНАВЛИВАТЬ ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДОЛЖЕН ТОЛЬКО КВАЛИФИЦИРОВАННЫЙ ПЕРСОНАЛ GE.

3.8.2 Потеря изображений



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

НЕОБХОДИМО ОПРЕДЕЛИТЬ ПОРЯДОК РАБОТЫ С ПАЦИЕНТОМ В СЛУЧАЕ ПОТЕРИ РЕНТГЕНОСКОПИЧЕСКИХ ИЗОБРАЖЕНИЙ ИЛИ ОТКАЗА ДРУГИХ ФУНКЦИЙ СИСТЕМЫ ВО ВРЕМЯ ОБСЛЕДОВАНИЯ. ДЕФЕКТЫ ОБРАБОТКИ ИЗОБРАЖЕНИЙ МОЖНО ИСПРАВИТЬ С ПОМОЩЬЮ ОПИСАННЫХ ДАЛЕЕ ПРОЦЕДУР.

3.8.3 Процедура экстренного восстановления изображения при аварийной ситуации или после блокировки доступа к системе

В случае исправления дефекта путем нажатия кнопки сброса VCIM оператор может восстановить функцию рентгеноскопии и все интервенционные рентгеновские функции всех систем менее чем через 3 минуты.

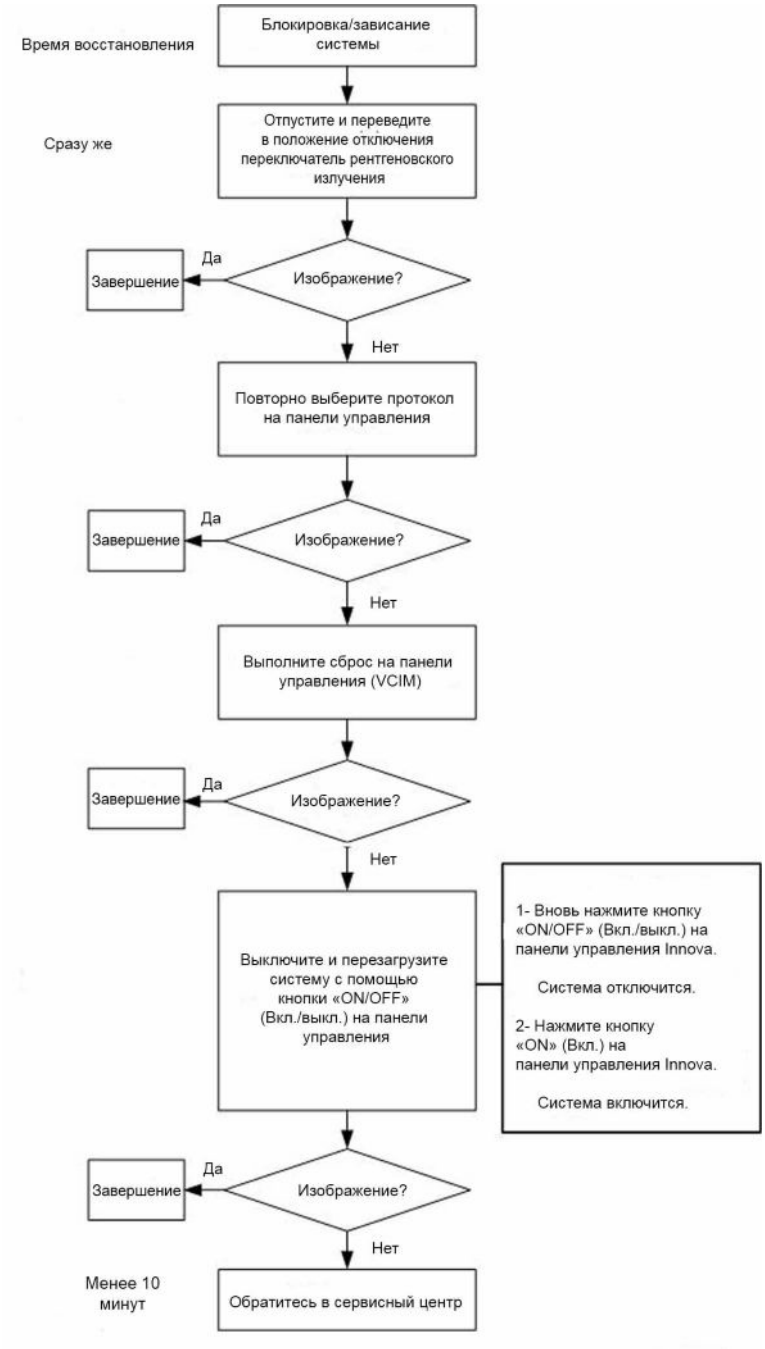
3.8.3.1 19-дюймовые мониторы

Существует остаточный риск следующих ситуаций:

- Один случай блокировки системы на 1000 пациентов.
- Один случай прерывания рентгеновской экспозиции на 10 000 сеансов рентгенографии.

Соблюдайте осторожность при выполнении экстренных процедур и процедур повышенной опасности.

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



3.8.3.2 Большой экранный монитор

Существует остаточный риск следующих ситуаций:

- Один случай блокировки системы на 1000 пациентов.
- Один случай прерывания рентгеновской экспозиции на 10 000 сеансов рентгенографии.

Соблюдайте осторожность при выполнении экстренных процедур, а также процедур повышенной опасности.

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

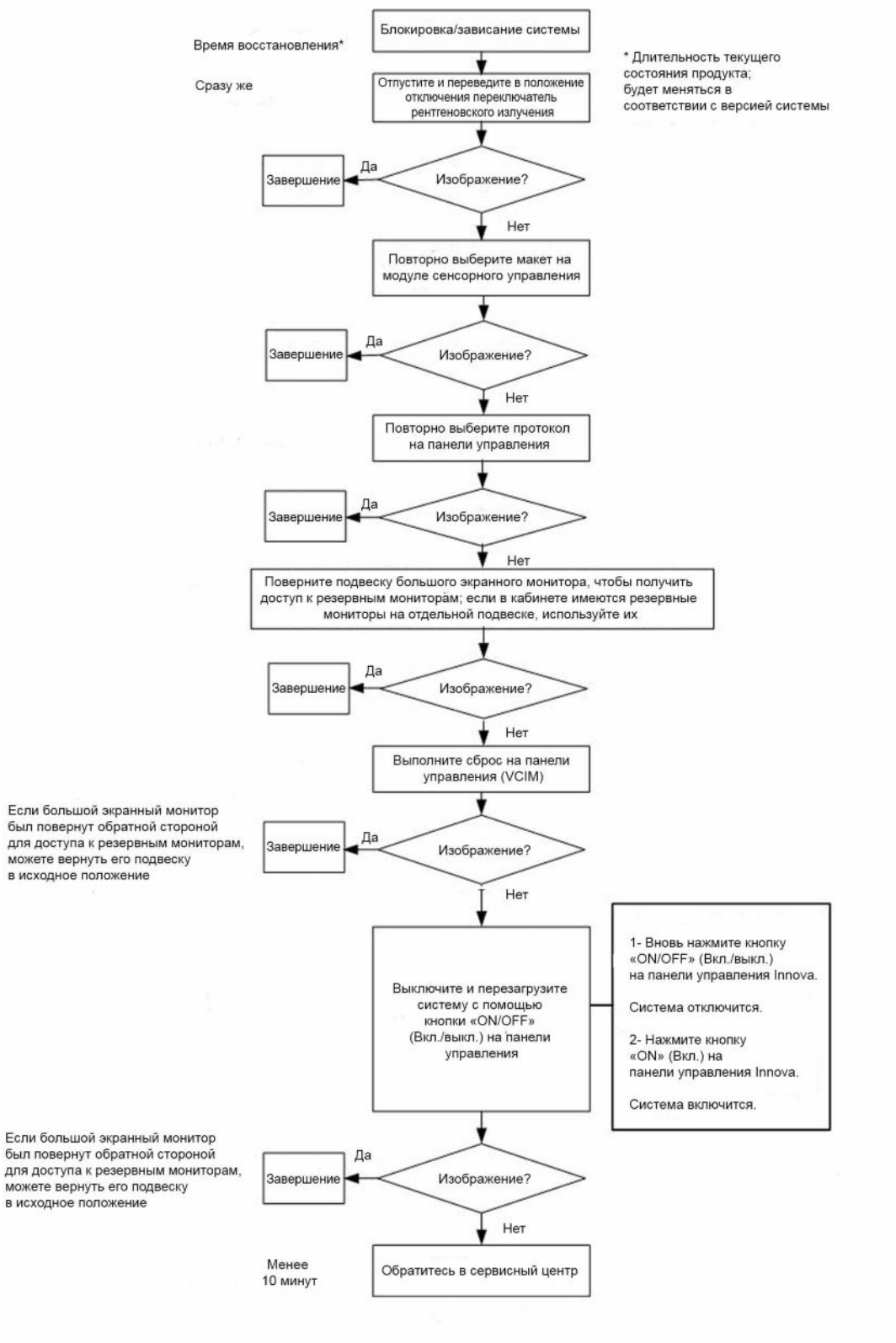
Опция большого монитора включает в себя 2 резервных монитора, которые расположены либо за подвеской, либо на дополнительной подвеске. Они обеспечивают фронтальное изображение в реальном времени и нормативную информацию для работы системы IGS в случае отсутствия изображения на большом мониторе.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

В ДВУХПРОЕКЦИОННЫХ СИСТЕМАХ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ РЕЗЕРВНОГО МОНИТОРА ПЕРЕВЕДИТЕ БОКОВУЮ КАРЕТКУ В ПОЛОЖЕНИЕ ПАРКОВКИ, ЧТОБЫ ОТКЛЮЧИТЬ РЕНТГЕНОВСКОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ НА БОКОВОЙ ПЛОСКОСТИ.

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



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

3.8.4 Потеря учетных данных

В случае потери учетных данных для входа в систему IGS предоставляет неавторизованный режим аварийного доступа, который делает клиническое приложение доступным для клинических процедур без запроса учетных данных пользователя. Режим аварийного доступа является дополнительным и может быть включен или отключен в зависимости от местных принципов обеспечения безопасности (определяемых вашим системным администратором). См. раздел 6.1.1.2 Экстренный доступ страница 208.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

В СЛУЧАЕ ОТКЛЮЧЕНИЯ РЕЖИМА АВАРИЙНОГО ДОСТУПА В СИСТЕМЕ ПОТЕРЯ УЧЕТНЫХ ДАННЫХ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ЗАПРЕТУ НА ВХОД СИСТЕМУ ДЛЯ ВЫПОЛНЕНИЯ КЛИНИЧЕСКИХ ПРОЦЕДУР. ЕСЛИ РЕЖИМ АВАРИЙНОГО ДОСТУПА ОТКЛЮЧЕН, ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ ДОЛЖЕН БЫТЬ ОСВЕДОМЛЕН О ДРУГИХ ПРОЦЕДУРАХ АВАРИЙНОГО ДОСТУПА, УСТАНОВЛЕННЫХ СИСТЕМНЫМ АДМИНИСТРАТОРОМ УЧРЕЖДЕНИЯ.

3.8.5 Прерывание электропитания

Система IGS оснащается одним из следующих ИБП:

- **(Для систем со столом Omega)** Базовый ИБП для безопасного отключения системы и сохранения изображений.
- **(Для всех систем)** Обычные ИБП для поддержки всех функций, кроме рентгенологических процедур сбора данных и перемещениях стола, при сбое питания.
- **(Для всех систем)** ИБП для рентгеноскопии, поддерживающие все функции кроме рентгенографии и рентгеноскопии в двухпроекционных системах во время сбоев питания. Возможна автономная рентгеноскопия длительностью до 5 минут раз в 24 часа. Это позволяет завершить обследование в режиме рентгеноскопии.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ПРЕРЫВАНИЕ ПИТАНИЯ ОБОРУДОВАНИЯ ОТ СЕТИ ВО ВРЕМЯ ЕГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К НЕВОЗМОЖНОСТИ ВЫПОЛНЕНИЯ ВИЗУАЛИЗАЦИИ. ЭЛЕКТРОПИТАНИЕ ОБОРУДОВАНИЯ ДОЛЖНО ПОДАВАТЬСЯ К ЧЕРЕЗ ИСТОЧНИК БЕСПЕРЕБОЙНОГО ПИТАНИЯ (ИБП) НА УРОВНЕ УЧРЕЖДЕНИЯ ИЛИ ЧЕРЕЗ РЕЗЕРВНЫЙ ГЕНЕРАТОР, СООТВЕТСТВУЮЩИЙ КЛИНИЧЕСКОМУ НАЗНАЧЕНИЮ КАБИНЕТА. ХАРАКТЕРИСТИКИ ВХОДНОЙ ЛИНИИ СМ. В РАЗДЕЛЕ **23.1 ЛИНЕЙНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ СИСТЕМЫ СТРАНИЦА 823**.

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



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

УКАЗАННОЕ ВРЕМЯ АВТОНОМНОЙ РАБОТЫ ГАРАНТИРУЕТСЯ, ЕСЛИ ВЫПОЛНЕНЫ СЛЕДУЮЩИЕ УСЛОВИЯ:

- БАТАРЕЯ ПОЛНОСТЬЮ ЗАРЯЖЕНА. (ДЛЯ ЗАРЯДКИ БАТАРЕИ ТРЕБУЕТСЯ ПРИБЛИЗИТЕЛЬНО 8 ЧАСОВ).

- РЕГУЛЯРНАЯ ТЕХНИЧЕСКАЯ ПРОВЕРКА ОБЕСПЕЧИВАЕТСЯ ПЕРИОДИЧЕСКИМ ПРОФИЛАКТИЧЕСКИМ ОБСЛУЖИВАНИЕМ. (СМ. ВАШ ДОГОВОР ОБ ОБСЛУЖИВАНИИ).

ПРИМЕЧАНИЕ

Операционный стол Magnus компании Maquet оснащен собственной батареей и выполняет функции безопасности.

Для систем с базовым ИБП

Функции, сохраняемые в случае прекращения подачи электропитания	Система	С резервным генератором	С ИБП учреждения
Сохранность записанных изображений	Да	Да	Да
Доступность изображений	Нет	После перезагрузки системы	Да
Возможность перемещения оборудования	Нет	После перезагрузки системы	Да

Для систем с обычным ИБП

Функции, сохраняемые в случае прекращения подачи электропитания	Система	С резервным генератором	С ИБП учреждения
Сохранность записанных изображений	Да	Да	Да
Доступность изображений	Нет	После загрузки генератора	Да
Возможность перемещения оборудования	Да, в течение срока работы батареи*	Да	Да
(*) За исключением столов Omega.			

Для систем с ИБП для рентгеноскопии

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

Функции, сохраняемые в случае прекращения подачи электропитания	Система	С резервным генератором	С ИБП учреждения
Сохранность записанных изображений	Да	Да	Да
Возможность проведения рентгеноскопии	Да	Да	Да
Возможность проведения рентгенографии	Нет	После загрузки генератора	Да
Возможность перемещения оборудования	Да	Да	Да

3.8.6 Восстановление системы после отключения подачи электроэнергии

Описание процедуры перезапуска системы после отключения вследствие сбоя питания см. в разделе 6.3 Включение питания системы страница 213.

Сбой питания может привести к запрету доступа к последнему обследованию (сообщение об ошибке: «Database inconsistency» (Противоречивость базы данных)). В этом случае необходимо связаться с представителем сервисной службы GE.

3.8.7 Время задержи и полимеризации

Под временем задержки понимается период времени между действием оператора и отображением этого действия на мониторе. Продолжительность этого интервала варьируется в зависимости от частоты смены кадров при сборе данных.

- Приблизительно 200 мс при частоте кадров более 15 кадров/сек.
- Приблизительно 850 мс при частоте кадров 1,9 кадра/сек.

Оператор должен учитывать время задержки, связанное со временем полимеризации, при выборе эмболических средств, используемых во время вмешательств.

Существует остаточный риск вывода изображений в режиме стоп-кадра на мониторе прямой передачи в случае сбоя при рентгеноскопии или рентгенографии, хотя таких случаев пока не наблюдалось. Светится индикатор включения рентгеновского излучения, отображается сообщение `X-Ray acquisition in progress message` (Выполняется сбор данных рентгеноскопии), а индикатор включения рентгеновского излучения продолжает светиться. При выполнении всех интервенционных процедур и манипуляций следует принять особые меры предосторожности.

3.8.8 Сбой SID — режим пониженной функциональности

Если системе не удается определить расстояние от источника до изображения (SID), то на внутреннем мониторе отображается следующее сообщение:

`SID failure.Collimation activated.To raise detector, use pink button.` (Сбой SID. Коллимация активирована. Чтобы поднять детектор, нажмите розовую кнопку).

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



Если это сообщение появляется на мониторе в процедурной, пользователю необходимо переместить детектор в крайнее верхнее положение кнопкой ***Emergency back-out*** (Экстренный возврат) **[1]**, которая расположена на детекторе, как показано на рисунке выше. Рентгеновское излучение имеет место, даже если появилось сообщение об ошибке, параметры применяемого рентгеновского облучения обеспечивают минимальную дозу для пользователя и пациента.

3.8.9 Предотвращение случайного прерывания процедуры в результате столкновения

ПРИМЕЧАНИЕ

Применяются различные меры для предотвращения случайного прерывания процедуры в результате соударения и ошибочного принятия таких прерываний за сбои системы. При приближении препятствия:

- Гентри замедляет ход (скорость перемещения снижается в два раза).
- На мониторе прямой передачи изображений отображаются предупредительные пиктограммы.
- Подается звуковой сигнал, оповещающий оператора о близком столкновении.

3.8.10 Позиционирование свинцового экрана



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

БУДЬТЕ ОСОБЕННО ВНИМАТЕЛЬНЫ ПРИ ПЕРЕМЕЩЕНИИ СВИНЦОВОГО ЭКРАНА В СТОРОНУ ПАЦИЕНТА ВО ВРЕМЯ ПРОЦЕДУРЫ. ПЕРЕД НАЧАЛОМ ПЕРЕМЕЩЕНИЯ ЭКРАНА ВСЕГДА ПРОВЕРЯЙТЕ НЕВОЗМОЖНОСТЬ СЛУЧАЙНОГО УДАЛЕНИЯ КАТЕТЕРА ИЗ ПАЦИЕНТА.

3.8.11 Вывод изображений

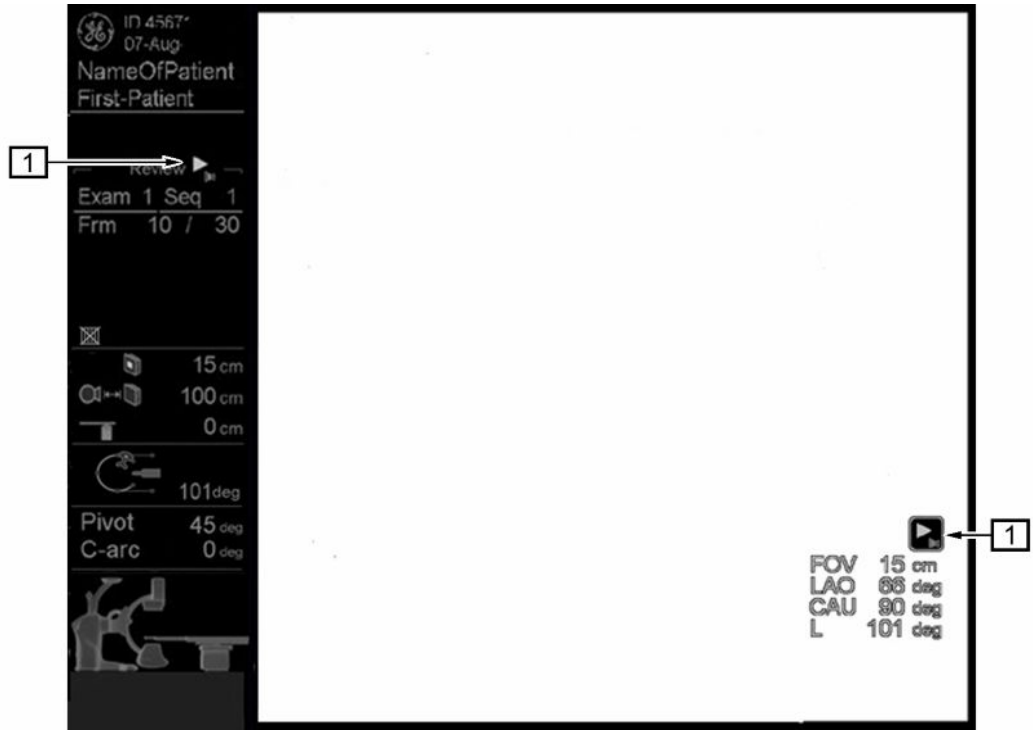
Изображение выводится на экран без автоматической коррекции с учетом положения пациента на столе (лицом вниз, на спине, ногами вперед). Ответственным за правильное положение пациента на

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

изображении является оператор. Вывод изображений без поправки на положение пациента может привести к ошибкам интерпретации результатов при диагностике.

3.8.12 Риск смешения рентгеноскопических изображений в реальном времени и автоматически воспроизводимых ранее записанных изображений

Оператор должен обращать внимание на возможную неправильную интерпретацию рентгеноскопических изображений в реальном времени и автоматических воспроизводимых ранее записанных изображений. Когда оператор, нажимающий педаль рентгеноскопии (облучения), и оператор, выполняющий вмешательство, являются разными людьми, существует риск того, что второй оператор выполнит какую-либо операцию, предположив, что отображаемое в данный момент изображение является изображением в реальном времени, в то время как это воспроизводимое ранее записанное изображение. Перед вмешательством следует всегда проверять, что на экране не отображаются значки просмотра **[1]**.



3.8.13 Принадлежности для стола Innova^{IQ}, обеспечивающие удобство

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

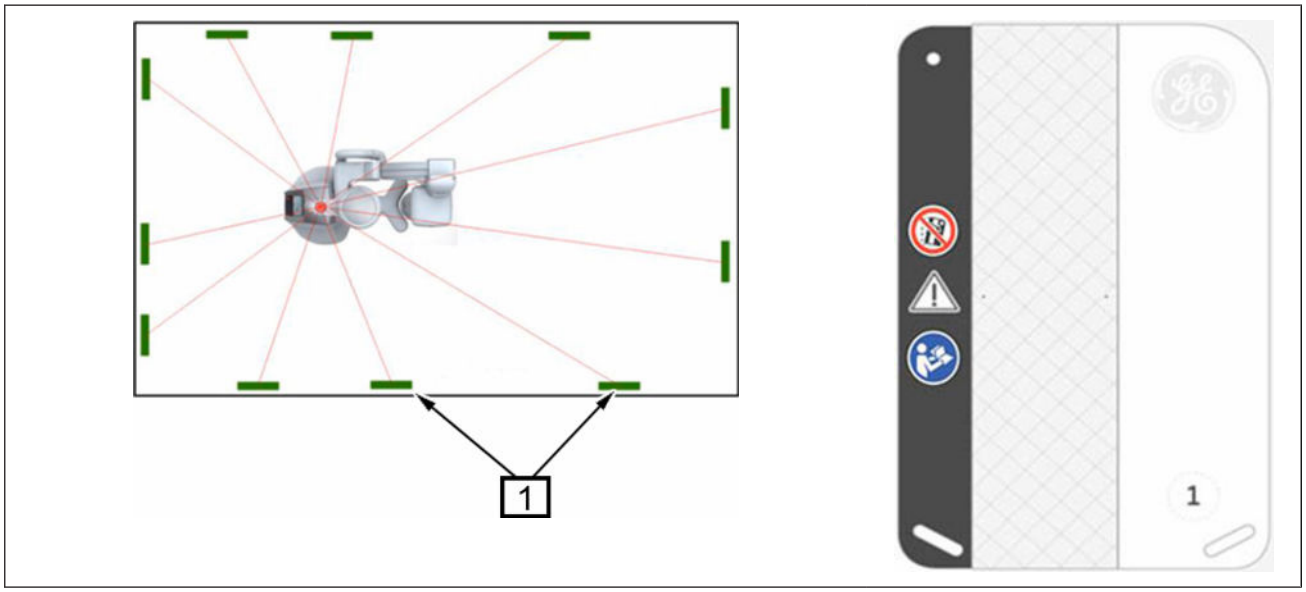
Некоторые детали принадлежностей, обеспечивающих удобство, пропускают рентгеновское излучение и могут вызывать появление на изображении искажений, которые необходимо отличать от анатомических структур.

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

3.8.14 Ошибка локализации и режим восстановления для систем Discovery IGS

В передвижной тележке (AGV) используется оптическая система локализации, а в смотровой установлены фиксированные рефлекторы для определения ее положения в помещении. Там, где требуется точность положения, система локализации требует наличия 5 или более видимых рефлекторов, расположенных определенным образом.

Поскольку в кабинете может находиться другое медицинское оборудование, заслоняющее поле обзора лазера, при перемещении тележки обнаруживаются не все рефлекторы. Объекты с высокой отражающей способностью могут также создавать помеховые отражения. Примерами таких объектов могут служить окна, металлические трубки или контрастные поверхности. Заслонение рефлекторов и интерференционные отражения могут привести к проблемам локализации.



Элемент	Описание
[1]	Рефлекторы

ПРИМЕЧАНИЕ

Не закрывайте рефлекторы. Это может привести к сбою локализации системы и потере перемещений гентри.

3.8.14.1 Система выполняет локализацию с низким уровнем точности

Система локализации определяет качество своих измерений. Если система определяет положение тележки с низким уровнем точности, то система будет функционировать со сниженной скоростью, а на экране монитора появится следующее сообщение:

`[System location imprecise, degraded speed; check reflectors visibility.]`
([Положение системы установлено неточно. Скорость снижена. Проверьте видимость рефлекторов.])

Если на экране монитора появилось такое сообщение, пользователь должен проверить, не заслоняется ли спектр видимости лазера или рефлектор (например, вертикальными стойками,

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

экранами мониторов, подвесками или кронштейнами) и предпринять необходимые действия, чтобы как можно больше рефлекторов оставались видимыми.

3.8.14.2 Потеря системы

Если системе не удается определить положение тележки, то в целях безопасности перемещение тележки будет отключено. Пользователь по-прежнему сможет перемещать С-образную дугу со сниженной скоростью и выполнять рентгеноскопию, а на экране монитора появится следующее сообщение:

`[!! Collision risk. Collision prediction failure. Move with care (2.14)]` (Опасность столкновения. Ошибка прогнозирования столкновений. Перемещать с осторожностью (2.14)), попеременно с другими сообщениями.

Если на экране монитора появилось такое сообщение, пользователь должен проверить, не заслоняется ли спектр видимости лазера или рефлектор (например, вертикальными стойками, экранами мониторов, подвесками или кронштейнами) и предпринять необходимые действия, чтобы как можно больше рефлекторов оставались видимыми.

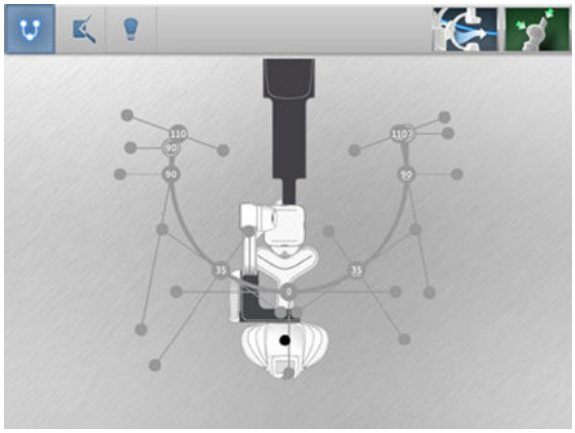
Система возобновит нормальную работу срезу же после определения своего местоположения. Если проблема локализации не разрешилась в результате действий оператора, перезагрузите систему.

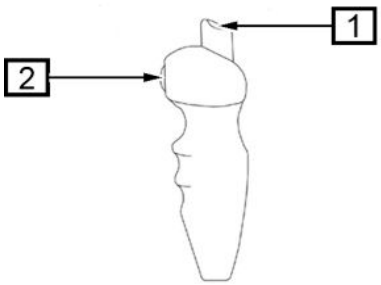
3.8.14.3 Восстановление после сбоя движения

3.8.14.3.1 Восстановление после отклонения от траектории

Гентри оснащен устройством безопасности, которое не позволяет отклоняться от обычной траектории. Этот механизм обнаруживает, что гентри выходит за пределы допустимой области, и автоматически останавливает его.

Чтобы продолжить движение, гентри необходимо вернуть в допустимую область (по расстоянию и углу). Это можно сделать с помощью пользовательского интерфейса, который находится на задней поверхности гентри. На сенсорном экране отобразится значок, указывающий, что для восстановления гентри необходимо вернуть на траекторию. Нажмите 2 кнопки на ручке усовершенствованной управляемой тележки (AGV) (**[1]** и **[2]**), чтобы начать движение. После возвращения гентри на траекторию достижимые положения подсвечиваются и их снова можно выбирать.





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

Если гентри находится слишком далеко от допустимой траектории (согласно отображению, гентри находится за пределами траектории, но пиктограмма не отображается), то вернуть гентри на траекторию с помощью механизированного движения невозможно.

3.8.14.3.2 Режим свободного хода

Если передвижная тележка полностью заблокирована (например, в результате сбоя питания), а гентри необходимо передвинуть, то для подъема приводных колес гентри можно использовать домкрат, надавив на него (режим свободного хода). Этот режим не следует использовать для управления гентри при нормальных условиях.

Краткие инструкции по управлению в режиме свободного хода:

1. Откройте крышку, расположенную на задней стороне управляемой тележки.

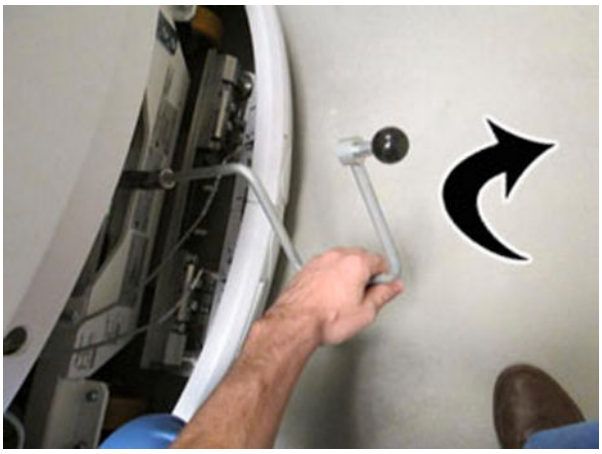




Запасные колеса

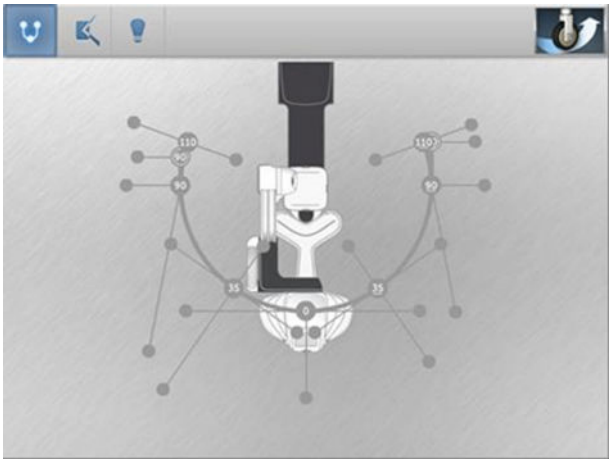
2. Воспользуйтесь угловой рукояткой для подъема управляемой тележки на запасных колесах.





Когда портал установлен на домкрате, механизированное движение портала на полу невозможно. Следующий значок  появляется в правом верхнем углу сенсорного экрана управляемой тележки.

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



3. Переместите передвижную тележку вручную.

   Для выполнения этой операции требуется минимум два человека. Колеса вращаются в одном направлении, что позволяет перемещать тележку только вперед или назад. В данном режиме прочие перемещения гентри невозможны.

ПРИМЕЧАНИЕ

Не нажимайте на детектор, трубки, лазер, мачту и крышки тележки, так как их конструкция не предусматривает такого нажатия.

Рисунок 17 Перемещение передвижной тележки



Чтобы переместить передвижную тележку вперед или назад:

- возьмитесь за две ручки на ее задней поверхности;
- толкните тележку вперед или потяните ее назад.

Рисунок 18 Поворот передвижной тележки



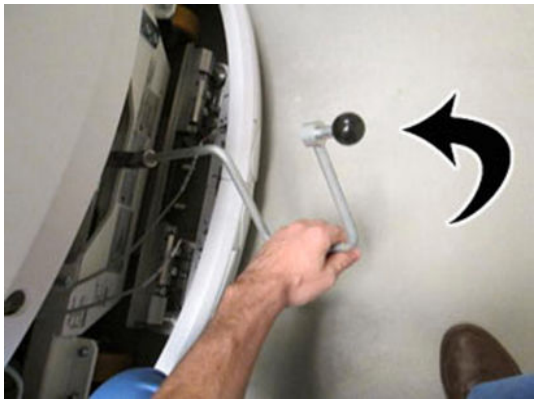
Чтобы повернуть передвижную тележку:

- нажмите С-образную дугу;
- передние колеса должны скользить по полу.

4. Выйдите из режима свободного хода.

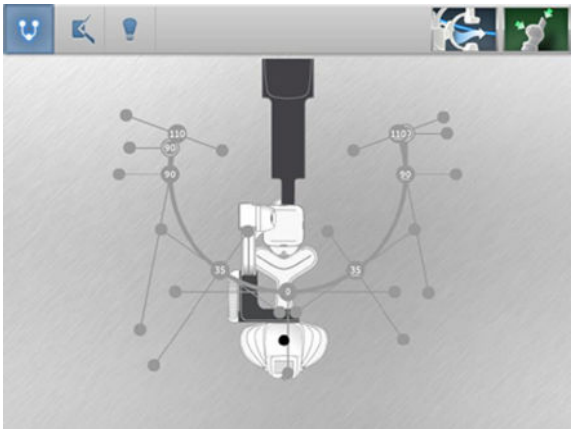
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Перед тем как опускать управляемую тележку, перекатите ее ближе к траектории, пока не появится значок  , указывающий на то, что управляемую тележку можно автоматически поставить назад на траекторию.



Поверните ручку против часовой стрелки.

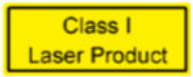
Когда рычаг будет в нормальном положении, пиктограмма режима свободного хода исчезнет.



Продолжите выполнение обычной процедуры возврата на траекторию, нажав обе кнопки ***AGV handle*** (на ручке передвижной тележки).

3.9 Защита от лазерного излучения (лазерные устройства класса 1)

Прибор Discovery IGS оборудован лазерным устройством класса 1 для целей локализации. Лазер устанавливается на несущей рейке высотой более 2 метров и непрерывно вращается для сканирования окружающей среды. Он излучает инфракрасный лазерный луч, невидимый для человеческого глаза. Испускаемый луч не представляет опасности для глаз или кожного покрова человека.

Discovery IGS 7 Discovery IGS 7 OR 	Класс защиты:	Класс 1 (в соответствии со стандартом IEC 60825-1 и сертифицированные устройства согласно Своду федеральных постановлений 21 CFR)
	Диапазон длин волн:	770–800 нм
	Предупреждающий ярлык:	

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

	Положение в системе:	 **[1]** Апертура лазера

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ДЛЯ ПРЕДОТВРАЩЕНИЯ ВОЗМОЖНОГО ЛАЗЕРНОГО ОБЛУЧЕНИЯ:

- ЗАПРЕЩАЕТСЯ ВЫПОЛНЯТЬ СБОРКУ, ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И НАСТРОЙКУ ЛАЗЕРА.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ ОТКРЫВАТЬ ЗАЩИТНЫЙ КОРПУС ЛАЗЕРА.

3.10 Защита от ошибок передачи выходных данных в сеть (Dicom)

Помните, что данные, передаваемые по сети Dicom, не защищены от сбоев.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ ДОЛЖЕН ПРОВЕРЯТЬ СОВМЕСТИМОСТЬ КАЖДОГО ОБОРУДОВАНИЯ, ПОДКЛЮЧАЕМОГО К СЕТИ И ИСПОЛЬЗУЮЩЕГО DICOM, НА ОСНОВАНИИ ЗАЯВЛЕНИЯ О СООТВЕТСТВИИ СТАНДАРТУ DICOM.

Единственным доступным входом/выходом является брандмауэр, подключаемый к сети учреждения. Данное подключение выполняется в шкафу C-FRT и, следовательно, предназначено исключительно для квалифицированного сервисного персонала.

Все доступные оператору входы/выходы ограничиваются компонентами, формирующими медицинскую электрическую систему.

Приложение Stenosis Analysis, используемое сетевыми устройствами и использующее данные, получаемые с помощью оборудования для ангиографии, должно применяться с соблюдением тех же мер безопасности, что описаны для основного оборудования (см. раздел 9.1 Приложение Stenosis Analysis (опция) страница 377).

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

3.11 Символы

В данном разделе приведено описание условных обозначений, применяемых в системах IGS и в сопроводительной документации.

3.11.1 Символы, используемые в данном Руководстве

В данном документе используются следующие символы для обозначения сведений о безопасной эксплуатации.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ О ПРЕДОТВРАТИМОЙ СИТУАЦИИ, КОТОРАЯ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ТРАВМЕ ИЛИ НЕОБРАТИМОМУ ПОВРЕЖДЕНИЮ ОБОРУДОВАНИЯ ИЛИ ДАННЫХ.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ДЛЯ ЗАЩИТЫ ОТ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ О ПРЕДОТВРАТИМОЙ СИТУАЦИИ, КОТОРАЯ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ТРАВМЕ ИЛИ НЕОБРАТИМОМУ ПОВРЕЖДЕНИЮ ОБОРУДОВАНИЯ ИЛИ ДАННЫХ.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Предупреждение об устранимой ситуации, которая может вызвать легкую физическую травму, незначительное повреждение оборудования или данных.

ПРИМЕЧАНИЕ

Примечания используются для привлечения внимания к важным сведениям, не указывающим на наличие опасности.

3.11.2 Символы, используемые в системе IGS

Эти символы могут использоваться в системе в зависимости от конфигурации и управления.

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

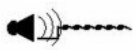
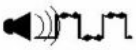
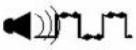
3.11.2.1 Специальные примечания

Символ	Описание
	Соблюдайте руководство по эксплуатации.
	Соблюдайте инструкции по эксплуатации.
	Высокое напряжение. Указывает на устранимую опасность поражения электрическим током высокого напряжения.
	Предупреждение: высокое напряжение опасно для жизни.
	Общие меры предосторожности. Этот символ указывает на наличие особых предупреждений или мер предосторожности, относящихся к устройству, но не указанных на маркировке.
	Знак предупреждения общего характера.
	Знак обязательных мер общего характера.
	Запрещающий знак общего характера.

3.11.2.2 Звуковая/визуальная индикация

В этой таблице поясняется назначение основных аудиовизуальных индикаторов на пульте управления.

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

ИНДИКАЦИЯ			ПРИЧИНА	КОММЕНТАРИЙ
ВИЗУАЛЬНАЯ	**ЗВУКОВАЯ**	**ПРОЧАЯ**		
X-RAY ON	 Непрерывный звуковой сигнал, средний уровень, низкий тон	Нет	Нормальная работа в ходе рентгеновского излучения, кроме рентгеноскопии (в данном случае срабатывает только визуальная индикация, звуковой сигнал не подается) **ПРИМЕЧАНИЕ** Для Японии – нормальная процедура во всех режимах рентгеновской экспозиции, в том числе рентгеноскопии (во всех случаях срабатывает визуальная индикация и подается звуковой сигнал).	Обычный режим работы
X-RAY ON	 Короткий сигнал	Короткая вспышка на панели VCIM при запуске режима рентгеноскопии	Обычная процедура в ходе рентгеновского излучения во время рентгеноскопии (система Fluoro): короткий звуковой сигнал при начале облучения.	Нормальная работа режима рентгеноскопии
X-RAY TIMER RESET МИГАЮЩИЙ СИГНАЛ	 Пульсирующий сигнал	Нет	Рентгеновский таймер отсчитывает 5 минут.	Нажмите кнопку сброса показаний рентгеновского таймера, чтобы отключить звуковой сигнал и обнулить показания таймера. В Италии рентгеновские пучки отключаются без сброса через 10 минут.

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

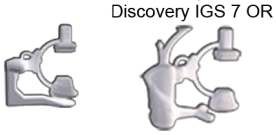
(Продолжение)				
ИНДИКАЦИЯ			**ПРИЧИНА**	**КОММЕНТАРИЙ**
ВИЗУАЛЬНАЯ	**ЗВУКОВАЯ**	**ПРОЧАЯ**		
 	 Непрерывный звуковой сигнал, высокий тон	Нет	Значение тепловых единиц (HUA – Heat Unit Available) меньше или равно 20 %.	Дождитесь охлаждения рентгеновской трубки (значение HUA выше 20 %).
	Нет	Нет	Показывает состояние сигнала ЭКГ	Зеленый: наличие сигнала; желтый: система в процессе стабилизации; оранжевый: может потребоваться сброс; белый: система не подключена

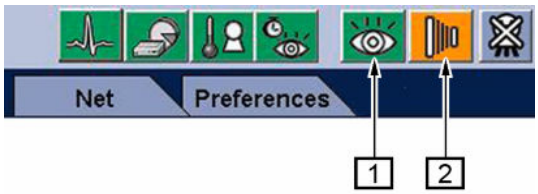
Зуммер: возможность передачи всех звуковых индикаций в процедурную.

Громкость громкоговорителя отрегулирована при установке. Для дальнейших изменений обратитесь к представителю сервисного центра компании GE.

Можно настроить звуковые сигналы для рентгеноскопии и рентгенографии. Чтобы открыть окно настройки звука, нажмите значок «Fluoro» (Рентгеноскопия) **[1]** или «Record» (Рентгенография) **[2]** на панели наблюдения.

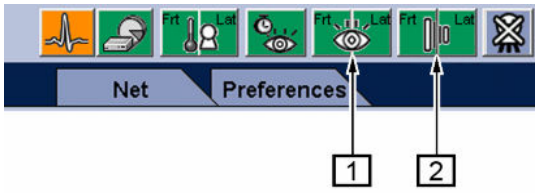
Innova IGS 5 Discovery IGS 7 Discovery IGS 7 OR





Innova IGS 6





Для режимов рентгеноскопии и рентгенографии доступны следующие настройки. При установке системы для рентгеноскопии по умолчанию настраивается короткий звуковой сигнал, для рентгенографии — непрерывный.

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

	None (Нет)	Beep (Короткий звуковой сигнал)	Continuous (Непрерывный)
Рентгеноскопия	Нет звукового сигнала	Короткий звуковой сигнал в момент подачи излучения	-
Радиоскопия	Нет звукового сигнала	Короткий звуковой сигнал в момент подачи излучения	Непрерывный сигнал во время излучения

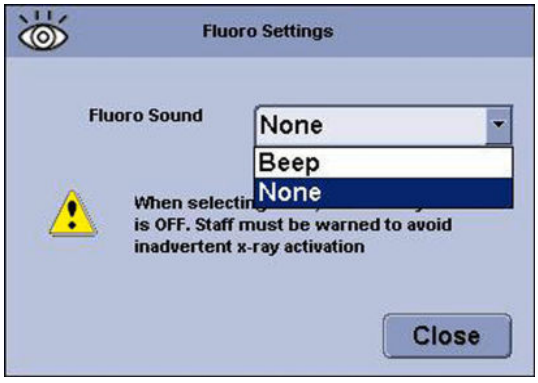
ПРИМЕЧАНИЕ

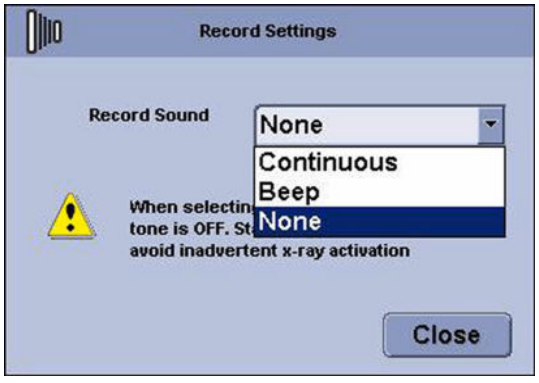
(Для Японии) Как описано в разделе 22.3.7 Рентгеноскопия: дозы облучения пациентов в Японии страница 794, при использовании специального режима высокодозной рентгеноскопии на контрольном мониторе в процедурной постоянно отображается надпись «Normal» (Нормальный) и подается звуковой сигнал. Следовательно, настройки звукового сигнала рентгеноскопии и рентгенографии в этом специальном режиме не применяются.

ПРИМЕЧАНИЕ

При использовании настройки непрерывного сигнала в режиме с более низкой частотой смены кадров будет звучать краткий сигнал.

Звуковой сигнал для режимов рентгеноскопии и радиоскопии можно выбрать в соответствующем раскрывающемся меню:





⚠ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Если для звукового сигнала для режима рентгеноскопии или рентгенографии выбран вариант «None» (Нет), следует соблюдать особую осторожность. Из-за отключения звука не будет подан звуковой сигнал в случае случайной активации рентгеновского излучения и нечаянного приведения в действие педального переключателя.

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

3.11.2.3 Рентгеновская трубка

Символ	Описание
	Рентгеновское излучение. Защитный кожух рентгеновской трубки испускает рентгеновское излучение. Примите надлежащие меры предосторожности, чтобы исключить воздействие рентгеновского излучения на персонал и пациентов по неосторожности, неосмотрительности или по незнанию.
	Блок рентгеновского источника. Обозначает блок рентгеновского источника.
	Рентгеновская трубка. Символ рентгеновской трубки, обозначает поверхность решетки, ориентированной в сторону рентгеновской трубки.
	Обозначает средства управления или индикаторы нормальной скорости вращения анода рентгеновской трубки.
	Обозначает плоскость, на которой расположено фокусное пятно рентгеновской трубки, ориентированное в сторону системы.

3.11.2.4 Включение и выключение питания

Символ	Описание
	Кнопка включения/выключения системы — подает и прекращает питание компонентов системы
	Кнопка ***ПЕРЕЗАПУСКА СИСТЕМЫ***. Нажмите эту кнопку, чтобы выполнить перезагрузку системы IGS
	Экстренная остановка устройства управления

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

3.11.2.5 Контактный элемент типа B

Символ	Описание
	Контактирующие компоненты, отвечающие указанным требованиям стандарта IEC 60601-1 для защиты от поражения электрическим током, в частности, что касается допустимого блуждающего и дополнительного тока на пациента

3.11.2.6 Класс электробезопасности

Символ	Описание
	Оборудование класса II. Оборудование, обеспечивающее защиту от поражения электрическим током не только за счет простой изоляции, но и благодаря дополнительным средствам защиты, например двойной или улучшенной изоляции. Для этого оборудования не предусмотрено защитное заземление или дополнительная изоляция

3.11.2.7 Электрический ток

Символ	Описание
	Переменный ток. Обозначает оборудование, питаемое только от сети переменного тока
	Постоянный ток. Обозначает оборудование, питаемое только от сети постоянного тока
	Постоянный и переменный ток. Обозначает оборудование, питаемое как от источника постоянного, так и от источника переменного тока

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

3.11.2.8 Заземление

Символ	Описание
	Зажим рабочего заземления. Зажим, напрямую подключенный к измерительному устройству или управляющей цепи либо к защитному экрану, заземляемому для обеспечения исправной работы системы
	Бесшумное (чистое) заземление. Обозначает любую точку подключения кабеля специальной системы заземления, обеспечивающей защиту от неисправности оборудования под воздействием шума проводов заземления
	Защитное заземление. Обозначает любую точку подключения внешнего защитного проводника, обеспечивающего защиту от поражения электрическим током в случае отказа системы
	Корпус. Обозначает точку подключения к корпусу
	Эквипотенциальность. Обозначает точки присоединения кабелей для выравнивания потенциала совместно подключенных узлов оборудования или систем. Эти зажимы необязательно должны находиться под потенциалом заземления. Рядом с символом может быть указано значение потенциала

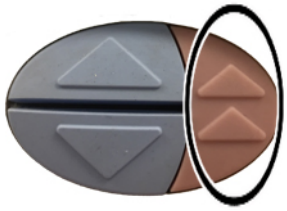
3.11.2.9 Коллиматор

Символ	Описание
	Обозначает элементы управления, открывающие лепестки коллиматора, или показывает, открыт коллиматор полностью или частично
	Обозначает элементы управления, закрывающие лепестки коллиматора, или указывает на полностью закрытое состояние

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

(Продолжение)	
Символ	**Описание**
	Лепестки коллиматора закрыты. Управляемые лепестки показаны более толстыми линиями
	Лепестки коллиматора открыты. Управляемые лепестки показаны более толстыми линиями

3.11.2.10 Цифровой детектор

Символ	Описание
	Кнопка экстренного возврата

3.11.2.11 Сердечно-легочная реанимация (СЛР)

Символ	Описание
	Перед началом процедуры СЛР переместите деку стола к изножью и отцентрируйте ее по боковой оси основания стола
	Запрещается выполнять процедуру СЛР, если стол не центрирован по основанию стола

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

3.11.2.12 Максимальная масса пациента

Символ	Описание
	Максимальная масса пациента ограничивается значением, указанным на этикетке стола.

3.11.2.13 Максимально допустимая нагрузка стола

Символ	Описание
	Максимально допустимая нагрузка стола Innova^{IQ} вместе с принадлежностями — 320 кг.
	Максимально допустимая нагрузка стола Omega вместе с принадлежностями — 304 кг

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

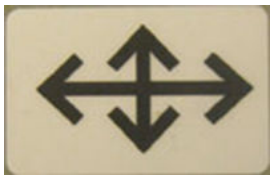
3.11.2.14 Стол

Символ	Описание
 или 	Такая наклейка расположена на верхней правой и верхней левой складках вокруг основания стола. Вставлять руки или пальцы в складки запрещено. При перемещении стола можно прищемить руки или пальцы.
 	Расположен на каждой из сторон основания стола, рядом с наклейками СЛР. Не вставайте или не оставляйте что-либо под декой стола, когда он наклонен; существует риск защемления.
 	Не вставайте между головной частью рабочей поверхности стола и гентри, если передвижение гентри и стола не отключены с помощью кнопки включения/отключения, расположенной на Smart Box. При движении деки стола по направлению к поворотной оси гентри существует опасность получить травму.

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

(Продолжение)	
Символ	**Описание**
	Расположен на верхней части каждой из опор под плечи и на опоре под ноги напротив стоек опор под плечи. Не снимайте одну из опор под плечи, если масса пациента превышает 125 кг, а стол наклонен или его необходимо наклонить. Не используйте опору под ноги для пациентов тяжелее 125 кг, если при повороте стола масса будет давить только на одну точку.
	Максимальная нагрузка на направляющие на краю стола Omega

3.11.2.15 Педальный переключатель и устройство позиционирования стола (TPD)

Символ	**Описание**
 или 	Запрещается использовать крышку педального переключателя в качестве подставки для ног или вставать на нее.
	Отпускание тормоза при продольном и поперечном перемещении стола (с помощью педального переключателя и устройства позиционирования стола по горизонтали (TPD))

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

3.11.2.16 Удлинитель подголовника

Символ	Описание
	Наклейка с максимальной нагрузкой на удлинитель подголовника

3.11.2.17 Smart Box, Smart Handle, система управления столом

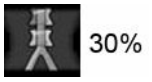
Символ	Описание
	Эта наклейка расположена на задней стороне всех пользовательских интерфейсов боковой поверхности стола (TSUI). Запрещается размещать пользовательский интерфейс боковой поверхности стола (TSUI) на полу, поскольку возможно случайное нежелательное перемещение стола или гентри

3.11.2.18 Рефлекторы

Символ	Описание
	Этот символ находится на каждом рефлекторе и обозначает: «Не перемещайте и не загораживайте рефлектор (это может нарушить позиционирование системы Discovery IGS)».

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

3.11.2.19 Приложение

Символ	Описание
	Отображается в левой части монитора прямой передачи изображения и обозначает, что на дисплее отображается рентгеноскопическое изображение в режиме реального времени.
	Отображается в левой части монитора прямой передачи изображения во время рентгеноскопии в режиме автоматического сохранения данных рентгеноскопии.
	Отображается в левой части монитора прямой передачи изображения и обозначает, что отображаемое изображение представляет собой записанное рентгеновское изображение.
	Отображается в левой части монитора прямой передачи изображения и обозначает последнее рентгеновское изображение в режиме стоп-кадра.
	Отображается в левой части монитора прямой передачи изображения для обозначения просмотра записанного ранее изображения.
	Отображается в левой части монитора прямой передачи изображения и обозначает доступность маски для режима контрастной рентгеноскопии.
	Отображается в левой части монитора прямой передачи изображения и обозначает, что система находится в режиме смешанной контрастной рентгеноскопии, а также показывает выбранный уровень видимости сосудов (в процентах).
	Отображает в левой части монитора прямой передачи изображения уровень фона для субтракционной, контрастной и смешанной контрастной рентгеноскопии.
	Отображается в правом нижнем углу монитора прямой передачи изображения и обозначает просмотр ранее записанного изображения в режиме просмотра с номинальной скоростью (видеопетля).
	Отображается в правом нижнем углу монитора прямой передачи изображения и обозначает просмотр ранее записанного изображения в режиме просмотра с замедленной в два раза скоростью (видеопетля).

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

(Продолжение)	
Символ	**Описание**
	Отображается в правом нижнем углу монитора прямой передачи изображения и обозначает просмотр ранее записанного изображения в режиме просмотра с повышенной скоростью (видеопетля).
	Отображается в правом нижнем углу монитора прямой передачи изображения и обозначает просмотр ранее записанного изображения в режиме просмотра в обратном направлении с номинальной скоростью (видеопетля).
	Отображается в правом нижнем углу монитора прямой передачи изображения и обозначает просмотр ранее записанного изображения в режиме просмотра в обратном направлении с замедленной в два раза скоростью (видеопетля).
	Отображается в правом нижнем углу монитора прямой передачи изображения и обозначает просмотр ранее записанного изображения в режиме просмотра в обратном направлении с повышенной скоростью (видеопетля).
	Отображается в правом нижнем углу монитора прямой передачи изображения и обозначает просмотр ранее записанного изображения в режиме паузы (статичное изображение).
	Отображается в правом нижнем углу монитора прямой передачи изображения и обозначает просмотр ранее сохраненного рентгеноскопического изображения в режиме просмотра с номинальной скоростью (видеопетля).
	Отображается в правом нижнем углу монитора прямой передачи изображения и обозначает просмотр ранее сохраненного рентгеноскопического изображения в режиме просмотра с замедленной в два раза скоростью (видеопетля).
	Отображается в правом нижнем углу монитора прямой передачи изображения и обозначает просмотр ранее сохраненного рентгеноскопического изображения в режиме просмотра с повышенной скоростью (видеопетля).
	Отображается в правом нижнем углу монитора прямой передачи изображения и обозначает просмотр ранее сохраненного рентгеноскопического изображения в режиме просмотра в обратном направлении с номинальной скоростью (видеопетля).

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

(Продолжение)	
Символ	**Описание**
	Отображается в правом нижнем углу монитора прямой передачи изображения и обозначает просмотр ранее сохраненного рентгеноскопического изображения в режиме просмотра в обратном направлении с замедленной в два раза скоростью (видеопетля).
	Отображается в правом нижнем углу монитора прямой передачи изображения и обозначает просмотр ранее сохраненного рентгеноскопического изображения в режиме просмотра в обратном направлении с повышенной скоростью (видеопетля).
	Отображается в правом нижнем углу монитора прямой передачи изображения и обозначает просмотр ранее сохраненного рентгеноскопического изображения в режиме паузы (статичное изображение).
	Отображается в левой части монитора прямой передачи изображения и обозначает, что обнаружен сигнал ЭКГ.
	Расстояние от источника до изображения (SID).
	Расстояние от источника до объекта (SOD).
	Высота стола (расстояние, на которое он выше или ниже изоцентра системы).
	Используется для обозначения фронтальной плоскости двухпроекционной системы.
	Используется для обозначения боковой плоскости двухпроекционной системы.

3.11.2.20 Решетка снята

Символ	**Описание**
	Отображается в левой части монитора прямой передачи изображения в области геометрических характеристик и указывает на то, что антирассеивающая решетка снята и не находится под рентгеновским пучком.

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

3.11.2.21 Получение данных

Символ	Описание
	Отображается в нижней части экрана DL и обозначает, что идет сбор рентгеноскопических и других данных.

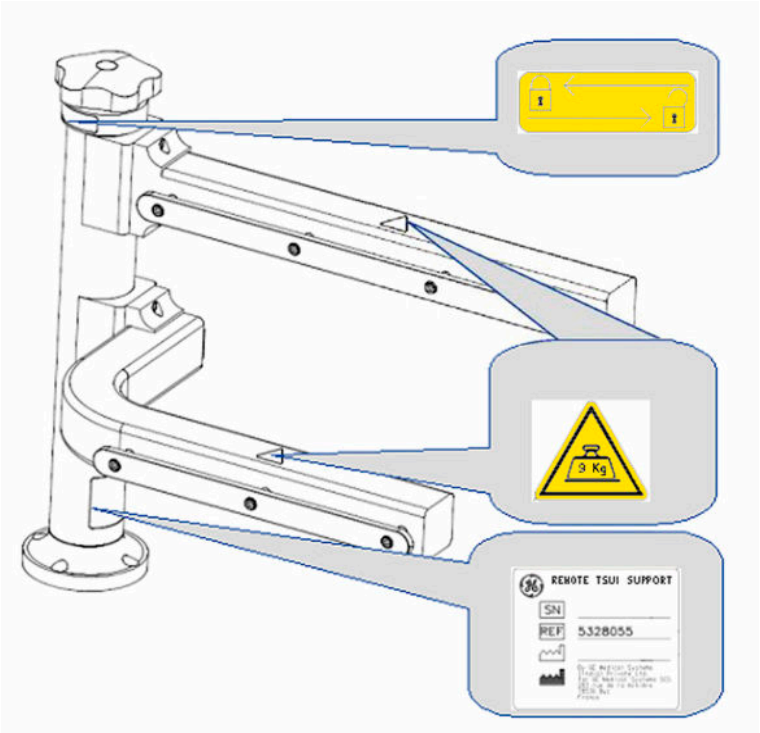
3.11.2.22 Пиктограммы состояния

Символ	Описание
	Отображается в правой части контрольного монитора и указывает, что на диске есть свободное пространство
	Отображается в правой части контрольного монитора и указывает, что диск практически заполнен
	В правой части контрольного монитора отображается мигающий значок, который указывает на то, что диск практически заполнен
	Отображается в правой части контрольного монитора, указывает на то, что диск переполнен
	Отображается в правой части контрольного монитора и обозначает доступность по меньшей мере 50 % тепловых единиц в рентгеновской трубке.
	Отображается в правой части контрольного монитора и обозначает доступность от 30 до 50 % тепловых единиц в рентгеновской трубке.
	Мигающая пиктограмма в правой части контрольного монитора обозначает доступность менее 30 % тепловых единиц в рентгеновской трубке.
	Отображается в правой части контрольного монитора и обозначает достижение максимального количества тепловых единиц в рентгеновской трубке.

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

(Продолжение)	
Символ	**Описание**
	Отображается в правой части контрольного монитора, указывает на готовность к рентгеноскопии (включено)
	Отображается в правой части контрольного монитора, указывает на то, что рентгеноскопия недоступна (выключено)
	Отображается в правой части контрольного монитора, указывает на готовность к рентгенографии (включено)
	Отображается в правой части контрольного монитора, указывает на то, что рентгенография недоступна (выключено)
	Отображается на мониторах системы и обозначает, что экран заблокирован и отображение сигналов тревоги отключено.

3.11.2.23 Пульт дистанционного управления (опция)



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

Символ	Описание
	Ярлык с указателями направлений для блокировки: ярлык с указателями направлений также размещается на обратной стороне в качестве руководства для правой и левой установок.
	Ярлык с предупредительной надписью о максимальной нагрузке: предупредительные надписи также располагаются на рычагах в качестве инструкции для правой и левой установок.

3.11.2.24 Боковая тележка (опция)



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

Символ	Описание
	Эта наклейка расположена по центру каждого поручня. Не более 13 кг на поручень
	Эта наклейка расположена у основания боковой тележки. Не более 50 кг общей массы на основание боковой тележки
	Эта наклейка расположена на всех передних колесах. Запрещается вставать на основание или колеса боковой тележки
	Данная наклейка расположена на передней стороне крышки в верхней части тележки. Опасность нарушения равновесия

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

3.11.2.25 Центр управления системы Discovery



Символ	Описание
	Данная этикетка расположена в верхней части центра управления Discovery с каждой стороны крышки. Опасность нарушения равновесия

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

3.11.2.26 VCIM

Символ	Описание
	Символ опасности ионизирующего излучения Эта наклейка расположена на панели VCIM. Осторожно, рентгеновское излучение

3.11.2.27 Нижняя сторона крышки передвижной тележки

Символ	Описание
	За этой крышкой — наклейка сертификации

3.11.2.28 Пиктограммы состояния сети обозревателя пациентов

Пиктограммы, описанные ниже, появляются в столбце состояния сети обозревателя пациентов, обследований, последовательностей и фотоснимков.

Состояние сети обозначает обобщенное состояние передачи данных для всех видов сетевой активности в сети DICOM.

Сетевая активность системы IGS включает:

- Рабочий список DICOM
- Сообщения MPPS DICOM
- Отправку изображений DICOM
- Обязательное сохранение изображений в формате DICOM
- Отправку структурированного отчета о дозе DICOM
- Обязательное сохранение структурированного отчета о дозе в формате DICOM

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

Индикация	Причина	Пояснение
 Пустой	Отсутствие сетевой активности	Можно удалить (если не используется) или выполнить какие-либо действия
 Отправка	Присутствует определенная сетевая активность	Не рекомендуется выполнять операцию удаления. Если требуется удаление, система выдаст предупреждение и выполнит удаление после подтверждения пользователем.
 Архивация	Идет процесс архивации (изображений или структурированного отчета о дозе)	Это действие может занять некоторое время. Зависит от настроек архивации. Не рекомендуется выполнять операцию удаления. Если требуется удаление, система выдаст предупреждение и выполнит удаление после подтверждения пользователем.
 Информация	Не произошла определенная сетевая активность и (или) все виды сетевой активности завершены, но обследование пациента все еще активно	Рекомендуется поместить курсор мыши на пиктограмму, прочитать информацию и выполнить требуемое действие. Не рекомендуется выполнять операцию удаления.
 Завершено	Все виды сетевой активности завершены	Можно выполнять удаление
 Отказ	Сбой определенной сетевой активности	Рекомендуется поместить курсор мыши на пиктограмму, прочитать информацию и выполнить требуемое действие. Не рекомендуется выполнять операцию удаления.

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

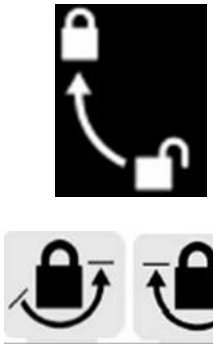
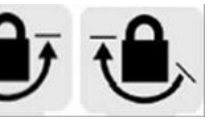
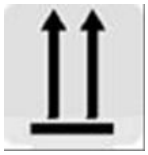
3.11.2.29 Электронное руководство оператора

Символ	Описание
	Этот символ означает, что инструкции по эксплуатации (руководство оператора) поставляются в электронном формате. Символ нанесен на: • C-образную дугу систем Innova IGS • Передвижную тележку (AGV) систем Discovery IGS

3.11.2.30 Хирургические принадлежности и принадлежности, обеспечивающие удобство пациента (со столом Innova^{IQ})

Символ	Описание
	Наклейка с максимальной нагрузкой для хирургических принадлежностей и принадлежностей, обеспечивающих удобство пациента: • Расширитель подголовника с подушкой • Расширяющая приставка с подушкой • Подставка для рук с плотной подушкой • Держатель анестезиологического монитора **ПРИМЕЧАНИЕ** Значения массы см. в таблице в разделе 3.6.12 Направляющие для принадлежностей для столов Innova^{IQ} и Omega страница 75.
	Наклейка с максимальной нагрузкой для хирургических принадлежностей и принадлежностей, обеспечивающих удобство пациента: • Съемные направляющие • Удлинитель направляющей • Адаптерная планка для элементов управления столом • Универсальный зажим • Зажим для круглой стойки **ПРИМЕЧАНИЕ** Значения массы см. в таблице в разделе 3.6.12 Направляющие для принадлежностей для столов Innova^{IQ} и Omega страница 75.

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

(Продолжение)	
Символ	**Описание**
	Символ «Блокировка/разблокировка»
	
	Символ «Этой стороной вверх»

3.11.2.31 Ручка болюса

Символ	**Описание**
	Кнопка болюса
	Скорость стола

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

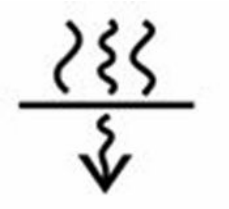
3.11.2.32 Ручка передвижной тележки

Символ	Описание
	Кнопка перемещения передвижной тележки
	Команда управления скоростью тележки AGV

3.11.2.33 Световой индикатор рентгеновского излучения

Символ	Описание
	Рентгеновское излучение готово

3.11.2.34 Фильтрация

Символ	Описание
	Для указания ссылки на радиационный фильтр или значение фильтрации

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

3.11.2.35 Обозначение изделия

Символ	Описание
	Обозначение изготовителя медицинского изделия
	Обозначение даты производства медицинского устройства
	Обозначение номера изделия по каталогу изготовителя, позволяет идентифицировать медицинское устройство
	Обозначение серийного номера изготовителя, позволяет идентифицировать определенный медицинский прибор

3.11.2.36 Уникальный идентификатор устройства (UDI)

Символ	Описание
 Штрихкод и матричный код GS1-Data на этом рисунке приведены в справочных целях.	Уникальный идентификатор устройства (UDI) UDI — это уникальный цифровой или буквенно-цифровой идентификационный код, который присваивается медицинскому изделию изготовителем. Уникальный идентификатор устройства присваивается изделиям, относящимся к категории медицинского оборудования, согласно требованиям к UDI Управления по надзору за качеством пищевых продуктов и лекарственных средств (FDA).

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

3.11.2.37 Только по предписанию врача

Символ	Описание
	Данный символ указывает на заявление о продаже только по предписанию: «Внимание! Федеральное законодательство США запрещает продажу этого устройства врачами или по их указанию»

3.11.2.38 Отметки о соответствии стандартам

Символ	Описание
	Знак соответствия требованиям директивы Совета ЕС 93/42/ЕЭС относительно медицинских устройств.
	Знак соответствия требованиям Таможенного союза (EAC).
	Знак соответствия требованиям Канадской ассоциации стандартов (CSA) на территории США и Канады.

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

Страница намеренно оставлена пустой

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

Глава 4 Руководство по радиационной безопасности

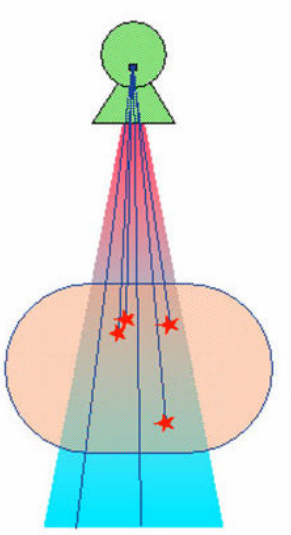
4.1 Цель обучения

Расширение знаний слушателей и выработка у них навыков безопасной работы. Краткий обзор рентгеновского излучения и доз облучения с помощью упрощенного объяснения принципов работы оборудования, технологий, а также рассмотрение различных способов уменьшения доз облучения.

4.2 Основные моменты обучения

- Доза радиации является естественным следствием получения рентгеновских изображений.
- Отображаемые параметры дозы.
- Влияние ионизирующего излучения на организм человека.
- Меры по уменьшению дозы облучения для пациента.
- Меры по уменьшению дозы облучения для персонала.
- Обследование детей.
- Юридические нормы.

4.3 Доза радиации является естественным следствием получения рентгеновских изображений



- Изображения создаются при взаимодействии рентгеновского излучения с материалами.
- При этом взаимодействии часть энергии рентгеновских лучей рассеивается в теле пациента.

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

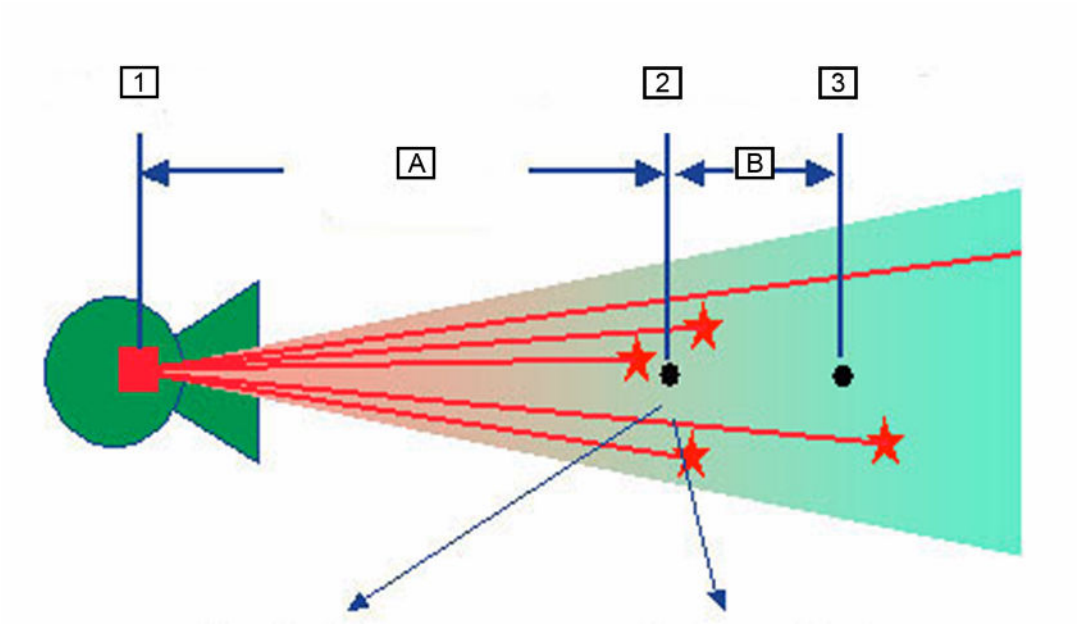
Энергия на детекторе изображения оказывается примерно в 100–1000 раз меньше, чем энергия, получаемая пациентом.

- Поглощенная доза = средняя энергия, передаваемая рентгеновским излучением единице массы в точке ткани.
- Керма в воздухе = средняя энергия, рассеянная в воздухе.
    - Обычный способ сообщения о дозе облучения.
    - В отличие от фактической кожной дозы, Керма в воздухе изменяет поглощение дозу поглощения материалом (на несколько процентов) и не включает обратное рассеивание от нижележащей ткани (различие на 10-40%).

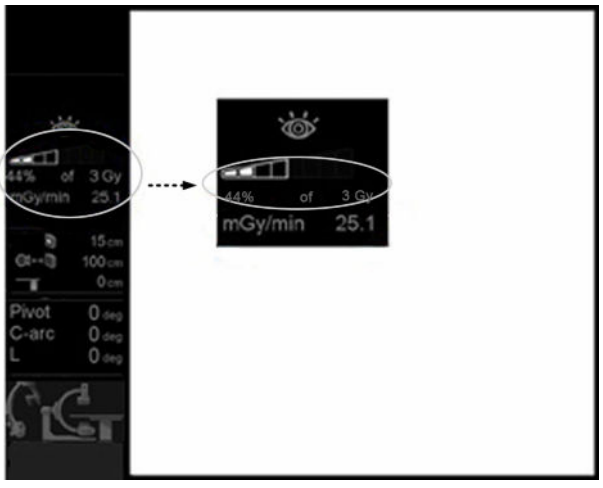
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.4 Отображаемые параметры дозы

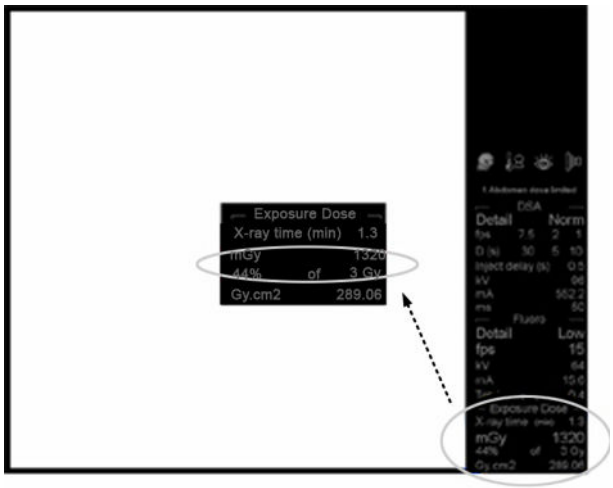
4.4.1 Суммарная керма в воздухе



Монитор прямой передачи изображения



Контрольный монитор



Элемент	Описание
[1]	Фокальное пятно
[2]	Базовая точка
[3]	Изоцентр

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

(Продолжение)	
Элемент	**Описание**
[A]	**(Для Innova IGS 5)** 57 см **(Для рентгеновской трубки для съемки во фронтальной плоскости)** 57 см **(Для рентгеновской трубки для съемки в боковой плоскости)** 56–73 см **(Для систем Discovery IGS)** 67 дюймов
[B]	15 см

- Отображается суммарная для курса обследования керма в воздухе.

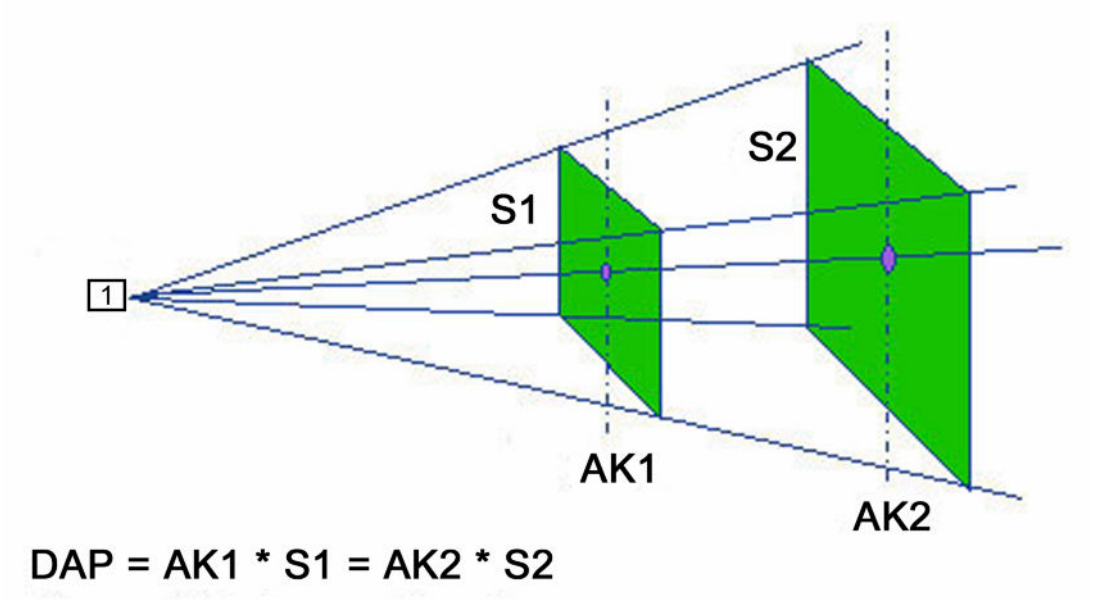
  Согласно стандарту она определена для фиксированного расстояния до изоцентра для изоцентрической С-образной дуги (интервенционная опорная точка или входная опорная точка пациента).
- Суммарная керма в воздухе до некоторой степени связана с дозой облучения кожного покрова пациента.
  - Базовая точка — это всего лишь «усредненное» представление расположения кожного покрова пациента.
  - Суммирование выполняется по всем углам наклона гентри и положениям стола.

4.4.2 Суммарное произведение дозы на площадь (DAP)

- DAP — это произведение кермы в воздухе на область экспозиции, суммарное для курса обследования.

  По сути, это значение не зависит от расстояний до фокусного пятна.
- Суммарное произведение дозы на площадь до некоторой степени связано с дозой облучения кожного покрова пациента.
  - DAP должно лучше отражать долгосрочный (стохастический) риск.
  - Суммирование выполняется по всем углам наклона гентри и положениям стола.
  - На значении DAP основано несколько указательных уровней.

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

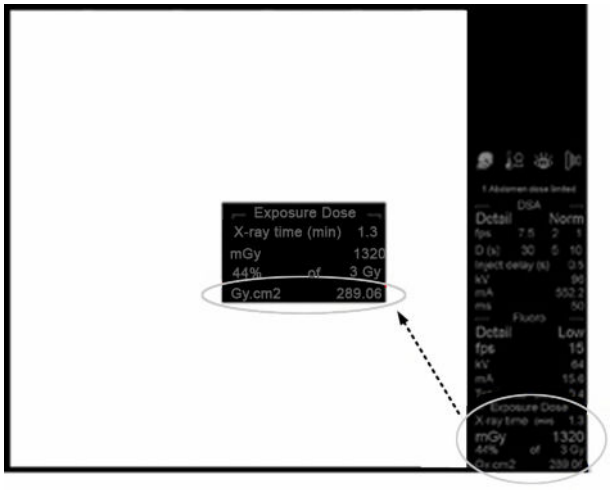


Элемент	Описание
[1]	Фокальное пятно
S:	Поверхность области
AK:	Керма в воздухе
DAP:	Произведение дозы (кермы в воздухе) на площадь

Монитор прямой передачи изображения



Контрольный монитор



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

4.5 Влияние ионизирующего излучения на организм человека

4.5.1 Детерминированные эффекты

- Таблица описывает несколько возможных видов воздействия различных приблизительных диапазонов кожной дозы на кожу/волосы пациента.
- Оценка дозы кожного поглощения не равна суммарной керме в воздухе.
- Приблизительное соотношение примерной дозы облучения кожного покрова и суммарной кермы в воздухе составляет 3/5.
    - Из-за перемещений опоры/стола и отличающегося расстояния.
    - Из рекомендаций SIR-CIRSE: *Stecker MS, Balter S, Towbin RB и др. Guidelines for patient radiation dose management (Рекомендации по управлению дозой облучения пациента). J Vasc Interv Radiol 2009 20 (7 suppl) S263 - S273*.

Таблица 4 Обзор реакций тканей на однократную дозу облучения кожи

Приблизительный диапазон (Гр)	Реакции
От 0 до 2	Не ожидается
От 2 до 5	Временное покраснение/выпадение волос
Свыше 5	Покраснение/выпадение волос, временно или постоянно Возможное влажное шелушение, отмирание кожи свыше 10 Гр

Полную таблицу см. в статье *S. Balter et al. Fluoroscopically Guided Interventional Procedures: A Review of Radiation Effects on Patients' Skin and Hair Radiology 254(2) 2010*.

4.5.2 Стохастические эффекты

- Поглощенные дозы, не превышающие порог для детерминированных эффектов, могут повышать естественный риск возникновения рака или мутаций.
- Эта опасность является стохастической, т. е. случайным эффектом. Согласно линейной беспороговой концепции, одна и та же коллективная доза вызывает одно и то же количество патологий, независимо от количества людей, которые ее получили (100 мЗв на 1000 человек эквивалентно 10 мЗв на 10 000 человек или 1 мЗв на 100 000 человек).
- Дети подвергаются большему риску стохастических эффектов по сравнению со взрослыми в силу более длительной потенциальной жизни и большей чувствительности к подобным эффектам.

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

4.6 Меры по снижению дозы облучения пациента

4.6.1 Список

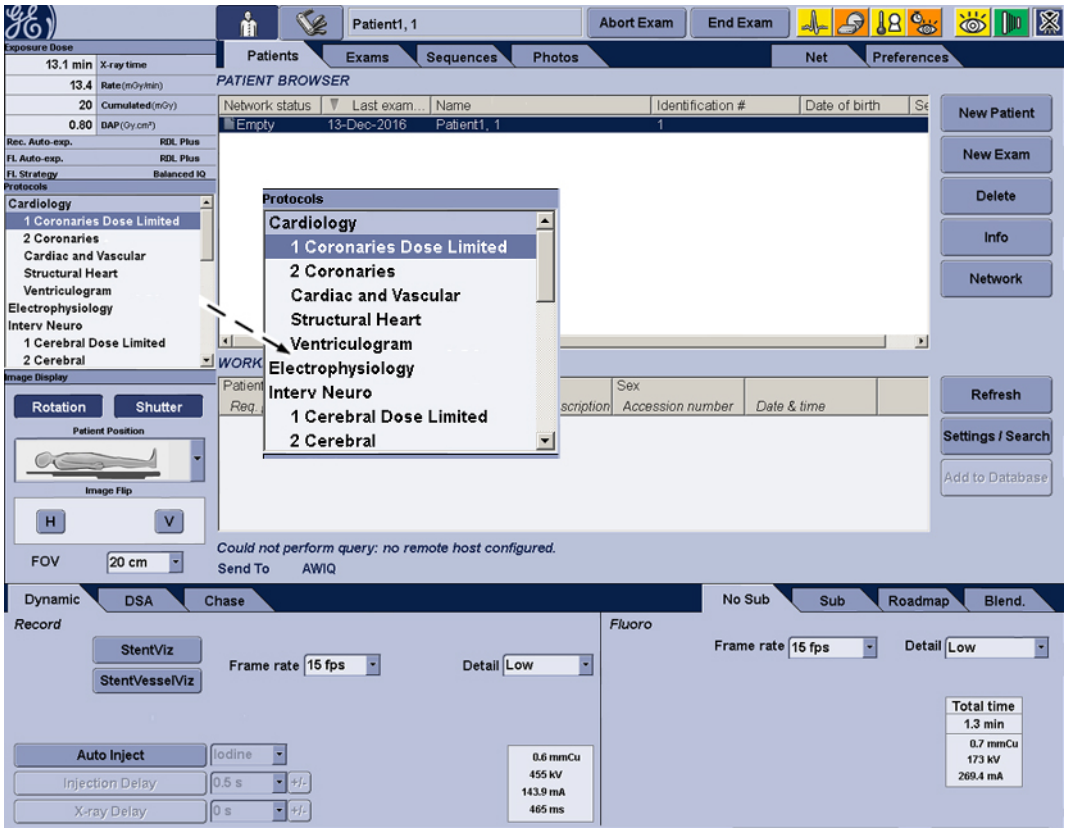
Некоторые способы снижения дозы:

- Выберите нужный протокол.
- Надлежащее использование расстояний до оборудования (SID: расстояние от источника до изображения, положение стола).
- Изменение углов наклона гентри во время процедуры.
- Уменьшение длительности последовательности.
- Использование последнего полученного изображения (LIH).
- Настройка коллимации без облучения.
- Выбор с помощью коллимации максимального поля обзора (FOV) с небольшой областью облучения.
- Выбор меньшего уровня дозы.
    - Использование минимальной частоты кадров.
    - Выбор низкого уровня детализации вместо нормального (снижение дозы на ~50 %).
    - Предварительный выбор протоколов с более низкой настроенной дозой (стратегия настроек автоэкспозиции/дозы рентгеноскопии).

4.6.2 Соответствующие протоколы

- Выберите протокол, соответствующий мишени или анатомической области:
    - Используйте настройки с минимальными значениями, которые отвечают медицинским требованиям.
    - При низком уровне детализации доступен специальный педиатрический протокол.
    - Один протокол с ограничением дозы по категориям, по умолчанию вверху списка.
    - Протоколы EP специально установлены для дальнейшей настройки на низкую дозу.
    - Специалист по обслуживанию или эксплуатации может изменять значения по умолчанию, имена протоколов и порядок их отображения (по алфавиту).
- Если кнопка ***Dose Reduction*** (Снижение дозы) на центральном сенсорном экране доступна, нажимайте ее при любой возможности.

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



4.6.3 Расстояния до оборудования и углы наклона оборудования

- Использование расстояний до оборудования (SID: расстояние от источника до изображения, положение стола):
  - Обеспечьте минимальное расстояние между пациентом и детектором изображения.
  - Обеспечьте максимальное расстояние между пациентом и рентгеновской трубкой.
  - Используйте кожную прокладку.
  - Сохраняйте минимальное расстояние между детектором и пациентом. Для этого можно использовать функцию автоматического определения контуров. Функция InnovaSense для определения контура тела пациента недоступна в системах с детектором размером 40 см.
- Выполняйте регулирование угла гентри в ходе процедуры: меняйте углы во время процедуры, чтобы избежать накопления дозы в одной и той же области тела пациента.

4.6.4 Длительность последовательности, последнее полученное изображение

- Длительность последовательности:
  - Сведите к минимуму время облучения, используйте показания рентгеновского таймера.

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

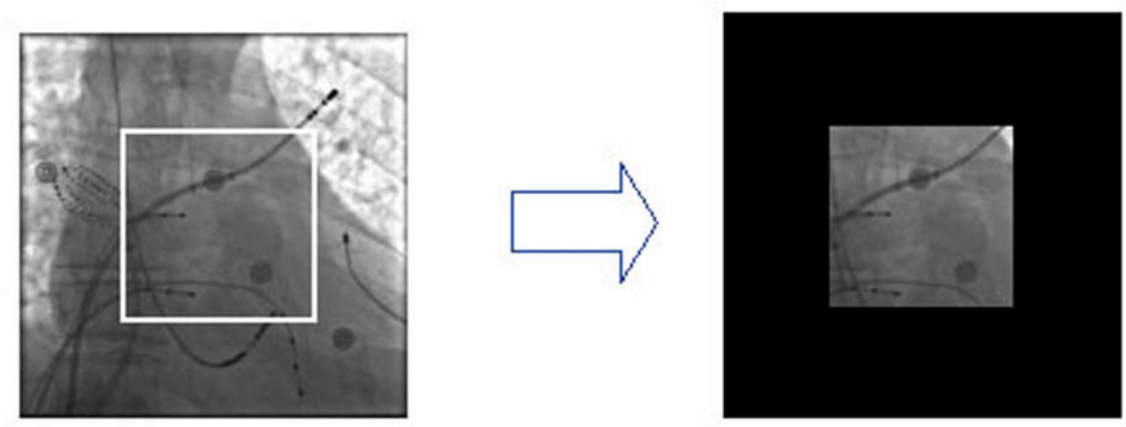
    - Рентгеновский таймер мигает и подает звуковой сигнал через 5 минут рентгеновского излучения.

- Использование последнего полученного изображения (LIH):
    - Метод сохранения последнего изображения (LIH) предусматривает создание промежуточных снимков между рентгеноскопическими изображениями и использование их в качестве базовых, что позволяет сократить сеансы облучения.
    - Дальнейшего снижения потребности в дополнительных сеансах облучения можно добиться, сохраняя последние кадры (до 450) последовательности рентгеноскопии  с помощью опции сохранения данных рентгеноскопии  (Сохранить).

4.6.5 Виртуальная коллимация

Настройка коллимации без облучения (виртуальная коллимация):

- Позволяет устанавливать лепестки коллиматора без облучения.
- Обеспечивает визуализацию виртуального размещения лепестков коллиматора по линиям, отображаемым на мониторе прямой передачи изображений (независимо от того, отображается на нем изображение, последнее полученное изображение или экран пуст).
- Для установки лепестков коллиматора используется обычный джойстик.



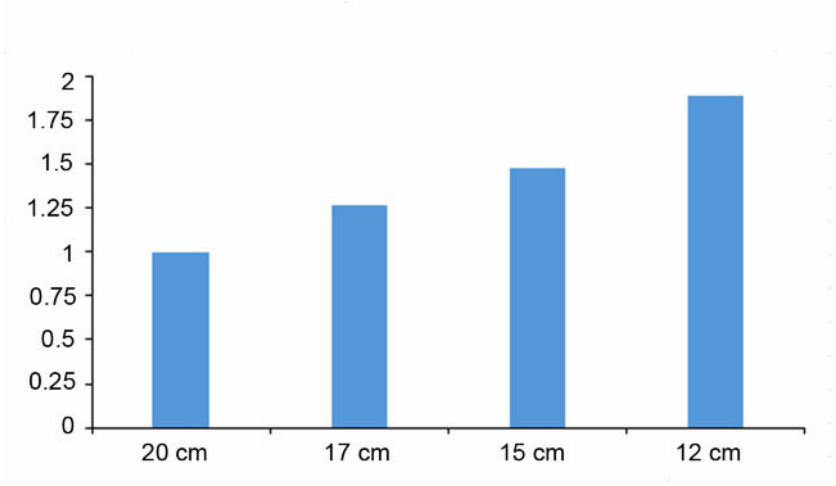
4.6.6 Выбор поля обзора (FOV)

Выберите с помощью коллимации максимальное поле обзора (FOV) с небольшой областью облучения:

- Вывод на мониторы при текущем расстоянии до экрана и в соответствии с медицинскими требованиями к анатомической структуре и/или инструментам.
- При уменьшении поля обзора (FOV) мощность дозы растет, это требуется для улучшения видимости за счет увеличения изображения и уменьшения шума.
- Коллимация в пределах поля обзора (FOV) уменьшает общую экспозицию.

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

Чтобы снизить дозу, можно использовать представление меньшего размера при большем поле обзора (FOV) с требуемой коллимацией.



FOV (Field of View) — Field of View (поле обзора)

Пример из раздела «Доза облучения пациента» руководства оператора для IGS 520: RDL+, оптимальное отношение дозы и качества изображения, 7,5 кадра/с, нормальный уровень детализации, при размере пациента 20 см (ПММА, см). Для получения информации о конфигурации используемой системы см. раздел 22.3 Доза облучения пациента страница 733 данного руководства оператора.

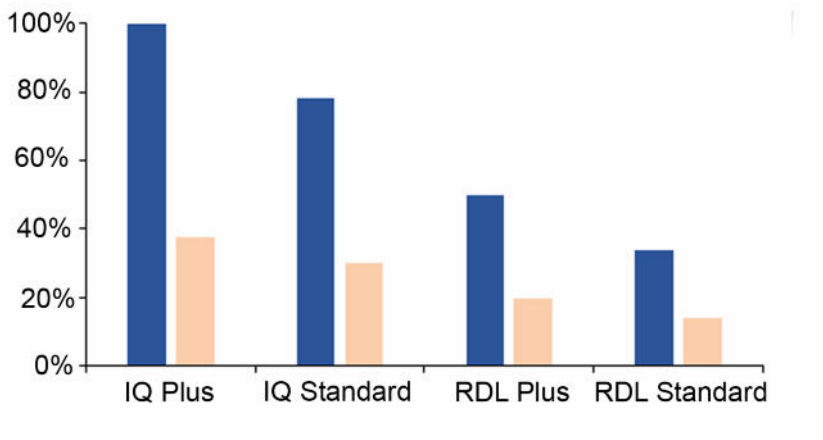
4.6.7 Настройки автоэкспозиции, нормальный/низкий уровень детализации

Чтобы уменьшить мощность дозы:

- Выберите режим низкой детализации (Low Detail) вместо режима обычной детализации (Normal Detail) (на пульте или экране DL), если это позволяют медицинские требования к анатомии и/или средства визуализации.
- Задайте предварительный выбор протоколов с более низкой настроенной дозой (настройки автоэкспозиции).

  При низком уровне детализации керма в воздухе уменьшается примерно на 50 % по сравнению с нормальным уровнем детализации, за исключением ограничений доз рентгеноскопии (см. следующий раздел).

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



Низкий

Нормальный

Пример из раздела «Доза облучения пациента» Руководства оператора для IGS 520: 15 кадров/с, режим оптимального соотношения качества изображения и дозы, поле обзора 20 см, размер пациента 20 см (ПММА, см). Для получения информации о конфигурации используемой системы см. раздел 22.3 Доза облучения пациента страница 733 данного руководства оператора.

ПРИМЕЧАНИЕ

В зависимости от законодательных требований страны некоторые возможности могут быть недоступны (например, в Германии возможны только варианты RDLx).

В широком диапазоне можно выбрать дозу более низкого уровня.

Настройки автоматической экспозиции в протоколе может установить специалист по обслуживанию или эксплуатации.

4.6.8 Частота кадров

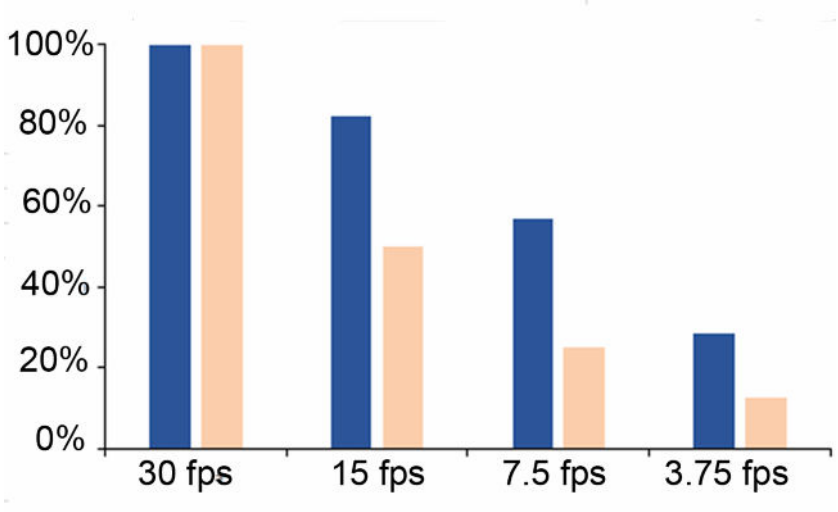
Чтобы уменьшить мощность дозы:

- Использование минимально возможной частоты кадров (на пульте или экране DL), соответствующей медицинским требованиям к скорости обновления изображения (для анатомии и/или перемещения или замены инструментов).
- Заранее выберите протоколы, для которых настроены дозы меньшей мощности (стратегия дозы рентгеноскопии).

Импульсная рентгеноскопия с выбором частоты кадров: 30 кадров/с, 15 кадров/с, 7,5 кадров/с, 3,75 кадра/с.

Для системы предусмотрено 2 стратегии выбора дозы (максимальное снижение дозы и сбалансированное соотношение качества изображения и дозы) (предварительно устанавливаемых в протоколах специалистом по обслуживанию или эксплуатации).

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



Максимальное снижение дозы: мощность дозы снижается с уменьшением частоты кадров рентгеноскопии.

Оптимальное соотношение качества изображения и дозы: обнаруживает статические объекты, появление шумов. На основе опытов с восприятием (Case Western University, OH, от группы D.L. Wilson).

Пример из раздела «Доза облучения пациента» Руководства оператора для Innova IGS 520: режим RDL Plus, нормальный уровень детализации, поле обзора 20 см, размер пациента 20 см (ПММА, см). Для получения информации о конфигурации используемой системы см. раздел 22.3 Доза облучения пациента страница 733 данного руководства оператора.

4.6.9 Предел рентгеноскопии

Выбор низкого предела рентгеноскопии и меньшей частоты кадров сводит дозу к минимуму.

Максимальная эталонная доза (мГр/мин) на расстоянии 30 см от приемника изображений			Стратегия снижения дозы за счет уменьшения частоты кадров	
Настройка автоэкспозиции	**Частота кадров (кадры/с)**	**Уровень детализации**	**Оптимальное соотношение качества изображения и дозы**	**Максимальное снижение дозы**
IQ+ RDL+	30 и 25	Нормальный	87,6	87,6
		Низкий	87,6	87,6
	15	Нормальный	87,6	43,8
		Низкий	87,6	43,8
	7,5	Нормальный	43,8	21,9
		Низкий	43,8	21,9
	3,75	Нормальный	21,9	21,9
		Низкий	21,9	21,9

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

(Продолжение)				
Максимальная эталонная доза (мГр/мин) на расстоянии 30 см от приемника изображений			**Стратегия снижения дозы за счет уменьшения частоты кадров**	
Настройка авто-экспозиции	**Частота кадров (кадры/с)**	**Уровень детализа-ции**	**Оптимальное соот-ношение качества изображения и до-зы**	**Максимальное снижение дозы**
IQ Standard RDL Standard	30 и 25	Нормальный	87,6	87,6
		Низкий	43,8	43,8
	15	Нормальный	87,6	43,8
		Низкий	43,8	21,9
	7,5	Нормальный	43,8	21,9
		Низкий	21,9	21,9
	3,75	Нормальный	21,9	21,9
		Низкий	21,9	21,9

- Чтобы снизить предельную дозу при рентгеноскопии, можно уменьшить частоту кадров (до 4 раз) и использовать другую стратегию частоты кадров при рентгеноскопии (до 2 раз).
- Два различных основных способа — основное различие заключается в настройках режима низкой детализации для стандартных параметров автоэкспозиции, которые устанавливаются со значениями ниже обычных (до 2 раз).

4.6.10 Пороговое значение

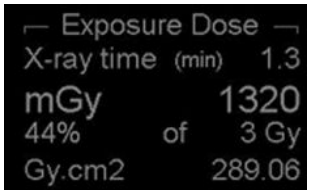
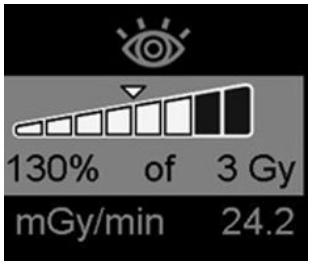
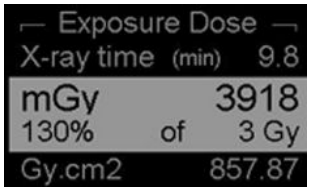
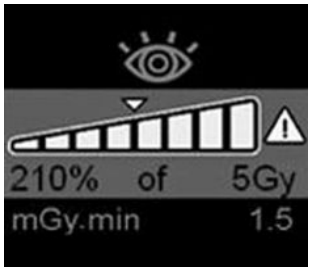
- Следите за отображаемой дозой и при необходимости снижайте ее.

  При превышении предварительно заданного порога отображение меняется.
- В отношении предупреждений о дозах для процедур существуют и другие рекомендации.
  - Пример: значения, превышающие 5 Гр, показывают, что пациенту требуется последующее клиническое наблюдение за детерминированными побочными эффектами, вызванными облучением (рекомендации SIR-CIRSE).
  - Пример: в качестве значительного порога облучения установите значение 500 Гр·см^2 (SIR-CIRSE).
  - Пример: установите первое уведомление при достижении значения 3000 мГр, а все остальные — через каждые 1000 мГр (SIR-CIRSE).
  - Пример: установите первое уведомление при достижении значения 3000 мГр, а второе — при достижении значения 6000 мГр (ACR).

Рекомендация SIR-CIRSE: *Stecker MS, Balter S, Towbin RB и др. Guidelines for patient radiation dose management (Рекомендации по управлению дозой облучения пациента). J Vasc Interv Radiol 2009 20(7 supp) S263-S273.*

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

Рекомендация ACR: *Mahdevappa, M, Detorie, N. How to prepare for the joint commission's sentinel event policy pertaining to prolonged fluoroscopy. American College of Radiology. The Medical Physics Consultant 2008 601-603*.

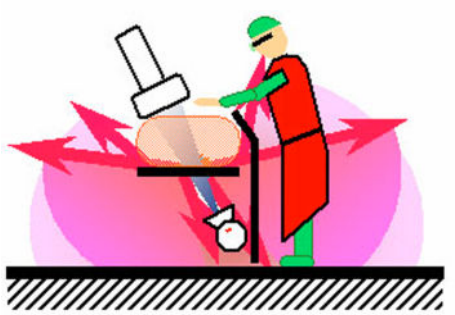
Описание	Монитор прямой передачи изображения	Контрольный монитор
Отображаемые данные до достижения заданной пороговой дозы		
Отображаемые данные после превышения заданной пороговой дозы (более 100 %)		
Отображаемые данные на мониторе прямой передачи изображения после превышения заданной пороговой дозы вдвое		

4.6.11 Снижение дозы облучения (центральный сенсорный экран)

Снижения уровня дозы можно достичь, используя кнопку «Dose Reduction» (Снижение дозы), которая находится во вкладке «Dose» (Доза) на центральном сенсорном экране, если это позволяют медицинские требования к анатомии и/или средства визуализации. С помощью этой кнопки можно одновременно изменять настройки автоэкспозиции, выбрать нормальный/низкий уровень детализации и частоту кадров в зависимости от настройки режима. Подробную информацию см. в разделе 10.10.4 Уменьшение дозы облучения (центральный сенсорный экран) страница 600.

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

4.7 Меры по уменьшению дозы облучения для персонала



- Сведите к минимуму дозу пациента.

  Доза облучения персонала, получаемая в результате рассеяния рентгеновского излучения, в основном создается в точках входа излучения в тело пациента.
- Находитесь как можно дальше.

  Мощность радиации уменьшается обратно пропорционально квадрату расстояния.
- По возможности сведите к минимуму время нахождения вблизи источников излучения.
- Используйте противорадиационный экран.
  - Используйте средства индивидуальной защиты.
  - По возможности устанавливайте экраны между собой и местом точки входа излучения в тело пациента или отходите за экранирующие перегородки.
  - Не находитесь в процедурной комнате, если не требуется ваше присутствие у стола.
- Мониторинг.

  Носите личный дозиметр.

4.8 Обследование детей

Система IGS специально рассчитана на минимизацию лучевой нагрузки при обеспечении высокого качества изображения для обследования детей и взрослых пациентов. Воздействие ионизирующего излучения вызывает особую обеспокоенность при использовании для детей, поскольку дети более восприимчивы к облучению, чем взрослые, и у них потенциально больше времени на проявление последствий облучения (например, рак). Следовательно, использование оборудования и настройки облучения для детей отличаются от аналогичных показателей для взрослых.

4.8.1 Значения параметров дозы по умолчанию

В зависимости от анатомической области и возраста пациента в протоколах указывают определенный набор настроек системы визуализации. Протоколы для детей оптимизированы, что касается дозы и временного разрешения.

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

Таблица 5 Значения параметров, относящихся в дозе, по умолчанию для взрослых и детей

Параметры дозы	Взрослые	Кардиообследования детей	Кардиообследования новорожденных	Ангиообследования детей
Пороговая доза	2 или 3 Гр	1 Гр	1 Гр	1 Гр
Уровень детализации при рентгеноскопии	Нормальный*	Низкий	Низкий	Низкий
Частота кадров при рентгеноскопии	15 кадров/с**	15 кадров/с	30 кадров/с	15 кадров/с
Уровень динамической детализации	Нормальный*	Низкий	Низкий	Низкий
Динамическая частота кадров	15 кадров/с**	15 кадров/с	30 кадров/с	15 кадров/с
Уровень детализации в режиме DSA/ одноимпульсном режиме	Нормальный	Нет данных	Нет данных	Низкий
Автоэкспозиция (рентгеноскопия, ангиографическая рентгенография, кардиорентгенография)	Преимущественно, Автоэкспозиция SUIF***	Устройство позиционирования стола по горизонтали (RDL+)	Устройство позиционирования стола по горизонтали (RDL+)	Устройство позиционирования стола по горизонтали (RDL+)

* Мало протоколов для взрослых, по которым значение детализации по умолчанию для рентгеноскопии или динамического исследования установлено на низкий уровень (например, протоколы с ограничением по дозе).

** Мало протоколов для взрослых, по которым значение кадров в секунду по умолчанию для рентгеноскопии или динамического исследования отлично от 15.

*** Большинство протоколов для взрослых используют автоэкспозицию, заданную в сервисном пользовательском интерфейсе (SUIF), но в незначительном количестве протоколов для взрослых автоэкспозиция уже определена (например, протоколы с ограничением по дозе при RDL+).

В дополнение к значениям, относящимся к дозе, по умолчанию система способна оптимизировать временное разрешение для пациентов детского возраста. Система также принимает меньшую обследуемую область при динамической рентгеноскопии и динамической съемке, в зависимости от типа обследования (ангио и сердечно-сосудистая система) и категории пациента (взрослый или ребенок). Они соответствуют характеристикам протоколов и задаются в зависимости от использования. Далее, используется минимальная спектральная фильтрация 0,1 мм для протоколов для детей в силу их высокой чувствительности к облучению.

4.8.2 Список протоколов обследования детей

Для получения изображений пациентов детского возраста выберите протокол на экране DL в категории «Pediatrics» (Педиатрия), или тот, в названии которого есть элемент «Pediatric».

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

Подробнее о том, как выбирать протокол на экране DL, см. в разделе 8.1 Выбор протокола сбора данных страница 255.

Таблица 6 Список доступных заранее настроенных протоколов обследования детей по категориям:

Название протокола	Категория
Pediatric Abdomen (Педиатрическое обследование брюшной полости)	Педиатрия
Pediatric Cerebral (Педиатрическое обследование головного мозга)	
Pediatric Chest (Педиатрическое обследование грудной клетки)	
Pediatric Lower Limbs (Педиатрическое обследование нижних конечностей)	
Pediatric Upper Limbs (Педиатрическое обследование верхних конечностей)	
Pediatric Cardiac (Педиатрическое кардиологическое обследование)	
Pediatric Cardiac Neonate (Педиатрическое кардиологическое обследование новорожденных)	

Если при обследовании пациента, чей возраст меньше, чем указанный в пункте «Pediatrics limit age threshold» (Возрастной порог при педиатрическом обследовании), выбран протокол обследования для взрослых, то при попытке начать обследование срабатывают следующие события:

- На цифровом экране появится сообщение.
- На мониторах прямой передачи появится сообщение.

Также рекомендуется использовать педиатрический протокол для молодых пациентов.

ПРИМЕЧАНИЕ

Возрастной порог при педиатрическом исследовании можно задать перед началом обследования на вкладке «Preferences» (Параметры) на экране DL. Устанавливает максимальный возраст пациента для педиатрических обследований. Диапазон — от 0 до 21 года.

ПРИМЕЧАНИЕ

Возраст пациента рассчитывается исходя из его даты рождения или возраста, если он был изменен в окне информации об обследовании пациента.

Далее, при использовании протоколов для детей следует принимать во внимание следующее:

- При обследовании детей в возрасте до 1 года можно снять антирассеивающую решетку, если изображение получается с поля обзора менее 20 см.
- Используйте коллимацию на интересующую анатомическую область.
- По возможности используйте экран для защиты половых желез.

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

ПРИМЕЧАНИЕ

Доза для детей автоматически снизится, как только система обнаружит малую толщину пациента по сигналу дозы, поступающему на детектор. Более подробные сведения см. в разделе 4.8.3 Настройки дозы облучения систем IGS для педиатрии страница 160.

4.8.3 Настройки дозы облучения систем IGS для педиатрии

Изделия IGS разработаны для автоматической настройки оптимальных параметров рентгеновского излучения (кВп, мАс, размера фокального пятна и спектральной фильтрации) для множества различных режимов, например, рентгеноскопии, режима DSA, а также для цифровой кардиографии.

Для этой цели определена эквивалентная физическая толщина пациента (ЭТП), исходя из сигнала дозы облучения, поступающего на детектор, а также из значений, применяемых для данной экспозиции; после этого оптимизированные параметры метода задаются для следующей экспозиции (по значению физической толщины пациента) и предварительно заданным справочным таблицам ("траекториям"), предназначенным для получения надлежащего качества изображения при наименьшей возможной дозе облучения пациента.

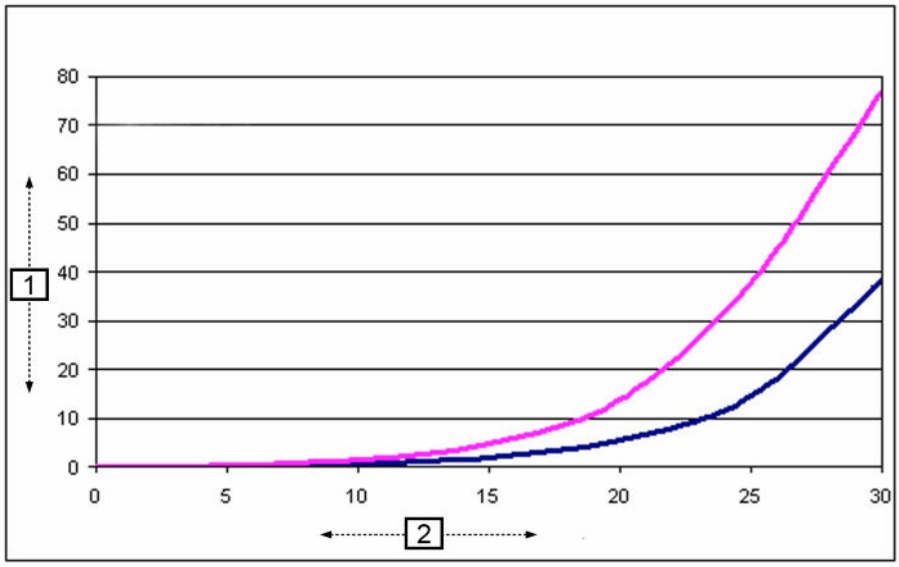
Для каждой доступной настройки получения данных предусмотрены две таблицы траекторий: с нормальной и низкой детализацией, содержащие информацию о двух кривых дозы по отношению к ЭТП. Коэффициент дозы облучения при нормальном изображении и изображении с меньшим количеством подробностей равен 2 при рентгеноскопии, при 20 см PMMA. «Доза» определяется здесь как керма в воздухе, полученная рентгеновским оборудованием.

Предварительно заданные процедурные протоколы содержат настройки по умолчанию для клинических процедур, например, для педиатрических протоколов, когда подробности по умолчанию и скорость кадров низкая. Подробности по умолчанию представляют снижение дозы облучения на коэффициент 2, в случае педиатрических обследований (в сравнении с обследованием взрослых пациентов); результатом сниженной скорости кадров является пониженная доза облучения.

См. пример зависимости дозы для пациента от толщины пациента на рисунке ниже. (Измеренные значения для других величин параметра «импульсов в секунду» и прочие настройки приведены в разделе Dose and Technical Factors Description для ПММА-фантома толщиной 20 см.)

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

Рисунок 19 Значения мощности воздушной кермы при IRP; рентгеноскопия RDL 30 кадров/с



Элемент	Описание
[1]	Скорость воздушной кермы
[2]	Толщина ПММА (см)
	Низкий
	Нормальный

Мощность кермы в воздухе измеряется в интервенционной опорной точке (IRP) в ходе рентгеноскопии с частотой 30 импульсов в секунду при нормальном и низком уровне детализации в настройках RDL (Ограниченная доза облучения на приемнике) при поле обзора FOV20 с использованием фантомов различной толщины.

4.9 Электрофизиологическое (EP) обследование

Электрофизиологические (EP) обследования часто требуют длительных сеансов рентгеноскопии и меньшее качество визуализации объекта, позволяя в таких случаях снизить уровень дозы ионизирующего излучения по сравнению с другими обследованиями.

- Выберите соответствующий протокол, если при EP-обследовании требуется длительный сеанс рентгеноскопии. Используйте протокол с минимальным значением уровня дозы, совместимый с медицинскими требованиями. В некоторых протоколах предустановлен низкий уровень дозы ионизирующего излучения; дополнительную информацию см. в списке доступных протоколов, в названии протоколов или в названии категории которых указан код «EP» или «Electrophysiology» (Электрофизиология).
- Чтобы снизить уровень дозы, примените средства, приведенные в предыдущих главах, если это позволяют медицинские требования:
  - следите за суммарной дозой облучения;

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

- используйте правильное расстояние до оборудования;
- Уменьшение длительности последовательности.
- и т. д.

4.10 Юридические нормы

- Во многих странах или государствах законодатели постарались улучшить радиационную защиту пациентов и медицинского персонала посредством правил, руководств или нормативных актов.
- На международном уровне законодательным органом по вопросам защиты от воздействия излучений является Международная Комиссия по Защите от Радиоактивного Излучения. Большинство из этих правил, предписаний или нормативов разработаны по принципу обеспечения минимально возможного уровня излучения. То есть, основное требование этих документов – получение диагностически значимых изображений является при минимально возможной дозе облучения.
- В данных учебных материалах содержатся сведения по усовершенствованию радиационной безопасности системы IGS, однако они не являются исчерпывающими. Для получения более подробной информации см. раздел 3.4 Защита от ионизирующего излучения страница 42. Также юридические документы, в случае их применимости, обладают преимущественной силой по сравнению со способами, представленными в данном документе.

4.11 Уменьшение дозы облучения: 7 простых этапов, которые следует запомнить

1	Используйте уровень детализации LOW (Низкий) вместо NORMAL (Нормальный)	• Доза снижается приблизительно на 50 % (за исключением случаев, когда пределы рентгеноскопии достигнуты и установлены на эти значения). • Использование режима детализации LOW (Низкий) вместо NORMAL (Нормальный) допустимо только при надлежащем качестве изображения. • Значение LOW (Низкая) можно указать в разделе протоколов в качестве настройки по умолчанию (обратитесь к специалисту).
2	Используйте минимально допустимую частоту кадров (например, 15 кадров/с вместо 30 кадров/с)	• Благодаря использованию меньшей частоты кадров можно еще более уменьшить дозу облучения примерно на 50 %. • В протоколах можно сохранить различные значения частот кадров по умолчанию для режимов рентгенографии и рентгеноскопии.

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

3	Максимально снизьте продолжительность облучения	• Не следует превышать продолжительность облучения больше той, что требуется при рентгеноскопии и радиографии. • Не следует использовать одну анатомическую проекцию в течение продолжительного времени или нескольких сеансов. • Используйте режим InnovaSpin вместо продолжительного облучения под одним углом зрения.
4	Размещение детектора близко к пациенту	• Детектор следует располагать как можно ближе к пациенту. • Позволяет еще более уменьшить дозу облучения примерно на 15 %. • Используйте режим построения контура пациента InnovaSense при его доступности.
5	Максимальная рабочая высота стола	• Используйте максимально допустимую рабочую высоту стола. • Максимально увеличьте расстояние от рентгеновской трубки до пациента.
6	Коллимация	• Следует всегда выполнять коллимацию на интересующую анатомическую область. • Используйте максимально допустимое поле обзора для детектора с коллимацией вместо увеличения изображения. • Если требуется увеличить изображение, используйте минимально допустимое значение дозы облучения.

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

7	Следите за суммарной дозой облучения пациента	• Задает пороговое значение суммарной дозы облучения пациента (желтый, оранжевый и красный уровни). • Во время сеанса сравнивайте значение суммарной дозы облучения на мониторе с данными пороговыми значениями.
Настройка автоэкспозиции		• Возможные варианты для уменьшения дозы облучения до 75 %. • Проверьте со специалистами GEHC имеющиеся настройки автоэкспозиции. • Попросите их выполнить настройки автоэкспозиции (IQ+, IQ Standard, RDL+, RDL). • Необходимо подобрать стратегию выбора дозы в соответствии с потребностями пользователя и проводимыми клиническими процедурами (см. раздел 4.6.8 Частота кадров страница 153).

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

Глава 5 Описание системы

5.1 Общее описание

В системе IGS используется уникальный твердотельный цифровой детектор Revolution, разработанный компанией GE, обеспечивающий высокую производительность обработки изображений, получаемых в процессе различных ангиографических процедур. Система IGS — полностью интегрированная система визуализации, отвечающая всем требованиям для проведения интервенционных и диагностических ангиографических процедур и обеспечивающая высокое качество изображений, самые современные средства управления дозами облучения и легкость позиционирования.

Система состоит из следующих компонентов и подкомпонентов:

- **Гентри**: L-образная дуга, поворотная C-образная дуга и C-образная дуга.

  Более подробные сведения о гентри приведены в разделе 5.3.3 Гентри страница 193.

- **C-образная дуга**: включает рентгеновскую трубку, детектор и коллиматор, которые могут перемещаться для выполнения различных процедур.

  Более подробные сведения приведены в главе «Позиционирование системы (гентри и стол)».

- **Стол** с матрацем доступен в интервенционной и хирургической конфигурациях. Стол включает такие подкомпоненты, как пользовательский интерфейс управления столом (TSUI: устройство Smart Box, система управления столом (TSSC), устройство позиционирования стола), центральный сенсорный экран, педальный переключатель с устройством разблокировки стола и принадлежности для позиционирования и обеспечения комфорта пациента. Подкомпоненты установлены в качестве элементов стола по умолчанию, но также могут быть установлены на тележке.

  Более подробные сведения о конфигурациях стола приведены в соответствующих подразделах.

- **Мониторы с шарнирным подвесом**. Система IGS может поставляться с подвеской для мониторов диагональю 19” или для большого экранного монитора.

  Более подробные сведения приведены в главе «Подвески для монитора».

- **Пульт управления**: установка, расположенная в пультовой и включающая монитор, клавиатуру, мышь, ручной переключатель и панель управления VCIM.

  Более подробные сведения о пульте управления приведены в разделе 6.1 Пульт управления страница 205.

- **Шкафы** расположены в техническом помещении:

  (Для однопроекционных систем) распределительный щит NPA и шкаф C-FRT

  (Для двухпроекционных систем) распределительный щит NPA и шкафы C-FRT и C-LAT

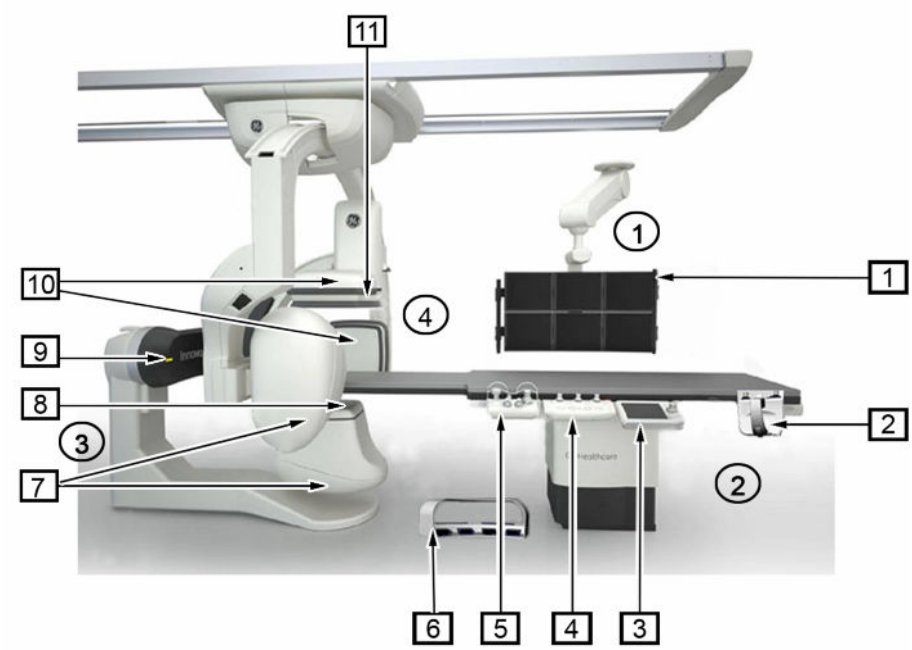
  Они включают устройство управления рентгеновским излучением, устройство обработки изображений и устройство управления перемещениями.

- **Блок охлаждения трубки** и **блок кондиционирования детектора**.

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

Innova IGS 6





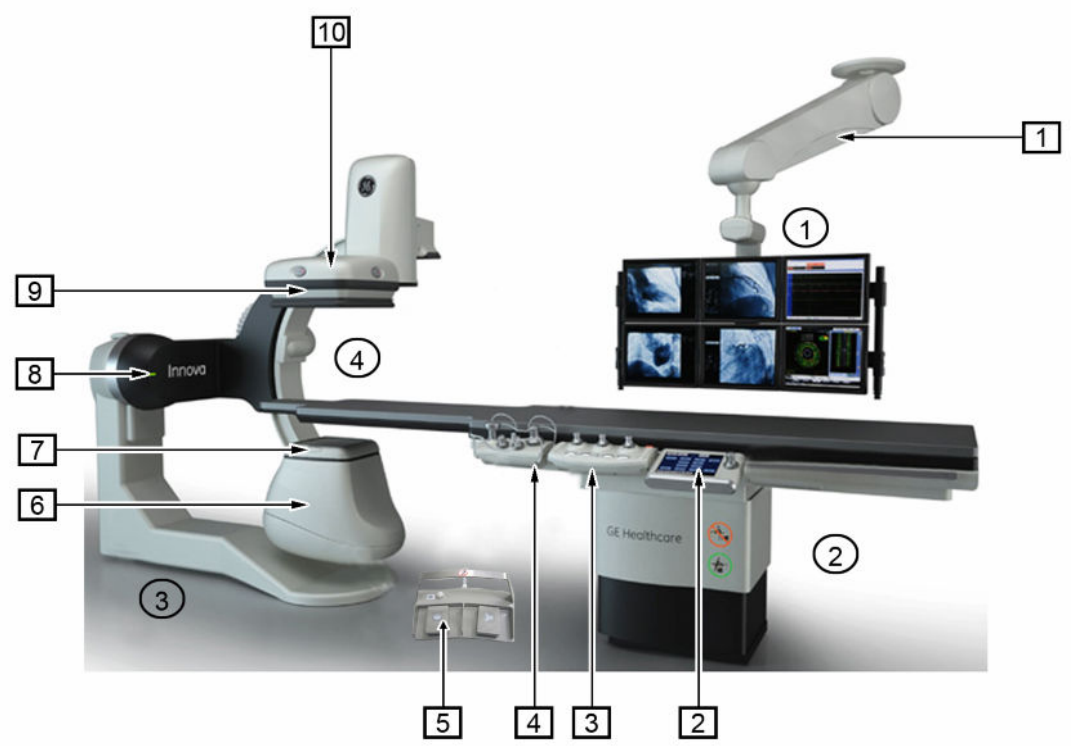
Элемент	Описание
(1)	**Мониторы**
[1]	Подвеска для мониторов
(2)	**Стол**
[2]	Устройство Smart Handle
[3]	Центральный сенсорный экран
[4]	Панель управления на краю стола (TSSC)
[5]	Устройство Smart Box
[6]	Двойной педальный переключатель
(3)	**Фронтальный и боковой гентри: L-образная дуга**
(4)	**Фронтальный и боковой гентри: C-образная дуга**
[7]	Рентгеновская трубка
[8]	Коллиматор
[9]	Светодиодный индикатор готовности к рентгеноскопии (показывает, что рентгеновское излучение доступно)

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

(Продолжение)	
Элемент	**Описание**
[10]	Цифровой детектор
[11]	Антирассеивающая решетка

Innova IGS 5





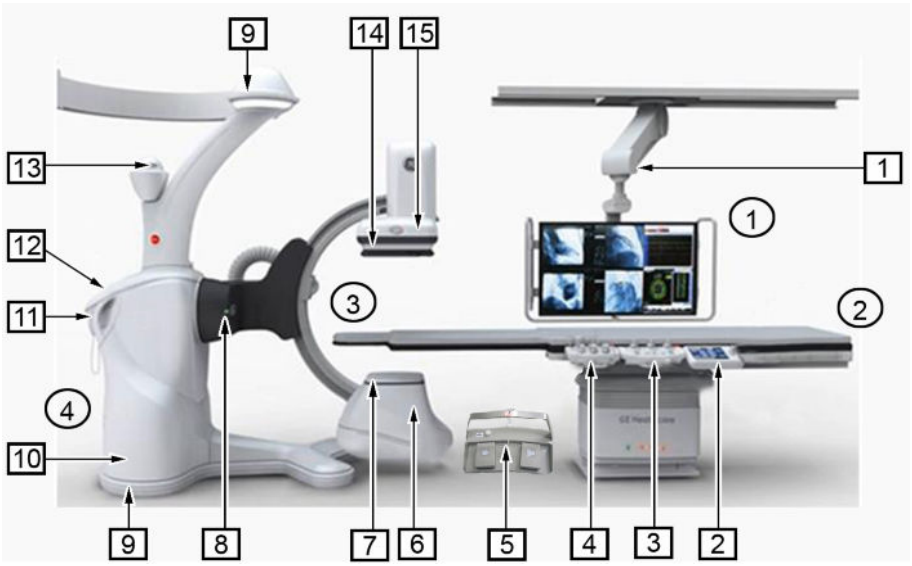
Элемент	Описание
1	**Мониторы**
[1]	Подвеска для мониторов
2	**Стол**
[2]	Центральный сенсорный экран
[3]	Панель управления на краю стола (TSSC)
[4]	Устройство Smart Box
[5]	Педальный переключатель
3	**Гентри: L-образная дуга**

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

(Продолжение)	
Элемент	**Описание**
(4)	**Гентри: C-образная дуга**
[6]	Рентгеновская трубка
[7]	Коллиматор
[8]	Светодиодный индикатор готовности к рентгеноскопии (показывает, что рентгеновское излучение доступно)
[9]	Антирассеивающая решетка
[10]	Цифровой детектор

Discovery IGS 7
Discovery IGS 7 OR





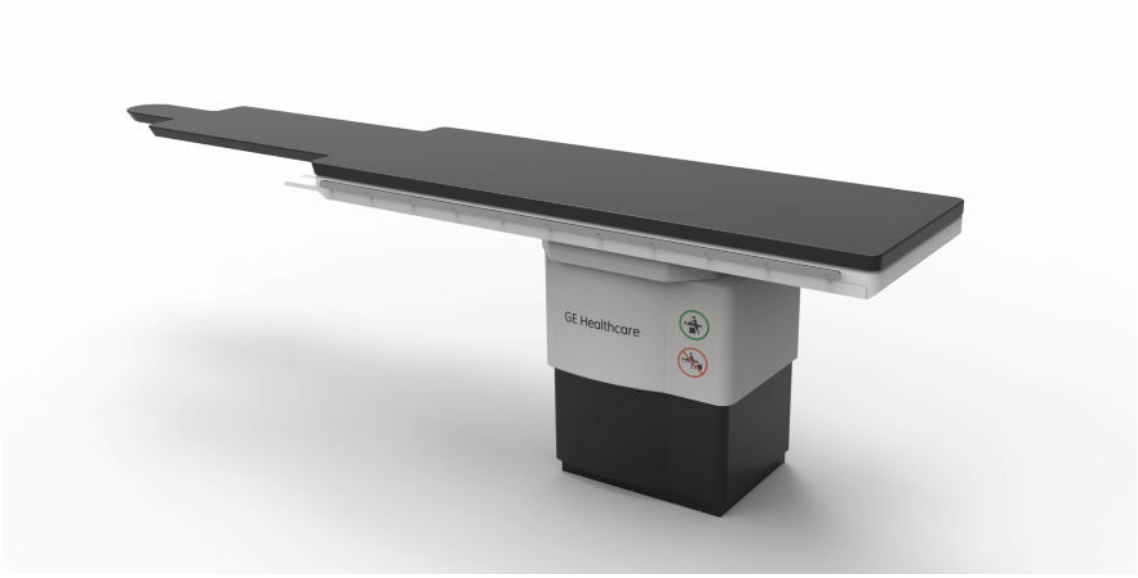
Элемент	**Описание**
(1)	**Мониторы**
[1]	Подвеска для мониторов
(2)	**Стол**
[2]	Центральный сенсорный экран
[3]	Панель управления на краю стола (TSSC)
[4]	Устройство Smart Box
[5]	Педальный переключатель

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

(Продолжение)	
Элемент	**Описание**
(3)	**Гентри: C-образная дуга**
[6]	Рентгеновская трубка
[7]	Коллиматор
[14]	Антирассеивающая решетка
[15]	Цифровой детектор
(4)	**Установка гентри**
[8]	Светодиодный индикатор готовности к рентгеноскопии (показывает, что рентгеновское излучение доступно)
[9]	Датчик защиты от столкновений
[10]	Гентри
[11]	Ручка передвижной тележки
[12]	Сенсорный экран AGV (управляемой тележки)
[13]	Лазер

5.1.1 Стол Omega

Ангиографический стол Omega оборудован компактной декой из волоконного пластика, перемещающейся в 4-х направлениях.

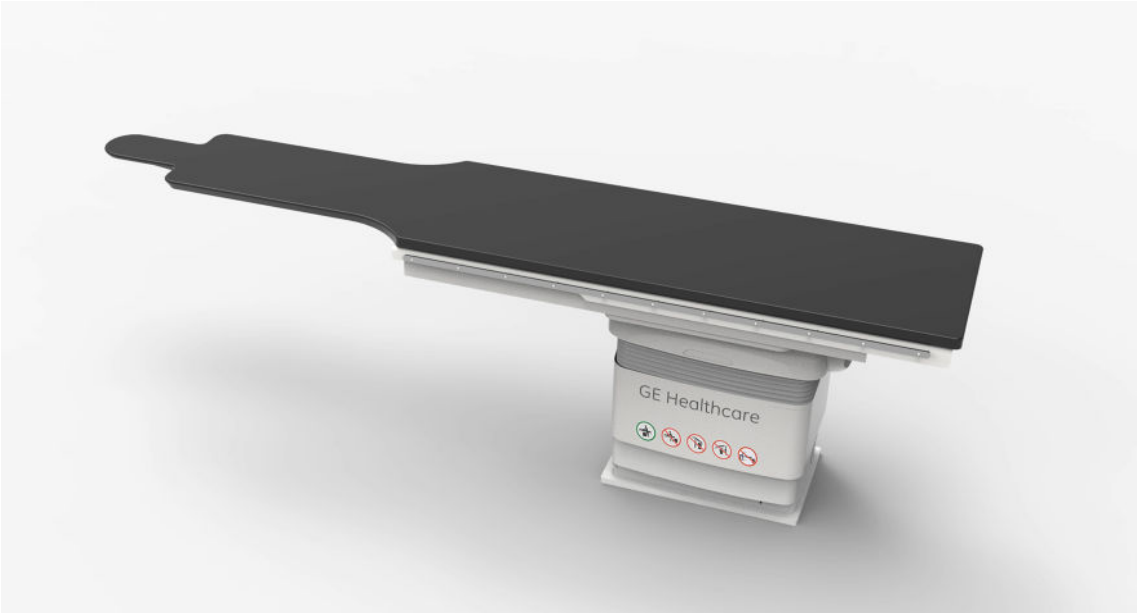


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.1.2 Стол Innova^{IQ}

Ангиографический стол Innova^{IQ} представляет собой полностью автоматизированный стол с декой, перемещающейся в 4-х направлениях для панорамирования, который можно установить в положение Тренделенбурга/обратное Тренделенбургу.

Конфигурация стола Innova^{IQ} для операционных включает специальные крышки и пользовательские интерфейсы, обеспечивающие уровень защиты от проникновения жидкостей IPX4 согласно стандарту для операционных столов IEC 60601-2-46.



5.1.3 Операционный стол Magnus компании Maquet

Операционный стол Magnus компании Maquet в сочетании с системой Discovery IGS может использоваться как в режиме интеграции (хирургическая конфигурация, допускаются рентгеновские процедуры), так и в автономном режиме (хирургическая конфигурация, возможность рентгеновских процедур отсутствует).

Данный стол является полностью автоматизированным операционном столом, включающим взаимозаменяемые деки (плоскую или универсальную деку стола) и принимающим следующие положения: положение Тренделенбурга, положение, обратное Тренделенбургу, и боковой наклон.

ПРИМЕЧАНИЕ

Особенности системы при работе в автономном режиме (без возможности рентгеновской визуализации) описаны в разделе 10.1.1.4 Автономный режим стола (только для конфигурации системы, совместимой со столом OR Magnus компании Maquet) страница 460. В приведенных ниже разделах описываются особенности системы при работе в интегрированной конфигурации.

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

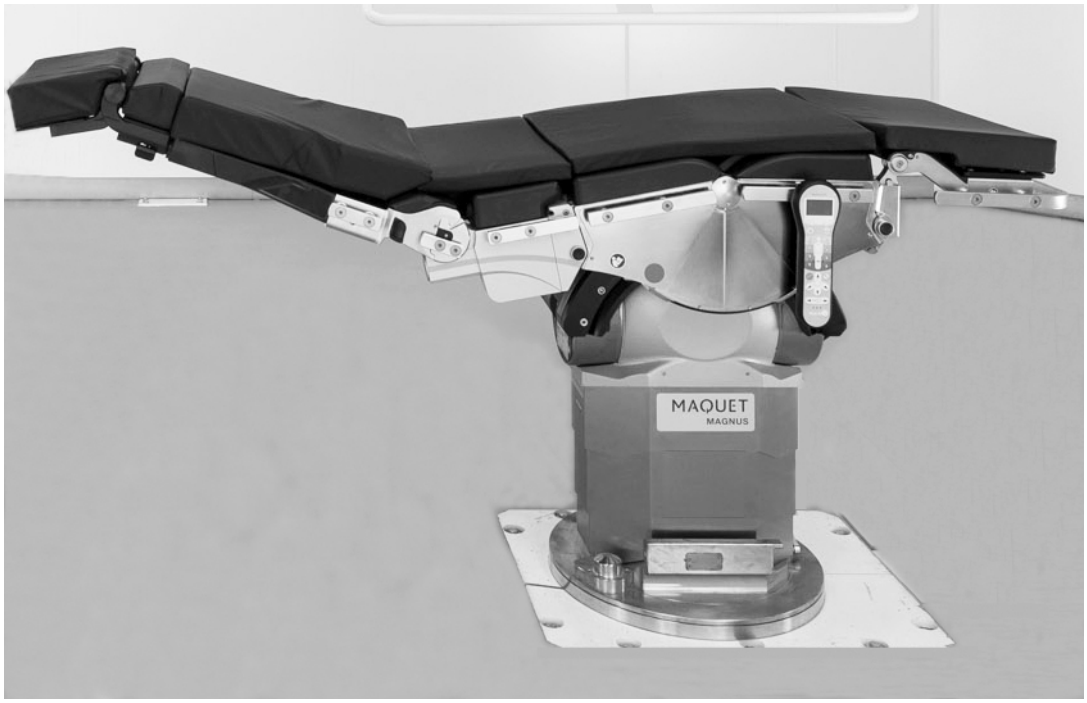
ПРИМЕЧАНИЕ

Полное описание операционного стола Magnus компании Maquet и его принадлежностей приводится в руководстве по эксплуатации, которое входит в комплект поставки.

Операционный стол Magnus компании Maquet с плоской декой:



Операционный стол Magnus компании Maquet с универсальной декой:



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

5.1.4 Версия программного обеспечения

Модель	Версия программного обеспечения
Innova IGS 5	IGS5_3
Innova IGS 6	IGS6_3
Discovery IGS 7	IGS7_4
Discovery IGS 7 OR	IGS7_5

5.2 Компоненты системы

Доступность конфигурации зависит от местных регулирующих положений.

5.2.1 Основные компоненты

- С-образная дуга (на фронтальной и боковой плоскостях двухпроекционной системы). Включает рентгеновскую трубку, коллиматор и цифровой детектор.
- Стол с матрацем входит в комплектацию.
- Принадлежности стола (ремень с быстросъемным креплением, подлокотник Clear-Vu, штатив и кронштейн для внутривенных инъекций и др.).
- **(Для систем с операционным столом Magnus компании Maquet)** Принадлежности стола: см. документацию производителя стола.
- Педальный переключатель.
- Элементы управления столом: устройство Smart Box или Smart Handle (доступно только для стола Omega), панель управления на краю стола (TSSC), устройство поворота стола.
- **(Для систем с операционным столом Magnus компании Maquet)** Центр управления Discovery (включает Smart Box, TSSC и центральный сенсорный экран).
- Центральный сенсорный экран.
- Шкафы для оборудования:

  (Для однопроекционных систем) распределительный щит NPA и C-FRT.

  (Для двухпроекционных систем) распределительный щит NPA, шкафы C-FRT и C-LAT.
- Высоковольтный генератор в шкафу C-FRT и C-LAT.
- Блок кондиционирования для детекторов.
- Блок охлаждения для рентгеновских трубок.
- Визуализация изображений: мониторы в процедурной и контрольные мониторы в пультовой. Мониторы в процедурной представляют собой мониторы диагональю 19” или большой экранный монитор. Контрольные мониторы имеют диагональ 19”.
- Пульт управления (установка, расположенная в пультовой и включающая монитор, клавиатуру, мышь, ручной переключатель и панель управления VCIM).

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

- Клавишная панель DL
- Зуммер.
- Пульт дистанционного управления DL (инфракрасный передатчик и приемник).
- **(Для систем с операционным столом Magnus компании Maquet)** I-Box (интерфейс с системой операционного стола Magnus компании Maquet).
- Один ИБП.
- Антирассеивающая решетка

(Для стран, в которых медицинские изделия должны соответствовать требованиям стандарта IEC 60601-1, редакция 2)

Следующие компоненты являются обязательными в конфигурации для операционной и дополнительными в интервенционной конфигурации: хирургические принадлежности (съемные направляющие для стола (1), подлокотник с плотной подушкой (также называемый просто подлокотником) (1) (*), зажим для круглой стойки (*), держатель анестезиологического монитора (1) (*)).

(1) Доступны стандартные размеры в США (9,52 x 28,5 мм) и Европе (10 x 25 мм).

(*) Все эти дополнительные принадлежности поставляются с инструкцией по эксплуатации. Перед использованием ознакомьтесь с инструкциями.

(Для стран, в которых медицинские изделия должны соответствовать требованиям стандарта IEC 60601-1, редакция 3,0)

Следующие компоненты являются обязательными в конфигурации для операционных и дополнительными в интервенционной конфигурации со столом Innova^{IQ}: съемные направляющие для стола — доступны стандартные размеры в США (9,52 x 28,5 мм) и Европе (10 x 25 мм).

5.2.2 Опции

Доступность дополнительных опций зависит от конфигурации и местных нормативных требований.

5.2.2.1 Аппаратное оборудование

Таблица 7 Аппаратное оборудование для систем Innova IGS 5

		IGS 520	IGS 530	IGS 540
Стол	Стол для кардиологического обследования Omega IV	x	o	o
	Стол ангиографического анализа Omega V	x	x	x
	Стол Innova^{IQ}	x	x	x
Дозиметр Diamentor		x	x	x
Визуализационный монитор	19-дюймовые мониторы	x	x	x
	Большой экранный монитор	x	x	x
	Видеовыход	x	x	x

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

Аппаратное оборудование для систем Innova IGS 5 Продолжение				
		IGS 520	**IGS 530**	**IGS 540**
Подвеска для мониторов	Подвеска для мониторов	x	x	x
	Настенная подвеска	x	x	x
Второй педальный переключатель в пультовой		x	x	x
ИБП	Базовый	x	x	x
	Обычный	x	x	x
	Рентгеноскопия	x	x	x
x: есть o: нет				

Таблица 8 Аппаратное оборудование для систем Innova IGS 6

		IGS 620	**IGS 630**
Стол	Стол для кардиологического обследования Omega IV	o	o
	Стол ангиографического анализа Omega V	x	x
Дозиметр Diamentor		x	x
Монитор изображения	19-дюймовые мониторы	x	x
	Большой экранный монитор	x	x
	Видеовыход	x	x
Подвески для монитора	Подвески для монитора	x	x
	Настенная подвеска	x	x
Второй педальный переключатель в пультовой		x	x
ИБП	Базовый	o	o
	Обычный	x	x
	Рентгеноскопия	x	x
x: есть o: нет			

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

Таблица 9 Аппаратное оборудование для систем Discovery IGS

		IGS 730	IGS 740
Стол	Стол Innova^{IQ} (стандартная конфигурация)	×	×
	Стол Innova^{IQ} (конфигурация для операционных)	×	×
Монитор изображения	19-дюймовые мониторы	×	×
	Большой экранный монитор	×	×
	Видеовыход	×	×
Подвески для монитора	Подвески для монитора	×	×
	Настенная подвеска	×	×
Второй педальный переключатель в пультовой		×	×
ИБП	Обычный	×	×
	Рентгеноскопия	×	×
x: есть o: нет			

		IGS 730 OR со столом Maquet	IGS 740 OR со столом Maquet
Стол	Стол Magnus компании Maquet	×	×
Монитор изображения	19-дюймовые мониторы	×	×
	Большой экранный монитор	×	×
	Видеовыход	×	×
Подвески для монитора	Подвески для монитора	×	×
	Настенная подвеска	×	×
Второй педальный переключатель в пультовой		×	×
ИБП	Обычный	×	×

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

Аппаратное оборудование для систем Discovery IGS Продолжение			
		IGS 730 OR со столом Maquet	**IGS 740 OR со столом Maquet**
	Рентгеноскопия	x	x
x: есть o: нет			

Таблица 10 Аппаратное оборудование для систем со столом Omega

		Стол
TSUI	Вторая панель TSSC	x
	Второе устройство Smart Handle	x
	Второе устройство Smart Box	x
	Палатный интерфейсный адаптер мыши системы AW	x
	Боковая тележка	x
	Ручной переключатель для «Bolus» (Болюс)	x (не для систем с детектором 20 см)
В пультовой	Дистанционное устройство Smart Box	o
	Дистанционная панель TSSC	x
	Пульт дистанционного управления	x
Опции для стола	Подлокотник с подушкой	x
	Удлинитель подголовника	x (доступен только со столом Omega V)
	Держатель анестезиологического монитора (1)(*)	o
	Поручень в изножье стола	x
	Опора для ног/плеч	o
	Съемные поручни стола (*)	o
	Удлинитель поручней в изголовье (*)	o
	Переходный поручень для системы управления столом (*)	o
	Расширитель подголовника (*)	o

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

Аппаратное оборудование для систем со столом Omega Продолжение		
		Стол
	Универсальный зажим (*) (также называемый «универсальное гнездо»)	o
	Расширитель стола (*)	o
	Ремень фиксации пациента (*)	o
	Зажим для круглой стойки (*) (также называемый «гнездо с простым замком»)	o
	Штатив и кронштейн для внутривенных инъекций	x
	Тележка для принадлежностей	o
x: есть o: нет (1) Доступны стандартные размеры в США (9,52 x 28,5 мм) и Европе (10 x 25 мм). (*) Все дополнительные принадлежности поставляются с инструкциями по эксплуатации. Перед использованием ознакомьтесь с инструкциями.		

Таблица 11 Аппаратное оборудование для систем со столом Innova^{IQ}

		Стол
TSUI	Вторая панель TSSC	x
	Второе устройство Smart Handle	o
	Второе устройство Smart Box	x
	Палатный интерфейсный адаптер мыши системы AW	x
	Боковая тележка	x
	Ручной переключатель для болюса	x (не для IGS 520)
В пультовой	Дистанционное устройство Smart Box	x
	Дистанционная панель TSSC	x
	Пульт дистанционного управления	x
Опции для стола	Подлокотник с подушкой	x
	Удлинитель подголовника	x
	Держатель анестезиологического монитора (1)(*)	x

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

Аппаратное оборудование для систем со столом InnovaIQ Продолжение		
		Стол
	Поручень в изножье стола	o
	Опора для ног/плеч	x
	Съемные поручни стола (*)	x
	Удлинитель поручней в изголовье (*)	x
	Переходный поручень для системы управления столом	x
	Расширитель подголовника (*)	x
	Универсальный зажим (*) (также называемый «универсальное гнездо»)	x
	Расширитель стола (*)	x
	Ремень фиксации пациента (*)	x
	Зажим для круглой стойки (*) (также называемый «гнездо с простым замком»)	x
	Штатив и кронштейн для внутривенных инъекций	x
	Тележка для принадлежностей	x
x: есть o: нет (1) Доступны стандартные размеры в США (9,52 x 28,5 мм) и Европе (10 x 25 мм). (*) Все дополнительные принадлежности поставляются с инструкциями по эксплуатации. Перед использованием ознакомьтесь с инструкциями.		

Таблица 12 Аппаратные дополнительные компоненты для систем с операционным столом Magnus компании Maquet

		Стол
TSUI	Вторая панель TSSC	o
	Второе устройство Smart Handle	o
	Второе устройство Smart Box	o
	Палатный интерфейсный адаптер мыши системы AW	x
	Боковая тележка	o

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

Аппаратные дополнительные компоненты для систем с операционным столом Magnus компании Maquet Продолжение		
		Стол
	Ручной переключатель для болюса	o
В пультовой	Дистанционное устройство Smart Box	x
	Дистанционная панель TSSC	x
	Пульт дистанционного управления	x
Опции для стола	Подлокотник с подушкой	o
	Удлинитель подголовника	o
	Держатель анестезиологического монитора (1)(*)	o
	Поручень в изножье стола	o
	Опора для ног/плеч	o
	Съемные поручни стола (*)	o
	Удлинитель поручней в изголовье (*)	o
	Переходный поручень для системы управления столом	o
	Расширитель подголовника (*)	o
	Универсальный зажим (*) (также называемый «универсальное гнездо»)	o
	Расширитель стола (*)	o
	Ремень фиксации пациента (*)	o
	Зажим для круглой стойки (*) (также называемый «гнездо с простым замком»)	o
	Штатив и кронштейн для внутривенных инъекций	o
	Тележка для принадлежностей	o

x: есть

o: нет

(1) Доступны стандартные размеры в США (9,52 x 28,5 мм) и Европе (10 x 25 мм).

(*) Все дополнительные принадлежности поставляются с инструкциями по эксплуатации. Перед использованием ознакомьтесь с инструкциями.

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

ПРИМЕЧАНИЕ

Информацию по использованию боковой тележки и по конфигурированию пользовательского интерфейса управления столом (TSUI) во время использования боковой тележки см. в 10.5.2 Боковая тележка (опция для системы со столом OmegaилиInnova^{IQ}) страница 540.

5.2.2.2 Программное обеспечение, приобретаемое дополнительно

Таблица 13 Дополнительные программные средства для систем Innova IGS 5

	IGS 520	IGS 530	IGS 540
InnovaBreeze™ (Болюс)	o	x	x
3D CT	x	x	x
Режим 3D-CT HD	x	x	x
Subtracted 3D (Субтракционный трехмерный режим)	x	x	x
InnovaSpin™	x	x	x
Приложение Stenosis Analysis	x	x	x
Приложение InRoom SA	x	x	x
Приложение Ventricular Analysis	x	x	x
StentViz	x	x	x
StentVesselViz	x	x	x
Функция определения контуров тела пациента InnovaSense	x	x	o
Одновременное отображение в режимах Fluoro Sub/NoSub (Рентгеноскопия с субтракцией/без субтракции)	x	x	x
Пакет сбора данных ЭКГ	x	x	x
Смешанная контрастная рентгеноскопия	x	x	x
Карта доз	x	x	x
Высококонтрастная рентгеноскопия	x	x	x
x: есть o: нет			

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

Таблица 14 Дополнительные программные средства для систем Innova IGS 6

	IGS 620	IGS 630
InnovaBreeze™ (Болюс)	o	x
3D CT	x	x
Режим 3D-CT HD	x	x
Режим 3D с применением субтракции	x	x
InnovaSpin™	x	x
Приложение Stenosis Analysis	x	x
Приложение InRoom SA	x	x
Приложение Ventricular Analysis	x	x
StentViz	x	x
StentVesselViz	x	x
Функция определения контуров тела пациента InnovaSense	x	x
Одновременное отображение в режимах Fluoro Sub/NoSub (Рентгеноскопия с субтракцией/без субтракции)	x	x
Пакет сбора данных ЭКГ	x	x
Смешанная контрастная рентгеноскопия	x	x
Карта доз	x	x
Высококонтрастная рентгеноскопия	x	x
x: есть o: нет		

Таблица 15 Дополнительные программные средства для систем Discovery IGS

	IGS 730	IGS 740
InnovaBreeze™ (Болюс)	x	x
3D CT	x	x
Режим 3D-CT HD	x	x

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

Дополнительные программные средства для систем Discovery IGS Продолжение		
	IGS 730	**IGS 740**
Режим 3D с применением субтракции	x	x
InnovaSpin™	x	x
Приложение Stenosis Analysis	x	x
Приложение InRoom SA	x	x
Приложение Ventricular Analysis	x	x
StentViz	x	x
StentVesselViz	x	x
Функция определения контуров тела пациента InnovaSense	x	o
Одновременное отображение в режимах Fluoro Sub/NoSub (Рентгеноскопия с субтракцией/без субтракции)	По умолчанию	По умолчанию
Пакет сбора данных ЭКГ	x	x
Смешанная контрастная рентгеноскопия	x	x
Карта доз	x	x
Высококонтрастная рентгеноскопия	x	x
x: есть o: нет		

	IGS 730 OR со столом Maquet	**IGS 740 OR со столом Maquet**
InnovaBreeze™ (Болюс)	o	o
3D CT	x	x
Режим 3D-CT HD	x	x
Режим 3D с применением субтракции	x	x
InnovaSpin™	x	x
Приложение Stenosis Analysis	x	x
Приложение InRoom SA	x	x
Приложение Ventricular Analysis	x	x

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

Дополнительные программные средства для систем Discovery IGS Продолжение		
	IGS 730 OR со столом Maquet	**IGS 740 OR со столом Maquet**
StentViz	x	x
StentVesselViz	x	x
Функция определения контуров тела пациента InnovaSense	x	o
Одновременное отображение в режимах Fluoro Sub/NoSub (Рентгеноскопия с субтракцией/без субтракции)	По умолчанию	По умолчанию
Пакет сбора данных ЭКГ	x	x
Смешанная контрастная рентгеноскопия	x	x
Карта доз	o	o
Высококонтрастная рентгеноскопия	x	x
x: есть o: нет		

5.2.2.3 Список совместимых инъекторов

Следующие инъекторы совместимы с системами IGS:

Таблица 16 Совместимость инъекторов со столом Omega

Модель инъектора	Описание	Совместимость
Подставка ACIST CVI	Acist CVI (версия с подставкой)	Да
Настольная установка ACIST CVI	Настольная установка Acist CVI	Да
MEDRAD Mark 7 Arterion (версия с подставкой)	Встраиваемая версия с подставкой (с ART 700 PED A и кабелем 15 футов/4,5 м)	Да
Настольная установка MEDRAD Mark 7 Arterion	Версия для настольного монтажа (с ART 700 DCU DM и кабелями 100 футов / 30 м)	Да
MEDRAD Mark 7 Arterion (для потолочного монтажа)	Версия для потолочного монтажа (с ART 700 DCU DM и кабелями 100 футов / 30 м)	Да

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

Совместимость инъекторов со столом Omega Продолжение		
Модель инъектора	**Описание**	**Совместимость**
Medtron Accutron HP, модель 836	Medtron Accutron HP, модель 836, работающая от аккумуляторной батареи и оснащенная роликами, интерфейсом Accutron HP для систем IGS компании GE, отдельным зарядным устройством Accutron HP, ручным переключателем MEDTRON HP-HT, блоком питания Accutron HP (дополнительно) и пультом дистанционного управления с сенсорным экраном Accutron HP (дополнительно)	Да
Medtron Accutron HP, модель 832	Medtron Accutron HP, модель 832, работающая от сети и оснащенная роликами, интерфейсом Accutron HP для систем IGS компании GE, ручным переключателем MEDTRON HP-HT и пультом дистанционного управления с сенсорным экраном Accutron HP (дополнительно)	Да
Medtron Accutron HP, модель 890	Medtron Accutron HP, модель 890 для настольного монтажа, работающая от сети и оснащенная интерфейсом Accutron HP для систем IGS компании GE, ручным переключателем MEDTRON HP-HT и пультом дистанционного управления с сенсорным экраном Accutron HP (дополнительно)	Да
Medtron Accutron HP, модель 837	Medtron Accutron HP, модель 837 для потолочного монтажа, работающая от сети и оснащенная интерфейсом Accutron HP для систем IGS компании GE, ручным переключателем MEDTRON HP-HT и пультом дистанционного управления с сенсорным экраном Accutron HP (дополнительно)	Да
Medtron Accutron HP-D, модель 833	Medtron Accutron HP-D, модель 833, работающая от аккумуляторной батареи и оснащенная роликами, интерфейсом Accutron HP-D для систем IGS компании GE, отдельным зарядным устройством Accutron HP-D, ручным переключателем MEDTRON HP-D-HT, блоком питания Accutron HP-D (дополнительно) и пультом дистанционного управления с сенсорным экраном Accutron HP-D (дополнительно)	Да

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

Таблица 17 Совместимость инъекторов со столом Innova^{IQ}

Модель инъектора	Описание	Совместимость
Подставка ACIST CVI	Acist CVI (версия с подставкой)	Да
Настольная установка ACIST CVI	Настольная установка Acist CVI	Нет
MEDRAD Mark 7 Arterion (версия с подставкой)	Встраиваемая версия с подставкой (с ART 700 PED A и кабелем 15 футов/4,5 м)	Да
Настольная установка MEDRAD Mark 7 Arterion	Версия для настольного монтажа (с ART 700 DCU DM и кабелями 100 футов / 30 м)	Да
MEDRAD Mark 7 Arterion (для потолочного монтажа)	Версия для потолочного монтажа (с ART 700 DCU DM и кабелями 100 футов / 30 м)	Да
Medtron Accutron HP, модель 836	Medtron Accutron HP, модель 836, работающая от аккумуляторной батареи и оснащенная роликами, интерфейсом Accutron HP для систем IGS компании GE, отдельным зарядным устройством Accutron HP, ручным переключателем MEDTRON HP-HT, блоком питания Accutron HP (дополнительно) и пультом дистанционного управления с сенсорным экраном Accutron HP (дополнительно)	Да
Medtron Accutron HP, модель 832	Medtron Accutron HP, модель 832, работающая от сети и оснащенная роликами, интерфейсом Accutron HP для систем IGS компании GE, ручным переключателем MEDTRON HP-HT и пультом дистанционного управления с сенсорным экраном Accutron HP (дополнительно)	Да
Medtron Accutron HP, модель 890	Medtron Accutron HP, модель 890 для настольного монтажа, работающая от сети и оснащенная интерфейсом Accutron HP для систем IGS компании GE, ручным переключателем MEDTRON HP-HT и пультом дистанционного управления с сенсорным экраном Accutron HP (дополнительно)	Да

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

Совместимость инъекторов со столом InnovaIQ Продолжение		
Модель инъектора	**Описание**	**Совместимость**
Medtron Accutron HP, модель 837	Medtron Accutron HP, модель 837 для потолочного монтажа, работающая от сети и оснащенная интерфейсом Accutron HP для систем IGS компании GE, ручным переключателем MEDTRON HP-HT и пультом дистанционного управления с сенсорным экраном Accutron HP (дополнительно)	Да
Medtron Accutron HP-D, модель 833	Medtron Accutron HP-D, модель 833, работающая от аккумуляторной батареи и оснащенная роликами, интерфейсом Accutron HP-D для систем IGS компании GE, отдельным зарядным устройством Accutron HP-D, ручным переключателем MEDTRON HP-D-HT, блоком питания Accutron HP-D (дополнительно) и пультом дистанционного управления с сенсорным экраном Accutron HP-D (дополнительно)	Да

Таблица 18 Совместимость инъекторов с операционным столом Magnus компании Maquet

Модель инъектора	Описание	Совместимость
Подставка ACIST CVI	Acist CVI (версия с подставкой)	Да
Настольная установка ACIST CVI	Настольная установка Acist CVI	Нет
MEDRAD Mark 7 Arterion (версия с подставкой)	Встраиваемая версия с подставкой (с ART 700 PED A и кабелем 15 футов/4,5 м)	Да
Настольная установка MEDRAD Mark 7 Arterion	Версия для настольного монтажа (с ART 700 DCU DM и кабелями 100 футов / 30 м)	Нет
MEDRAD Mark 7 Arterion (для потолочного монтажа)	Версия для потолочного монтажа (с ART 700 DCU DM и кабелями 100 футов / 30 м)	Да
Medtron Accutron HP, модель 836	Medtron Accutron HP, модель 836, работающая от аккумуляторной батареи и оснащенная роликами, интерфейсом Accutron HP для систем IGS компании GE, отдельным зарядным устройством Accutron HP, ручным переключателем MEDTRON HP-HT, блоком питания Accutron HP (дополнительно) и пультом дистанционного управления с сенсорным экраном Accutron HP (дополнительно)	Да

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

Совместимость инъекторов с операционным столом Magnus компании Maquet Продолжение		
Модель инъектора	**Описание**	**Совместимость**
Medtron Accutron HP, модель 832	Medtron Accutron HP, модель 832, работающая от сети и оснащенная роликами, интерфейсом Accutron HP для систем IGS компании GE, ручным переключателем MEDTRON HP-HT и пультом дистанционного управления с сенсорным экраном Accutron HP (дополнительно)	Да
Medtron Accutron HP, модель 890	Medtron Accutron HP, модель 890 для настольного монтажа, работающая от сети и оснащенная интерфейсом Accutron HP для систем IGS компании GE, ручным переключателем MEDTRON HP-HT и пультом дистанционного управления с сенсорным экраном Accutron HP (дополнительно)	Нет
Medtron Accutron HP, модель 837	Medtron Accutron HP, модель 837 для потолочного монтажа, работающая от сети и оснащенная интерфейсом Accutron HP для систем IGS компании GE, ручным переключателем MEDTRON HP-HT и пультом дистанционного управления с сенсорным экраном Accutron HP (дополнительно)	Да
Medtron Accutron HP-D, модель 833	Medtron Accutron HP-D, модель 833, работающая от аккумуляторной батареи и оснащенная роликами, интерфейсом Accutron HP-D для систем IGS компании GE, отдельным зарядным устройством Accutron HP-D, ручным переключателем MEDTRON HP-D-HT, блоком питания Accutron HP-D (дополнительно) и пультом дистанционного управления с сенсорным экраном Accutron HP-D (дополнительно)	Да

Все устройства поставляется с инструкцией по эксплуатации. Ознакомьтесь с данными документами, прежде чем приступать к работе с оборудованием.

5.2.2.4 Подключение дополнительных устройств

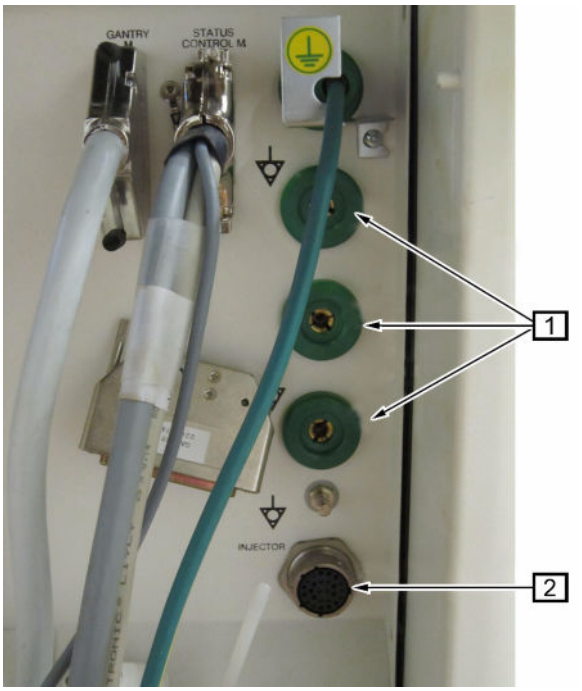
5.2.2.4.1 Подключение дополнительных устройств к столу Omega

В столе имеются гнезда для выравнивания потенциалов (**[1]**) для подключения внешних устройств (например, инъекторов).

В столах Omega предусмотрен специальный разъем для синхронизации инъекторов (**[2]**).

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

Рисунок 20 Подключение периферийных устройств к столу Omega



Элемент	Описание
[1]	Гнездо для выравнивания потенциалов
[2]	Разъем инъектора

Дополнительные сведения см. в руководстве по обслуживанию, поставляемому с системой.

При открытой крышке избегайте одновременного прикосновения к контактам разъемов и к пациенту.

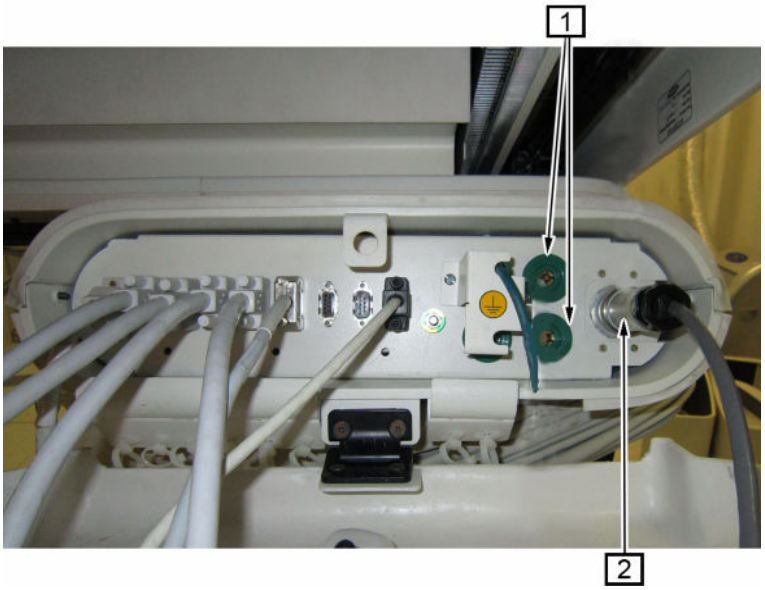
5.2.2.4.2 Опции разъемов стола Innova^{IQ}

В столе имеются гнезда для выравнивания потенциалов (**[1]**) для подключения внешних устройств (например, инъекторов).

В столах Innova^{IQ} предусмотрен специальный разъем для синхронизации инъекторов; используйте разъем **[2]**, указанный ниже.

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

Рисунок 21 Подключение периферийных устройств к столу Innova^{IQ}



Элемент	Описание
[1]	Гнездо для выравнивания потенциалов
[2]	Разъем инъектора

При открытой крышке избегайте одновременного прикосновения к контактам разъемов и к пациенту.

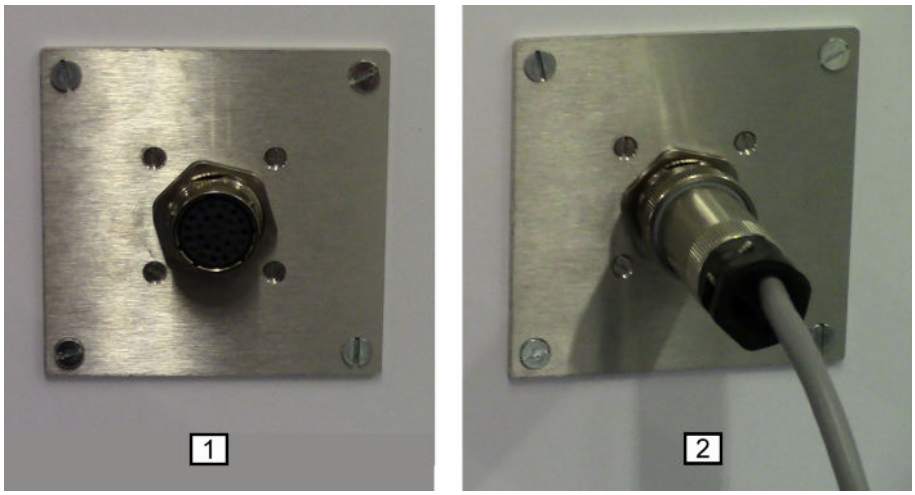
5.2.2.4.3 Подключение дополнительных устройств к операционному столу Magnus компании Maquet

В комнате имеется специальный разъем для подключения инъектора к системе: используйте кабельную вилку инъектора.

Гнездо инъектора может быть расположено на стене или кронштейне.

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

Рисунок 22 Подключение периферийных устройств к операционному столу Magnus компании Maquet



Элемент	Описание
[1]	Настенная розетка инъектора
[2]	Кабельная вилка инъектора

Подключайте инъектор к базовой точке с уравновешенным потенциалом, наличие которой в комнате обеспечивает заказчик (с системой IGS кабель не предоставляется).

5.3 Общие технические характеристики

Технические характеристики могут изменяться, однако режим работы системы при этом остается прежним.

5.3.1 Генератор

ПРИМЕЧАНИЕ

40 кВ — технические характеристики применимы для генератора независимо от типа трубки и условий эксплуатации систем.

	Макси-мальная мощность	Средняя мощность	Высокоча-стотный диапазон	Диапазон кВ — мА	Большое фокусное пятно	Малое фо-кусное пятно	Сжатая фокусная точка
Диапазон			20–60 кГц	40–125 кВ			
Макс. сила тока (мА)				1000 мА	1000 мА	400 мА	200 мА

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

(Продолжение)							
	Максимальная мощность	**Средняя мощность**	**Высокочастотный диапазон**	**Диапазон кВ — мА**	**Большое фокусное пятно**	**Малое фокусное пятно**	**Сжатая фокусная точка**
максимальная мощность	100 кВт*	3,2 кВт*			100 мВт	48 кВт	16 кВт
Дополнительная информация		Предполагается, что средняя мощность является средней мощностью, рассчитанной в широком временном диапазоне, более одного часа.	Высокая частота высоковольтного генератора				

* Может быть ограничена в зависимости от режима или вида применения.

5.3.2 Антирассеивающая решетка

Характеристики антирассеивающей решетки находятся на наклейке, расположенной на решетке (Рисунок 23 страница 192).

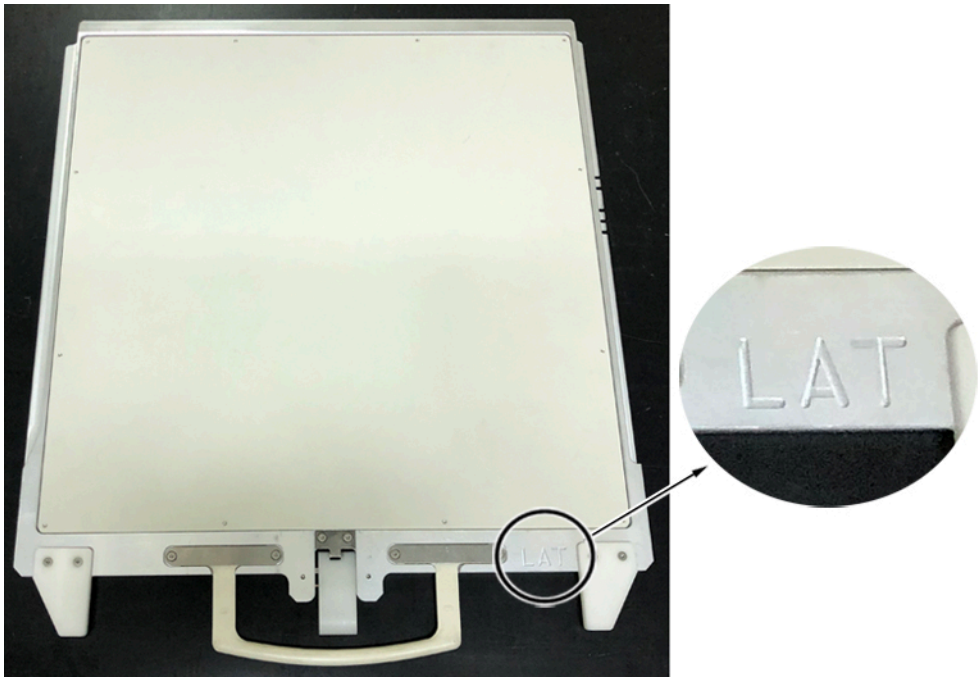
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок 23



На двухпроекционных системах на рамке антирассеивающей решетки выгравировано «LAT» для обозначения бокового модуля (Рисунок 24 страница 192).

Рисунок 24



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

5.3.3 Гентри

5.3.3.1 Общие технические характеристики

Таблица 19 Для систем Innova IGS 5

	Гентри
Скорость вращения по вертикали	10°/с
Ангуляция RAO/LAO	-117°/+105°
Черепная/каудальная ангуляция (с вращением гентри вокруг вертикальной оси = 0°)	От 50° черепной до 45° каудальной
Черепная/каудальная ангуляция (с другим значением вращения гентри вокруг вертикальной оси)	±55° от черепной до каудальной
Глубина погружения дуги смещения с L-образной дугой при 0°	107 см (42 дюйма) обеспечивает феморальное покрытие большинства пациентов
Скорость вращения C-образной дуги со смещенной апертурой (поворот) и обычной C-образной дуги	0–15° в секунду без InnovaSense 0–20° в секунду с InnovaSense
Фокальное пятно рентгеноскопической трубки в диапазоне расстояния создания изображения детектором (SID)	**(Для IGS 520)** 85–119 см (33,5–46,8 дюйма) **(Для IGS 530)** 89–119 см (35–46,8 дюйма) **(Для IGS 540)** 95–119 см (37,4–46,8 дюйма)
Скорость SID	8,9 см/с (3,5 дюйма/с)
Скорость подъема трубки	Н/Д
Расстояние от фокусного пятна рентгеновской трубки до изоцентра (SOD)	72 см (28,3 дюйма)
Расстояние от изоцентра до пола	107 см (42 дюйма)
Наклон эталонной оси рентгеновской трубки в сравнении с осью пучка рентгеновских лучей	**(Для IGS 520)** 3° в направлении анода **(Для IGS 530)** 0° **(Для IGS 540)** 1° в направлении катода

Таблица 20 Для систем Innova IGS 6

	Фронтальное устройство позиционирования LC	**Боковое устройство позиционирования LP**
Скорость вращения по вертикали	10°/с	Н/Д
Ангуляция RAO/LAO	-117°/+105°	От 2° до 115° LAO
Черепная/каудальная ангуляция (с вращением гентри вокруг вертикальной оси = 0°)	От 50° черепной до 45° каудальной	От 45° черепной до 90° каудальной

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

Для систем Innova IGS 6 Продолжение		
	Фронтальное устройство позиционирования LC	**Боковое устройство позиционирования LP**
Черепная/каудальная ангуляция (с другим значением вращения гентри вокруг вертикальной оси)	±55° от черепной до каудальной	Н/Д
Глубина погружения дуги смещения с L-образной дугой при 0°	107 см (42 дюйма) обеспечивает феморальное покрытие большинства пациентов	Н/Д
Скорость вращения C-образной дуги со смещенной апертурой (поворот) и обычной C-образной дуги	0–15° в секунду без InnovaSense 0–20° в секунду с InnovaSense	0–10° в секунду
Фокальное пятно рентгеноскопической трубки в диапазоне расстояния создания изображения детектором (SID)	**(Для IGS 620)** 85–119 см (33,5–46,8 дюйма) **(Для IGS 630)** 89–119 см (35–46,8 дюйма)	84–137 см (33,1–54 дюйма) *
Скорость SID	8,9 см/с (3,5 дюйма/с)	
Скорость подъема трубки	Н/Д	8,9 см/с (3,5 дюйма/с)
Расстояние от фокусного пятна рентгеновской трубки до изоцентра (SOD)	72 см (28,3 дюйма)	71–88 см (27,9–34,6 дюйма)
Расстояние от изоцентра до пола	107 см (42 дюйма)	
Наклон эталонной оси рентгеновской трубки в сравнении с осью пучка рентгеновских лучей	**(Для IGS 620)** 3° в направлении анода **(Для IGS 630)** 0°	

*: Отображаемые на экране округленные значения показателей 83,7–137,5 см.

Таблица 21 Для систем Discovery IGS

	Гентри
Скорость вращения по вертикали	10°/с
Ангуляция для проекции RAO/LAO*	-117°/+105°
Ангуляция для краниальной/каудальной проекции (с вращением гентри вокруг вертикальной оси = 0°)*	От 50° черепной до 45° каудальной
Ангуляция для краниальной/каудальной проекции (с другим значением вращения гентри вокруг вертикальной оси)*	±55° от черепной до каудальной
Глубина погружения дуги смещения с L-образной дугой при 0°	107 см (42 дюйма) обеспечивает феморальное покрытие большинства пациентов

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

Для систем Discovery IGS Продолжение	
	Гентри
Скорость вращения С-образной дуги со смещенной апертурой (поворот) и обычной С-образной дуги	0–15° в секунду **(Для систем с детекторами 30 см и функцией контуривания тела пациента InnovaSense)** 0–20° в секунду
Фокальное пятно рентгеноскопической трубки в диапазоне расстояния создания изображения детектором (SID)	99–129 см (39–50,8 дюйма)
Скорость SID	8,9 см/с (3,5 дюйма/с)
Скорость подъема трубки	Н/Д
Расстояние от фокусного пятна рентгеновской трубки до изоцентра (SOD)	82 см (32,3 дюйма)
Расстояние от изоцентра до пола	107 см (42 дюйма)
Наклон эталонной оси рентгеновской трубки в сравнении с осью пучка рентгеновских лучей	**(Для систем с детекторами 30 см)** 0° **(Для систем с детекторами 40 см)** 1° в направлении катода

* Для изображений, полученных с помощью операционного стола Magnus компании Maquet, оборудованного универсальной декой, значения вычисляются относительно сегмента задней пластины. Положение регулируемого налобника, зажима для головы или подковообразного налобника не влияет на значения RAO/LAO/CRA/CAU.

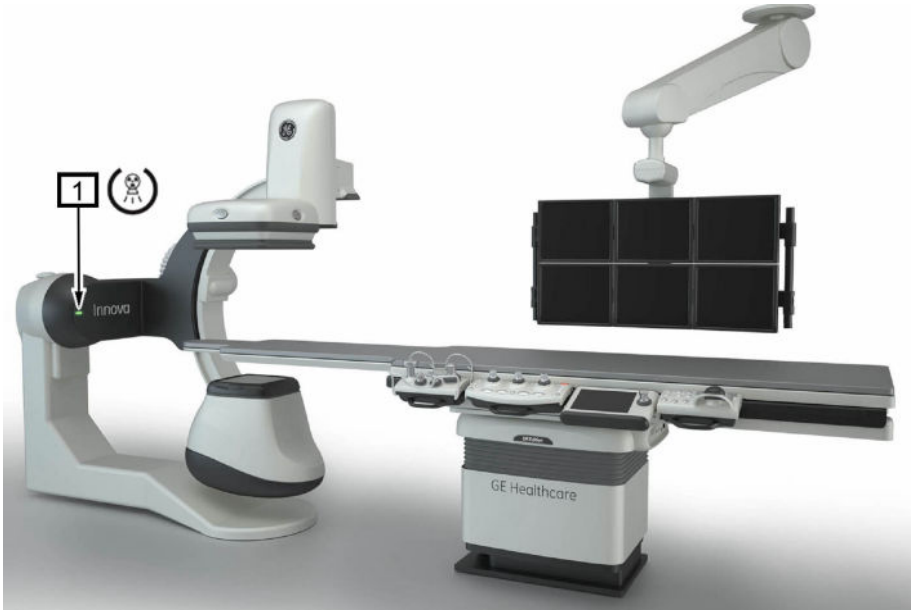
5.3.3.2 Световой индикатор рентгеновского излучения

- На внутренней крышке оси поворота находится зеленый светодиодный индикатор **[1]** для индикации состояния рентгеновского излучения. Этот светодиодный индикатор горит, когда система готова к выполнению рентгеновского облучения. В остальных случаях индикатор не горит.
- На крышке каретки двухпроекционной системы находится зеленый светодиодный индикатор **[2]** для индикации состояния рентгеновского излучения. Этот светодиодный индикатор горит, когда боковая плоскость готова к рентгеновскому излучению. В иных случаях индикатор выключен.

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

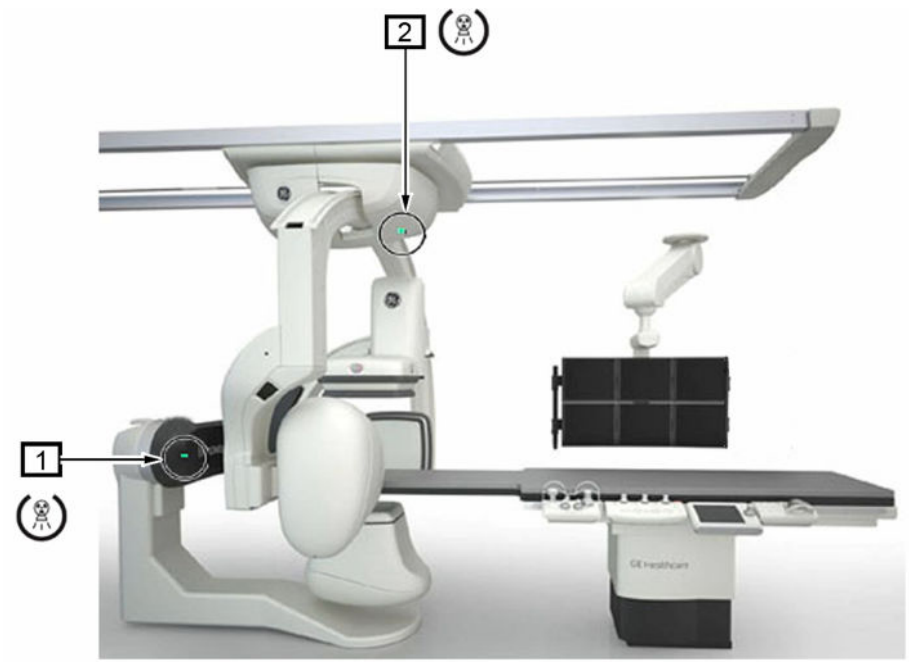
Innova IGS 5





Innova IGS 6





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

Discovery IGS 7
Discovery IGS 7 OR





5.3.3.3 Параметры гентри Discovery IGS

5.3.3.3.1 Перемещение гентри

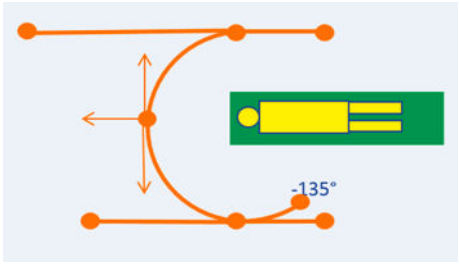
Вращение вокруг вертикальной оси	Стандартная конфигурация: +90°/ - 135° Опции траектории создания изображения выделенной стрелой и расширенной подвижности: +110°/ - 135°
Скорость вращения по вертикали	10°/c
Перемещение гентри по направлению к ступням пациента (для стола Innova[IQ])	До 50 см или 73 см (настраивается при установке)
Перемещение гентри по направлению к ступням пациента (для стола OR Magnus компании Maquet)	До 48 см

5.3.3.3.2 Возможность изменения траектории гентри

ПРИМЕЧАНИЕ

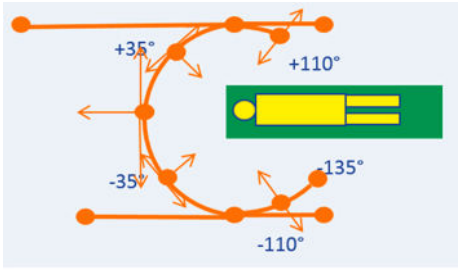
Пример траектории без парковки.

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



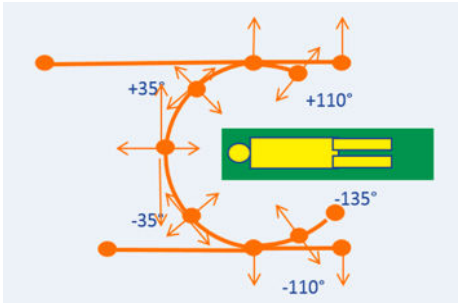
В стандартную конфигурацию входит:

- 2 парковочных траектории из 3 возможных положений: начиная с углов поворота в 0°, 90° и -90° и двигаясь по направлению к изголовью.
- 2 перемещения, начиная с углов поворота в 0°, 90° и -90°, двигаясь по направлению к голове.
- 3 траектории перемещения изголовья.



Опция траектории создания изображения выделенной стрелой добавляет следующие значения к стандартной конфигурации:

- под углами поворота в 35° и -35° имеются 3 траектории перемещения для создания изображения при помощи дуги.
- под углами поворота в 110° и -110° имеются 2 траектории перемещения.



Опция расширенной подвижности добавляет следующие значения к стандартной конфигурации:

- Возможность выбирать две регулируемые парковочные траектории из перечня парковочных траекторий.
- под углами поворота в 0° имеются 4 траектории перемещения.
- под углами поворота в 35° и -35° имеются 4 траектории перемещения для создания изображения стрелой.
- под углами поворота в +90° и -90° имеются 3 траектории перемещения.
- под углами поворота в 110° и -110° имеются 2 траектории перемещения.

Подробное описание различных траекторий см. в разделе 10.1.1.1 Траектория передвижной тележки страница 456.

5.3.4 Стол

Таблица 22 Для стола Omega

	Omega IV	Omega V
Фильтрация рабочей поверхности стола	Менее 0,85 мм алюминиевого эквивалента	
Фильтрация матраца (в т. ч. клеенка, если применимо)	Менее 0,70 мм алюминиевого эквивалента (при толщине 2,5 см (1 дюйм)) Менее 1,20 мм алюминиевого эквивалента (при толщине 5 см (2 дюйма))	

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

Для стола Omega Продолжение		
	Omega IV	**Omega V**
Толщина матраца (в т. ч. клеенка, если применимо)	2,5 см (1 дюйм) 5 см (2 дюйма)	
Максимальная масса пациента	204 кг (450 фунтов)	
Максимальная нагрузка на стол (в т.ч. принадлежности)	304 кг (670 фунтов)	
Максимальная нагрузка на рабочую поверхность стола (в т.ч. принадлежности)	204 кг (450 фунтов)	
Максимальная нагрузка на фиксированные боковые направляющие стола	40 кг	
Максимальная нагрузка на направляющие на краю стола	20 кг	
Длина деки стола	300 см (118 дюймов)	333 см (131 дюйм)
Ширина деки стола	46 см (18 дюймов) в области корпуса пациента, не более 67 см (26,4 дюйма)	
Горизонтальное скольжение	8-позиционное	
Горизонтальное механизированное движение	Н/Д	2-позиционное
Продольная скорость	Н/Д	0–15 см/с
Продольный ход	110 см (43,3 дюйма)	170 см (67 дюймов)
Охват визуализации при повороте стола IGS 520, до:	127 см (50 дюймов)	187 см (73 дюйма)
IGS 530, до:	Н/Д	195 см (76 дюймов)
IGS 540, до:		201 см (79 дюймов)
Охват визуализации при повороте стола IGS 620, до:	Н/Д	187 см (73 дюйма)
IGS 630, до:		195 см (76 дюймов)
Поперечный ход	Вручную: ±14 см (±5,5 дюйма)	
Поперечная скорость	Н/Д	
Вертикальный ход	30 см (12 дюймов)	
Вертикальный ход над полом	78–108 см (30,7–42,5 дюйма)	

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

Для стола Omega Продолжение		
	Omega IV	**Omega V**
Скорость перемещения по вертикали	2 см/с (0,8 дюйма/с) при 50 Гц 2,5 см/с (1 дюйм/с) при 60 Гц	
Основание стола	61 x 52 см (24 x 20,5 дюйма)	
Ход под наклоном	Н/Д	
Скорость наклона	Н/Д	
Поворот стола	±180°	
Тип системы поддержки пациента	Консольно-закрепленная	

Таблица 23 Для стола Innova^{IQ}

	Стол Innova^{IQ}
Фильтрация рабочей поверхности стола	Менее 0,85 мм алюминиевого эквивалента
Фильтрация матраца (в т. ч. клеенка, если применимо)	Менее 1,20 мм алюминиевого эквивалента
Толщина матраца (в т. ч. клеенка, если применимо)	5 см (2 дюйма)
Максимальная масса пациента	250 кг (551 фунт)
Максимальная нагрузка на стол (в т.ч. принадлежности)	320 кг (705 фунтов)
Максимальная нагрузка на рабочую поверхность стола (в т.ч. принадлежности)	275 кг (606 фунтов)
Максимальная нагрузка на фиксированные боковые направляющие стола	40 кг
Максимальная нагрузка на направляющие на краю стола	Нет данных
Длина деки стола	333 см (131 дюйм)
Ширина деки стола	46 см (18 дюймов) в области корпуса пациента, не более 67 см (26,4 дюйма) **(Для широкой деки стола (исключительно))** 53 см (21 дюйм) в области корпуса пациента
Горизонтальное скольжение	8-позиционное
Горизонтальное механизированное движение	8-позиционное
Продольная скорость	0–25 см/с
Продольный ход	170 см (67 дюймов)

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

Для стола InnovaIQ Продолжение	
	Стол Innova^{IQ}
Охват визуализации при повороте стола IGS 520, до:	187 см (73 дюйма)
IGS 530, до:	195 см (76 дюймов)
IGS 540, до:	201 см (79 дюймов)
Охват визуализации при повороте стола IGS 730, до:	195 см (76 дюймов)
IGS 740, до:	203 см (79 дюймов)
Поперечный ход	Механизированный: ±13 см (±5,1 дюйма)
Поперечная скорость	0–10 см/с
Вертикальный ход	57 см (22,4 дюйма)
Вертикальный ход над полом	79–137,8 см (31,1–53,9 дюйма)
Скорость перемещения по вертикали	0–2,5 см/с
Основание стола	73 x 55 см (29 x 21,7 дюйма)
Ход под наклоном	От положения по Тренделенбургу с наклоном 20° до обратного положения с наклоном до 12°
Скорость наклона	0–2°/с
Поворот стола	±180°
Тип системы поддержки пациента	Консольно-закрепленная

ПРИМЕЧАНИЕ

Технические данные операционного стола Magnus компании Maquet и допустимую нагрузку для принадлежностей см. в предоставленном изготовителем руководстве по эксплуатации.

5.3.5 Цифровая система

Реализация принципов DICOM V3.0 в цифровой системе описана в Директиве Соответствия. Ее можно использовать для проверки совместимости с другими устройствами DICOM.

На диске изображений DL можно хранить до 4000 последовательностей и фотографий для каждой плоскости, пока на диске имеется свободное пространство.

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

5.3.6 Визуализация

5.3.6.1 Системы с детектором 20 см

	FOV 0	FOV 1	FOV 2	FOV 3
Размер экрана детектора на входе (см)	20	17	15	12
Горизонтальная частота выборки (лп/мм)	2,5	2,5	2,5	2,5
Вертикальная частота выборки (лп/мм) для всех режимов, за исключением 25 кадров/с в двухпроекционной системе и 3D-CT.	2,5	2,5	2,5	2,5
Вертикальная частота выборки (лп/мм) для режимов 25 кадров/с в двухпроекционной системе и 3D-CT.	1,25	1,25	1,25	1,25

5.3.6.2 Системы с детектором 30 см

	FOV 0	FOV 1	FOV 2	FOV 3
Размер экрана детектора на входе (см)	30	20	16	12
Горизонтальная частота выборки (лп/мм)	1,25	2,5	2,5	2,5
Вертикальная частота выборки (лп/мм) для всех режимов, за исключением 25 кадров/с в двухпроекционной системе и 3D-CT.	1,25	2,5	2,5	2,5
Вертикальная частота выборки (лп/мм) для режимов 25 кадров/с в двухпроекционной системе и 3D-CT.	0,83	1,25	1,25	1,25

5.3.6.3 Системы с детектором 40 см

	FOV 0	FOV 1	FOV 2	FOV 3
Размер экрана детектора на входе (см)	40	32	20	16
Горизонтальная частота выборки (лп/мм)	1,25	1,25	2,5	2,5
Вертикальная частота выборки (лп/мм) для всех режимов кроме 3D-CT, 50 кадр/с	1,25	1,25	2,5	2,5
Вертикальная частота выборки (лп/мм) для режима 3D-CT, 50 кадр/с	0,62	0,62	1,25	1,25

- Аналоговый видеовыход высокого разрешения на 1249 строк.
- Монитор высокого разрешения на 1249 строк, 50 Гц.

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

- Диапазон видимости: 4–13 см (с использованием канавочного эталона чувствительности из ПММА (20 см и 16 см)).

5.4 Рекомендации по оптимальному использованию системы

- Во избежание насыщения изображения следует обеспечить коллимацию и использовать соответствующие контурные фильтры. Это позволяет улучшить качество изображения.
- Качество изображения в режиме Low (Низкий) может ухудшиться по причине размеров пациента или крутизны угла визуализации. В этом случае следует выбрать режим Normal.
- Сведите к минимуму расстояние между пациентом и приемником изображений: слишком большое расстояние между пациентом и детектором способствует не только повышению коэффициента увеличения, но и увеличению параметров метода, что в свою очередь может ухудшить качество изображения и вызвать избыточный серый фон, потерю мелких деталей на изображениях сосудов.
- Во всех случаях осмотров, кроме осмотра детей (пациентов в возрасте до 1 года) при значениях поля обзора менее 20 см, желательно использовать решетку для улучшения изображения, так как решетка снижает рассеянность при достижении детектора.
- Для оптимизации работы системы отключайте ее раз в день.

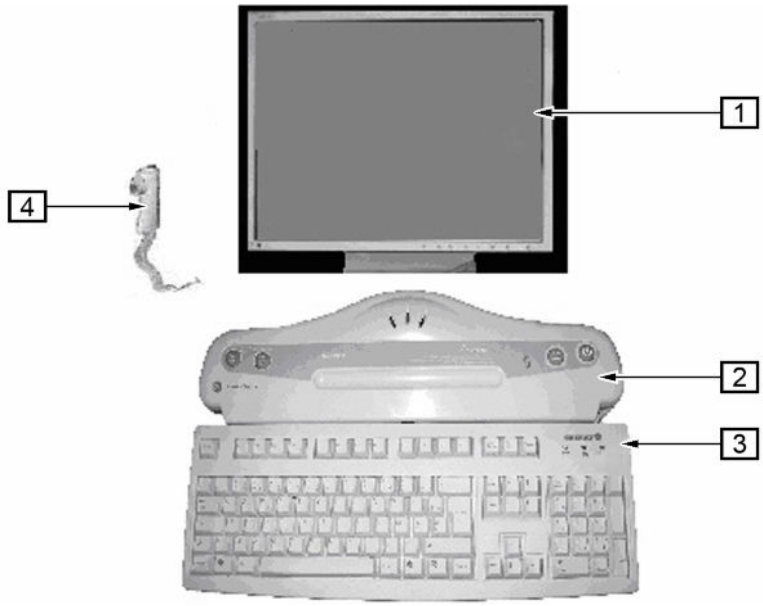
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Страница намеренно оставлена пустой

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

Глава 6 Включение и отключение питания системы

6.1 Пульт управления



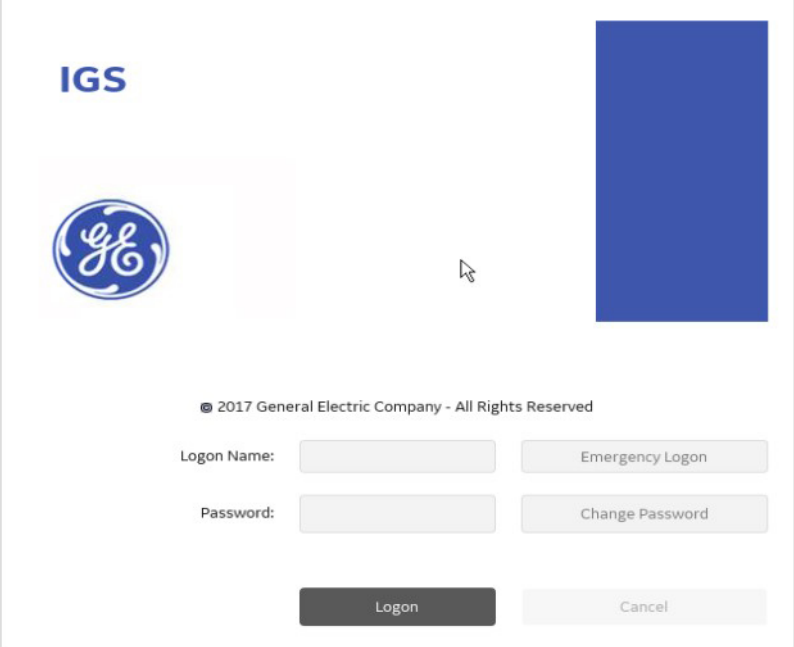
Элемент	Описание
[1]	Монитор DL (цветной монитор диагональю 19")
[2]	Интерфейсный модуль элементов управления исследованиями сосудов (VCIM)
[3]	Клавиатура и мышь пульта управления
[4]	Ручной переключатель экспозиции

6.1.1 Экран входа в систему

Экран ***Logon*** (Вход) отображается, если вы запускаете/перезапускаете систему или кто-либо вышел из нее. Содержимое экрана ***Logon*** (Вход) настраивает системный администратор.

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

Рисунок 25 Экран «Logon» (Вход) с включенным режимом экстренного входа



- ***Logon Name*** (Имя входа): текстовое поле для имени входа в систему. Системный администратор должен настроить уникальное имя для каждого пользователя.
- ***Password*** (Пароль): текстовое поле для пароля. Пароль назначается пользователю системным администратором.
- Кнопка ***Emergency Logon*** (Экстренный вход): запускает экран экстренного входа, если системный администратор активировал режим экстренного доступа. Данный режим не требует имени пользователя или пароля.
- Кнопка ***Change password*** (Изменить пароль): позволяет в любой момент изменить пароль. Данная функция доступна только в том случае, если ваша учетная запись не входит в центральную базу данных пользователей. Свяжитесь с вашим системным администратором для получения информации о действующей процедуре изменения пароля.
- Кнопка ***Logon*** (Вход): начинает процедуру запуска.
- Кнопка ***Cancel*** (Отмена): останавливает процедуру входа.

6.1.1.1 Вход/Выход

Используйте данные инструкции, чтобы войти в систему и выйти из нее.

6.1.1.1.1 Вход в систему

На экране «Logon» (Вход):

1. Введите ваше имя пользователя.
2. Введите пароль.
3. Нажмите кнопку ***Logon*** (Вход).

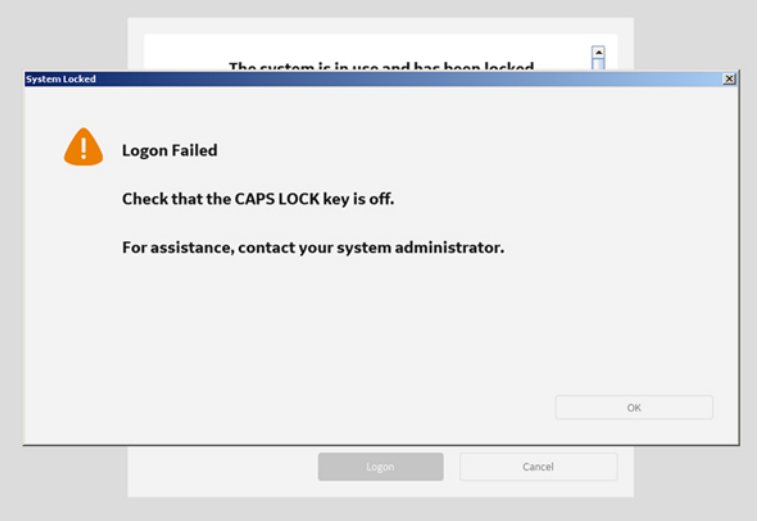
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Теперь вы имеете доступ к функциям системы.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если запуск системы не завершается в момент входа, отобразится индикатор выполнения, отображающий статус запуска системы. Пользователь получает доступ к функциям системы при завершении запуска.

В случае введения неверного пароля на экране отображается следующее сообщение:



Нажмите кнопку ***OK***, чтобы вернуться к экрану входа.

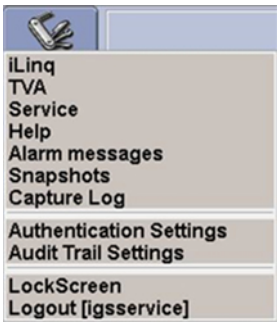
6.1.1.1.2 Выход из системы

Выход из системы при запущенном обследовании не возможен. Сначала завершите исследование (см. раздел 7.3.4 Завершение обследования страница 238), затем выполните следующие действия для выхода из системы.

Нажмите на значок ***Utilities Key*** (Кнопка утилит) на мониторе DL: 

Выберите кнопку ***Logout*** (Выход) в списке ***Configuration*** (Конфигурация).

Рядом с данной опцией отображается имя пользователя. При использовании экстренного доступа отображаемое имя пользователя — [Emergency] (Экстренный доступ).



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

6.1.1.2 Экстренный доступ

Используйте режим экстренного доступа для проведения клинической процедуры только в том случае, если вашей учетной записи временно отказано в доступе. Как можно скорее свяжитесь с системным администратором, чтобы решить данную проблему.

На экране входа может отображаться кнопка ***Emergency Logon*** (Экстренный вход). Включение и отключение этой функции производится системным администратором. Если данный тип доступа недоступен для вашей системы, узнайте у системного администратора об альтернативных режимах экстренного доступа.

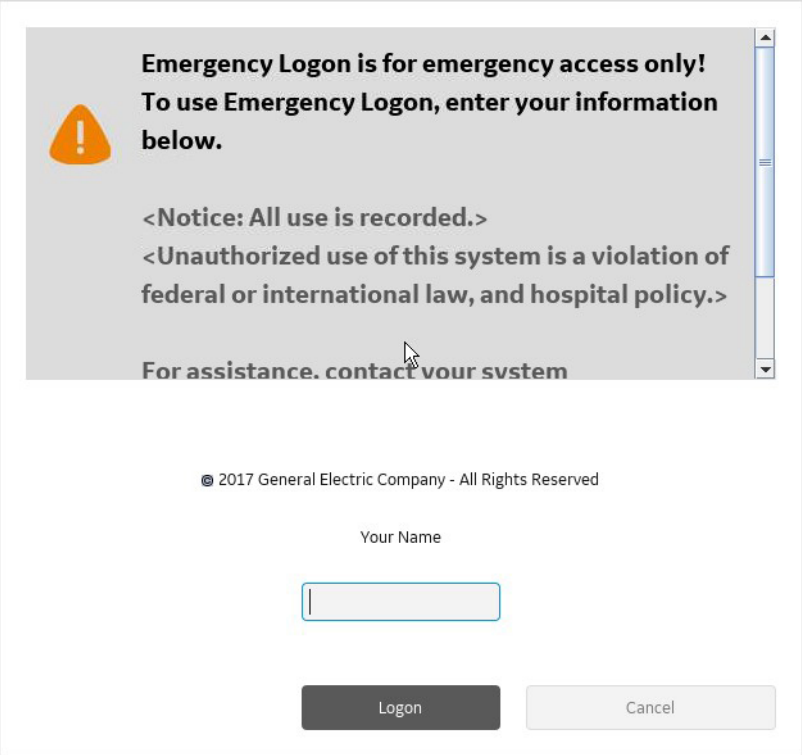
При использовании режима ***Emergency Logon*** (Экстренный вход) вам предлагается ввести только имя, без пароля. Права, назначенные для данного типа режима доступа, соответствуют правам пользователя с ограниченным доступом.

На экране «Logon» (Вход):

1. Нажмите кнопку ***Emergency Logon*** (Экстренный вход).

   Отобразится экран экстренного входа:

Рисунок 26 Экран экстренного входа в систему.



2. Введите требуемую информацию (свободный текст) в текстовое поле.
3. Нажмите кнопку ***Logon*** (Вход), чтобы получить доступ к системе, или кнопку ***Cancel*** (Отмена), чтобы остановить процедуру входа.

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

ПРИМЕЧАНИЕ

Текущая клиническая процедура не останавливается при выходе из системы. Когда пользователь снова выполняет вход в систему с такими же или большими правами, чем предыдущий пользователь, новый пользователь автоматически получает доступ к текущей клинической процедуре.

6.1.2 Блокировка/разблокировка экрана

Используйте данную функцию, чтобы блокировать экран, когда он не используется. Данная функция предотвращает несанкционированный доступ к системе и раскрытие данных пациентов.

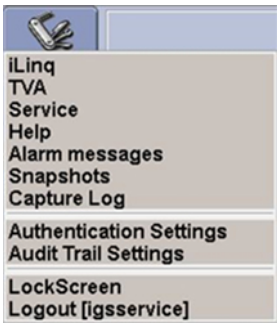
Когда экран заблокирован, информация о пациенте (включая изображения) не отображается на мониторах. Некоторые пользовательские интерфейсы (клавиатура и мышь пульта управления, клавишная панель и пульт дистанционного управления, центральный сенсорный экран) также не могут использоваться для отображения данной информации. Перемещения гентри и стола и соответствующий пользовательский интерфейс остаются доступными.

6.1.2.1 Блокировка экрана

Блокировка экрана при запущенном обследовании не возможна. Сначала необходимо завершить обследование (см. раздел 7.3.4 Завершение обследования страница 238). Затем следуйте данной инструкции для блокировки экрана вручную.

Нажмите на значок ***Utilities Key*** (Кнопка утилит) на мониторе DL: 

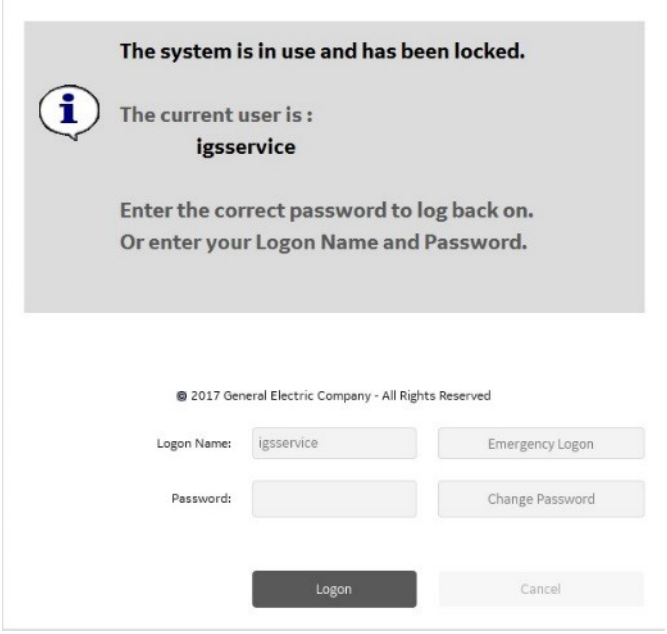
Выберите кнопку ***LockScreen*** (Блокировка экрана) в списке ***Configuration*** (Конфигурация).



После блокировки экрана отображается экран ***входа в систему***.

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

Рисунок 27 Экран входа, отображаемый после блокировки экрана



Также можно настроить автоматическую блокировку экрана после периода отсутствия активности со стороны пользовательских интерфейсов (клавиатуры и мыши пульта управления, центрального сенсорного экрана, клавишной панели, пульта дистанционного управления). Данный период применяется только при условии отсутствия запущенного обследования.

ПРИМЕЧАНИЕ

Текущая клиническая процедура не прекращается при блокировке экрана.

6.1.2.2 Разблокировка экрана

Выполните вход, чтобы разблокировать экран.

Когда пользователь с такими же или большими правами, чем предыдущий пользователь, выполняет разблокировку экрана, новый пользователь автоматически получает доступ к текущей клинической процедуре.

Если экран был заблокирован пользователем с большими правами и в этот момент осуществляется техническое обслуживание или процедура расширенной конфигурации, вы не можете разблокировать экран. Свяжитесь с предыдущим пользователем, чтобы разблокировать экран и должным образом выполнить текущие задачи.

В случае необходимости можно перезапустить систему для входа, используя данные своей учетной записи.

6.1.3 Изменение пароля

Используйте данную инструкцию, чтобы при необходимости изменить пароль. Данная функция доступна только в том случае, если ваша учетная запись не входит в центральную базу данных пользователей. Свяжитесь с вашим системным администратором для получения информации о действующей процедуре изменения пароля.

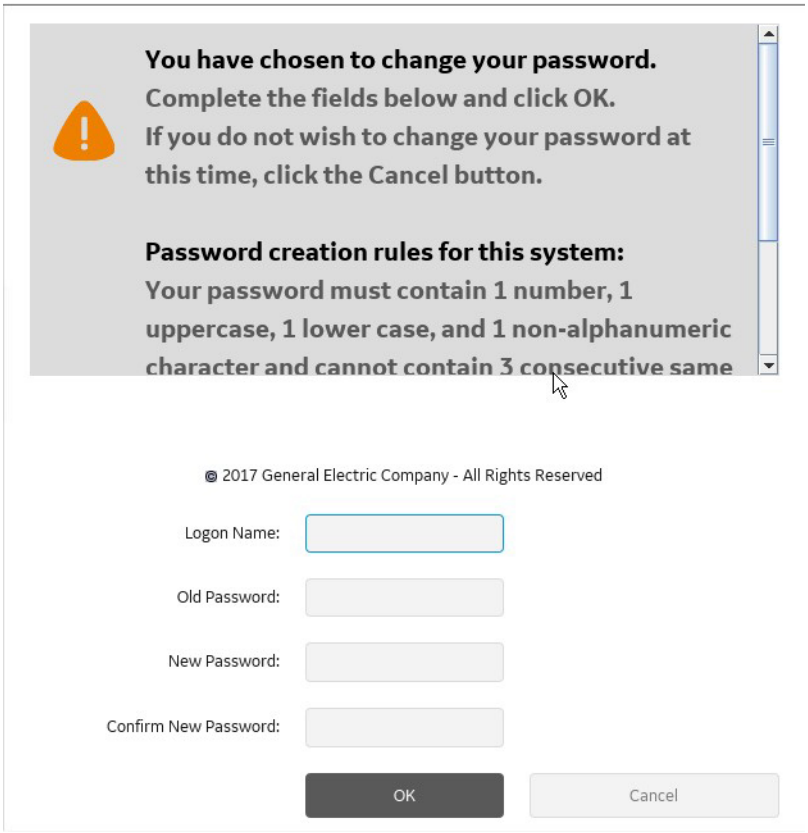
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

На экране ***Logon*** (Вход):

- Нажмите кнопку ***Change password*** (Изменить пароль).
- Введите новый пароль на отображаемом экране изменения пароля.

  При выборе нового пароля следуйте правилам, приведенным на экране.

Рисунок 28 Экран изменения пароля



6.2 Интерфейсный модуль элементов управления исследованиями сосудов



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

Элемент	Описание
[1]	Кнопка сброса показаний рентгеновского таймера
[2]	Кнопка включения/выключения автоматического введения
[3]	Звуковые сигналы (рентгеновский таймер, включение рентгеновского излучения)
[4]	Индикатор включения рентгеновского излучения
[5]	Кнопка перезагрузки системы
[6]	Включение/выключение системы

Элементы управления на панели VCIM:

- Кнопка перезагрузки системы — чтобы перезагрузить систему, нажмите и удерживайте кнопку сброса в течение 2 с.

  ПРИМЕЧАНИЕ

  После начала загрузки системы кнопка сброса блокируется на 60 с.

- Световой индикатор работы рентгеновского источника (при рентгеноскопии или рентгенографии).
- Индикатор включения рентгеновского излучения находится в правой части панели VCIM; подача рентгеновского излучения сопровождается звуковыми сигналами панели управления. Подача рентгеновского излучения начинается после нажатия переключателя рентгеновского излучения на ручном пульте или педальном переключателе.
- Кнопка включения/выключения автоматического введения — нажмите эту кнопку (подсветка включена), чтобы синхронизировать введение и сбор данных.
- Кнопка сброса показаний рентгеновского таймера

  Руководствуясь положениями местного законодательства, нажмите кнопку сброса рентгеновского таймера по завершении отведенного времени.

- Кнопка включения/выключения системы — включение и выключение системы.

  Чтобы включить питание системы, нажмите и удерживайте кнопку в течение не менее 0,5 секунды.

  Чтобы отключить систему, нажмите и удерживайте кнопку в течение 2 секунд [после нажатия кнопки ***End Exam*** (Завершить обследование) на экране DL, если обследование было запущено].

  ПРИМЕЧАНИЕ

  Мониторы должны прогреться в течение не менее 30 минут для оптимальной работы оборудования.

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

6.3 Включение питания системы

6.3.1 Первоначальный запуск или запуск после аварийного отключения

ПРИМЕЧАНИЕ

Если в сети отсутствует напряжение, загрузка системы невозможна.

ПРИМЕЧАНИЕ

Панель отключения от сети электропитания, распределительный щит NPA и ИБП расположены в техническом помещении.

Убедитесь, что кнопка аварийного отключения питания неактивна. Запустите главный выключатель панели отключения от сети электропитания. Убедитесь, что горят 2 зеленых световых индикатора на распределительном щите NPA.

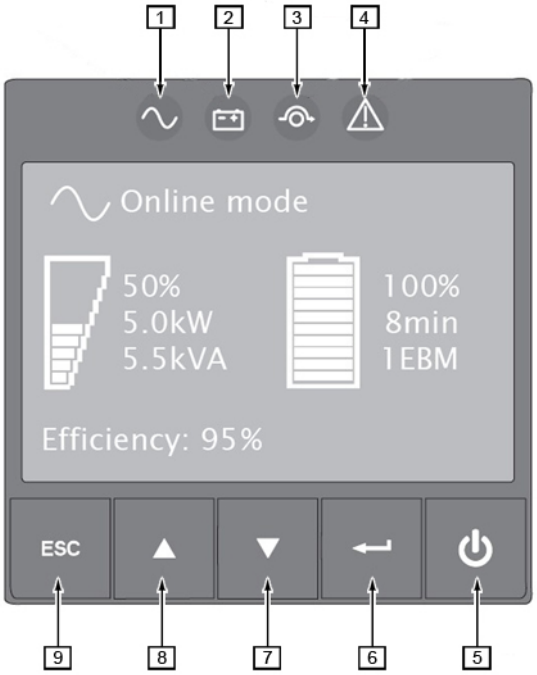


(Для систем с базовым или обычным ИБП)

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

- Нажмите и удерживайте нажатой кнопку ***ON/OFF*** (Включение/выключение) на ИБП до тех пор, пока устройство не включится.
- Убедитесь, что горит индикатор подачи питания ИБП или индикатор режима подключения.

Рисунок 29 Обычный ИБП



Элемент	Описание
[1]	Индикатор режима подключения (зеленый)
[2]	Индикатор аккумуляторного режима (оранжевый)
[3]	Индикатор режима обхода (оранжевый)
[4]	Индикатор сбоя (красный)
[5]	Кнопка включения/выключения
[6]	Ввод
[7]	Вниз
[8]	Вверх
[9]	Выход

(Для систем с ИБП для рентгеноскопии)

- При необходимости нажмите кнопку ***отключения звука*** **[1]**, чтобы сбросить состояние тревоги и отключить звуковой сигнал.
- Нажмите кнопку ***Inverter OFF*** (Выкл. инвертор) **[2]**. Начнет мигать светодиодный индикатор или значок **[4]** выпрямителя. Подождите, пока он не начнет гореть ровным светом.
- Нажмите кнопку ***Inverter ON*** (Вкл. инвертор) **[3]**. Начнет мигать светодиодный индикатор или значок **[5]** инвертора. Подождите, пока он не начнет гореть ровным светом.

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

Рисунок 30 ИБП (CE)

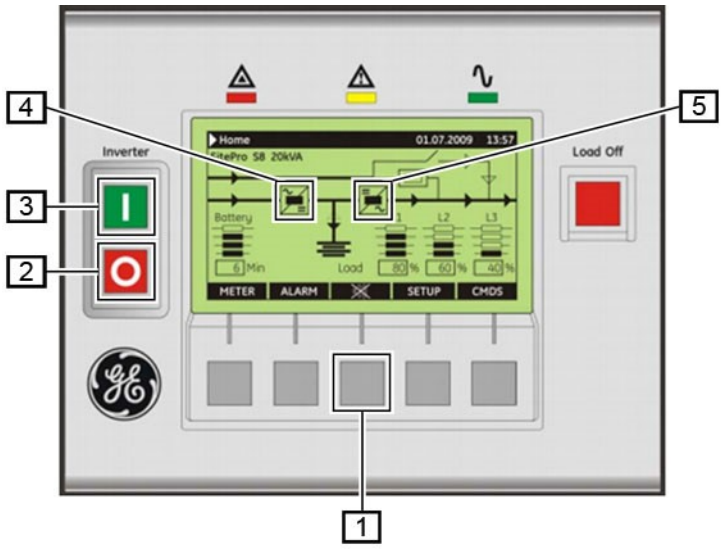
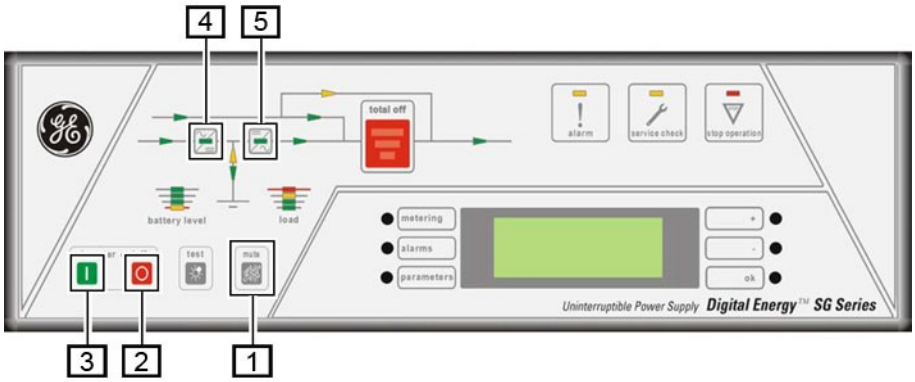


Рисунок 31 ИБП (UL)



Теперь система готова к включению. Нажмите кнопку ***ON/OFF*** (Включение/выключение) на панели VCIM.

6.3.2 Включение системы (применимо только для однопроекционных систем)

Нажмите кнопку ***ON/OFF*** (Включение/выключение) на панели VCIM.

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

6.4 Работа системы от источника бесперебойного питания (ИБП)

ПРИМЕЧАНИЕ

В случае перебоя электропитания во время сбора данных при проведении рентгенографии или рентгеноскопии текущий сбор данных будет прерван. Полученные изображения будут сохранены на диске изображений.

ПРИМЕЧАНИЕ

Для обеспечения работы системы от ИБП требуется регулярное профилактическое техническое обслуживание. Техническое и сервисное обслуживание ИБП должно осуществляться исключительно квалифицированным персоналом.

Если система не использовала ИБП в течение более 3 месяцев, зарядите аккумулятор ИБП с целью предотвращения повреждения аккумулятора и обеспечения безопасной работы системы.

6.4.1 Базовый ИБП

В случае перебоя электропитания система IGS немедленно запускает автоматическое отключение.

6.4.2 Обычный ИБП и ИБП для рентгеноскопии

В случае сбоя электропитания система IGS автоматически переходит в режим питания от ИБП. В нижней части экрана отображается сообщение «Powered with UPS» (Питание от ИБП).

При работе системы в режиме питания от ИБП:

- Когда заряда ИБП остается менее чем на 3 минуты работы, отображается следующее сообщение: `!!! 3 min estimated until shutdown. UPS is low. Secure patient.` (До завершения работы осталось 3 минуты. Низкий уровень заряда ИБП. Обеспечьте безопасность пациента.)
- Когда заряда ИБП остается менее чем на 2 минуты работы, отображается следующее сообщение: `!!! 2 min estimated until shutdown. UPS is low. Secure patient.` (До завершения работы осталось 2 минуты. Низкий уровень заряда ИБП. Обеспечьте безопасность пациента.)
- Когда заряда ИБП остается менее чем на 1 минуту работы, отображается следующее сообщение: `!!! 1 min estimated until shutdown. UPS is low. Secure patient.` (До завершения работы осталась 1 минута. Низкий уровень заряда ИБП. Обеспечьте безопасность пациента.)

Если подача электропитания возобновляется до того, как аккумулятор ИБП достигает низкого порога заряда, система автоматически переходит в нормальный режим работы в течение не более чем 10 секунд при использовании ИБП для рентгеноскопии и 40 секунд при использовании обычного ИБП. В противном случае система автоматически отключается. Если после восстановления питания не все функции сбора данных системы приходят в рабочее состояние, повторно выберите используемый протокол и возобновите процедуру.

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

Только при использовании ИБП для рентгеноскопии: в случае восстановления питания во время сбора данных при рентгеноскопии отображается следующее сообщение: `Power restored. Release fluoro for full functionality` (Питание восстановлено. Выйдите из режима рентгеноскопии). Система переключается в нормальный режим только после отпускания педали рентгеноскопии.

ИБП может сообщать системе о состоянии внутреннего или внешнего сбоя. Отобразится следующее сообщение: `!! Exam interruption risk if power is lost. UPS failure. Call Service (2.15)` (!! Опасность прерывания обследования в случае отключения питания. Сбой ИБП. Обратитесь в сервисную службу (2.15)). Данное сообщение исчезает, как только пропадает состояние сбоя. Только при использовании ИБП для рентгеноскопии: если оператор нажимает на ИБП кнопку «Mute» (Звук отключен), то данное сообщение также исчезает, однако состояние ошибки сохраняется и остается незамеченным до следующего автоматического тестирования ИБП. Свяжитесь с сервисным персонал GE в случае нажатия кнопки «Mute» (Звук отключен) на ИБП.

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

Страница намеренно оставлена пустой

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

Глава 7 Управление данными

7.1 Экран DL

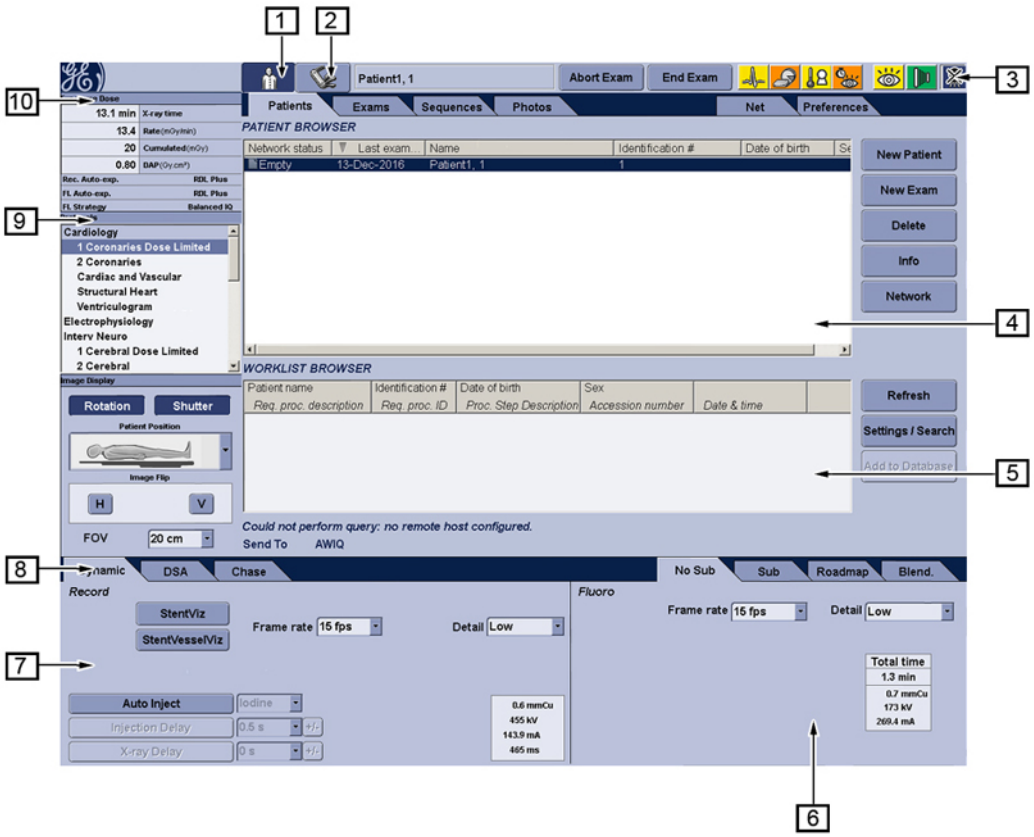
Innova IGS 5



Discovery IGS 7
Discovery IGS 7 OR



Рисунок 32 Экран DL

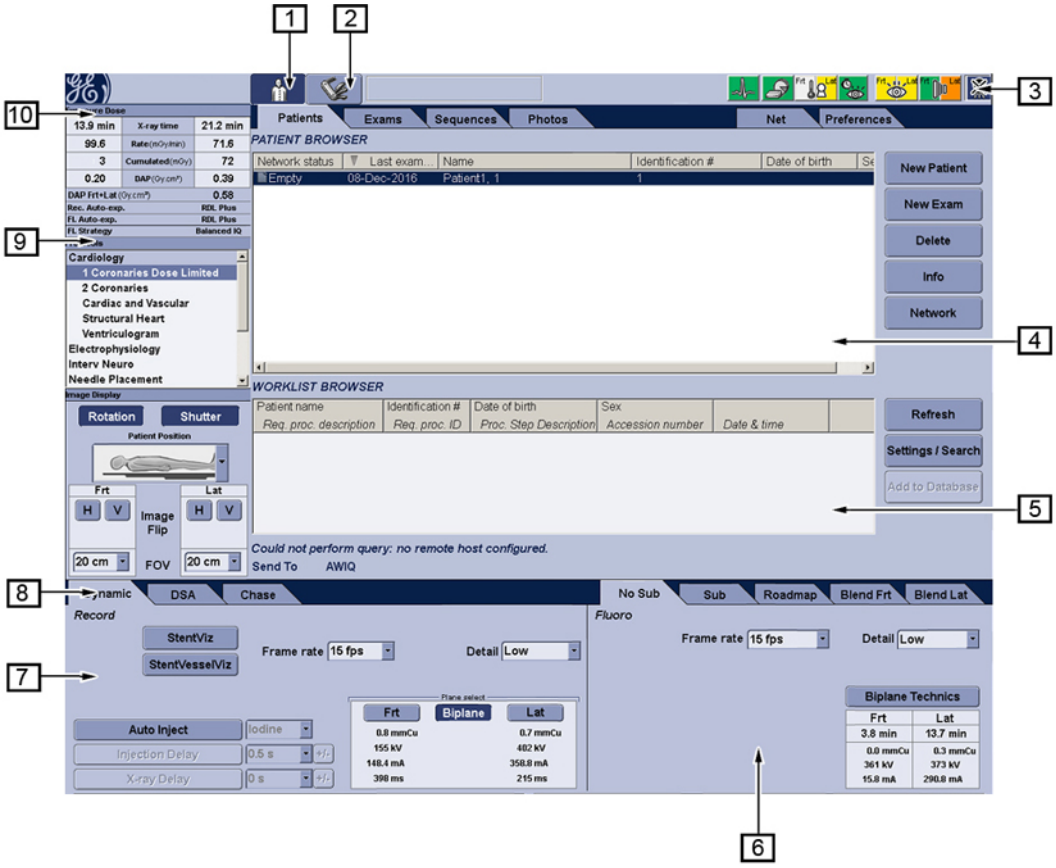


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Innova IGS 6



Рисунок 33 Экран DL



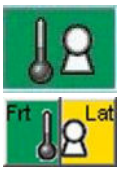
Элемент	Описание
[1]	Экран управления обследованием
[2]	Меню утилит
[3]	Панель мониторинга
[4]	Обозреватель пациентов
[5]	Обозреватель рабочего списка
[6]	Окно данных рентгеноскопии
[7]	Окно данных рентгенографии
[8]	Окно выбора приложения
[9]	Окно протокола сбора данных
[10]	Окно показаний рентгеновского таймера и сведений о дозе облучения

Во время рентгенографии или рентгеноскопии выбор элементов запрещен. Панель мониторинга можно открыть, нажав на одну из пиктограмм мониторинга.

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

7.1.1 Панель мониторинга

Панель мониторинга состоит из семи пиктограмм, содержащих сведения о состоянии и доступности следующих функций: сигнал ЭКГ, дисковое пространство, тепловые единицы, рентгеновский таймер, рентгеноскопия, рентгенография, кнопка отключения рентгеновского излучения.

						
Кнопка-индикатор состояния ЭКГ	Кнопка-индикатор места на диске	Кнопка-индикатор тепловых единиц	Кнопка-индикатор рентгеновского таймера	Пиктограмма готовности к рентгеноскопии	Пиктограмма готовности к рентгенографии	Кнопка отключения рентгеновского излучения

Используется пятиуровневая цветовая кодировка.

- (0) Белый: функция отключена.
- (1) Зеленый: функция исправна / готова или сигнал ЭКГ принимается.
- (2) Желтый: значение функции перешло первый порог. Идет стабилизация сигнала ЭКГ.
- (3) Мигающий желтый: значение функции перешло второй порог.
- (4) Оранжевый: функция недоступна. Требуется вмешательство пользователя (сброс рентгеновского таймера, очистка дискового пространства, сброс распознавания R-пиков и пр.) Пусковой сигнал ЭКГ не поступает.

ПРИМЕЧАНИЕ

Кнопка отключения рентгеновского излучения не имеет цветового кода (см. раздел 7.1.1.2 Кнопка отключения рентгеновского излучения страница 222).

При нажатии на одну из первых четырех пиктограмм откроется окно с более подробной информацией.

- Подробнее об индикаторе сигнала ЭКГ см. в разделе8.9.1 Проверка или сброс сигнала ЭКГ (опция) страница 354.
- Подробнее об индикаторе свободного места на диске см. в разделе 8.9.2 Проверка свободного дискового пространства страница 357.
- Подробнее об индикаторе тепловых единиц см. в разделе 8.9.3 Проверка данных о тепловых единицах страница 359.
- Подробнее о рентгеновском таймере см. в разделе 8.3.5 Рентгеновский таймер страница 283.

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

7.1.1.1 Готовность к рентгеноскопии/рентгенографии

Применимость	Рентгеноскопия	Рентгенография
Innova IGS 5  Discovery IGS 7 Discovery IGS 7 OR 		
Innova IGS 6 		

Пиктограммы рентгеноскопии и рентгенографии имеют 2 состояния в однопроекционных системах:

- Зеленый: ГОТОВО к рентгеновскому облучению (включено) — рентгеноскопии/рентгенографии.
- Оранжевый: НЕДОСТУПНО (отключено), например, при завершении обследования, переполнении диска, превышении допустимого значения тепловых единиц и др.

Пиктограммы рентгеноскопии и рентгенографии имеют 3 состояния в двухпроекционных системах:

- Желтый (только для двухпроекционных систем): соответствующая плоскость не выбрана
- Зеленый: ГОТОВО к рентгеновскому облучению (включено) — рентгеноскопии/рентгенографии.
- Оранжевый: НЕДОСТУПНО (отключено), например, при завершении обследования, переполнении диска, превышении допустимого значения тепловых единиц и др.

7.1.1.2 Кнопка отключения рентгеновского излучения



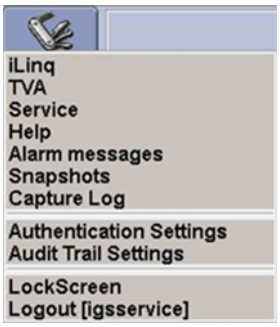
Кнопка отключения рентгеновского излучения позволяет отключить или включить рентгеновское излучение при выключенном режиме сбора данных. Кнопка отключения рентгеновского излучения имеет три состояния:

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

Состояние	Описание	Значок
НЕАКТИВНА	Во время получения изображений кнопка неактивна	
ОТКЛЮЧЕНА	Если получение изображений не выполняется, и рентгеновское излучение выключено	
ВКЛЮЧЕНА	Если получение изображений не выполняется, и рентгеновское излучение включено	

7.1.2 Кнопка утилит

Доступ к функциям, перечисленным ниже, зависит от уровня прав пользователя. Для получения доступа обратитесь к своему системному администратору:



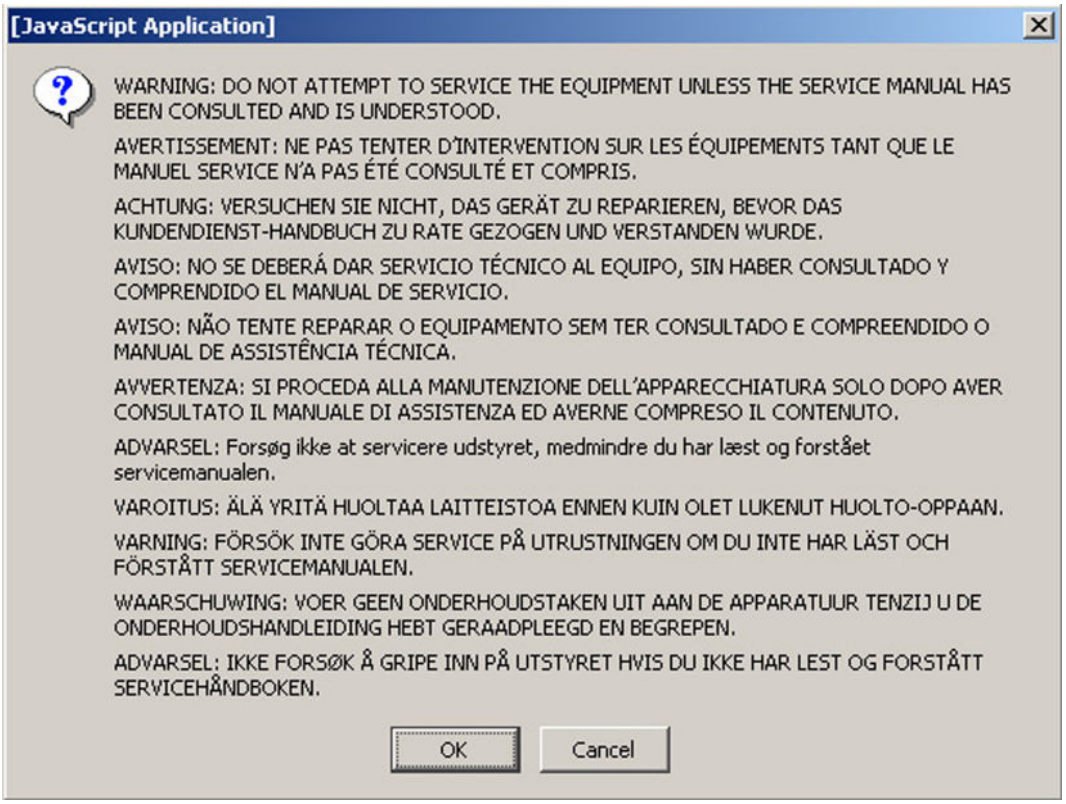
iLinq — доступ к прямой интерактивной связи с компанией GEHC через подключение InSite.

Приложение ***TiP Virtual Assist (TVA)*** — позволяет получить инструктаж удаленно от специалиста по работе с оборудованием или интерактивного центра поддержки (OnLine Center). Соединение устанавливается по запросу пользователя.

Service (Сервис) — доступ к панели меню, таких как «Quality Assurance Program» (QAP) (Программа обеспечения качества), «Innova Spin Parameters» (Параметры вращения системы Innova), «Configuration» (Конфигурация) и «Service» (Сервис).

При выборе пункта ***Service*** (Сервис) появляется всплывающее окно:

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



Внимательно прочитайте предупреждение и нажмите ***OK***.

Help (Справка) — доступ к руководству оператора.

Alarm messages (Аварийные сообщения) — доступ к списку переведенных аварийных сообщений.

Snapshots (Моментальные снимки) — получение моментальных снимков всех экранов, включая изображения (для них сначала нужно выбрать режим паузы) и журнал ошибок с последними данными.

Capture Log (Запись данных журнала) — позволяет сохранять файлы системного журнала.

Authentication Settings (Настройки аутентификации) — доступ к интерфейсу управления аутентификацией.

Audit Trail Settings (Настройки журнала регистрации событий) — доступ к интерфейсу управления регистрацией событий.

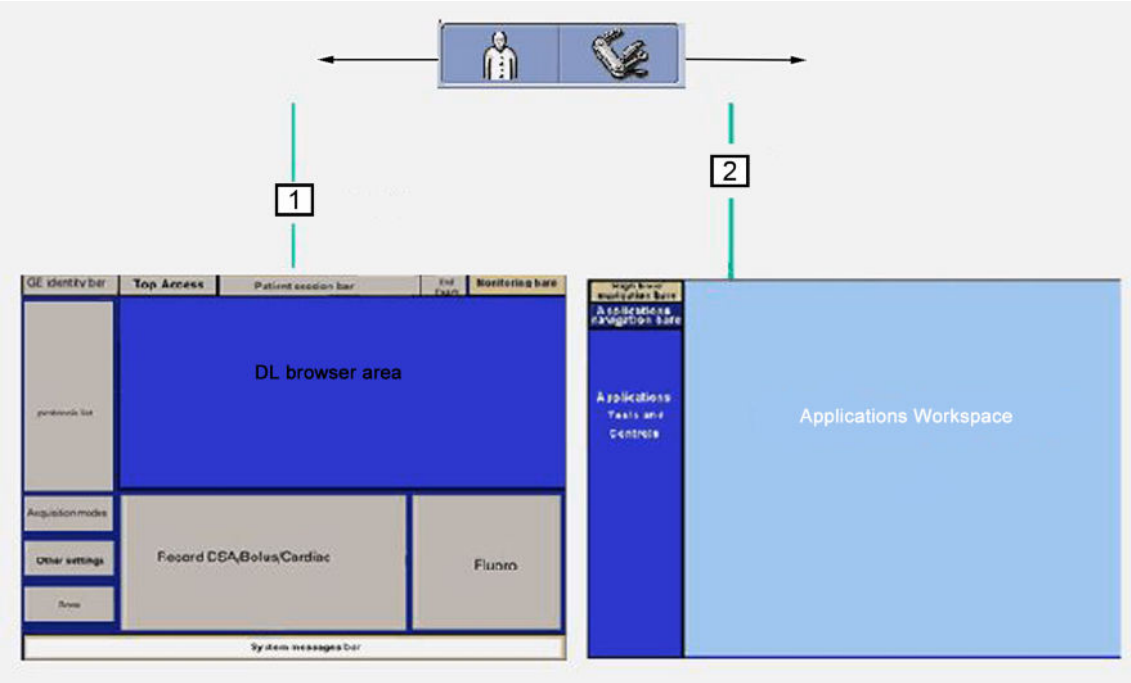
LockScreen (Экран блокировки) — позволяет пользователю блокировать систему, когда она не используется.

Logout [username] (Выход [имя пользователя]) — отображается имя пользователя, вошедшего в систему (например, «igsservice»).

7.1.3 Переключение между обследованием и утилитами

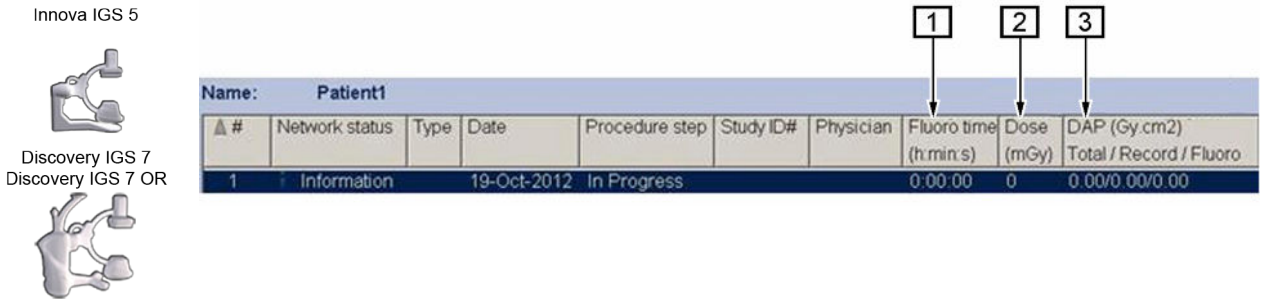
Можно переключаться между окнами «Exam management» (Управление обследованием) **[1]** и «Utilities» (Утилиты) **[2]**, нажимая на соответствующие пиктограммы приложения; см. рисунок ниже.

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



7.1.4 Запись информации о дозе

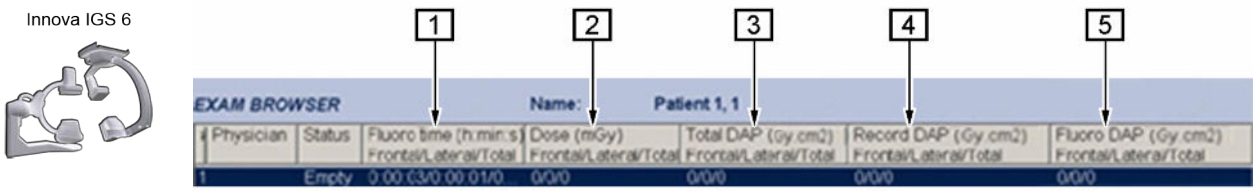
В однопроекционных системах на уровне обследования фиксируется следующая информация о дозе:



Элемент	Описание
[1]	Время рентгеноскопии (ч:мин:с)
[2]	Доза (мГр)
[3]	Произведение дозы на площадь (Гр.см^2) — всего/рентгенография/рентгеноскопия

В двухпроекционных системах на уровне обследования фиксируется информация о дозе, которая представляет собой суммирование значений фронтальной и боковой плоскости:

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



Элемент	Описание
[1]	Время рентгеноскопии (ч:мин:с) — прямая проекция/боковая проекция/обе проекции
[2]	Доза (мГр) — прямая проекция/боковая проекция/обе проекции
[3]	Сумма произведений дозы на площадь (Гр.см^2) — прямая проекция/боковая проекция/обе проекции
[4]	Произведение дозы на площадь при рентгенографии (Гр.см^2) — прямая проекция/боковая проекция/обе проекции
[5]	Произведение дозы на площадь при рентгеноскопии (Гр.см^2) — прямая проекция/боковая проекция/обе проекции

Перед началом нового обследования данные поля пусты.

Во время исследования на контрольном мониторе отображается информация о дозе облучения (доза, сумма произведений дозы на площадь и общее время рентгеноскопии).

Показатели сохраняются и обновляются в обозревателе обследований только в конце обследования.

Информация о дозе облучения для текущей процедуры сохраняется в базе данных после получения каждой рентгенограммы и в конце обследования.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

В случае сбоя системы, требующего перезапуска во время процедуры, информация о дозе для процедур рентгеноскопии, проводимых после последней рентгенографии, утрачивается.

Если во время процедуры, требующей только рентгеноскопии, необходимо перезапустить систему, вся информация о полученной пациентом дозе полностью пропадает. Рассчитать значение суммарной дозы облучения кожного покрова пациента (наиболее неблагоприятное значение) в Гр можно, умножив примерное время рентгеноскопии в минутах на 0,1.

Например, при рентгеноскопии длительностью 60 мин, примерная суммарная доза облучения кожного покрова пациента составляет: 60 x 0,1 = 6 Гр.

Получить значение суммы произведений дозы на площадь (DAP) в Грей.см^2 (наиболее неблагоприятное значение) можно, умножив примерное время рентгеноскопии в минутах на 0,1, а затем на 100.

Например, при рентгеноскопии длительностью 60 мин примерное значение DAP составляет: 60 x 0,1 x 100 = 600 Гр.см^2.

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

Чтобы сохранить всю информацию о дозе облучения во время обследования, всегда завершайте обследование при помощи клавиши «End Exam» (Завершить обследование).

Повторный запуск обследования приведет к перезагрузке информации о дозе на контрольном мониторе и появлению на нем значений, зафиксированных ранее на уровне обследования.

7.2 Использование рабочих списков

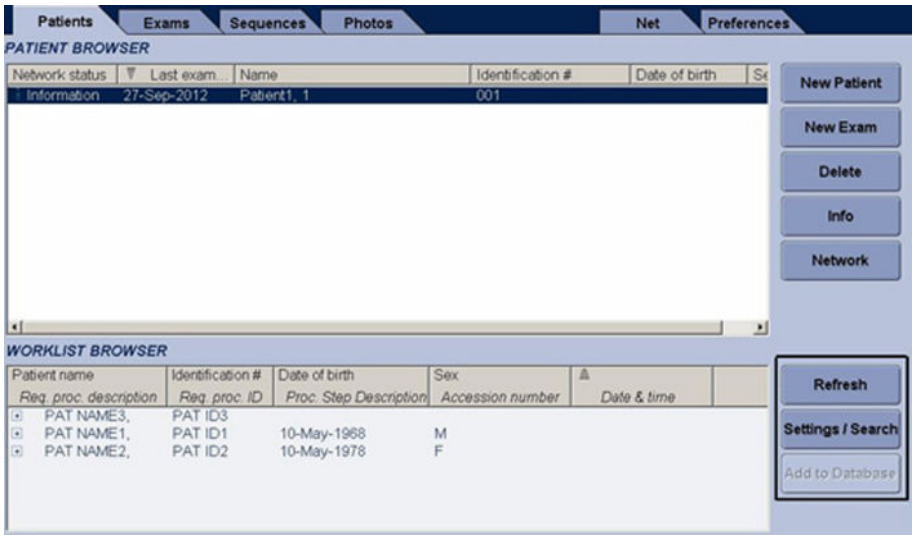
Рабочий список позволяет извлекать демографическую информацию о пациенте из рабочего списка, предоставляемого сторонним поставщиком.

7.2.1 Извлечение рабочего списка

Перейдите к окну Patient Browser (Обозреватель пациентов).

Три специальные кнопки для рабочих списков:

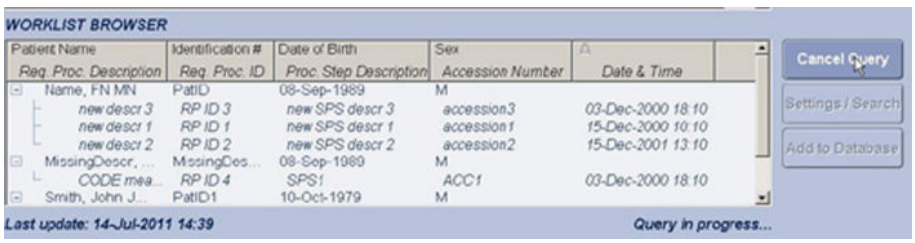
- ***Refresh*** (Обновить): извлечение рабочего списка из базы данных поставщика рабочего списка.
- ***Settings/Search*** (Настройки/поиск): открытие окна определения настроек.
- ***Add to database*** (Добавить в базу данных): создание записи пациента/обследования в базе данных системы с использованием данных из рабочего списка.



Рабочий список можно извлечь с помощью кнопки ***Refresh*** (Обновить) в обозревателе пациентов.

В процессе обработки запроса система остается полностью доступной для других операций.

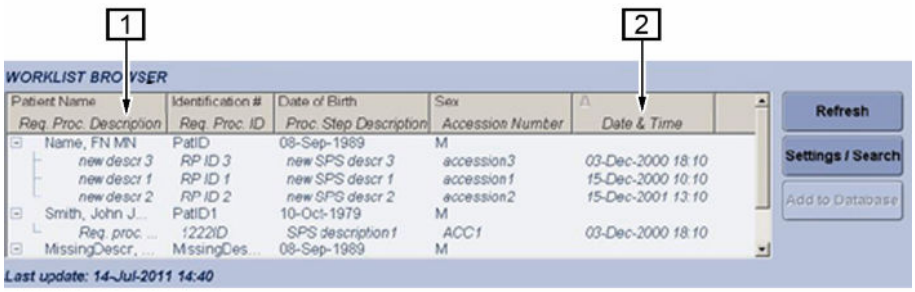
В процессе обработки запроса кнопка ***Refresh*** (Обновить) переключается на ***Cancel Query*** (Отменить запрос), нажатие которой позволяет отменить обрабатываемый запрос.



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

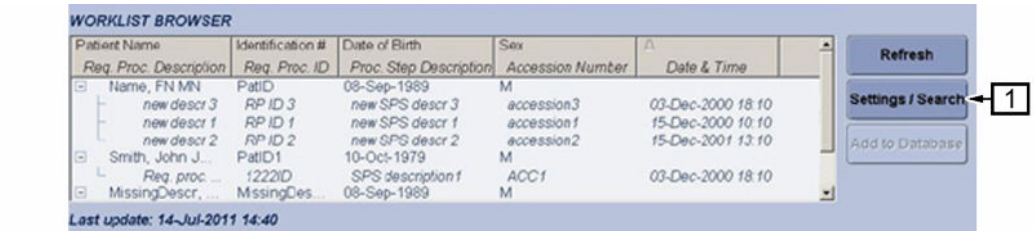
При отсутствии результатов по запросу на экране отображается результат последнего успешно выполненного запроса.

Рабочий список можно сортировать по именам пациентов **[1]** или по дате и времени запланированного обследования **[2]** щелчком на заголовке столбца.



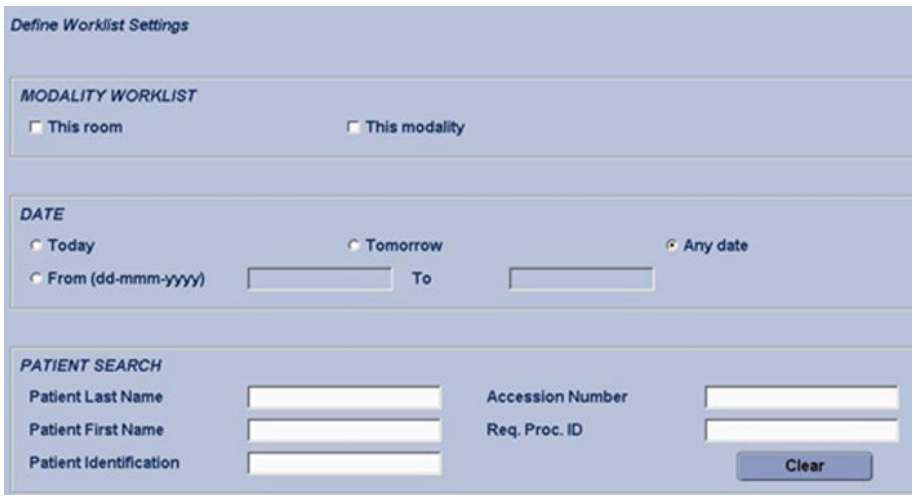
7.2.2 Конфигурация параметров рабочих списков

Конфигурация параметров рабочих списков осуществляется с помощью кнопки ***Settings/Search (Настройки/поиск)*[1]**.



Возможны три критерия:

- Условия применения рабочего списка,
- Запланированная дата обследования,
- Информация о пациенте (по выбору).



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

Система извлекает данные, соответствующие критериям во всех трех полях. В поле Date (Дата) можно выбрать только один элемент.

Критерии Modality worklist (Тип исследования) и критерии даты хранятся в системе постоянно. Критерий пациента хранится в системе до ее перезагрузки.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ РАБОЧЕГО СПИСКА (MODALITY WORKLIST)

Можно установить один флажок, оба флажка или не устанавливать ни одного.

- «This room» (Данное помещение): назначенный системой заголовок объекта прикладного уровня DICOM соответствует заголовку DICOM локального оборудования.
- «This modality» (Данная модальность): модальность запланированного этапа процедуры — «XA», рентгеновская ангиография.
- Оба флажка не установлены: пропуск запланированных критериев выбора системы, так как эти условия будут выполняться всегда.
- Оба флажка установлены: при фильтрации будут использованы как назначенный для системы заголовок объекта прикладного уровня DICOM, так и модальность запланированного этапа процедуры.

ПРИМЕЧАНИЕ

Данный выбор следует использовать, если для загрузки рабочего списка используется система GE Mac-Lab.

ПРИМЕЧАНИЕ

Для просмотра заголовка объекта прикладного уровня DICOM локальной системы выберите в обозревателе пункт «Service» (Сервисное обслуживание). В сервисном пользовательском интерфейсе выберите приложение для конфигурации, затем DICOM.

ДАТА:

«Any date» (Любая дата): выбор этой опции означает пропуск критериев выбора даты, так как это условие будет выполняться всегда.

From ... To (С ... по): введите выбранные даты в следующем формате — 01-Jan-2001.

ПОИСК ПАЦИЕНТА

В этой области можно определить несколько критериев выбора.

Запрашиваемые значения имени и фамилии совпадут, если имя из рабочего списка содержит заданное имя.

Например, при запросе имени «John» среди результатов будут «John», «Johnson» и т. д.

Перемещение между полями осуществляется при помощи клавиши табуляции.

Кнопка ***Refresh now (Обновить сейчас)***:

Имеет такое же действие, что и комбинация ***Apply (Применить)*** + ***Refresh (Обновить)*** .

Кнопка ***Apply (Применить)***:

Окно закрывается. Определение параметров сохраняется.

Кнопка ***Cancel (Отмена)***:

Все изменения отменяются. Окно закрывается.

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

7.2.3 Создание записей о пациентах из рабочего списка

Создание записей о пациентах на основе рабочего списка можно выполнить следующим образом.

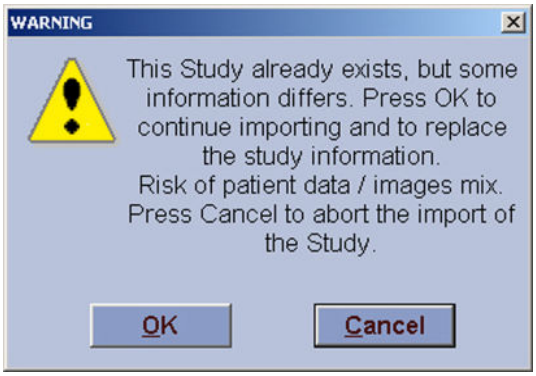
- Нажатием кнопки ***Add to database*** (Добавить в базу данных).
- Двойным нажатием на строку в окне рабочего списка;
- Перетащите строку из обозревателя рабочего списка в обозреватель пациентов.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если информация о пациенте или обследовании, которую нужно импортировать, уже присутствует в базе данных системы, но принадлежит другому пациенту или обследованию, появится всплывающее окно с предупреждением для пользователя: «risk of patient/exam data/images mix» (Риск смешения данных о пациенте или обследовании или смешения изображений).

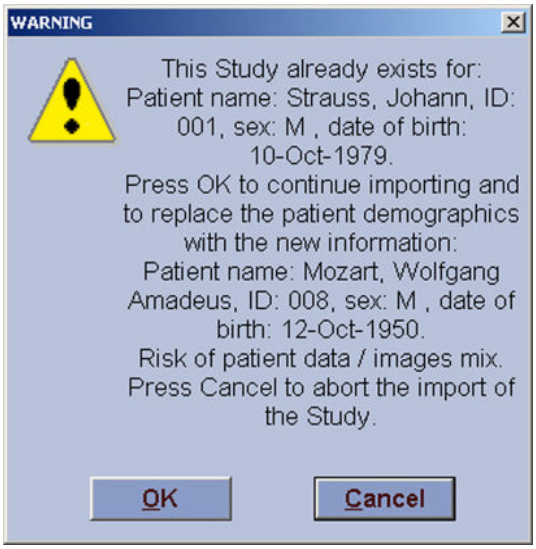
Это может произойти в трех случаях:

1. аналогичная информация о пациенте, но различная информация об обследовании;



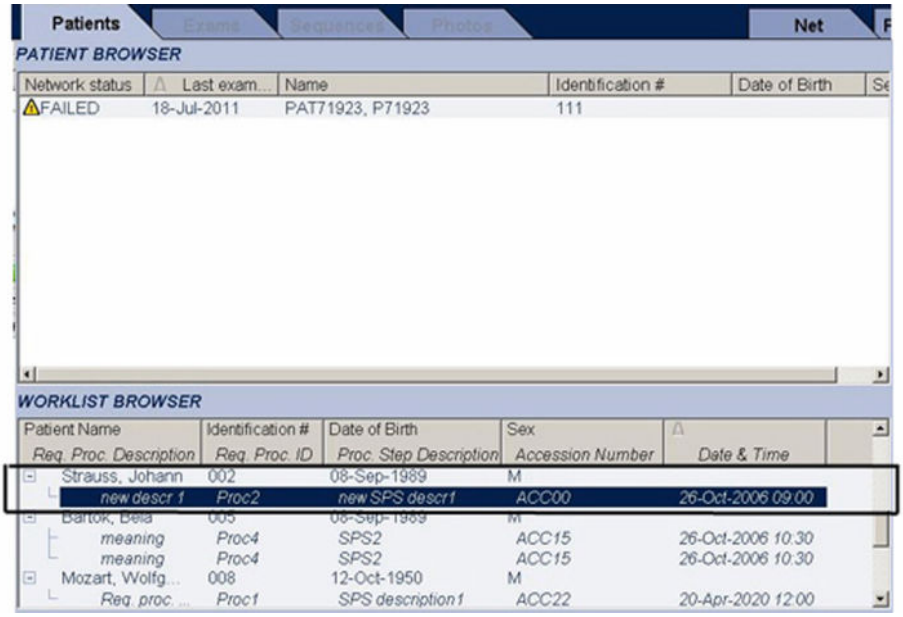
2. различная информация о пациенте, но аналогичная информация об обследовании;
3. аналогичная информация о пациенте с данными об обследовании, принадлежащими другому пациенту.

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



Ситуация 1: Для пациента назначен только один запланированный этап процедуры.

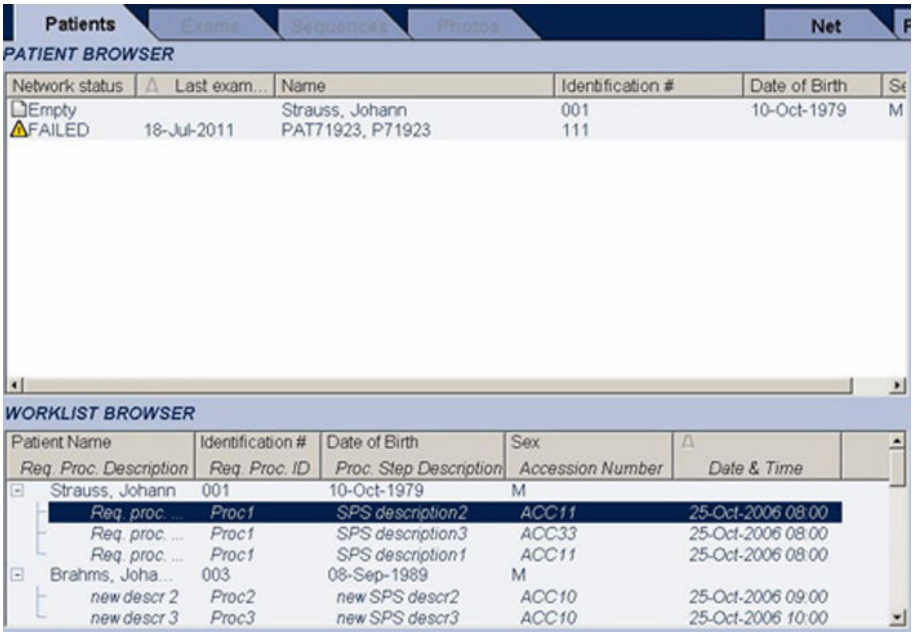
Выбор строки с записью о пациенте и выбор строки с запланированным этапом процедуры дают одинаковый результат. Пациенту в базе данных присваивается одно обследование.



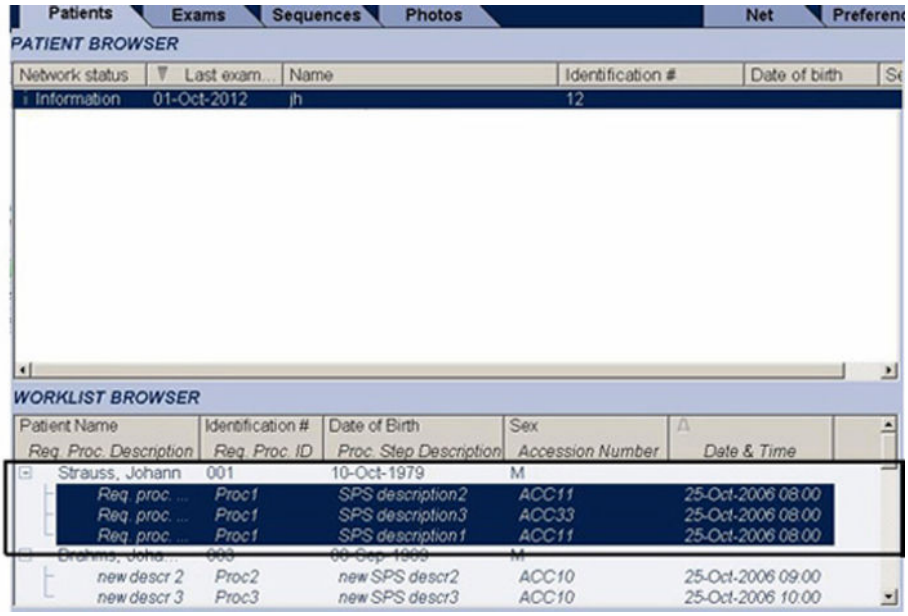
Ситуация 2: Для пациента назначено несколько запланированных этапов процедуры.

- Для создания одного обследования для каждого этапа процедуры выберите и импортируйте отдельно каждый этап процедуры.

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

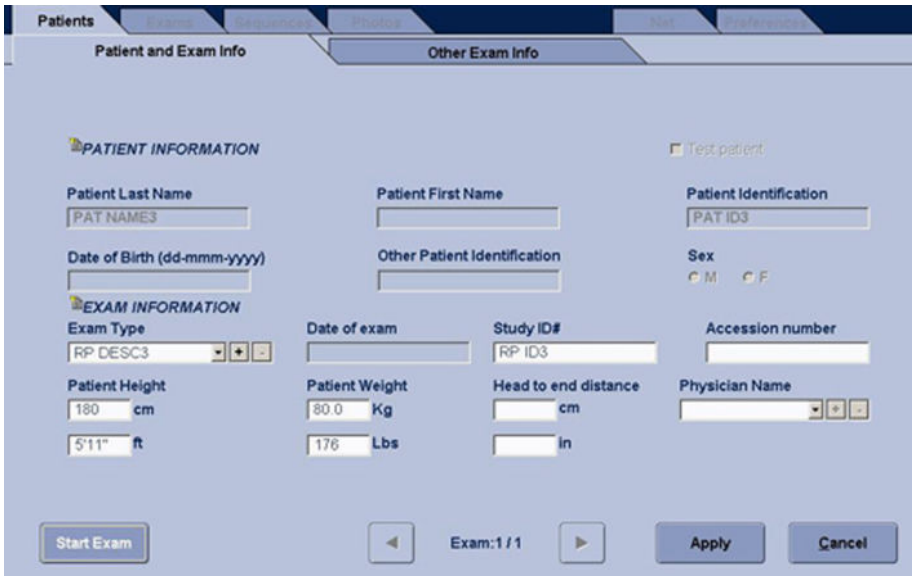


- Если выбрать и импортировать строку пациента или группу запланированных этапов процедуры, будет импортирован только первый этап процедуры.



Импорт объектов из рабочего списка вызовет открытие экрана с информацией о пациенте и обследовании, предварительно заполненное данными из базы данных поставщика рабочего списка.

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



Для облегчения идентификации пациента на станциях просмотра и станциях архивирования демографические данные о пациенте не могут редактироваться, если они были получены из рабочего списка (имя и фамилия пациента, ID пациента, дата рождения, прочие идентифицирующие данные и пол). При необходимости редактирования его следует выполнить в базе данных поставщика рабочего списка, затем следует обновить рабочий список и повторно импортировать данные о пациенте.

7.3 Запуск, прекращение и завершение процедуры, редактирование информации о пациенте

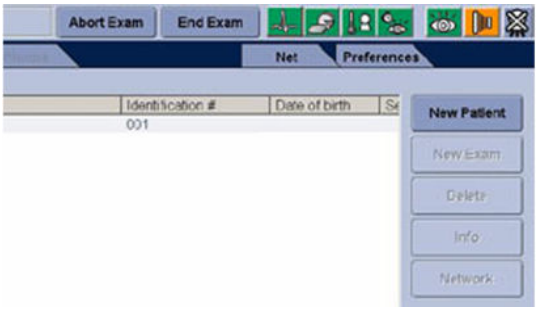
7.3.1 Порядок подготовки к сбору данных нового пациента

ПРИМЕЧАНИЕ

Перед новой процедурой всегда проверяйте объем свободного пространства на диске.

ПРИМЕЧАНИЕ

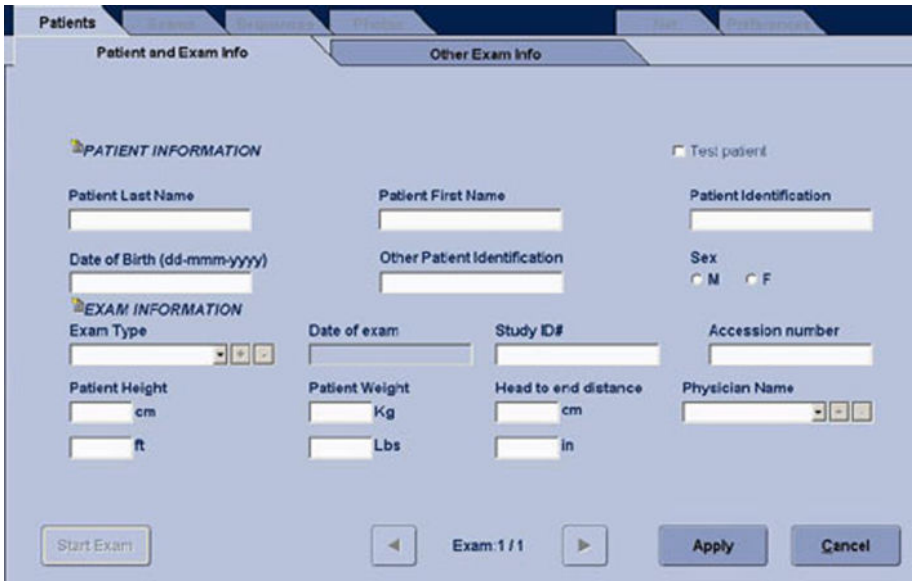
Перед созданием записи пациента рекомендуется удалить те записи пациентов, которые были отправлены или заархивированы.



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

Для ввода данных о новом пациенте:

- выберите вкладку ***Patients (Пациенты)*** в верхней левой части экрана DL;
- в ОКНЕ ПАЦИЕНТА (PATIENT BROWSER) выберите ***New Patient (Новый пациент)***. Появится окно данных пациента и обследования***Patient and Exam Info (Пациент и данные об обследовании)*** :

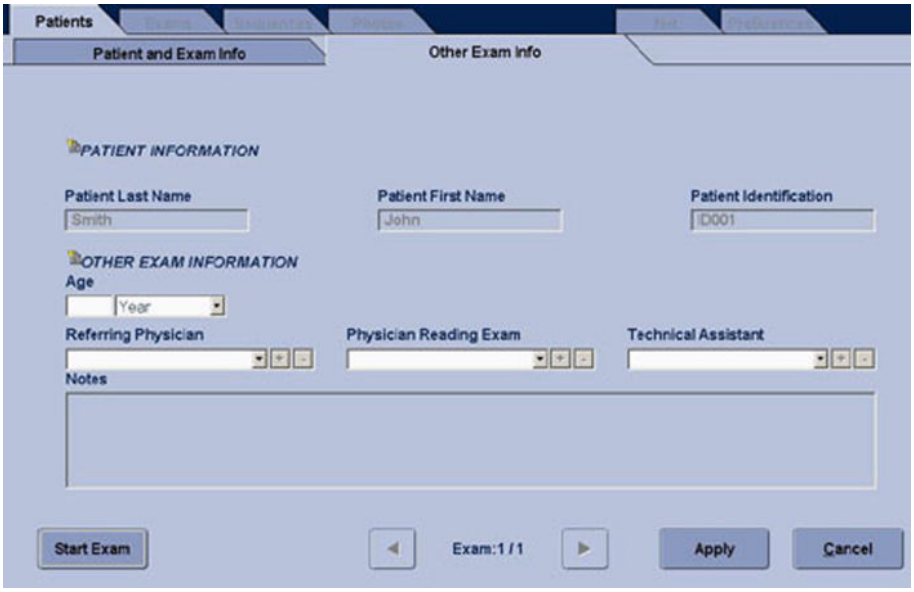


Введите информацию о пациенте. Поля Patient Name (Имя пациента) и Identification (Идентификация) являются обязательными. Если они оставлены пустыми, появляется сообщение об ошибке.

- Head to end distance (Расстояние от головы до края). (См. раздел 9.5 Карта доз (дополнительная опция для систем со столами OmegaиInnova[IQ]) страница 438).
- Имя врача и тип обследования представляют собой поля списков, которые можно редактировать. Выберите пункт из списка или введите значение вручную. **+** добавление значений в список для последующего использования,
  - удаление значений.

- Выберите вкладку ***Other Exam Info*** (Другие данные об обследовании) и введите доступные сведения.

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

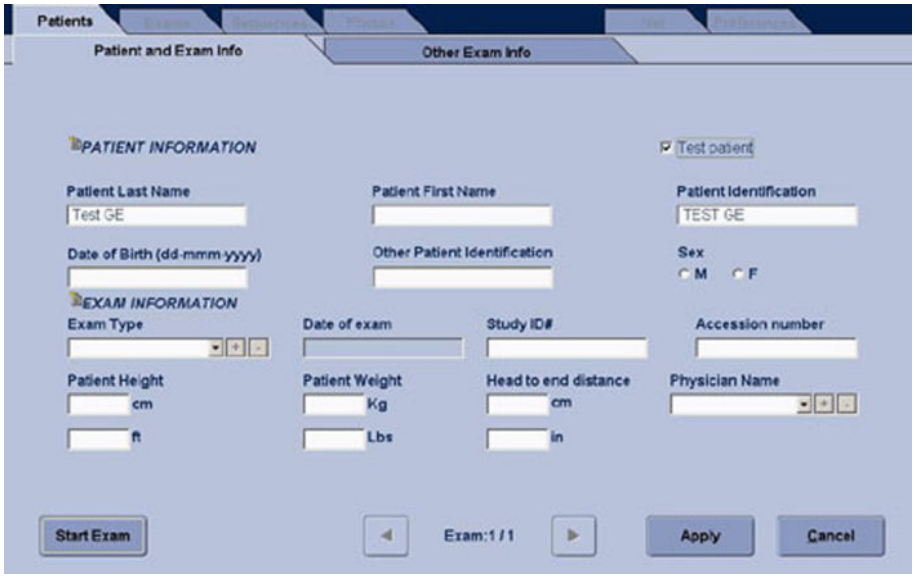


- Для создания записи о пациенте и возвращения в окно пациента выберите команду ***Apply (Применить)***.
- Для отмены ввода записи о пациенте выберите команду ***Cancel (Отмена)***.
- Для начала процедуры выберите ***Start Exam (Начать обследование)***.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если система IGS подключена к системе наблюдения пациента/планирования/отчетности, информация о начале обследования также отправляется в эту систему посредством DICOM-сообщения `MPPS in progress` (Выполняется отправка MPPS).

При необходимости получения тестового изображения в правом верхнем углу меню выберите ***Test Patient*** (Получить тестовое изображение пациента). Поля «Patient Last Name» (Фамилия пациента) и «Patient Identification» (Идентификатор пациента) будут автоматически заполнены данными ***Test GE*** (Тест GE).



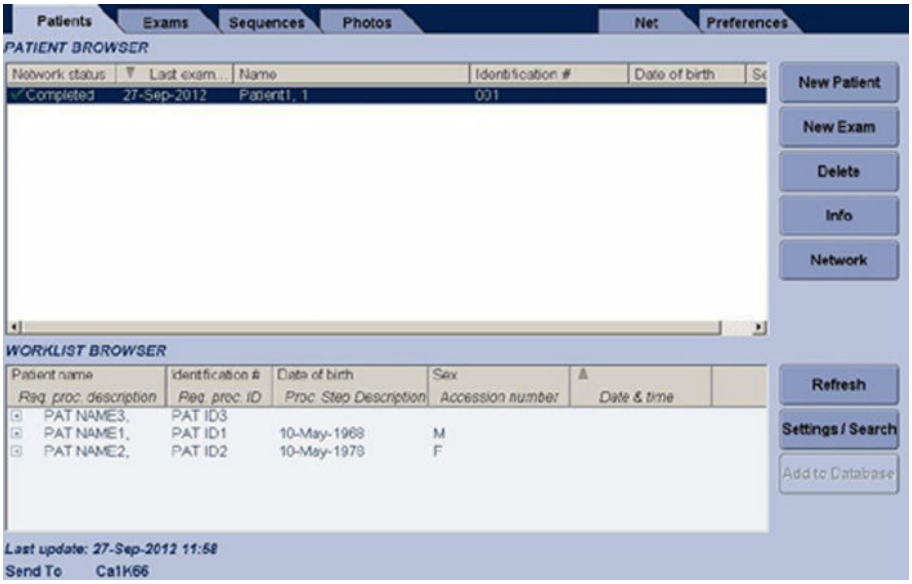
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.3.2 Начало процедуры для пациента, который уже есть в списке

- выберите вкладку ***Patients (Пациенты)*** в верхней левой части экрана DL;
- В обозревателе пациентов выберите имя пациента.
- Для начала процедуры выберите ***New Exam (Новое обследование)***.

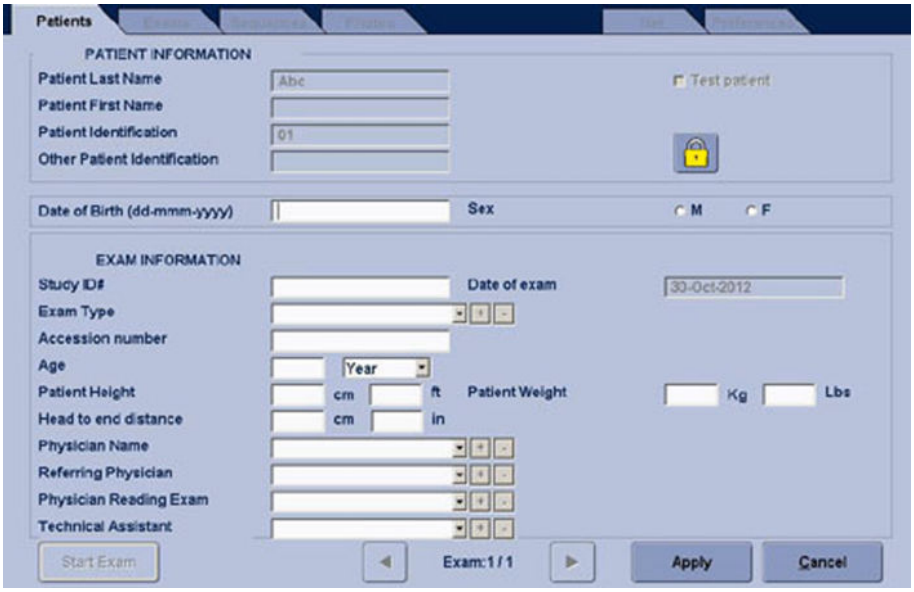
7.3.3 Изменение сведений о пациенте

С помощью кнопки ***Info*** (Сведения) пользователь может просматривать и редактировать ФИО и идентификатор пациента, а также сведения об обследовании, введенные для процедуры.

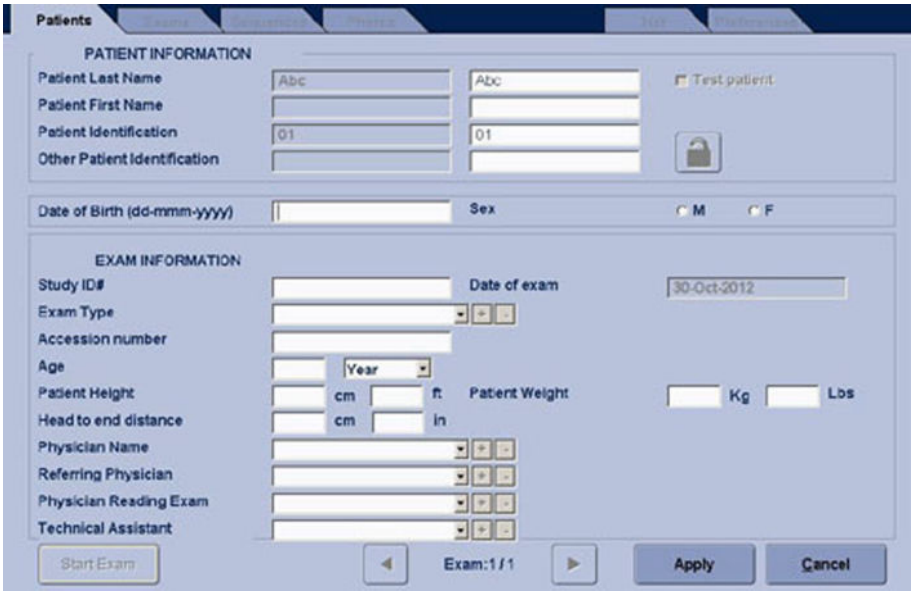


- Перейдите на вкладку ***Patients (Пациенты)*** в верхнем левом углу экрана DL.
- В ОКНЕ ПАЦИЕНТА (PATIENT BROWSER) выберите ***Info (Сведения)***. Появится окно ***Patient/Exam Info (Сведения о пациенте/обследовании)*** .

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



- Для изменения сведений о пациенте нажмите на значок разблокировки  .
- Появятся новые и редактируемые поля, в которые можно внести изменения, в то время как исходные сведения о пациенте по-прежнему отображаются слева.



ПРИМЕЧАНИЕ

Если сведения о пациенте были получены из рабочего списка, их нельзя изменить, а поля имени и идентификационных данных останутся недоступны (выделены серым цветом). Изменить можно только те сведения, которые были набраны вручную.

- Чтобы принять изменения, нажмите кнопку ***[Apply]*** (Применить).
- Чтобы выйти без сохранения изменений, нажмите кнопку ***[Cancel]*** (Отмена).
- Для запуска процедуры нажмите ***Start Exam (Начать обследование)*** .

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

7.3.4 Завершение обследования

Если рентгеновское излучение больше не требуется, в правом верхнем углу экрана «SEQUENCE BROWSER» (Обозреватель последовательностей) или на центральном сенсорном экране выберите команду «END EXAM» (Завершить обследование). После этого:

1. Облучение невозможно.
2. Пропадают изображения с монитора прямой передачи изображения и контрольного монитора.
3. Пропадает изображение на экране.

В этот момент любые изображения пациента можно просмотреть в системе.

Если система IGS подключена к системе наблюдения пациента/планирования/отчетности, информация о завершении обследования также отправляется в эту систему посредством сообщения `MPPS Completed` (Отправка MPPS завершена).

Если система IGS подключена к системе получения структурированных отчетов о дозе в формате DICOM и при обследовании выполнялось рентгеновское облучение, информация о дозе облучения будет передана в эту систему по завершении обследования.

7.3.5 Прерывание обследования

Если начато неверное обследование, которое нужно прервать, выберите опцию «ABORT EXAM» (Прервать обследование) в правом верхнем углу экрана «SEQUENCE BROWSER» (Обозреватель последовательностей).

После этого:

1. Облучение невозможно.
2. Пропадают изображения с монитора прямой передачи изображения и контрольного монитора.
3. Пропадает изображение на экране.

Если система IGS подключена к системе наблюдения пациента/планирования/отчетности, информация о прерывании обследования также отправляется в эту систему посредством сообщения `MPPS Discontinued` (Отправка MPPS прервана).

Если система IGS подключена к системе получения структурированных отчетов о дозе DICOM и при обследовании выполнялось рентгеновское облучение, информация о дозе облучения будет передана в эту систему при прерывании обследования.

7.4 Перемещение и удаление данных цифровой системы

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

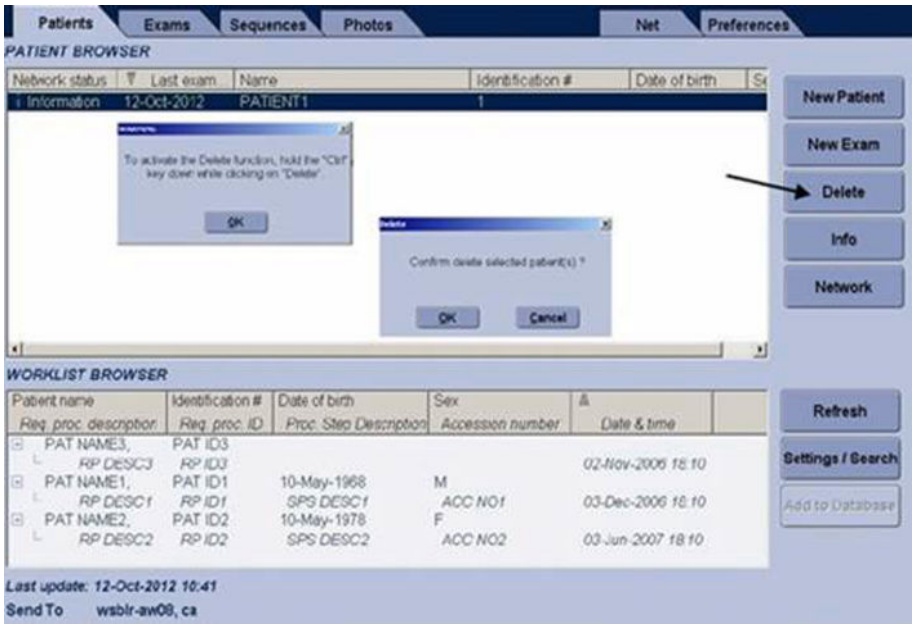
7.4.1 Порядок удаления

ПРИМЕЧАНИЕ

Перед удалением данных с экрана DL следует проверить, что все данные успешно переданы и хранятся на рабочей станции AW.

Данные можно удалить на уровне ПАЦИЕНТ/ОБСЛЕДОВАНИЕ/ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ/СНИМОК (PATIENT/EXAM/SEQUENCE/PHOTO).

Рисунок 34 Удалить пациента (Delete Patient)



- Для вызова окна пациентов PATIENT BROWSER щелкните на вкладке ***Patients (Пациенты)*** в верхнем левом углу экрана DL. Выберите элемент(ы), запись о котором нужно удалить, нажав на его имя.

  ПРИМЕЧАНИЕ

  Возможен выбор нескольких элементов.

  - Удерживая нажатой клавишу ***Shift***, щелкните левой кнопкой мыши, чтобы выбрать несколько следующих один за другим элементов.
  - Если пациенты не следуют в списке друг за другом, выполните эту операцию с помощью клавиши ***Control*** и левой кнопки мыши.
  - Удерживая нажатой клавишу ***Control***, нажмите клавишу ***Delete*** . Появится всплывающее окно `Confirm Delete <element>` (Подтвердите удаление обследования).
  - Выберите ***Cancel (Отменить)*** , чтобы отменить операцию удаления.
  - Чтобы подтвердить удаление, нажмите кнопку ***OK*** или клавишу ***Enter***.

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

ПРИМЕЧАНИЕ

Если переданы или архивированы не все последовательности пациента или обследования, появится еще один всплывающий запрос подтверждения. Если система IGS подключена к системе наблюдения пациента/планирования/ отчетности и не было отправлено ни одного сообщения MPPS, будет отображено подобное всплывающее сообщение с указанием «MPPS data is not yet sent» (Данные MPPS еще не отправлены) и запросом на подтверждение удаления. Если структурированный отчет о дозе DICOM настроен и как минимум одно сообщение со структурированным отчетом о дозе DICOM еще не отправлено, отобразится всплывающее сообщение с необходимостью подтверждения, указывающее, что «Dose Report is not yet sent» (Отчет о дозе еще не отправлен), с запросом на подтверждение удаления.

Если переданы или архивированы еще не все последовательности, появится еще одно сообщение: «Sequence was not sent to network/archived yet. Confirm delete sequence? (Последовательность «номер» еще не передана или архивирована. Подтвердите удаление последовательности).

Если один из фотоснимков не передан/заархивирован, появится другое всплывающее окно: «Photo was not sent to network/archived yet. Confirm delete photo? (Фотоснимок еще не передан в сеть/не заархивирован. Подтвердить удаление фотоснимка?) Чтобы подтвердить удаление, нажмите кнопку ***OK*** (или клавишу «Enter» (Ввод)). Выберите ***Cancel (Отменить)*** , чтобы отменить операцию удаления.

- После выбора окно обозревателя обновляется.

7.4.2 Передача изображений на рабочую станцию, станции архивации

Данные об обследовании, последовательности изображений и снимки можно вручную или автоматически передавать на один или несколько узлов (рабочую станцию, систему архивирования и передачи графических изображений PACS и т.д.).

ПРИМЕЧАНИЕ

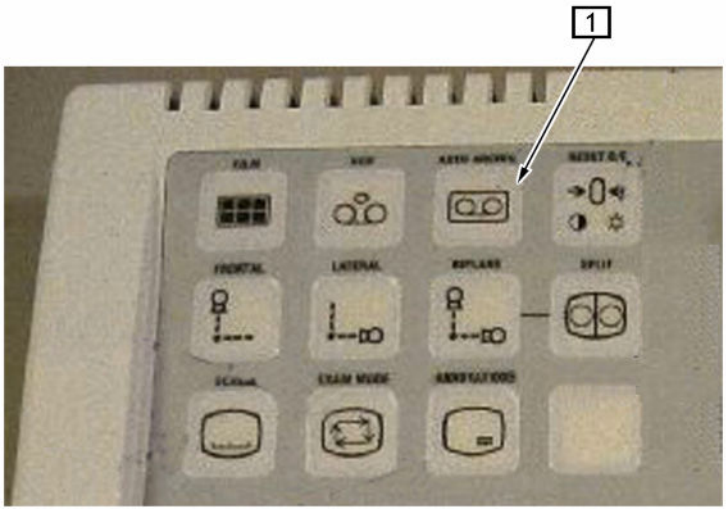
Для оптимизации безопасности данных настоятельно рекомендуется работать в режиме автоматического архивирования.

7.4.2.1 Функция автоматического архивирования

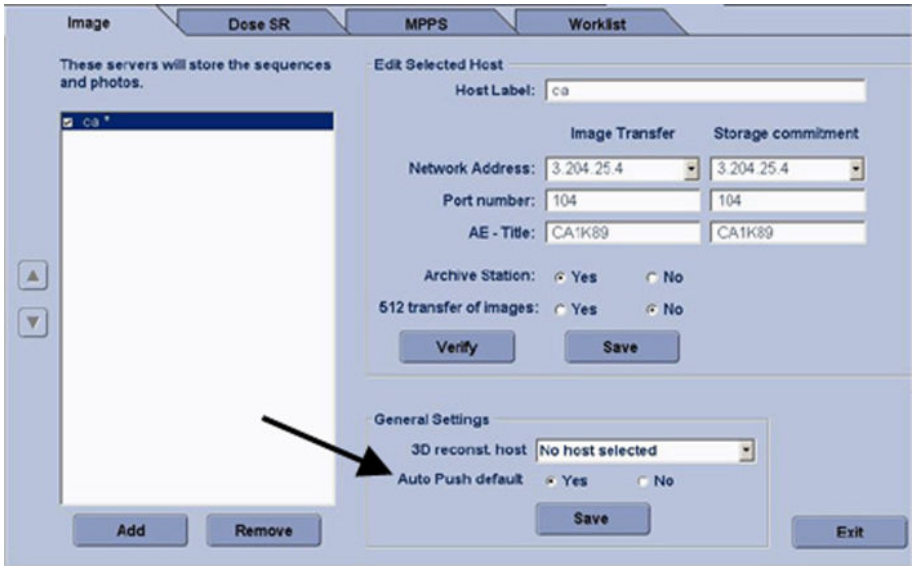
Нажатие на кнопку ***Auto Archive*** (Автоматическое архивирование) **[1]** на цифровой клавиатуре активирует автоматическую передачу последовательностей и снимков по мере их выполнения.

Режим автоматического архивирования активен, когда светится соответствующая кнопка. Для передачи данных вручную нажмите подсвеченную кнопку ***Auto Archive*** (Автоматическое архивирование), автоматическая передача данных с целью архивирования будет отключена.

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



Кроме того, в окне обозревателя можно задать по умолчанию настройку включения или отключения автоматического архивирования данных. По умолчанию функция автоматического архивирования включена. Изменение этой настройки потребует перезапуска системы.



ПРИМЕЧАНИЕ

Передача приостанавливается во время выполнения рентгеноскопии, записи или просмотра.

7.4.2.2 Автоматическая передача данных при изменении

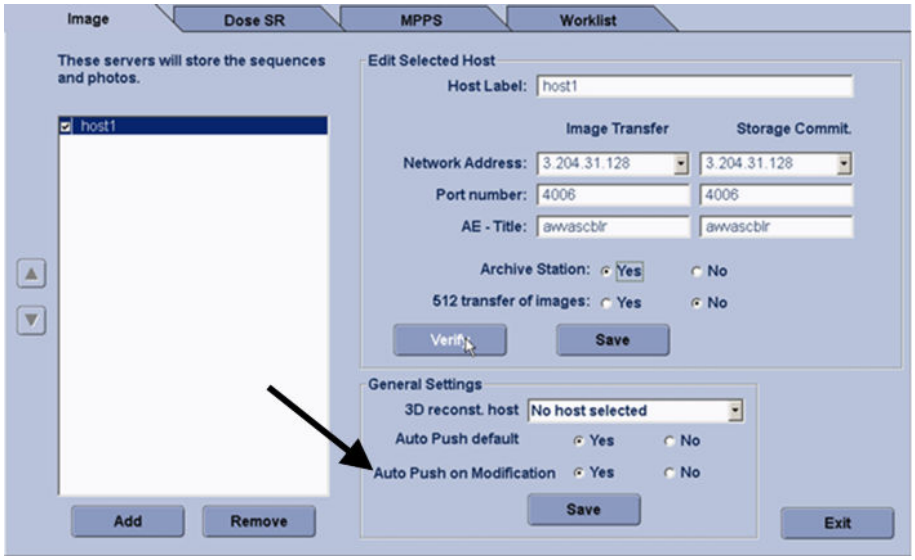
Функция ***Auto Push on Modification*** (Автоматическая передача данных при изменении) активирует автоматическую передачу последовательностей или снимков сразу после изменения их имен или положения пациента.

В окне просмотра DL можно задать настройку включения или отключения функции ***Auto Push on Modification*** (Автоматическая передача данных при изменении). По умолчанию функция ***Auto Push***

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

on Modification (Автоматическая передача данных при изменении) включена. Изменение этой настройки не требует перезапуска системы.

Функцию ***Auto Push on Modification*** (Автоматическая передача данных при изменении) можно выбрать независимо от выбора автопередачи по умолчанию.



ПРИМЕЧАНИЕ

Функция ***Auto Push on Modification*** (Автоматическая передача данных при изменении) не запускает передачу данных по сети, если не выбраны настроенные узлы.

7.4.2.2.1 Автоматическая передача данных при изменении имени последовательности или снимка

Когда функция ***Auto Push on Modification*** (Автоматическая передача данных при изменении) включена, изменение имени последовательности или снимка (см. разделы 8.8.1.1 Окно просмотра последовательности страница 343 и 8.8.1.2 Окно просмотра снимков страница 345) автоматически запускает передачу этой последовательности/снимка по сети во все выбранные узлы (рабочие станции, PACS и т. д.).

7.4.2.2.2 Автоматическая передача данных при изменении положения пациента

Если функция ***Auto Push on Modification*** (Автоматическая передача данных при изменении) включена, а для параметра отображения/передачи положения пациента на вкладке «Preference» (Параметры) окна просмотра DL выбрано «Yes» (Да), изменение положения пациента (см. раздел 8.2.3.7 Изменение положения пациента страница 270) в последовательности или на снимке автоматически запускает передачу этой последовательности/снимка по сети во все выбранные узлы (рабочие станции, PACS и т. д.).

ПРИМЕЧАНИЕ

Если для параметра отображения/передачи положения пациента на вкладке параметров обозревателя DL установлено значение «No» (Нет), автоматическая передача по сети последовательности или снимка вследствие изменения положения пациента НЕ будет инициирована.

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

7.4.2.3 Работа в сети

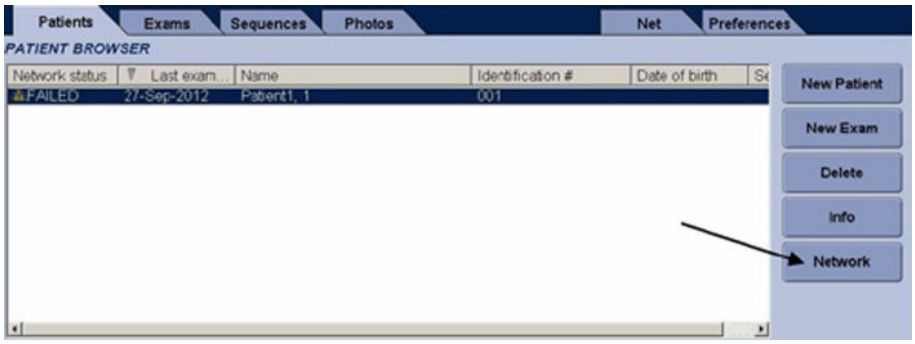
- Выберите требуемый элемент в обозревателе пациентов, обследований, последовательностей или снимков.

  ПРИМЕЧАНИЕ

  Возможен выбор нескольких пациентов.

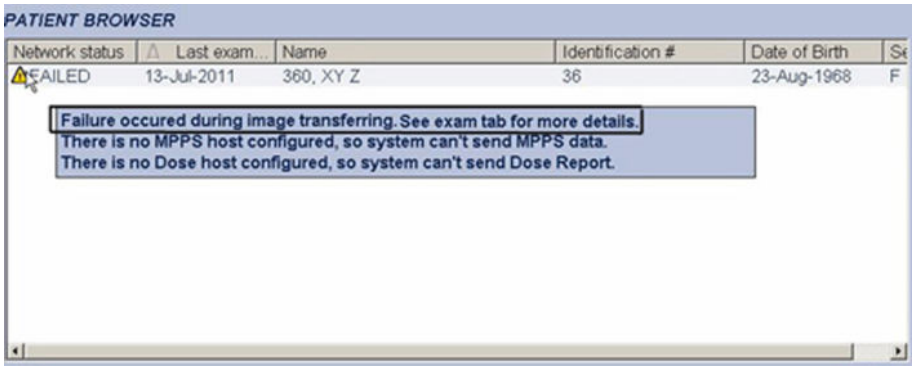
  - Если нужно выбрать нескольких пациентов подряд, выполните эту операцию с помощью клавиши ***Shift*** и левой кнопки мыши.
  - Если нужно выбрать нескольких пациентов, чьи имена или другие данные идут не подряд, выполните эту операцию с помощью клавиши ***Control*** и левой кнопки мыши.

- Нажмите кнопку ***Network (Сеть)*** , расположенную в верхней части окна DL.
- Подождите, пока изображения поступят на удаленный хост.



7.4.2.4 Проверка состояния операций передачи изображений по сети

CASE 1: Если в окне Patient Browser отображается состояние сети FAILED (Сбой), наведите курсор мыши на состояние FAILED. Если во всплывающей подсказке отображается: `Failure occurred during image transferring. See Exam tab for more details.` (При передаче отчета произошел сбой. Подробности см. на вкладке «Exam» (Обследование)).



Перейдите в окно EXAM (Обследование) для этого пациента.

Если состояние какого-либо обследования определено как FAILED (Сбой), наведите курсор мыши на состояние FAILED.

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

Если во всплывающей подсказке отображается: `Failure occurred during image transferring. See Sequences/Photos tab for more details` (При передаче изображения произошел сбой. Подробности см. на вкладке «Sequence/Photos» (Последовательность/Снимок)).



Перейдите в окно SEQUENCE (Последовательность) и PHOTO (Снимок) для этого пациента и этого обследования.

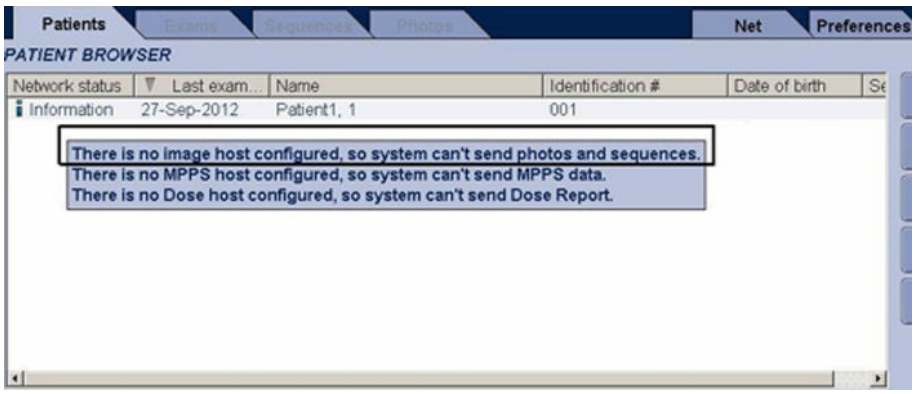
Если состояние какой-либо последовательности или снимка определено как FAILED (Сбой), наведите курсор мыши на состояние FAILED.

Для устранения ошибки следуйте инструкциям, изложенным во всплывающей подсказке.



CASE 2: Если в окне «Patient Browser» (Обозреватель пациентов) отображается состояние сети INFORMATION (Информация), наведите курсор мыши на это состояние.

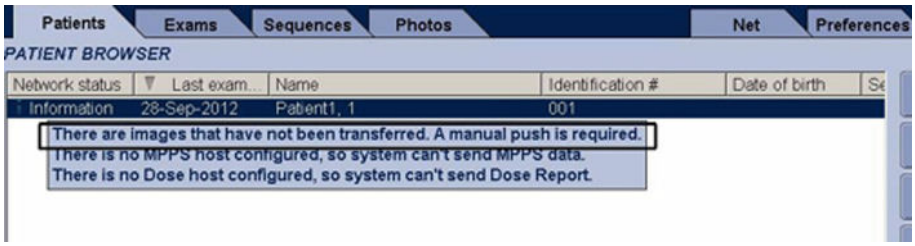
СЛУЧАЙ 2.1. Если во всплывающей подсказке отображается: `There is no image host configured` (Отсутствует настроенный узел изображений), настройте и выберите узел передачи изображений.



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

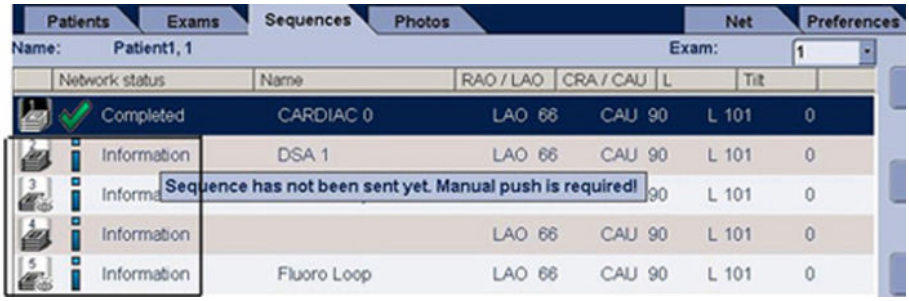
СЛУЧАЙ 2.2. Если во всплывающей подсказке отображается: `There are unsent images. Manual push is required` (Имеются неотправленные изображения. Требуется отправка вручную), перейдите на вкладку ***Exams*** (Обследования).

На вкладке ***Exams*** (Обследования) нажмите на сетевой статус обследования со статусом «Information».

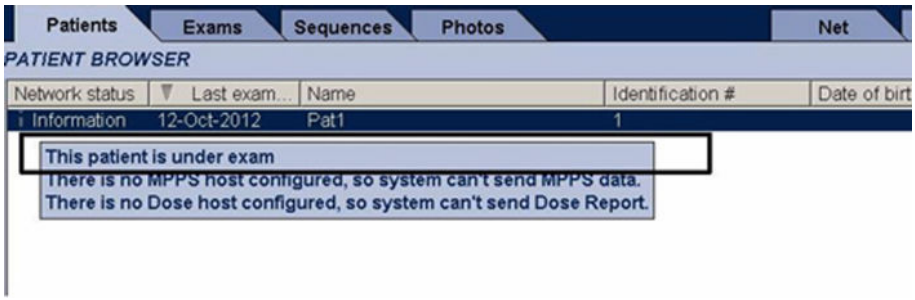


Если во всплывающей подсказке сказано: `There are unsent images` (Имеются неотправленные сообщения), перейдите на вкладку ***Sequences (Последовательности)*** и ***Photos*** (Снимки) .

Отправьте неотправленные изображения вручную.



СЛУЧАЙ 2.3. Если во всплывающей подсказке сказано `Patient is under exam` (Проводится обследование пациента), это означает, что идет обследование.

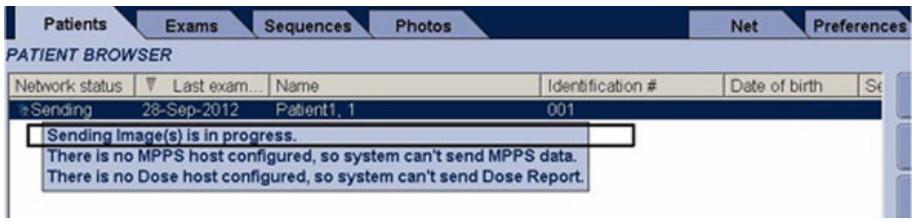




CASE 3: Если в окне Patient Browser отображается состояние сети SENDING (Отправка), наведите курсор мыши на состояние SENDING. Если во всплывающей подсказке сказано `Sending Images`

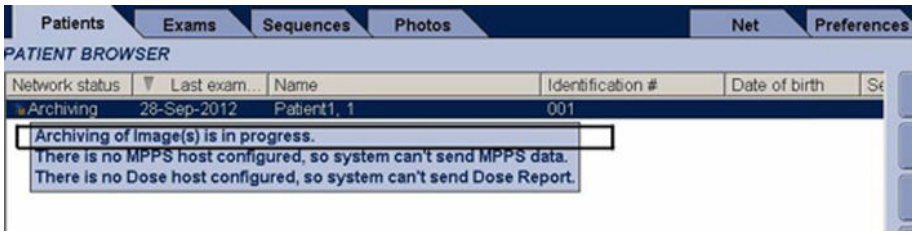
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

`is under way`(Идет передача изображений), значит, идет процесс передачи изображений. Подождите окончания сетевой операции.



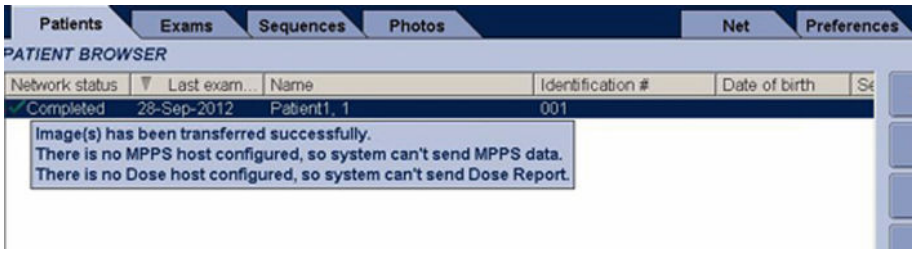
CASE 4: Если в окне Patient Browser отображается состояние сети ARCHIVING (Архивация), наведите курсор мыши на состояние ARCHIVING.

Если во всплывающей подсказке отображается `Archiving Images is under way` (Идет архивирование изображений), значит, идет процесс архивирования изображений. Подождите окончания сетевой операции.



CASE 5: Если в окне Patient Browser отображается состояние сети COMPLETED (Завершено), наведите курсор мыши на состояние COMPLETED.

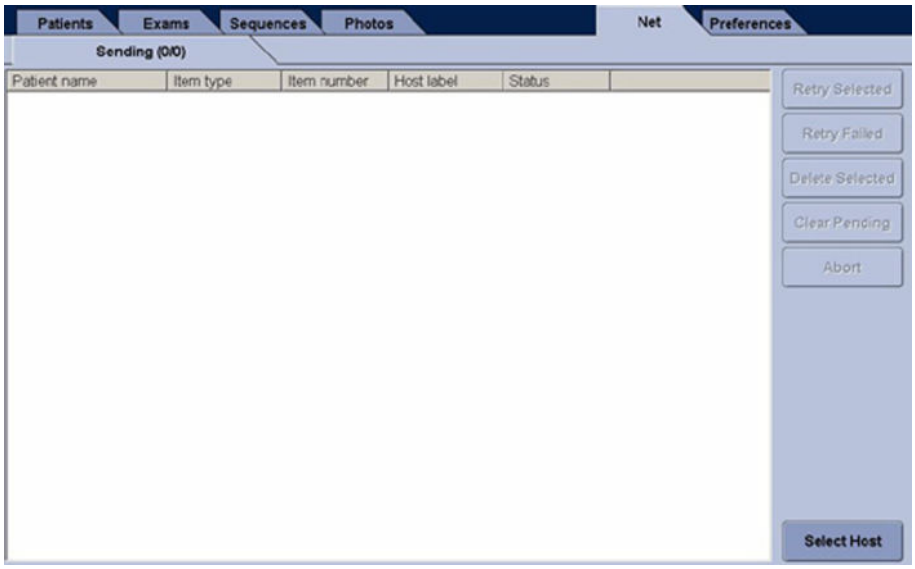
Если во всплывающей подсказке отображается `Images have been transferred successfully` (Изображения переданы успешно), значит, все изображения выбранного пациента успешно переданы.



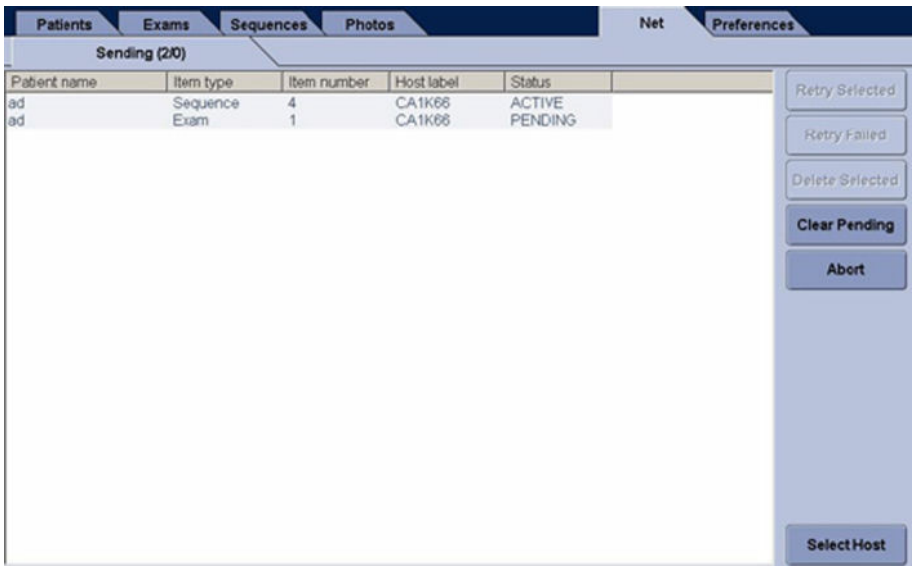
7.4.2.5 Управление сетевой очередью

Чтобы открыть очередь SENDING (Передача) и (при наличи) ARCHIVING (Архивирование), нажмите на вкладку ***Net*** (Сеть) на экране DL.

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



7.4.2.5.1 Очереди SENDING (Передача) и ARCHIVING (Архивирование)



Сетевая очередь содержит следующие столбцы:

- Patient Name (Имя пациента)
- Item type (Тип объекта) — пациент, обследование, последовательность или снимок
- Item number (Номер объекта) — номер объекта в соответствии с типом
- Host Label (Обозначение узла) — здесь указывается имя узла назначения.
- Status (Состояние) — отражает состояние передачи (Pending (Ожидание), Active (Активно) или Failed (Сбой)):
  - PENDING (Ожидание) — ожидание обработки
  - ACTIVE (Активно) — данные по объекту передаются в настоящий момент

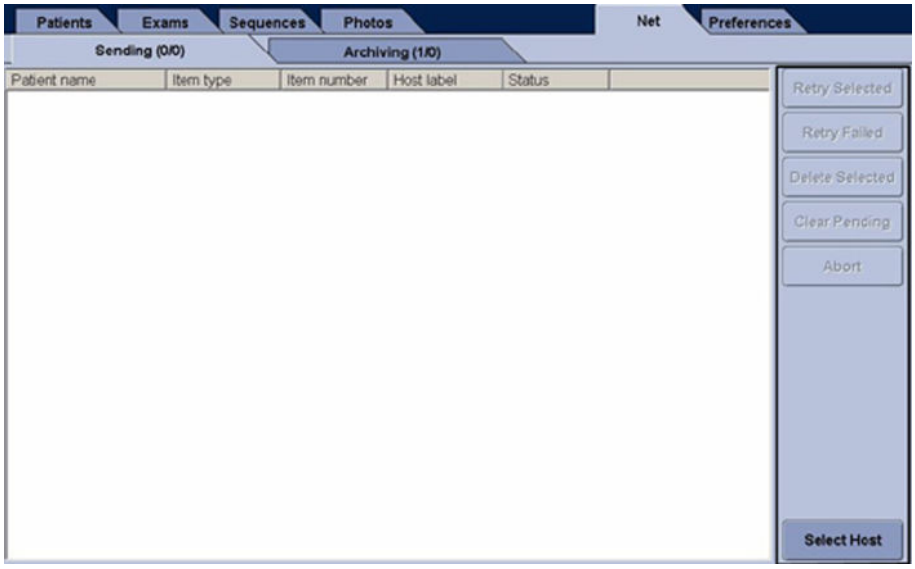
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- FAILED (Сбой) — сбой при передаче объекта на узел либо один из узлов. В этом случае элемент остается в очереди. Он удаляется из очереди только при помощи кнопки ***Delete Selected (Удалить выбранные)***. Его можно вернуть в очередь с состоянием PENDING (Ожидание) с помощью кнопки ***Retry Failed*** (Повторная попытка не удалась).

ПРИМЕЧАНИЕ

Успешно переданные объекты удаляются из сетевой очереди.

7.4.2.5.2 Функции управления очередями SENDING (Передача) и ARCHIVING (Архивирование)



- ***Delete Selected (Удалить выбранные)***: удаление из очереди выбранных элементов. Данная функция доступна только для объектов с состоянием PENDING (ОЖИДАНИЕ) или FAILED (СБОЙ).
- ***Clear Pending*** (Стереть ожидающие): удаление из очереди всех элементов с состоянием PENDING (Ожидание) по окончании передачи элемента с состоянием ACTIVE (Активно).
- ***Retry Failed*** (Повторная попытка): возвращение всех объектов с состоянием FAILED (Сбой) в активную часть очереди; изменение их состояния на PENDING (Ожидание).
- ***Retry Selected*** (Повторная попытка выбранных): позволяет повторно отправить выбранные элементы с состоянием PENDING (Ожидание) (которые не были ни успешно отправлены, ни во время передачи которых произошел сбой) в случае проблем со связью.
- ***Abort (Прервать)***: мгновенное прерывание текущего задания с состоянием ACTIVE (Активно).
- ***Select Host (Выбрать узел)***: доступ к конфигурации различных узлов.

7.4.3 Автоматическое оповещение о завершенном этапе (MPPS)

Автоматическое оповещение о завершенном этапе (Modality Performed Procedure Step, MPPS) системы IGS вместе с функцией рабочих списков системы IGS предоставляет заказчикам двунаправленный интерфейс между системой наблюдения пациента/планирования/отчетности и системой IGS. Демографические данные легко извлекаются из системы наблюдения пациента/планирования/отчетности и передаются в систему IGS до начала обследования, в то время как

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

данные, собранные во время рентгеновского облучения, передаются в систему наблюдения пациента/планирования/отчетности по окончании обследования.

7.4.3.1 Порядок отправки сообщений MPPS

Сообщения MPPS отправляются системой автоматически.

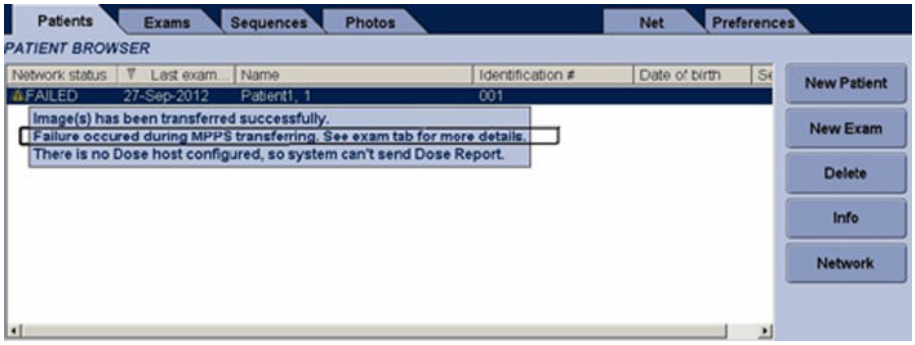
При нажатии ***Start Exam*** (Начать обследование) по сети отправляется начальное сообщение MPPS. В ***End Exam (Конце)*** или при ***Abort Exam (Прерывании обследования)*** через сеть посылается заключительное сообщение MPPS.

Данное сообщение содержит всю личную информацию пациента, а также данные о дозировке и обследовании.

7.4.3.2 Проверка состояния передачи сообщений MPPS

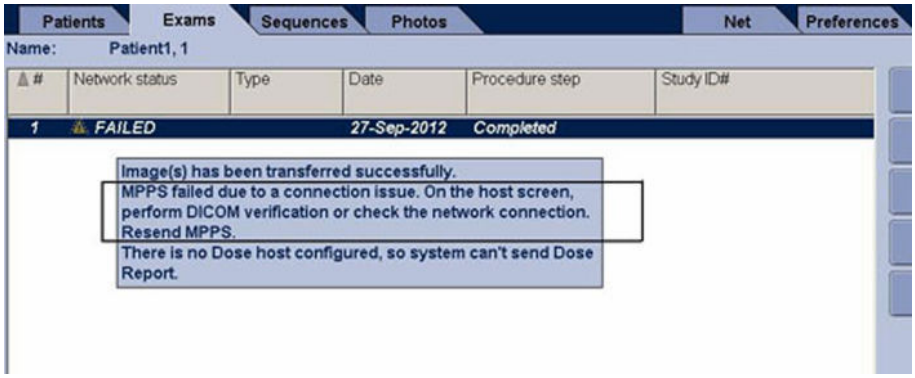
Состояние сети, отображаемое в окне пациентов и обследований, включает также состояние передачи сообщений MPPS.

CASE 1: Если в окне Patient Browser отображается состояние сети FAILED (Сбой), наведите курсор мыши на состояние FAILED. Если во всплывающей подсказке сказано: `Failure occurred during MPPS transferring. See Exam tab for more details` (При передаче MPPS произошел сбой. Подробности см. на вкладке обследований).



Перейдите в окно EXAM (Обследование) для этого пациента.

Если состояние какого-либо обследования определено как FAILED (Сбой), наведите курсор мыши на состояние FAILED. Для устранения ошибки следуйте инструкциям, изложенным во всплывающей подсказке.



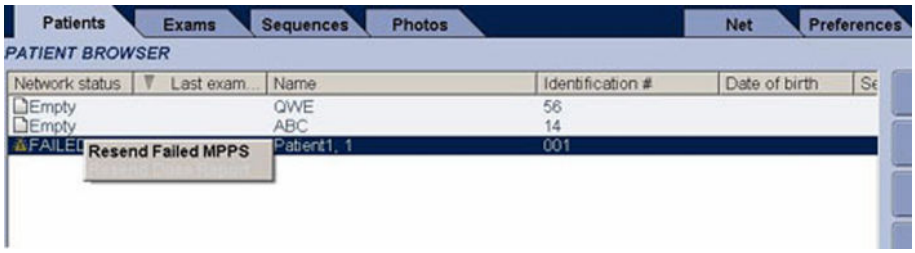
Повторная отправка сообщений MPPS из окна пациентов:

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

Повторно отправить можно только те сообщения MPPS, которые имеют статус Failed (Сбой).

Для повторной отправки сообщений MPPS, во время передачи которых произошел сбой, нажмите правой кнопкой мыши на запись выбранного пациента или обследования и выберите опцию `Resend Failed MPPS` (Повторная отправка MPPS).

Повторная отправка сообщений MPPS из окна обследований:

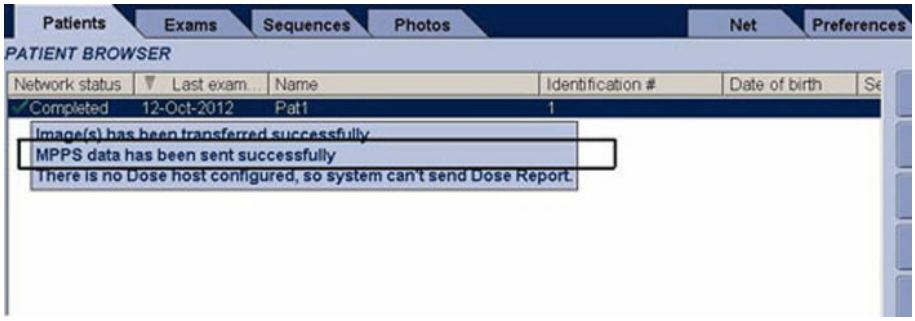


Повторная отправка сообщений MPPS из окна обследований:



CASE 2: Если в окне Patient Browser отображается состояние сети COMPLETED (Завершено), наведите курсор мыши на состояние COMPLETED.

Если во всплывающей подсказке сказано `MPPS data has been transferred successfully` (Данные MPPS переданы успешно), значит, все сообщения MPPS для выбранного пациента успешно переданы.



7.4.3.3 Интеграция функции MPPS с системами Mac-Lab/CardioLab и Carddas

Преимуществом подключения к системе наблюдения пациента/планирования/отчетности Mac-Lab/CardioLab является автоматическое получение полной документации по рентгеноскопическому обследованию в системе наблюдения пациента/планирования/отчетности. Информация о рентгенологическом обследовании сохраняется как часть записей о пациенте и отчета в системе наблюдения пациента/планирования/отчетности.

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

ПРИМЕЧАНИЕ

Обследование, запущенное в системе IGS, всегда должно быть активно в системе наблюдения пациента, планирования или отчетности. Запуск другого исследования в системе IGS приведет к сбою экспорта данных о дозе и обследовании.

ПРИМЕЧАНИЕ

Убедитесь, что обследование надлежащим образом завершено — нажатием кнопки ***End Exam*** (Завершить обследование) или ***Abort Exam*** (Прервать обследование) на экране системы IGS. Нажатие кнопки ***End Exam*** (Завершить обследование) или ***Abort Exam*** (Прервать обследование) активирует автоматическую передачу данных обследования. Если система IGS перезапускается повторно без надлежащего завершения обследования, данные обследования не будут переданы автоматически.

Каждый раз при завершении обследования в системе IGS рентгеновские данные проведенного обследования передаются в систему наблюдения пациента/ планирования/ отчетности.

Если информация о пациенте отсутствует в системе наблюдения пациента/планирования/ отчетности или исследование в системе наблюдения пациента/планирования/отчетности не активировано, будет невозможно передать в систему IGS демографические данные пациента через рабочий список. Поэтому запись нового пациента и новое обследование должны быть созданы в системе IGS вручную.

По окончании такого запланированного обследования рентгенологическая информация об обследовании включается в запись о пациенте в системах Mac-Lab/CardioLab и Carddas.

7.4.3.4 Известные ограничения системы Mac-Lab/CardioLab

Поля «Cine Dose» (Доза, полученная во время записи), «Fluoro Dose» (Доза, полученная во время рентгеноскопии), «Total Dose» (Суммарная доза) и «Cine Frames» (Кадры, полученные во время записи) не отображаются в отчете о дозе системы Mac-Lab/CardioLab. Пользователь может получить эти значения на экранах монитора прямой передачи изображения и контрольного дисплея системы IGS. Эти значения можно также найти в Структурированном отчете о дозе Dicom, доступный на принимающей станции отчета о дозе.

7.4.4 Передача структурированного отчета о дозе на принимающие станции

Структурированный отчет по дозе DICOM (сокращение: Dose SR) является типичным средством передачи информации и дозе облучения, предусмотренной стандартом DICOM. Это структурированный документ (древовидной структуры), содержащий информацию о рентгеновском облучении и дозе. Он соответствует руководствам по мерам безопасности и нормативным требованиям [IEC, издание 3].

Передача отчета Dose SR является обязательной для системы.

Структурированный отчет о дозе автоматически передается на один или несколько настроенных узлов (рабочая станция, система PACS и т. д.).

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

7.4.4.1 Порядок передачи структурированных отчетов о дозе по сети

При включенной функции сохранения после успешной передачи отчета система выдаст запрос на архивирование структурированных отчетов, отправленных на станции архивирования данных о дозе.

Нажатие кнопки ***End Exam*** (Завершить обследование) или ***Abort Exam*** (Прервать обследование) в окне обозревателя активирует автоматическую отправку структурированного отчета о дозе на все настроенные серверы SCP (поставщик класса службы) при получении изображения методом рентгеноскопии или рентгенографии во время обследования, независимо от сохранения, отправки или удаления самого обследования.

Структурированный отчет о дозе содержит информацию о дозе облучения при проведенном обследовании, суммированную за каждый этап выполненной процедуры.

Информация о времени проведения сеанса (консолидированная, а не покадровая) включена для всех процедур рентгеноскопии, сохранения данных рентгеноскопии и рентгенографии (т.е. для всех процедур, при которых имело место облучение), выполненных для этапа выполненной процедуры в рамках объекта структурированного отчета о дозе.

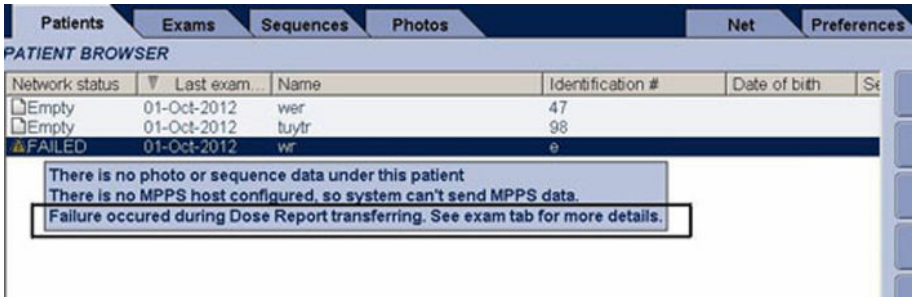
В объект структурированного отчета о дозе также включены ссылки на все изображения, полученные методом рентгеноскопии или рентгенографии во время обследования (между командами ***Start Exam*** (Начать обследование) и ***End Exam*** (Завершить обследование)).

Хотя система не хранит данные пикселей, для данных рентгеноскопии отчет о дозе включает доступные значения дозы и уникальный идентификатор события облучения, относящиеся к конкретному изображению рентгеноскопии.

7.4.4.2 Проверка состояния передачи структурированных отчетов о дозе

Состояние сети, отображаемое в окне пациентов и обследований, включает также состояние передачи структурированных отчетов о дозе.

CASE 1: Если в окне Patient Browser отображается состояние сети FAILED (Сбой), наведите курсор мыши на состояние FAILED. Если во всплывающей подсказке сказано: `Failure occurred during Dose Report transferring. See Exam tab for more details` (При передаче MPPS произошел сбой. Подробности см. на вкладке обследований).



Перейдите в окно EXAM (Обследование) для этого пациента.

Если состояние какого-либо обследования определено как FAILED (Сбой), наведите курсор мыши на состояние FAILED. Для устранения ошибки следуйте инструкциям, изложенным во всплывающей подсказке.

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

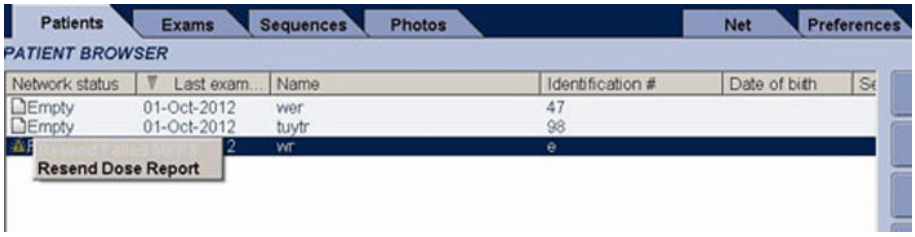


Порядок повторной отправки отчетов о дозе:

Повторно отправлять можно как успешно переданные отчеты о дозе, так и отчеты, при передаче которых произошел сбой.

Для повторной отправки структурированного отчета о дозе нажмите правой кнопкой мыши на запись выбранного пациента или обследования и выберите опцию `Resend Dose Report` (Повторная отправка отчета о дозе).

Повторная отправка отчета о дозе из окна пациентов:



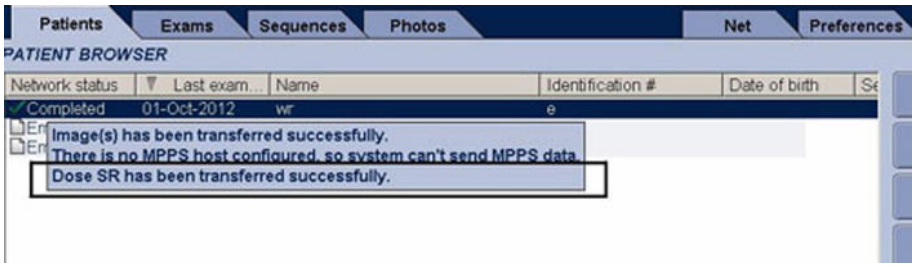
Повторная отправка отчета о дозе из окна обследований:



CASE 2: Если в окне Patient Browser отображается состояние сети COMPLETED (Завершено), наведите курсор мыши на состояние COMPLETED.

Если во всплывающей подсказке отображается сообщение `Dose Report has been transferred successfully` (Отчет о дозе передан успешно), значит, все отчеты о дозе для выбранного пациента успешно переданы.

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



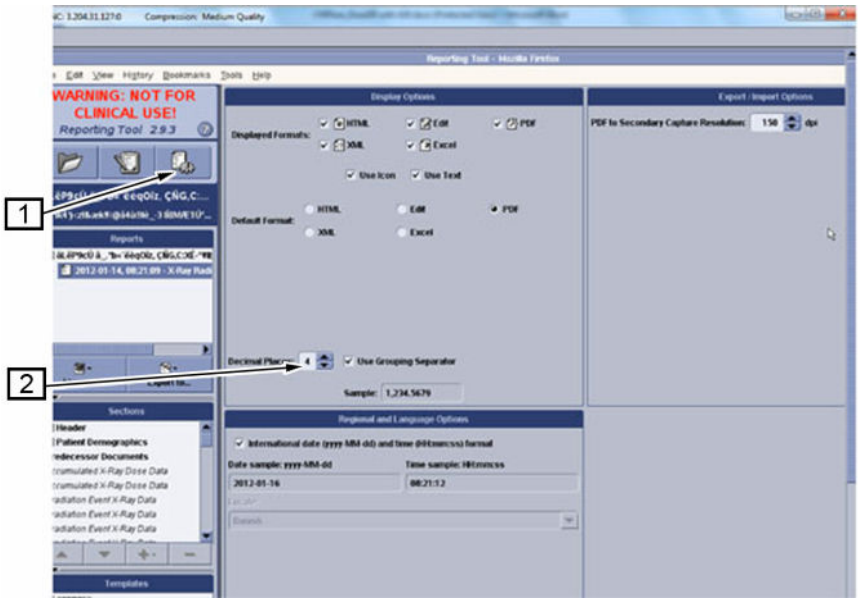
7.4.4.3 Интеграция структурированных отчетов о дозе с рабочими станциями Advantage Workstation

Если система IGS подключена к рабочей станции AW (Advantage Workstation), где установлен инструмент создания отчетов, систему IGS можно настроить на автоматическую передачу структурированных отчетов о дозе на рабочую станцию AW. Отчет можно просматривать с помощью инструмента создания отчетов (Reporting Tool) в системе AW.

Конфигурация выполняется так же, как и для любого другого целевого узла структурированных отчетов о дозе, и требует наличия прав администратора. Для выполнения конфигурации обратитесь за помощью к своему системному администратору.

7.4.4.4 Известные ограничения инструмента создания отчетов системы AW

1. При значениях произведения дозы на площадь (DAP) < 10^{-3} или > 10^{7} отображаемые в отчете значения могут не совпадать со значениями, отображаемыми с помощью приложения отчетности системы AW версии 2.8 и более ранних версий. Для устранения проблемы следует установить приложение отчетности Reporting Tool 2.9.
2. В приложении Reporting Tool нажмите на кнопку ***Options (Опции)*****[1]** в окне отображения опций и задайте параметр количества знаков после запятой = «4»**[2]**.



3. Перезапустите систему AW.

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

Глава 8 Получение и просмотр

8.1 Выбор протокола сбора данных

Рисунок 35 Экран DL

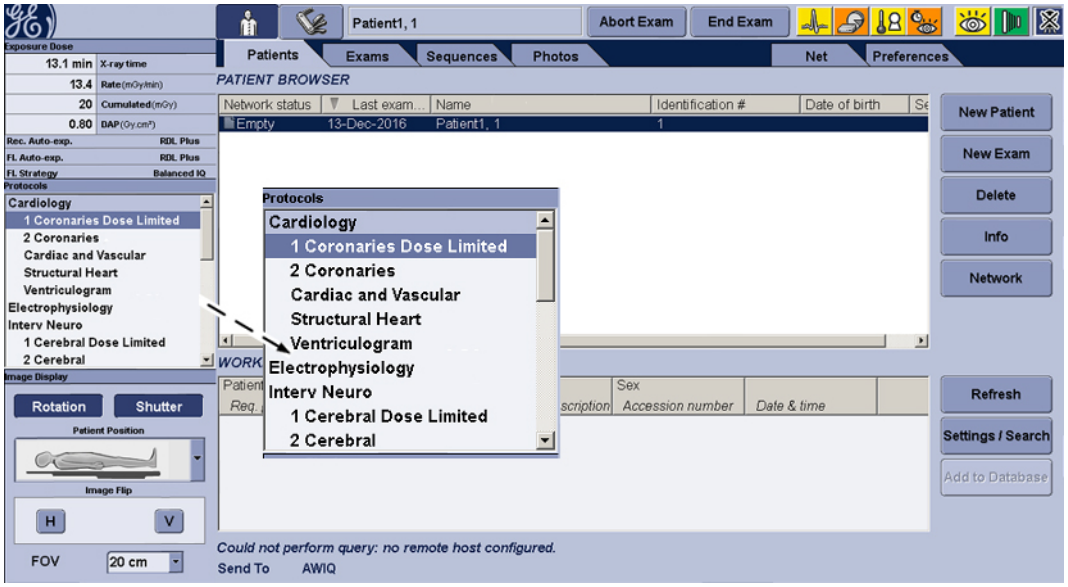


Рисунок 36 Центральный сенсорный экран, вкладка «Record» (Рентгенография)



Рисунок 37 Центральный сенсорный экран, вкладка «Fluoro» (Рентгеноскопия)



Протоколы распределены по категориям. Список протоколов представляет собой двухуровневую иерархию.

На экране отображается список папок, в которых можно выбрать протоколы.

8.1.1 Список протоколов

Ниже приведен список доступных по умолчанию протоколов с распределением по категориям:

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

Категория	Название протокола
Кардиология	1 Coronaries Dose Limited (1 обследование коронарных сосудов с ограничением дозы)
	2 Coronaries (2 обследования коронарных сосудов)
	Cardiac and Vascular (Обследование сердца и сосудов)
	Structural Heart (Обследование структуры сердца)
	Ventriculogram (Вентрикулограмма)
Электрофизиология	1 EP Extra Low Dose (1 EP-обследование с очень низкой дозой)
	2 EP Low Dose (2 EP-обследования с низкой дозой)
	3 EP Mapping (3 EP-обследования с составлением изображений)
	Device Implant (Имплантированное устройство)
Интервенционная неврология	1 Cerebral Dose Limited (1 обследование головного мозга с ограничением дозы)
	2 Cerebral (2 обследования головного мозга)
	Brain Soft Tissues (Мягкие ткани головного мозга)
	Carotids (Сонная артерия)
	Intracranial Devices CT (Внутричерепные устройства КТ)
Размещение игл	1 Needle Dose Limited (1 обследование с иглой с ограничением дозы)
	Bone - Spine (Обследование костей и позвоночника)
	Soft Tissues (Обследование мягких тканей)
Педиатрия	Pediatric Abdomen (Педиатрическое обследование брюшной полости)
	Pediatric Cardiac (Педиатрическое кардиологическое обследование)
	Pediatric Cardiac Neonate (Педиатрическое кардиологическое обследование новорожденных)
	Pediatric Cerebral (Педиатрическое обследование головного мозга)
	Pediatric Chest (Педиатрическое обследование грудной клетки)

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

(Продолжение)	
Категория	**Название протокола**
	Pediatric Lower Limbs (Педиатрическое обследование нижних конечностей)
	Pediatric Upper Limbs (Педиатрическое обследование верхних конечностей)
Хирургия (только в конфигурации с хирургической системой)	1 Endovascular Dose Limited (1 эндоваскулярное обследование с ограничением дозы)
	Endovascular (Эндоваскулярное обследование)
Обследования сосудов	1 Angio Dose Limited (1 ангиографическое обследование с ограничением дозы)
	Abdomen (Брюшная полость)
	Body Soft Tissues (Мягкие ткани тела)
	Lower Limbs (Нижние конечности)
	Pelvis (Таз)
	Upper Limbs (Верхние конечности)
Пользовательское рентгеновское обследование	Cardiac Cust 1 (Пользовательское кардиологическое обследование 4)
	Cardiac Cust 2 (Пользовательское кардиологическое обследование 4)
	Cardiac Cust 3 (Пользовательское кардиологическое обследование 4)
	Cardiac Cust 4 (Пользовательское кардиологическое обследование 4)
	EP Cust (Пользовательское EP-обследование)
	Surg Cust 1 (Пользовательское хирургическое обследование 4)
	Surg Cust 2 (Пользовательское хирургическое обследование 4)
	Surg Cust 3 (Пользовательское хирургическое обследование 4)
	Surg Cust 4 (Пользовательское хирургическое обследование 4)
	Neuro Cust 1 (Пользовательское неврологическое обследование 2)
	Neuro Cust 2 (Пользовательское неврологическое обследование 2)

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

(Продолжение)	
Категория	**Название протокола**
	Vasc Cust 1 (Пользовательское обследование сосудов 5)
	Vasc Cust 2 (Пользовательское обследование сосудов 5)
	Vasc Cust 3 (Пользовательское обследование сосудов 5)
	Vasc Cust 4 (Пользовательское обследование сосудов 5)
	Vasc Cust 5 (Пользовательское обследование сосудов 5)
Оценка качества рентгеноскопии	Quality Assessment Cardiac (Оценка качества кардиологического обследования)
	Quality Assessment DSA (Оценка качества DSA)



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ИСПОЛЬЗУЙТЕ ПРОТОКОЛ «DEVICE IMPLANT» (ИМПЛАНТИРОВАННОЕ УСТРОЙСТВО), РАСПОЛОЖЕННЫЙ В КАТЕГОРИИ «ELECTROPHYSIOLOGY» (ЭЛЕКТРОФИЗИОЛОГИЯ) ИЛИ ЛЮБОЙ ПРОТОКОЛ ИЗ КАТЕГОРИИ «NEEDLE PLACEMENT» (РАЗМЕЩЕНИЕ ИГЛ), КОТОРЫЙ АВТОМАТИЧЕСКИ ОТКЛЮЧАЕТ ФУНКЦИЮ ОПРЕДЕЛЕНИЯ КОНТУРОВ ТЕЛА ПАЦИЕНТА INNOVASENSE В СЛУЧАЕ ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ, ВКЛЮЧАЮЩЕЙ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ МАЛЫХ ОБЪЕКТОВ/УСТРОЙСТВ ДЛЯ ИНВАЗИВНОГО ВМЕШАТЕЛЬСТВА (Т.Е. БИОПСИЙНЫХ И ДРУГИХ ИГЛ) ИЛИ ОБЪЕКТОВ, ИЗГОТОВЛЕННЫХ ИЗ НЕПРОВОДЯЩИХ МАТЕРИАЛОВ (ПЛАСТИКА, НАПРИМЕР КИСЛОРОДНАЯ МАСКА), ВЫДАЮЩИХСЯ НАД ПОВЕРХНОСТЬЮ КОЖИ ПАЦИЕНТА; ДАННЫЕ ОБЪЕКТЫ ИМЕЮТ СЛИШКОМ МАЛЫЕ РАЗМЕРЫ И/ИЛИ НЕ ОБНАРУЖИВАЮТСЯ ЕМКОСТНЫМИ ДАТЧИКАМИ. НЕСОБЛЮДЕНИЕ ЭТОГО ТРЕБОВАНИЯ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ТРАВМАМ ПАЦИЕНТА ПРИ СТОЛКНОВЕНИИ ДЕТЕКТОРА С ИНВАЗИВНЫМ ОБЪЕКТОМ/УСТРОЙСТВОМ.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ВЫБОР ЛЮБОГО ПРОТОКОЛА КАТЕГОРИИ «SURGERY» (ХИРУРГИЯ) АВТОМАТИЧЕСКИ ОТКЛЮЧАЕТ ФУНКЦИЮ ОПРЕДЕЛЕНИЯ КОНТУРОВ ТЕЛА ПАЦИЕНТА INNOVASENSE. ЕМКОСТНЫЕ ДАТЧИКИ НЕ ОБНАРУЖИВАЮТ ХИРУРГИЧЕСКИЕ УСТРОЙСТВА, ВЫДАЮЩИЕСЯ НАД ПАЦИЕНТОМ. НЕСОБЛЮДЕНИЕ ЭТОГО ТРЕБОВАНИЯ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ТРАВМАМ ПАЦИЕНТА ПРИ СТОЛКНОВЕНИИ ДЕТЕКТОРА С ИНВАЗИВНЫМ ОБЪЕКТОМ/УСТРОЙСТВОМ.

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

В списке протоколов: выберите протокол, нажав на его название.

Выбранный протокол появится на экране в негативе.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Категория ***X-Ray Quality Test*** (Оценка качества рентгеноскопии) предназначена только для использования сервисным персоналом. Не рекомендуется выбирать протокол ***Quality Assessment Cardiac*** (Оценка качества кардиологического обследования) или ***Quality Assessment DSA*** (Оценка качества DSA) для клинического применения.
- Если для кардиопроцедуры требуется навигационная система с использованием электромагнитных волн, рекомендуется выбрать/использовать протокол ***3 EP MAPPING*** (3 EP-обследование с составлением изображений), с помощью которого снижаются/оптимизируются созданные навигационной системой искажения на изображении.



⚠ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Используйте этот протокол только в том случае, если в навигационной системе во время кардиопроцедуры необходимо использовать электромагнитные волны. В противном случае качество рентгеноскопии может быть неудовлетворительным.

ПРИМЕЧАНИЕ

Категория «X-ray Custom» (Пользовательское рентгеновское обследование) предназначена только для хранения протоколов, которые будут настроены на персональное использование. Пользовательские протоколы необходимо помещать в категорию, для которой они были настроены.

- **(Для систем с детектором размером 30 см)** Для улучшения видимости мягких тканей головного мозга рекомендуется выбрать/использовать протокол ***Brain Soft Tissues*** (Мягкие ткани головного мозга) из категории ***Interv Neuro*** (Интервенционная неврология). Затем используйте сбор данных 3D-CT при скорости 16 °/с и поле обзора размером 30 см. Этот протокол устанавливается по умолчанию с уменьшенным значением SID. Наилучшее качество изображения получается при правильном центрировании головы пациента в боковой и фронтальной плоскостях.
- Чтобы получить максимально четкое изображение малых структур области головы, таких как внутричерепные стенты, рекомендуется выбрать протокол ***Intracranial Devices CT*** (Внутричерепные устройства КТ) категории ***Interv Neuro*** (Интервенционная неврология). Затем следует воспользоваться методом сбора данных 3D-CT со скоростью вращения гентри 16 °/с. Наилучшее разрешение получается при использовании наименьшего поля обзора, которое располагают по центру исследуемого объекта.
- Способы регулировки уровня фильтрации при подчеркивании контуров, используемые в протоколе по умолчанию, см. в разделе 8.8.5 Выбор фильтра для подчеркивания контуров страница 354.

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

8.1.2 Настройка параметров протокола

Предустановленные параметры всех протоколов сбора данных обеспечивают стандартное качество изображения. Для настройки или оптимизации параметров обработки изображения можно в любой момент изменить предварительно загруженные параметры протокола. Силу временного и пространственного шумоподавления, яркость, контрастность и резкость изображений можно настроить в соответствии с индивидуальными предпочтениями. Режим смешанной контрастной рентгеноскопии также позволяет изменить контрастность сосуда и стандартную плотность сосуда. В протоколе при использовании режима сбора данных DSA в качестве режима рентгенографии по умолчанию можно установить режим DSA или Single Shot. При необходимости изменить/оптимизировать протокол сбора данных обратитесь к представителю компании GE Healthcare.

Пользователь несет ответственность за любые изменения параметров, протоколов и/или приложений оборудования GEHC, а также за любые решения относительно клинических обязательств и врачебного долга перед пациентами. Соответственно, Пользователь единолично несет ответственность за решение изменить протокол и его последствия. Компания GEHC ни при каких обстоятельствах не несет ответственности за травмы, возникшие прямо или косвенно в результате изменений протокола, внесенных пользователем, так как такие изменения вносятся только по указанию пользователя.

8.1.3 Протоколы с ограничением дозы

Система IGS поставляется с одним протоколом с ограничением дозы для каждой из перечисленных категорий протоколов: ***Cardiology*** (Кардиологические исследования), ***Interv Neuro*** (Интервенционная неврология), ***Needle Placement*** (Размещение игл), ***Surgery*** (Хирургия) и ***Vascular*** (Обследование сосудов).

Протоколу с ограничением дозы задаются следующие параметры:

- Рентгеноскопия. Ограничение дозы облучения на приемнике, автоматическая экспозиция; 15 кадров/с; низкая детализация.
- Динамическая рентгенография. Ограничение дозы облучения на приемнике, автоматическая экспозиция; 15 кадров/с; низкая детализация.
- Рентгенография в режиме DSA/Single Shot (Однократный сбор данных). Ограничение дозы облучения на приемнике, автоматическая экспозиция.

Предварительно заданные протоколы с ограничением дозы отображаются в начале списка каждой категории протоколов и имеют приписку *dose limited* (ограничение дозы) в названии. По умолчанию такой протокол выбирается после загрузки или перезагрузки системы, но эту функцию можно изменить.

Не рекомендуется переименовывать или изменять эти протоколы.

В случае изменения протокола с ограничением дозы возможен риск подачи более высокой дозы, чем ожидается.

8.2 Общие настройки сбора данных и отображения снимков

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

8.2.1 Поле обзора (FOV)

Существует четыре настройки для поля обзора (FOV) (см. раздел 5.3.6 Визуализация страница 202).

Поле обзора (FOV) можно изменить на экране DL (см. изображения ниже) или с помощью системы управления столом (TSSC).

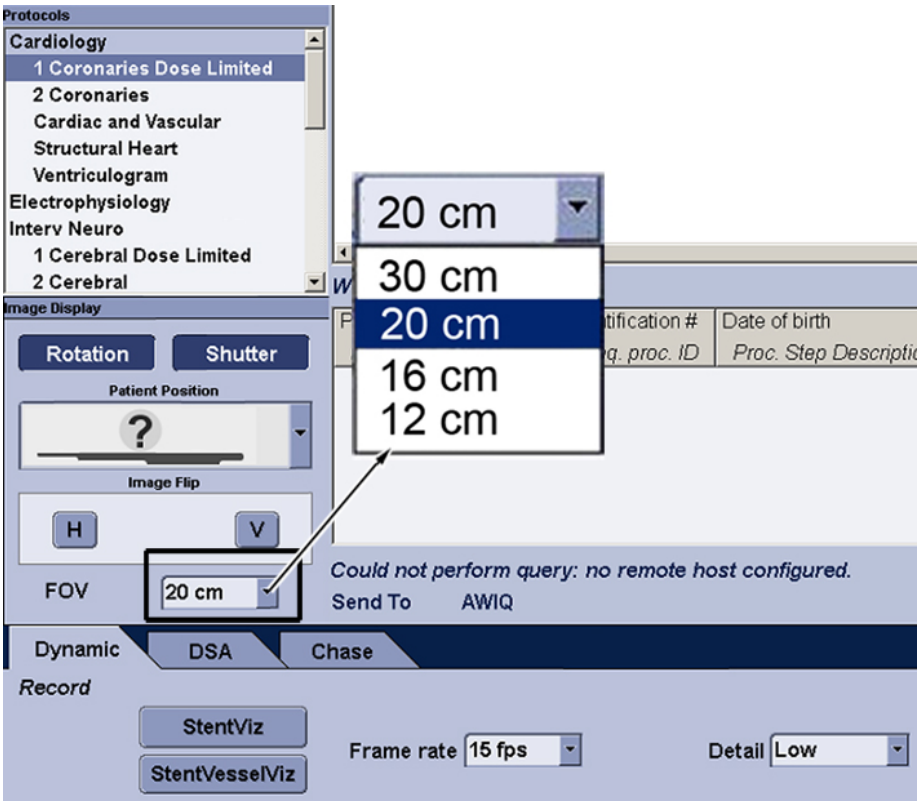
Innova IGS 5



Discovery IGS 7
Discovery IGS 7 OR



Рисунок 38 FOV – экран DL

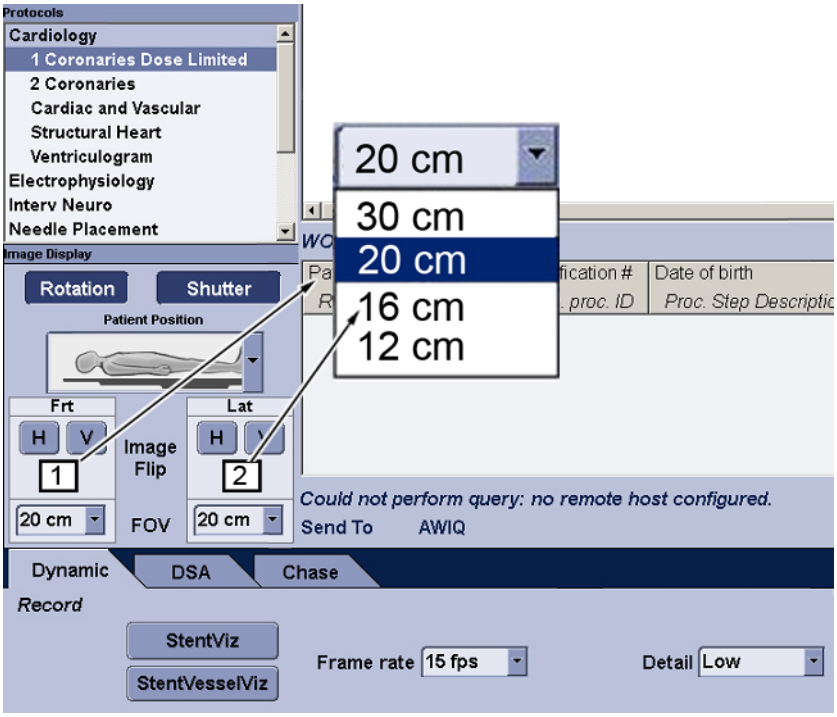


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Innova IGS 6



Рисунок 39 FOV – экран DL



Элемент	Описание
[1]	Выпадающий список поля обзора (FOV) фронтальной плоскости
[2]	Выпадающий список поля обзора (FOV) боковой плоскости

Символы «+» и «-» на панели управления на краю стола облегчают перемещение вверх и вниз при выборе нужного значения (см. изображения ниже).

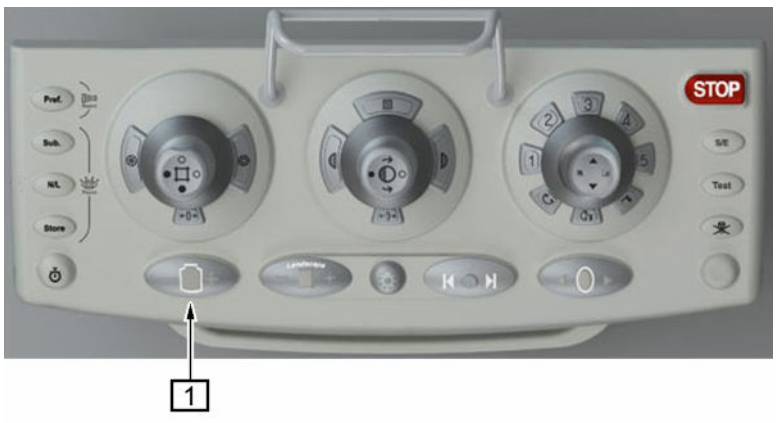
Innova IGS 5



Discovery IGS 7
Discovery IGS 7 OR



Рисунок 40 Поле обзора — TSSC

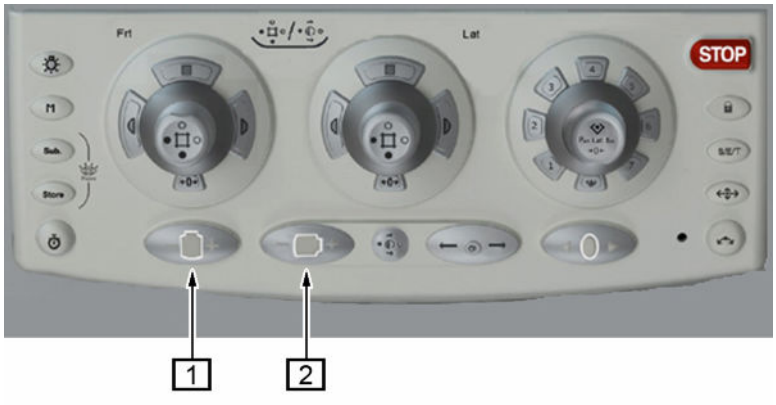


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Innova IGS 6



Рисунок 41 Поле обзора — TSSC



Элемент	Описание
[1]	Выбор поля обзора фронтального детектора
[2]	Выбор поля обзора бокового детектора

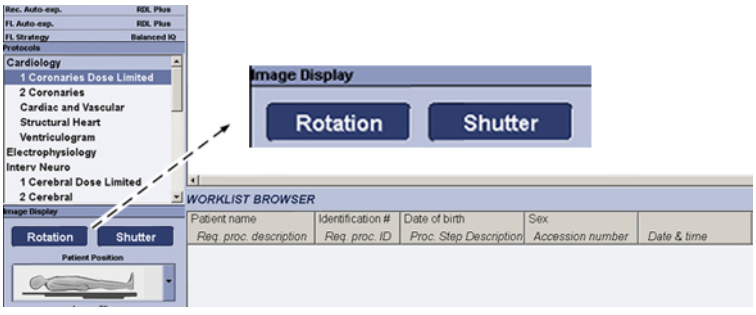
Поле зрения можно менять динамически в ходе рентгеноскопии, не отпуская педали. Это позволяет врачу увеличить гибкость и продуктивность работы. По умолчанию поле обзора (FOV) устанавливается на максимальную величину.

ПРИМЕЧАНИЕ

(Для двухпроекционных систем, используемых во Франции) , необходимо выбрать поле обзора FOV более 12 см при выполнении рентгеноскопии 25 кадр/с в двух проекциях для соответствия французскому протоколу качества (French Quality Control), выпущенному в 2016 году.

8.2.2 Поворот цифрового изображения

Снимите флажок ***Rotation*** (Поворот), чтобы предотвратить автоматическое вращение изображения.



8.2.2.1 Поворот изображений в системах Innova IGS

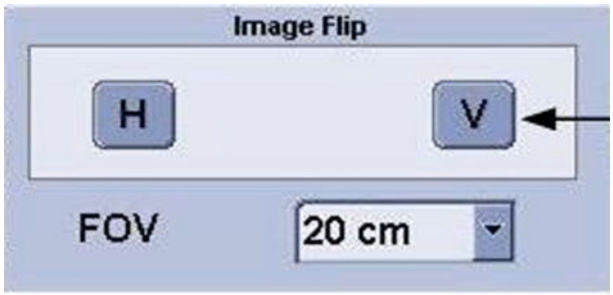
Изображение на экране прямой передачи изображения может поворачиваться на +90° или -90° согласно угловому положению (фронтальное или боковое) оси гентри (L-образная, C-образная и выносная дуги), чтобы оно находилось «вверх головой» при размещении L-образной дуги под углом

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

0° или 90°. Поворот изображения на 90° выполняется при его повороте более чем на +/- 45°. Поворот изображения не выполняется в реальном времени. Сначала следует отпустить ручной или педальный выключатель.

- Rotation Включен: означает, что система автоматически выполняет поворот изображения на +/- 90°, когда положение L-образной дуги превышает +/- 45°. По умолчанию поворот включен.
- Rotation Отключен: означает, что система не выполняет поворот изображения. В этом случае изображение будет отображаться «вверх головой» только когда L-образная дуга будет находиться в положении 0°.

Для пациента, ступни которого изначально помещаются в систему, следует активировать функцию вертикального вращения, чтобы представить изображение, на котором голова пациента должна располагаться головой по направлению к верхнему краю дисплея прямой передачи изображения. Подробнее см. в разделе 8.2.4 Зеркальное отображение страница 272.



8.2.2.2 Поворот изображений в системе Discovery IGS

Существует возможность автоматического поворота изображение на мониторе прямой передачи изображения для обеспечения выравнивания оси пациента по вертикали экрана при перемещении гентри по вращающейся траектории.

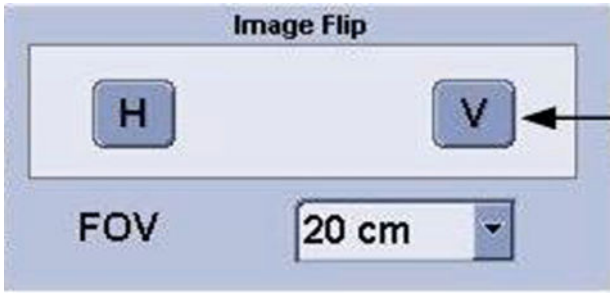
При выборе протокола и режима рентгенографии, для которых разрешается поворот цифрового изображения (режимы DSA/Single Shot, Dynamic и Chase), у кнопки ***Rotation*** (Поворот) есть два значения:

- Rotation Включено: означает, что изображение на экране вращается постоянно. Вращение выравнивает продольную ось стола с вертикальной осью экрана.
- Rotation Отключено: означает, что изображение на экране не вращается непрерывно. Однако выполняются повороты точного соответствия -90°, 0° или + 90°. Это означает, что изображения отображаются «вверх головой» в положении гентри под углом 0, -90 или +90.

Угол поворота рассчитывается исходя из положения системы, в котором был начат сбор данных. Если положение гентри по отношению к положению стола в ходе рентгеновского облучения изменяется, остаточное вращение может увеличиваться. Сбор данных следует прекратить и начать заново, чтобы обеспечить правильный поворот изображения.

Для пациента, ступни которого изначально помещаются в систему, следует активировать функцию вертикального вращения, чтобы представить изображение, на котором голова пациента должна располагаться головой по направлению к верхнему краю дисплея прямой передачи изображения. Подробнее см. в разделе 8.2.4 Зеркальное отображение страница 272.

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



В зависимости от угла наклона система рентгеновский луч может проходить автоматическую коллимацию в восьмиугольной форме, чтобы обеспечить эффективное использование дозировки рентгеновского излучения. Коллимация под контролем оператора также используется для дополнительного ограничения области воздействия. (См. раздел 10.2 Управление коллиматором страница 501).

Если вы хотите изменить уровень поворота цифрового изображения для любого из протоколов, свяжитесь с представителем GE Healthcare.

ПРИМЕЧАНИЕ

В зависимости от конфигурации системы и страны, в которой используется система, данный режим отображения может быть недоступен.

Для режимов протокола и регистрации, в которых использование поворота цифрового изображения не допускается (болюсный режим и 3D-CT), поворот выполняется только для углов в -90°, 0° и +90°. Следовательно, у кнопки ***Rotation*** (Поворот) есть два других значения:

- Rotation Включено: означает, что система может автоматически поворачивать цифровое изображение на +/- 90°.
- Rotation Отключено: означает, что система не выполняет автоматического поворота цифрового изображения.

8.2.3 Положение пациента

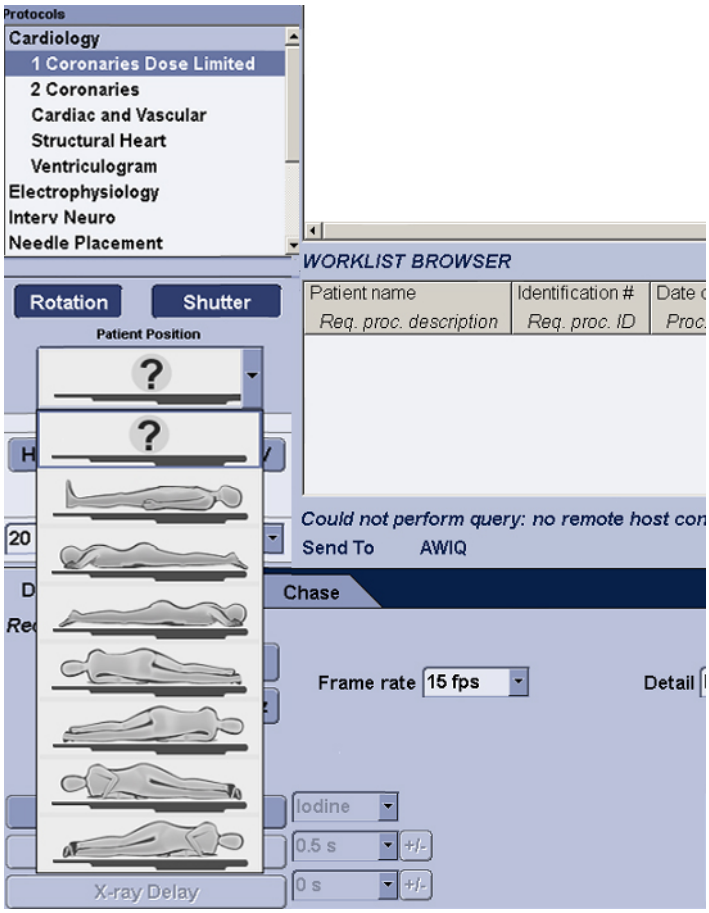
8.2.3.1 Положение пациента на экране DL

Положение пациента — это положение пациента на столе независимо от системы визуализации. Оператор обязан придать пациенту правильное положение до начала сбора данных.

Из раскрывающегося списка ***Patient Position*** (Положение пациента) выберите пиктограмму, соответствующую текущему положению пациента на столе.

Система использует данную информацию, чтобы правильно пометить маркеры положения пациента и избежать ошибок интерпретации отображаемого снимка при диагностике. Кроме того, эту информацию использует программное обеспечение реконструкции 3D-изображений для воспроизведения снимка в правильной ориентации.

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



При выборе команды ***End Exam*** (Завершить обследование) положение пациента по умолчанию автоматически устанавливается в позицию «На спине головой вперед».

8.2.3.2 Положение пациента в процедурной

Текущее выбранное положение пациента отображается на дисплее прямой передачи в операционной.

Рисунок 42 Положение пациента — «На спине головой вперед»



Рисунок 43 Положение пациента — «На животе головой вперед»



Если отображаемое положение пациента на дисплее прямой передачи не соответствует актуальному положению пациента в операционной, исправьте положение пациента на экране DL.

Если стол повернут на 180°, пиктограмма «180°», обозначающая поворот стола, будет отображаться на дисплее прямой передачи.

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



Положение пациента относительно поверхности стола при повороте стола не меняется, поэтому необходимости заново выбирать положение пациента на экране DL нет.

Однако положение пациента относительно системы визуализации противоположно положению на мониторе (монитор положения пациента показывает голову пациента под детектором, хотя на самом деле под детектором расположены его ноги).

ПРИМЕЧАНИЕ

Маркеры положения пациента (L, I, R) описаны в приведенном ниже разделе 8.2.3.4 Маркеры положения пациента страница 267.

8.2.3.3 Положение пациента при начале обследования

При нажатии кнопки ***Start Exam*** (Начать обследование) вместо текущего положения пациента на экране DL появится вопросительный знак, напоминающий пользователю о необходимости проверить правильность выбранного положения пациента. Он пропадет после выбора положения пациента из списка или по истечении 30 секунд.



8.2.3.4 Маркеры положения пациента

Положение пациента — это положение пациента на рентгеновском изображении.

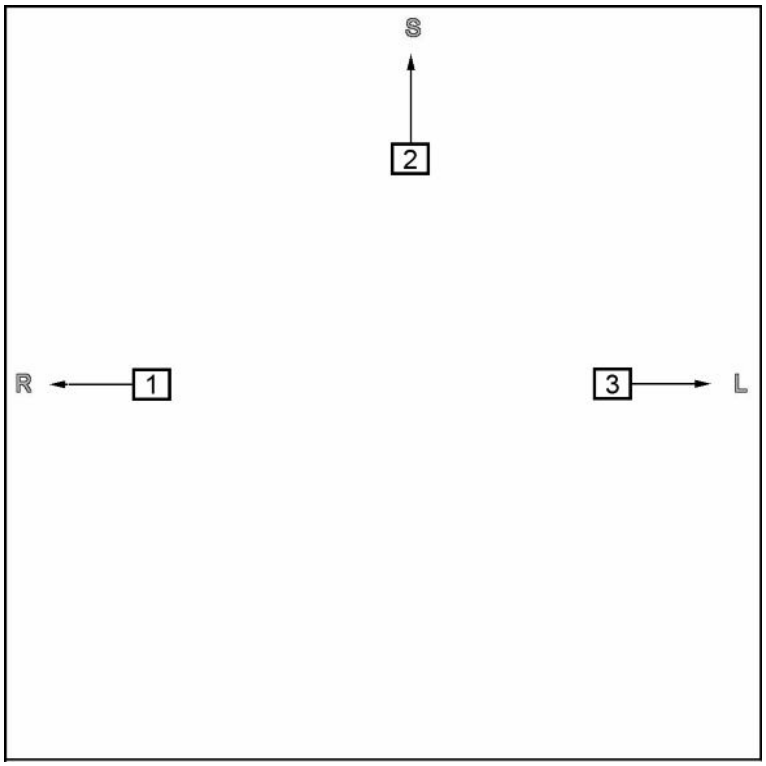
Положение пациента обозначается 1–3 направляющими буквами, расположенными в верхней, левой и правой частях рентгеновского изображения во время просмотра или на последнем полученном изображении (LIH): справа/слева (Right/Left), сверху/снизу (Superior/Inferior), спереди/сзади (Anterior/Posterior) (R/L, S/I, A/P). На изображениях в режиме реального времени они не отображаются.

Маркеры положения пациента соответствуют положению пациента на изображении. В расчеты также входят угол гентри и стола, положение пациента на столе и изменения изображения (например, зеркальное отображение или поворот).

Маркеры положения пациента являются частью информации DICOM и передаются на рабочую станцию, на которой возможно их отобразить.

Ниже приведен пример положения пациента на столе лежа на спине головой вперед, опора в задне-переднем положении, положение стола — по центру, без наклона.

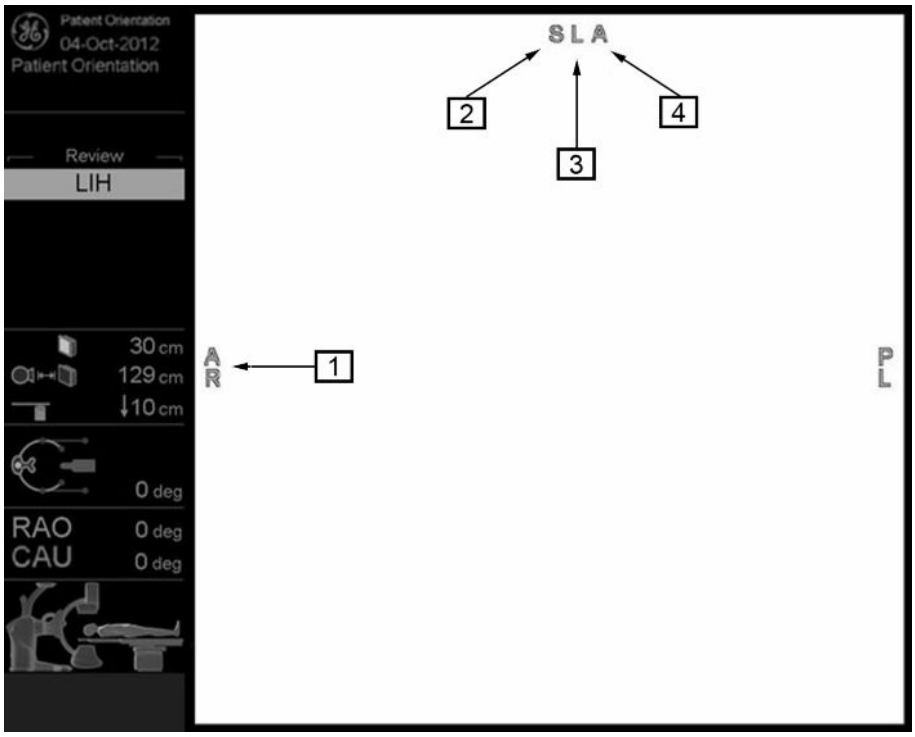
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Элемент	Описание
[1]	Правая часть туловища пациента (R) расположена в левой части изображения.
[2]	Голова пациента (Superior) расположена в верхней части изображения.
[3]	Левая часть туловища пациента (L) расположена в правой части изображения.

Дополнительные направления положения пациента появятся при отклонениях под углами LAO/RAO и CRA/CAU. Основное направление положения пациента обозначается первой буквой. Возможное второе положение обозначается второй буквой, а возможное третье положение, наименее важное, — третьей.

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



Элемент	Описание
[1]	Передняя часть туловища пациента (A) является основным направлением, также рассматривается правый бок пациента (R).
[2]	Задняя часть туловища пациента (S) является основным направлением.
[3]	Левый бок пациента (L) является вторым основным направлением.
[4]	Передняя часть туловищ пациента (A) также рассматривается, но является менее важный направлением.

8.2.3.5 Отображение сверху/снизу или головой/ногами

По умолчанию направления положения пациента сверху/снизу обозначаются буквами «S» и «I». Однако имеется конфигурация, в которой это направление обозначается при помощи букв «H» (голова) и «F» (ноги). Чтобы изменить эти настройки, свяжитесь с представителем компании GE.

8.2.3.6 Параметр отображения/передачи положения пациента



Во вкладке ***Preferences*** (Параметры) на экране DL находится функция ***Patient Orientation Preferences*** (Параметры положения пациента), которая позволяет включать и отключать отображение и передачу маркеров положения пациента.

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

Если конфигурация установлена в положение «Да» (Yes), маркеры положения пациента будут отображены и переданы на рабочую станцию.

Если конфигурация установлена в положение «Нет» (No), маркеры положения пациента не будут отображены или переданы. Если конфигурация установлена в положение «Нет» (No), а вам необходимо извлечь информацию о положении пациента на полученных последовательностях снимков, нажмите «Да» (Yes) и перезапустите просмотр последовательности или снимка. Появятся маркеры. Если последовательность изображений или снимок, на которых не отображаются маркеры положения пациента, были уже переданы на рабочую станцию, их следует повторно передать.

ПРИМЕЧАНИЕ

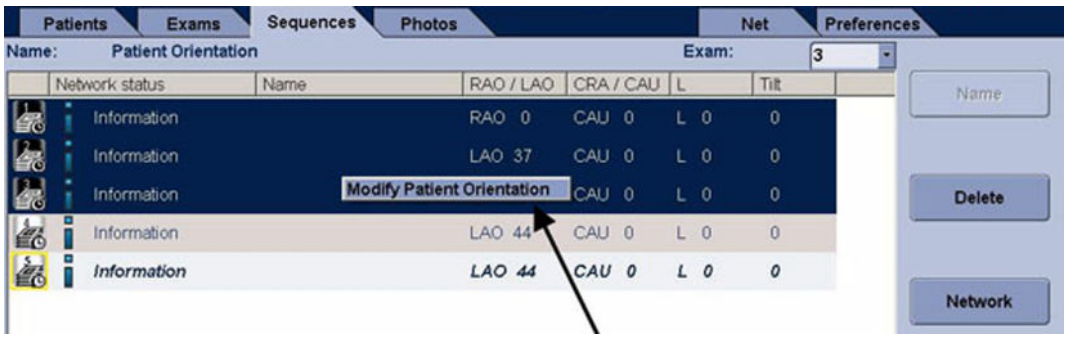
Изменения параметров отображения недействительны для изображений, находящихся в очереди на передачу.

8.2.3.7 Изменение положения пациента

Если положение пациента на столе не было выбрано надлежащим образом, маркеры положения окажутся неправильными. В этом случае изображения можно подписать вручную в интерфейсе ***Modify Patient Orientation*** (Изменить положение пациента).

Выберите последовательность изображений или снимок, который следует изменить. Чтобы выбрать несколько последовательностей или снимков, при выборе нажмите и удерживайте клавишу «Shift».

Правой кнопкой мыши щелкните на выбранных последовательностях или снимках, а затем левой — на диалоговом окне ***Modify Patient Orientation*** (Изменить положение пациента).



Щелкните на выбранных последовательностях или снимках правой кнопкой мыши.

Появится интерфейс ***Modify Patient Orientation*** (Изменить положение пациента).

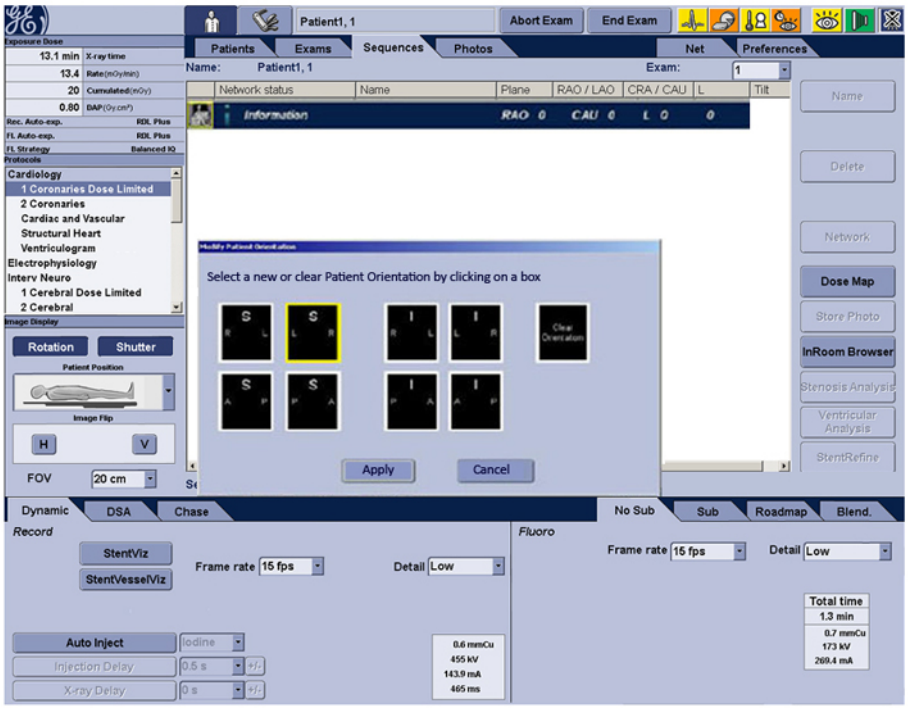
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Innova IGS 5



Discovery IGS 7
Discovery IGS 7 OR



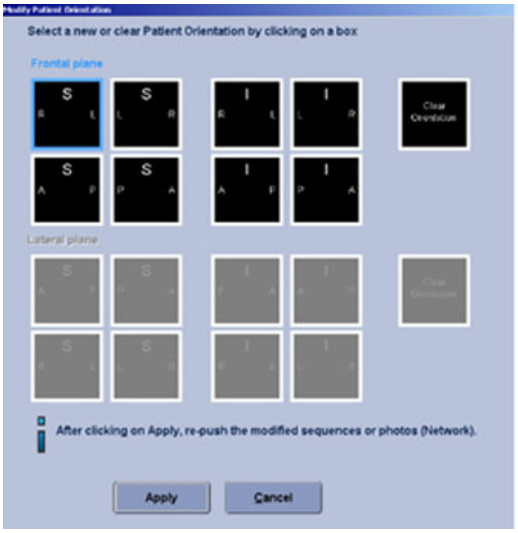


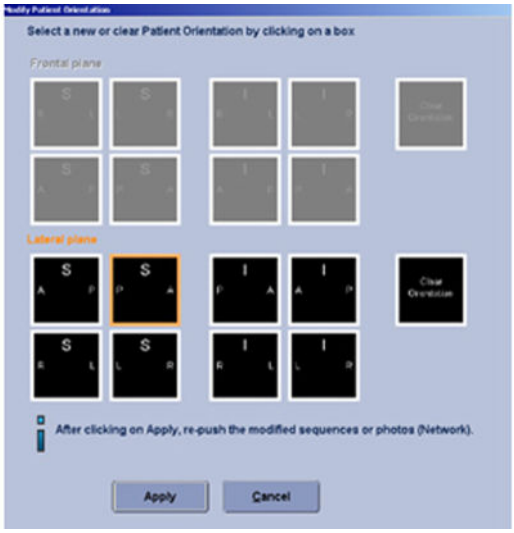
Щелкните на поле, которое соответствует правильному положению пациента на выбранных изображениях, или на поле ***Clear Orientation*** (Очистить положение). Нажмите кнопку ***Apply*** (Применить). Изменение будет применено ко всем кадрам в последовательности, даже если положение пациента изменится во время сбора данных.

В двухпроекционных системах вид этого интерфейса зависит от плоскостей сбора данных. При сборе данных только во фронтальной или только в боковой плоскости:

Innova IGS 6



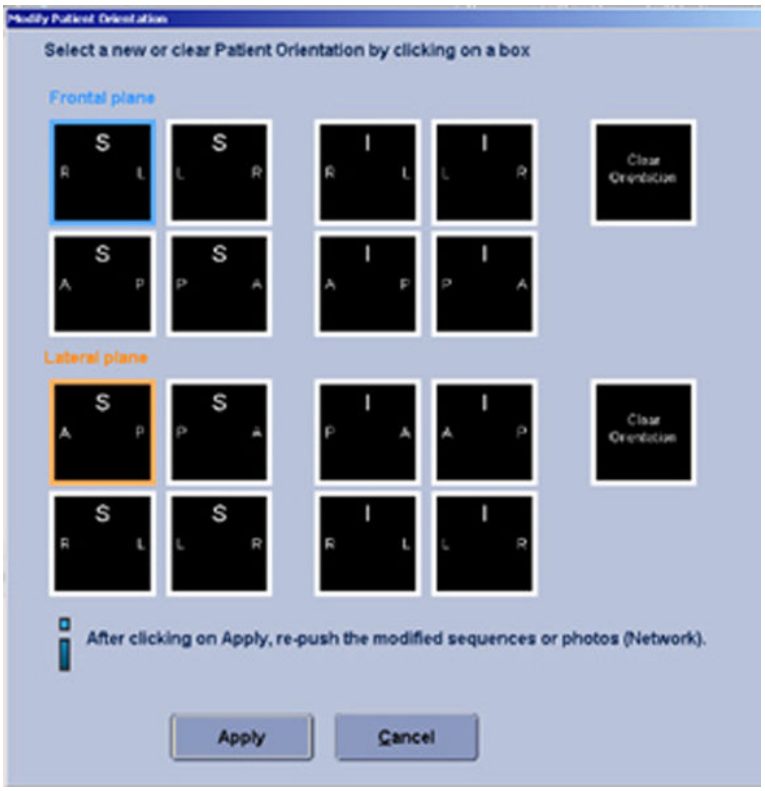




Щелкните на поле, которое соответствует правильному положению пациента на выбранных изображениях, или на поле ***Clear Orientation*** (Очистить положение).

При сборе данных в двух проекциях или во фронтальной и боковой плоскостях одновременно:

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



Для каждой плоскости щелкните на поле, которое соответствует правильному положению пациента на выбранных изображениях, или на поле ***Clear Orientation*** (Очистить положение). Нажмите кнопку ***Apply*** (Применить).

Изменение будет применено ко всем кадрам в последовательности, даже если положение пациента изменится во время сбора данных.

Изменять последовательности снимков или фотографии, которые находятся в очереди на передачу, нельзя.

Если последовательность изображений или снимок содержат неправильные маркеры положения пациента и были уже переданы на рабочую станцию, их следует повторно передать.

8.2.4 Зеркальное отображение

Оператор обязан проверить, соответствует ли положение пациента информации на мониторе прямой передачи изображения.

Изображение можно зеркально отобразить как по горизонтали, так и по вертикали с помощью клавиш H и/или V. Выбор обозначается специальной пиктограммой Я, которая отображается под клавишами H и V (для каждой плоскости двухпроекционной системы).

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

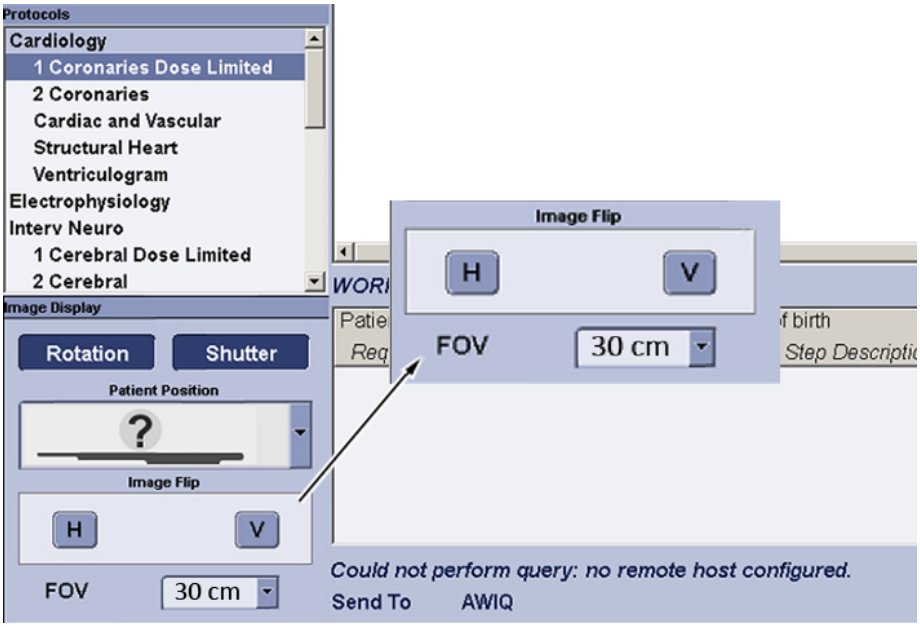
Innova IGS 5



Discovery IGS 7
Discovery IGS 7 OR



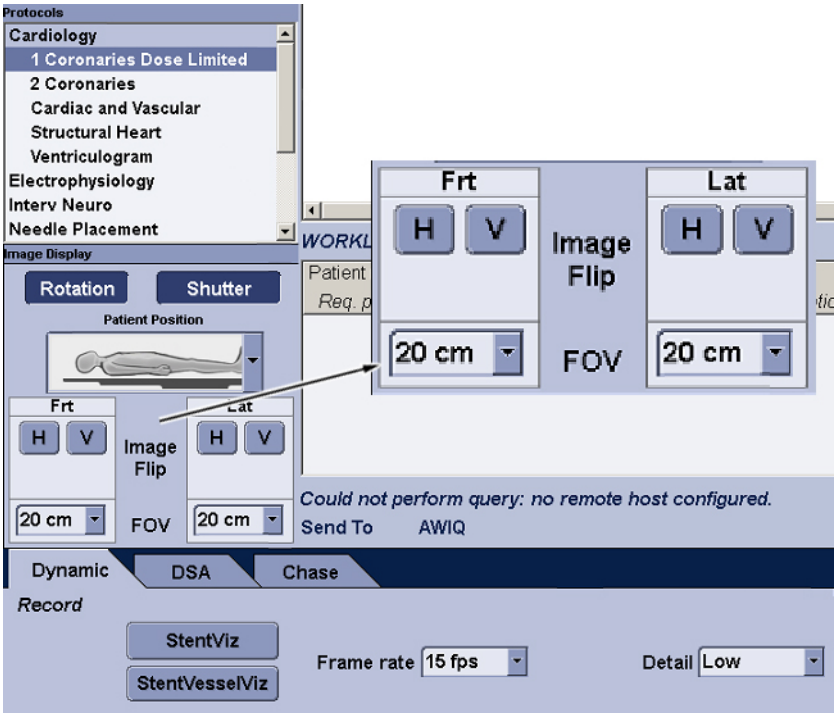
Рисунок 44 Зеркальное отображение – экран DL



Innova IGS 6



Рисунок 45 Зеркальное отображение – экран DL



Существует три варианта:

- H : переворот изображения по горизонтали: Я отображается пиктограмма.

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

- V : переворот изображения по вертикали: Я отображается пиктограмма.
- H + V — отражение снимка по горизонтали и по вертикали; Я отображается пиктограмма.

Кроме того, зеркальное отображение можно выполнить с помощью кнопки ***Image Flip*** (Зеркальное отображение) на центральном сенсорном экране или на вкладке ***Record*** (Рентгенография) или ***Fluoro*** (Рентгеноскопия).

Рисунок 46 Зеркальное отображение — центральный сенсорный экран, вкладка Record (Рентгенография).



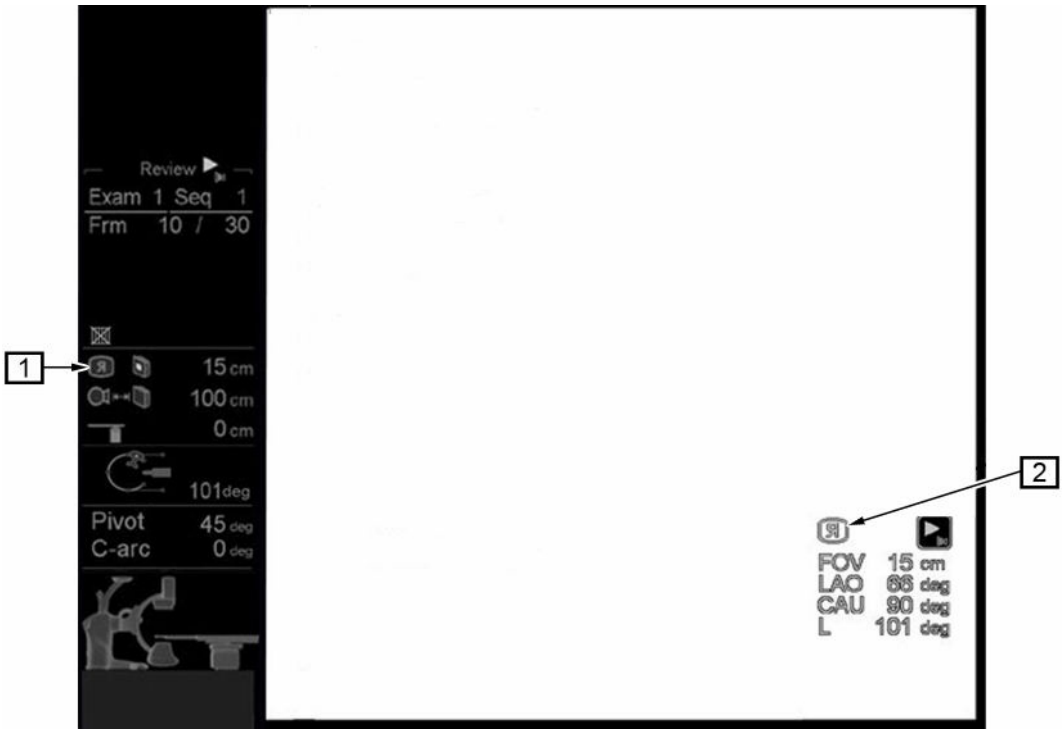
Рисунок 47 Зеркальное отображение — центральный сенсорный экран, вкладка Fluoro (Рентгеноскопия).



При запуске обследования функция зеркального отображения автоматически сбрасывается.

Пиктограмма Я будет также отображаться в области «Geometry» (Геометрические характеристики) **[1]** каждого монитора прямой передачи изображения, а также поверх любого просматриваемого изображения **[2]**.

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

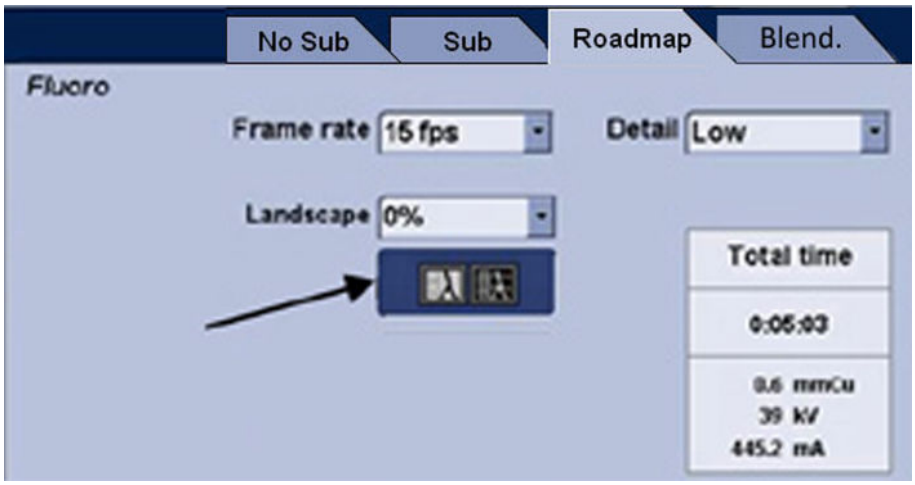


8.2.5 Одновременное отображение в режимах рентгеноскопии с субтракцией и без субтракции (опция)

В зависимости от конфигурации системы изображения субтракционной и несубтракционной рентгеноскопии можно отображать одновременно.

- На цифровом экране по нажатию кнопки ***Sub NoSub*** (С субтракцией / без субтракции) под кнопкой выбора уровня фона на вкладке ***Roadmap*** (Контрастная рентгеноскопия) в окне ***Fluoro*** (Рентгеноскопия).
- На центральном сенсорном экране выберите вкладку ***Fluoro*** (Рентгеноскопия) и затем нажмите кнопку ***Simultaneous Display*** (Одновременное отображение).

Рисунок 48 Экран DL



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

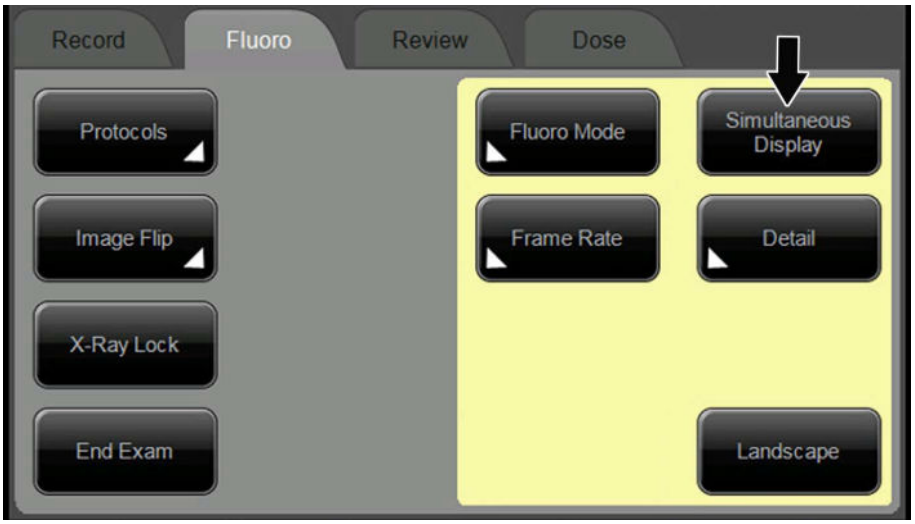
Innova IGS 5



Discovery IGS 7
Discovery IGS 7 OR



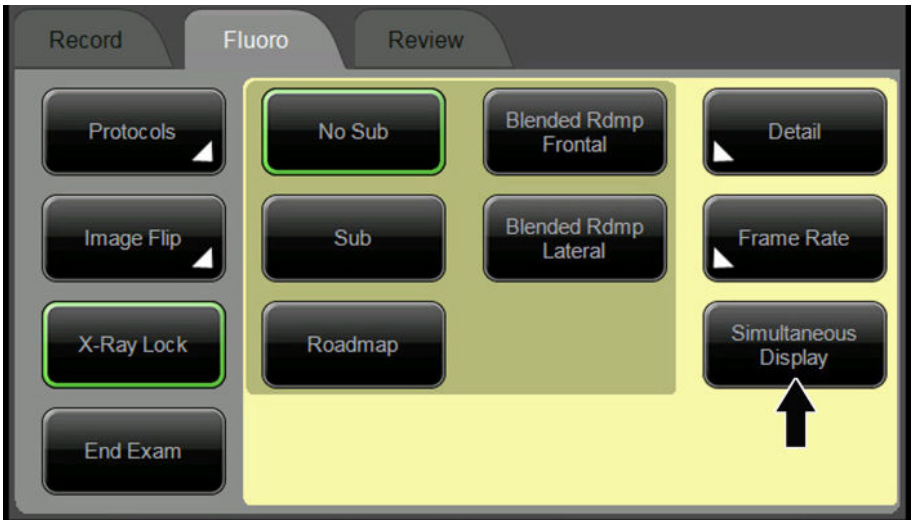
Рисунок 49 Одновременное отображение в режимах рентгеноскопии с субтракцией / без субтракции (Sub/NoSub) — центральный сенсорный экран.



Innova IGS 6



Рисунок 50 Одновременное отображение в режимах рентгеноскопии с субтракцией / без субтракции (Sub/NoSub) — центральный сенсорный экран.



8.3 Настройки рентгеноскопии

8.3.1 Выбор режима рентгеноскопии

Существует 4 режима сбора данных рентгеноскопии:

- Без субтракции (No Sub).
- С субтракцией (Sub).

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

- Контрастная рентгеноскопия.
- Смешанная контрастная рентгеноскопия

Выбор осуществляется:

- на экране DL в соответствующей вкладке в верхней части окна ***Fluoro*** (Рентгеноскопия);
- в системе управления столом (TSSC) с помощью кнопки-переключателя ***Sub/NoSub toggle*** (С субтракцией / без субтракции);
- на центральном сенсорном экране с помощью кнопки ***Fluoro Mode*** (Режим рентгеноскопии).

Innova IGS 5



Discovery IGS 7
Discovery IGS 7 OR



Рисунок 51 Экран DL

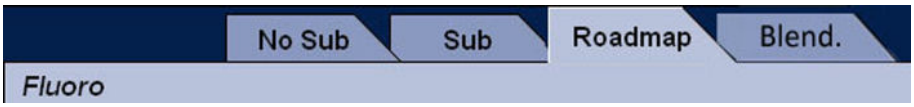
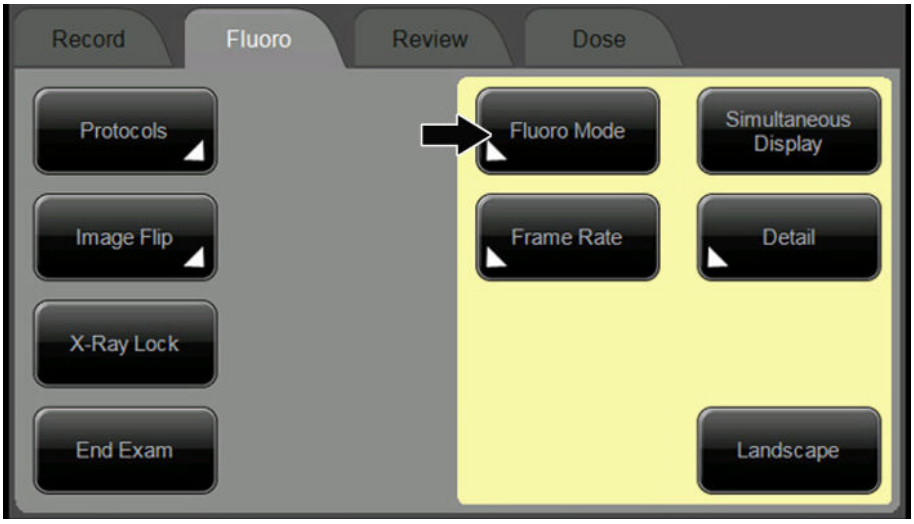


Рисунок 52 Панель TSSC



Рисунок 53 Центральный сенсорный экран



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

Innova IGS 6



Рисунок 54 Экран DL



Рисунок 55 Панель TSSC



Рисунок 56 Центральный сенсорный экран



Все параметры рентгеноскопии устанавливаются автоматически, и система готова к приему данных в выбранном режиме.

8.3.2 Уровень детализации при рентгеноскопии

Возможен выбор одного из двух уровней: «Low» (Низкий) и «Normal» (Нормальный):

- на экране DL (см. Рисунок 57 страница 279);
- на центральном сенсорном экране (см. Рисунок 59 страница 279);
- на панели TSSC (в случае однопроекционных систем (см. **[1]**, Рисунок 58 страница 279).

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

Рисунок 57 Уровень детализации рентгеноскопии — экран DL

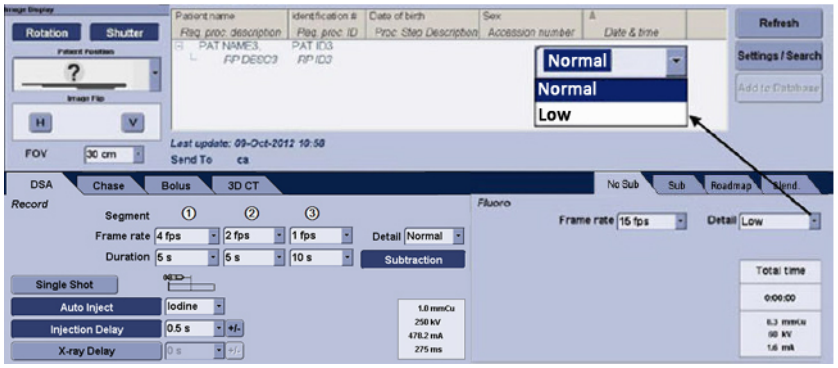
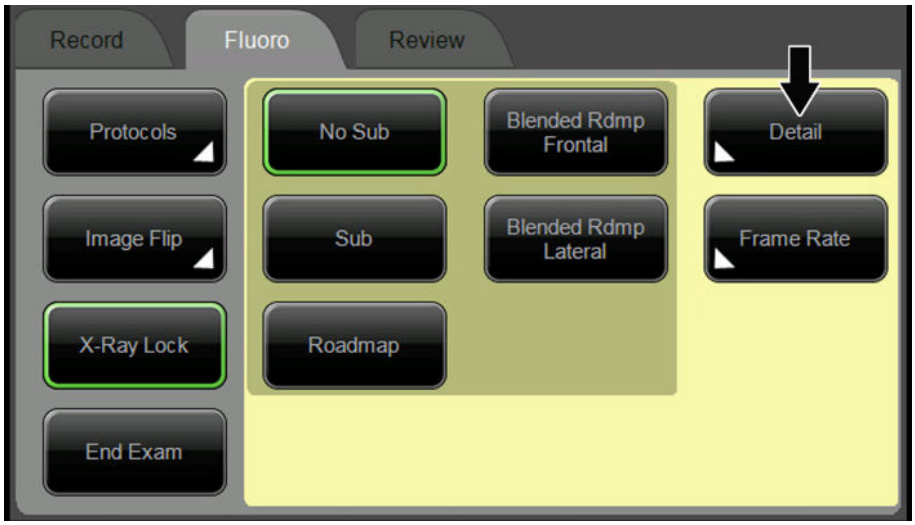


Рисунок 58 Уровень детализации рентгеноскопии — TSSC



Рисунок 59 Уровень детализации рентгеноскопии — центральный сенсорный экран



Выбранный уровень детализации при рентгеноскопии всегда отображается с параметрами рентгеноскопии на контрольном мониторе в режиме обследования.

Выбранный уровень детализации при рентгеноскопии обычно используется для фронтальной и боковой плоскостей.

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

8.3.3 Частота кадров при рентгеноскопии

Частоту кадров можно выбрать как с помощью экрана DL, так и с помощью центрального сенсорного экрана.

Рентгеноскопию можно выполнять при разных значениях частоты кадров:

- 30 кадров/с, 15 кадров/с, 7,5 кадров/с, 3,75 кадров/с (для однопроекционной рентгеноскопии)
- 25 кадров/с, 15 кадров/с, 7,5 кадров/с, 3,75 кадров/с (для двухпроекционной рентгеноскопии)

ПРИМЕЧАНИЕ

Значения «30/25 fps» (30/25 кадров/с) и «30/15 fps» (30/15 кадров/с) в поле «Fluoro Frame rate» (Частота кадров при рентгеноскопии) обозначают, что:

- двухпроекционная рентгеноскопия выполняется с частотой 25 или 15 кадров/с
- однопроекционная рентгеноскопии выполняется с частотой 30 кадров/с

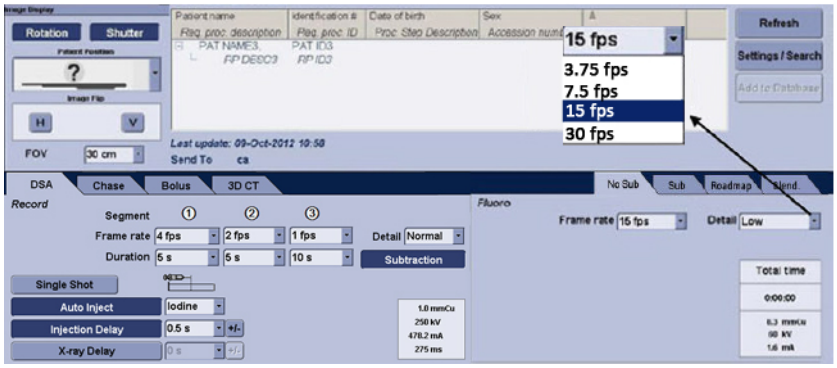
ПРИМЕЧАНИЕ

Как для фронтальной, так и для боковой плоскости значение частоты кадров при рентгеноскопии выбирается одинаковым образом.

ПРИМЕЧАНИЕ

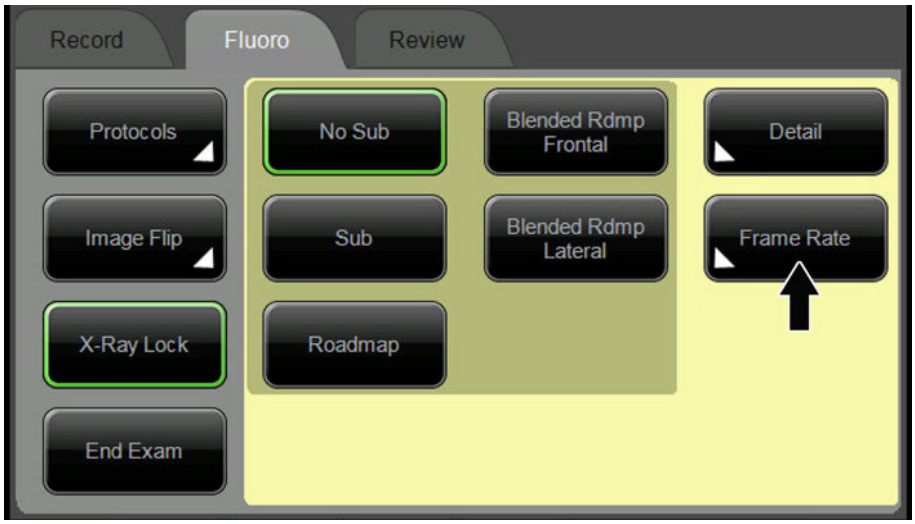
Чтобы уменьшить дозу облучения кожного покрова пациента, как можно чаще используйте низкие значения частоты кадров при рентгеноскопии.

Рисунок 60 Частота кадров при рентгеноскопии — экран DL



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

Рисунок 61 Частота кадров при рентгеноскопии — центральный сенсорный экран



8.3.4 Функция Fluorostore

Функция Fluorostore (Сохранение данных рентгеноскопии) обеспечивает сохранение и циклическое отображение последних 450 кадров только что выполненной рентгеноскопии.

При двухпроекционной рентгеноскопии для каждой плоскости будут сохранены последние 450 кадров (2 x 450 кадров).

В зависимости от используемой частоты кадров функция «Fluorostore» (Сохранение данных рентгеноскопии) позволяет сохранить до:

- 15 с сеанса рентгеноскопии при частоте 30 кадров/с.
- 18 с сеанса рентгеноскопии при частоте 25 кадров/с.
- 30 с сеанса рентгеноскопии при частоте 15 кадров/с.
- 60 с сеанса рентгеноскопии при частоте 7,5 кадров/с.
- 120 с сеанса рентгеноскопии при частоте 3,75 кадров/с.
- Сохраненные изображения добавляются в базу данных DL в качестве новой последовательности данных рентгеноскопии.

Используйте кнопку ***Store*** (Сохранить), расположенную на панели TSSC (см. **[1]**, Рисунок 62 страница 282).

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

Рисунок 62 Функция «Fluorostore» (Сохранение данных рентгеноскопии) — TSSC



Кнопку Store (Сохранить) можно использовать двумя способами.

- Сохранение данных рентгеноскопии по запросу.

  После каждого сеанса рентгеноскопии кнопка ***Store*** (Сохранить) мигает в течение 30 с. Пока кнопка ***Store*** (Сохранить) мигает, нажмите кнопку ***Store*** (Сохранить), чтобы вручную сохранить, а затем циклически воспроизвести последние 450 снимков только что проведенного сбора данных рентгеноскопии.

  ПРИМЕЧАНИЕ

  Кнопка ***Store*** (Сохранить) перестает мигать, когда:

  - Запускается новый сбор данных для рентгеноскопии или рентгенографии.
  - Выбрана команда «End Exam» (Завершить обследование).

- Автоматическое сохранение данных рентгеноскопии:

  Чтобы активировать автосохранение данных рентгеноскопии и их циклическое воспроизведение, в любое время, но непосредственно после сеанса рентгеноскопии нажмите кнопку ***Store*** (Сохранить). Кнопка ***Store*** (Сохранить) будет подсвечиваться постоянно. Все последующие сеансы рентгеноскопии будут автоматически сохраняться и циклически воспроизводиться, пока кнопка ***Store*** (Сохранить) не будет отключена вручную.

  ПРИМЕЧАНИЕ

  - При проведении рентгеноскопии в режиме «Auto Fluorostore» (Автоматическое сохранение данных рентгеноскопии) в левой части монитора прямой передачи изображения отображается пиктограмма  .
  - Автосохранение отключается по команде «End Exam» (Завершить обследование).

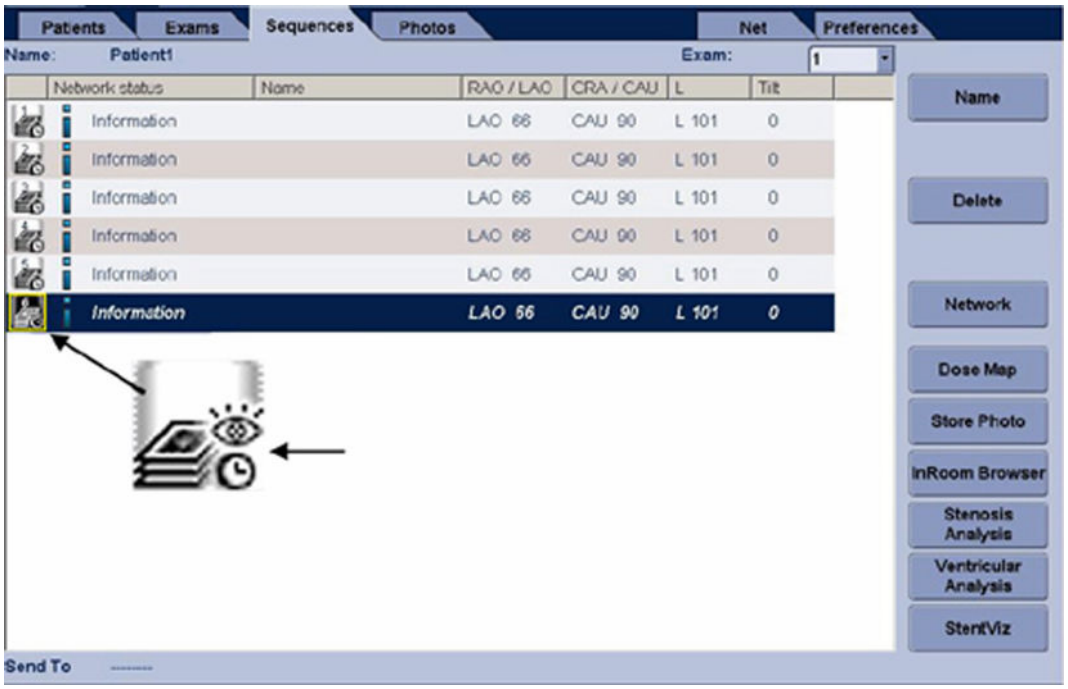
Циклическое отображение автоматически запускается непосредственно после сохранения последовательности. Оно позволяет лучше увидеть объекты с низким уровнем контрастности путем повторного отображения, при этом пациент не подвергается повторному облучению.

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

При просмотре сохраненной последовательности данных рентгеноскопии можно использовать те же основные функции (автопросмотр, воспроизведение/пауза и т. д.), что и для последовательностей данных рентгенографии.

Последовательность данных рентгеноскопии обозначается в обозревателе последовательностей специальным значком (см. Рисунок 63 страница 283), а возможности ее обработки ограничены (измерения и количественная оценка для таких снимков рентгеноскопии невозможны).

Рисунок 63 Пиктограмма последовательности данных рентгеноскопии



При просмотре последовательности данных рентгеноскопии в правом нижнем углу монитора прямой передачи изображения отображается специальная пиктограмма  .

ПРИМЕЧАНИЕ

Также можно настроить выбранные протоколы таким образом, чтобы обеспечить сохранение и циклическое отображение последних 900 кадров только что выполненной рентгеноскопии. В случае необходимости использования функции Fluorostore обратитесь к сервисному представителю.

8.3.5 Рентгеновский таймер

8.3.5.1 Индикатор рентгеновского таймера



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

Чтобы вывести на экран информацию о времени рентгеноскопии, истекшем после последней перезагрузки таймера, нажмите кнопку ***X-Ray Timer Status*** (Индикатор рентгеновского таймера).

Этот таймер подсчитывает суммарное время рентгеноскопии после последней перезагрузки таймера.

ПРИМЕЧАНИЕ

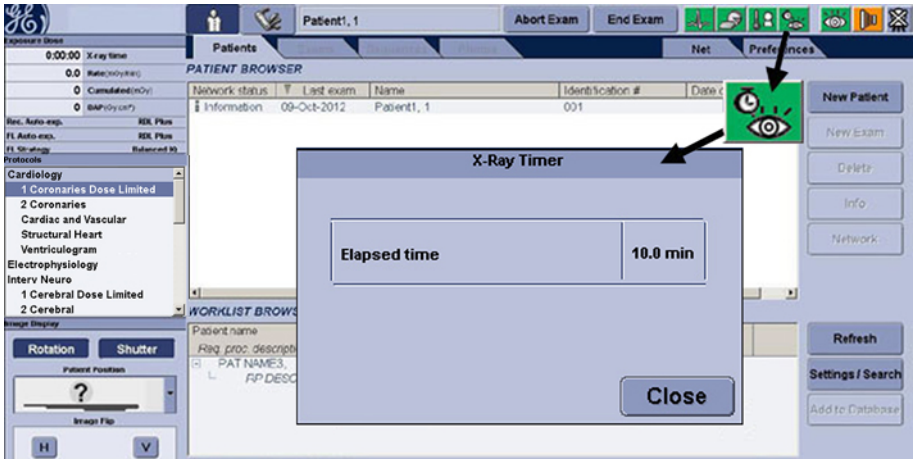
(Для США (исключительно) (в соответствии со стандартом 21 CFR 10.20.32)) этот таймер подсчитывает суммарное время рентгеноскопии и рентгенографии после последней перезагрузки таймера.

Innova IGS 5



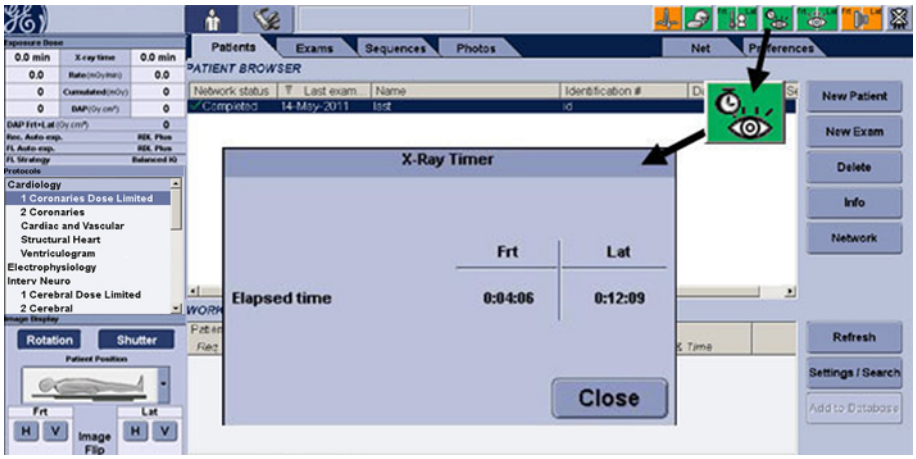
Discovery IGS 7
Discovery IGS 7 OR





Innova IGS 6





Две пороговые величины определяют три состояния (в соответствии с местным законодательством):

- 0–5 минут: уровень предупреждения — ЗЕЛЕНЫЙ.
- После 5 минут: уровень предупреждения — мигающий ЖЕЛТЫЙ.
- По истечении 10 минут суммарного времени облучения — уровень предупреждения ОРАНЖЕВЫЙ, источник рентгеновского излучения отключается до сброса рентгеновского таймера. Данное пороговое значение доступно только в Италии.

  Максимальный непрерывный сбор данных: если сбор данных во время рентгеноскопии осуществляется непрерывно, он автоматически прекращается через 10 минут.

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

ПРИМЕЧАНИЕ

Пиктограмма будет оставаться желтой после 10 минут непрерывного рентгеновского излучения во всех странах, кроме Италии.

8.3.5.2 Кнопка сброса показаний рентгеновского таймера

Данный таймер подсчитывает суммарное время нажатия педального переключателя режима рентгеноскопии.

ПРИМЕЧАНИЕ

(Для США (исключительно) (в соответствии со стандартом 21 CFR 10.20.32)) Данный таймер подсчитывает суммарное время рентгеноскопии и рентгенографии после последней перезагрузки таймера.

По достижении 5 минут таймер во время рентгеноскопии издает звуковой сигнал.

Рисунок 64 Рентгеновский таймер — TSSC



Кнопка ***X-Ray Time Reset*** (Сброс рентгеновского таймера) в TSSC (**[1]** в нижнем левом углу, Рисунок 64 страница 285) будет мигать.

По истечении требуемого времени или в любое время, в соответствии с местным законодательством, нажмите кнопку сброса рентгеновского таймера.

Кроме того, таймер можно сбросить на панели VCIM.

В случае непрерывного сеанса рентгеноскопии подача рентгеновского излучения прекратится через 10 минут, а на экране появится сообщение об ошибке: `Fluoro interrupted: reset Fluoro timer to continue` (Сеанс рентгеноскопии прерван: сбросьте таймер рентгеноскопии, чтобы продолжить).

ПРИМЕЧАНИЕ

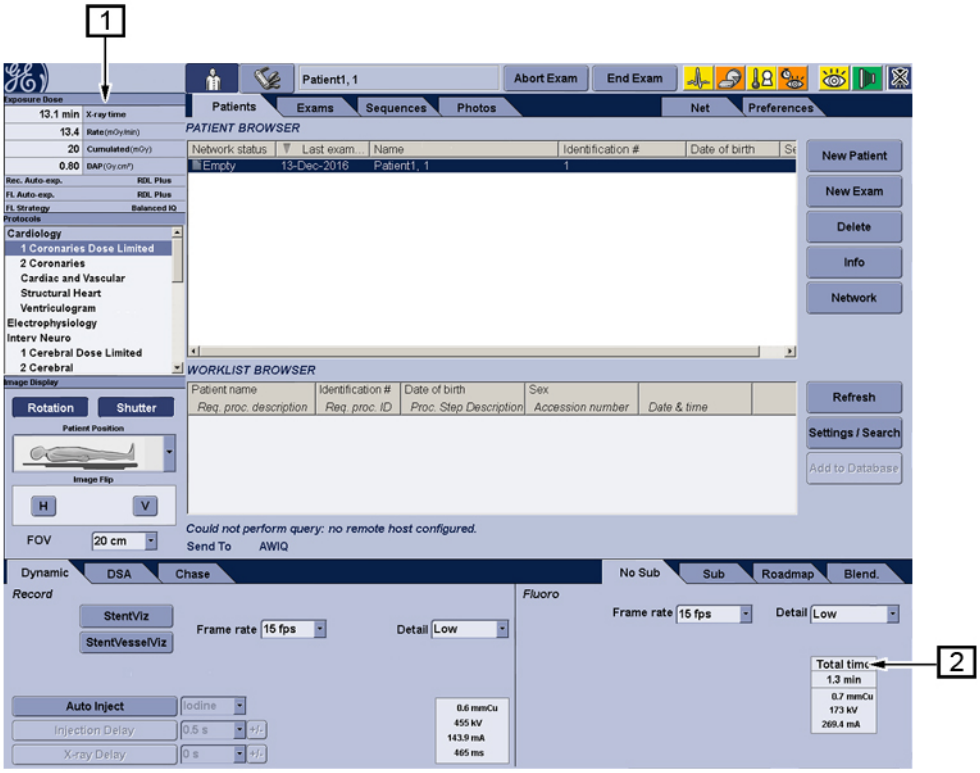
В Италии по истечении 10 минут суммарного времени облучения источник рентгеновского излучения отключается до тех пор, пока рентгеновский таймер не будет сброшен вручную.

8.3.6 Суммарное время рентгеновского облучения

Система фиксирует общее время рентгеновского облучения (рентгеноскопии и рентгенографии) и время рентгеноскопии в течение обследования. В конце обследования значения обнуляются. Если

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

данные берутся из существующего обследования, они загружаются со значениями, зафиксированными ранее для данного обследования.



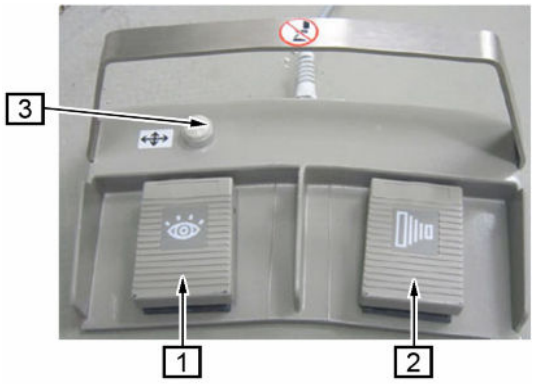
Элемент	Описание
[1]	Суммарное время рентгеновского облучения (рентгеноскопия и рентгенография)
[2]	Суммарное время рентгеноскопии

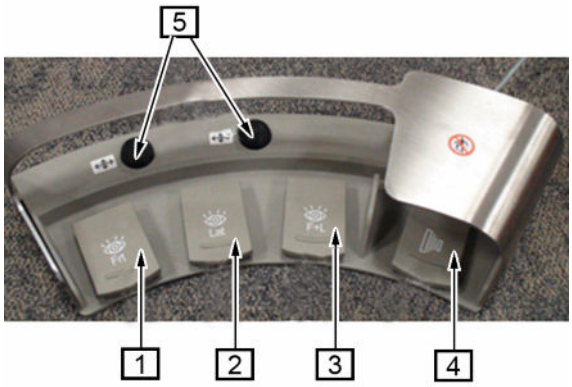
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.4 Переключатель рентгеноскопии и сбора данных

ПРИМЕЧАНИЕ

Подробнее о работе системы с операционным столом Magnus компании Maquet в автономном режиме см. в разделе 10.1.1.4 Автономный режим стола (только для конфигурации системы, совместимой со столом OR Magnus компании Maquet) страница 460.

		Элемент	Описание
Innova IGS 5  Discovery IGS 7 Discovery IGS 7 OR 	**Рисунок 65 Однопроекционный педальный переключатель** 	**[1]**	Рентгеноскопия
		[2]	Рентгенография
		[3]	Отпускание тормоза при продольном и поперечном перемещении стола **(Для систем со столом InnovaIQ)** : Активация этого выключателя отключает тормоз бокового перемещения деки стола, только когда стол наклонен. **(Для систем с операционным столом Magnus компании Maquet)** : У операционного стола Magnus компании Maquet отсутствует режим свободного перемещения.

		Элемент	Описание
Innova IGS 6 	**Рисунок 66 Двухпроекционный педальный переключатель** 	**[1]**	Рентгеноскопия во фронтальной плоскости
		[2]	Рентгеноскопия в боковой плоскости
		[3]	Двухпроекционная рентгеноскопия
		[4]	Рентгенография

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

(Продолжение)			
		Эле-мент	**Описание**
		[5]	Отпускание тормоза при продольном и поперечном перемещении стола
Рентгеноскопия во фронтальной и боковой плоскости, а также двухпроекционная рентгенография активируются соответствующей педалью. Рентгенография во фронтальной и боковой плоскости, а также двухпроекционная рентгенография активируются одной и той же педалью. Фронтальная/боковая плоскость или двухпроекционный режим выбирается на сенсорном экране или на экране DL.			

Дополнительно в пультовой можно установить второй педальный переключатель.

ПРИМЕЧАНИЕ

Не меняйте местами педальные переключатели в пультовой и процедурной, так как отпускание тормозов стола осуществляется только при помощи педального переключателя, установленного в процедурной.

8.5 Порядок сбора данных при рентгеноскопии

8.5.1 Сбор данных при рентгеноскопии без субтракции

Выберите режим рентгеноскопии без субтракции (см. раздел 8.3.1 Выбор режима рентгеноскопии страница 276).

Начните рентгеноскопию, нажав соответствующую педаль (педаль фронтальной, боковой или двухпроекционной рентгеноскопии в двухпроекционной системе).

Во время сеанса рентгеноскопии в левой части монитора прямой передачи изображения видна пиктограмма ***Fluoro*** (Рентгеноскопия)  , указывающая на то, что это рентгеноскопическое изображение в режиме реального времени.

 Отображается в нижней части экрана DL и обозначает, что идет сбор рентгеноскопических данных. После каждого сеанса рентгеноскопии на монитор прямой передачи изображения выводится последнее полученное изображение (LIH).

В двухпроекционных системах кнопка ***Biplane Technics*** (Технические параметры двухпроекционной съемки) позволяет показать расчетные технические параметры, которые будут использованы в следующем сеансе двухпроекционной рентгеноскопии.

8.5.2 Порядок сбора данных при контрастной рентгеноскопии

Контрастная рентгеноскопия используется для отправки устройств при рентгеноскопии с субтракцией, в то время как анатомия сосудов отображается как верхний слой.

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

ПРИМЕЧАНИЕ

После размещения/перемещения пациента на другой стол матрацу требуется несколько минут (обычно 5 минут), чтобы принять свою окончательную форму. Во время этапа стабилизации при использовании режимов субтракционного сбора данных мы можем наблюдать субтракционные артефакты между маской и последовательностью изображений.

Выберите режим контрастной рентгеноскопии (см. раздел 8.3.1 Выбор режима рентгеноскопии страница 276).

В режиме контрастной рентгеноскопии на контрольном мониторе отображается ярлык ***Fl. Roadmap*** (Контрастная рентгеноскопия).

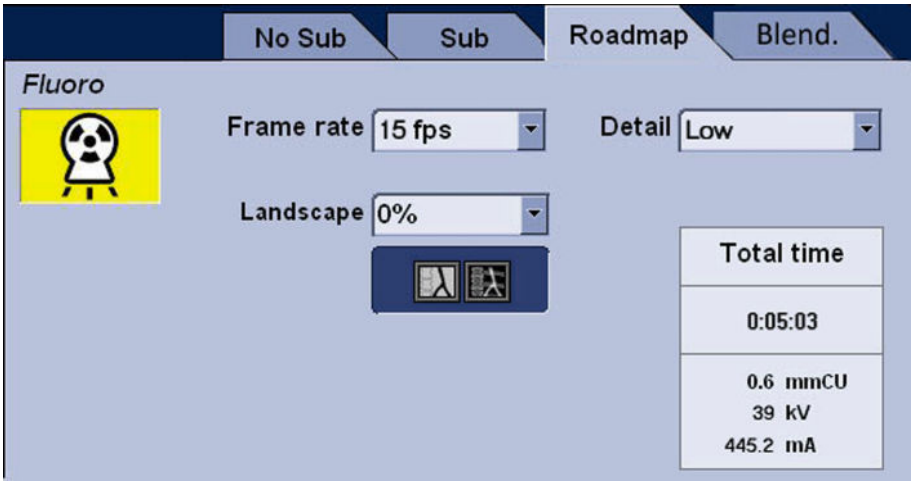
Innova IGS 5



Discovery IGS 7
Discovery IGS 7 OR



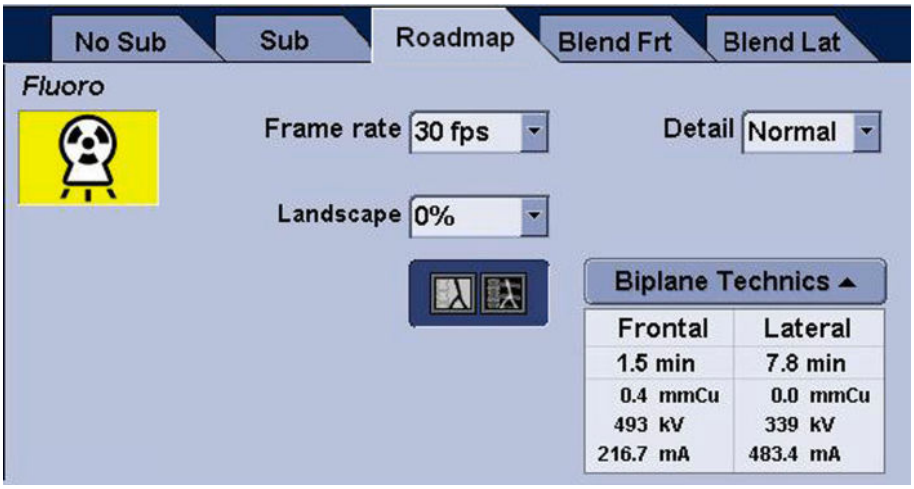
Рисунок 67 Roadmap Fluoro – DL Screen (Контрастная рентгеноскопия (с навигацией) – экран DL)



Innova IGS 6



Рисунок 68 Roadmap Fluoro – DL Screen (Контрастная рентгеноскопия (с навигацией) – экран DL)



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

ПРИМЕЧАНИЕ

С помощью кнопки ***Sub*** (С субтракцией), расположенной на панели TSSC, выполняется переключение между режимом «Fluoro No Sub» (Рентгеноскопия без субтракции) и последним использовавшимся режимом субтракционной рентгеноскопии [«FluoroSub» (рентгеноскопия с субтракцией), «Fluoro Roadmap» (контрастная рентгеноскопия) или «Blended Roadmap» (смешанная рентгеноскопия)].

- Выполните рентгеноскопию, нажав педальный переключатель рентгеноскопии; это фаза сбора данных маски.

  Во время сеанса рентгеноскопии в левой части монитора прямой передачи изображения видна пиктограмма ***Fluoro*** (Рентгеноскопия)  , указывающая на то, что это рентгеноскопическое изображение в режиме реального времени.

  Через короткий промежуток времени на мониторе прямой передачи изображения замигает слово «Введите» (Inject).

- Вручную введите контрастное вещество для выполнения сеанса контрастной рентгеноскопии.

  ПРИМЕЧАНИЕ

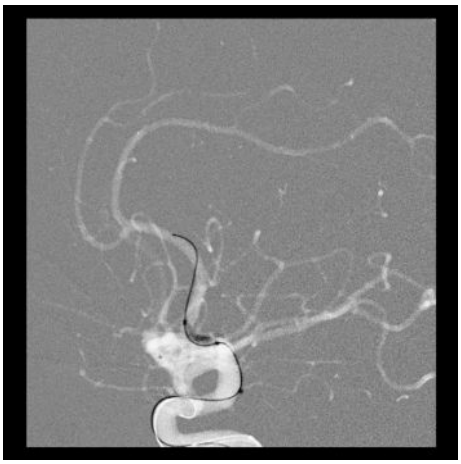
  При рентгеноскопии со скоростью 7,5 кадра/с вводите вещество в течение как минимум 2 с, чтобы получить достаточное количество кадров. Это позволит оптимизировать фазу пикового затемнения при сборе данных в режиме маски.

- Отпустите педальный переключатель рентгеноскопии.

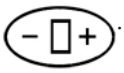
  В левой части монитора прямой передачи изображения появляется пиктограмма ***Mask*** (Маска)  , которая указывает на наличие маски для рентгеноскопии.

- Снова нажмите на педальный переключатель рентгеноскопии. Отображаемые рентгеноскопические снимки «субтрактированы». Рентгенограмма сосудов должна отображаться в белом цвете.

Рисунок 69 Пример изображения результата контрастной рентгеноскопии



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

- Уровень субтракции можно отрегулировать с помощью функции LANDSCAPE (ФОН). Выберите требуемый уровень фона в окне «Fluoro» (Рентгеноскопия) или воспользуйтесь кнопкой ***Landscape*** (Фон) на панели TSSC  .



⚠ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Опция фона при рентгеноскопии влияет только на видимость фона изображения. При использовании субтракционной рентгеноскопии с использованием фона никогда не двигайте стол. В противном случае сосуды с введенным контрастным веществом не совпадут с анатомией тела.

Заранее заданы следующие значения параметра LANDSCAPE (ФОН): 0, 30, 50, 70 и 100 %.

В левой части монитора прямой передачи изображения появляются пиктограмма ***Landscape*** (Фон)  и значение уровня фона.

- При выборе 100 % фона изображения рентгеноскопии не «вычитаются», карта сосудов не видна.
- 0 % фона — фон удаляется из изображения полностью.

ПРИМЕЧАНИЕ

Во время сеанса рентгеноскопии изменить уровень фона можно только с панели управления столом TSSC.



⚠ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Во время контрастной рентгеноскопии с получением маски настоятельно рекомендуется не двигать стол и/или опоры, а также не изменять поле обзора, уровень детализации данных при рентгеноскопии, настройки зеркального изображения, не вставлять или вынимать контурные фильтры. Иначе качество изображения может сильно ухудшиться.

ПРИМЕЧАНИЕ

При выходе из режима контрастной рентгеноскопия или при активной команде «Завершить обследование» (END EXAM), а также при изменении протокола маска теряется.

ПРИМЕЧАНИЕ

При выходе из режима контрастной рентгеноскопии функция фона отключается.

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

8.5.3 Порядок сбора данных при смешанной контрастной рентгеноскопии (опция)

ПРИМЕЧАНИЕ

После размещения/перемещения пациента на другой стол матрацу требуется несколько минут (обычно 5 минут), чтобы принять свою окончательную форму. Во время этапа стабилизации при использовании режимов субтракционного сбора данных мы можем наблюдать субтракционные артефакты между маской и последовательностью изображений.

Смешанное контрастное изображение накладывает структуру сосудов на текущий субтрактированный рентгеноскопический снимок.

В двухпроекционных системах смешанное контрастное изображение может использоваться в однопроекционном и двухпроекционном режимах.

8.5.3.1 Режим смешанной контрастной рентгеноскопии в однопроекционных системах

- Выберите последовательность субтракции и создайте изображение сосуда.
- Выберите режим смешанной контрастной рентгеноскопии.
- При необходимости переместите гентри/стол.
- При необходимости выберите маску рентгеноскопии, зарегистрируйте изображение сосуда и маски, используя смещение пикселей вручную.
- Перейдите в режим смешанной контрастной рентгеноскопии и отрегулируйте уровни сосудов и фонов.

8.5.3.1.1 Создание изображения сосуда

1. Выберите последовательность субтракции (в режиме DSA, «Bolus» (Болюс) или субтрактированной 3D-CT последовательности).
2. Приостановите необходимый кадр.
3. Сохраните снимок.

Изображение сосуда для смешанной контрастной рентгеноскопии должно представлять собой фото, отображаемое на контрольном мониторе. Его можно взять из любой субтрактированной последовательности. Такое изображение помечается значком маски около номера снимка при его просмотре в обозревателе снимков экрана DL.

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

Рисунок 70 In-Room Browser (Обозреватель в процедурной)

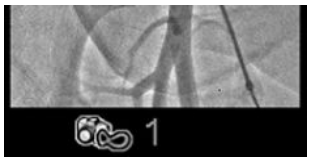


Рисунок 71 Photo Browser (Обозреватель снимков)



ПРИМЕЧАНИЕ

Если снимок был сохранен ранее, дважды нажмите на него для его вывода на экран.

ПРИМЕЧАНИЕ

Качество информации о сосудах, отображаемой в смешанном контрастном изображении, зависит от качества исходного изображения сосуда.

8.5.3.1.2 Вход/выход из режима смешанной контрастной рентгеноскопии

Режим смешанной контрастной рентгеноскопии описан в разделе 8.3.1 Выбор режима рентгеноскопии страница 276.

При выборе другой вкладки ***Fluoro*** (Рентгеноскопия), кроме «Blend» (Смешанная контрастная рентгеноскопия) («Blend Frt» (Смешанная контрастная рентгеноскопия во фронтальной плоскости) или «Blend Lat» (Смешанная контрастная рентгеноскопия в боковой плоскости)), или при нажатии кнопки «Sub» (Субтракция) на панели управления на краю стола (TSSC) будет осуществлен выход из режима смешанной контрастной рентгеноскопии.

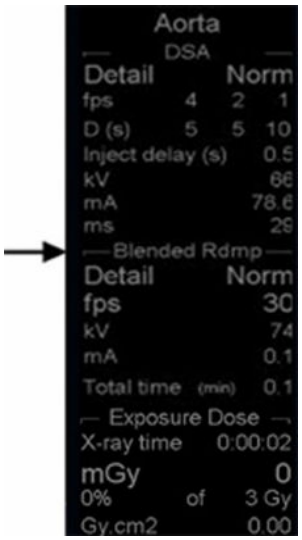
ПРИМЕЧАНИЕ

С помощью кнопки ***Sub*** (С субтракцией), расположенной на панели TSSC, выполняется переключение между режимом «NoSub Fluoro» (Рентгеноскопия без субтракции) и последним использовавшимся режимом субтракционной рентгеноскопии: «Fluoro Roadmap» (Контрастная рентгеноскопия), «Blended Roadmap frontal» (Смешанная контрастная рентгеноскопия во фронтальной плоскости), «Blended Roadmap Lateral» (Смешанная контрастная рентгеноскопия в боковой плоскости) или «Subtracted fluoro» (Рентгеноскопия с субстракцией). Режим смешанной контрастной рентгеноскопии должен быть последним использованным режимом субтракционной рентгеноскопии, иначе может быть выбран режим контрастной рентгеноскопии по умолчанию.

В режиме смешанной контрастной рентгеноскопии на контрольном мониторе отображается надпись ***Blended Rdmp*** (Смешанная контрастная рентгеноскопия) (в двухпроекционных системах — при нахождении плоскости в режиме смешанной контрастной рентгеноскопии).

Состояние каждой плоскости можно проверить на контрольных мониторах. При нахождении плоскости в режиме смешанной контрастной рентгеноскопии на контрольном мониторе отображается ярлык смешанной контрастной рентгеноскопии Blended Rdmp.

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



ПРИМЕЧАНИЕ

При попытке войти в режим смешанной контрастной рентгеноскопии в следующих случаях может выводиться сообщение об ошибке:

Сообщение об ошибке	Описание ситуации	Необходимые действия
Переключение не удалось; выберите рентгенографический снимок с субтракцией	Контрольный монитор либо черный, либо отображает IRB	Выберите снимок, полученный при съемке в режиме DSA, «Bolus» (Болюс) или субтрактированной 3D-CT последовательности.
	Отображаемый снимок не является субтрактивным DSA, «Bolus» (Болюс) или 3D-КТ-изображением.	
	Снимок был сохранен из масштабированной последовательности	Отмените масштабирование последовательности и сохраните новый снимок См. раздел управления полем обзора при необходимости масштабирования на последовательности сосуда.
Переключение не удалось; исходная последовательность стерта	Последовательность, из которой взят снимок, стерта с диска.	Выберите новую последовательно DSA, «Bolus» (Болюс) или субтрактированную 3D-CT последовательность.
Переключение не удалось; несовпадение положения пациента	Текущее положение пациента отличается от его положения на снимке	Измените положение пациента, заданное в системе, и заново выберите вкладку Смешанная контрастная рентгеноскопия (Blended Roadmap). Если положение пациента отличается от положения, определенного при выборе последовательности субтракции, выберите новую последовательность.

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

(Продолжение)		
Сообщение об ошибке	**Описание ситуации**	**Необходимые действия**
Переключение не удалось; несовпадение отражений снимка	Текущее отражение отличается от отражения снимка	Измените режим зеркального отображения снимка, заданный в системе, и заново выберите вкладку Смешанная контрастная рентгеноскопия (Blended Roadmap).
Переключение не удалось; несовпадение поворота снимка	Текущий поворот изображения отличается от поворота снимка	Измените режим поворота снимка, заданного в системе, и заново выберите вкладку Смешанная контрастная рентгеноскопия (Blended Roadmap).
Проведение смешанной контрастной рентгеноскопии запрещено Переместите боковой гентри в изоцентр	Боковая панель в исходном положении (в двухпроекционных системах)	Переместите боковой гентри в изоцентр и заново выберите вкладку Смешанная контрастная рентгеноскопия (Blended Roadmap).

8.5.3.1.3 Перемещение гентри/стола

Информация о сосудах объединена с текущей рентгеноскопией и актуальна, только если текущая рентгеноскопия делается под теми же углами, что и съемка сосуда. В режиме смешанной контрастной рентгеноскопии положение изображения сосуда и текущее положение системы сравниваются и при необходимости предоставляются средства для перемещения гентри и стола в положение, в котором было получено изображение сосуда.

- При отсутствии смещения гентри или стола никаких действий не требуется. Перейдите к следующему этапу.
- Если положение гентри изменилось, система автоматически запускает функцию передачи углов. С помощью джойстика автопозиционирования (верхнего или нижнего) переместите гентри в положение, при котором выполнялась съемка сосуда.
- Если положение стола изменилось, в зависимости от конфигурации система:
  - либо активирует джойстик автоматического позиционирования (верхнюю часть или основание), чтобы вернуть стол в то положение, где было получено изображение маски сосуда,
  - либо автоматически отобразить инструмент повторного позиционирования стола. Оси стола регулируются вручную до тех пор, пока рядом со всеми осями не появятся галочки.

ПРИМЕЧАНИЕ

Галочка появляется в том случае, если разница в положениях не превышает 5 мм для продольного, поперечного и вертикального перемещения и 0,3 градуса для поворота. Однако чем ближе отображенное расстояние перемещения к 0, тем точнее рентгеноскопия.

См. иллюстрации ниже.

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

Рисунок 72 [1]

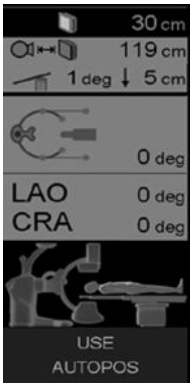


Рисунок 73 [2]

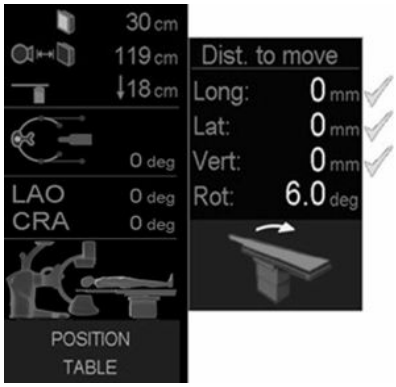
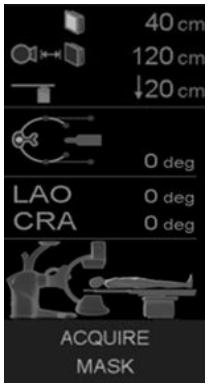


Рисунок 74 [3]



Элемент	Описание
[1]	Требуется изменить положение системы
[2]	Требуется изменить положение стола
[3]	Изменение положения не требуется

(Для систем Discovery IGS) Для улучшения точности контрастной рентгеноскопии избегайте перемещений основания гентри. При необходимости его можно перемещать между съемкой сосуда и запуском смешанной контрастной рентгеноскопии при условии, что оно остается на траектории поворота или панорамирования. В любом случае система определит потенциальное расхождение повторного позиционирования изоцентра и уведомит пользователя о необходимости проверки соответствия заявленной точности поставленной задаче.

(Для Discovery IGS с универсальной декой стола) в случае перемещения стола режим смешанной контрастной рентгеноскопии отключен.

ПРИМЕЧАНИЕ

В двухпроекционных системах перемещаемые инструменты отображаются только на том мониторе прямой передачи изображения, на котором выполняется получение смешанного контрастного изображения.

ПРИМЕЧАНИЕ

Система повторного позиционирования для смешанной контрастной рентгеноскопии может отказать, может быть прекращена ее работа, или она может привести к неточностям в контрастной рентгеноскопии, в связи с чем в перечисленных ниже случаях может всплывать сообщение об ошибке:

(Для систем Innova IGS)

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

Сообщение об ошибке	Описание проблемы	Необходимые действия
Send Angles stopped / not allowed (Передача углов остановлена/ запрещена). Restart Blended Rdmp to continue (Чтобы продолжить, перезапустите режим смешанной контрастной рентгеноскопии)	Ограничение времени — 30 с	Выйдите и снова войдите в режим смешанной контрастной рентгеноскопии
	Запущена проверка трехмерного вращения / выбор начального положения для болюса	
	Движение в задне-переднем/ боковом направлении при отслеживании положения системы	
	Изменение положения пациента	Правильно задайте положение пациента, выйдите и снова войдите в режиме смешанной рентгеноскопии.

(Для систем Discovery IGS)

Сообщение об ошибке	Описание проблемы	Необходимые действия
Автоматическое позиционирование прекращено/запрещено – Для продолжения перезапустите смешанную контрастную рентгеноскопию (Autopos stopped/Not allowed – Restart Blended Roadmap to continue)	Ситуация 1: вы не полностью выполнили этап повторного позиционирования в течение 30 с после выбора режима смешанной контрастной рентгеноскопии – время ожидания.	Перезапустите смешанную контрастную рентгеноскопию для повторного позиционирования в положение, где был получен снимок сосуда.
	Ситуация 2: на этапе повторного позиционирования положение пациента изменилось - рассогласование изображения сосуда и текущих позиций.	Режим смешанной контрастной рентгеноскопии недоступен, когда наблюдается несоответствие между изображением сосуда и текущим положением пациента. Если пациент находится в позиции, похожей на положение на изображении сосуда, измените положение пациента и перезапустите смешанную контрастную рентгеноскопию. Если это не так, то изображение сосуда не может быть использовано с текущим положением пациента.
Near collision, reposition Gantry/ Table to continue blended (Возможно столкновение, измените положение гентри/стола, чтобы продолжить смешанную контрастную рентгеноскопию)	В результате столкновения утрачена возможность повторного позиционирования системы относительно выбранного положения изображения сосуда.	Очистите зону столкновения и выведите из нее систему - Перезапустите смешанную контрастную рентгеноскопию.

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

(Продолжение)		
Сообщение об ошибке	**Описание проблемы**	**Необходимые действия**
Выбранная позиция цифровой субтракционной ангиографии/ текущей усовершенствованной управляемой тележки недопустима для смешанной контрастной рентгеноскопии (Selected DSA/current AGV position not allowed for Blended Roadmap)	Ситуация 1: изображение сосуда было получено гентри при повороте/приближении, удалении, однако текущая позиция не находится на траекториях поворота/приближения или удаления.	Переместите гентри на траектории поворота/приближения или удаления и перезапустите смешанную контрастную рентгеноскопию.
	Ситуация 2: изображение сосуда было получено при нахождении гентри в положении парковки или возврата, а с того момента позиция гентри была изменена.	AGV нельзя поместить в положение отображения сосудов (автопозиционирование для траекторий возврата/парковки отсутствует). Получите маску и перейдите к проверке регистрации и смещения пикселей – если регистрация достаточная для ваших целей, можете продолжать. Если нет, пожалуйста, сделайте новый снимок сосуда или переключитесь в режим контрастной рентгеноскопии.
	Ситуация 3: изображение сосуда было получено с помощью универсальной рабочей поверхности стола в положении, отличном от текущего.	Получите новое изображение сосуда и не перемещайте универсальную поверхность между сбором данных изображения сосуда и данных маски.
	Другие ситуации.	Получите маску и перейдите к проверке регистрации и смещения пикселей – если регистрация достаточная для ваших целей, можете продолжать. Если нет, перезапустите смешанную контрастную рентгеноскопию или продолжите работу в режиме контрастной рентгеноскопии

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

(Продолжение)		
Сообщение об ошибке	**Описание проблемы**	**Необходимые действия**
Accuracy may be suboptimal (Точность может быть субоптимальной). Используйте смещение пикселей или контрастную рентгеноскопию	Ситуация 1: вы полностью выполнили этап повторного позиционирования. Основание гентри было перемещено между изображением сосуда и смешанной контрастной рентгеноскопией, и было проведено повторное позиционирование. Однако система определила, что повторное позиционирование изоцентра не оптимальное, что потенциально может стать причиной неточности рентгеноскопии.	Перейдите к проверке регистрации и смещения пикселей — если регистрация достаточно точная для ваших целей, можете продолжать. Если нет, пожалуйста, сделайте новый снимок сосуда или переключитесь в режим контрастной рентгеноскопии.
	Ситуация 2: вы не полностью выполнили этап повторного позиционирования в течение 30 с после выбора режима смешанной контрастной рентгеноскопии – Время ожидания.	Перезапустите смешанную контрастную рентгеноскопию для повторного позиционирования в положение, где был получен снимок сосуда.

8.5.3.1.4 Получение и регистрация маски

В режиме смешанной контрастной рентгеноскопии используется маска, которая отсекает ненужные анатомические структуры и позволяет проверить точность повторного позиционирования. Следующий шаг после изменения положения — получение маски.

Выполните рентгеноскопию, нажав педальный переключатель рентгеноскопии; это фаза сбора данных для маски. Во время сеанса рентгеноскопии в левой части монитора прямой передачи изображения видна пиктограмма ***Fluoro*** (Рентгеноскопия)  , указывающая на то, что это рентгеноскопическое изображение в режиме реального времени.

ПРИМЕЧАНИЕ

После получения достаточного числа кадров в течение 1 или 2 секунд система автоматически остановит сбор изображений.

Отпустите педальный переключатель рентгеноскопии. В левой части монитора прямой передачи изображения появляется пиктограмма ***Vessel*** (Сосуд) 

, которая говорит о готовности системы к получению изображений в режиме смешанной контрастной рентгеноскопии и показывает процент плотности сосудов.

На последнем полученном изображении (LIH) видна субтракция между рентгеноскопической маской и изображением сосудов, что позволяет проверить совмещение субтрактированного контрастного снимка.

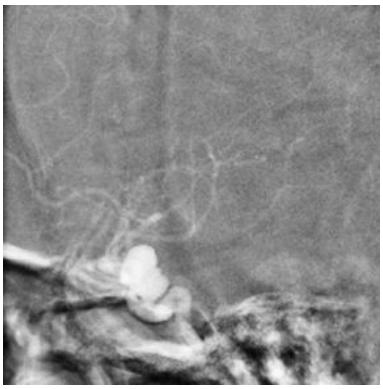
См. иллюстрацию ниже:

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

Рисунок 75 Пример изображения с правильным совмещением



Рисунок 76 Пример изображения с неточным совмещением (5 мм)



Если ни гентри, ни стол не перемещались, а пациент не двигался, в регистрации нет необходимости.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА ПРИГОДНОЕ ДЛЯ КЛИНИЧЕСКИХ ЦЕЛЕЙ КАЧЕСТВО РЕГИСТРАЦИИ ИЗОБРАЖЕНИЙ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ МАСКИ И СНИМКОВ СОСУДОВ. НЕВЕРНАЯ РЕГИСТРАЦИЯ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К НЕВЕРНОМУ ОТОБРАЖЕНИЮ КАРТЫ СОСУДОВ И К ТРАВМИРОВАНИЮ ПАЦИЕНТА.

При необходимости для улучшения регистрации изображений предусмотрено смещение пикселей вручную. Смещение пикселей вручную доступно с помощью следующих инструментов:

- Джойстик центрального сенсорного экрана
- Клавишная панель DL
- Пульт дистанционного управления DL

Обеспечивается смещение пикселей вручную по горизонтали, вертикали или диагонали. Если смещение пикселей вручную при регистрации изображений включено, величина смещения будет расти со временем.

ПРИМЕЧАНИЕ

Не рекомендуется менять значения функций Фон (Landscape), Сосуд (Vessel) и других при включенном смещении пикселей вручную, так как такие изменения не станут очевидными до повторного получения изображения. При этом смещение пикселей вручную может быть отменено.

ПРИМЕЧАНИЕ

На этапе совмещения нажатие кнопки сохранения снимка создает снимок последнего полученного изображения без субтракции и отключает смещение пикселей вручную.

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

ПРИМЕЧАНИЕ

Если рентгеноскопию включить слишком быстро без визуальной проверки совмещения, появится сообщение, напоминающее пользователю о необходимости контроля результатов совмещения. Рекомендуется перезапустить режим смешанной контрастной рентгеноскопии и проверить совмещение. В противном случае это сообщение будет выводиться на каждом рентгеноскопическом снимке.

8.5.3.1.5 Сбор данных в режиме смешанной контрастной рентгеноскопии

Нажмите педальный переключатель рентгеноскопии еще раз для получения смешанного контрастного изображения. Маска для рентгеноскопии вычитается из отображаемых рентгеноскопических снимков с удалением анатомических структур, а выбранные сосуды на фото перекрываются.

ПРИМЕЧАНИЕ

В процессе субтракционной рентгеноскопии настоятельно рекомендуется не двигать стол и/или опоры, а также не изменять поле обзора, уровень детализации данных при рентгеноскопии, настройки зеркального изображения, вставлять или вынимать контурные фильтры.

ПРИМЕЧАНИЕ

На этом этапе в двухпроекционных системах, если используется двухпроекционный педальный выключатель, в другой проекции будет выполняться рентгеноскопия без субтракции.

8.5.3.1.6 Настройка фона и сосудов

Уровень субтракции можно отрегулировать с помощью функции LANDSCAPE (ФОН). Выберите требуемый уровень фона на вкладке ***Fluoro*** (Рентгеноскопия) экрана DL либо воспользуйтесь панелью TSSC или джойстиком центрального сенсорного экрана.

Заранее заданы следующие значения параметра LANDSCAPE (ФОН): 0 (полная субтракция), 30, 50, 70 и 100 % (без субтракции).

Чтобы включить регулировку фона джойстиком центрального сенсорного экрана, нажмите кнопку ***Landscape/Vessels*** (Фон/Сосуды) на вкладке ***Fluoro*** (Рентгеноскопия) центрального сенсорного экрана. Для настройки фона перемещайте джойстик вверх и вниз.

Плотность сосудов можно регулировать с помощью функции VESSELS (СОСУДЫ). Выберите требуемый уровень плотности сосудов на вкладке ***Fluoro*** (Рентгеноскопия) экрана DL или воспользуйтесь джойстиком центрального сенсорного экрана.

Для параметра VESSELS (Сосуды) предустановлены следующие значения: 0 (без сосудов), 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90 и 100 %.

ПРИМЕЧАНИЕ

В ходе рентгеноскопии уровни фона и сосудов можно отрегулировать только с панели управления стола TSSC и центрального сенсорного экрана.

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

ПРИМЕЧАНИЕ

При значении фона 100 % субтракция изображений рентгеноскопии не производится. В данном случае карта сосудов не отображается.

Чтобы включить регулировку уровня плотности сосудов с помощью джойстика центрального сенсорного экрана, нажмите кнопку ***Landscape/Vessels*** (Фон/Сосуды) на вкладке ***Fluoro*** (Рентгеноскопия) центрального сенсорного экрана. Для настройки плотности сосудов перемещайте джойстик влево или вправо.

Плотность изображений сосудов и фона можно изменить, не находясь в режиме рентгеноскопии. Отображение процентов обновляется и оказывает влияние на следующую рентгеноскопию.

8.5.3.1.7 Управление полем обзора в режиме смешанной контрастной рентгеноскопии

Поле обзора, при котором получено изображение сосуда, автоматически устанавливается в настройки смешанной контрастной рентгеноскопии.

Если снимок сосуда делается с большим полем обзора, чем при рентгеноскопии, то центральная часть изображения сосуда используется для получения изображения с наслоением.

ПРИМЕЧАНИЕ

Не меняйте поле обзора после получения маски рентгеноскопии или между последовательными сериями смешанной контрастной съемки, так как при этом могут возникнуть артефакты (при субтракции изображений разного размера). Если поле обзора необходимо изменить, выйдите из режима смешанной контрастной рентгеноскопии, измените поле обзора, снова войдите в режим смешанной контрастной рентгеноскопии и выберите маску для рентгеноскопии с новым полем обзора.

См. рисунки ниже.

Рисунок 77 Изображение сосуда

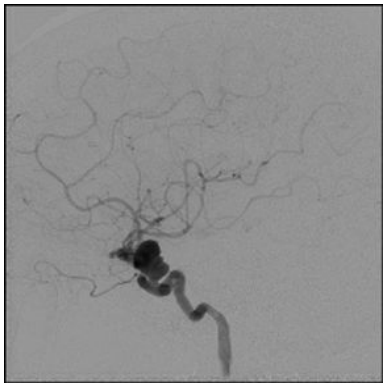
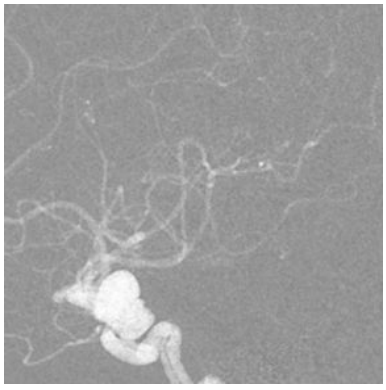


Рисунок 78 Изображение в режиме смешанной контрастной рентгеноскопии



Если съемка сосуда выполняется с меньшим полем зрения, чем при рентгеноскопии в режиме реального времени, то данные сосуда занимают только часть рентгеноскопического снимка.

См. рисунки ниже.

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

Рисунок 79 Изображение сосуда

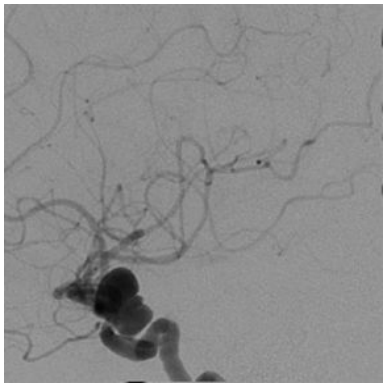
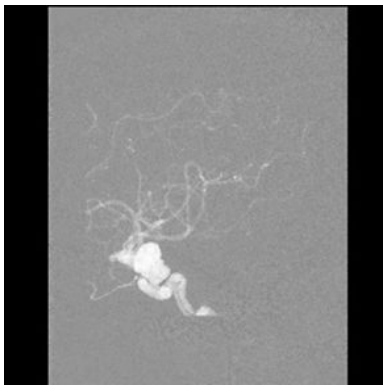


Рисунок 80 Изображение в режиме смешанной контрастной рентгеноскопии



ПРИМЕЧАНИЕ

В этом случае изображение выглядит, как показано ниже; границы рентгеноскопического изображения не субтрагированы.

Рисунок 81 Пример изображения с правильным совмещением

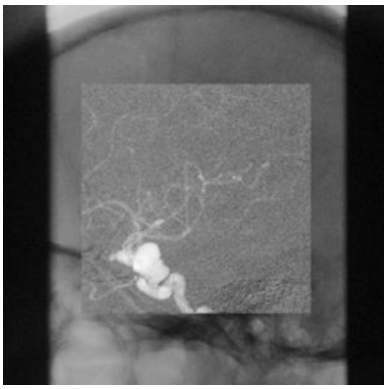
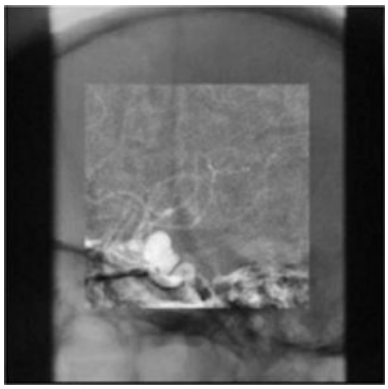


Рисунок 82 Пример изображения с неточным совмещением (5 мм)



8.5.3.2 Смешанная контрастная рентгеноскопия в двухпроекционном режиме

1. Выберите ДВУХПРОЕКЦИОННУЮ последовательность субтракции (например, DSA).

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

Рисунок 83 Фронтальная

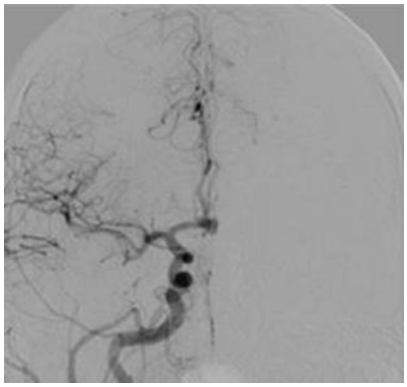
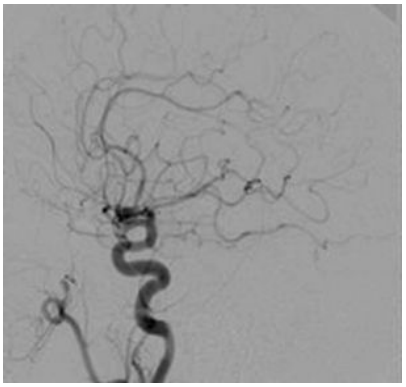


Рисунок 84 Боковая



2. Чтобы создать двухпроекционное изображение сосуда, приостановите соответствующий инъецированный кадр и нажмите кнопку ***Store*** (Сохранить).
3. Настройте режим смешанной контрастной рентгеноскопии для фронтальной плоскости:
   - Выберите вкладку ***Blend Frt*** (Смешанная контрастная рентгеноскопия для фронтальной плоскости).
   - При необходимости следуйте инструкциям на фронтальном мониторе прямой передачи изображения для перемещения фронтального гентри и/или стола.
   - Чтобы выбрать маску для рентгеноскопии на фронтальной плоскости, нажмите педальный переключатель фронтальной рентгеноскопии  .
   - При необходимости используйте смещение пикселя вручную для регистрации маски и DSA.
   - Нажмите педальный переключатель рентгеноскопии  для переключения в режим смешанной контрастной рентгеноскопии на фронтальной плоскости.
   - Отпустите педальный переключатель.
4. Настройте режим смешанной контрастной рентгеноскопии для боковой плоскости:
   - Выберите вкладку ***Blend Lat*** (Смешанная контрастная рентгеноскопия в боковой плоскости).
   - При необходимости следуйте инструкциям на боковом мониторе прямой передачи изображения для перемещения бокового гентри.
   - Чтобы выбрать маску для рентгеноскопии в боковой плоскости, нажмите педальный переключатель рентгеноскопии в боковой плоскости  .
   - При необходимости используйте смещение пикселя вручную для регистрации маски и DSA.
   - Нажмите педальный переключатель контрастной рентгеноскопии в двухпроекционном режиме  для перехода в режим смешанной контрастной рентгеноскопии в двухпроекционном режиме.
5. Смешанная контрастная двухпроекционная рентгеноскопия:

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

Рисунок 85 Фронтальная

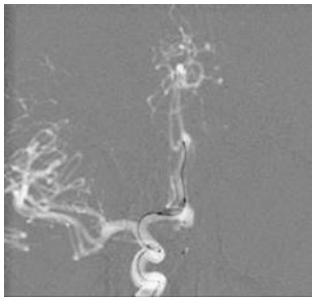
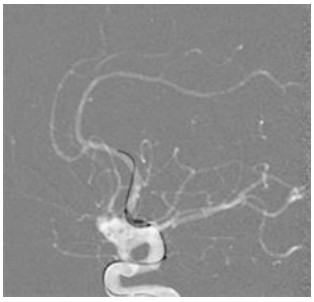


Рисунок 86 Боковая



В зависимости от ваших требований вы можете переключиться между двух- или однопроекционным режимами контрастной рентгеноскопии, нажав на соответствующий педальный переключатель рентгеноскопии.

При нажатии на педальный переключатель...	Вы получите...
	Контрастная ДВУХПРОЕКЦИОННАЯ рентгеноскопия
	Контрастная рентгеноскопия в БОКОВОЙ плоскости
	Контрастная рентгеноскопия во ФРОНТАЛЬНОЙ плоскости

ПРИМЕЧАНИЕ

Уровни сосудов и фона для обеих плоскостей одинаковы.

ПРИМЕЧАНИЕ

В случае остановки процесса после этапа 3 будет доступна только смешанная контрастная рентгеноскопия для одной плоскости:

При нажатии на педальный переключатель...	Вы получите...
	Контрастная рентгеноскопия во ФРОНТАЛЬНОЙ плоскости Контрастная рентгеноскопия в БОКОВОЙ плоскости (без субтракции)
	Контрастная рентгеноскопия в БОКОВОЙ плоскости (без субтракции)
	Контрастная рентгеноскопия во ФРОНТАЛЬНОЙ плоскости

ПРИМЕЧАНИЕ

Этапы 3 и 4 можно выполнять в любом порядке: боковая плоскость может быть настроена до работы с фронтальной плоскостью.

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

ПРИМЕЧАНИЕ

В случае если угловые характеристики выбранного двухпроекционного режима DSA значительно отличаются от текущих угловых характеристик, использование автоматического устройства позиционирования с целью достижения правильных угловых характеристик будет затруднено. При таких условиях появится сообщение `Near collision, reposition gantry or table to continue Blended Roadmap` (Угроза столкновения. Измените положение гентри или стола, чтобы продолжить смешанную контрастную рентгеноскопию). Таким образом, если угловые характеристики выбранного двухпроекционного режима DSA будут значительно отличаться от текущих угловых характеристик, рекомендуется проверить последовательность DSA и отправить угловые характеристики на гентри перед запуском двухпроекционного режима смешанной контрастной рентгеноскопии.

ПРИМЕЧАНИЕ

Перед запуском смешанной контрастной рентгеноскопии убедитесь, что отсутствуют расхождения между DSA и рентгеноскопией при зеркальном отображении, повороте изображения, положении пациента и масштабировании.

ПРИМЕЧАНИЕ

Для выхода из опции смешанной контрастной рентгеноскопии в двухпроекционном режиме, выберите другой режим рентгеноскопии.

8.5.4 Порядок сбора данных при рентгеноскопии с субтракцией

Выберите режим рентгеноскопии с субтракцией (см. раздел 8.3.1 Выбор режима рентгеноскопии страница 276).

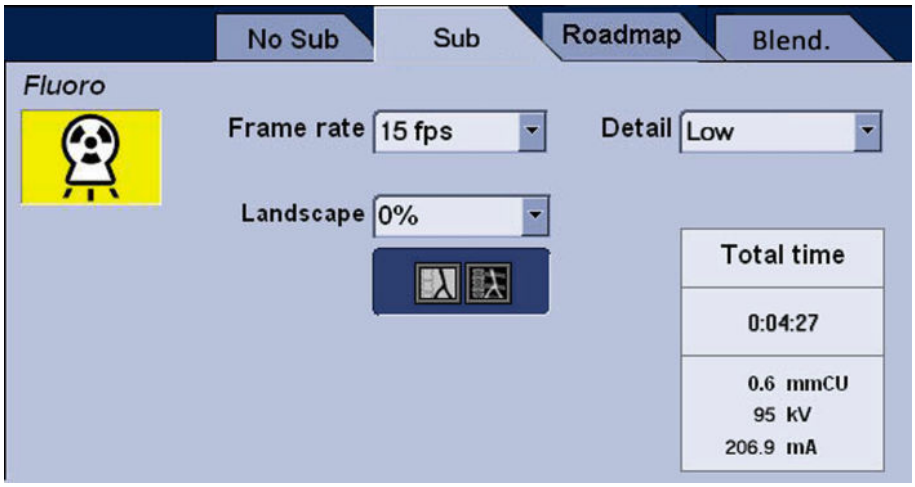
ПРИМЕЧАНИЕ

С помощью кнопки ***Sub*** (С субтракцией), расположенной на панели TSSC, выполняется переключение между режимом «Fluoro No Sub» (Рентгеноскопия без субтракции) и последним использовавшимся режимом субтракционной рентгеноскопии [«FluoroSub» (рентгеноскопия с субтракцией), «Fluoro Roadmap» (контрастная рентгеноскопия) или «Blended Roadmap» (смешанная рентгеноскопия)].

При выборе рентгеноскопии с субтракцией на контрольном дисплее отображается ярлык Fluoro Sub (рентгеноскопия с субтракцией).

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

Рисунок 87 Subtracted Fluoro (Субтракционная рентгеноскопия) – экран DL



- Выполните рентгеноскопию, нажав педальный переключатель рентгеноскопии.

  Во время сеанса рентгеноскопии в левой части монитора прямой передачи изображения видна пиктограмма ***Fluoro*** (Рентгеноскопия)  , указывающая на то, что это рентгеноскопическое изображение в режиме реального времени.

  Спустя некоторое время (1 с — при 30 или 15 кадрах/с; 2 с — при 7,5 кадра/с) изображение на мониторе прямой передачи изображения автоматически переключается из режима «No Sub» (Без субтракции) в режим «Sub» (С субтракцией).

- Уровень субтракции можно отрегулировать с помощью функции LANDSCAPE (ФОН). Выберите требуемый уровень фона в окне ***Fluoro*** (Рентгеноскопия) или воспользуйтесь кнопкой ***Landscape*** (Фон) на панели TSSC.

  ⚠ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

  Опция фона при рентгеноскопии влияет только на видимость фона изображения. При использовании субтракционной рентгеноскопии с использованием фона никогда не двигайте стол. В противном случае сосуды с введенным контрастным веществом не совпадут с анатомией тела.

  Заранее заданы следующие значения параметра LANDSCAPE (ФОН): 0, 30, 50, 70 и 100 %.

  В левой части монитора прямой передачи изображения появляются пиктограмма ***Landscape*** (Фон)  и значение уровня фона.

  - При выборе 100 % фона изображения рентгеноскопии не «вычитаются», карта сосудов не видна.
  - 0 % фона — фон удаляется из изображения полностью.

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

ПРИМЕЧАНИЕ

В ходе рентгеноскопии уровень фона можно отрегулировать только с панели управления стола TSSC.



⚠ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Во время субтракционной рентгеноскопии настоятельно рекомендуется не двигать поверхность стола и/или гентри, а также не изменять поле обзора, уровень детализации данных при рентгеноскопии, настройки зеркального изображения, не вставлять и не вынимать контурные фильтры. Иначе качество изображения может сильно ухудшиться.

ПРИМЕЧАНИЕ

Маска сбрасывается каждый раз при отпускании переключателя рентгеноскопии.

ПРИМЕЧАНИЕ

При выходе из режима субтракционной рентгеноскопии функция фона отключается.

8.6 Сбор данных при рентгенографии

В зависимости от конфигурации системы и доступных опций некоторые режимы сбора данных могут быть доступны для большинства протоколов. [Для некоторых протоколов категории «Cardiac» (Кардиологические) доступны только режимы «Dynamic» (Динамический) и «Chase» (Отслеживание).] Доступны следующие режимы:

- Режим DSA (Цифровая субтракционная ангиография): используется главным образом в общих ангиографических процедурах.
- Режим Dynamic (Динамический): используется в основном в общих кардиопроцедурах.
- Режим InnovaChase™ («Chase» (Отслеживание)) используется в основном для получения изображений любой области исследования без субтракции в динамическом режиме.
- Режим InnovaBreeze™ («Bolus» (Болюс)) используется в основном для проведения субтракционной артериограммы нижних конечностей.
- Режим 3D-CT: используется главным образом для 3D-реконструкции и отображения любой исследуемой области.

Рентгенографию можно начать при помощи педального переключателя или ручного выключателя, расположенного в аппаратной.

Во время рентгенографии в левой части монитора прямой передачи изображения видна пиктограмма  , указывающая на то, что это изображение в режиме реального времени.

В нижней части экрана DL отображается пиктограмма радиационной опасности  , которая означает, что идет сбор данных рентгенографии.

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

8.6.1 Выбор режима сбора данных рентгенографии

Выберите протокол.



Выберите режим сбора данных на вкладках, расположенных в верхней части окна параметров рентгенографии на экране DL.

Все параметры рентгенографии устанавливаются автоматически, и система готова к приему данных в выбранном режиме.

8.6.2 Режим DSA

ПРИМЕЧАНИЕ

В режиме DSA можно выполнять однократный сбор данных. См. раздел 8.6.3 Однократный сбор данных в режиме DSA страница 315.

- Для большей части протоколов категорий: ***Interv Neuro*** (Интервенционная неврология), ***Needle Placement*** (Размещение игл), ***Pediatrics*** (Педиатрия), ***Surgery*** (Хирургия) и ***Vascular*** (Обследование сосудов) — в качестве режима сбора данных по умолчанию установлен DSA.



Сбор данных в режиме DSA разделен на 3 сегмента. Для каждого из трех сегментов можно установить свою частоту кадров и продолжительность.

- На вкладке ***DSA*** в области «Record» (Рентгенография) выберите частоту кадров из раскрывающегося списка для каждого из трех сегментов: 0,5; 1; 2; 4 или 7,5 кадра/с (в случае двухпроекционного сбора данных в системе IGS 620 доступна частота 1, 2 или 4 кадра/с; в системе IGS 630 — 1, 2, 4 или 7,5 кадра/с).
- Из раскрывающегося списка выберите продолжительность каждого из сегментов:
  - 1; 3; 5; 10; 15; 20; 30 с — для первого сегмента;
  - 0; 1; 3; 5; 10; 15; 20; 30 с — для второго сегмента.

  Для третьего сегмента список продолжительности изменяется динамически; максимально разрешенное значение вычисляется автоматически с учетом двух ограничений:
  - максимальное число кадров — 450;
  - максимальная общая продолжительность сбора данных — 600 с (10 мин).

  ПРИМЕЧАНИЕ

  Чтобы свести к минимуму опасность детерминированных эффектов облучения, во время исследования при большом количестве изображений рекомендуется избегать использования однопроекционного и двухпроекционного режима DSA с частотой 7,5 кадра/с.

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

ПРИМЕЧАНИЕ

Любое изменение частоты кадров в трех сегментах или длительности сегмента 1 и/или 2 отразится на максимально допустимой длительности сегмента 3.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если нужен только один сегмент, установите для длительности сегментов 2 и 3 значение 0. Если нужны два сегмента, установите для длительности сегмента 3 значение 0.

ПРИМЕЧАНИЕ

При значении 7,5 кадра/с не следует выбирать длительность записи больше 30 с, иначе при необходимости записать данные на CD возможно превышение максимально доступного объема памяти. Один сеанс нельзя записать на несколько CD.

Рисунок 88 Экран DL

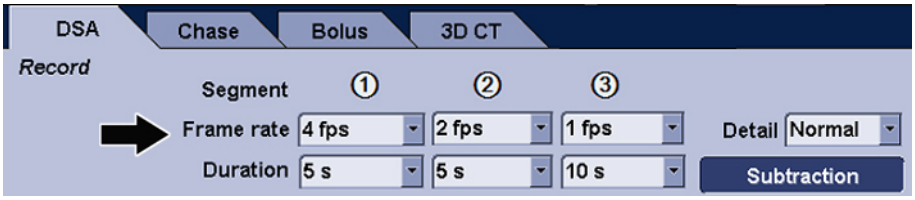
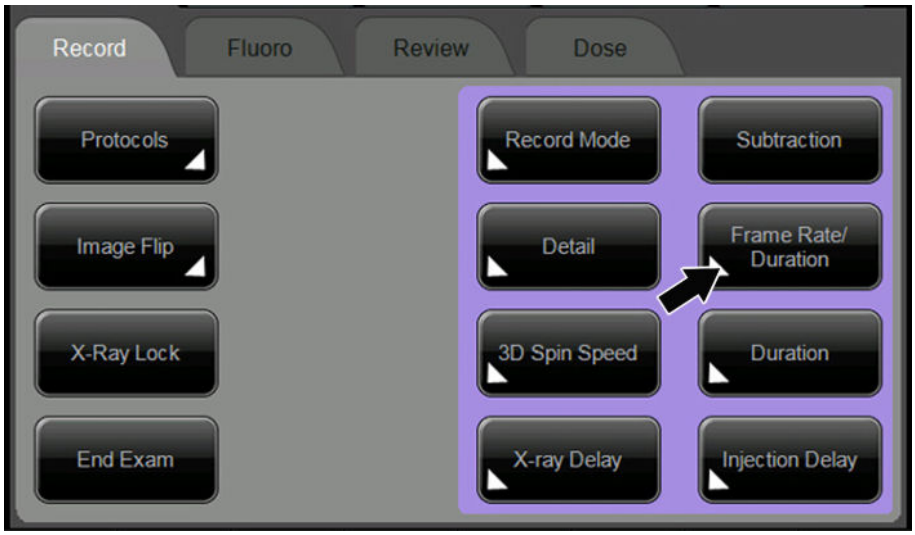


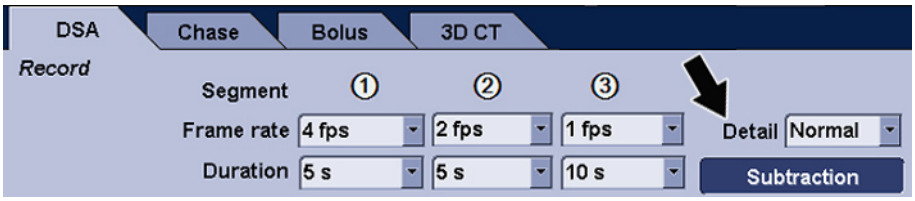
Рисунок 89 Центральный сенсорный экран



- Выберите нужный уровень детализации при рентгенографии (Record Detail Level).

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

Рисунок 90 Экран DL



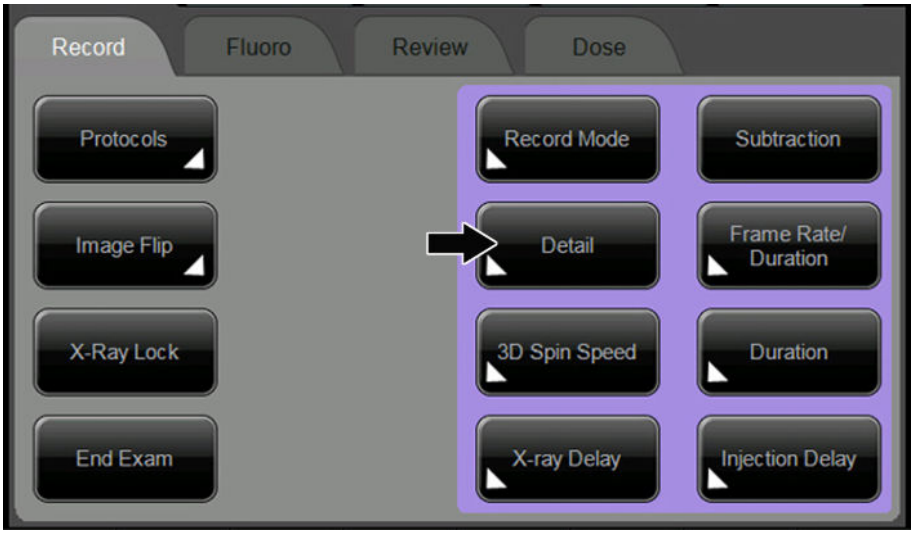
Innova IGS 5



Discovery IGS 7
Discovery IGS 7 OR



Рисунок 91 Центральный сенсорный экран



Innova IGS 6



Рисунок 92 Центральный сенсорный экран



- Выберите параметры инъекции.

  Сбор данных можно осуществлять с помощью функций «Manual injection» (Введение вручную) или «Automatic injection» (Автоматическое введение).

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

При выборе «Automatic injection» (Автоматическое введение) инъектор приводится в действие системой автоматически.

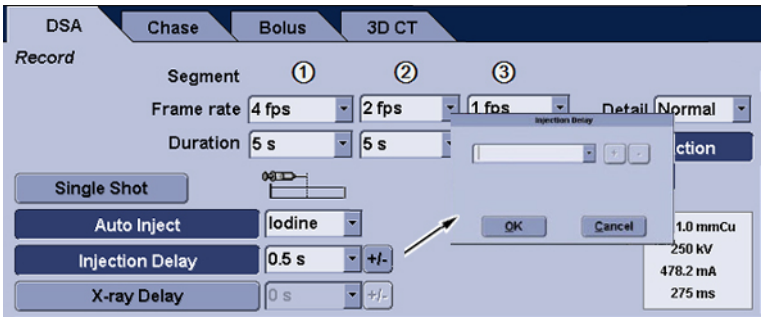
При выборе «Automatic injection» (Автоматическое введение) можно заранее с помощью раскрывающегося списка установить задержку введения (сначала подается рентгеновское излучение, затем выполняется введение) или задержку рентгеновского излучения (сначала — введение, затем — излучение).

⚠ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

При выборе функции автоматического введения (Auto Inject) для задержки рентгеновского излучения или задержки введения необходимо задать (или оставить) нулевое значение на блоке инъектора. Для предотвращения конфликта между блоком инъектора и системой IGS значения задержки рентгеновского излучения и задержки введения следует выбирать только в системе IGS. Установка (или сохранение) значений задержки рентгеновского излучения или задержки введения на блоке инъектора может привести к остановке сбора данных.

Щелкните поле «+/–», чтобы открыть окно редактирования значений задержки введения/рентгеновского излучения и добавить/удалить новые или уже существующие значения.

Рисунок 93 Экран DL



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

Рисунок 94 Центральный сенсорный экран



Чтобы добавить в список новое значение, введите его и щелкните на [+].

Чтобы удалить существующее значение, откройте раскрывающийся список, выберите значение, которое требуется удалить, и нажмите [-].

В этом окне также можно ввести новое значение задержки, которое будет использоваться в следующем сеансе сбора данных. Чтобы закрыть окно редактирования и применить новое значение, просто введите значение и нажмите кнопку «OK». В этом случае новое значение не будет сохранено и добавлено в список.

ПРИМЕЧАНИЕ

Новое значение задержки введения или рентгеновского излучения должно быть кратным 0,5 с (то есть 1 с, 1,5 с, 2 с и т. д.).

- В двухпроекционных системах выберите плоскость, которая требуется для сбора данных: фронтальная, боковая или обе плоскости.
- Чтобы начать сбор данных, снова нажмите и удерживайте ручной/педальный переключатель.

Параметры сбора данных вычисляются на основе предыдущего сеанса рентгеноскопии. Если с момента предыдущего сеанса рентгеноскопии произойдет движение стола/гентри, изменение поля обзора (FOV) или геометрических характеристик, сбор данных рентгенографии может быть отменен; в этом случае потребуется новый сеанс рентгеноскопии. В этом случае выполните короткую процедуру рентгеноскопии (минимум 2 с), а затем вновь нажмите переключатель сбора данных.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если отпустить кнопку пуска облучения ручного/педального переключателя во время сбора данных, испускание рентгеновского излучения и введение остановятся.

При введении вручную в левой части монитора прямой передачи изображения появится сообщение «Inject» (Введите), сообщающее о том, что можно начинать введение.

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

Сбор данных начинается с использованием параметров сегмента 1, затем сегмента 2 и, наконец, сегмента 3.

Если требуется ускорить переход к следующему сегменту, нажмите кнопку ***Skip Segment*** (Пропустить сегмент) **[1]**, расположенную со стороны ручного переключателя рентгенографии.

Рисунок 95 Ручной переключатель рентгенографии

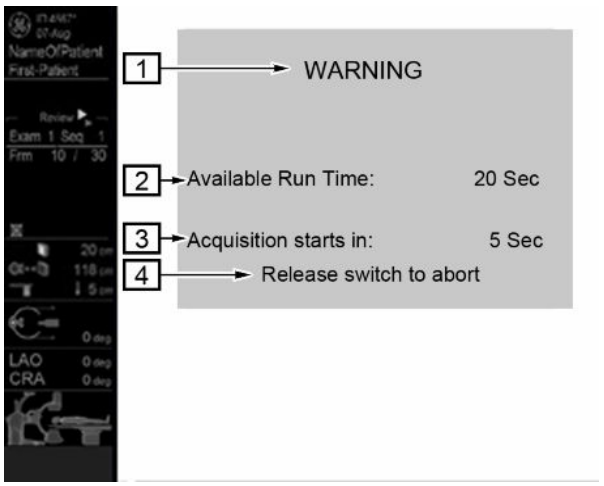


ПРИМЕЧАНИЕ

- Отображаемая информация о тепловых единицах является приблизительной, полученной системой на основании вычислений с использованием параметров сбора данных.
- Информация о тепловых единицах доступна для просмотра в окне отображения значений тепловых единиц экрана DL, находящегося в пультовой. В начале последовательности DSA система автоматически проверяет возможность выполнения запрошенной процедуры. Если вследствие температурных ограничений (слишком горячая трубка) невозможно выполнить процедуру от начала до конца, на фронтальном дисплее реального времени на 5 секунд появится сообщение о максимально возможной продолжительности процедуры. Если пользователь не отпускает педаль, запускается процедура, выполнение которой завершается по окончании указанного временного интервала. Перед началом сбора рентгенографических данных пользователь обязан проверить данные о тепловых единицах. Возможность следующего сбора данных рентгенографии зависит от отображаемых данных.

На основании вычислений с использованием параметров сбора данных и количества доступных тепловых единиц система принимает решение о возможности выполнения запрашиваемой процедуры, и в случае отказа на фронтальном монитора прямой передачи изображения появляется предупреждение.

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

	Элемент	Описание
	**[1]**	ОСТОРОЖНО!
	[2]	Доступное время выполнения: 20 с
	[3]	Сбор данных начинается через: 5 с
	[4]	Отпустите педаль, чтобы прервать

В этом сообщении указывается вычисленное возможное время выполнения процедуры. В течение 5 секунд, пока работает счетчик времени, пользователь должен принять решение о выполнении процедуры с учетом того, что она не может быть выполнена до конца.

ПРИМЕЧАНИЕ

При двухпроекционном сборе данных отображаемый параметр `Available Run Time` (Доступное время выполнения) относится к рентгеновской трубке с наибольшим ограничением (самой горячей).

Чтобы запустить процедуру, нажмите и удерживайте ручной/педальный переключатель.

Для отмены сбора данных отпустите ручной/педальный переключатель в течение 5 с (до того, как значение счетчика достигнет нуля).

Задайте параметры сбора данных низкой мощности или подождите, пока рентгеновская трубка остынет.

ПРИМЕЧАНИЕ

При достижении предела нагревания рентгеновской трубки сбор данных будет прерван и потребуется дождаться остывания трубки или изменить параметры сбора данных. Рентгеноскопия доступна всегда. По достижении предела нагревания следующая процедура сбора данных DSA возможна через 10 с.

ПРИМЕЧАНИЕ

Маска последовательности DSA обрабатывается, чтобы минимизировать ее вклад в шум на изображении. В некоторых случаях может быть замечена «искусственная визуализация». Если это вас беспокоит, то выбор второго изображения в качестве маски смягчит эту визуализацию.

8.6.3 Однократный сбор данных в режиме DSA

Однократный сбор данных (Single Shot) — это однократное получение изображений в режиме без субтракции, с высококонтрастным и пространственным разрешением. Режим однократного сбора

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

данных можно включить или выключить для любого протокола (см. раздел 8.1.2 Настройка параметров протокола страница 260).

Чтобы выбрать режим однократного сбора данных, нажмите кнопку ***Single Shot*** (Один кадр) под режимом DSA.

Режим автоматического введения и субтракции по умолчанию отключен, однако введение может быть выполнено вручную. Если эта кнопка не выключена, однократный сбор данных можно выполнить путем повторного нажатия на ножной/ручной переключатель.

Чтобы вернуться в режим сбора данных DSA, отпустите кнопку ***Single Shot*** (Один кадр).

При однократном сборе данных его параметры вычисляются на основании предыдущего сеанса рентгеноскопии. Поэтому, если произойдет какое-либо движение гентри, изменение FOV или геометрических характеристик, режим «Single Shot» (Один кадр) не будет доступен и потребуется дополнительная рентгеноскопия (2 с).

8.6.4 Динамический режим

ПРИМЕЧАНИЕ

Перед выполнением первой кардиопроцедуры после ангиопроцедуры проверьте значение тепловых единиц, отображающееся в окне «Индикатор тепловых единиц» (Heat Units Status). Оно должно составлять не менее 50 % для кардиодиагностики или 70 % для интервенционной кардиопроцедуры. Последующие кардиопроцедуры можно выполнять без каких-либо тепловых ограничений. Рентгеноскопия доступна всегда.

- Для опции ***Cardiology*** (Кардиология) на вкладке «Protocols» (Протоколы) по умолчанию установлен динамический режим сбора данных.

  Выбранный режим сбора данных автоматически подтверждается на вкладке Acquisition (Сбор данных) .



- На вкладке ***Dynamic*** (Динамический) выберите необходимую частоту кадров из раскрывающегося списка: 30, 15 или 7,5 кадра/с (25, 15 или 7,5 кадра/с в случае двухпроекционного режима).

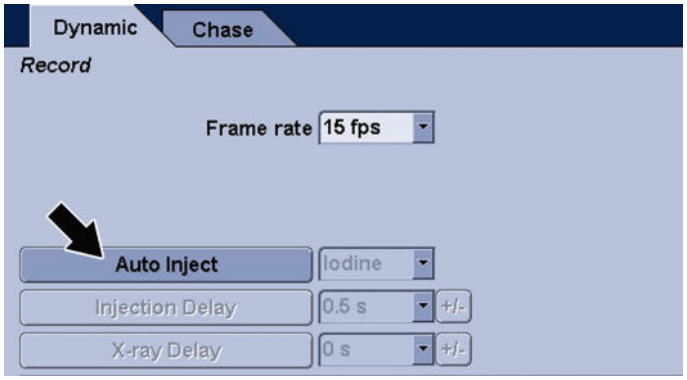


- Выберите требуемый уровень детализации при рентгенографии.



- Выберите параметры введения.

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

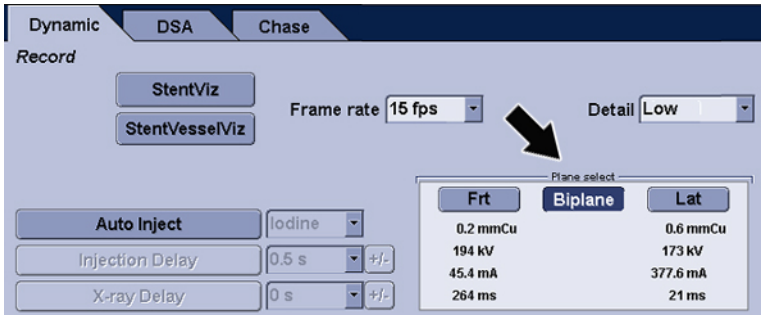


Чтобы запустить инжектор системы IGS автоматически, нажмите кнопку ***Auto Inject*** (Автоматическое введение) (для получения подробных сведений см. раздел 8.6.2 Режим DSA страница 309).

- В двухпроекционных системах выберите плоскость, которая требуется для сбора данных: фронтальная, боковая или обе плоскости.

Innova IGS 6





ПРИМЕЧАНИЕ

Для фронтальной и боковой плоскостей используются одни и те же параметры рентгенографии.

ПРИМЕЧАНИЕ

С помощью кнопок ***Frame Rate*** (Частота кадров), ***Detail*** (Уровень детализации), ***X-Ray Delay*** (Задержка рентгеновского излучения), ***Injection Delay*** (Задержка введения) и ***Plane Select*** (Выбор плоскости) на вложенной вкладке ***Record*** (Рентгенография) вкладки ***X-Ray*** (Рентгеновское излучение) центрального сенсорного экрана можно выбрать частоту кадров, уровень детализации, параметры введения и плоскости рентгенографии.

- Выполните сбор данных для обследования сердца.

8.6.5 Режим InnovaChase™

(Для двухпроекционных систем) Данная опция доступна только при работе во фронтальной плоскости.

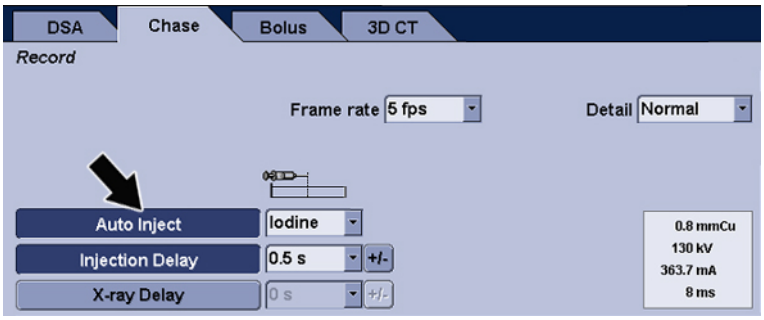
- После выбора протокола ангиографии в окне «Current Application» (Текущее приложение), расположенном в левой части экрана DL, выберите режим сбора данных «Chase» (Слежение).

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

Если выбранный протокол не предусматривает такой режим сбора данных, выберите другой протокол из списка ***Protocols*** (Протоколы).



- В окне «Record» (Рентгенография) выберите уровень детализации и параметры введения.



Для получения подробных сведений о параметрах введения см. раздел 8.6.2 Режим DSA страница 309.

- Выполните сбор данных режиме InnovaChase™.

  Параметры сбора данных в режиме InnovaChase™:

  - Частота кадров при сборе данных 5 кадров/с.
  - Большое фокусное пятно 1,0.
  - Ручное позиционирование деки стола (изображения без субтракции).

  Максимальная длительность рентгенографии — 90 с.

8.6.6 Режим InnovaBreeze™ (опция)

Режим сбора данных «Bolus Chase» (Отслеживание контрастного болюса) доступен при использовании следующего оборудования:

- система IGS 540 при значениях поля обзора 40 и 32 см;
- система IGS 740 при значениях поля обзора 40 и 32 см;
- система IGS 530 при значении поля обзора 30 см;
- система IGS 630 при значении поля обзора 30 см (во фронтальной плоскости);
- система IGS 730 при значении поля обзора 30 см;
- стол Omega V;
- стол Innova^{IQ} в горизонтальном или наклоненном положении.

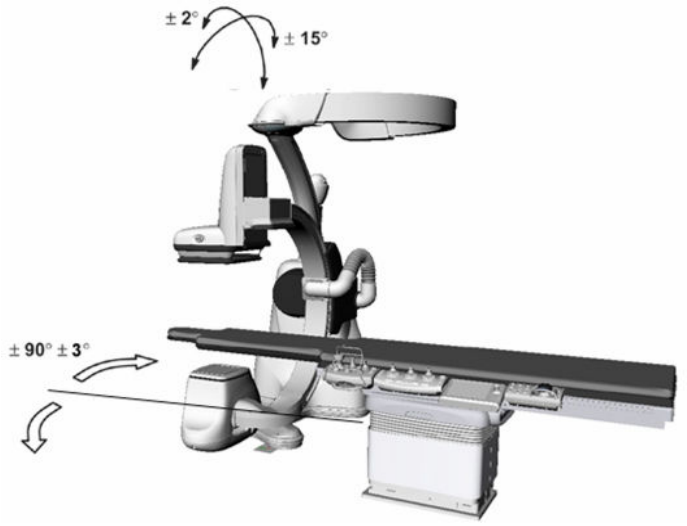
8.6.6.1 Описание приложения

Опция разработана для выполнения субтракционной ангиографии нижних конечностей в режиме реального времени с целью диагностики.

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

8.6.6.2 Предварительные сведения

8.6.6.2.1 Позиционирование гентри и стола



ПРИМЕЧАНИЕ

В случае двухпроекционных систем боковой гентри необходимо сначала перевести в зону 1 (см. раздел 10.1.10 Позиционирование боковой каретки в двухпроекционных системах страница 500), чтобы обеспечить возможность сбора данных в режиме «Bolus» (Болюс).

- Угол поворота L должен быть ±90° (±3°) или на левой или правой траектории отвода гентри.
- Дека стола должна быть центрирована (вращение запрещено).
- Гентри располагается в задне-переднем положении относительно стола (±2° CRA-CAU, ±15° RAO-LAO). Если стол наклонен и система используется в механическом режиме, переключитесь в анатомический режим и обратно, чтобы проверить, выполняется ли это условие.

8.6.6.2.2 Позиционирование пациента

- Для максимального охвата уложите пациента так, чтобы его голова располагалась в изголовье деки стола.

ПРИМЕЧАНИЕ

Позиционирование гентри по траектории приближения/удаления изоцентра (доступно только для систем Discovery) позволяет увеличить покрытие в сторону стоп пациента.

В системах Innova IGS можно использовать удлинительную панель стола.

- В режиме рентгеноскопии убедитесь, что пациент находится строго на одной линии с поверхностью стола/цифровым детектором между начальным и конечным положениями.
- Пользуйтесь соответствующими принадлежностями (например, ремнями Velcro®) для фиксации ног/стоп пациента.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ВО ВРЕМЯ ПОЛУЧЕНИЯ ДАННЫХ В РЕЖИМЕ БОЛЮСА РАБОЧАЯ ПОВЕРХНОСТЬ СТОЛА ПЕРЕМЕЩАЕТСЯ МЕЖДУ НАЧАЛЬНЫМ И КОНЕЧНЫМ ПОЛОЖЕНИЯМИ. ВСЕГДА ПРОВЕРЯЙТЕ, ЧТОБЫ ВСЕ ТРУБКИ (ИНЪЕКТОР, ТРУБКА ПОД ДАВЛЕНИЕМ И Т. Д.), ПОДСОЕДИНЕННЫЕ К ПАЦИЕНТУ, БЫЛИ ДОСТАТОЧНОЙ ДЛИНЫ С ЗАПАСОМ НЕ МЕНЕЕ 15 СМ НА СЛУЧАЙ, КОГДА СТОЛ ДОСТИГНЕТ НАЧАЛЬНОГО ИЛИ КОНЕЧНОГО ПОЛОЖЕНИЯ. НЕВЫПОЛНЕНИЕ ЭТИХ РЕКОМЕНДАЦИЙ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К СЕРЬЕЗНОЙ ТРАВМЕ ПАЦИЕНТА В МЕСТЕ ПРОКОЛА.

8.6.6.2.3 Предупреждение столкновения

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Во избежание активации системы предотвращения столкновения, в результате чего были бы прерваны сбор данных во время рентгеновского облучения и введение, перед началом процедуры убедитесь, что зона свободна.

8.6.6.2.4 На экране DL

- После выбора протокола ангиографии в окне «Current Application» (Текущее приложение), расположенном в левой части экрана DL, выберите режим сбора данных «Bolus» (Болюс). Если выбранный протокол не предусматривает такой режим сбора данных, выберите другой протокол из списка ***Protocols*** (Протоколы).

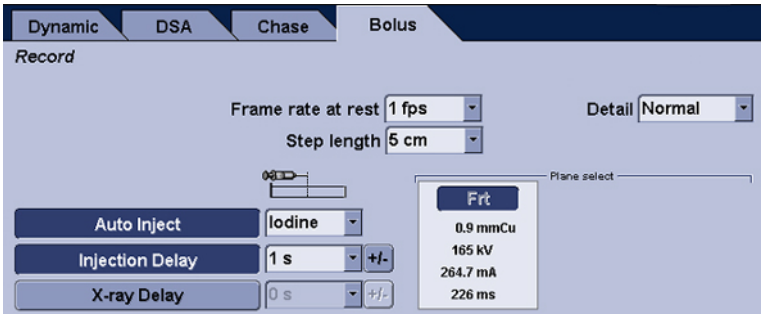


ПРИМЕЧАНИЕ

При выборе протокола после того, как было выполнено запоминание начального/конечного положения, эти положения утрачиваются.

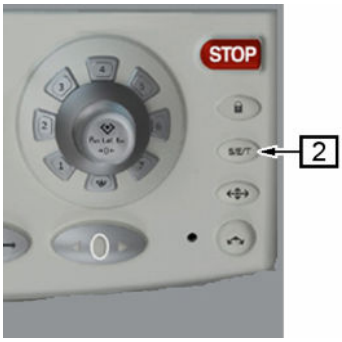
- Выберите параметры сбора данных
  - Допустимые значения частоты кадров в положении ожидания (когда дека стола не двигается): 1 и 2 кадра/с.
  - Длина шага ограничена 5 см.
  - Автоматическое введение/введение вручную с задержкой рентгеновского излучения/введения.
  - Нормальный или низкий уровень детализации при рентгенографии.

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



8.6.6.2.5 В процедурной

После выбора режима «Bolus Chasing» (Отслеживание контрастного болюса) загорается кнопка ***Start/End*** (Пуск/Конец).

		Эле-мент	Описание
Innova IGS 5  Discovery IGS 7 Discovery IGS 7 OR 		**[1]**	Start (Пуск) / End (Конец) / Reset (Сброс)
Innova IGS 6 		**[2]**	Начало/завершение введения болюса — проверочное вращение

ПРИМЕЧАНИЕ

Допустим 15-минутный интервал между следующими действиями:

- сохранение в памяти начального и конечного положений;
- сохранение в памяти конечного положения и начало сбора данных при болюсном введении.

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

8.6.6.3 Получение изображений

8.6.6.3.1 В процедурной

- Для максимального охвата пациента даже при небольшом поле обзора поднимите деку стола до упора и держите цифровой детектор рядом с пациентом.
- Переместите деку стола так, чтобы брюшная полость пациента оказалась в центре стола. Для сохранения данных о положении стола кнопка ***Start/End*** (Пуск/конец) на панели управления столом TSSC должна быть включена. Для сохранения начального положения стола нажмите кнопку ***Start/End*** (Пуск/конец). Кнопка ***Start/End*** (Пуск/конец) выключается.
- Правильность центрирования пациента от брюшной полости до стоп проверяется при помощи рентгеноскопии.
- Возможно только продольное движение. При перемещении стола более чем на 30 см от начального положения, но в пределах допустимого диапазона кнопка ***Start/End*** (Пуск/конец) мигает.
- После центрирования по стопам для запоминания конечного положения стола нажмите кнопку ***Start/End*** (Пуск/конец). Кнопка ***Start/End*** (Пуск/конец) выключается.

ПРИМЕЧАНИЕ

С момента сохранения начального положения до момента нажатия переключателя экспозиции блокируются все оси гентри, кроме следующих:

- Подъем/опускание стола
- Подъем/опускание цифрового детектора
- Продольное перемещение деки стола

До нажатия переключателя экспозиции можно выбрать пункты меню «Collimation» (Коллимация), «Contour Filters» (Контурные фильтры) и «Field of View» (Поле обзора).

Режим рентгеноскопии доступен всегда до начала сбора данных.

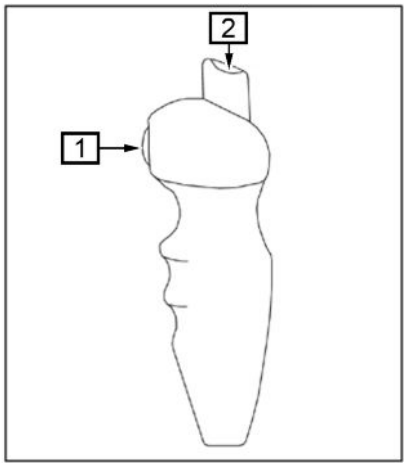
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.6.6.3.2 За пультом управления

Ручной переключатель экспозиции



Ручной переключатель «Bolus Chasing» (Отслеживание контрастного болюса)



Элемент	Описание
[1]	Кнопка болюса
[2]	Скорость стола

- Нажмите и удерживайте кнопку ручного переключателя экспозиции.

  ПРИМЕЧАНИЕ

  Кроме экстренных случаев, эту кнопку НЕЛЬЗЯ отпускать во время всего периода сбора данных в режиме «Bolus» (Болюс).

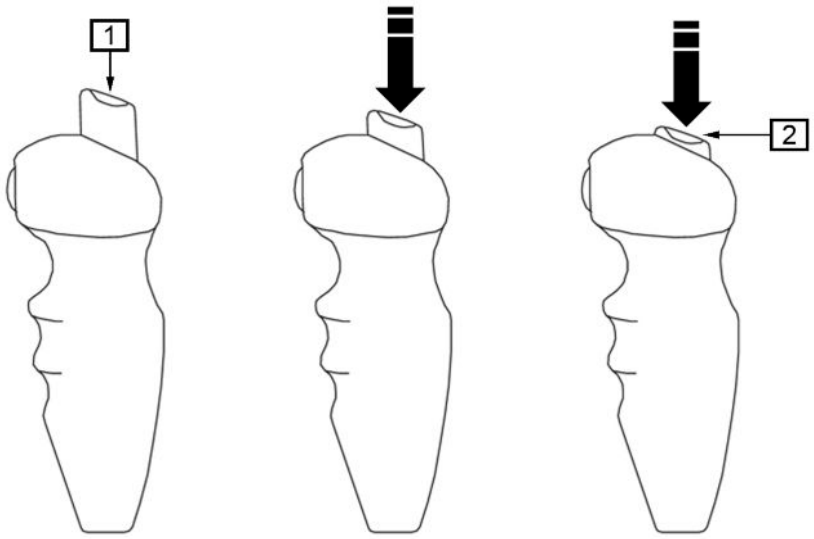
- Стол автоматически устанавливается в начальное положение [«Abdomen» (Брюшная полость)].
- Последовательность изображений-масок получается при фиксированной частоте кадров, от брюшной полости до стоп. Перед каждым сбором данных для маски выполняются два пробных снимка при малой дозе (около 25 % номинальной дозы). Затем стол возвращается в исходное положение, и в строке состояния отображается сообщение `Depress Bolus button` (Отпустите кнопку болюса).
- На ручном переключателе отслеживания болюсного введения нажмите и отпустите кнопку болюса (см. рисунок выше).
- Начинается подача рентгеновского излучения.
- После запрограммированной задержки начинается введение.
- Для отслеживания контрастного вещества используйте кнопку «Table Speed» (Скорость стола) ручного переключателя «Bolus Chasing» (Отслеживание контрастного болюса).

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

ПРИМЕЧАНИЕ

В случае необходимости вставки изображения после сбора данных во время болюсного введения настройте движение стола таким образом, чтобы центральная горизонтальная полоса полученных изображений всегда была непрозрачной. В идеальном случае контрастное вещество должно быть видно на площади не менее 75 % изображения. При необходимости выполните сбор данных отдельно по каждой ноге.

- Скорость стола можно увеличить или уменьшить, нажимая на кнопку сильнее или слабее.



Элемент	Описание
[1]	Стол остановлен (кнопка не нажата)
[2]	Максимальная скорость (кнопка нажата полностью)

- Если кнопка скорости стола не нажата, стол останавливается в следующем положении маски. В этом случае изображения получаются при частоте кадров, заданной для неподвижного стола.
- Чтобы прекратить подачу рентгеновского излучения:
  - В любой момент отпустите кнопку ручного переключателя экспозиции системы или
  - Нажмите и затем отпустите кнопку болюса на ручном переключателе отслеживания болюсного введения, после того как стол достигнет положения остановки.

ПРИМЕЧАНИЕ

Пока не будет отключен протокол «Bolus Chase» (Отслеживание контрастного болюса) или не будет нажата кнопка ***S/E*** (Пуск/конец) для сброса сохраненных начального и конечного положений, система останется в готовности для выполнения другого идентичного сбора данных в режиме болюса.

В случае 15-минутного простоя системы без выполнения каких-либо действий по завершении болюсного введения оба сохраненных положения стола автоматически стираются из памяти системы.

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

8.6.7 Режим 3D-CT (опция)

(Для двухпроекционных систем) Данная опция доступна только при работе во фронтальной плоскости.

8.6.7.1 Описание приложения

3D-CT является программным средством реконструкции трехмерных изображений по данным, полученным с помощью ротационной рентгеноскопии, в результате чего создаются изображения, помогающие врачам в диагностике, планировании хирургических вмешательств, выполнении интервенционных процедур и наблюдении за результатами лечения.

Режим 3D-CT предназначается для получения изображений сосудов, костей и мягких тканей, а также других внутренних структур организма.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

НЕ СЛЕДУЕТ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ ИЛИ ЛЕЧЕНИЯ ТОЛЬКО ИЗОБРАЖЕНИЯ 3D-CT. ВСЕГДА ИСПОЛЬЗУЙТЕ ИХ В СОЧЕТАНИИ С 2D-ИЗОБРАЖЕНИЯМИ (В РЕЖИМЕ РЕАЛЬНОГО ВРЕМЕНИ ИЛИ НЕДАВНО ПОЛУЧЕННЫМИ).

Реконструкция 3D-CT выполняется на рабочей станции Advantage Workstation.

Разрешение всех реконструированных 3D-моделей может достигать значения 512^3.

Получаемые 3D-модели можно просматривать на рабочей станции Advantage Workstation при помощи программного обеспечения Volume Viewer.

Программное обеспечение Volume Viewer позволяет:

- перемещать 3D-модель вокруг трех осей;
- выполнять расчеты расстояний и объемов;
- выполнять «навигацию» внутри сосудов;
- просматривать поперечные сечения MPVR (реконструкция объема методом множественных плоскостей): аксиальные, сагиттальные, коронарные и косые;
- обнаруживать сосуды и удалять из изображения ненужные структуры.

8.6.7.2 Калибровка 3D Spin

Процедура калибровки 3D Spin выполняется с использованием спирального фантома для определения базовых точек тома (следует выполнять один раз в шесть месяцев).

Отображаются информационные сообщения двух типов:

- 6 месяцев — 15 дней: `3D Calibration near to expire (Срок действия трехмерной калибровки почти истек).Call Service to perform 3D Calibration (Для выполнения трехмерной калибровки обратитесь в сервисную службу).`

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

- Через 6 месяцев: `3D Calibration out of date (Трехмерная калибровка устарела).Call Service to perform 3D Calibration (Для выполнения трехмерной калибровки обратитесь в сервисную службу).` Однако сбор данных и реконструкция 3D-CT разрешены.

  Слева от даты реконструкции 3D модели на рабочей станции Advantage отображается маленькая звездочка «*».

8.6.7.3 Получение изображений 3D Spin

ПРИМЕЧАНИЕ

В случае двухпроекционных систем боковой гентри необходимо сначала перевести в зону 1 (см. раздел 10.1.10 Позиционирование боковой каретки в двухпроекционных системах страница 500), чтобы обеспечить возможность сбора данных в режиме 3D-CT.

Особенности получения изображений 3D Spin приведены в следующей таблице:

	Режим 3D-CT		
Скорость вращения	40°/с	28°/с	16°/с
Частота кадров	50 кадров/с		
Количество проекций	244	347	607
Время получения за оборот	5 с	7 с	12 с
Субтракция (2 оборота)	Да	Да	Нет

ПРИМЕЧАНИЕ

Для количества отображений и времени получения приведены приблизительные значения.

ПРИМЕЧАНИЕ

Применение большего количества отображений позволяет улучшать общее качество изображения.

ПРИМЕЧАНИЕ

Скорость вращения ниже 40 °/с доступна только с опцией 3D-CT HD.

8.6.7.3.1 Позиционирование пациента

Запрещается поворачивать деку стола. Тормоза вращения должны быть заблокированы.

Установите угол вращения на 0°. При рентгеноскопии в задне-передней и боковой проекциях разместите исследуемую область (ROI) в изоцентре.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТИ СБОРА ДАННЫХ В РЕЖИМЕ «3D SPIN» ОСОБОЕ ВНИМАНИЕ СЛЕДУЕТ УДЕЛИТЬ ФИКСАЦИИ ПАЦИЕНТА. ЛЮБОЕ ДВИЖЕНИЕ ПАЦИЕНТА ВО ВРЕМЯ БЫСТРОГО ВРАЩЕНИЯ ГЕНТРИ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ТРАВМЕ ПАЦИЕНТА. ЧТОБЫ ПАЦИЕНТ И, СООТВЕТСТВЕННО, ИССЛЕДУЕМАЯ ОБЛАСТЬ ОСТАВАЛИСЬ СОВЕРШЕННО НЕПОДВИЖНЫМИ ВО ВРЕМЯ СБОРА ДАННЫХ, РЕКОМЕНДУЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ СООТВЕТСТВУЮЩИЕ ФИКСИРУЮЩИЕ УСТРОЙСТВА ДЛЯ ПОЛНОГО ОБЕЗДВИЖИВАНИЯ ОПРЕДЕЛЕННЫХ ЧАСТЕЙ ТЕЛА ПАЦИЕНТА (ГОЛОВА, РУГИ, НОГИ), ОСОБЕННО В СЛУЧАЯХ, КОГДА ПАЦИЕНТ НЕ НАХОДИТСЯ ПОД ДЕЙСТВИЕМ НАРКОЗА. КРОМЕ ТОГО, ЛЮБОЕ ДВИЖЕНИЕ ПАЦИЕНТА ПРИВОДИТ К СНИЖЕНИЮ КАЧЕСТВА ИЗОБРАЖЕНИЙ И ТРЕХМЕРНОЙ РЕКОНСТРУКЦИИ. ОБЪЯСНИТЕ ПАЦИЕНТУ ПОРЯДОК ВЫПОЛНЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ И ПОПРОСИТЕ ЕГО НЕ ДВИГАТЬСЯ ДО ЗАВЕРШЕНИЯ СБОРА ДАННЫХ В РЕЖИМЕ «3D SPIN».

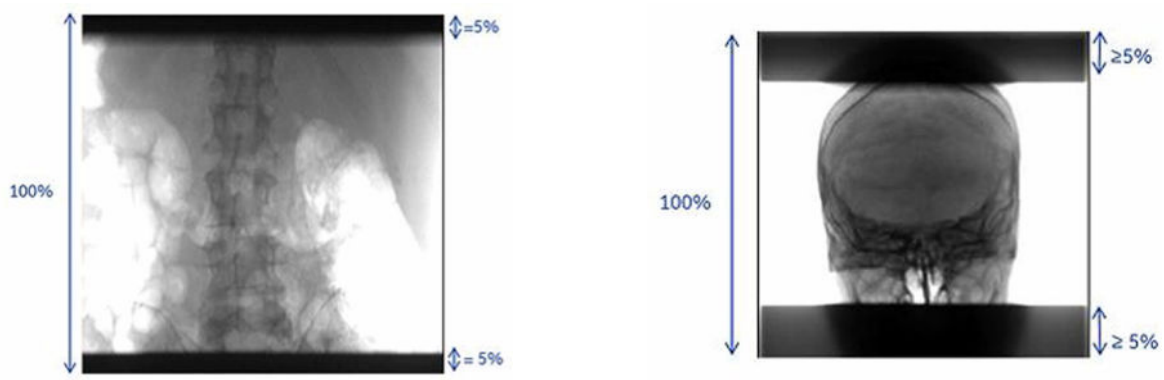
Чтобы уменьшить облучение пациента и снизить уровень фонового излучения, используйте надлежащую коллимацию.

ПРИМЕЧАНИЕ

Поскольку лепестки контурного фильтра могут создавать в 3D-моделях искажения, сразу после выбора режима сбора данных для 3D-реконструкции они автоматически складываются.

8.6.7.3.2 Управление рассеянным излучением

Рассеянное излучение всегда присутствует при сборе данных во время рентгеновского облучения. Чтобы уменьшить его влияние на 3D-реконструкцию, используйте горизонтальную коллимацию, которая снизит объем рассеянного излучения, попадающего на детектор. Если коллимация превышает 10 % длины поля обзора, на рабочей станции AW появляется возможность активации специальной обработки для коррекции рассеянного излучения.



Уменьшение влияния рассеянного излучения наиболее эффективно в случаях:

- визуализации мозга с использованием протокола «Soft Tissues» (Мягкие ткани);
- визуализации брюшной полости при большом поле обзора.

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

ПРИМЕЧАНИЕ

При выполнении коллимации перед 3D-вращением убедитесь, что исследуемая анатомическая область находится в поле обзора.

8.6.7.3.3 На экране DL

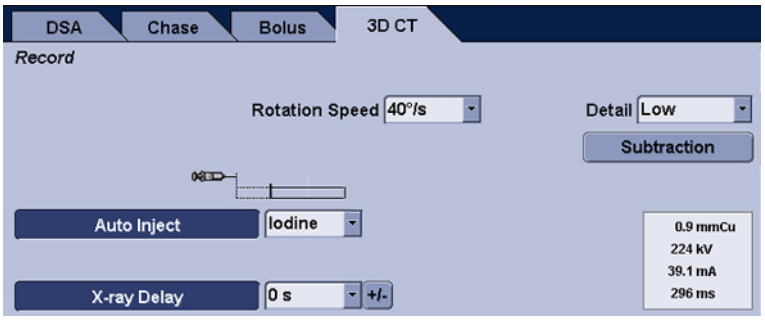
Для сбора данных в режиме 3D-CT выберите вкладку «3D CT». Если выбранный протокол не предусматривает данного выбора, выберите другой протокол из списка «Protocols» (Протоколы).

Выберите параметры сбора данных:

- Настройки субтракции [«Sub» (с субтракцией) / «NoSub» (без субтракции)]
- Скорость вращения
- Автоматическое введение/введение вручную с задержкой рентгеновского излучения
- Нормальный/низкий уровень детализации при рентгенографии

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

В случае с визуализацией сосуда или перфузии используйте соответствующие параметры инъекции (объем, доза, задержка), чтобы сделать сосуды достаточно непрозрачными на время всего этапа получения изображения.



8.6.7.3.4 Сбор данных в режиме «3D Spin» (3D-вращение)

При выборе режима 3D-CT в правой части панели TSSC начинает мигать кнопка ***Test*** (Проверка), а в левой нижней части монитора прямой передачи изображения появляется сообщение `Ready for Spin Test` (Готов к проверке вращения).

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

Innova IGS 5



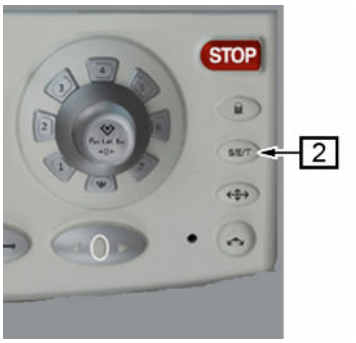
Discovery IGS 7
Discovery IGS 7 OR





Innova IGS 6





Нажмите и удерживайте кнопку ***Test*** (Проверка).

- Детектор перемещается на максимальное расстояние SID (129,5 см / 51 дюйм).
- Гентри перемещается из текущего положения в конечное положение вращения.
- Все оси гентри повторно инициализируются.
- Гентри осуществляет контрольное вращение со скоростью 15°/с от конечного до начального положения.



⚠ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Во избежание активации системы предотвращения столкновения, в результате чего были бы прерваны сбор данных во время рентгеновского облучения и введение, перед началом процедуры убедитесь, что зона свободна.

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



⚠ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Следует уделить особое внимание выбору подходящего режима 3D-вращения для текущего обследования (режим 3D-CT или 3D-CT с субтракцией), чтобы избежать следующего:

- Лишней экспозиции с дополнительной дозой рентгеновского излучения и необходимостью дополнительного введения контрастного вещества пациенту (если выбран режим 3D-CT вместо 3D-CT с субтракцией)
- Механической угрозы для персонала больницы, связанной с внезапным движением гентри (если выбран режим 3D-CT с субтракцией вместо 3D-CT)

- По завершении проверки вращения кнопка ***Test*** (Проверка) становится неактивной, а на дисплее реального времени появляется сообщение: «`Ready. Clear rotation area`» (`Готово. Освободите пространство для вращения`).

ПРИМЕЧАНИЕ

В начале контрольного вращения все механизированные оси стола и гентри блокируются. Нажатием кнопки ***Test*** (Тест) после завершения проверки вращения настройка 3D-вращения будет прервана, все оси стола и гентри будут разблокированы. При необходимости можно изменить положение пациента. Теперь требуется еще одна проверка вращения.

Нажмите и удерживайте кнопку ручного переключателя экспозиции.

ПРИМЕЧАНИЕ

Эту кнопку ЗАПРЕЩАЕТСЯ отпускать до завершения сбора данных в режиме «3D Spin» (3D-вращение), за исключением экстренных случаев.

При сборе данных с субтракцией:

- Первый сеанс рентгенодиагностики, или режим «Mask» (Маска), начинается с заданной скоростью. В нижнем левом углу монитора прямой передачи изображения появляется сообщение `Spin Acquisition in Progress` (Идет сбор данных вращения).
- Гентри автоматически возвращается в исходное положение со скоростью 30 градусов/с. Появляется сообщение `Returning to Start Position` (Возврат в исходное положение).
- Начинается введение.
- Второй сеанс рентгенодиагностики, или режим «Contrast» (Контраст), начинается после запрограммированной задержки рентгеновского излучения. В нижнем левом углу монитора прямой передачи изображения появляется сообщение `Spin Acquisition in Progress` (Идет сбор данных вращения).
- Режим обзора запускается автоматически и показывает субтракционные изображения. Данные, полученные при вращении в режиме маски, контрастном и субтрактивном режимах, можно просматривать отдельно.

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

- Когда гентри достигает конечного положения, подача рентгеновского излучения прекращается, а кнопка ***Test*** (Проверка) снова начинает мигать. Система готова к новому сбору данных в режиме «3D Spin» (3D-вращение) (сначала необходимо заново выполнить проверку вращения).

ПРИМЕЧАНИЕ

На субтрактивных изображениях можно выполнить приложение «Stenosis Analysis» (Анализ стеноза).

ПРИМЕЧАНИЕ

Два вида вращения («Маска» (Mask) и «Контраст» (Contrast)) объединяются в одну последовательность.

Все данные, необходимые для 3D-реконструкции, сохранены вместе с изображениями в той же последовательности.

Это позволяет реконструировать сбор данных в режиме «3D Spin» (3D-вращение) в любое время.

ПРИМЕЧАНИЕ

В области состояния и области сообщений об ошибках в нижней части монитора прямой передачи изображения выводятся информационные сообщения и сообщения об ошибках.

Сообщение	Описание проблемы / Действия
SELECTION NOT ALLOWED (ВЫБОР ЗАПРЕЩЕН) TABLE IS ROTATED (ВЫПОЛНЯЕТСЯ ПОВОРОТ СТОЛА)	Вы попытались выбрать режим 3D при выполнении поворота стола. Это запрещено. Заблокируйте стол в положении вращения = 0° и повторите попытку.
APPLY TABLE ROTATION BRAKE TO PERFORM 3D (ЗАБЛОКИРУЙТЕ ТОРМОЗ ВРАЩЕНИЯ СТОЛА, ЧТОБЫ ПЕРЕЙТИ В РЕЖИМ 3D)	Вы попытались перейти в режим 3D с незаблокированным тормозом вращения стола. Заблокируйте стол в положении вращения = 0° и повторите попытку.
SELECTION NOT ALLOWED, TABLE IS TILTED (ВЫБОР ЗАПРЕЩЕН, СТОЛ НАХОДИТСЯ В ПОЛОЖЕНИИ НАКЛОНА)	Вы попытались перейти в режим 3D при наклоне стола (положение Тренделенбурга и/или боковой наклон*). Переместите стол в горизонтальное положение и повторите попытку.
RECORD ACQUISITION NOT ALLOWED, SPIN TEST IS IN PROGRESS (СБОР ДАННЫХ ПРИ РЕНТГЕНОГРАФИИ ЗАПРЕЩЕН, ВЫПОЛНЯЕТСЯ ПРОВЕРКА ВРАЩЕНИЯ)	Вы попытались начать рентгенографию в ходе выполнения проверки. Это запрещено. Завершите проверку и повторите попытку.

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

(Продолжение)	
Сообщение	**Описание проблемы / Действия**
SPIN SETUP STOPPED (НАСТРОЙКА ВРАЩЕНИЯ ПРЕРВАНА)	Вы вышли из режима 3D, прежде чем выполнить сбор данных при вращении. Причины могут быть следующие: • На этапе проверки произошло столкновение при повороте из конечного положения в начальное • Вы выбрали новый протокол • После завершения проверки вращения истекло 5 минут Вернитесь в режим 3D и еще раз нажмите кнопку «Test» (Проверка).
READY FOR SPIN TEST (ГОТОВ К ПРОВЕРКЕ ВРАЩЕНИЯ)	Вы только что перешли в режим 3D
SPIN TEST IN PROGRESS (ВЫПОЛНЯЕТСЯ ПРОВЕРКА ВРАЩЕНИЯ)	Проводится проверка безопасности при вращении
READY (ЗАВЕРШЕНО). CLEAR ROTATION AREA (ОЧИСТИТЕ ПРОСТРАНСТВО ВОКРУГ СТОЛА)	Все готово к сбору данных в режиме 3D

* Только для систем с операционным столом Magnus компании Maquet.

8.6.7.4 Реконструкция 3D-изображений

По завершении сбора данных в режиме 3D полученные изображения автоматически передаются на рабочую станцию Advantage.

ПРИМЕЧАНИЕ

3D-изображения всегда передаются на заранее определенный удаленный сервер (рабочую станцию AW).

Другие изображения (не 3D) отправляются на удаленный узел, выбранный на экране ***Host Selection*** (Выбор узла).

3D-изображения можно передавать на два разных узла: узел для 3D-изображений (рабочую станцию AW) и узел, выбранный на экране ***Host Selection*** (Выбор узла). В таком случае состояние 3D-последовательности в обозревателе последовательностей DL изменится на «sent» (отправлено) только после удачного завершения передачи данных 3D-последовательности на оба сервера.

ПРИМЕЧАНИЕ

Подробные сведения об использовании программного обеспечения для реконструкции см. в соответствующем руководстве пользователя.

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

8.6.7.5 Отображение 3D-модели

Анализ 3D-модели сосудов и/или интервенционных устройств можно выполнить при помощи ряда инструментов для 3D-анализа:

- MIP-проекция (проекция максимальной интенсивности).
- Объемная визуализация.
- MPVR (объемная реконструкция в нескольких плоскостях).
- Аксиальные, сагиттальные, коронарные и косые сечения.
- Электронный скальпель и 3D-затвор.
- Расчеты расстояний и объемов.
- Навигатор (похожий на эндоваскулярный).
- Настройка разделения экрана.

8.6.7.6 Краткие инструкции по проведению 3D-анализа

8.6.7.6.1 Сбор данных в режиме 3D

Запрещается поворачивать деку стола. Ось вращения должна быть заблокирована.

- Поместите в изоцентр область, изображение которой требуется получить в процессе боковой и фронтальной рентгеноскопии.
- Чтобы устранить фоновое излучение, которое может привести к ухудшению 3D-изображения, при работе в поле обзора (FOV) 30/32 или 40 см используйте соответствующую коллимацию.
- Используйте по необходимости лепестки коллиматора, однако оставьте соответствующее поле и НЕ сводите лучи в слишком узкий пучок, так как 3D-изображение может быть несколько меньше 2D-изображения.
- Чтобы обеспечить оптимальную контрастность сосудов, введение должно быть как можно более селективным.
- Сосуды должны оставаться непрозрачными в течение всей инъекции.
    - Задержка подачи рентгеновского излучения: при наличии серии DSA используйте кнопку ***scale*** (Масштаб) на клавиатуре DL, чтобы вывести на экран временную линию и измерить задержку между началом введения и заполнением сосудов. Введите это значение в качестве задержки рентгеновского излучения.
    - Параметры инъекции: выберите объем и скорость введения таким образом, чтобы длительность введения была равна рассчитанному выше значению задержки плюс 5 с времени вращения.
    - Параметры инъекции рекомендуется принимать равными или меньшими, чем при 3D-исследовании без субтракции. Субтрактированное 3D-исследование обеспечивает автоматическое удаление изображений костей, поэтому при введении контрастного вещества в объеме, равном либо меньшем, чем при 3D-исследовании без субтракции, можно ожидать такого же уровня сегментации и видимости сосудов.

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

- Любые движения пациента либо при вращении стола (маски и/или контраст) либо между двумя поворотами приведут к ухудшению качества 3D изображения и возникновению артефактов - полос и размытости. Информируйте пациента о вращении гентри, попросите его сохранять неподвижность и по возможности не дышать (около 20 с) в течение сбора данных в режиме 3D. При съемке головы попросите пациента закрыть глаза при вращении. Если возможно под общим наркозом, остановите респиратор.

Рисунок 96 Удаление костей в режиме 3D с субтракцией — в режиме 3D без субтракции

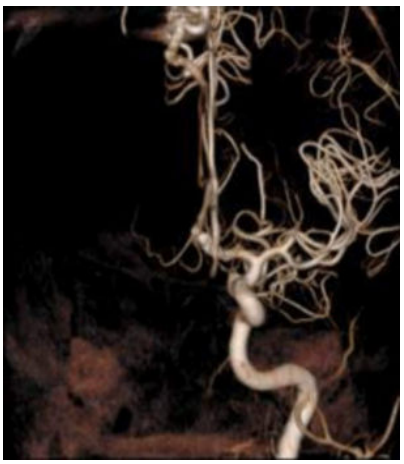


Рисунок 97 Удаление костей в режиме 3D с субтракцией — в режиме 3D с субтракцией



- Чтобы исключить присутствие черепа на 3D-изображении, при исследовании внутричерепных сосудов рекомендуется использовать поле обзора (FOV) размером 20 см. Это упрощает обработку 3D-изображений на станции AW. Возможно, изображение черепа потребуется убрать вручную.

8.6.7.6.2 3D-реконструкция

См. Руководство пользователя программного обеспечения для реконструкции.

8.6.7.6.3 3D-отображение

При изучении 3D-изображения следует помнить, что это реконструированное изображение, которое может содержать искажения. В случае обнаружения неожиданных структур обязательно следует сравнить 3D-изображение с другими данными пациента.

8.6.7.6.4 Вывод трехмерных изображений с субтракцией

Можно выбрать единичное или множественное объемное восстановление и отображение.

В режиме «Mask» (Маска) удобно просматривать имплантированные устройства — стенты, спирали, зажимы.

Объем «Subtracted» (Субтрактивный) позволяет просматривать заполненные контрастом сосуды с удалением фоновой анатомии и имплантатов. В зависимости от клинической цели исследования сравнение или слияние информации, полученной в этих двух режимах, может дать дополнительные сведения, как это показано на трех следующих примерах:

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

Ангиография: анализ расположения стента

Рисунок 98 3D-маска

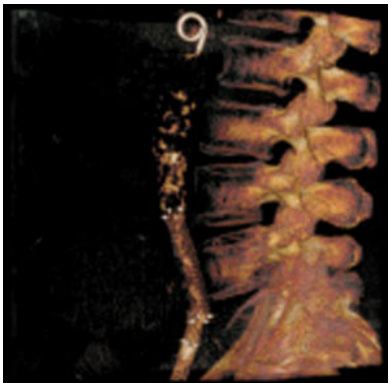


Рисунок 99 Бляшка и стент

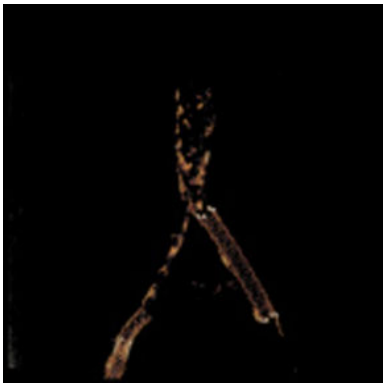


Рисунок 100 Режим 3D с субтракцией и слиянием: пластина и стент



Рисунок 101 3D без субтракции



Рисунок 102 Режим 3D с субтракцией



Онкология: контроль качества после эмболизации воротной вены

Рисунок 103 Режим 3D без субтракции после эмболизации воротной вены

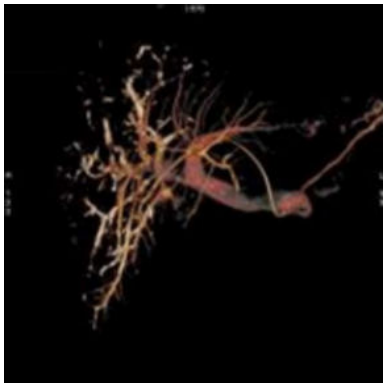
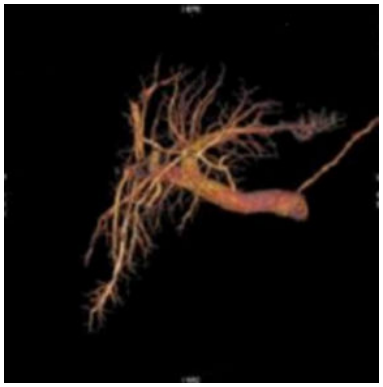


Рисунок 104 Только склейка (из режима маски)



Рисунок 105 Только сосуды (из режима 3D с субтракцией)



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

Рисунок 106 Режим 3D с субтракцией и слиянием



Слияние с помощью перетаскивания показывает склейку и сосуды

Неврология: анализ аневризмы с установленной спиралью

Рисунок 107 Режим 3D без субтракции

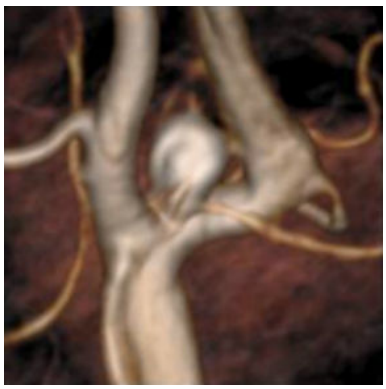
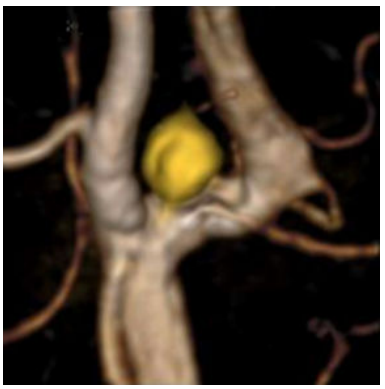


Рисунок 108 Режим 3D с субтракцией



Рисунок 109 Режим 3D с субтракцией и слиянием



Слияние с помощью перетаскивания показывает витки спирали

8.6.8 InnovaSpin™ (опция)

(Для двухпроекционных систем) Данная опция доступна только при работе во фронтальной плоскости.

При помощи опции InnovaSpin можно выполнять ротационную ангиографию с быстрым спином. Гентри вращается вокруг горизонтальной оси (ось вращения).

Вращение от RAO (правая передняя косая проекция) до LAO (левая передняя косая проекция) может осуществляться со скоростью до 40°/с.

Вращение от LAO (левая передняя косая проекция) до RAO (правая передняя косая проекция) может осуществляться со скоростью до 30°/с.

Во избежание столкновений при вращении следует предварительно выполнить проверочное вращение со скоростью 10°/с.

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

Траектория вращения гентри учитывает время ускорения и торможения.

ПРИМЕЧАНИЕ

В случае двухпроекционных систем боковой гентри необходимо сначала перевести в зону 1 (см. раздел 10.1.10 Позиционирование боковой каретки в двухпроекционных системах страница 500), чтобы обеспечить возможность применения режима сбора данных InnovaSpin.

8.6.8.1 Рекомендации по технике безопасности

1. Закрепите пациента на столе с помощью соответствующих средств фиксации, чтобы избежать движения при вращении гентри.
2. Объясните пациенту способ проведения процедуры и попросите его не двигаться при повороте гентри.
3. Очистите пространство вокруг стола от возможных препятствий во избежание столкновений.
4. При возникновении проблемы во время вращения стола отпустите ножной переключатель экспозиции, чтобы активировать устройство экстренного торможения опоры.

8.6.8.2 Процедура и сроки сбора данных

- Перед выбором режима InnovaSpin следует выбрать протокол, в котором доступен режим сбора данных Dynamic или InnovaChase™.
- Поместите исследуемую область (ROI) в изоцентр. Поверхность стола не должна вращаться и должна быть установлена горизонтально. Ось вращения стола необходимо заблокировать.
- С помощью устройства автопозиционирования на панели TSSC выберите оператор F, а затем — одну из запрограммированных траекторий вращения.
  - Углы и скорость поворота можно проверить в левом нижнем углу монитора прямой передачи изображения.
  - В правой части контрольного монитора отображается надпись `Spin` (Вращение).
  - В области состояния монитора прямой передачи изображения отображается надпись `Ready for Spin Test` (Готово к проверке вращения).
  - На панели TSSC мигает кнопка ***TEST*** (ПРОВЕРКА).
- Нажмите и удерживайте кнопку Test (Проверка). При проверке вращения выполните несколько коротких сеансов рентгеноскопии, чтобы проверить точность помещения исследуемой области в изоцентре.
  - В области состояния монитора прямой передачи изображения отображается надпись `Spin Test in Progress` (Выполняется проверка вращения).
  - Сначала гентри смещается из текущего положения в конечную точку поворота. В этой фазе можно перемещать стол вручную (за исключением поворота и наклона).
  - Затем гентри перемещается из конечной точки поворота в начальную (данный этап необходим для проверки безопасности при повороте). Запрещается выполнять перемещение гентри или стола вручную.

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

- Когда гентри достигает исходного положения, кнопка ***Test*** (Проверка) гаснет, после чего ее можно отпустить. В области состояния монитора прямой передачи изображения отображается надпись `Ready. Clear Rotation Area` (Готово. Очистите пространство вокруг стола).

ПРИМЕЧАНИЕ

- Кнопка ***Test*** (Проверка) должна быть нажата в течение 30 секунд после выбора траектории. По истечении 30 секунд потребуется выбрать траекторию еще раз, чтобы повторно активировать кнопку «Test» (Проверка).
- Состояние готовности после проверки вращения сохраняется в течение 5 минут. После этого выполняется выход из режима InnovaSpin.
    - Нажмите ножной переключатель экспозиции. Начинается рентгеновское обследование, и загорается кнопка ***Test*** (Проверка). Выполните введение как обычно.
    - Когда на изображении начнет появляться контрастное вещество, нажмите кнопку ***Test*** (Проверка), чтобы начать поворот гентри.
        - Кнопка ***Test*** (Проверка) гаснет.
        - По завершении вращения гентри прекращает движение. Сеанс рентгеноскопии может продолжаться, пока не будет отжат ножной выключатель экспозиции.
    - Чтобы выйти из режима InnovaSpin, отпустите ножной переключатель экспозиции. На контрольном мониторе снова появится надпись «Dynamic» (Динамический) или «Chase» (Отслеживание).

ПРИМЕЧАНИЕ

Если после завершения поворота с помощью InnovaSpin сеанс рентгеноскопии продолжается, может иметь место незначительная вибрация гентри, которая может быть заметна на изображении. Наличие вибрации зависит от выбранной траектории.

8.6.8.3 Настройки траекторий

Траектории вращения предварительно загружаются в систему IGS.

Однако для каждой траектории можно изменять исходное положение, конечное положение и скорость вращения гентри.

Если необходимо изменить траекторию, обратитесь к представителю компании GE Healthcare.

8.6.8.4 Пользовательские сообщения

В области состояния и области сообщений об ошибках в нижней части монитора прямой передачи изображения выводятся информационные сообщения и сообщения об ошибках.

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

Сообщение	Описание проблемы / Действия
SELECTION NOT ALLOWED, ACQUISITION IS IN PROGRESS (ВЫБОР ЗАПРЕЩЕН. ВЫПОЛНЯЕТСЯ СБОР ДАННЫХ)	• Вы попытались запустить проверку вращения при включенном источнике рентгеновского излучения. Это запрещено. Выключите переключатель рентгеновского излучения и нажмите кнопку Тест (Test) снова. • Или вы попытались выбрать другую траекторию при включенном источнике рентгеновского излучения. Это запрещено. Выключите переключатель рентгеновского излучения и выберите траекторию повторно.
SELECTION NOT ALLOWED, RELEASE TEST BUTTON (ВЫБОР ЗАПРЕЩЕН, ОТПУСТИТЕ КНОПКУ ПРОВЕРКИ)	• Вы попытались выбрать режим вращения при нажатой кнопке Тест (Test). Это запрещено. Отпустите кнопку Тест (Test) и перезапустите режим вращения. • Или вы попытались выбрать другую траекторию при нажатой кнопке Тест (Test). Это запрещено. Отпустите кнопку Тест (Test) и выберите траекторию повторно.
SELECTION NOT ALLOWED, TABLE IS ROTATED (ВЫБОР ЗАПРЕЩЕН, ВЫПОЛНЯЕТСЯ ПОВОРОТ СТОЛА.)	Вы попытались выбрать режим вращения при повороте стола. Это запрещено. Заблокируйте стол в положении вращения = 0° и повторите попытку.
SELECTION NOT ALLOWED, TABLE IS TILTED (ВЫБОР ЗАПРЕЩЕН, СТОЛ НАХОДИТСЯ В НАКЛОННОМ ПОЛОЖЕНИИ)	Вы попытались перейти в режим вращения с наклоненным столом (в положении Тренделенбурга и/или на боку*). Это запрещено. Переместите стол в горизонтальное положение и повторите попытку.
RECORD ACQUISITION NOT ALLOWED, SPIN TEST IS IN PROGRESS (СБОР ДАННЫХ ПРИ РЕНТГЕНОГРАФИИ ЗАПРЕЩЕН, ВЫПОЛНЯЕТСЯ ПРОВЕРКА ВРАЩЕНИЯ)	Вы попытались начать рентгенографию в ходе выполнения проверки. Это запрещено. Завершите проверку и повторите попытку.
RELEASE FLUORO SWITCH FOR SPIN ACQUISITION (ОТПУСТИТЕ ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ РЕНТГЕНОСКОПИИ, ЧТОБЫ ВЫПОЛНИТЬ СБОР ДАННЫХ ВРАЩЕНИЯ)	Вы попытались выбрать новое положение вращения в ходе рентгеноскопии. Это запрещено. Завершите сбор данных рентгеноскопии и повторите попытку
RELEASE TEST BUTTON FOR SPIN ACQUISITION (ОТПУСТИТЕ КНОПКУ ПРОВЕРКИ, ЧТОБЫ ВЫПОЛНИТЬ СБОР ДАННЫХ ВРАЩЕНИЯ)	После завершения этапа проверки вы попытались начать сбор данных, в то время как кнопка «Test» (Проверка) все еще нажата. Это запрещено. Завершите сбор данных рентгеноскопии и повторите попытку

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

(Продолжение)	
Сообщение	**Описание проблемы / Действия**
SPIN SETUP ABORTED, RESELECT TRAJECTORY (НАСТРОЙКА ВРАЩЕНИЯ ПРЕРВАНА, ВЫБЕРИТЕ ТРАЕКТОРИЮ ЕЩЕ РАЗ)	Вы вышли из режима вращения, прежде чем выполнить сбор данных при вращении. Причины могут быть следующие: • На этапе проверки пользователь сместил гентри или стол при повороте из конечного положения в исходное • Или на этапе проверки произошло столкновение при повороте из конечной в начальную позицию • Или вы вышли из оператора F • Или вы выбрали новый протокол • Или после завершения проверки вращения истекло 5 минут. Вернитесь в режим вращения и нажмите кнопку «Test» (Проверка) повторно
SPIN ACQUISITION ABORTED, RESELECT TRAJECTORY (СБОР ДАННЫХ ПРИ ВРАЩЕНИИ ПРЕРВАН, ВЫБЕРИТЕ ТРАЕКТОРИЮ ЗАНОВО)	Вы остановили сбор данных в режиме вращения. Невозможность выбора оператора F при отсутствии сообщений об ошибках или состоянии устройства. Вы попытались выбрать режим InnovaSpin, однако выбран протокол, отличный от Cardiac или InnovaChase™. Это запрещено.
READY FOR SPIN TEST (ГОТОВО К ПРОВЕРКЕ ВРАЩЕНИЯ)	Вы только что перешли в режим вращения
SPIN TEST IN PROGRESS (ВЫПОЛНЯЕТСЯ ПРОВЕРКА ВРАЩЕНИЯ)	Проводится проверка безопасности при вращении
READY (ЗАВЕРШЕНО). CLEAR ROTATION AREA (ОЧИСТИТЕ ПРОСТРАНСТВО ВОКРУГ СТОЛА)	Вы можете начать сбор данных, а затем запустить вращение

* Только для систем с операционным столом Magnus компании Maquet.

8.7 Использование функции смещения пикселей

Подробнее о выборе, навигации и взаимодействии с меню Smart Nav см. в пункте о функции «Pixel Shift» (Смещение пикселей) в разделе 10.10.5.3 Подменю Smart Nav и описание функций страница 604.

8.7.1 Функция ручного смещения пикселей

Функция ручного смещения пикселей доступна во всех режимах рентгенографии с субтракцией и на первом этапе смешанной контрастной рентгеноскопии. Ручное смещение пикселей используется для совмещения маски и одного изображения сосуда путем смещения маски в горизонтальном (X) и вертикальном (Y) направлениях.

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

Перед активацией данной функции необходимо выбрать один кадр последовательности DSA.

ПРИМЕЧАНИЕ

- При выборе опции автоматического смещения пикселей смещение в последовательности DSA применяется к уникальному кадру последовательности. Функцию ручного смещения пикселей можно использовать совместно с функцией автоматического смещения пикселей, если требуется ручная корректировка выбранного кадра.
- Если опция автоматического смещения пикселей не выбрана, смещение в последовательности DSA применяется ко всем кадрам последовательности.

8.7.2 Включение/выключение опции автоматического смещения пикселей для DSA

В зависимости от выбранного протокола автоматическое смещение пикселей применяется к просматриваемой последовательности DSA.

ПРИМЕЧАНИЕ

Коррекция применяется отдельно для каждого изображения.

Коррекция рассчитывается для всех последовательностей DSA. В меню SmartNav включите коррекцию с помощью кнопки «ON» (Включить), чтобы отобразить результат для просматриваемой последовательности, или нажмите «OFF» (Выключить), чтобы удалить результат.

8.7.3 Опция перемещения исследуемой области для DSA

Автоматическое смещение пикселей основано на центрированной исследуемой области (ROI). При необходимости в оптимизации коррекции в другой области кадра функция перемещения ROI в меню SmartNav позволит переместить ROI в данную область.

Устранение неполадок: неудовлетворительная коррекция/отсутствие коррекции (для одного или нескольких кадров)

Причины сбоя	Решение
В ROI недостаточно анатомических структур (например, костей)	Переместите ROI, чтобы отображалась костная структура
В ROI слишком много сосудов	Переместите ROI, чтобы отображалось меньше сосудов
Движение слишком сложное, чтобы его можно было скорректировать перемещением (вращения, движения органов)	Используйте ручное смещение пикселей, чтобы скорректировать совмещение
ROI в пределах области коллимации	Переместите ROI за пределы области коллимации

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

8.8 Просмотр последовательности/снимка, пульт дистанционного управления DL и клавишная панель DL

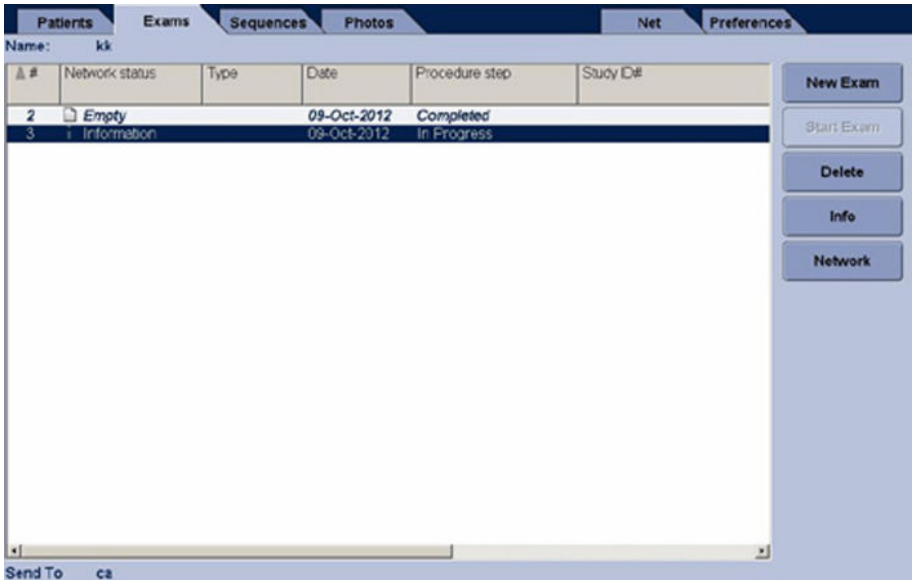
8.8.1 Доступные устройства просмотра

ПРИМЕЧАНИЕ

После начала обследования пациента (в правом верхнем углу экрана DL отображается надпись `Ready` (Готово к выполнению)) пользователь может просматривать только последовательности, полученные для текущего пациента.

- Нажмите на вкладку ***Patients (Пациенты)*** . Появится окно PATIENT BROWSER (Обозреватель пациентов).
- Выберите пациента, информацию о котором нужно просмотреть, щелкнув один раз на его записи.
- Нажмите на вкладку ***Exams (Обследования)***. Появится окно обследования EXAM BROWSER для выбранного ранее пациента.

Рисунок 110 Exam Browser (Окно обследования)



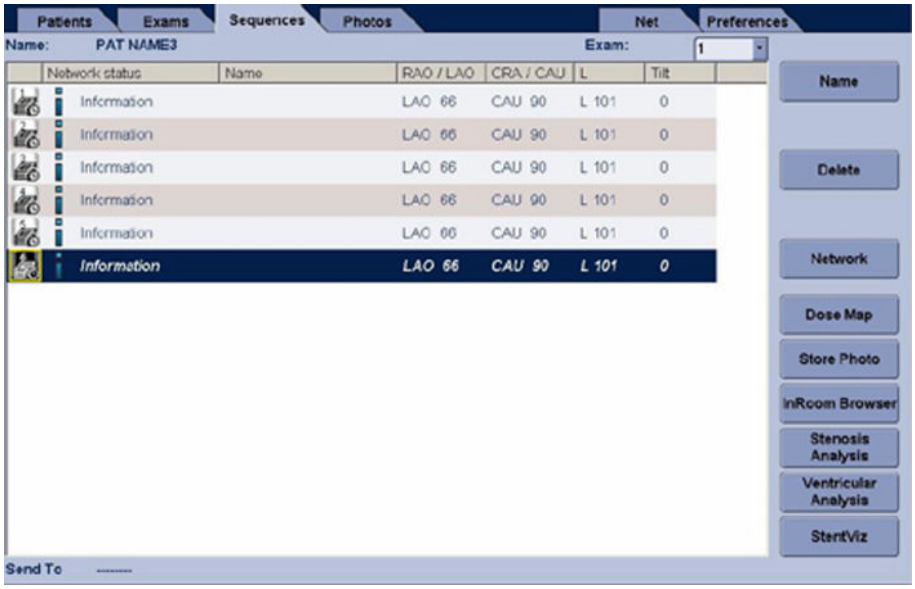
Если для пациента существует несколько записей обследования, их все можно просмотреть в окне Sequence Browser (Окно последовательностей). Для активации этой функции отметьте необходимые обследования, удерживая нажатой клавишу Control (Управление) и щелкая на них мышью.

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

8.8.1.1 Окно просмотра последовательности

Выберите обследование, результаты которого требуется просмотреть, и нажмите на него дважды. Появится окно SEQUENCE BROWSER (ОКНО ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЕЙ) и автоматически запустится просмотр первой последовательности изображений.

Рисунок 111 Sequence Browser (Окно последовательностей)



В окне SEQUENCE/PHOTO BROWSER (Окно последовательностей/просмотра фотоснимков) щелкните дважды любую последовательность/любой фотоснимок, который требуется просмотреть. Имя последовательности изображений высвечивается на самом изображении в верхнем правом углу по время просмотра.

В левой части монитора прямой передачи сразу после запуска просмотра отобразится пиктограмма ***Review*** (Просмотр) **REVIEW**, указывающая на то, что просматриваемое изображение было ранее записано.


отображаются в правом нижнем углу монитора прямой передачи изображения и обозначают, что отображаемое изображение является ранее записанным или сохраненным рентгеноскопическим изображением, просматриваемым в режиме просмотра или паузы (видеопетля или статичное изображение).

Если на данный момент времени не существует записанных последовательностей, окно будет пустым. По мере сохранения последовательностей на цифровом диске появляется новая пиктограмма с номером последней последовательности.

Один щелчок на пиктограмме последовательности только активирует ее для обработки. Выбранная пиктограмма будет подсвечена. Возможен выбор следующих объектов:

1. «Name» (Имя) — имя любой последовательности может содержать не более 8 символов. В открывшемся окне меню отобразится предварительно сформированный список. Разрешается добавление или удаление элементов из этого списка.

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

Присваивать имя последовательности можно во время сбора данных рентгенографии или рентгеноскопии.

2. Delete (Удалить) – удаление последовательности с цифрового диска. После подтверждения удаления нажатием кнопки «OK» он будет недоступен. Несколько последовательностей можно удалить за один раз, удерживая нажатой клавишу Control и щелкая мышью на каждой пиктограмме. После удаления одной последовательности из списка нумерация других не меняется.
3. Network (Сеть) – запуск передачи последовательности в сеть. Несколько последовательностей можно передать за один раз, удерживая нажатой клавишу Control и щелкая мышью на каждой пиктограмме.

   Передавать последовательности в сеть можно во время сбора данных рентгенографии или рентгеноскопии.

Если пиктограмма последовательности окружена желтым прямоугольником, это означает, что в настоящий момент происходит просмотр данной последовательности.

Просмотр последовательности можно осуществить при помощи клавишной панели, пульта дистанционного управления DL или экрана DL и мыши. Во время экспозиции ни один из этих элементов не активен.

ПРИМЕЧАНИЕ

Просмотр изображений при частоте смены кадров, превышающей частоту смены кадров при сборе данных, приведет к пропуску некоторых кадров при отображении.

(Для двухпроекционных систем)

В случае использования двухпроекционного режима в окнах последовательностей/фотоснимков указываются углы поворота фронтальной и боковой опоры.

В случае несовпадения кадров в результате потери кадра при использовании двухпроекционного режима последовательность, записанная в двух плоскостях, будет автоматически преобразована в две отдельные однопроекционные последовательности — во фронтальной и боковой плоскостях.

При этом в окне последовательностей появятся две пиктограммы последовательностей: одна для последовательности, полученной во фронтальной плоскости, а вторая – для последовательности, полученной в боковой плоскости.

Поскольку обе эти последовательности получены в ходе одной двухпроекционной съемки, они будут иметь одинаковые порядковые номера.

Их можно просматривать, обрабатывать и передавать по сети как однопроекционные последовательности.

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

ПРИМЕЧАНИЕ

Так как в одной из последовательностей отсутствует по меньшей мере один кадр, время получения данных последовательностей может не всегда совпадать. Поэтому время получения фронтального кадра с номером «N» может отличаться от времени получения бокового кадра с номером «N».

Не используйте время получения таких «ложных» двухпроекционных последовательностей в качестве эталонного.

В случае прерывания получения данных в одной из плоскостей во время двухпроекционного сканирования общее число полученных кадров в каждом наборе будет различаться. В этом случае в окне последовательностей появится соответствующая этой последовательности пиктограмма, но их просмотр в двухпроекционном режиме будет невозможен. Фронтальную и боковую последовательность придется просматривать по отдельности.

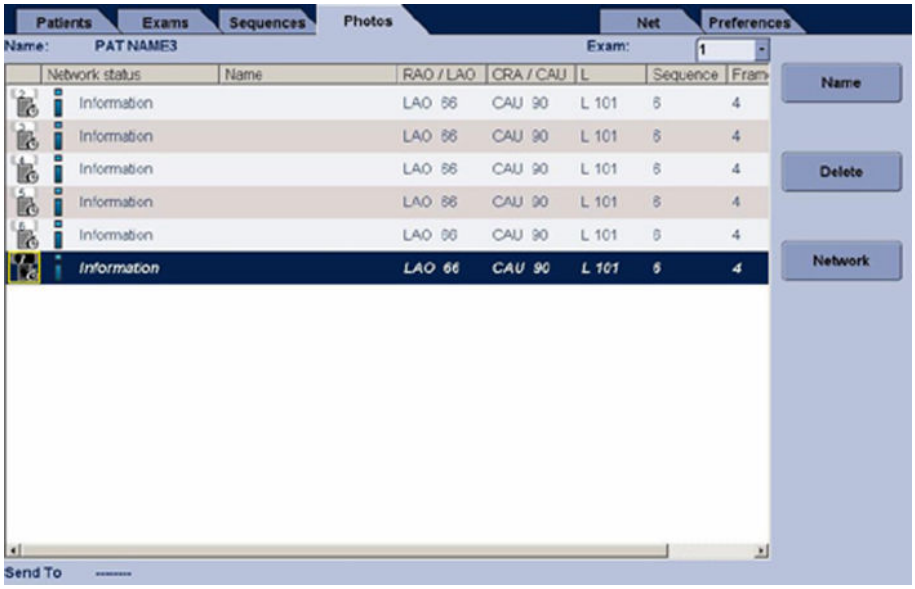
ПРИМЕЧАНИЕ

В зависимости от конфигурации системы в комнате управления может иметься только один монитор для просмотра двухпроекционных последовательностей или снимков. В этом случае при запуске просмотра по умолчанию всегда выбирается фронтальная плоскость.

Выбрать плоскость проекции для просмотра можно с помощью клавишной панели DL (**[1]**, **[2]**, **[26]**, Рисунок 116 страница 352) или пульта дистанционного управления DL (**[5]**, Рисунок 113 страница 347).

8.8.1.2 Окно просмотра снимков

Рисунок 112 Photo Browser (Обозреватель снимков)



В окне PHOTO BROWSER (Окно просмотра фотоснимков) щелкните дважды любой фотоснимок, который требуется просмотреть.

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

Имя фотоснимка высвечивается на самом снимке в верхнем правом углу по время просмотра.

Если на данный момент времени не существует записанных фотоснимков, окно будет пустым. По мере сохранения фотоснимков на цифровом диске появляется новая пиктограмма с номером последней последовательности. Во время процедуры облучения на экране DL отобразится сообщение `Acquisition in Progress` (Выполняется получение изображения). Один щелчок на пиктограмме фотоснимка только активирует его для обработки. Выбранная пиктограмма будет подсвечена. Возможен выбор следующих объектов:

1. «Name» (Имя) — имя любого снимка может содержать не более 8 символов. В открывшемся окне меню отобразится предварительно сформированный список. Разрешается добавление или удаление элементов из этого списка.

   Присваивать название снимку можно во время сбора данных рентгенографии или рентгеноскопии.

2. Delete (Удалить) - удаление фотоснимка с цифрового диска. После подтверждения удаления нажатием кнопки «OK» он будет недоступен. Несколько фотоснимков можно удалить за один раз, удерживая нажатой клавишу Control и щелкая мышью на каждой пиктограмме. После удаления фотоснимка из списка нумерация других фотоснимков не меняется.

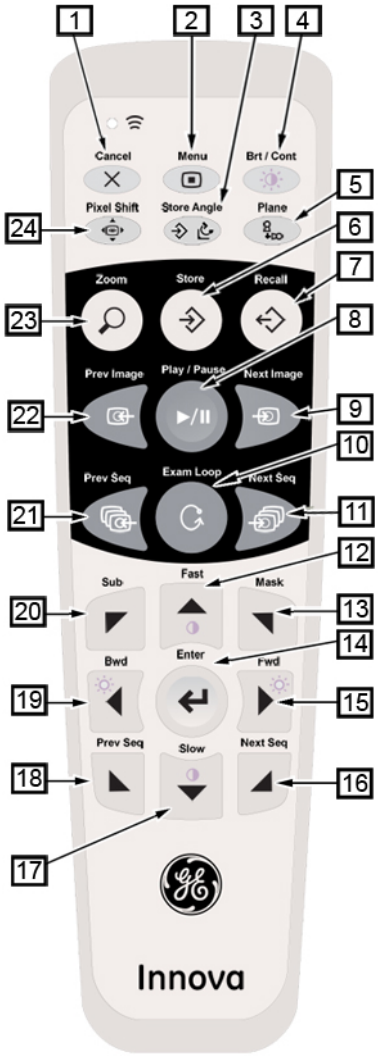
3. Network (Сеть) - запуск передачи фотоснимка по сети. Несколько снимков можно передать по сети за один раз, удерживая нажатой клавишу Control и щелкая мышью на каждой пиктограмме.

   Передавать фотоснимки по сети можно во время сбора данных рентгенографии или рентгеноскопии.

Если пиктограмма фотоснимка окружена желтым прямоугольником, это означает, что в настоящий момент происходит просмотр данного фотоснимка. Просмотр снимка можно осуществить при помощи клавишной панели, пульта дистанционного управления DL или экрана DL и мыши. Во время экспозиции ни один из этих элементов не активен.

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

8.8.2 Пульт дистанционного управления DL

	Элемент	Описание
Рисунок 113 Пульт дистанционного управления DL 	**[1]**	Cancel (Отмена)
	[2]	Menu (Меню)
	[3]	Передача значений 2D-углов
	[4]	Яркость/Контрастность
	[5]	Выбор проекции в двухпроекционных системах; не используется в других системах
	[6]	Store (Сохранить снимок)
	[7]	Recall Photo (Вызвать снимок)
	[8]	Play/Pause (Воспроизведение/пауза)
	[9]	Next Image (Следующее изображение)
	[10]	Exam Loop (Цикл обследования) (коллаж/обозреватель в процедурной)
	[11]	Next Sequence (Следующая последовательность)
	[12]	Быстрый просмотр, усиление контраста, ручное смещение пикселей или изменение исследуемой области (перемещение вверх), панорамирование, обозреватель в процедурной
	[13]	Выбор маски (если нужно выбрать другую маску), ручное смещение пикселей или изменение исследуемой области (перемещение вверх и вправо), панорамирование, обозреватель в процедурной
	[14]	Клавиша Enter (Ввод)
	[15]	Ускоренный просмотр, увеличение яркости, ручное смещение пикселей или изменение исследуемой области (перемещение вправо), панорамирование, обозреватель в процедурной

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

(Продолжение)		
	Элемент	**Описание**
	[16]	Следующая последовательность, ручное смещение пикселей или изменение исследуемой области (перемещение вниз и вправо), панорамирование, обозреватель в процедурной
	[17]	Медленный просмотр, уменьшение контраста, ручное смещение пикселей или изменение исследуемой области (перемещение вниз), панорамирование, обозреватель в процедурной
	[18]	Предыдущая последовательность, ручное смещение пикселей или изменение исследуемой области (перемещение вниз и влево), панорамирование, обозреватель в процедурной
	[19]	Обратный просмотр, уменьшение яркости, ручное смещение пикселей или изменение исследуемой области (перемещение влево), панорамирование, обозреватель в процедурной
	[20]	Выбор режима с субтракцией/без субтракции, ручное смещение пикселей или изменение исследуемой области (перемещение вверх и влево), панорамирование, обозреватель в процедурной
	[21]	Previous Sequence (Предыдущая последовательность)
	[22]	Previous Image (Предыдущее изображение)
	[23]	Zoom (Масштаб)
	[24]	Выбор меню Pixel Shift (Смещение пикселей)

8.8.3 Коллаж / обозреватель в процедурной

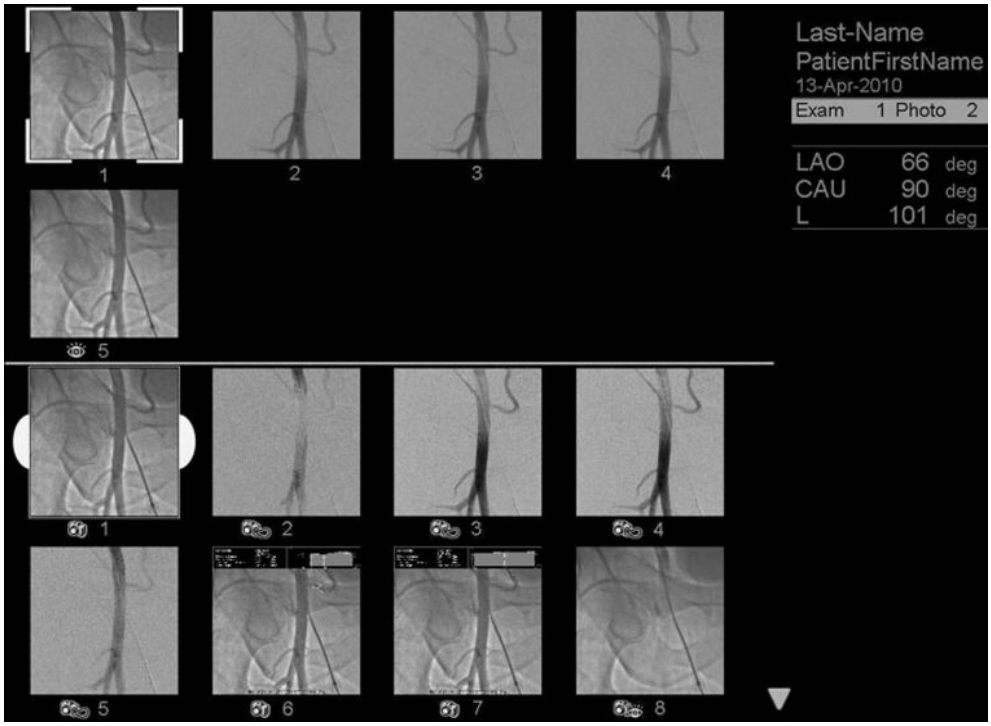
Для активации и отображения окна «In Room Browser» (IRB) (Обозреватель в процедурной) на контрольном мониторе нажмите ***Exam Loop*** (Цикл обследования) (**[10]**, Рисунок 113 страница 347) на пульте дистанционного управления DL.

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

ПРИМЕЧАНИЕ

Перед активацией и отображением IRB следует начать просмотр изображения.

IRB можно также активировать при помощи клавиши ***Exam Loop (Цикл обследования)*** окна просмотра последовательностей Sequence Browser или клавиши ***Exam Mode (Режим обследования)*** на управляющей панели DL.



Сначала отображаются уменьшенные изображения последовательностей с оригинальными номерами последовательностей; затем отображаются уменьшенные изображения с соответствующей пиктограммой и оригинальным номером фотоснимка.

Последовательности и снимки разделены жирной белой линией.

ПРИМЕЧАНИЕ

В случае выполнения нескольких обследований одного пациента сначала отображаются последовательности каждого обследования (каждое обследование отделяется тонкой горизонтальной белой линией), затем после жирной белой линии отображаются снимки каждого обследования (где каждое обследование также отделяется тонкой белой линией).

После отображения обозревателя IRB на контрольном мониторе для переключения между IRB и монитором прямой передачи изображения используйте кнопку ***Exam Loop*** (Цикл обследования). На место фокусировки указывает подсвечиваемый ярлык на боковой панели как IRB, так и монитора прямой передачи изображения.

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

Рисунок 114 Фокусировка на экране прямой передачи

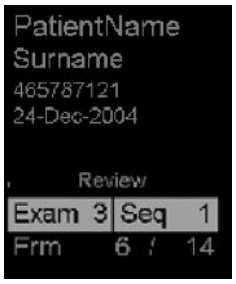
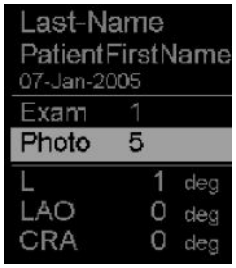


Рисунок 115 Фокусировка на IRB



ПРИМЕЧАНИЕ

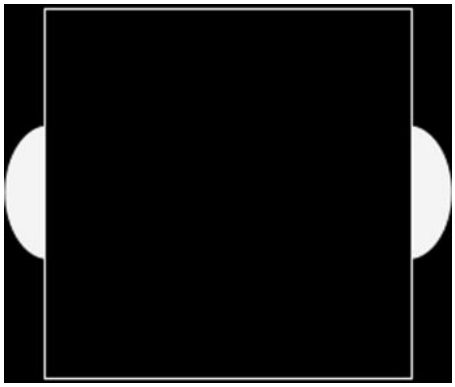
Окно IRB будет отображаться на контрольном мониторе, даже если фокусировка на экране прямой передачи.

Окно IRB будет удалено только в случае команд начала/завершения обследования или сохранения/вызова фотоснимка.

Невозможно активировать IRB или фокусировать на него во время количественной оценки данных, полученных при обследовании пациентов со стенозом сосудов.

При фокусировке на IRB используйте одну из восьми стрелок на пульте дистанционного управления DL, чтобы выбрать последовательность или снимок для просмотра.

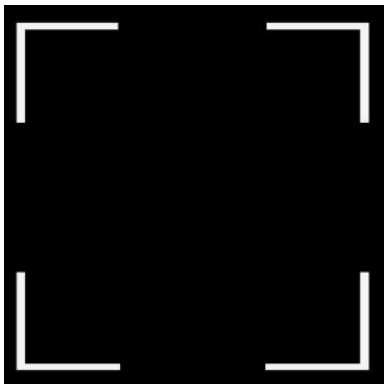
Специальная пиктограмма показывает выбранное уменьшенное изображение:



После выбора нажмите клавишу ***Enter*** пульта дистанционного управления DL для запуска просмотра.

Специальная пиктограмма показывает просматриваемую последовательность:

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

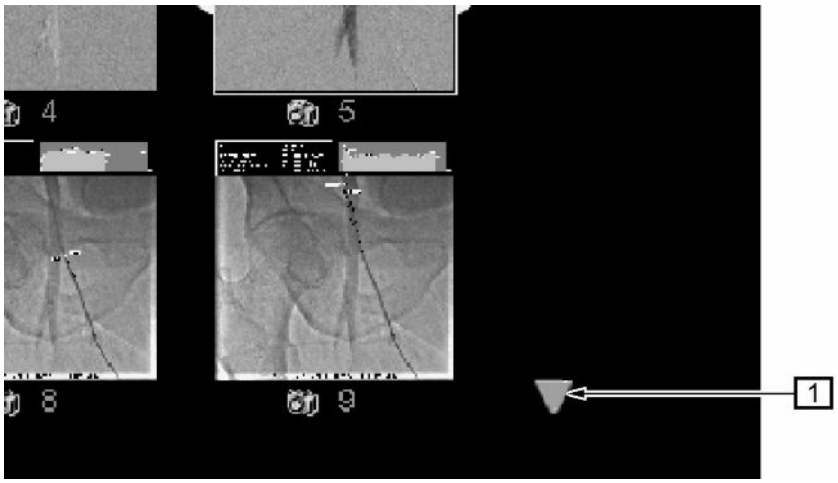


ПРИМЕЧАНИЕ

Выбор уменьшенного изображения также осуществляется при помощи джойстика клавишной панели DL. Для запуска просмотра можно также нажать клавишу ***Enter (Ввод)*** управляющей панели DL.

В правом нижнем углу IRB отображается маленькая стрелка, означающая наличие более чем 16 уменьшенных изображений **[1]**.

Для прокрутки и просмотра других доступных уменьшенных изображений используйте клавиши со стрелками пульта дистанционного управления.



Во время фокусировки на IRB можно использовать шесть синих клавиш пульта дистанционного управления DL (или эквивалентные функции на клавишной панели DL) без снятия фокусировки с IRB.

Активация любой другой функции обработки (увеличение, сдвиг пикселей и т.д.) приведет к автоматическому переключению фокусировки на монитор прямой передачи изображения.

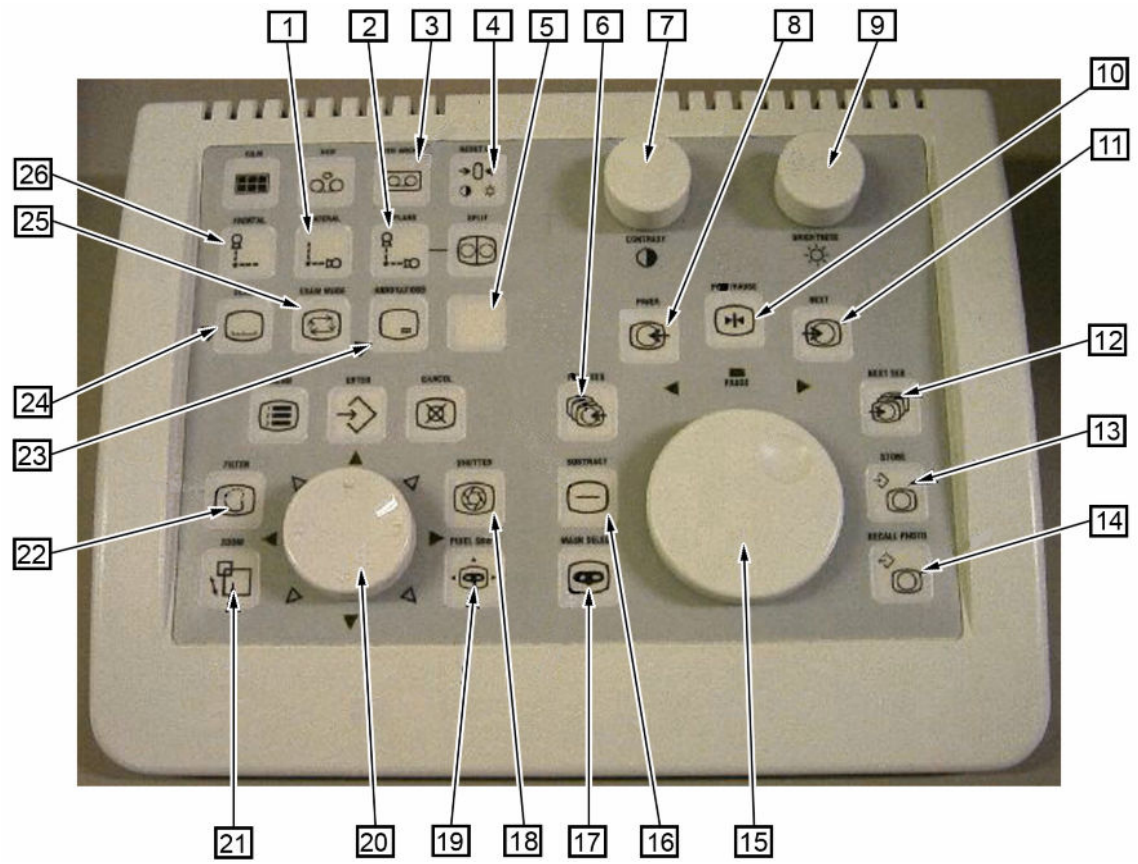
При выборе уменьшенного изображения и нажатии клавиши ***Enter*** выбранный снимок отобразится вместо обозревателя IRB на контрольном мониторе и система реагирует таким же образом, как при активации функции вызова снимка.

Если снимок более не нужен, для повторного отображения IRB вновь нажмите клавишу «Exam Loop» (Цикл обследования).

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

8.8.4 Клавишная панель DL

Рисунок 116 Клавишная панель DL



Элемент	Описание
[1]	Недоступно для однопроекционных систем Выбор боковой плоскости (в двухпроекционных системах)
[2]	Недоступно для однопроекционных систем Выбор двух плоскостей (в двухпроекционных системах)
[3]	Выбор режима автоматического архивирования
[4]	Возврат значений яркости и контрастности к значениям по умолчанию
[5]	Изображение на мониторе
[6]	Просмотр предыдущей последовательности
[7]	Настройка контрастности
[8]	Просмотр предыдущего изображения
[9]	Настройка яркости

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

(Продолжение)	
Элемент	**Описание**
[10]	Пуск и остановка просмотра внутри последовательности
[11]	Просмотр следующего изображения
[12]	Просмотр следующей последовательности
[13]	Store (Сохранить снимок)
[14]	Recall Photo (Вызвать снимок)
[15]	Челночный регулятор просмотра изображения
[16]	Выбор режима с субстракцией/без субстракции
[17]	Выбор маски при необходимости выбора другой маски
[18]	Показать/скрыть электронную маску при просмотре
[19]	Выбор меню смещения пикселей
[20]	Усиление контуров, ручное смещение пикселей или изменение исследуемой области, коррекция панорамирования
[21]	Изменение масштаба
[22]	Выбор фильтра для подчеркивания контуров
[23]	Показать/скрыть информацию об изображении
[24]	Управление включением/отключением временной шкалы
[25]	Режим обследования (Коллаж / окно просмотра In Room Browser)
[26]	Недоступно для однопроекционных систем Выбор фронтальной плоскости (в двухпроекционных системах)

ПРИМЕЧАНИЕ

Шаблон на мониторе не отображается при просмотре или в состоянии готовности к обследованию (во время обследования).

- Чтобы отобразить шаблон на мониторе прямой передачи изображения и контрольном мониторе, нажмите на пустую кнопку **[19]**.
- Чтобы удалить шаблон:
  1. При создании новой записи пациента и запуске сеанса обследования оба экрана будут затемнены.
  2. При запуске просмотра любой последовательности изображение будет удалено с монитора прямой передачи изображения.
  3. При вызове снимка изображение с контрольного монитора будет удалено.

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

8.8.5 Выбор фильтра для подчеркивания контуров

Подчеркивание контуров можно использовать, чтобы сделать изображение более четким или более размытым. Диапазон значений фильтров позволяет получать различные представления снимков. По умолчанию фильтр контуров, используемый при получении снимок, применяется при просмотре DL. Значение подчеркивания контуров по умолчанию можно изменить.

Следует соблюдать описанную ниже процедуру для регулировки нужного уровня подчеркивания контуров для сбора данных в режимах «Cardiac» (Кардиопроцедура), «DSA no Sub» (DSA без субтракции), «Bolus» (Болюс), «Chase» (Отслеживание), DSA, Single Shot, 3D-CT:

- Загрузите последовательность для просмотра.
- Нажмите кнопку ***Edge Enhancement Filter Selection*** (Выбор фильтра для усиления контуров) и выберите нужную настройку фильтра для выбранного типа серии.
- Выберите тот же номер фильтра, что и номер для параметра ***Customer Sharpness Sensitivity*** (Пользовательская чувствительность к резкости) в протоколе сбора данных (за дополнительной информацией обратитесь к специалисту по клиническому применению системы).

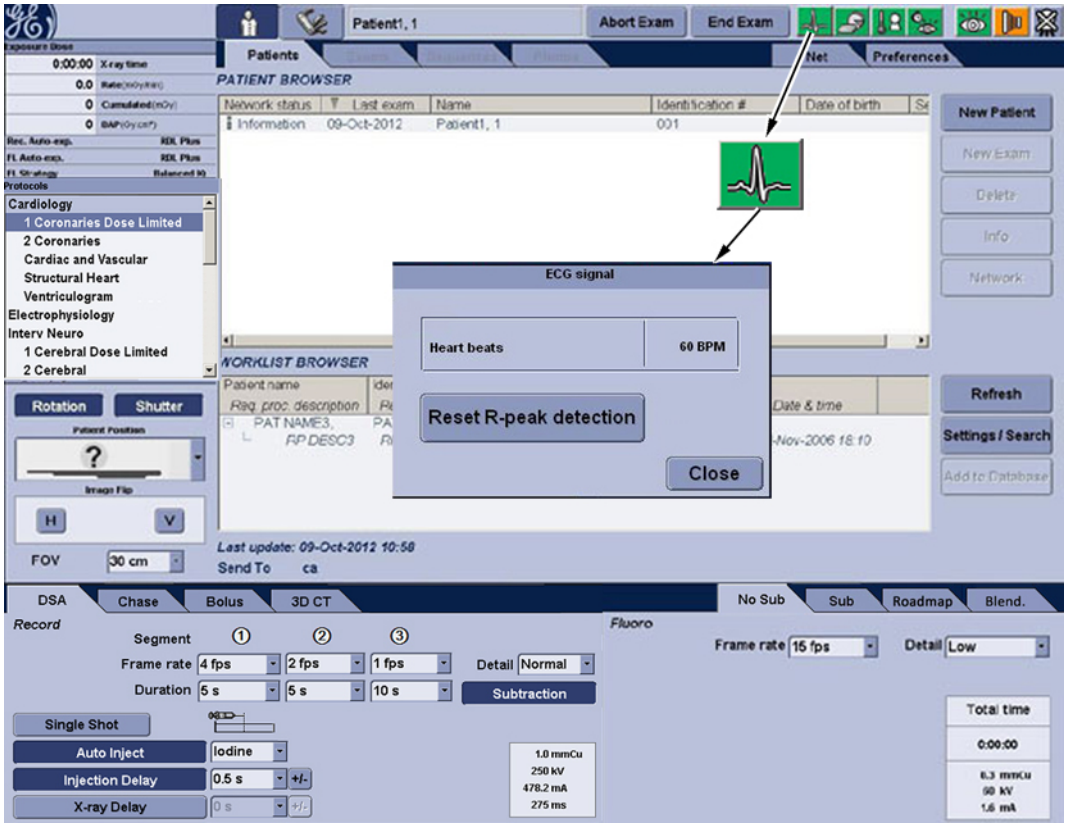
8.9 Способы проверки и перезапуска ЭКГ, пространства на диске, индикатора тепловых единиц

8.9.1 Проверка или сброс сигнала ЭКГ (опция)

Визуальным подтверждением состояния ЭКГ-сигнала служит пиктограмма. Форма сигнала и распознанные пики передаются на рабочую станцию AW в режиме реального времени при всех режимах получения изображений. Если сигнал ЭКГ включен и успешно принимается (т. е. находится в состоянии Online), данные ЭКГ автоматически сохраняются в заголовке соответствующей последовательности DICOM. Это относится к следующим режимам рентгенографии: DSA/Single Shot, «Dynamic» (Динамический), несубтракционный режим 3D-CT.

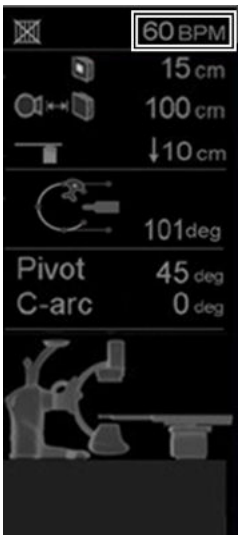
Щелкните по значку ЭКГ в верхней части экрана DL для вывода частоты сердечных сокращения и для сброса до распознавания R-пиков

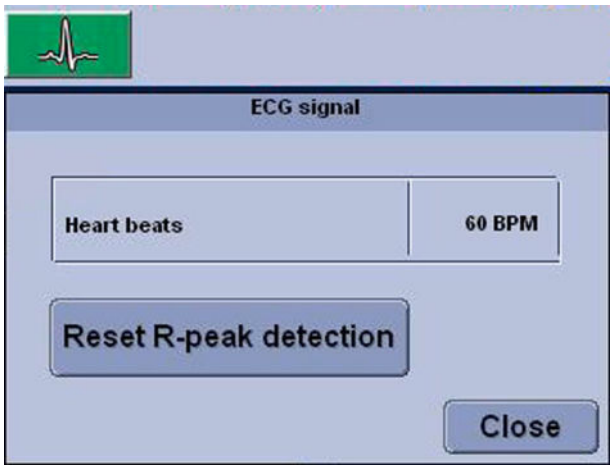
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Online (Принимается) (зеленый):

Сигнал принимается, система передает пусковые сигналы. Отображается текущее значение в ударах в минуту.





Stabilizing (Стабилизация) (желтый):

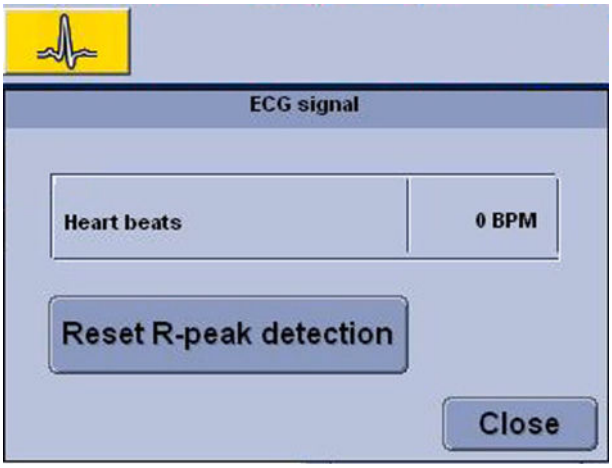
Сигнал принимается, система «изучает» ЭКГ.

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

Алгоритму выявления пиков нужно примерно 10 с, чтобы проанализировать форму сигнала (полярность, амплитуду и т. д.). После этого можно передать пусковой сигнал.

В фазе стабилизации отображаются песочные часы.

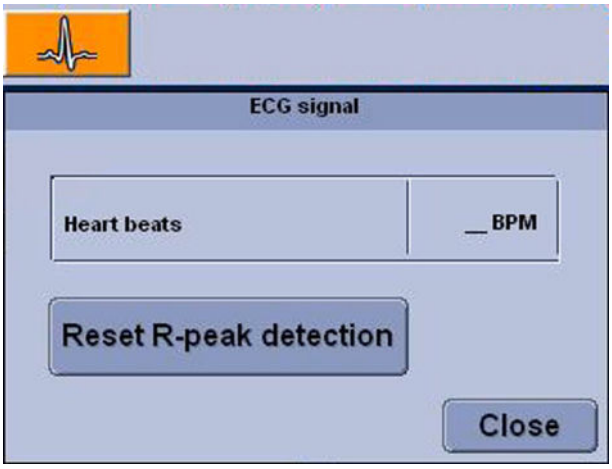




No Trigger (Нет пускового сигнала) (оранжевый):

Сигнал получен, но система не может отправить пусковой сигнал, так как отсутствует распознавание R-пиков или в сигнале присутствует шум. Отображается «- -».





ПРИМЕЧАНИЕ

Основным источником данных о состоянии ЭКГ пациента должна быть штатная система контроля гемодинамики и электрофизиологии пациента, а не система IGS.

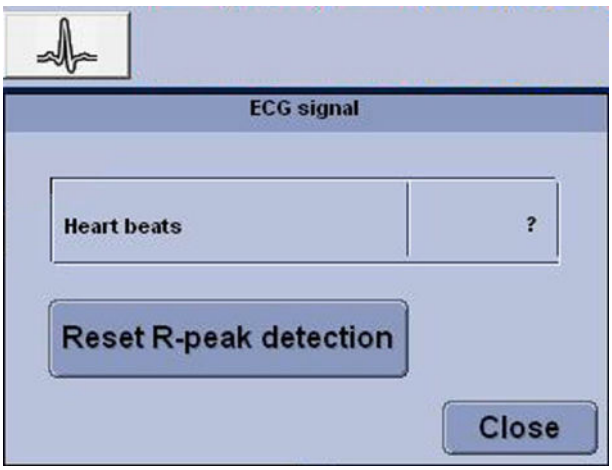
Offline (Не принимается) (белый и неактивный):

Либо отсутствует сигнал ЭКГ, либо не выполняется обследование.

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

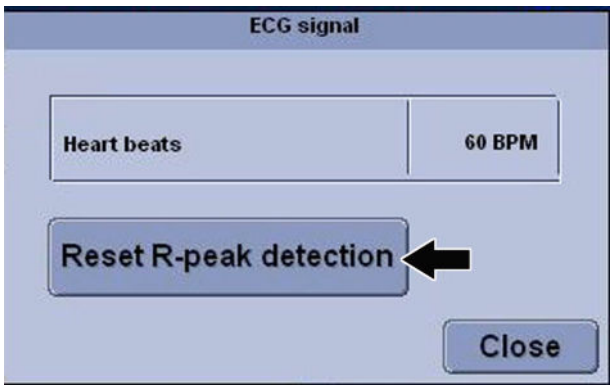
Линия ЭКГ черная, ЭКГ не отображается.





В случае потери ЭКГ-сигнала (кнопка «ECG» ОРАНЖЕВАЯ или ЖЕЛТАЯ):

В большинстве случаев необходимо проверить, не вышел ли из строя электрод гемодинамического монитора. Если электрод действительно неисправен, сбросьте обнаружение R-пиков и попытайтесь восстановить сигнал.



Ниже перечислены ситуации, при которых возможна потеря анализатора формы сигнала ЭКГ:

- Не удается отделить сигнал от шума, и выполняется попытка выявить пики.
- Если пики определяются с частотой свыше 300 ударов в минуту, отображается сообщение «>300BPM» (Более 300 ударов в минуту), пока частота не снизится.
- Если меняется полярность сигнала, возможно, пики не будут определены.
- Если сигнал слишком громкий: могут быть обнаружены ложные пики.
- Если амплитуда сигнала нарастает: могут быть обнаружены ложные пики.
- Если амплитуда сигнала уменьшается: пики могут быть не обнаружены.

8.9.2 Проверка свободного дискового пространства

Щелкните на пиктограмме места на диске в верхней части экрана DL для отображения:

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

- Приблизительного количества доступных кадров рентгенографии.
- Возможное время выполнения.
- Используемое место на диске.

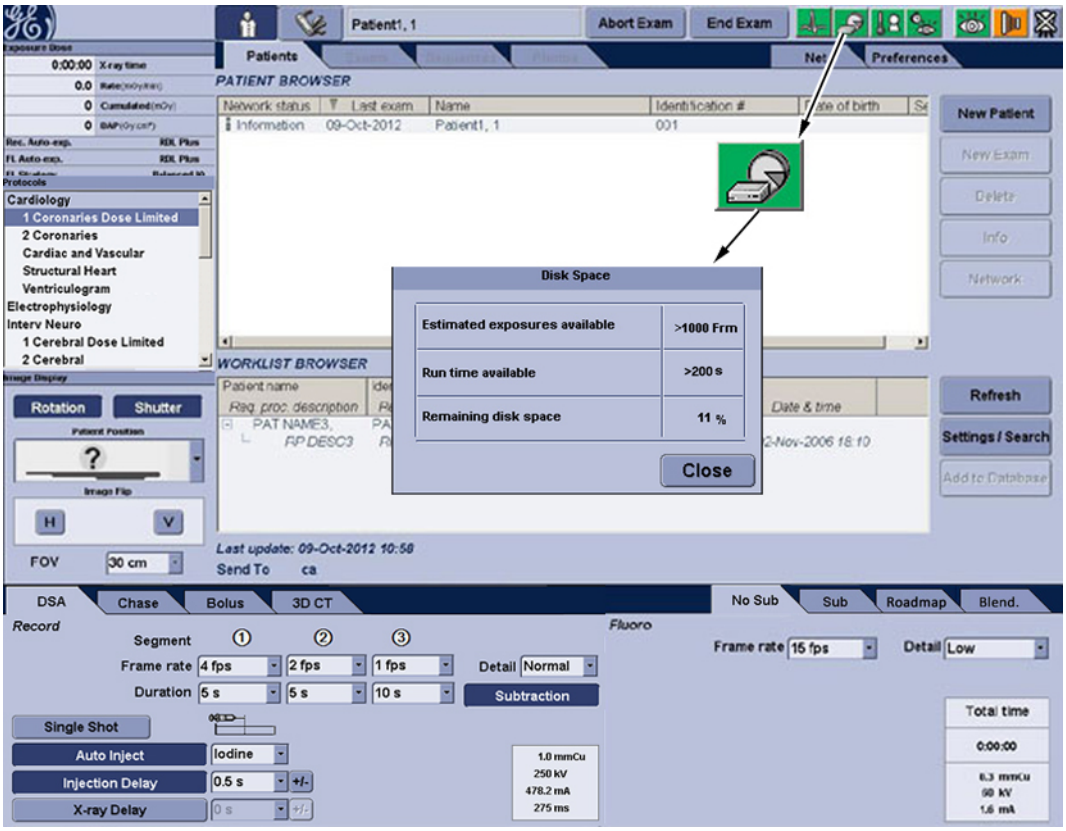
  (на всех фронтальных и боковых плоскостях двухпроекционной системы)

Innova IGS 5

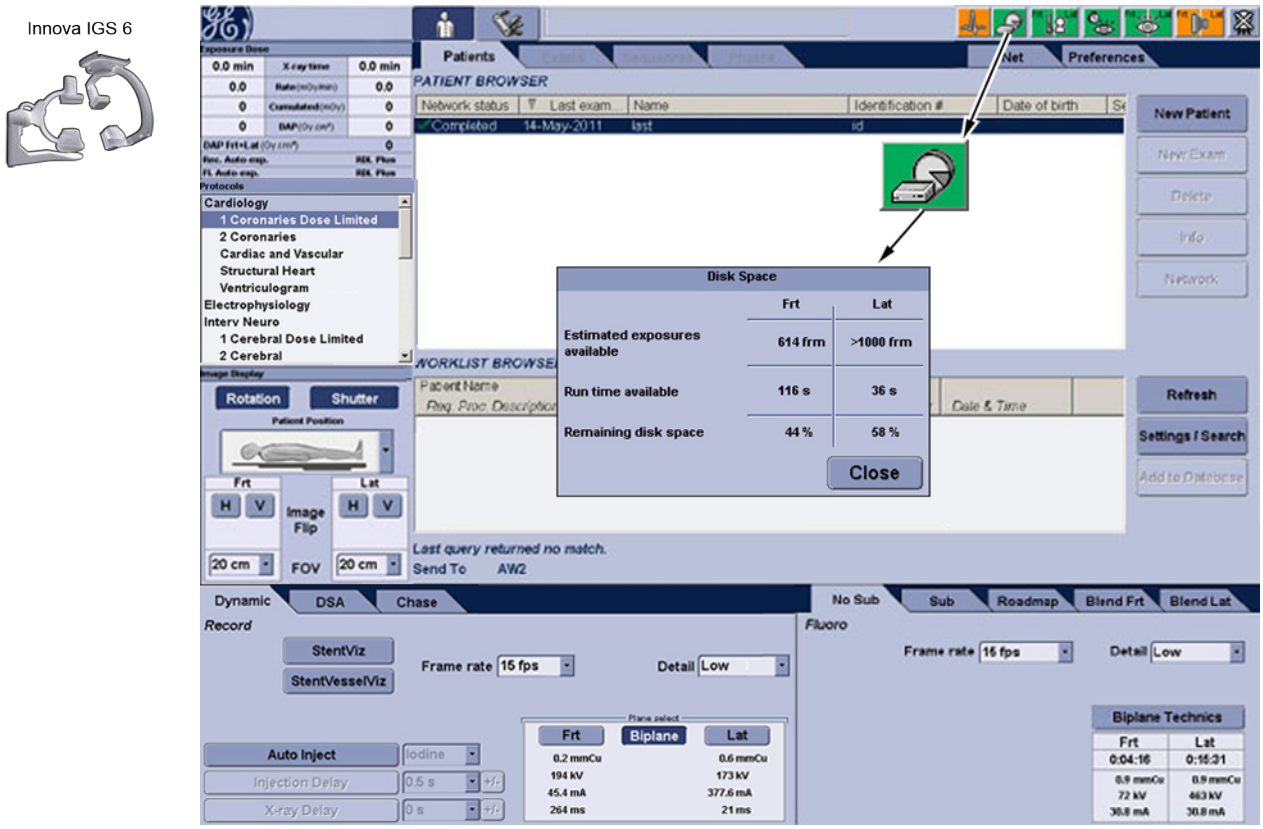


Discovery IGS 7
Discovery IGS 7 OR





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



Различные пороговые значения для каждого уровня предупреждения:

- Выше 10 последовательностей — ЗЕЛЕНЫЙ.
- 3–10 последовательностей — ЖЕЛТЫЙ.
- 1–3 последовательности — мигающий ЖЕЛТЫЙ.
- Строго ниже 1 последовательности — ОРАНЖЕВЫЙ. Рентгеноскопия запрещена.

В двухпроекционной системе сведения о месте на диске относятся к каждой отдельной плоскости: отображается информация о свободном месте на диске для каждой плоскости.

Когда получение изображений на плоскости становится невозможным, соответствующая пиктограмма готовности системы к рентгенографии меняет цвет на оранжевый.

При двухпроекционном сборе данных цвет на оранжевый меняет только фронтальная пиктограмма готовности системы к рентгенографии. Для ускорения процесса можно выбрать только боковую плоскость со свободным дисковым пространством.

ПРИМЕЧАНИЕ

Перед началом процедуры не забывайте проверять объем свободного дискового пространства.

8.9.3 Проверка данных о тепловых единицах

Для отображения примерного количества возможных сеансов облучения и времени работы щелкните на пиктограмме тепловых единиц в верхней части экрана DL.

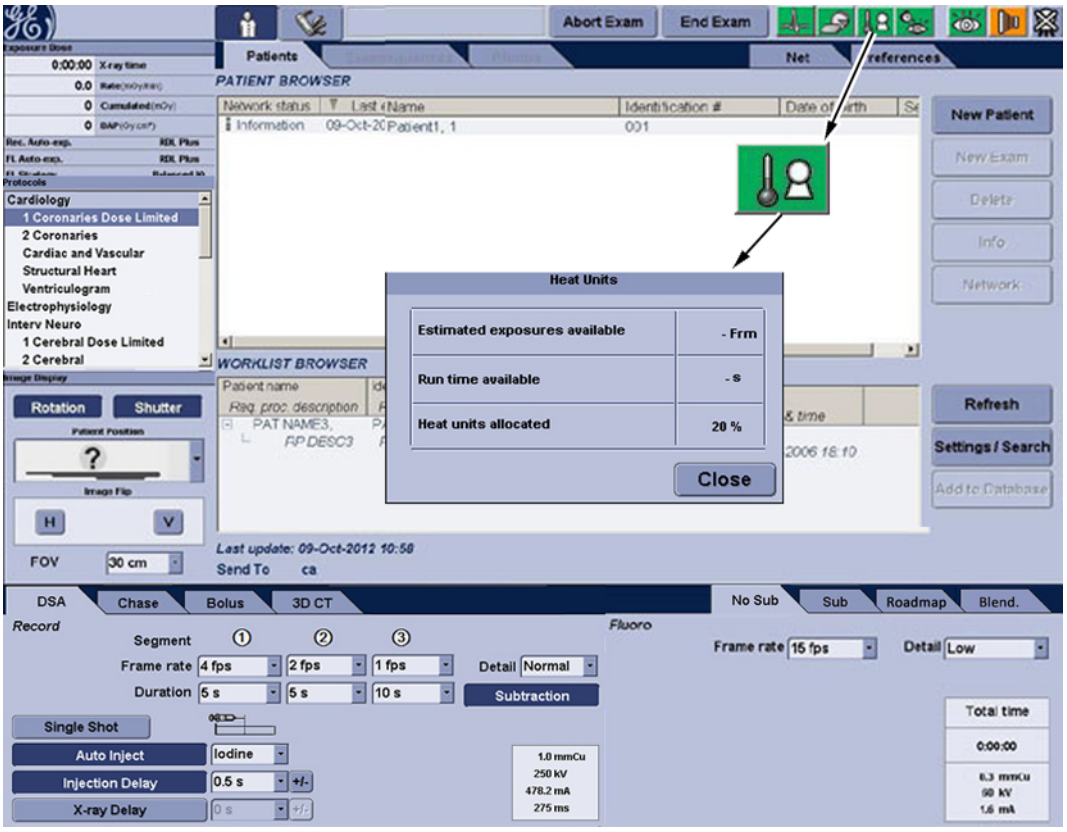
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Innova IGS 5



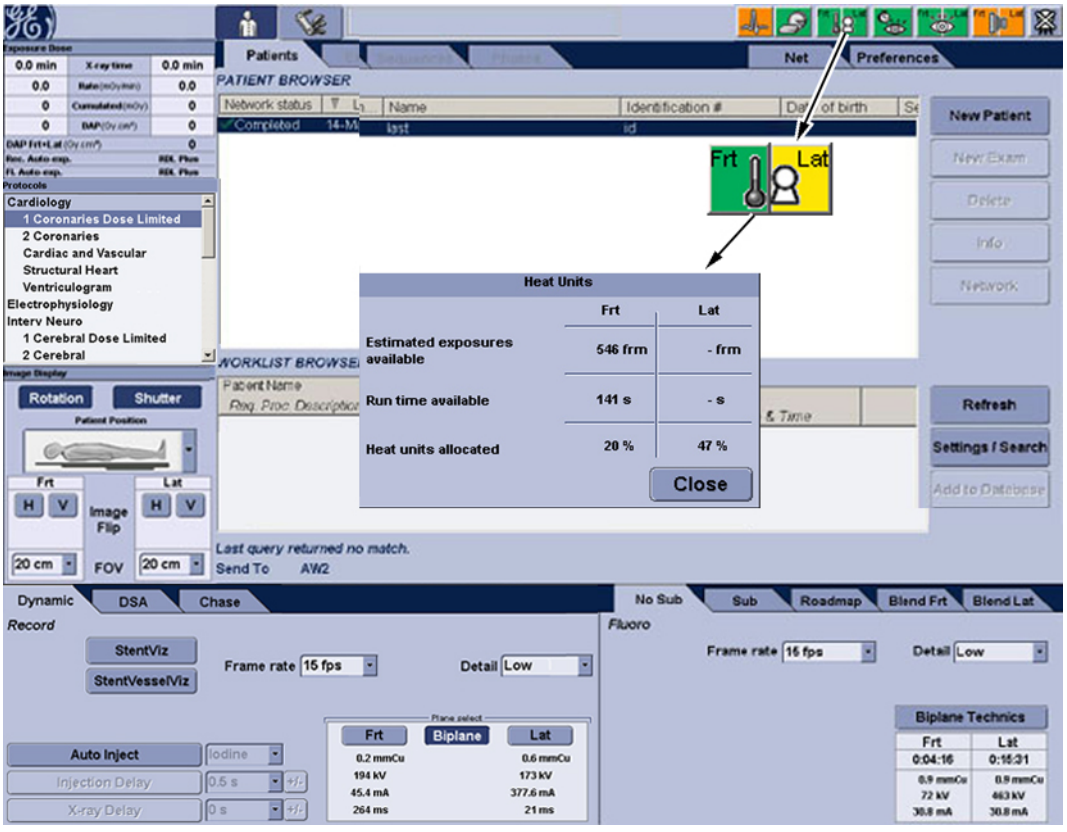
Discovery IGS 7
Discovery IGS 7 OR





Innova IGS 6





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

Значение указывает на доступность системы в данный момент для каждой плоскости двухпроекционной системы.

Три пороговые величины определяют четыре состояния:

- Равно 0 % — уровень предупреждения ОРАНЖЕВЫЙ. Рентгеноскопия запрещена.
- Между 0 и 30 % — уровень предупреждения мигает ЖЕЛТЫМ цветом.
- Между 30 и 50 % — уровень предупреждения ЖЕЛТЫЙ.
- Выше или равно 50 % — уровень предупреждения ЗЕЛЕНЫЙ.

Помимо изменения цвета кнопки «Heat Units Status» (Индикатор тепловых единиц), при достижении значения 20 % для оставшихся тепловых единиц внизу монитора прямой передачи изображения появляется сообщение `Heat Unit Remaining is equal or less than 20%` (Осталось не более 20 % тепловых единиц).

При достижении значения более 20 % для оставшихся тепловых единиц подается продолжительный звуковой сигнал.

Если при достижении пороговой величины в 20 % источник рентгеновского излучения включен, звуковой сигнал подается только после отключения рентгеновского излучения.

8.10 Вывод изображений на экраны системы IGS

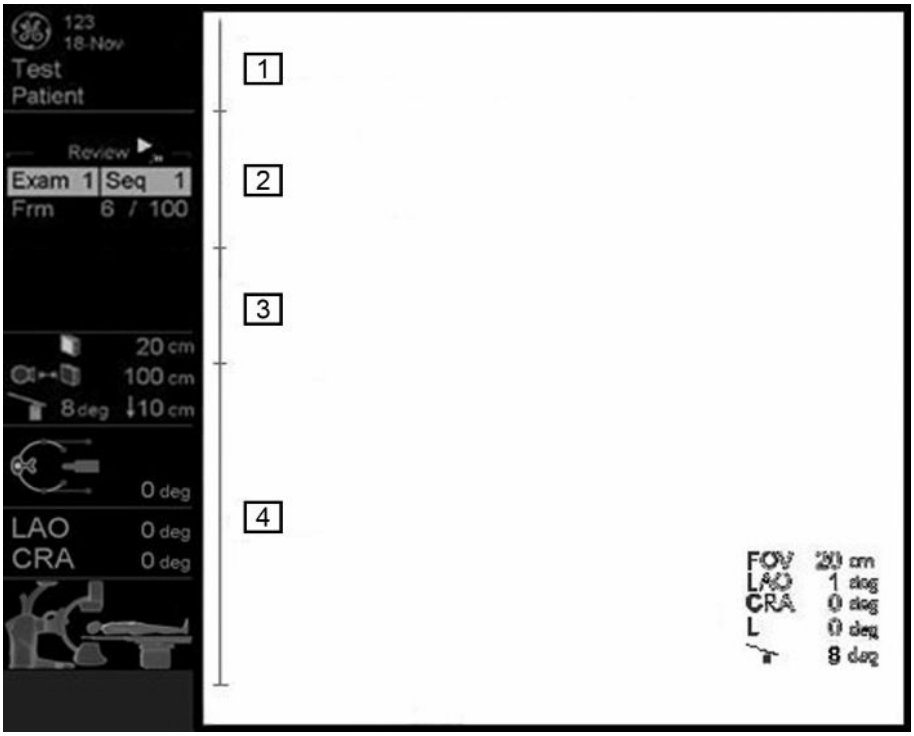
Innova IGS 5



Discovery IGS 7
Discovery IGS 7 OR



Рисунок 117 Монитор прямой передачи изображения



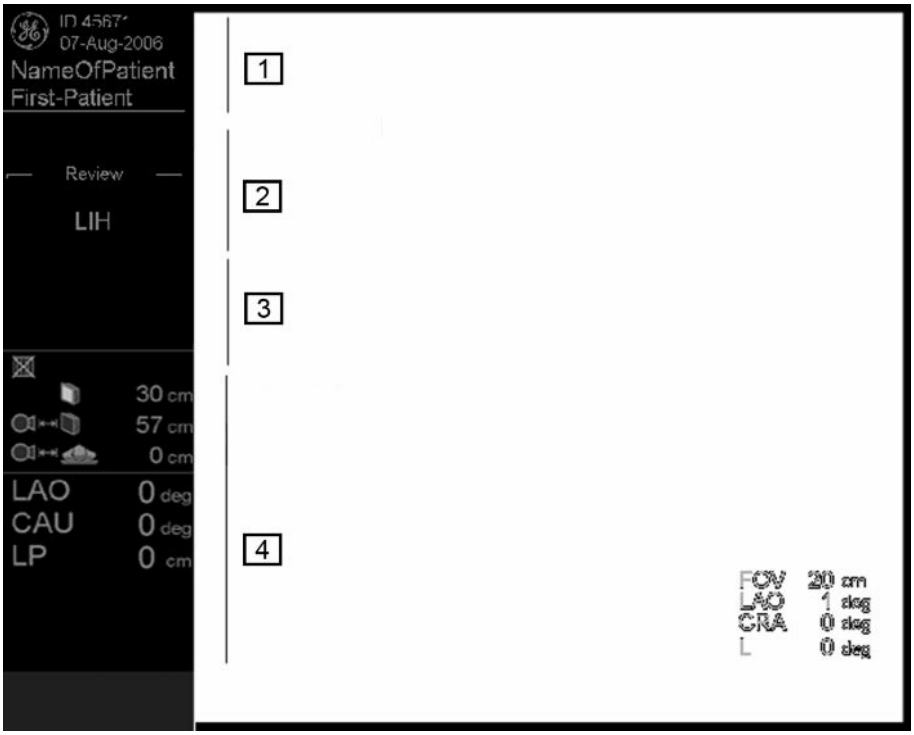
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Элемент	Описание
[1]	Область данных пациента
[2]	Состояние отображения
[3]	Текущая доза
[4]	Область геометрических характеристик

Innova IGS 6



Рисунок 118 Боковой дисплей прямой передачи изображения



Элемент	Описание
[1]	Область данных пациента
[2]	Состояние отображения
[3]	Текущая доза
[4]	Данные устройства позиционирования

8.10.1 Отображение геометрических характеристик

8.10.1.1 Операционные столы Innova^{IQ} и Magnus компании Maquet

Если геометрические углы отображаются с анатомическими метками (CRA/CAU, LAO/RAO), это означает, что в них учтены положение пациента на столе, поворот стола и наклон стола.

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

Примеры:

- Если стол находится в положении Тренделенбурга 5 градусов, а опора — под углом 10 градусов к изголовью, на мониторе отображается угол CRA 5.
- Если гентри находится в боковом положении, а стол повернут на 5 градусов по часовой стрелке, на мониторе отображается углы LAO 90, CRA 5.

При отображении геометрических углов с механическими метками используются плоские углы гентри.

В области геометрических характеристик в левой части монитора прямой передачи изображения появляется специальная пиктограмма ***Tilted Table*** (Стол в положении наклона) с углом наклона в градусах.

Пример:



- При наклоне на 8 градусов в положение Тренделенбурга (головой вниз) отображается пиктограмма наклона  и угол 8 градусов.
- При наклоне на 8 градусов в направлении, обратном положению Тренделенбурга (головой вверх), отображается пиктограмма наклона  и угол 8 градусов.
- При горизонтальном положении стола отображается пиктограмма  .

Для системы с операционным столом Magnus компании Maquet возможен боковой наклон (качание):

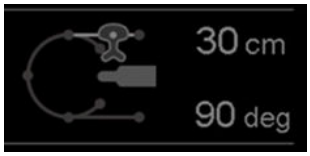
- При наклоне стола вправо отображается пиктограмма  .
- При наклоне стола влево отображается пиктограмма  .
- При отсутствии значков опоры отсутствует возможность наклона.

8.10.1.2 Стол Omega

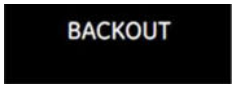
Если геометрические углы отображаются с анатомическими метками (CRA/CAU, LAO/RAO), это означает, что в них учтены положение пациента на столе и поворот стола.

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

8.10.1.3 Поворотный экран и экран отвода изоцентра в системе Discovery IGS

	При расположении на траектории вращения (при вращении гентри вокруг ее опорной точки) геометрическая зона будет отображать L (угол поворота):
	Если геометрическая зона находится на траектории отвода изоцентра, то геометрическая зона будет отображать расстояние между опорной точкой опоры и изоцентром.

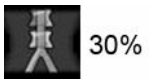
8.10.1.4 Экран возврата и перемещения в исходное положение в системе Discovery IGS

	Если гентри находится на одной из траекторий возврата или парковки и выходит из зоны передачи изображения, в области состояния (левый нижний угол монитора прямой передачи изображения) отобразится следующая метка:
	Когда гентри находится на одной из траекторий парковки, в области состояния отобразится следующая метка.

8.10.2 Состояние и просмотр изображения

Символ	Описание
	Отображается в левой части монитора прямой передачи изображения и обозначает, что на дисплее отображается рентгеноскопическое изображение в режиме реального времени.
	Отображается в левой части монитора прямой передачи изображения и обозначает, что отображаемое изображение представляет собой записанное рентгеновское изображение.
	Отображается в левой части монитора прямой передачи изображения во время рентгеноскопии в режиме автоматического сохранения данных рентгеноскопии.

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

(Продолжение)	
Символ	**Описание**
LIH	Отображается в левой части монитора прямой передачи и обозначает последнее рентгеновское изображение в режиме стоп-кадра.
REVIEW	Отображается в левой части монитора прямой передачи изображения для обозначения просмотра записанного ранее изображения.
	Отображается в левой части монитора прямой передачи изображения и обозначает доступность маски контрастной рентгеноскопии для режима рентгеноскопии с получением маски Roadmap.
	Отображается в левой части монитора прямой передачи изображения как индикатор того, что система находится в режиме смешанной контрастной рентгеноскопии, и показывает выбранный уровень видимости сосудов в процентах
	Отображает в левой части монитора прямой передачи изображения уровень фона для субтракционной, контрастной и смешанной контрастной рентгеноскопии.
	Отображается в правом нижнем углу монитора прямой передачи изображения и указывает на то, что выполняется циклический просмотр ранее записанного изображения с номинальной скоростью
	Отображается в правом нижнем углу монитора прямой передачи изображения и указывает на то, что выполняется циклический просмотр ранее записанного изображения со скоростью, замедленной в два раза
	Отображается в правом нижнем углу монитора прямой передачи изображения и указывает на то, что выполняется циклический просмотр ранее записанного изображения с высокой скоростью
	Отображается в правом нижнем углу монитора прямой передачи изображения и указывает на то, что выполняется циклический просмотр в обратном направлении ранее записанного изображения с номинальной скоростью
	Отображается в правом нижнем углу монитора прямой передачи изображения и указывает на то, что выполняется циклический просмотр в обратном направлении ранее записанного изображения со скоростью, замедленной в два раза
	Отображается в правом нижнем углу монитора прямой передачи изображения и указывает на то, что выполняется циклический просмотр в обратном направлении ранее записанного изображения с высокой скоростью
	Отображается в правом нижнем углу монитора прямой передачи изображения и указывает на то, что просмотр ранее записанного изображения приостановлен (статичное изображение)

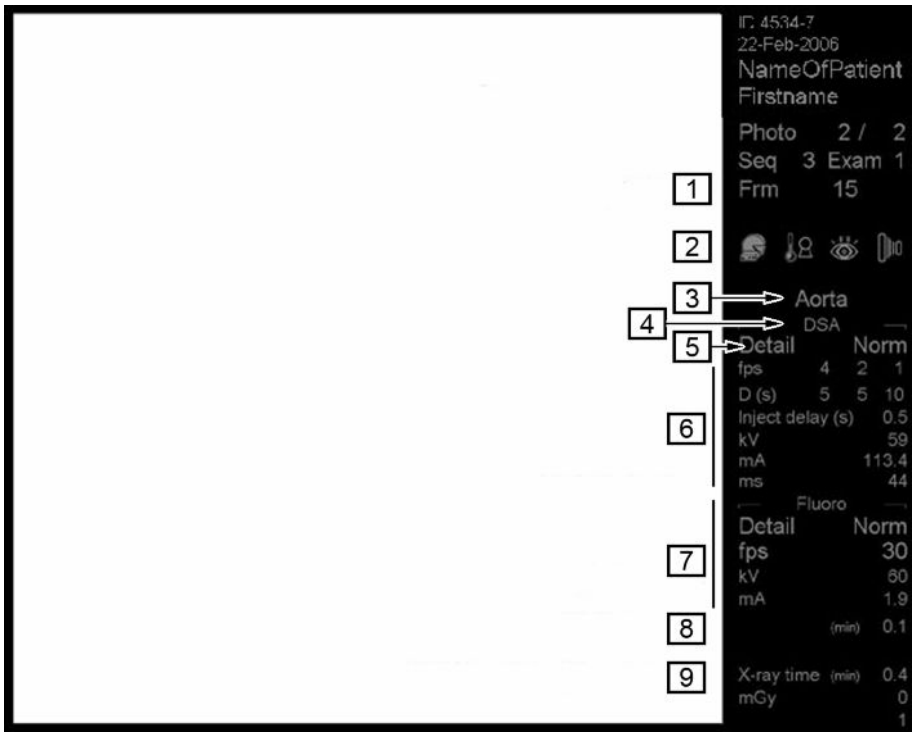
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(Продолжение)	
Символ	**Описание**
	Отображается в правом нижнем углу монитора прямой передачи изображения и указывает на то, что выполняется циклический просмотр ранее записанного рентгеноскопического изображения с номинальной скоростью
	Отображается в правом нижнем углу монитора прямой передачи изображения и указывает на то, что выполняется циклический просмотр ранее записанного рентгеноскопического изображения со скоростью, замедленной в два раза
	Отображается в правом нижнем углу монитора прямой передачи изображения и указывает на то, что выполняется циклический просмотр ранее записанного рентгеноскопического изображения с высокой скоростью
	Отображается в правом нижнем углу монитора прямой передачи изображения и указывает на то, что выполняется циклический просмотр в обратном направлении ранее записанного рентгеноскопического изображения с номинальной скоростью
	Отображается в правом нижнем углу монитора прямой передачи изображения и указывает на то, что выполняется циклический просмотр в обратном направлении ранее записанного рентгеноскопического изображения со скоростью, замедленной в два раза
	Отображается в правом нижнем углу монитора прямой передачи изображения и указывает на то, что выполняется циклический просмотр в обратном направлении ранее записанного рентгеноскопического изображения с высокой скоростью
	Отображается в правом нижнем углу монитора прямой передачи изображения и указывает на то, что просмотр ранее записанного рентгеноскопического изображения приостановлен (статичное изображение)
	Отображается в левой части монитора прямой передачи изображения и обозначает, что обнаружен сигнал ЭКГ.

При просмотре последовательности или фотоснимка, полученных на наклоненном столе, в нижней правой части монитора прямой передачи изображения или контрольного монитора отображается специальная пиктограмма «Tilted Table» (Наклоненный стол):  или  .

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

Рисунок 119 Контрольный монитор



Элемент	Описание
[1]	Просматриваемое изображение
[2]	Панель мониторинга
[3]	Выбор протокола
[4]	Режим рентгенографии
[5]	Выбор единиц детализации
[6]	Параметры рентгенографии
[7]	Параметры рентгеноскопии
[8]	Суммарное время рентгеноскопии
[9]	Суммарное время рентгеновского облучения (рентгеноскопия и рентгенография)

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

Символ	Описание
	Отображается в правой части контрольного монитора и указывает, что на диске есть свободное пространство
	Отображается в правой части контрольного монитора и указывает, что диск практически заполнен
	В правой части контрольного монитора отображается мигающий значок, который указывает на то, что диск практически заполнен
	Отображается в правой части контрольного монитора, указывает на то, что диск переполнен
	Отображается в правой части контрольного монитора и обозначает доступность по меньшей мере 50 % тепловых единиц в рентгеновской трубке.
	Отображается в правой части контрольного монитора и обозначает доступность от 30 до 50 % тепловых единиц в рентгеновской трубке.
	Мигающая пиктограмма в правой части контрольного монитора обозначает доступность менее 30 % тепловых единиц в рентгеновской трубке.
	Отображается в правой части контрольного монитора и обозначает достижение максимального количества тепловых единиц в рентгеновской трубке.
	Отображается в правой части контрольного монитора, указывает на готовность к рентгеноскопии (включено)
	Отображается в правой части контрольного монитора, указывает на то, что рентгеноскопия недоступна (выключено)
	Отображается в правой части контрольного монитора, указывает на готовность к рентгенографии (включено)
	Отображается в правой части контрольного монитора, указывает на то, что рентгенография недоступна (выключено)

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

Монитор прямой передачи изображения и контрольный монитор управляются независимо, поэтому в некоторых случаях можно показать изображения по двум различным обследованиям одного и того же пациента.

Между сохранением и воспроизведением фотоснимка существует задержка. Если рентгеновская съемка запущена до отображения снимка, для отображения последнего сохраненного снимка используйте функцию «Recall Photo» (Восстановить снимок).

ПРИМЕЧАНИЕ

(Для двухпроекционных систем) Технические параметры рентгеноскопии и рентгенографии связаны с выбранной плоскостью. Если выбрана фронтальная плоскость, технические параметры отображаются только на фронтальном контрольном мониторе. Если выбрана двухпроекционная съемка, технические параметры отображаются как на фронтальном, так и на боковом контрольных мониторах.

ПРИМЕЧАНИЕ

(Для двухпроекционных систем) Значение 30/25 кадров/с, отображенное в поле «Частота кадров при рентгеноскопии» (Fluoro Frame rate), означает, что выполняется двухпроекционная рентгеноскопия с частотой 25 кадров/с или однопроекционная рентгеноскопия с частотой 30 кадров/с.

(Для двухпроекционных систем) На обоих мониторах прямой передачи изображения одновременно можно выполнять просмотр одного фронтального и одного бокового изображения. Чтобы отличать такой просмотр от просмотра последовательности в двух проекциях, необходимо проверять соответствие идентификаторов последовательностей на обоих мониторах прямой передачи изображения.

8.10.3 Точность воспроизведения технических данных

Относительное расхождение между реальным и отображаемым значениями напряжения (в кВ) находится в диапазоне [0–0,07 %].

Относительное расхождение между реальным и отображаемым значениями тока (в мА) находится в диапазоне [±5 %].

8.10.4 Оценка дозы облучения

Погрешность в оценке дозы находится в интервале с35 % в соответствии с международным стандартом безопасности для мощности дозы и суммарной дозы, составляющим 100 мГр для дозы и 6 мГр/мин для мощности дозы.

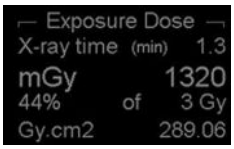
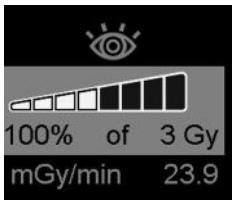
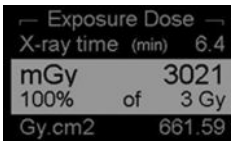
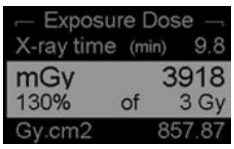
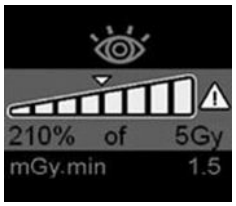
Погрешность оценочного произведения дозы на площадь (DAP) находится в интервале ± 30 % в соответствии с законодательством Швейцарии. Она действительна для произведения дозы на площадь до 2,5 сГр/см^2 в соответствии с международными стандартами безопасности.

Тестирование на соответствие проводилось при сборе данных в течение более 3 секунд.

Оценка суммарной дозы (суммарная керма в воздухе) (мГр) облучения пациента отображается и постоянно обновляется на контрольном мониторе. На мониторе прямой передачи изображения отображается доля (в процентах) фактической суммарной дозы от пороговой дозы, установленной протоколом. При сборе данных отображается величина пороговой дозы и пиктограмма измерения дозы, показывающая процент дозы от пороговой величины. По достижении пороговой дозы значение отображается в негативе. По достижении двойной установленной пороговой дозы на

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

соответствующем мониторе прямой передачи изображения рядом с пиктограммой измерения дозы появляется пиктограмма с предупреждением.

Описание	Монитор прямой передачи изображения	Контрольный монитор
Отображаемые данные до достижения заданной пороговой дозы		
Отображаемые данные при достижении установленной пороговой дозы		
Отображаемые данные после превышения заданной пороговой дозы (более 100 %)		
Отображаемые данные на мониторе прямой передачи изображения после превышения заданной пороговой дозы вдвое		

Возможные состояния пиктограммы измерения дозы в зависимости от отношения величины суммарной дозы к величине пороговой дозы

	0 % от пороговой дозы		101–125 % от пороговой дозы
	1-25% от пороговой дозы		126-150% от пороговой дозы
	26-50% от пороговой дозы		151-175% от пороговой дозы
	51-75% от пороговой дозы		176-200% от пороговой дозы

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

	76-99% от пороговой дозы		> 200 % от пороговой дозы
	100% от пороговой дозы		

Для каждого протокола устанавливается величина пороговой дозы. По умолчанию устанавливаются следующие величины пороговой дозы:

- 1 Гр — пороговая доза для педиатрических протоколов
- 2 Гр — пороговая доза для протоколов категории ***Interv Neuro*** (Интервенционная неврология)
- 3 Гр — пороговая доза для прочих случаев

Для любого протокола можно установить одно из следующих значений пороговой дозы:

- 0,5 Гр
- 1 Гр
- 2 Гр
- 3 Гр
- 4 Гр
- 5 Гр

Если вы хотите изменить уровень пороговой дозы для любого из протоколов, свяжитесь с представителем GE Healthcare.

8.10.5 Отображение шаблонов тестирования SMPTE и QC

Для контроля качества системы просмотра изображений доступны: шаблон тестирования SMPTE и 22 шаблона тестирования AAPM TG-18. Шаблоны тестирования AAPM TG-18 (OIQ, MP, UN10, UN80 и с LN8-01 по LN8-18) используются для проверки соответствия стандарту DIN 6868-157.

Чтобы отобразить шаблон SMPTE и на мониторе прямой передачи изображения, и на контрольном мониторе, нажмите пустую кнопку **[1]**.

Чтобы отобразить шаблоны тестирования и на мониторе прямой передачи изображения, и на контрольном мониторе, выполните следующие действия:

1. Если обследование уже началось, нажмите ***END EXAM*** (ЗАВЕРШИТЬ ОБСЛЕДОВАНИЕ) в обозревателе пациентов.
2. На клавишной панели DL нажмите пустую кнопку **[1]** для просмотра шаблона SMPTE.
3. На клавишной панели DL нажмите кнопку «Prev/Next» (Пред./след.) **[2]** для просмотра 22 шаблонов тестирования.

ПРИМЕЧАНИЕ

Шаблоны на мониторе не отображаются при просмотре или в состоянии готовности к обследованию (во время обследования).

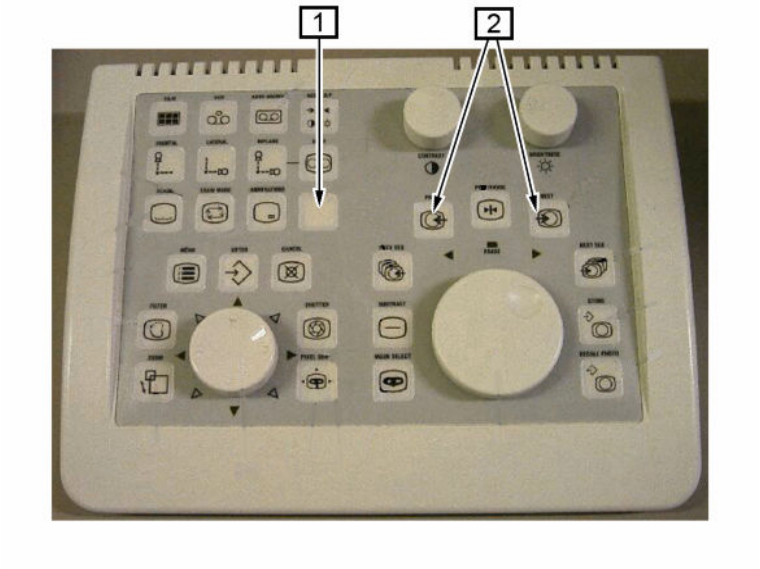
Существует несколько способов удаления отображаемого шаблона тестирования.

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

1. Повторно нажмите пустую кнопку **[1]**, чтобы еще раз просмотреть шаблон SMPTE, если отображается другой шаблон тестирования.
2. Создайте запись нового пациента и запустите сеанс обследования, чтобы затемнить оба экрана.
3. Запустите просмотр любой последовательности, чтобы удалить шаблон с монитора прямой передачи изображения.
4. Вызовите снимок, чтобы удалить шаблон с контрольного монитора.

ПРИМЕЧАНИЕ

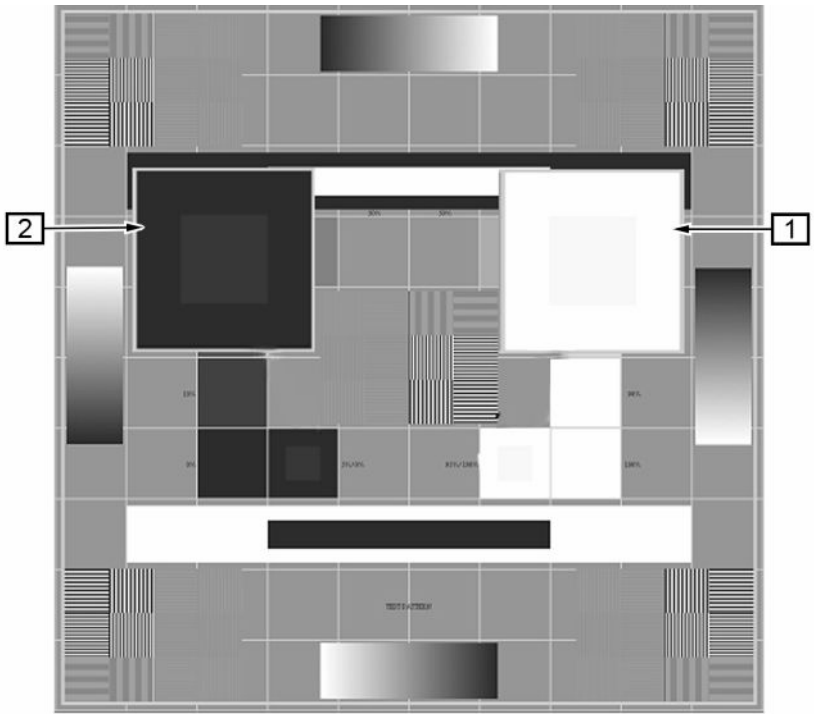
Для проверки соответствия стандарту DIN V 6868-57 (проверка наличия артефактов) используйте шаблон тестирования SMPTE.



8.10.6 Проверка настройки контрастности монитора

Инструмент настройки контрастности используется для задания уровней яркости и контрастности монитора. Регулировка считается корректной, когда в черном или белом квадрате виден квадрат 5 %. Если этот квадрат не виден, возможно, требуется повторная регулировка яркости и контрастности. Изменение настроек монитора выполняется только персоналом по техническому обслуживанию.

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

	Элемент	Описание
	[1]	Инструмент настройки контрастности 1
	[2]	Инструмент настройки контрастности 2

8.10.7 Секундомер

При выборе секундомера на центральном сенсорном экране можно запустить (Start), приостановить (Pause), снова запустить (Restart) таймер, а также выйти из данной функции (Exit). Нажатием кнопки «Exit» (Выход) отсчет прерывается, а изображение в нижнем левом углу контрольного монитора исчезает. Повторное нажатие кнопки «Stopwatch» (Секундомер) закроет окно, однако секундомер продолжит отображаться в режиме, в котором он работал последний раз.

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



После нажатия кнопки «Stopwatch» (Секундомер):

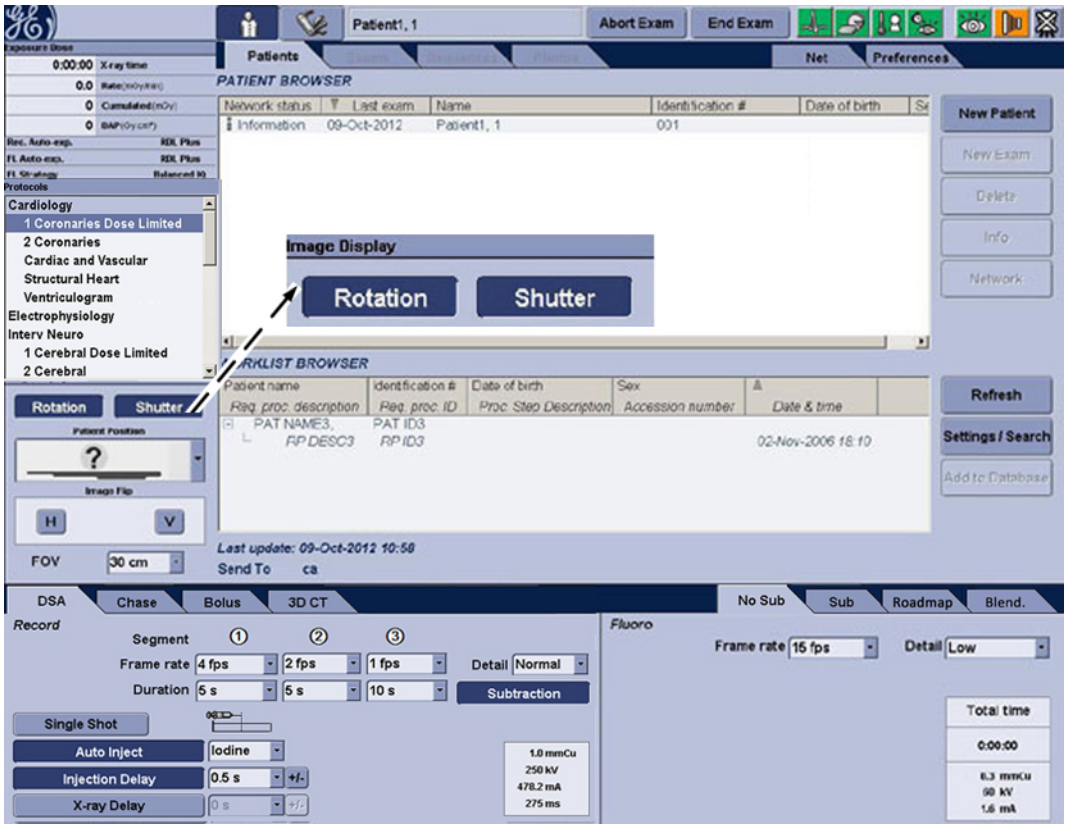
- Нажмите кнопку ***Start/Stop*** (Пуск/Остановка), чтобы запустить/остановить секундомер.
- Нажмите кнопку ***Reset*** (Сброс), чтобы обнулить секундомер.
- Нажмите кнопку ***Stopwatch*** (Секундомер) еще раз, чтобы показать/скрыть подменю и продолжить отсчет времени.
- Нажмите кнопку ***Exit Stop Watch*** (Выйти из меню секундомера), чтобы закрыть подменю и очистить дисплей.

8.10.8 Электронная маска

При коллимации к области вокруг изображения можно автоматически применить электронную маску. Это улучшит снимок с эстетической точки зрения во время рентгеноскопии, рентгенографии или просмотра.

В левой части экрана DL в области показа изображения находится кнопка Маска (Shutter), активируемая по умолчанию, которая позволяет показывать электронную маску во время сбора данных (рентгеноскопия, рентгенография).

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



Электронная маска всегда начинается в нескольких миллиметрах от области изображения. Таким образом, лепестки коллиматора видны при сборе данных рентгеноскопии или рентгенографии.

ПРИМЕЧАНИЕ

При перемещении лепестков коллиматора во время сбора данных электронная маска будет отображаться в просмотре и будет соответствовать наибольшему положению лепестков.

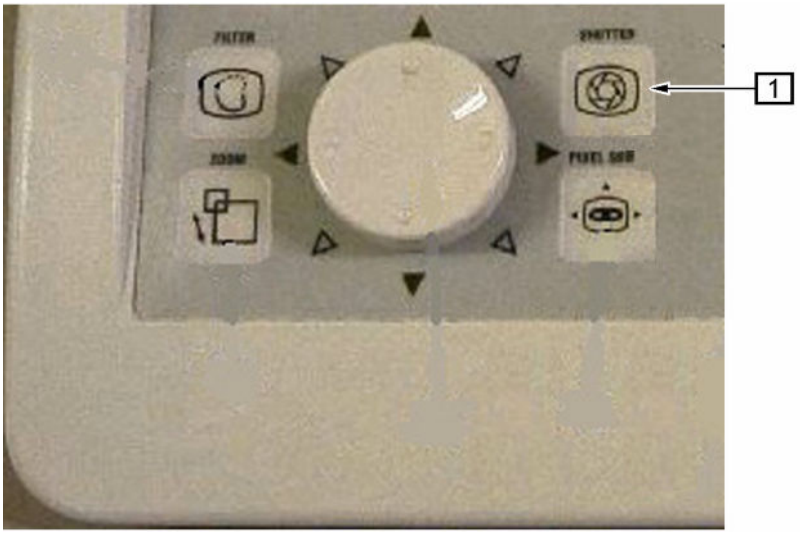
Чтобы активировать при просмотре электронную маску, нажмите кнопку ***Shutter*** (Маска) на клавишной панели DL.

В режиме просмотра электронная маска располагается настолько близко к области изображения, насколько возможно, чтобы полностью скрыть лепестки коллиматора.

ПРИМЕЧАНИЕ

Только изображения, полученные с участием электронной маски, могут просматриваться с электронной маской или без нее. Для изображений, полученных без электронной маски, кнопка клавишной панели ***Shutter*** (Маска) недоступна.

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



[1] Показать или скрыть электронную маску при просмотре

ПРИМЕЧАНИЕ

Оператор должен следить за тем, чтобы края лепестков коллиматора были всегда видны (не скрыты за электронной маской), проверяя наличие четкой границы между краями электронной маски и лепестков коллиматора. В противном случае часть снимка может оказаться утерянной.

Если границы лепестков коллиматора не видны, оператору рекомендуется:

- **При рентгенографии**: просмотреть последние полученные последовательности при отключенной электронной маске для определения положения лепестков коллиматора.
- **При рентгеноскопии**: остановить текущую рентгеноскопию, отключить электронную маску для следующих сборов данных для определения положения лепестков коллиматора.
- **В обоих случаях**: если лепестки находятся не на своем месте, отключить электронную маску с помощью кнопки ***Shutter*** (Маска), расположенной в левой части экрана DL, перед проведением следующего сбора данных рентгеноскопии или рентгенографии.

ПРИМЕЧАНИЕ

При просмотре сохраненной рентгеноскопии электронную маску убрать невозможно. В случае сбоя электронной маски при проведении рентгеноскопии данные обследования могут оказаться скрытыми маской и будут безвозвратно потеряны.

ПРИМЕЧАНИЕ

Для диагностики всегда обращайтесь к записанным снимкам, на которых электронную маску можно отключить.

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

Глава 9 Расширенный набор инструментов (опции)

9.1 Приложение Stenosis Analysis (опция)

Приложение Stenosis Analysis (SA) позволяет обученным пользователям выполнять оценку расстояний (например, размер сосуда в положении стеноза) и коэффициента стеноза. Опытный врач может его использовать для оценки длины поврежденного участка.

ПРИМЕЧАНИЕ

Приложение Stenosis Analysis является лишь справочным инструментом и не предназначено для постановки диагноза.

Несмотря на то что при расчетах SA принимается во внимание вся возможная информация, следует иметь в виду, что эти результаты являются только оценочными и помогают при постановке диагноза, а не являются надежными измерениями. В частности, результаты не являются исключительно надежными вследствие ряда факторов, включающих следующие (но не ограничивающихся ими).

- Ошибка в эффективном расстоянии между объектом измерения и столом, приводящая к вводу неточного значения для автоматической калибровки.
- Использование автокалибровки на изображениях, полученных в полномасштабной боковой проекции.
- Ошибка в эффективном размере катетера (ошибка в вводе, ошибка на маркировке катетера) или других данных, вводимых пользователем (выбранное количество точек деления).
- Существенная погрешность (более +/- 4 см) в оценке положения артерии над столом (в случае автокалибровки на некоторых системах).
- Катетер и сосуд не находятся в одной плоскости, параллельной плоскости детектора.
- Измерение объектов на оси, не параллельной плоскости детектора.
- Плохое позиционирование контуров катетера при использовании калибровки по катетеру.
- Плохое позиционирование краев сосудов.
- Коническая деформация рентгеновского луча при калибровке по объектам или измерении объектов, не центрированных в изображении.
- Недочеты в геометрической системе измерения гентри и стола.
- Движение пациента во время съемки последовательности изображений или между последовательностями.
- Влияние временных изменений (спазм, сильное увеличение размера вследствие действия препаратов) на геометрию сосудов.

Поэтому при использовании приложения в диагностике или при интервенционных процедурах следует быть предельно осторожными: перед принятием решения на основании этих данных отображаемые результаты необходимо сопоставить с другими источниками информации, включающими (но не ограничивающимися) личную оценку профессионала и визуальную проверку.

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

Для получения результатов исследования, выраженных в милиметрах, обследование пациентов со стенозом сосудов можно провести с использованием либо автокалибровки, либо калибровки по катетеру. В случае использования калибровки по катетеру пустой катетер и исследуемый сосуд должны присутствовать в одной последовательности.

В анализируемом сосуде должен находиться пустой катетер на уровне очага поражения, выбранного для оценки размеров, иначе отображаемые результаты измерения будут неверными. См. 9.1.5 Калибровка по диаметру катетера страница 382.

ПРИМЕЧАНИЕ

Перед началом сбора данных выйдите из приложения Stenosis Analysis (SA) для получения доступа к отображаемым коэффициентам рентгеновского метода на экране DL.

ПРИМЕЧАНИЕ

Для изображений, полученных в системе с универсальной декой стола или регулируемым налобником, зажимом для головы или подковообразным налобником, для получения расстояния в миллиметрах анализ стеноза может выполняться только с использованием калибровки по катетеру.

9.1.1 Ограничения на проведение исследования

При следующих условиях программное обеспечение не позволяет проводить исследование.

- Тип изображения не является оригинальным изображением (т.е. фотоснимки нельзя использовать для проведения исследования).
- Некоторые функции работают только при следующих условиях:

  Количественная оценка стеноза может использоваться только для изображений, полученных в динамическом режиме, субтракционных DSA-изображений, режиме однократного сбора данных, субтракционных изображений болюса и субтракционных 3D-CT (недоступно для изображений в режимах InnovaChase™, 3D/3D-CT без субтракции и на динамических изображениях, полученных при поле обзора больше 20 см).

Функции Multi-segments (Несколько сегментов) и Distance Measurement (Измерение расстояния) доступны всегда.

ПРИМЕЧАНИЕ

Количественную оценку стеноза и измерение расстояния невозможно выполнить на рентгеноскопическом изображении: Последнее полученное рентгеноскопическое изображение и последовательность данных рентгеноскопии созданы с использованием функции Fluorostore (Сохранение данных рентгеноскопии). В этом случае будет выведено всплывающее окно, а выполнение приложения будет прервано.

9.1.2 Краткий обзор приложения Stenosis Analysis

Использование приложения Stenosis Analysis для вычисления размера стеноза включает в себя описанные ниже действия.

- Выбрать команду Study Image (Исследовать изображение).

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

- В случае калибровки по катетеру:

  просмотреть снимки пациента и выбрать кадр с двумя изображениями.

  - Тот, на котором четче всего показан пустой катетер
  - Тот, на котором четче всего показан исследуемый стеноз

  Калибруйте систему по диаметру катетера.

  Укажите размер используемого катетера и отметьте 2 точки внутри катетера, чтобы указать сечение для вычисления диаметра.

  В системе известный диаметр катетера используется для вычисления количества пикселей экрана в одном миллиметре. Это значение используется позднее при вычислении размера стеноза.

- Количественная оценка стеноза; доступна только для изображений, полученных в динамическом режиме, субтракционных DSA-изображений, режиме однократного сбора данных, субтракционных изображений болюса и субтракционных 3D-KT (недоступно для изображений в режимах InnovaChase™, 3D/3D-CT без субтракции и на динамических изображениях, полученных при поле обзора больше 20 см).

  Отметьте 2 или более точек внутри сосуда в области от проксимальной до дистальной части стеноза, чтобы указать сегмент для автоматического обнаружения. В системе определяется самая узкая ширина повреждения относительно заданного диаметра, затем осуществляется процентная оценка стеноза.

- В случае автокалибровки:

  В соответствии с запросом системы введите расстояние от объекта до стола или используемое по умолчанию значение (15 см для изображения в режиме Cardiac (Сердечно-сосудистая система), 8 см в режиме Angio (Ангиография)).

- Система вычисляет значение стеноза и отображает отчет; доступно только для режима «Dynamic» (Динамический), режима DSA, режима однократного сбора данных, режима «Bolus» (Болюс) и субтракционного режима 3D-CT.

  Система предложит сохранить результаты в электронном виде. После сохранения отчета в электронном виде он помещается в Photo Browser (Окно просмотра фотоснимков) в формате обычного фотоснимка.

9.1.3 Порядок проведения обследования пациентов со стенозом сосудов

- После определения необходимости в проведении исследования выберите нужную последовательность в обозревателе последовательностей и запустите воспроизведение.
- Просмотрите изображения, на которых четче всего показан исследуемый стеноз (и при необходимости катетер).
- Нажмите на кнопку ***Stenosis Analysis*** (Обследование пациентов со стенозом сосудов) **[1]** в окне SEQUENCE BROWSER (Окно последовательностей) для запуска анализа. Кнопку Stenosis Analysis (Обследование пациентов со стенозом сосудов) можно выбрать в режиме просмотра или паузы.

Если выбор выполнен во время просмотра, он остановится и затем:

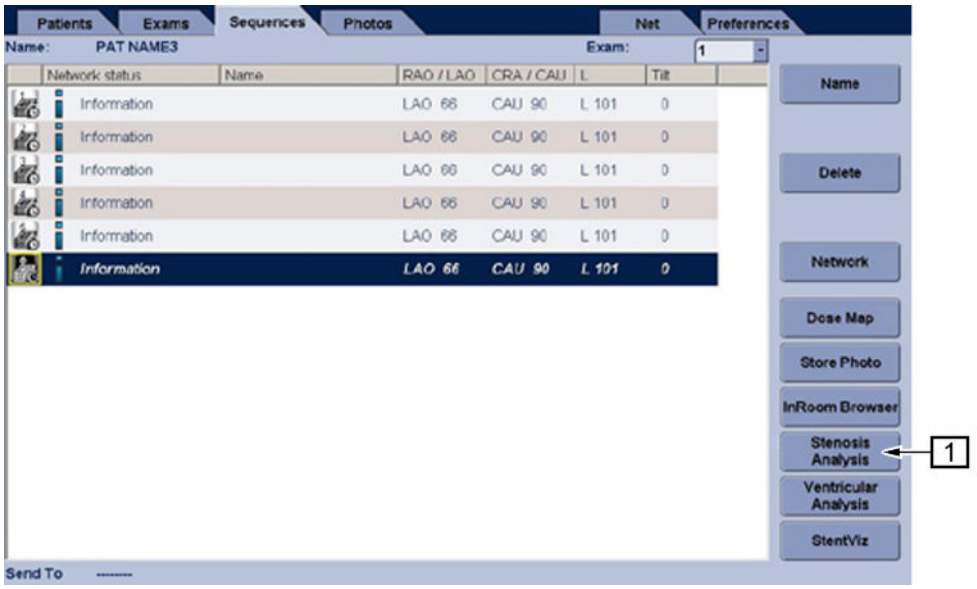
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- В левой части монитора прямой передачи изображения появится пиктограмма, указывающая на активность приложения Stenosis Analysis.
- На плоской панели появится выбранное изображение и панель инструментов приложения Stenosis Analysis.

ПРИМЕЧАНИЕ

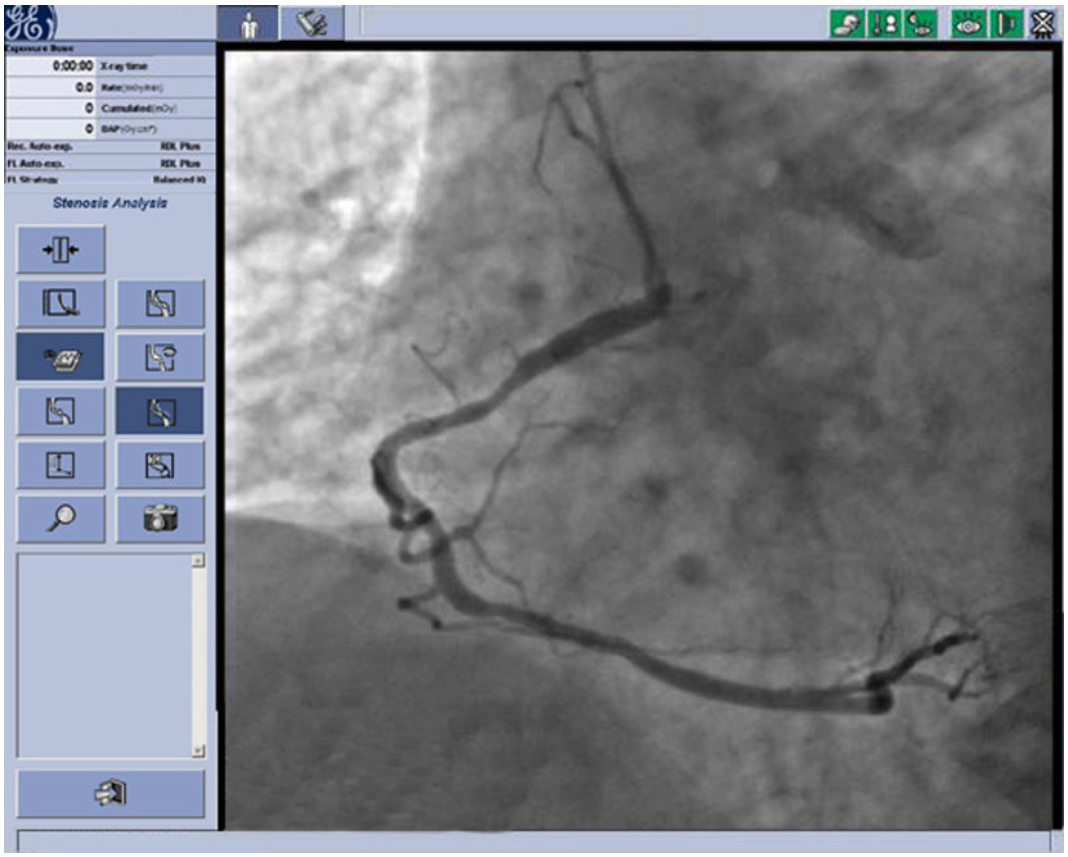
Любой сбор данных во время рентгеновского облучения приведет к завершению приложения Stenosis Analysis.

Рисунок 120 Кнопка анализа стеноза Stenosis Analysis



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

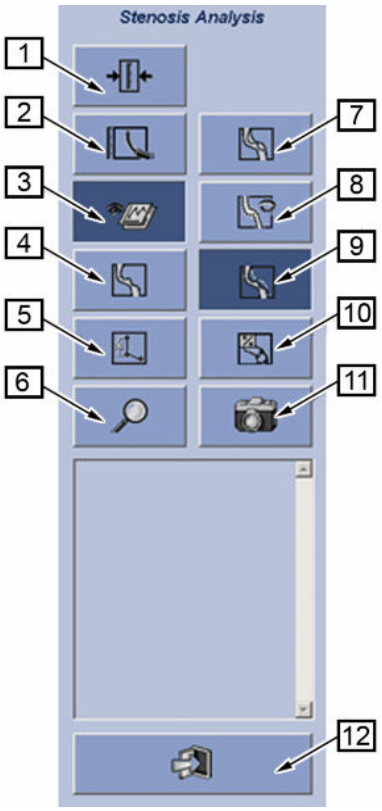
Рисунок 121 Окно анализа стеноза Stenosis Analysis



9.1.4 Справочное описание панели инструментов окна Stenosis Analysis (Анализ стеноза)

Функции панели инструментов Stenosis Analysis:

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

	Элемент	Описание
	**[1]**	Автокалибровка
	[2]	Калибровка по катетеру
	[3]	Скрыть/Показать результаты
	[4]	Показать реальные контуры
	[5]	Несколько сегментов
	[6]	Масштабирование изображения
	[7]	Количественная оценка стеноза
	[8]	Скрыть контуры
	[9]	Показать реальные и идеальные контуры
	[10]	Измерение расстояния
	[11]	Сохранить снимок
	[12]	Exit (Выход)

9.1.5 Калибровка по диаметру катетера

При калибровке измеряется размер пикселя у поверхности сосуда, перпендикулярной рентгеновскому лучу, при помощи катетера как устройства калибровки.

Пользователь задает внешний диаметр катетера, указываемый изготовителем (обычно по французской шкале), а затем – часть катетера, видимого на изображении.

Система автоматически определяет внешний диаметр катетера и вычисляет коэффициент калибровки для данного сбора данных и связанную с ним точность. Коэффициент калибровки является надежным для всех объектов, расположенных в одинаковой плоскости (+/- 1,5 см) с катетером, и для всех изображений, полученных с одинаковыми геометрическими параметрами системы рентгеновского излучения.

Калибровку по катетеру можно выполнять на изображениях сердечно-сосудистой системы или изображениях несубтракционной цифровой ангиографии. Из режима субтракционной ангиографии приложение автоматически переключится в режим несубтракционной ангиографии при щелчке на кнопке калибровки катетера. Автоматическое обнаружение катетера может не работать на кадрах, сделанных методом субтракционной ангиографии.

Указанная под коэффициентом калибровки погрешность – это доверительный интервал при оценке результата, выдаваемый приложением (в %).

Например, если получается коэффициент калибровки, равный 0,1 мм/пиксел с погрешностью 10 %, это означает, что реальный коэффициент находится между 0,09 и 0,11 мм/пиксел.

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

9.1.6 Как добиться точной калибровки по катетеру

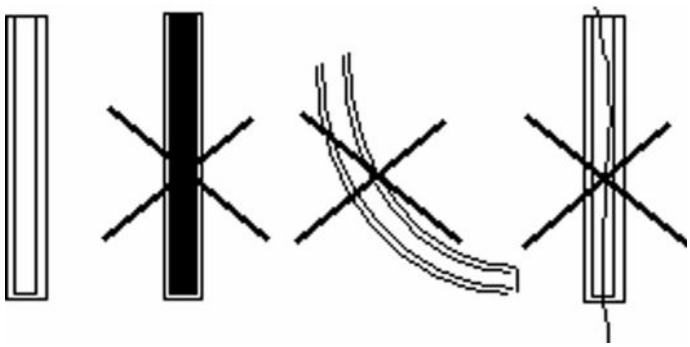
- Выберите кадр, в котором виден полностью пустой катетер; в нем не должно быть ни направляющей, ни каких-либо инструментов, ни контрастного вещества.

  Указание:

  Всегда выполняйте калибровку на полностью пустом катетере.

  Наблюдайте за погрешностью в процентах, отображаемую в окне результатов калибровки: при превышении значения 20 % выберите другой кадр и выполните калибровку повторно, чтобы обеспечить как можно меньшую погрешность.

- Введите точный размер используемого катетера.



  Катетер должен находиться на одном и том же расстоянии от детектора, что и измеряемый сосуд.

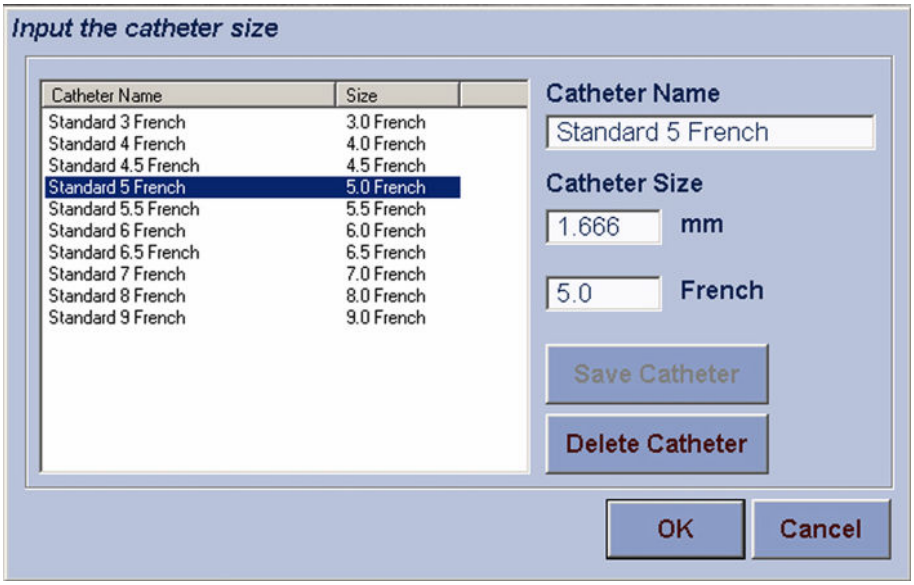
  Разница в расстоянии в 5 см может привести к ошибке определения размеров сосуда, равной 5 %. Катетер должен находиться как можно ближе к измеряемому на изображении сосуду.

  Не рассматривайте кадры, где не видны концы катетера.

- Выберите достаточно длинный сегмент катетера (не менее 2 см на экране) в прямом сечении катетера.
- Осторожно осмотрите контуры.
- Этапы калибровки по катетеру
- Нажмите кнопку ***Catheter Calibration (Калибровка по катетеру)*** на панели инструментов приложения Stenosis Analysis.

  Появится диалоговое окно Input Catheter Size (Введите размер катетера).

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



В списке Catheter (Катетер) отобразятся 10 предварительно введенных катетеров.

По умолчанию этим катетерам присвоены стандартные имена от Standard 3 French (Стандарт 3, французский калибр) до Standard 9 French (Стандарт 9, французский калибр).

В диалоговом окне «Input the Catheter Size» (Введите размер катетера) выберите один из существующих катетеров из списка катетеров и нажмите на кнопку ***OK***. Для выхода из диалогового окна без каких-либо изменений нажмите на кнопку ***Cancel*** (Отмена).

- Если катетер нужного размера в списке отсутствует, опишите свой катетер и добавьте к списку катетеров. Просто введите название нового катетера в поле Catheter Name (Название катетера), укажите его размер в одном или двух полях Catheter Size (Размер катетера) и щелкните на кнопке Save Catheter (Сохранить катетер). При сохранении размера катетера минимальное и максимальное значение равны 3 F (калибр 3 по Шарьеру, 1 мм) и 9 F (калибр 9 по Шарьеру, 3 мм), соответственно. Оба поля размеров синхронизованы.
- Также можно использовать размер катетера, не сохраняя его. Введите размер катетера в окне «Catheter Size» (Размер катетера) и нажмите ***OK***.
- Для удаления катетера из списка выберите катетер в списке Catheter (Катетер) и щелкните на кнопке Delete Catheter (Удалить катетер).
- Для сортировки списка катетеров по названию или по размеру в возрастающем или убывающем порядке нажмите на расположенную над списком графу «Catheter Name» (Название катетера) или «Catheter Size» (Размер катетера).

ПРИМЕЧАНИЕ

Для получения размера катетера в миллиметрах французский калибр (калибр по Шарьеру, F) нужно разделить на 3. Пример: в случае с катетером калибра 6 F, 6 делится на 3 = 2 мм.

ПРИМЕЧАНИЕ

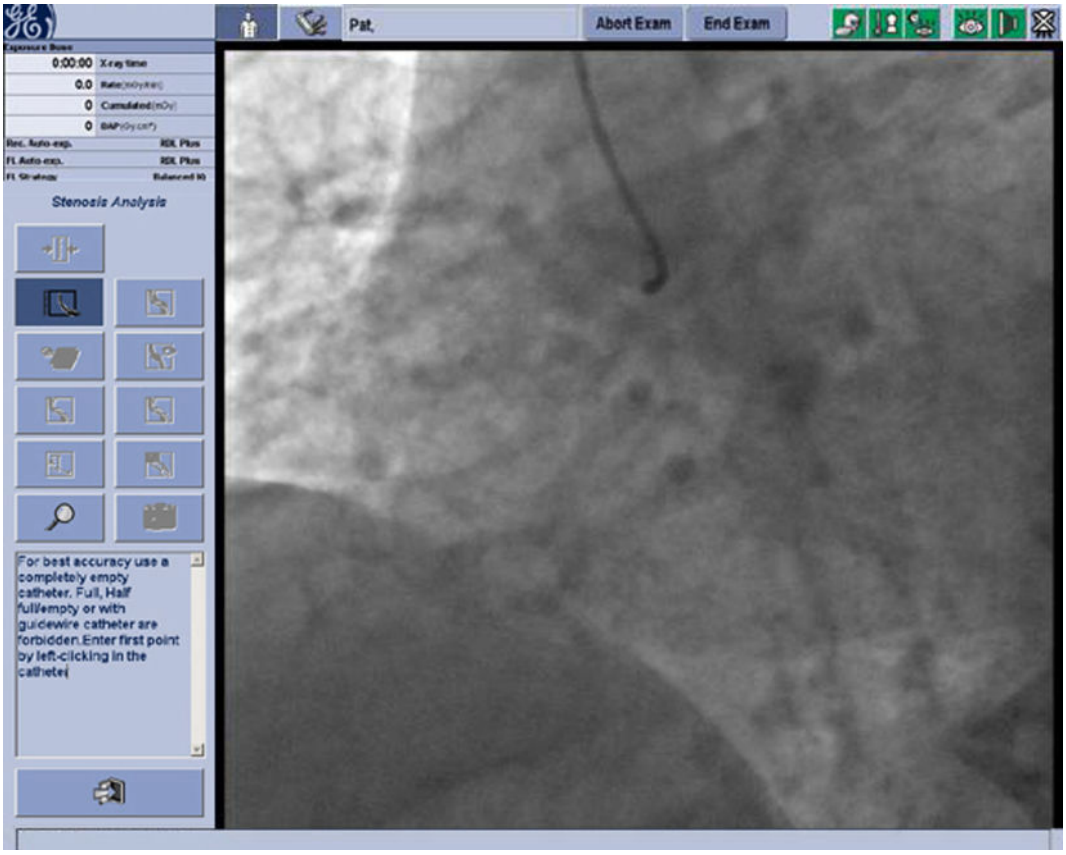
Список катетеров сортируется по размеру катетера от самого малого (3 F) до самого большого (9 F).

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

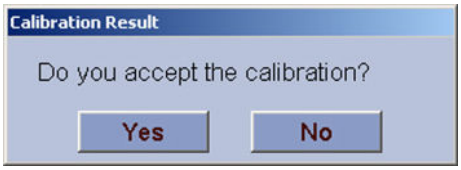
Во всех случаях следует обеспечить выполнение калибровки с использованием соответствующего размера катетера, проверяя параметр «Object Size» (Размер объекта) в окне результатов калибровки в любой момент калибровки последовательности.

Приложение анализа стеноза должно использоваться только с катетерами калибра от 3 до 9 F (1-3 мм). Также, в зависимости от производителя, заданный размер катетера может оказаться неточным, в таком случае отображаемые результаты измерений будут ошибочными. В этом случае, возможно, потребуется оптимизировать размеры катетера. Во всех случаях рекомендуется перед принятием результатов калибровки проверять отображаемый размер катетера.

- Укажите две точки внутри катетера как можно ближе к концу, но не на изгибе, для определения сечения с целью вычисления диаметра.



- Система автоматически находит и отображает края катетера. Появляется сообщение `Confirm the catheter detection` (Подтвердите обнаружение катетера).



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

ПРИМЕЧАНИЕ

Перед принятием любых результатов калибровки с помощью нажатия на кнопку «OK» во всплывающем окне «calibration results» (результаты калибровки) всегда перепроверяйте размер катетера, отображаемый в сером поле «calibration result» (результат калибровки) на экране DL.

ПРИМЕЧАНИЕ

Автоматическая программа обнаружения краев отобразит обнаруженный край катетера. Перед принятием результатов калибровки следует проверить, что отображаемые края соответствуют краю катетера. Если соответствие не точное, отмените результаты и перезапустите калибровку заново.

9.1.7 Количественная оценка стеноза (только для динамического режима, субтракционного режима DSA, режима однократного сбора данных, режима болюса и субтракционного режима 3D-CT)

Основными принципами действия этой функции являются автоматическое обнаружение краев сосуда в выбранном сегменте артерии, затем количественное измерение длины сосуда и диаметров вдоль выбранного сегмента.

Данное устройство способно определить количество сосудов до 5 мм на кардиографических изображениях, полученных в динамическом режиме с полем обзора менее или равном 20 см, а также сосудов до 50 мм на изображениях в субтракционном режиме DSA, режиме однократного сбора данных, режиме болюса и субтракционном режиме 3D-CT.

Используемое для дифференциации сосудов контрастное вещество должно быть рентгеноконтрастным (йод), так чтобы сосуды отображались в виде темной структуры относительно фона. Количественная оценка неприменима при радиопрозрачном затемнении (CO_2).

Для запуска автоматического обнаружения пользователь может указать только две точки. Для извилистого сосуда или такого сосуда, который находится очень близко к другому сосуду, большее количество точек приведет к увеличению точности определения стеноза сосуда.

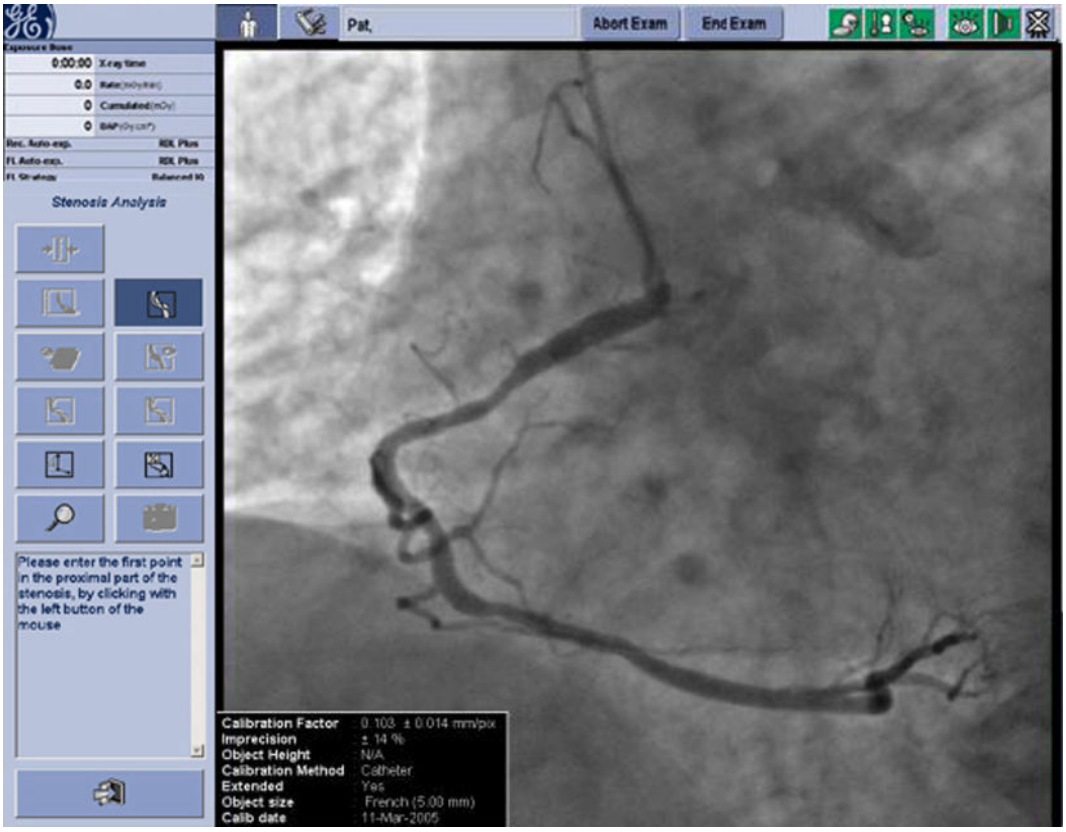
- Выберите изображение, на котором четче всего показана интересующая область.

  До щелчка на кнопке «Stenosis Analysis» (Анализ стеноза) на панели инструментов SA пользователь должен выбрать кадр, содержащий сосуд, количественную оценку которого нужно дать.

- На панели инструментов приложения Stenosis Analysis нажмите на кнопку ***Stenosis Quantification*** (Количественная оценка стеноза)  .

  Рекомендации появятся в диалоговом поле в левой части экрана.

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



- Отметьте две или более точки внутри сосуда в области от проксимальной до дистальной части стеноза, чтобы указать сегмент для автоматического обнаружения. Для запуска вычислений и получения результатов дважды щелкните на последней точке. Ддя перемещения точки перетаскивайте ее, удерживая нажатой левую кнопку мыши. Для удаления выбранной точки нажмите клавишу ***Delete*** (Удалить).

ПРИМЕЧАНИЕ

Факторы, негативно влияющие на точность измерения сосудов:

- Наличие стента или направляющего катетера в сосуде.
- Калибровка или количественная оценка, выполненная на краю или углу изображения (коническая деформация рентгеновского луча), может привести к снижению точности на 7,5 %.

9.1.7.1 В случае автокалибровки

Если изображение не калибровано, открывается диалоговое окно автокалибровки с запросом на ввод «расстояния от объекта до стола».

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

	Элемент	Описание
	**[1]**	Для выполнения автокалибровки введите значение расстояния от объекта до стола
	[2]	Нажмите на кнопку «Cancel» (Отмена) для выхода без сохранения результата
	[3]	Кнопка ***OK***
	[4]	Кнопка ***Cancel (Оттмена)***

Целью автокалибровки является расчет размера пиксела на данном изображении без использования каких-либо эталонных объектов. Автоматическая калибровка полностью построена на известной геометрии системы обработки изображений. Единственный параметр, который должен указать пользователь, это расстояние от объекта до деки стола, которое является кратчайшим расстоянием между центром измеряемого объекта и декой стола.

В отличие от калибровки катетера, автоматическую калибровку можно выполнять только после определения исследуемой области на изображении. Это означает, что автокалибровку можно запустить только после того, как контуры или сегменты сосуда будут прорисованы на изображении.

Результаты калибровки автоматически сохраняются на уровне последовательности. При запуске приложения в ранее откалиброванной последовательности информация о калибровке будет загружена вместе с самой последовательностью.

Введите расстояние от объекта (сосуда) до деки стола или используйте значение по умолчанию (15 см для изображения в режиме «Cardiac» (Сердечно-сосудистая система), 8 см в режиме «Angio» (Ангиография)), затем нажмите ***OK*** для получения результатов в единицах метрической системы.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

РАССТОЯНИЕ ОТ ОБЪЕКТА (СОСУДА) ДО СТОЛА ОПРЕДЕЛЯЕТСЯ ОТ ПОВЕРХНОСТИ СТОЛА, А НЕ ОТ ПОВЕРХНОСТИ МАТРАЦА. ЕСЛИ ВВЕДЕННОЕ РАССТОЯНИЕ ОТЛИЧАЕТСЯ ОТ РЕАЛЬНОГО, РЕЗУЛЬТАТЫ ИЗМЕРЕНИЯ БУДУТ НЕТОЧНЫМИ С ПОГРЕШНОСТЬЮ ПРИБЛИЗИТЕЛЬНО 1 % НА САНТИМЕТР.

После расстановки точек при необходимости проведения новой автокалибровки всегда можно запустить ее вручную с помощью нажатия на кнопку ***Auto-calibration*** (Автокалибровка) на панели инструментов приложения Stenosis Analysis.

По окончании автоматической калибровки отображается отчет приложения Stenosis Analysis с полученными результатами.

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

ПРИМЕЧАНИЕ

Чтобы точно измерить размеры сосуда, обратите внимание на следующее.

- Введите точное расстояние от анатомического объекта до стола.
- Чем больше угол наклона гентри к боковому положению, тем менее точным может оказаться результат. Для получения боковых изображений избегайте пользоваться автокалибровкой; используйте калибровку по катетеру.
- Всегда принимайте во внимание погрешность, отображаемую при каждом измерении.

9.1.7.2 В случае калибровки по катетеру

При использовании калибровки по катетеру полученную количественную оценку следует принимать во внимание только в том случае, когда используемый для калибровки катетер и сосуд, количественную оценку которого нужно дать, находятся в одной плоскости, которая должна быть параллельна детектору с плоской панелью. Во всех остальных случаях это приведет к появлению погрешности, величина которой будет меньше действительной.

ПРИМЕЧАНИЕ

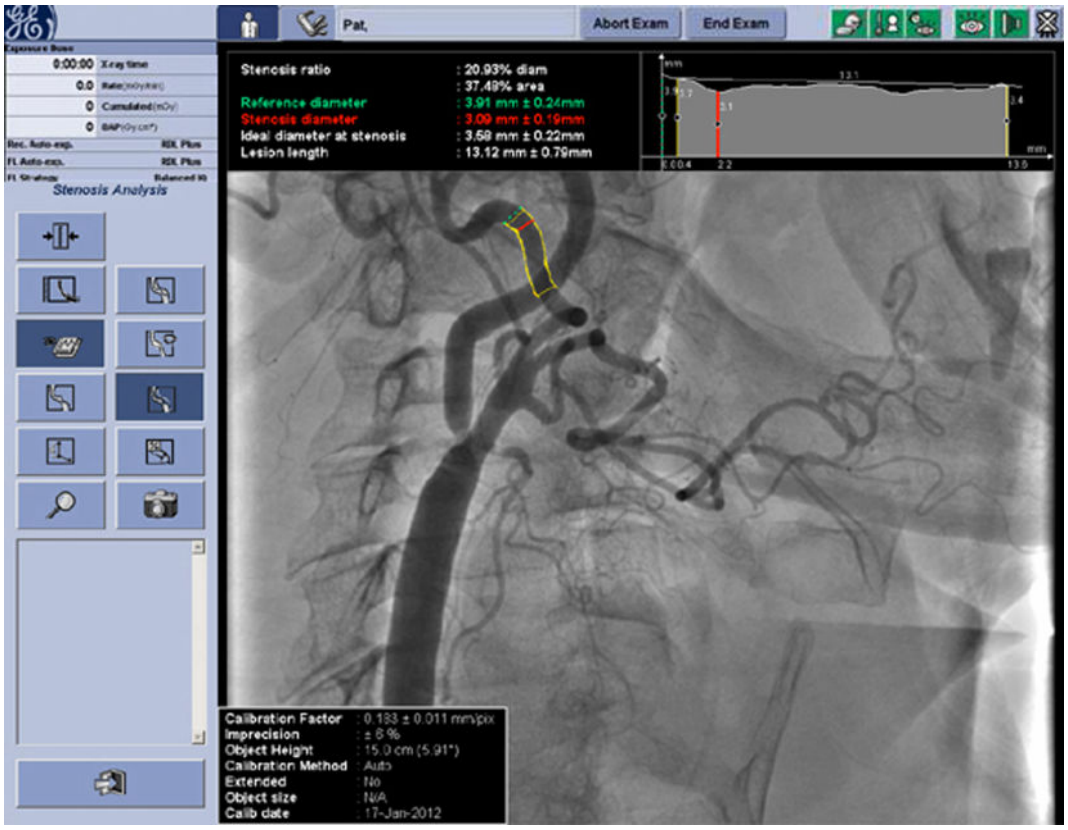
Точному измерению размеров сосуда может помешать поворот стола в промежуток между кадром, используемым для калибровки по катетеру, и кадром, используемым для получения количественной оценки (возрастает риск того, что катетер и сосуд окажутся в разных плоскостях).

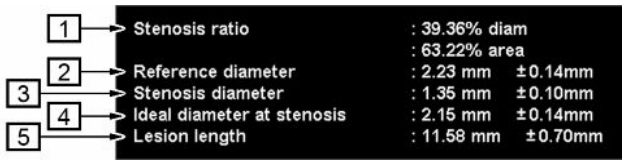
Описанные выше ситуации приведут к возникновению дополнительной погрешности, которая не принимается во внимание алгоритмом. Таким образом, процент погрешности, связанный с результатами, будет меньше действительного и не будет отражать реальное положение вещей.

9.1.8 Результаты количественной оценки стеноза (доступно только для изображений, полученных в динамическом режиме, субтракционных DSA-изображений, изображений, полученных в

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

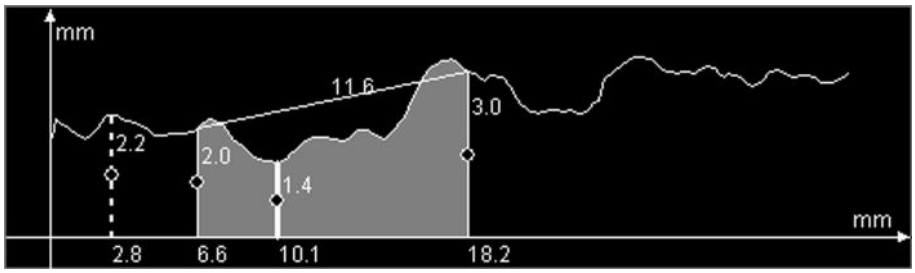
режиме однократного сбора данных, субтракционных изображений болюса и субтракционных 3D-КТ изображений)



	Элемент	Описание
Рисунок 122 Окно результатов количественной оценки стеноза 	**[1]**	Коэффициент стеноза: 39,36 % диаметра / 63,22 % площади
	[2]	Контрольный диаметр: 2,23 ± 0,14 мм
	[3]	Диаметр стеноза: 1,35 ± 0,10 мм
	[4]	Идеальный диаметр в области стеноза: 2,15 ± 0,14 мм
	[5]	Длина поражения: 11,58 ± 0,70 мм

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

Рисунок 123 Окно профиля сосудов



В окне результатов отображаются результаты количественной оценки стеноза и их погрешность.

Указываемая после каждого измерения погрешность – это доверительный интервал при оценке результата, выдаваемый приложением (в мм).

Например, если получается условный диаметр, равный 2 мм ± 0,2 мм, это означает, что реальный условный диаметр находится между 1,8 и 2,2 мм.

В окне профиля сосуда отображаются диаметры сосуда в миллиметрах и соответствующее им расстояние в миллиметрах по длине сосуда от начала сегмента. Профиль соответствует части сосуда между первой и последней точками, введенными пользователем.

После окончания расчетов и отображения результатов можно изменить результаты. Это можно сделать несколькими способами. В окне профиля щелкните на линии и потяните ее для изменения положения. Обнаруженный край сосуда будет отображен желтым цветом. Он закрасится там, где размер сосуда слишком мал или слишком велик.

ПРИМЕЧАНИЕ

Результаты приложения Stenosis Analysis не следует рассматривать как точное доказательство, они должны быть дополнительно перепроверены врачом. Приложение Stenosis Analysis является лишь справочным инструментом и не предназначено для постановки диагноза.

- Проверьте, размещен ли контрольный сегмент в лучшей области для представления нормального размера сосуда. Если нет, то из профиля сосуда переместите сегмент в нужную область, захватив черную точку. Выполните то же самое с суженным сегментом, представляющим очень плотный измененный сужающийся участок.
- Таким же образом переместите сегменты длины измененного участка (проксимальный и дистальный) для лучшего представления интересующей области.
- С помощью панели инструментов приложения Stenosis Analysis можно выполнить и другие изменения рисунка.
- Нажатие на пиктограмму Show/Hide Results (Показать/скрыть результаты) приводит к скрытию и повторному отображению окон Result (Результат) и Profile (Профиль).
- Нажатие на пиктограмму Hide Contours (Скрыть контуры) приводит к временному скрытию рисунка сосуда. Для повторного отображения рисунка следует нажать на значок или .
- Нажатие на значок «Show Real Contours» (Показать реальные контуры) приводит к отображению только контуров стеноза, для повторного отображения рисунка сосуда следует нажать на значок «Hide Contours» (Скрыть контуры).

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

- Нажатие на значок «Show Real and Ideal Contours» (Показать реальные и идеальные контуры)  приводит к отображению контуров стеноза и области бляшек; для повторного отображения рисунка сосуда следует нажать на значок «Hide Contours» (Скрыть контуры).

ПРИМЕЧАНИЕ

Скрывать и отображать контуры можно для визуальной проверки соответствия между обнаруженными краями и реальной формой сосуда.

- Для редактирования контуров стеноза щелкните правой кнопкой мыши на любой части контура. В области редактируемого контура появится линия с семью крестиками. Захватите и перемещайте точки внутри этой области для изменения контура. Дважды щелкните левой кнопкой для подтверждения изменения. Каждую сторону стеноза можно редактировать отдельно.
- Нажатие на пиктограмму Zoom Image (Масштаб изображения)  приводит к двукратному увеличению размера изображения в обоих направлениях. Щелкните вновь для возврата к обычному отображению.
- Нажатие на пиктограмму Store Photo (Сохранить снимок)  приводит к сохранению результатов анализа стеноза в формате снимка в Photo Browser (Окно просмотра снимков). Система попросит указать, снят этот кадр до вмешательства или после него, также можно указать интересующую область, которая отобразится внизу снимка.
- Нажатие на пиктограмму Exit (Выход)  приводит к закрытию окна Stenosis Analysis. Результаты количественной оценки стеноза не сохраняются, кроме сохраненных при помощи функции Store Photo (Сохранить снимок).

9.1.9 Измерение расстояния

Функция Distance Measurement (Измерение расстояния) используется для получения до 7 длин между двумя точками и их отношения.

Нажмите на кнопку Measure Distance (Измерить расстояние)  для активации данной функции.

Измерение длины:

- Установите курсор в начале для отметки первой точки и щелкните кнопкой мыши. Переместите мышь и проведите линию до второй точки, щелкните кнопкой мыши. Отобразится длина.
- Можно отобразить до 7 длин и их отношений к первой длине, измеренной в качестве эталонной.

ПРИМЕЧАНИЕ

Измеряемые объекты могут не лежать в плоскости, перпендикулярной рентгеновскому пучку. В этом случае измеренная длина может оказаться меньше реальной. Программное обеспечение не способно обнаружить это уменьшение или скорректировать его. Результаты функции измерения расстояния должны быть интерпретированы пользователем.

ПРИМЕЧАНИЕ

При рисовании сегмента на не масштабированном кадре пользователь должен убедиться в отсутствии погрешностей величиной больше 1 пикселя для каждой заданной точки.

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

Отображаемая для каждого сегмента погрешность учитывает 1 пиксел на каждый щелчок, не более того. Также при отображении расстояния в пикселах оно всегда отображается на базе немасштабированного изображения, даже если изображение до этого было увеличено.

ПРИМЕЧАНИЕ

Отношение между сегментами вычисляется без учета погрешности калибровки или погрешности, вносимой пользователем при выборе точек. Если вносимая пользователем ошибка составляет не более 1 пиксела для каждого сегмента, погрешность отношения равняется не более 10,5 %, начиная с сегментов в 20 пикселов. Пользователю следует быть осторожным с получаемыми результатами на малых сегментах.

9.1.10 Несколько сегментов

Нажатие на значок «Multi Segments» (Несколько сегментов)  позволяет расставить более 2 точек и отобразить общую длину между первой и последней точкой.

ПРИМЕЧАНИЕ

Убедитесь, что измеряемый объект находится в одной плоскости с катетером и параллелен детектору, также примите во внимание погрешность, связанную с коэффициентом калибровки.

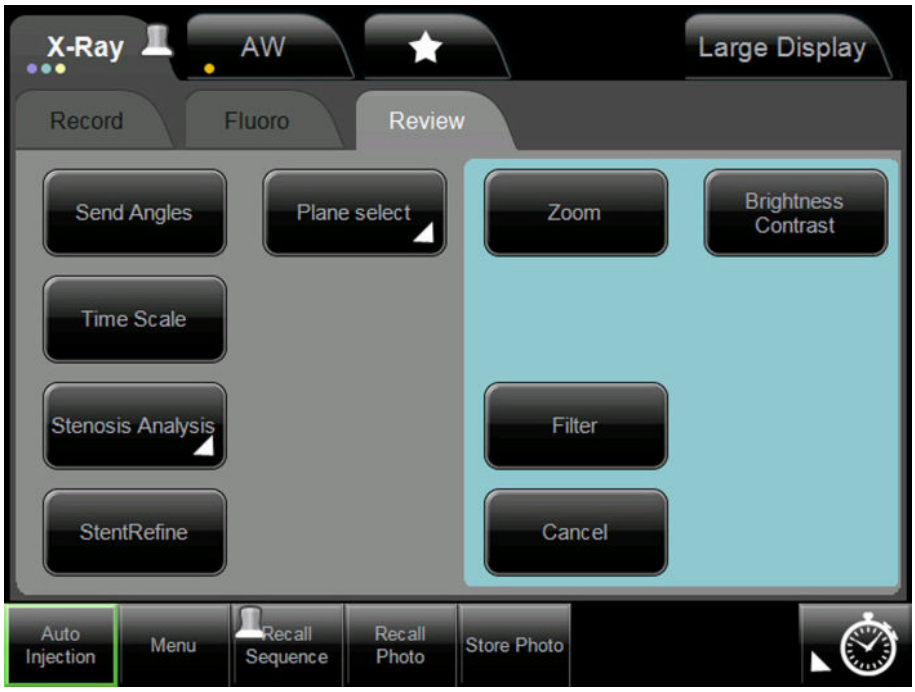
ПРИМЕЧАНИЕ

Одновременно может быть отображен только один набор сегментов.

9.1.11 Innova One Touch QA (опция, доступная на центральном сенсорном экране)

Вкладка ***Review*** (Просмотр) на центральном сенсорном экране, расположенном сбоку стола, позволяет запустить приложение для анализа стенозов Stenosis Analysis.

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



Для запуска приложения на вкладке ***Review (Просмотр)*** выберите ***Stenosis Analysis (SA) (Анализ стеноза)***.

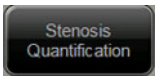


Здесь доступны самые полезные функции, например количественная оценка сосуда или измерение расстояния.

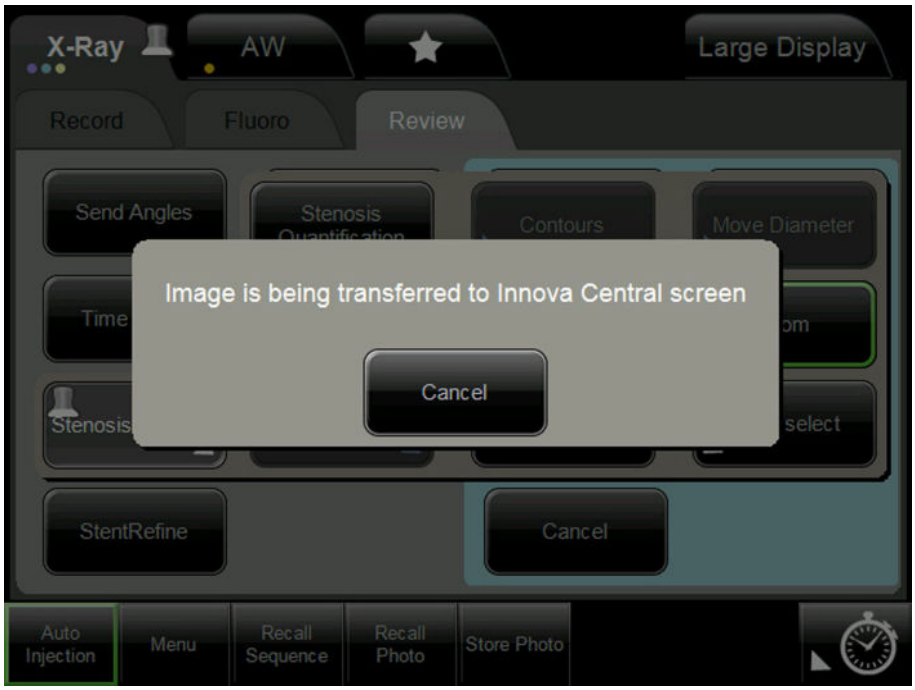
ПРИМЕЧАНИЕ

При управлении с пульта стола доступна только автокалибровка. Если необходима калибровка катетера, выполните ее с консоли, расположенной в комнате управления.

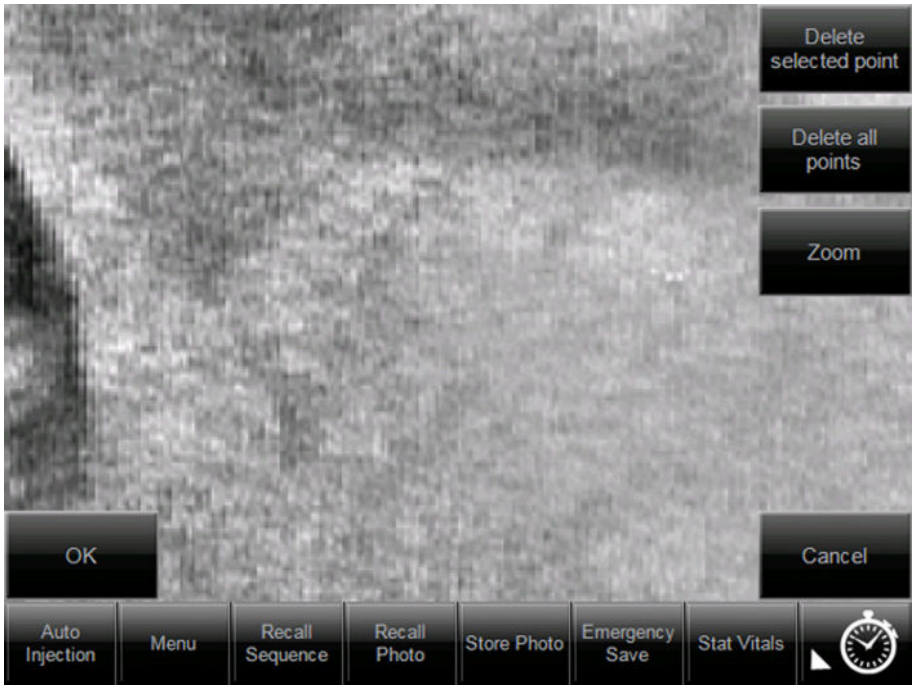
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Запустите передачу изображения, отображаемого на мониторе прямой передачи изображения центрального сенсорного экрана.

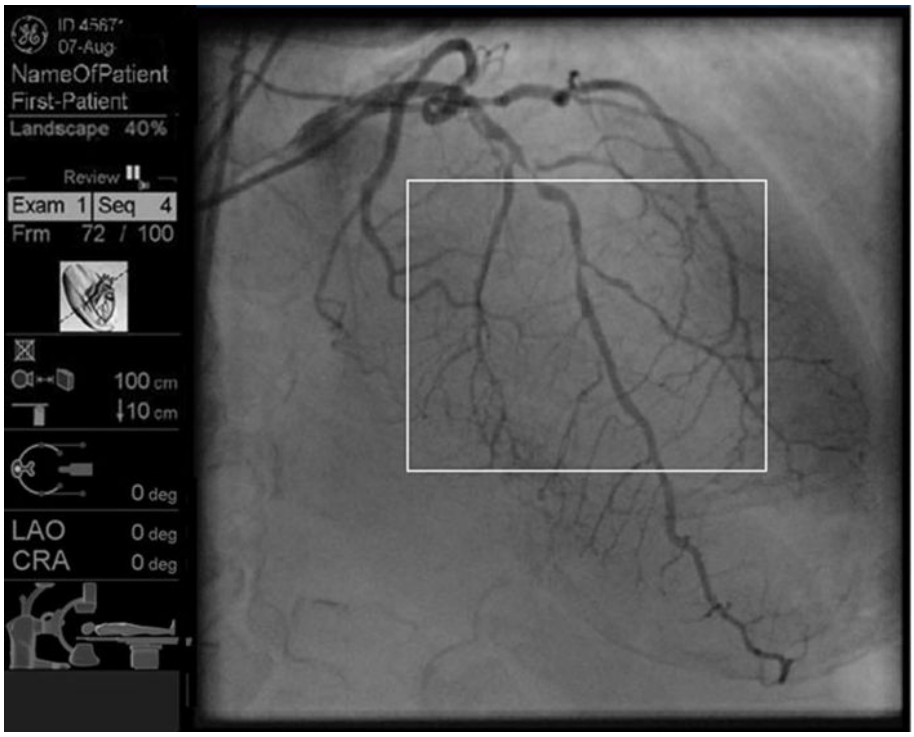


По завершении передачи центральная часть изображения появится на центральном сенсорном экране.



Отображенная исследуемая область (ROI) появится на мониторе прямой передачи изображения.

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



Для перемещения изображения используйте джойстик центрального сенсорного экрана.

- Наклоните манипулятор влево/вправо, чтобы увидеть дальше слева/справа (изображение перемещается вправо/влево).
- Наклоните манипулятор вверх/вниз, чтобы увидеть дальше вверх/вниз (изображение перемещается вниз/вверх).

Положение исследуемой области, отображаемое на мониторе прямой передачи изображения, всегда соответствует изображению на центральном сенсорном экране.

Используйте функции Zoom/Roam (Масштаб/Панорама) для лучшей детализации и центрирования обследуемой части сосуда.

При нажатии на кнопку ***Zoom*** (Масштаб) на центральном сенсорном экране изменяется масштабирование изображений как на центральном сенсорном экране, так и на мониторе прямой передачи изображения.

Расставьте точки вне стеноза для обследования от проксимальной до дистальной части простым прикосновением к сосуду (должно быть не меньше 2 точек).

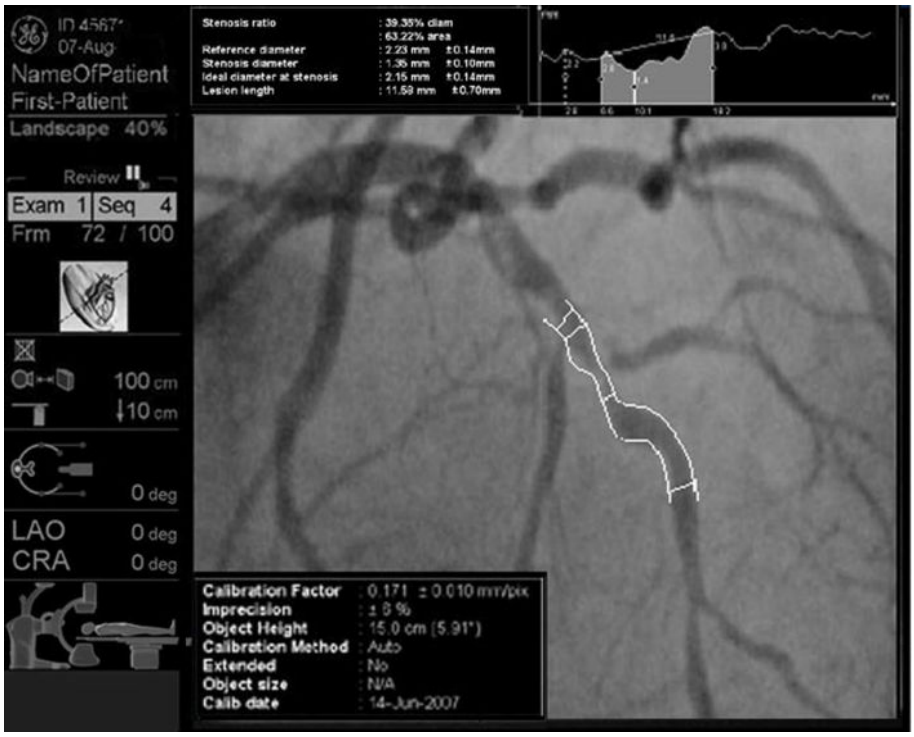
Все помеченные точки можно удалить при помощи кнопки ***Delete All Points*** (Удалить все точки).

Отдельную точку можно выделить прикосновением к ней, переместить перетаскиванием и удалить нажатием кнопки ***Delete Selected Point*** (Удалить выделенную точку).

По окончании расстановки точек нажмите кнопку ***OK*** для запуска количественного анализа.

По окончании обследования результаты отображаются на мониторе прямой передачи изображения.

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



Изображение можно масштабировать с помощью кнопки ***Zoom (Масштаб)*** и перемещать посредством джойстика центрального сенсорного экрана.



Окно ***Calibration Result*** (Результат калибровки) можно скрыть нажатием на кнопку ***Show/Hide Calibration*** (Показать/скрыть калибровку).

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

ПРИМЕЧАНИЕ

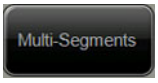
Окна ***Stenosis Analysis Results (Результаты работы утилиты Stenosis Analysis)*** и ***Vessel Profile (Профиль сосуда)*** не могут быть скрыты.

Диаметры сосуда можно перемещать вдоль сосуда с помощью кнопки ***Move Diameters (Переместить диаметры)***.



Выберите диаметр для перемещения с помощью нажатия на одну из кнопок ***Reference (Эталон)***, ***At Stenosis (В области стеноза)***, ***Lesion Start (Начало пораженного участка)*** и ***Lesion End (Конец пораженного участка)***.

Выбранный диаметр подсвечивается на мониторе прямой передачи изображения. Наклоните джойстик центрального сенсорного экрана вправо или влево для перемещения выбранного диаметра. После установки его в нужном положении выберите другой диаметр или нажмите кнопку ***Move Diameter*** (Переместить диаметры) еще раз, чтобы завершить перемещение диаметров.



Как и в случае количественной оценки стеноза, запустите передачу изображения, отображаемого на мониторе прямой передачи изображения центрального сенсорного экрана.

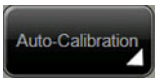
По завершении передачи центральная часть изображения появится на центральном сенсорном экране.

Масштабирование и перемещение изображения при количественном анализе стеноза осуществляется джойстиком центрального сенсорного экрана. Отметьте точки (не меньше двух) прикосновением к изображению на центральном сенсорном экране. Можно удалить все или только выделенные точки.

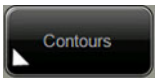
Выделите точку, прикоснувшись к ней, и перетащите ее в изображении, чтобы переместить ее.

Нажмите ***OK*** для окончания переноса.

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

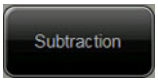


При необходимости выберите из раскрывающегося списка одно из предварительно загруженных значений расстояния от объекта до стола.

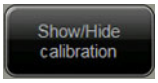


Нажмите на кнопку ***Contours*** (Контуры), после чего выберите из раскрывающегося списка один из предустановленных режимов отображения. Эта функция доступна только после выполнения количественной оценки стеноза (Stenosis Quantification).

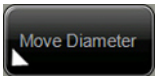




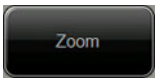
По возможности позволяет переключаться между видами отображения Sub (Субтракционный метод) и NoSub (Несубтракционный метод).



По возможности позволяет отображать или не отображать окно результатов калибровки.



Во время количественного анализа сосудов разрешается перемещать диаметры сосуда ***Reference*** (Эталон), ***At Stenosis*** (В области стеноза), ***Lesion Start*** (Начало повреждения) или ***Lesion End*** (Конец повреждения).



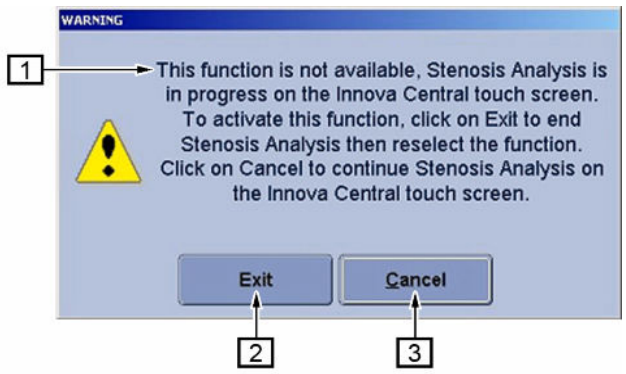
Позволяет увеличивать или уменьшать изображения на центральном сенсорном экране и мониторе прямой передачи изображения. Во время обследования стеноза изображение на центральном сенсорном экране можно прокручивать с помощью джойстика на центральном сенсорном экране.



Позволяет выйти из программы Stenosis Analysis на мониторе в процедурной.

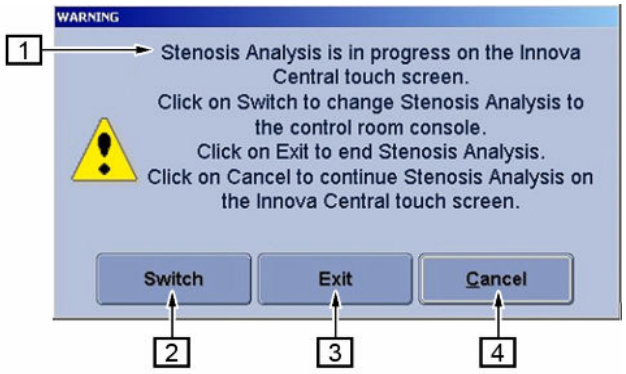
После запуска приложения Stenosis Analysis на мониторе в процедурной всегда можно запустить просмотр выбранной либо любой другой последовательности с экрана DL. В этом случае выводится показанное ниже всплывающее окно:

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

	Элемент	Описание
	[1]	Данная функция недоступна. Приложение Stenosis Analysis выполняется на центральном сенсорном экране. Для активации этой функции нажмите на кнопку ***Exit*** (Выход) для закрытия приложения Stenosis Analysis и затем выберите данную функцию. Чтобы продолжить работу с приложением Stenosis Analysis на центральном сенсорном экране, нажмите кнопку ***Cancel (Отмена)***.
	[2]	Чтобы завершить работу с приложением Stenosis Analysis в процедурной, нажмите кнопку ***Exit*** (Выход).
	[3]	Чтобы продолжить работу с приложением Stenosis Analysis, нажмите кнопку ***Cancel*** (Отмена).

Чтобы просмотреть последовательность в Sequence Browser (Окне последовательностей), щелкните на ней дважды.

Во время работы программы Stenosis Analysis возможно продолжение обследования с консоли в комнате управления. Нажмите кнопку ***Stenosis Analysis (Анализ стеноза)*** в комнате управления. Появится всплывающее окно:

	Элемент	Описание
	[1]	Приложение Stenosis Analysis выполняется на центральном сенсорном экране. Чтобы переключить приложение Stenosis Analysis на консоль в комнате управления, нажмите кнопку ***Switch*** (Переключение). Чтобы завершить работу с приложением Stenosis Analysis, нажмите кнопку ***Exit (Выход)***. Чтобы продолжить работу с приложением Stenosis Analysis на центральном сенсорном экране, нажмите кнопку ***Cancel (Отмена)***.
	[2]	Чтобы переключить приложение Stenosis Analysis на экран DL для продолжения анализа, нажмите кнопку ***Switch*** (Переключение).

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

(Продолжение)		
	Элемент	**Описание**
	[3]	Чтобы завершить работу с приложением Stenosis Analysis в процедурной, нажмите кнопку ***Exit*** (Выход).
	[4]	Чтобы продолжить работу с приложением Stenosis Analysis, нажмите кнопку ***Cancel*** (Отмена).

9.2 Приложение Ventricular Analysis (опция)

Ventricular Analysis (VA) – это приложение, разработанное для анализа и количественной оценки левого желудочка (ЛЖ). Пользователь может выполнить два вида количественной оценки: исследование общей фракции выброса (ОФВ) и анализ движения стенок.

Результаты измерения общей фракции выброса предоставляют пользователю информацию об объемах левого желудочка и фракции выброса. Эта информация помогает пользователю получить полное представление о функционировании левого желудочка.

По результатам анализа движения стенок можно оценить адекватность кровоснабжения его каждой отдельной области.

В дополнение к этим двум основным функциям присутствует функция «Multi-segments» (Несколько сегментов), позволяющая проводить линии, состоящие из нескольких сегментов, для оценки длины сегментов.

ПРИМЕЧАНИЕ

Приложение Ventricular Analysis является лишь оценочным инструментом и не предназначено для постановки диагноза.

ПРИМЕЧАНИЕ

Количественную оценку параметров левого желудочка и измерение расстояния невозможно выполнить на рентгеноскопическом изображении, например на последнем полученном рентгеноскопическом изображении (Fluoro LIH) или серии рентгеноскопических изображений, созданных с использованием функции «Fluorostore» (Сохранение данных рентгеноскопии). На экране появится соответствующее сообщение, а работа приложения будет прервана.

ПРИМЕЧАНИЕ

Перед началом сбора данных выйдите из приложения Ventricular Analysis (VA), чтобы получить доступ к отображаемым коэффициентам рентгеновского метода на экране DL.

Контрастное вещество

Для успешного выполнения анализа левого желудочка контрастное вещество, инъецированное в левый желудочек, должно иметь достаточный объем для заполнения всего желудочка в течение нескольких сердечных циклов и визуализации конечно-диастолических и конечно-систолических фаз этих циклов.

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

Количественная оценка

На основании контуров левого желудочка в конце систолы и диастолы, заданных пользователем, приложение Ventricular Analysis позволяет выполнять оценку движения стенок и вычислять общую фракцию выброса. Исследование движения стенок ЛЖ построено на осевом методе Шихана. Измерение общей фракции выброса производится при помощи метода Симпсона и метода измерения длин областей Доджа-Сандлера.

9.2.1 Краткий обзор приложения Ventricular Analysis

Анализ с помощью программы Ventricular Analysis включает пять операций, перечисленных ниже.

1. Выберите команду исследования изображения.

   Просмотрите вентрикулограмму левого желудочка пациента.

2. Запустите приложение Ventricular Analysis.

   Приложение VA можно запустить как во время просмотра, так и во время паузы.

3. Выберите два кадра и нанесите контур ЛЖ вручную:

   Тот, где наиболее четко виден контур в конце диастолы.

   Тот, где наиболее четко виден контур в конце систолы.

4. Создайте отчет об общей фракции выброса и движении стенок.

   В ответ на запрос приложения для выполнения автоматической калибровки введите значение расстояние от объекта до стола (или используйте значение по умолчанию). Вводимое значение расстояния определяется от центра измеряемого объекта до верхней плоскости стола без учета матраца.

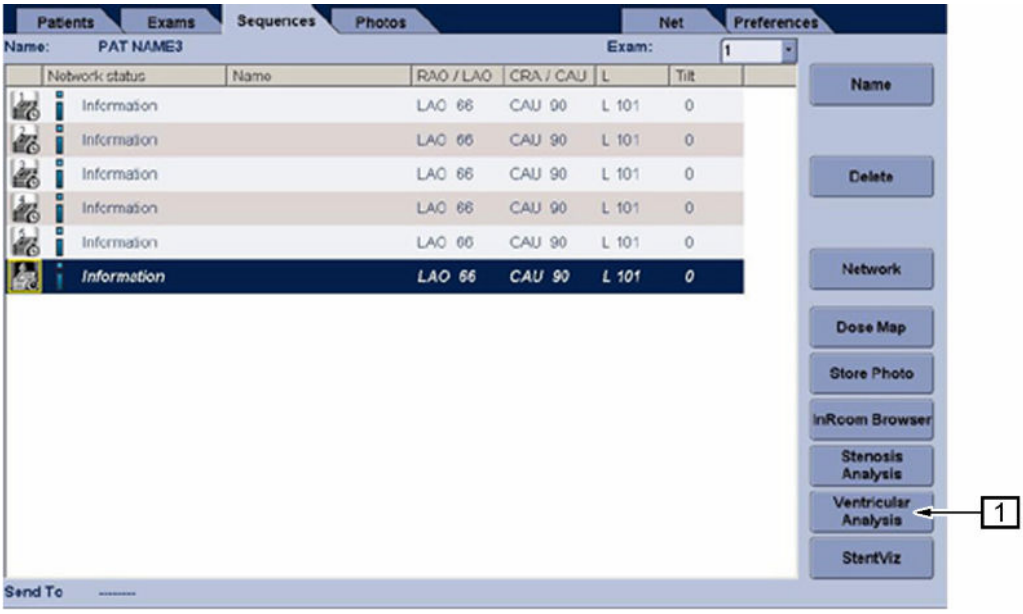
5. Сохраните отчеты ОФВ и ДС.

   После сохранения отчет добавляется в обозреватель снимков в качестве обычного фотоснимка.

9.2.2 Проведение исследования левого желудочка

1. После определения необходимости в проведении исследования выберите нужную последовательность в обозревателе последовательностей и запустите воспроизведение.
2. Просмотрите изображения, на которых четче всего показаны контуры в конце диастолы и систолы.
3. Нажмите на кнопку ***Ventricular Analysis*** (Анализ желудочка) **[1]** в обозревателе последовательностей для запуска исследования. Кнопку ***Ventricular Analysis*** (Анализ желудочка) можно выбрать в режиме просмотра или паузы.

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



Если выбор выполнен во время просмотра, он остановится и затем:

- В левой части монитора прямой передачи изображения отображается пиктограмма, указывающая на активность приложения Ventricular Analysis.
- На плоской панели появится выбранное изображение и панель инструментов приложения Ventricular Analysis.

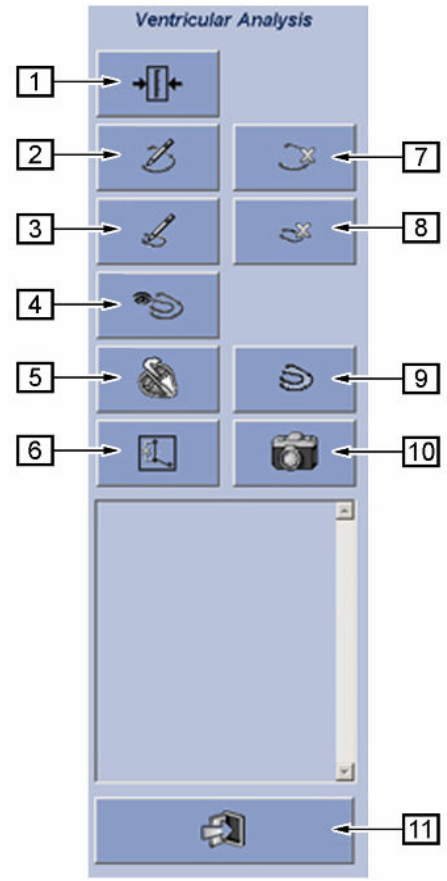
ПРИМЕЧАНИЕ

Любой сбор данных во время рентгеновского облучения приведет к закрытию приложения Ventricular Analysis.

9.2.3 Описание меню инструментов приложения Ventricular Analysis

Функции меню инструментов приложения Ventricular Analysis:

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

	Элемент	Описание	Функция
	**[1]**	Auto-calibration (Автокалибровка)	Запуск вручную автоматической калибровки
	[2]	Draw Diastole (Нарисовать диастолу)	Нанесение конечно-диастолического контура
	[3]	Draw Systole (Нарисовать систолу)	Нанесение конечно-систолического контура
	[4]	Show/Hide contours (Показать/скрыть контуры)	Отображение графиков/отчетов, полученных для данного изображения
	[5]	Generate GEF report (Генерировать отчет ОФВ)	Получение отчета об измерении общей фракции выброса
	[6]	Multi-segments (Несколько сегментов)	Нанесение линии, состоящей из нескольких сегментов, и измерение их длин
	[7]	Delete Diastole (Удалить диастолу)	Удаление диастолического контура
	[8]	Delete Systole (Удалить систолу)	Удаление систолического контура
	[9]	Generate WM report (Генерировать отчет ДС)	Получение отчета о движении стенок
	[10]	Store photo (Сохранить снимок)	Сохранение изображения/графика/отчета в формате стандартного снимка
	[11]	Exit (Выход)	Служит для выхода из приложения Ventricular Analysis

9.2.4 Нанесение диастолического контура

С помощью кнопок «Play/Pause» (Воспроизведение/пауза) или «Next/Previous Frame» (Следующий/предыдущий кадр) выберите кадр, на котором наиболее четко виден контур левого желудочка в фазе конца диастолы.

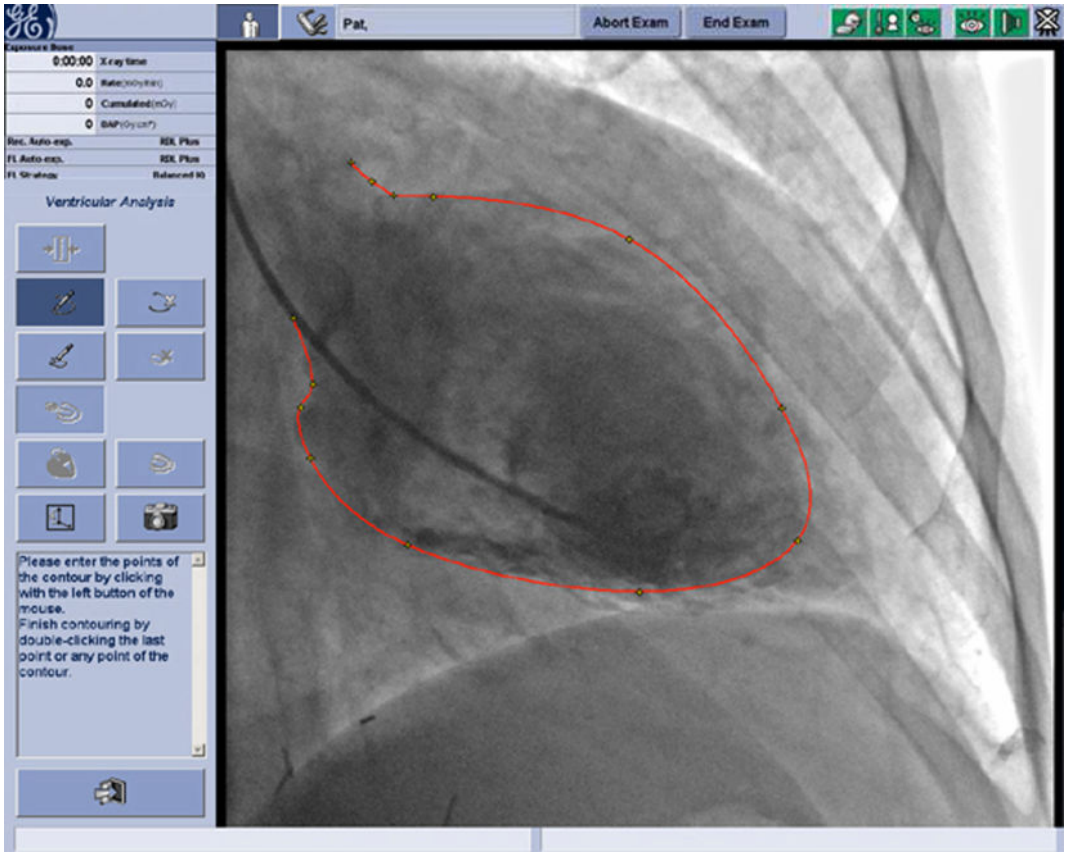
Нажмите на пиктограмму ***Draw Diastole*** (Нарисовать диастолу) в меню инструментов приложения Ventricular Analysis.

Следуя инструкциям в окне подсказки, введите точки диастолического контура нажатием на левую кнопку мыши. В диастолическом контуре ЛЖ должно содержаться не менее 3 точек.

Каждая введенная точка представлена желтым крестиком.

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

Программа строит контур левого желудочка в фазе конца диастолы, соединяя введенные оператором точки по алгоритму бикубической сплайн-интерполяции. Диастолический контур отображается красной кривой.



Чтобы изменить параметры уже введенной точки, наведите курсор на эту точку, щелкните по ней и переместите ее в нужное местоположение, удерживая нажатой левую кнопку мыши.

Чтобы вставить новую точку в контур, щелкните контур левой кнопкой мыши.

Чтобы удалить выбранную точку, нажмите клавишу ***Delete*** (Удалить) на клавиатуре.

Если с помощью функций редактирования получить приемлемую кривую не удается, используйте пиктограмму ***Delete Diastole*** (Удалить диастолу) для удаления и повторного построения контура.

В процессе внесения изменений изображение контура меняется на экране в реальном времени.

Чтобы завершить процесс построения контура, дважды щелкните последнюю или любую точку контура, либо нажмите на кнопку ***Draw Diastole*** (Нарисовать диастолу). Линия контура станет тоньше (кнопка ***Draw Diastole (Нарисовать диастолу)*** отключена).

Чтобы вставить новую точку в контур, щелкните ее левой кнопкой мыши. Линия контура снова станет активной (кнопка ***Draw Diastole (Нарисовать диастолу)*** включена).

Чтобы изменить местоположение любой точки по завершении рисования кривой, нажмите на точку левой кнопкой мыши и перетащите ее в нужное местоположение. Линия контура снова станет активной (кнопка ***Draw Diastole (Нарисовать диастолу)*** включена).

По завершении внесения изменений снова нажмите на кнопку ***Draw Diastole (начертить диастолу)***, чтобы ее выключить.

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

Контур левого желудочка сохраняется автоматически на уровне последовательности. Это значит, что если контур уже был ранее нанесен, то при следующем открытии этой же последовательности в приложении Ventricular Analysis отобразится кадр, выбранный в окне просмотра, с нанесенным на нем контуром левого желудочка.

Кадр можно изменить во время редактирования диастолического контура. Кадрами с диастолическим контуром будут являться те кадры, на которых завершено редактирование контура.

9.2.5 Нанесение систолического контура

Как и в случае контура в конце диастолы, при помощи клавиш «Play/Pause» (Воспроизведение/пауза) и/или «Next/Previous Frame» (Следующий/предыдущий кадр) выберите кадр, на котором контур левого желудочка в конце систолы виден наиболее четко.

ПРИМЕЧАНИЕ

Для обеспечения наибольшей точности результатов кадр систолы следует выбирать в том же сердечном цикле, что и кадр диастолы.

Нажмите на пиктограмму ***Draw Systole*** (Нарисовать систолу)  в меню инструментов приложения Ventricular Analysis.

Для нанесения/редактирования/удаления систолического контура следуйте указаниям, приведенным в разделе с описанием нанесения систолического контура.

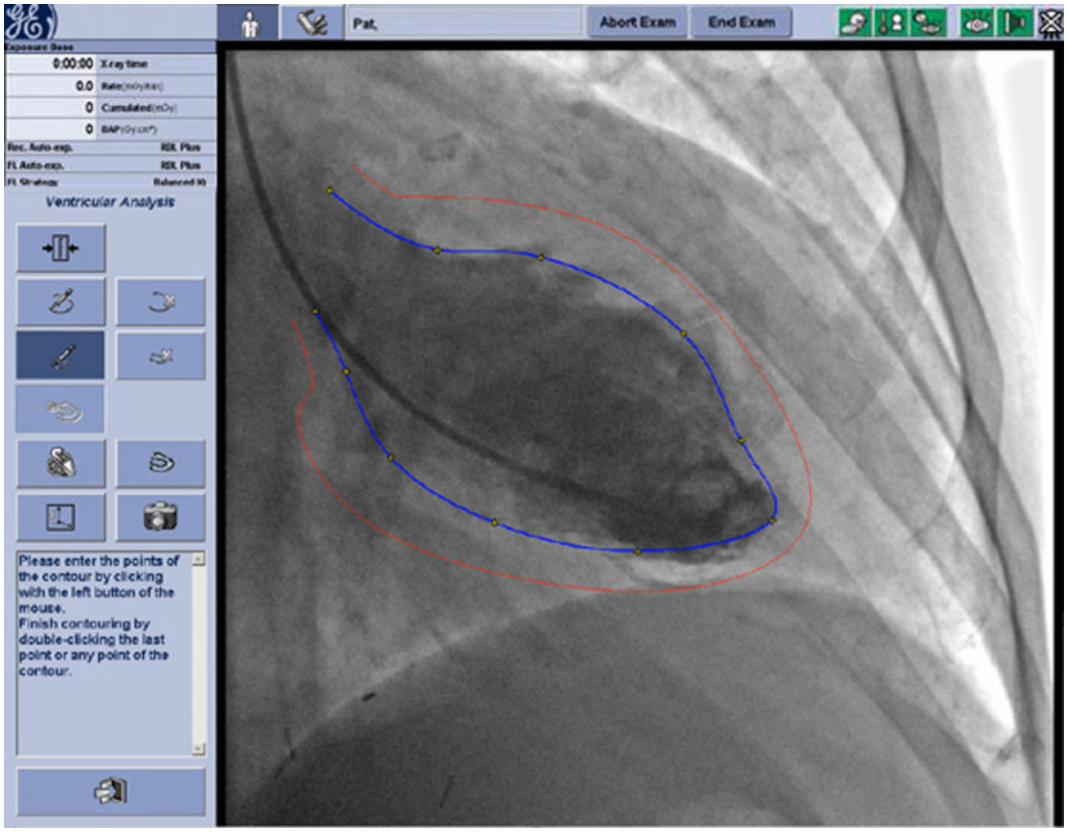
Систолический контур отмечается кривой синего цвета.

Построение систолического контура завершается при двойном щелчке по нему или повторном нажатии на кнопку ***Draw Systole*** (Нарисовать систолу); при этом отображаются оба контура (диастолический и систолический), соединенные 100 равноудаленными хордами.

Нажмите на пиктограмму ***Show/Hide contours*** (Показать/скрыть контуры)  , чтобы включить/выключить отображение диастолического и/или систолического контура.

Кадр можно изменить во время редактирования систолического контура. Кадрами с систолическим контуром будут являться те кадры, на которых завершено редактирование контура.

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



9.2.6 Анализ общей фракции выброса

В анализе ОФВ используются два разных метода для оценки объема левого желудочка (ЛЖ): правило Симпсона и метод вычисления площади по длине Доджа-Сандлера. В обоих методах на основе точного определения границы ЛЖ на кадрах в диастоле и в систоле создается объемная модель левого желудочка. Оба метода также требуют определения длинной оси ЛЖ.

В исследовании левого желудочка используются формулы линейной коррекции с коэффициентами, зависящими от используемой рентгеновской системы, предназначенными для учета погрешностей математических моделей, применяемых в процессе 3D-моделирования.

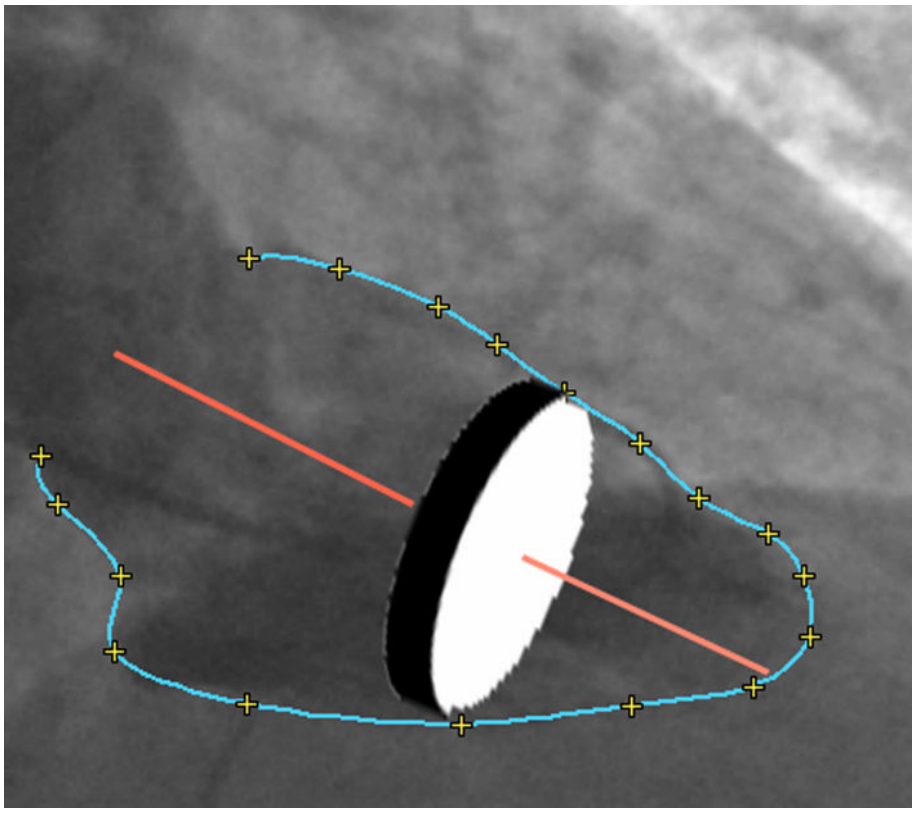
ПРИМЕЧАНИЕ

Оба эти метода применимы для ЛЖ, изображенного в правой косой проекции (RAO 30°). Таким образом, если последовательность была получена в условиях, отличающихся от RAO 30° +/- 10°, либо с отклонением CRA или CAU более 10°, либо с разницей более 5° между кадрами конца диастолы и конца систолы, появится предупреждение о потере точности результата.

Метод правила Симпсона

Правило Симпсона основано на идее о том, что объем объекта может быть определен путем "разрезания" объекта на тонкие "срезы", измеряя объем каждого среза и суммируя объемы срезов. При применении правила Симпсона к левому желудочку он разрезается на "диски" вдоль длинной оси, как показано ниже на иллюстрации. Для определения объема вычисляется площадь каждого диска и умножается на его толщину.

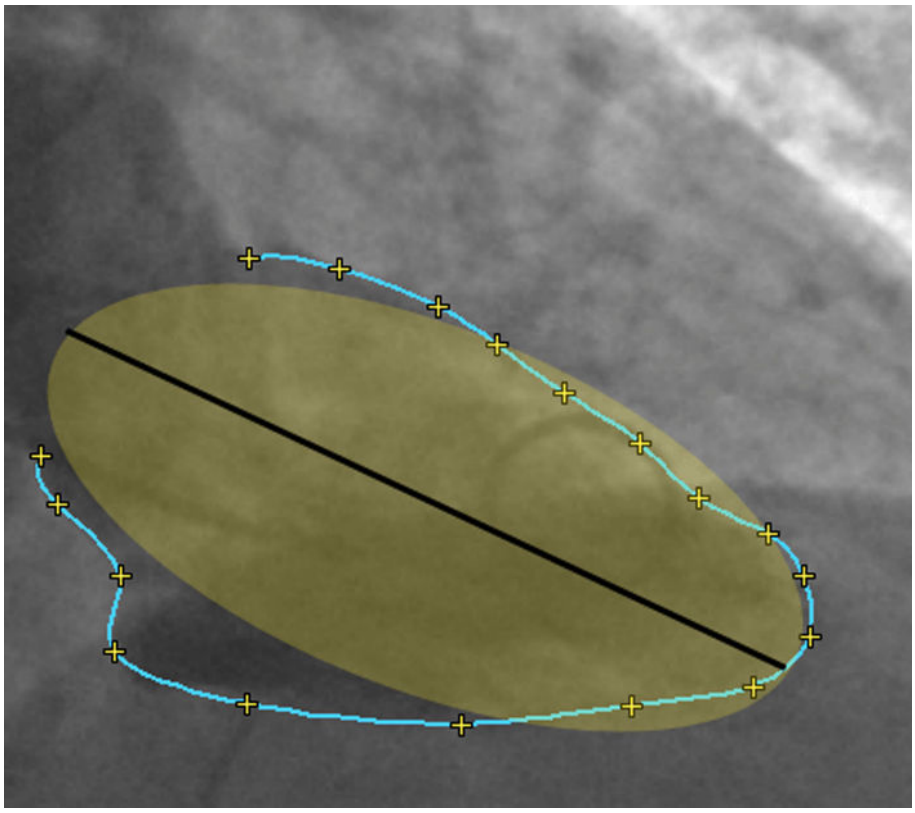
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Метод Доджа

Левый желудочек аппроксимируется сплющенным эллипсоидом с длинной осью, находящейся в правой косой проекции (RAO 30°). Вычисление объема сплющенного эллипсоида требует только значения длины самой длинной оси и площади эллипса. Ось длины вращения является длинной осью ЛЖ. Расчет площади эллипса осуществляется на основе ручного оконтуривания проекции левого желудочка.

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



После построения контуров в конце диастолы и систолы нажмите на пиктограмму ***Generate GEF report*** (Генерировать отчет ОФВ) в меню инструментов приложения Ventricular Analysis.

При необходимости откроется диалоговое окно автокалибровки с запросом «Object to table top distance» (Расстояние от объекта до стола).

	Элемент	Описание
	**[1]**	Для выполнения автокалибровки введите значение расстояния от объекта до стола
	[2]	Нажмите на кнопку «Cancel» (Отмена) для выхода без сохранения результата
	[3]	Кнопка ***OK***
	[4]	Кнопка ***Cancel (Оттмена)***

Целью автокалибровки является расчет размера пиксела на данном изображении без использования каких-либо эталонных объектов. Автоматическая калибровка полностью построена на известной геометрии системы обработки изображений. Единственный параметр, который должен указать пользователь, это расстояние от объекта до деки стола, которое является кратчайшим расстоянием между центром измеряемого объекта и декой стола.

В отличие от калибровки катетера, автоматическую калибровку можно выполнять только после определения исследуемой области на изображении. Это означает, что автокалибровку можно

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

запустить только после того, как контуры или сегменты левого желудочка будут прорисованы на изображении.

Для изображений, полученных в системе с универсальной декой стола или регулируемым налобником, зажимом для головы или подковообразным налобником, для получения расстояния в миллиметрах исследование левого желудочка может выполняться только с использованием калибровки по катетеру.

Результаты калибровки автоматически сохраняются на уровне последовательности. При запуске приложения в ранее откалиброванной последовательности информация о калибровке будет загружена вместе с самой последовательностью.

Введите расстояние от объекта (сердце) до деки стола или используйте значение по умолчанию, равное 15 см, а затем нажмите ***OK*** для получения результатов в единицах метрической системы.



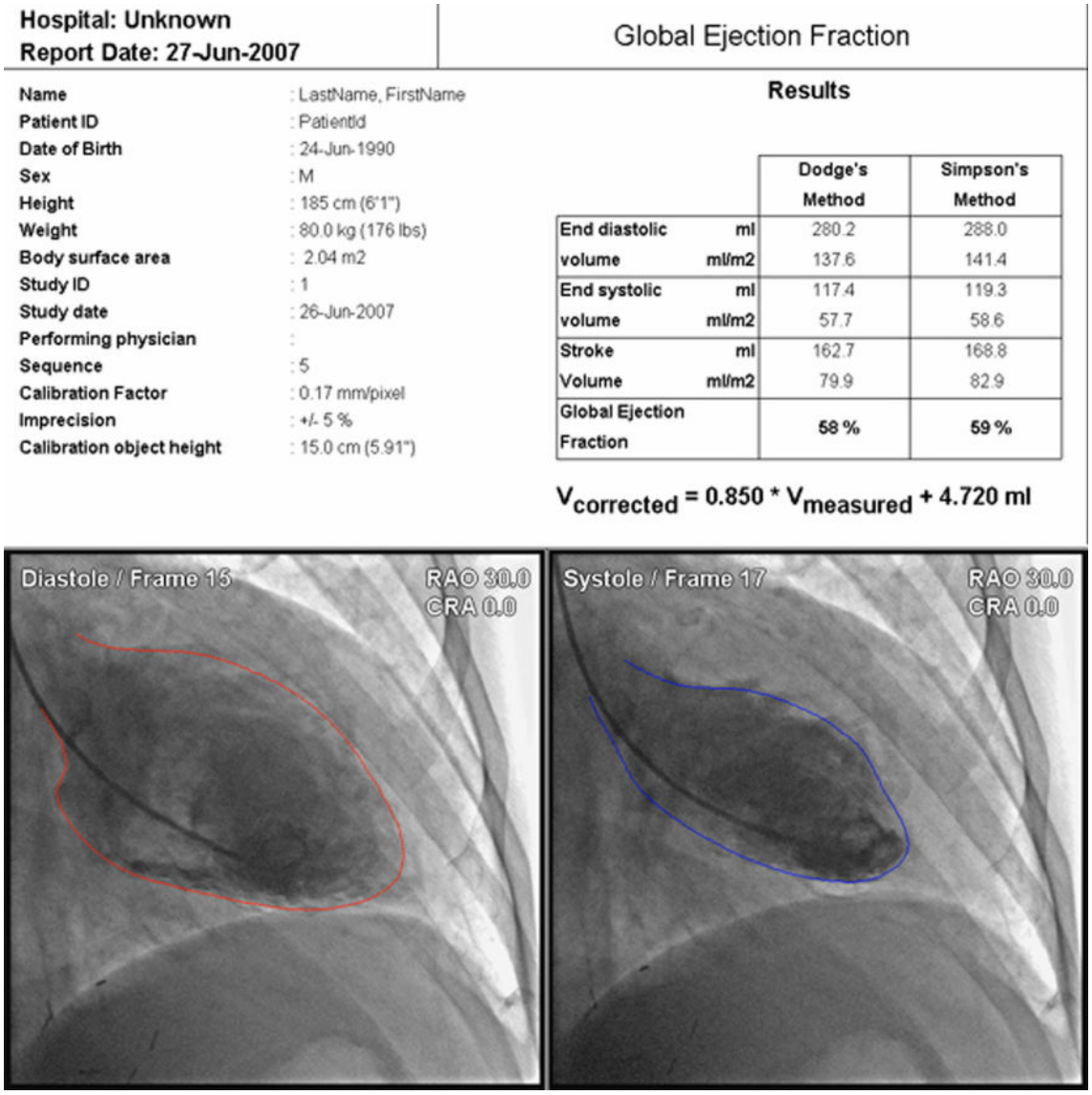
⚠ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

РАССТОЯНИЕ ОТ ОБЪЕКТА (СЕРДЦЕ) ДО СТОЛА ОПРЕДЕЛЯЕТСЯ ИМЕННО ОТ ДЕКИ СТОЛА, А НЕ ОТ ПОВЕРХНОСТИ МАТРАЦА. ЕСЛИ ВВЕДЕННОЕ РАССТОЯНИЕ ОТЛИЧАЕТСЯ ОТ РЕАЛЬНОГО, РЕЗУЛЬТАТЫ ВЫЧИСЛЕНИЯ ОБЪЕМА БУДУТ НЕТОЧНЫМИ С ПОГРЕШНОСТЬЮ ПРИБЛИЗИТЕЛЬНО 3% НА САНТИМЕТР.

При необходимости проведения новой автокалибровки ее всегда можно запустить вручную, нажав на пиктограмму ***Auto-calibration*** (Автокалибровка)  на панели инструментов приложения Ventricular Analysis.

По окончании автоматической калибровки, вычисления осей и выполнения количественной оценки ОФВ отображается отчет по ОФВ с полученными результатами.

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



Hospital: Unknown
Report Date: 27-Jun-2007

Global Ejection Fraction

Name	: LastName, FirstName
Patient ID	: PatientId
Date of Birth	: 24-Jun-1990
Sex	: M
Height	: 185 cm (6'1")
Weight	: 80.0 kg (176 lbs)
Body surface area	: 2.04 m2
Study ID	: 1
Study date	: 26-Jun-2007
Performing physician	:
Sequence	: 5
Calibration Factor	: 0.17 mm/pixel
Imprecision	: +/- 5 %
Calibration object height	: 15.0 cm (5.91")

Results

		Dodge's Method	Simpson's Method
End diastolic volume	**ml**	280.2	288.0
	ml/m2	137.6	141.4
End systolic volume	**ml**	117.4	119.3
	ml/m2	57.7	58.6
Stroke Volume	**ml**	162.7	168.8
	ml/m2	79.9	82.9
Global Ejection Fraction		**58 %**	**59 %**

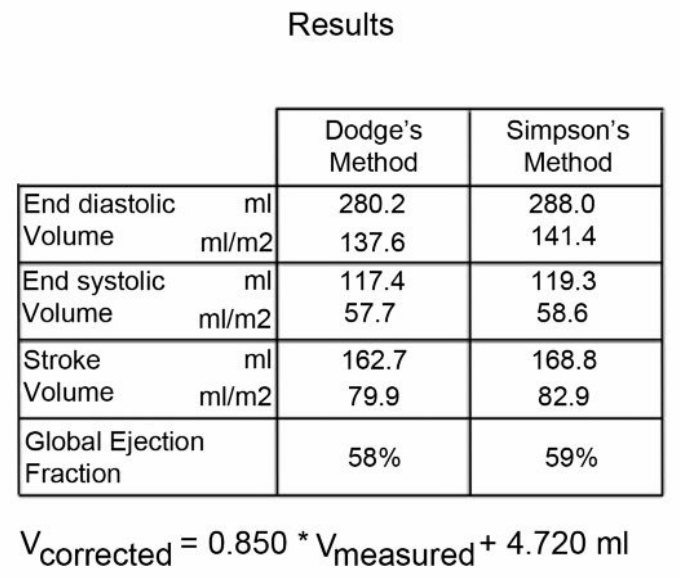
$V_{corrected} = 0.850 * V_{measured} + 4.720$ ml

Отчет с результатами исследования ОФВ включает в себя заголовок, информацию о пациенте и обследовании, изображение ЛЖ в диастоле и систоле и таблицу результатов.

В таблице результатов конечно-диастолический, конечно-систолический и ударный объемы левого желудочка представлены в двух видах (по методу Доджа и по методу Симпсона). Эти объемы представлены как в мл, так и в мл/м² (нормированные площадью поверхности тела. Требуется ввод значений массы и роста пациента). Кроме того, таблица содержит значение общей фракции выброса, выраженное в %.

Если последовательность не была калибрована для исследования левого желудочка, результаты, выражаемые в мл и в мл/м², не отображаются. В этом случае будут представлены значения в процентах.

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



Results

		Dodge's Method	Simpson's Method
End diastolic Volume	ml	280.2	288.0
	ml/m2	137.6	141.4
End systolic Volume	ml	117.4	119.3
	ml/m2	57.7	58.6
Stroke Volume	ml	162.7	168.8
	ml/m2	79.9	82.9
Global Ejection Fraction		58%	59%

$V_{corrected} = 0.850 * V_{measured} + 4.720$ ml

Отображаемые объемы рассчитываются по следующей формуле:

$V_{исправленный} = A * V_{измеренный} + B$

$V_{измеренный}$ — это объем в мл, полученный непосредственно в результате применения методов Доджа и Симпсона. Вследствие того, что эти методы переоценивают действительные объемы левого желудочка, применяются коэффициенты A (угловой коэффициент) и B (пересечение) для получения реального объема $V_{исправленный}$ в мл, который является объемом, отображаемым в таблице результатов.

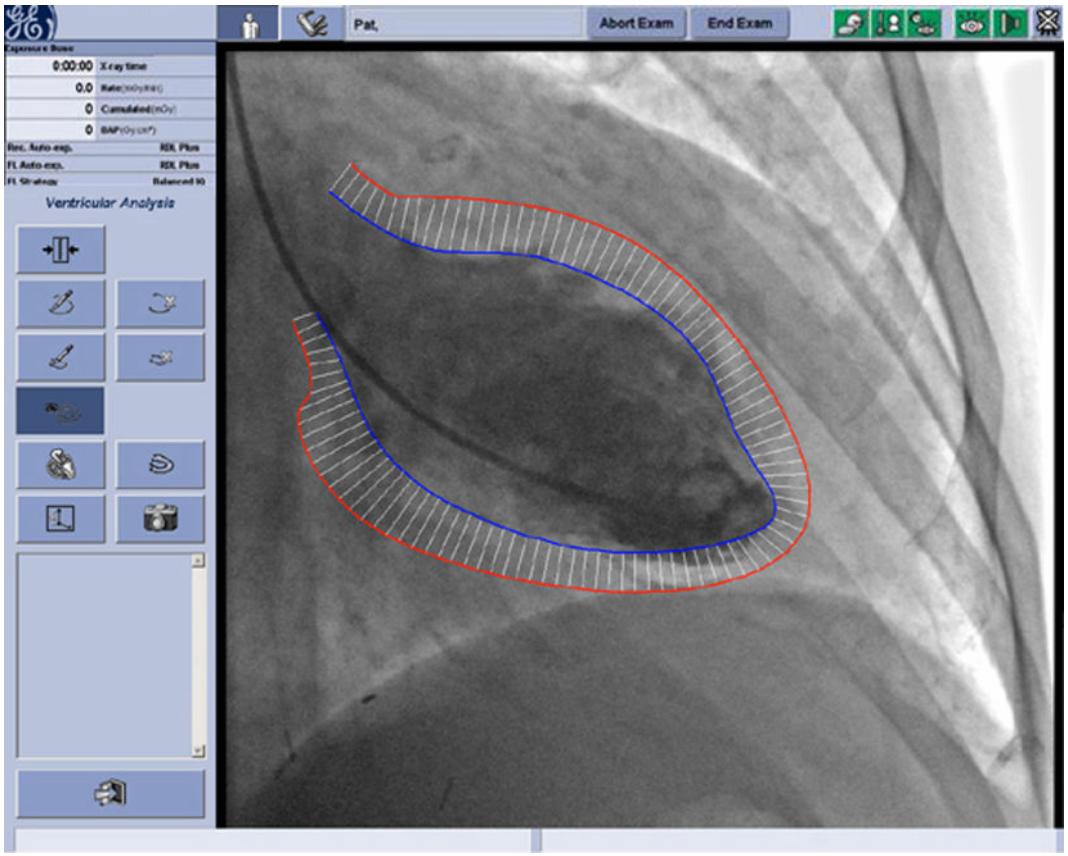
Общая фракция выброса (ОФВ) рассчитывается, как отношение объемов в конце диастолы и в конце систолы.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если последовательность не была калибрована для исследования левого желудочка, то коррекция результатов не применяется, что приводит к менее точному значению общей фракции выброса.

Если скрыть отчет ОФВ, повторно нажав кнопку создания отчета ОФВ, на экране появится изображение систолического и диастолического контуров, соединенных 100 равноудаленными хордами.

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



Если вы не удовлетворены результатами отчета ОФВ, выполните следующие действия.

1. Скройте текущий отчет ОФВ, повторно нажав кнопку создания отчета ОФВ.
2. Измените положение существующих точек диастолического или систолического контура, добавьте новые точки или удалите контуры и создайте новые.
3. Нажмите кнопку генерации отчета ОФВ. (При необходимости выполните автоматическую калибровку.)

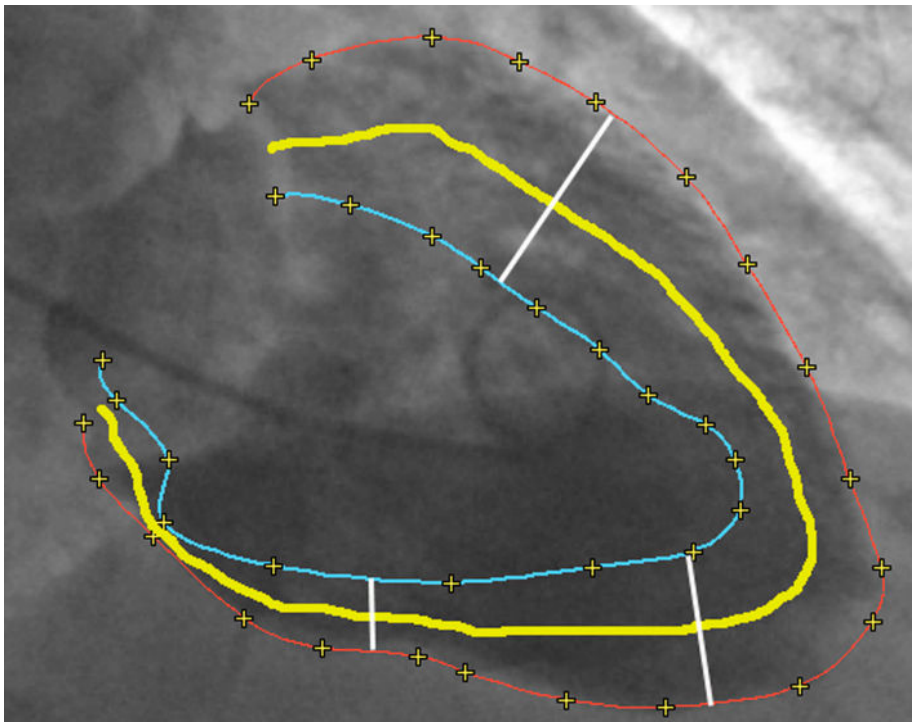
   На экране появится новый отчет ОФВ.

Перед закрытием отчета ОФВ нажмите на пиктограмму ***Store Photo*** (Сохранить снимок) для сохранения отчета в обозревателе снимков в формате обычного снимка.

9.2.7 Анализ движения стенок

Исследование движения стенок левого желудочка осуществляется с использованием осевого метода Шихана. Суть метода состоит в вычислении длин и положений 100 хорд, расположенных на одинаковом расстоянии между определенными пользователем контурами сердца.

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



Согласно осевому методу Шихана, каждая хорда наносится перпендикулярно оси, проходящей посередине между конечно-диастолическим (КД) и конечно-систолическим (КС) контурами. Длина хорды представляет движение стенки в данном месте контура левого желудочка. Значение отрицательно, если в данной точке контура контур КС находится за пределами контура КД.

Так как размеры сердца у пациентов различаются, абсолютное значение движения будет различным даже у пациентов с нормальным сердцем разной величины. Для нормирования по размеру сердца длина каждой хорды делится на длину периметра КД. Полученные таким образом нормированные данные можно стандартизировать.

Это делается вычитанием из каждой хорды среднего значения для группы нормальных пациентов (называемого нормальным средним) и делением результата на стандартное отклонение от нормального среднего для этой хорды.

ПРИМЕЧАНИЕ

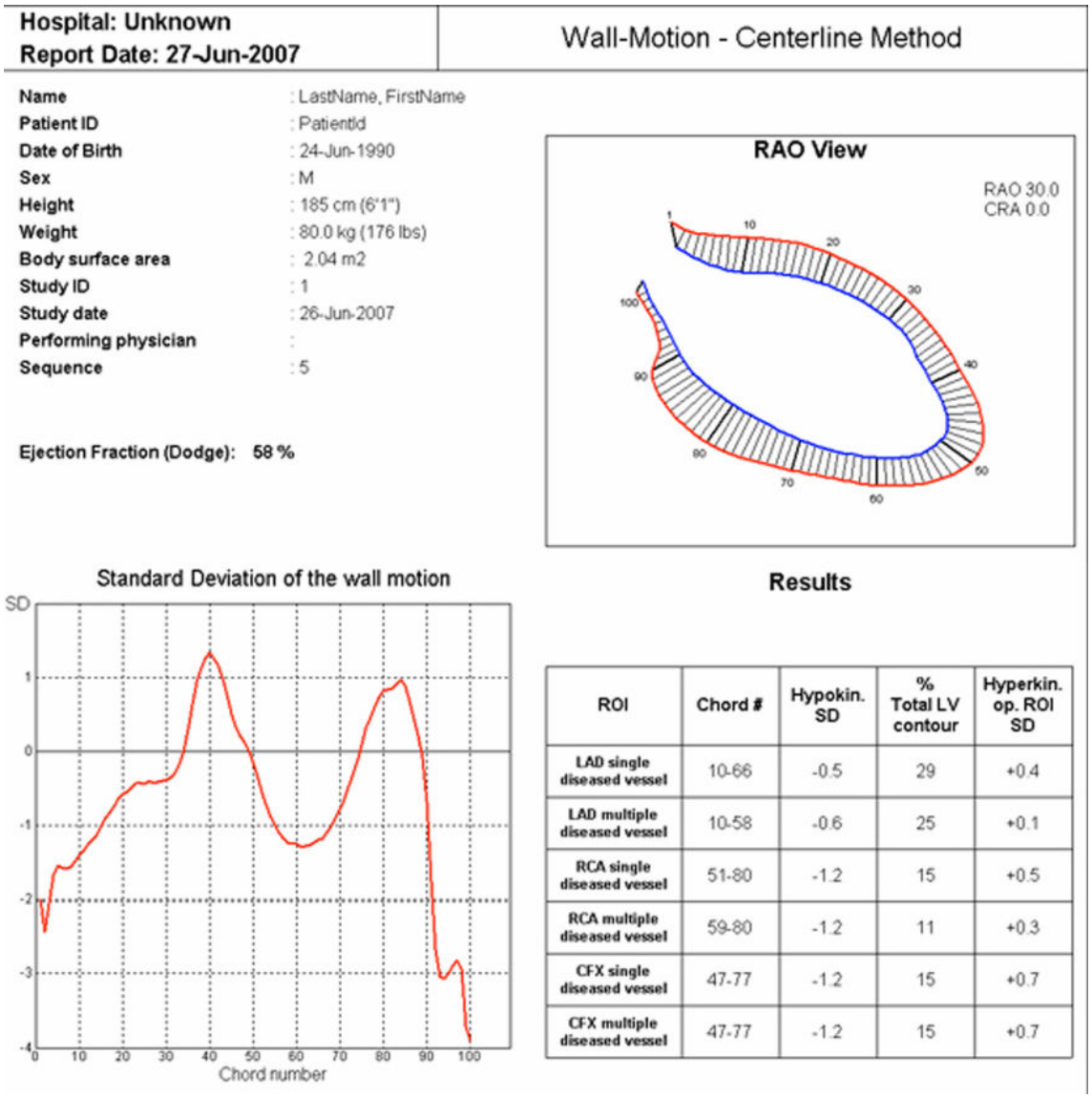
Этот метод применим для ЛЖ, изображенного в правой косой проекции (RAO 30°) или в левой косой проекции (LAO 60°). Таким образом, если последовательность была получена в условиях, отличающихся от RAO 30° +/- 10° или LAO 60° +/- 10°, либо с отклонением CRA или CAU более 10°, либо с разницей более 5° между кадрами конца диастолы и конца систолы, появится предупреждение о потере точности результата.

После построения контуров в конце диастолы и систолы нажмите на пиктограмму ***Generate Wall Motion report*** (Генерировать отчет ДС) в меню инструментов приложения Ventricular Analysis.

При необходимости откроется диалоговое окно автокалибровки с запросом «Object to table top distance» (Расстояние от объекта до стола) (см. информацию об исследовании ОФВ для процесса автокалибровки).

По окончании автокалибровки, вычисления средней линии и получения количественной оценки ДС отображается отчет ДС с вычисленными результатами.

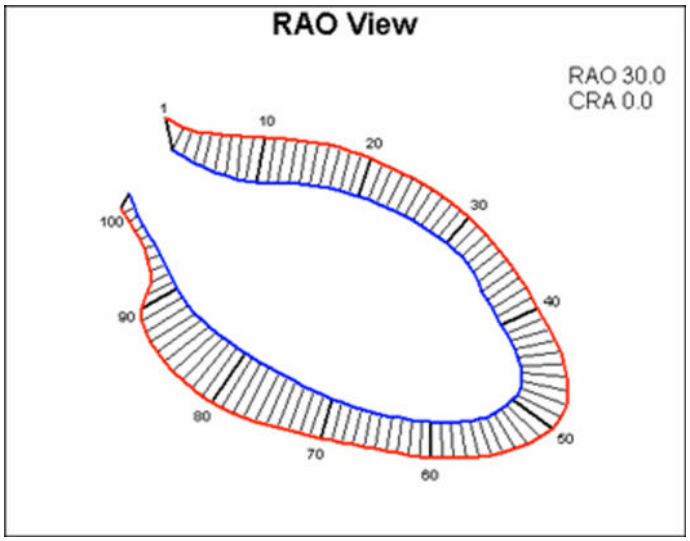
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Отчет об исследовании ДС (Wall Motion analysis report) включает в себя заголовок, информацию о пациенте и обследовании, графическое представление сердца, график стандартного отклонения и таблицу результатов.

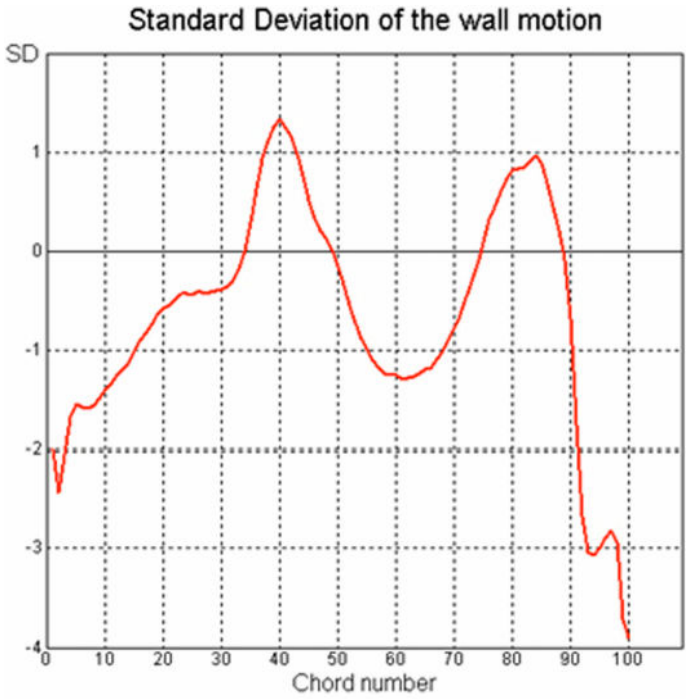
В области графического представления сердца (правая верхняя часть отчета ДС) представлены ранее начерченные пользователем систолический и диастолический контуры с соответствующими характеристиками правой косой и левой косой проекций (RAO/LAO). Также представлены 100 хорд, представляющих текущее движение стенки левого желудочка (текущие хорды пациента).

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



Точные и актуальные данные о гипокинезе и гиперкинезе в различных исследуемых областях можно получить из графика среднеквадратического отклонения и таблицы «Results» (Результаты).

На графике среднеквадратического отклонения (левая нижняя часть отчета ДС) показано нормированное движение стенки как функции числа хорд, полученное на основе соответствующих методов вычисления.

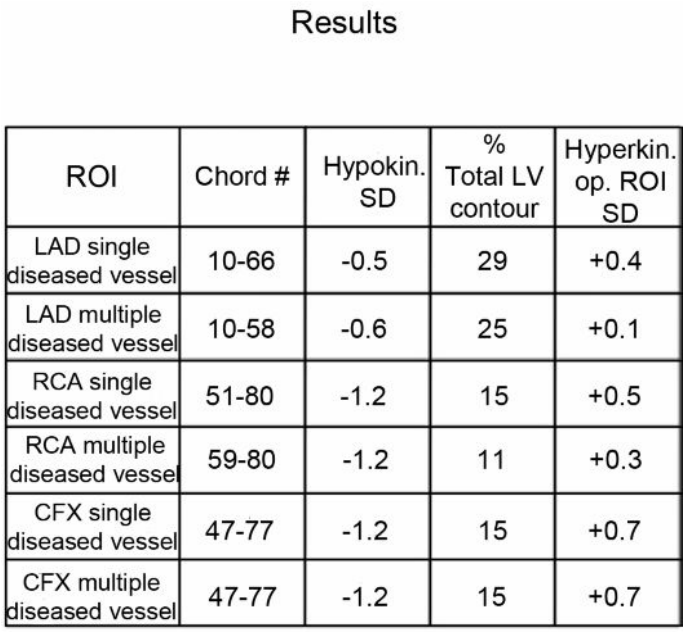


В случае гипокинеза нормированное значение движения стенки является отрицательным числом. Гиперкинезу соответствует положительное нормированное значение движения стенки.

Левый желудочек с нормированным значением движения в диапазоне от -2 до +2 можно считать нормальным.

В области «Results» (Результаты) (нижняя правая часть отчета о ДС) представлена таблица с результатами исследования движения стенок в исследуемой области.

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



Results

ROI	Chord #	Hypokin. SD	% Total LV contour	Hyperkin. op. ROI SD
LAD single diseased vessel	10-66	-0.5	29	+0.4
LAD multiple diseased vessel	10-58	-0.6	25	+0.1
RCA single diseased vessel	51-80	-1.2	15	+0.5
RCA multiple diseased vessel	59-80	-1.2	11	+0.3
CFX single diseased vessel	47-77	-1.2	15	+0.7
CFX multiple diseased vessel	47-77	-1.2	15	+0.7

Результаты включают в себя информацию о влиянии на движение стенок трех основных коронарных артерий (левая передняя нисходящая артерия (LAD), правая коронарная артерия (RCA) и огибающая артерия (CFX)) с признаками одного или нескольких заболеваний. Также для каждой исследуемой области сосуда в столбце «Chord #» указан интервал хорд. Интервал хорд, связанный с основной областью коронарных сосудов, различается в случае сбора данных в правой косой проекции RAO 30° +/- 10° и левой косой проекции LAO 60° +/- 10°. В приведенной ниже таблице указаны интервалы хорд для каждой исследуемой области (ROI) в обоих случаях.

Таблица 24 Интервалы хорд, связанные с различными коронарными зонами

Исследуемая область (ROI)	Интервал хорд для RAO 30°	Интервал хорд для LAO 60°
CFX един.	10–80	19–67
CFX неск.	10–80	19–67
LAD един.	10–66	50–67
LAD неск.	10–58	50–67
RCA един.	51–80	38–74
RCA неск.	59–80	38–74

В столбце «Hypokin. SD» приводится усредненный показатель степени гипокинеза в единицах стандартного отклонения для определенной исследуемой области. Если усредненный показатель степени гипокинеза меньше -2, он отображается жирным шрифтом. Отрицательные значения в этом столбце означают гипокинез. Движение стенки считается нормальным при значении между -2 и +2.

Для каждой исследуемой области в столбце «% Total LV contour» показано, какой процент от всей длины контура левого желудочка может характеризоваться как гипокинез (при показателях степени гипокинеза вне диапазона [-2;+2]).

Для каждой исследуемой области в столбце «Hyperkin. op. ROI SD» показан возможный компенсаторный гиперкинез в противоположной исследуемой области. Она соответствует

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

значительному гиперкинезу, если является положительной и находится за пределами диапазона [-2; +2].

Если скрыть отчет ДС, повторно нажав на кнопку генерации отчета ДС, на экране появится изображение систолического и диастолического контуров, соединенных 100 равноудаленными хордами.

Если вы не удовлетворены результатами отчета ДС, выполните следующие действия.

1. Скройте текущий отчет ДС, повторно нажав кнопку создания отчета ДС.
2. Измените положение существующих точек диастолического или систолического контура, добавьте новые точки или удалите контуры и создайте новые.
3. Нажмите кнопку генерации отчета ДС. (При необходимости выполните автоматическую калибровку.)

   На экране появится новый отчет ДС.

Перед закрытием отчета ДС нажмите на пиктограмму ***Store Photo*** (Сохранить снимок)  для сохранения отчета в обозревателе снимков в формате обычного снимка.

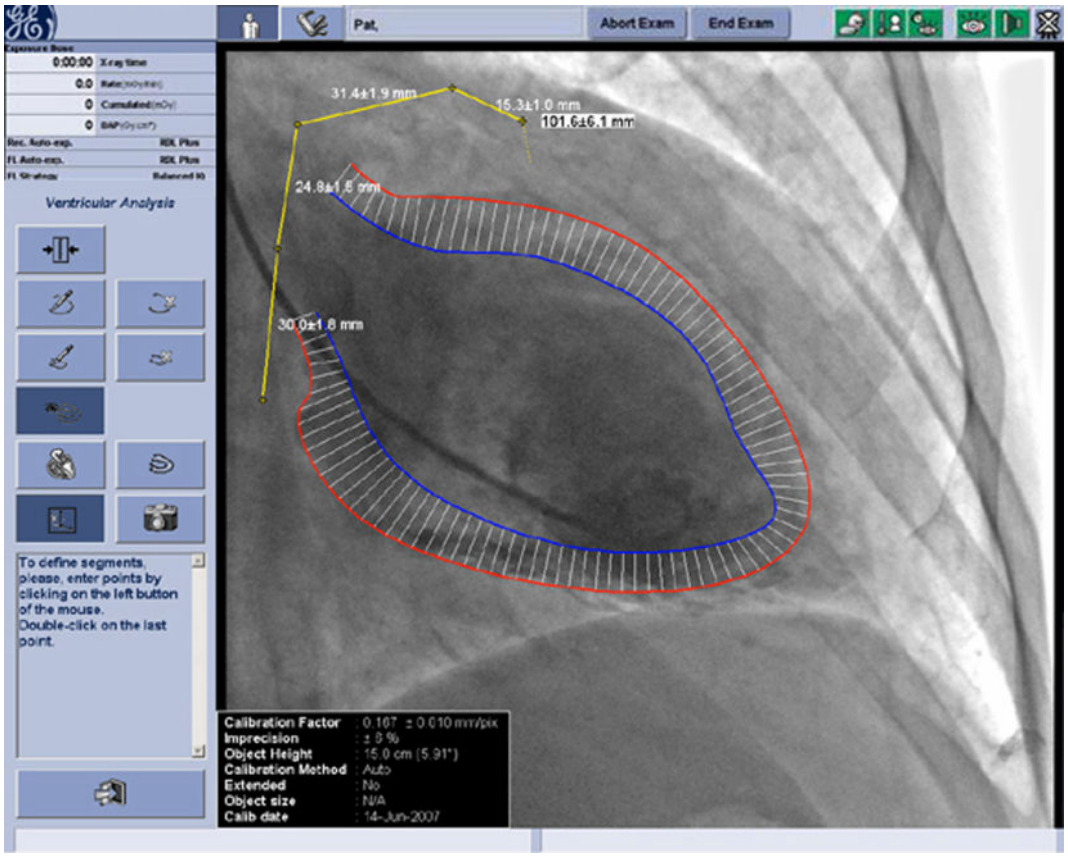
9.2.8 Несколько сегментов

Нажмите на пиктограмму ***Multi-segments*** (Несколько сегментов)  в меню инструментов приложения Ventricular Analysis для отображения связи, состоящей из нескольких сегментов (многосегментной), на одном кадре последовательности и оценки длины сегментов.

ПРИМЕЧАНИЕ

Одновременно может быть отображен только один набор сегментов.

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



Следуя указаниям в окне сообщений, введите точки концов сегментов, щелкая левой кнопкой мыши.

Перед заданием первой точки можно просмотреть кадры с помощью кнопок «Play/Pause» (Воспроизведение/пауза) или «Next/Previous Frame» (Следующий/предыдущий кадр)

Соседние точки многосегментной ломаной могут находиться на любом расстоянии друг от друга. Однако следует помнить, что чем меньше расстояние между точками, тем выше будет погрешность.

При создании ломаной можно редактировать любую из введенных точек. Наведите курсор на точку, курсор примет форму крестика, затем нажмите на нее левой кнопкой мыши и перетащите ее в нужную позицию.

Также можно вставлять точки между двумя уже введенными точками. Наведите курсор на нужную позицию на линии сегмента (курсор примет форму крестика) и нажмите на нее левой кнопкой мыши.

Дважды щелкните на последней или на любой из имеющихся точек, чтобы показать, что нанесение многосегментной ломаной закончено.

Для нанесения новой многосегментной ломаной на выбранном кадре повторите описанную выше процедуру.

Перед выходом нажмите на пиктограмму ***Store Photo*** (Сохранить снимок) для сохранения изображения с измерениями в обозревателе снимков в формате обычного снимка.

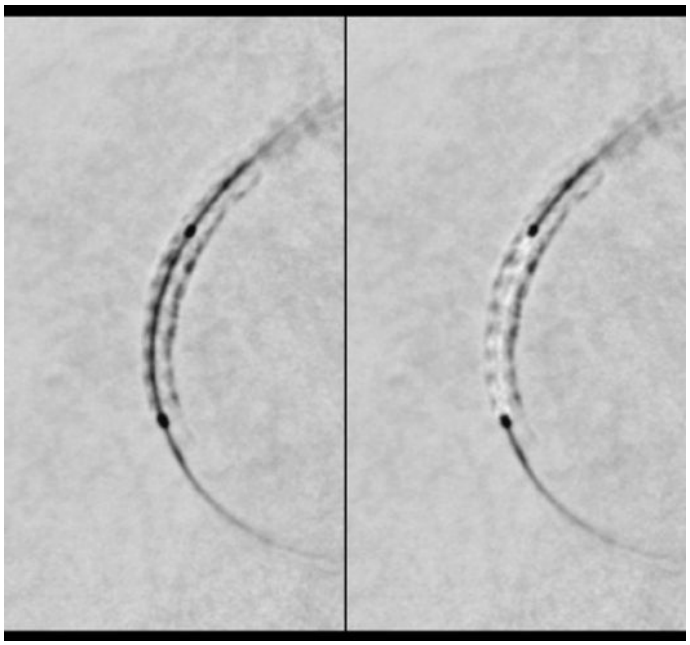
После выполнения всех исследований и сохранения всех изображений/графиков/отчетов нажмите на пиктограмму ***Exit*** (Выход) для завершения работы с приложением Ventricular Analysis.

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

9.3 Приложение StentViz (опция)

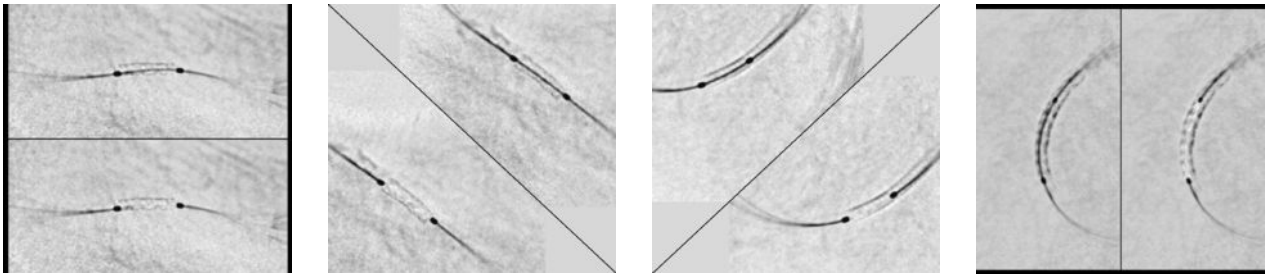
Приложение StentViz разработано для улучшения видимости стента, размещаемого во время интервенционной кардиопроцедуры. Кроме того, приложение StentViz может помочь кардиологу определить правильное расположение стента в сосуде. Если стент уже размещен, приложение также может использоваться для проверки положения нового баллона перед расположением второго стента рядом с первым или перед его повторным расширением.

Результат отображается в виде статического изображения под информацией о качестве расширенного изображения и контрастности стента.



На контрольном мониторе выводятся два изображения StentViz. На одном изображении полностью изображен проволочная направляющая, на втором — субтракция части направляющей между баллоном и шариковыми маркерами. Субтракция части проволочной направляющей упрощает визуализацию стента.

Изображение будет разделено на четыре различных дисплея в зависимости от исходного направления, в котором выполнялась визуализация сосуда.



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

ПРИМЕЧАНИЕ

Данное приложение используется только в анатомической области сердца и может работать только с изображениями, полученными с использованием автоматического рабочего процесса StentViz, описанного ниже.

Качество результата работы приложения StentViz зависит от качества изображений (наличия высокого уровня шума и т.д.), типа использованного баллона (низкого радиоотражения маркеров), радиоотражения проволочной направляющей и/или высокого радиоотражения структур вблизи маркеров.

ПРИМЕЧАНИЕ

Снимок, полученный в результате работы StentViz, представляет собой обработанное компьютером изображение. Всегда связывайте его с изначально записанной последовательностью для дальнейшей интерпретации.

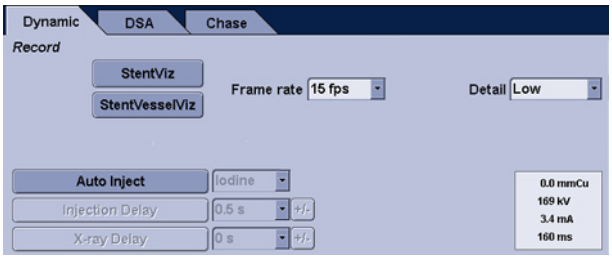
9.3.1 Автоматический рабочий поток StentViz

Для запуска приложения StentViz и получения изображения размещенного стента требуются следующие условия:

1. Спустите баллон и оставьте его внутри стента. Приложение StentViz обнаруживает и фокусируется на обоих маркерах баллона и на проволочной направляющей для проведения обработки изображения.
2. Необходимо выбрать соответствующий кардиологический протокол. На экране DL системы или на центральном сенсорном экране выберите режим «Dynamic» (Динамический), затем выберите StentViz для запуска приложения. На дисплее реального времени появится значок для обозначения режима приложения StentViz, установленного для следующего одиночного динамического сбора данных.

   В области состояния в нижнем левом углу дисплея реального времени отображается сообщение `READY FOR STENTVIZ` (Готово для запуска STENTVIZ).

Рисунок 124 Получение рентгенографических данных DL



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

Рисунок 125 Центральный сенсорный экран, вкладка «Record» (Рентгенография)

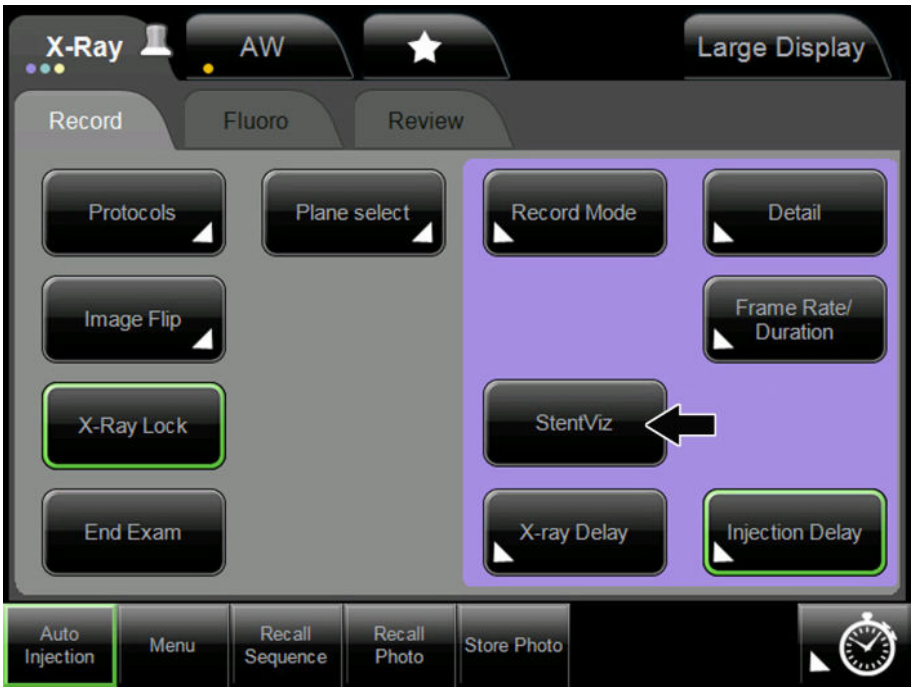


Рисунок 126 Значок режима сбора данных StentViz

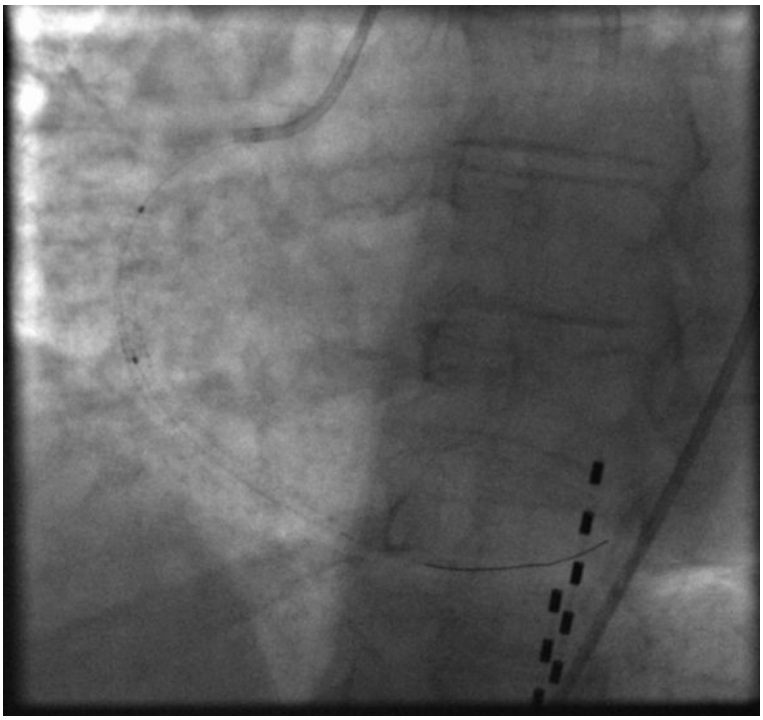


3. Проведите короткий сеанс сбора данных рентгенографии на дисплее в области введенного стента и спущенного баллона. После получения достаточного количества кадров на дисплее реального времени замигает сообщение `Stop X-Ray` (Остановка рентгенографии). На этой стадии можно отпустить педаль.

   Полученная последовательность сохраняется в обозревателе последовательностей DL со специальной меткой ***Pre-StentViz***.

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

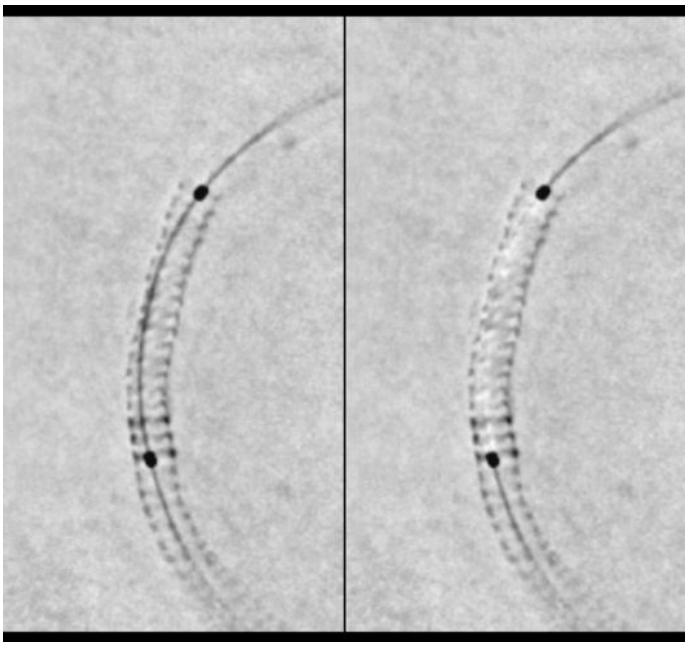
Рисунок 127 Последовательность Pre-StentViz на дисплее реального времени



4. В конце сеанса сбора данных автоматически запускается обработка StentViz. В области состояния в нижней левой части дисплея реального времени отображается сообщение `STENTVIZ IN PROGRESS` (Функция StentViz запущена). Обычно время обработки занимает менее 10 секунд. Так как обработка изображения идет в фоновом режиме, рентгеноскопия, рентгенография, просмотр и обработка изображений по-прежнему доступны.
5. По окончании обработки StentViz сообщение `STENTVIZ IN PROGRESS` (Функция StentViz запущена) сменяется сообщением `STENTVIZ PHOTO READY` (Снимок StentViz готов) в нижней левой части дисплея реального времени, а итоговый снимок автоматически отображается на контрольном мониторе в виде фотографии, на которой стент показан с улучшенным качеством и контрастом. Данный снимок сохраняется в обозревателе снимков DL со специальной пометкой ***StentViz***.

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

Рисунок 128 Снимок StentViz на контрольном мониторе



ПРИМЕЧАНИЕ

Если по окончании обработки StentViz происходит сбор данных рентгеноскопии или рентгенографии или просмотр изображений, полученный снимок выводится на экран только по окончании сбора данных или когда просмотр изображений приостанавливается.

ПРИМЕЧАНИЕ

Следующий динамический сбор данных выполняется без обработки StentViz. При необходимости проведения нового сбора данных StentViz нажмите повторно кнопку ***StentViz*** на экране DL или на центральном сенсорном экране.

9.3.2 Обработка StentViz вручную

Если обработка StentViz не удалась, приложение StentViz можно запустить вручную для предварительно полученной последовательности StentViz:

1. Выберите исходную последовательность StentViz (с обозначением ***Pre- StentViz***) и запустите просмотр. Увеличьте изображение и отцентруйте его по стенту. При этом увеличивается вероятность успешного выполнения и уменьшается время обработки.
2. Запустите функцию StentViz с помощью кнопки ***StentRefine*** из окна последовательностей DL (**[1]**, Рисунок 129 страница 425) на экране DL, при помощи клавиши «Menu» (Меню) на пульте дистанционного управления DL или с центрального сенсорного экрана с помощью меню «Review» (Просмотр) или «SmartNav».

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

ПРИМЕЧАНИЕ

Кнопка «StentRefine» используется для постобработки и в режиме StentViz, и в режиме StentVesselViz. Режим постобработки StentViz или StentVesselViz автоматически выбирается системой в зависимости от настроек получения исходной последовательности.

Рисунок 129 Обозреватель последовательностей DL

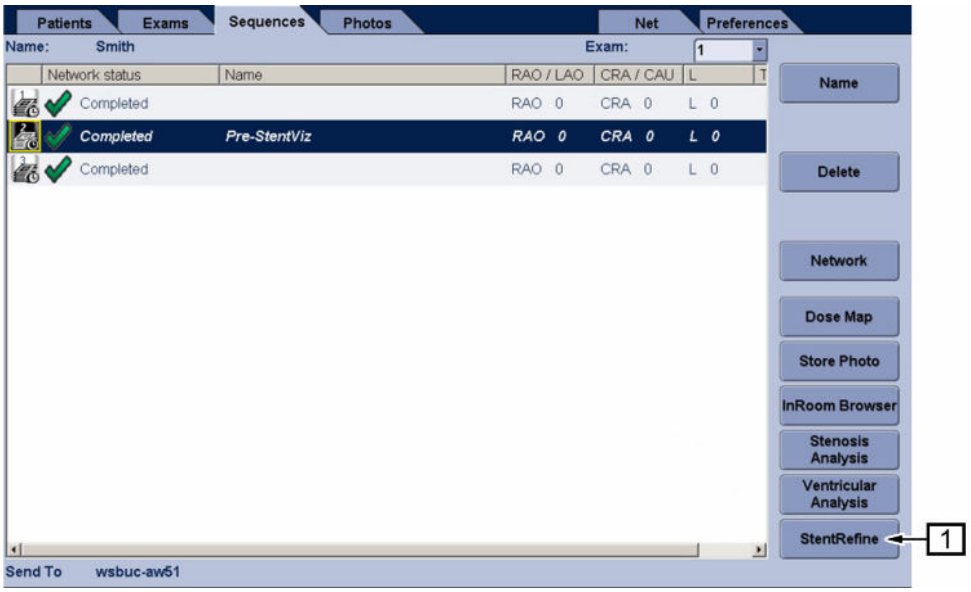
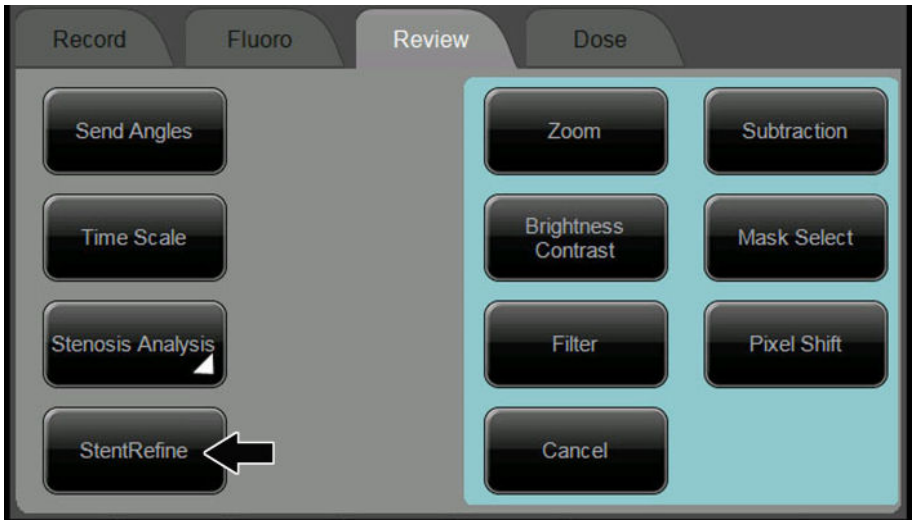


Рисунок 130 Центральный сенсорный экран



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

Рисунок 131 Пульт дистанционного управления DL — Клавиша «Menu» (Меню)



Рисунок 132 Меню «SmartNav»



3. См. шаги 4 и 5 в разделе «Автоматический рабочий процесс StentViz».

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

9.3.3 Рекомендации по использованию приложения StentViz

- Перед проведением короткого сеанса сбора данных StentViz выполните рентгеноскопию:
  - Убедитесь, что баллон имеет только 2 шариковых маркера. Если маркеров будет 1 или 3, работа StentViz окажется безуспешной.
  - Убедитесь, что на изображение попадает только одна пара маркеров. Если в одной картинке окажется 2 баллона, работа StentViz окажется безуспешной.
  - Управление положением стента для обеспечения наложения: если требуется расположение двух стентов рядом и один из них уже введен, разместите баллон со вторым стентом рядом с первым.
  - Убедитесь, что пара маркеров и стент находятся в одном сосуде и/или максимально близко друг к другу. Чем ближе стент расположен к маркерам, тем отчетливей он будет изображен на итоговом снимке StentViz.
  - Убедитесь, что маркеры не расположены слишком близко к предметам с высокой степенью рентгеноконтрастности (металлические скобки, край направляющей проволоки, введенный катетер).
  - Убедитесь в рентгеноконтрастности стента. Чем выше коэффициент рентгеноконтрастности стента, тем выше качество изображения StentViz.
- Во время сбора данных StentViz:
  - Маркеры должны быть видны в каждом кадре.
  - Баллон не должен смещаться во время сбора данных StentViz. Допускается только движение анатомических структур.
  - Стол и гентри не должны смещаться во время сбора данных StentViz.

9.3.4 Пользовательские сообщения StentViz

Расположение	Сообщение	Описание
Дисплей реального времени и контрольный монитор	`StentViz already running.Restart it manually later` (Функция StentViz уже запущена. Перезапустите ее вручную позднее)	Предыдущая постобработка StentRefine или StentViz все еще выполняется
	`This is not an eligible sequence for StentRefine` (Эта последовательность не является приемлемой для StentRefine)	Последовательность, выбранная для постобработки StentRefine, не была получена при использования рабочего процесса StentViz

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

(Продолжение)		
Расположение	**Сообщение**	**Описание**
	`Not enough frames.Reselect StentViz to proceed` (Недостаточно кадров. Для продолжения нажмите кнопку StentViz еще раз)	Полученная или выбранная последовательность не содержит достаточного количества кадров для выполнения постобработки с использованием функции StentViz. Повторите получение данных с использованием функции StentViz и дождитесь сообщения `X-Ray Stop` (Остановка рентгеновского излучения).
	`StentViz failure, apply zoom and launch StentRefine` (Ошибка StentViz; увеличьте масштаб изображения и запустите StentRefine)	При обработке с помощью функции StentViz возникла ошибка. Выберите исходную последовательность StentViz (с обозначением ***Pre- StentViz***) и запустите просмотр. Увеличьте масштаб изображения последовательности и отцентрируйте его относительно стента. Запустите функцию StentViz нажатием кнопки ***StentRefine***.

9.4 StentVesselViz (Опция)

Приложение StentVesselViz разработано для расширения видимости стента, размещенного во время интервенционной сердечно-сосудистой процедуры. Дополнительно StentVesselViz помогает кардиологу определить правильное расположение стента по отношению к стенке сосуда артерии.

Если стент уже был размещен, приложение также может использоваться для проверки позиционирования нового баллона перед введением второго смежного стента.

Результат отображается:

1. в виде статического изображения под детализацией расширенного изображения, с возможностью масштабирования и улучшения качества и контраста стента (StentViz).
2. Последовательность изображений в динамическом масштабировании, которая отображает прогрессирующее затухание между расширенным изображением стента и изображением инъекционного сосуда.

ПРИМЕЧАНИЕ

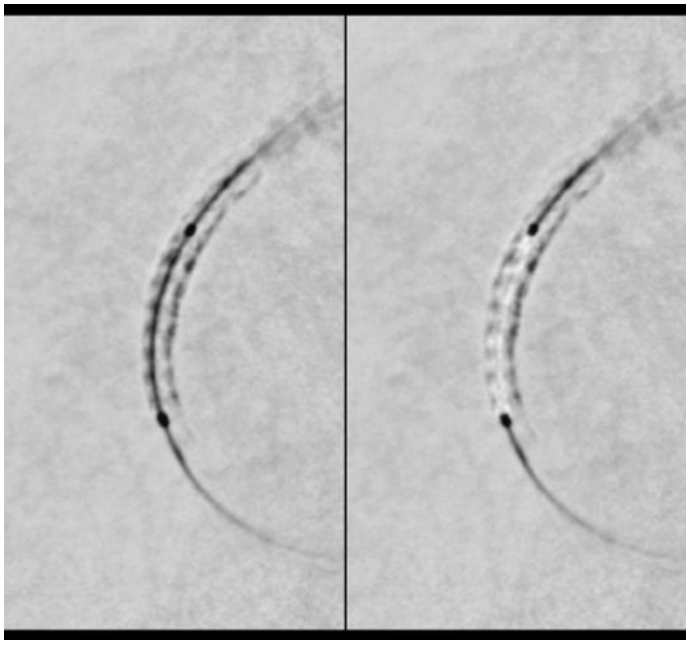
Приложение StentVesselViz включает обработку StentViz.

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

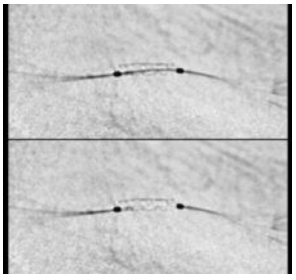
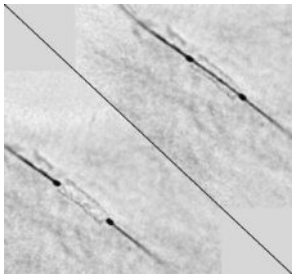
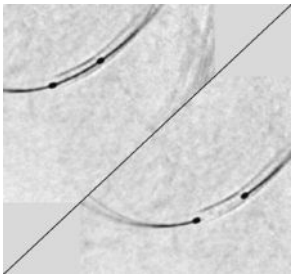
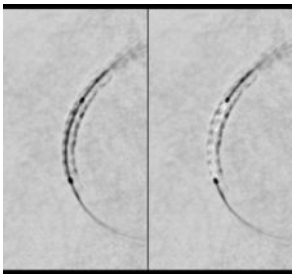
9.4.1 Описание выхода

9.4.1.1 Изображения StentViz

На контрольном мониторе выводятся два изображения StentViz. На одном изображении полностью изображен проволочная направляющая, на втором — субтракция части направляющей между баллоном и шариковыми маркерами. Субтракция части проволочной направляющей упрощает визуализацию стента.



Изображение будет разделено на четыре различных дисплея в зависимости от исходного направления, в котором выполнялась визуализация сосуда.

ПРИМЕЧАНИЕ

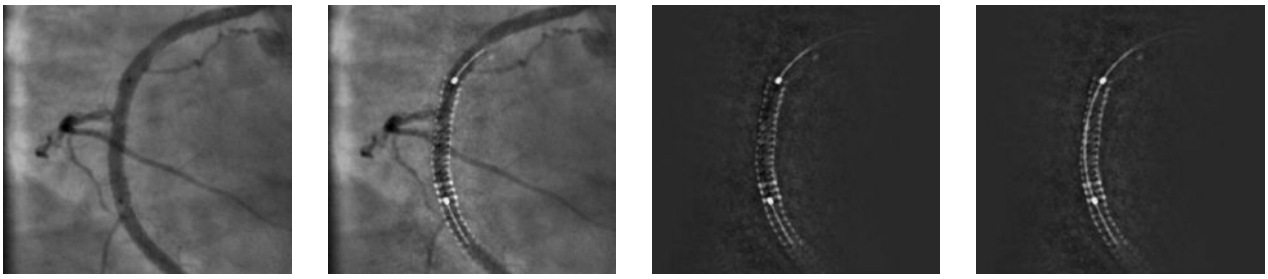
Снимок, полученный в результате работы StentViz, представляет собой обработанное компьютером изображение. Всегда связывайте его с изначально записанной последовательностью для дальнейшей интерпретации.

9.4.1.2 Последовательности StentVesselViz

StentVesselViz выводит последовательность изображений, которая отображает затухание видео между расширенным изображением стента (изображение StentViz) и полостью сосуда, в который он

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

введен. Последовательность начинается с отображения инъекционного сосуда. Затем на сосуде появляется расширенное изображение стента (с отнятой частью проволочной направляющей) в прогрессии. Расширенное изображение стента записывается так, что шариковые маркеры баллона находятся в таком же положении, как на изображении сосуда. На третьем этапе, сосуд исчезает и остается полное расширенное изображение стента. В итоге, на изображении стента отображается проволочная направляющая.



ПРИМЕЧАНИЕ

Данное приложение используется только в анатомической области сердца и может работать только с изображениями, полученными с использованием автоматического рабочего потока StentVesselViz, как описано ниже.

Качество результата работы StentVesselViz зависит от качества изображений (высокий уровень шума и т. д.), типа использованного баллона (низкое радиоотражение меток), радиоотражения проволочной направляющей и/или высокого радиоотражения структур вблизи маркеров.

9.4.2 Автоматический рабочий поток StentVesselViz

ПРИМЕЧАНИЕ

Автоматическая обработка StentVesselViz запускается в конце сбора данных во фронтальной (соотв. боковой) плоскости для однопроекционных фронтальных (соотв. боковых) последовательностей. В случае использования двухпроекционной последовательности автоматический рабочий поток StentVesselViz запускается только по фронтальной последовательности. Боковую последовательность необходимо обработать вручную.

Чтобы запустить приложение StentVesselViz для получения снимка введенного стента, выполните следующие действия.

1. Спустите баллон и оставьте его на месте. Приложение StentVesselViz определит оба маркера баллона и сфокусируется на проволочной направляющей для начала обработки изображения.
2. Необходимо выбрать соответствующий кардиологический протокол. На экране DL или на центральном сенсорном экране выберите Dynamic (Динамический), и затем StentVesselViz, чтобы запустить приложение. На мониторе прямой передачи появится значок, указывающий, что для следующего одиночного сбора данных в динамическом режиме установлен режим сбора данных StentVesselViz.

   В области состояния в нижнем левом углу монитора прямой передачи изображения отображается сообщение `READY FOR STENT VESSEL VIZ` (Готов к запуску приложения StentVesselViz).

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

Рисунок 133 Получение рентгенографических данных DL

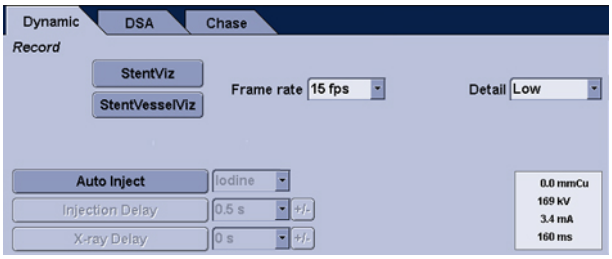


Рисунок 134 Центральный сенсорный экран, вкладка «Record» (Рентгенография)



Рисунок 135 Значок режима сбора данных StentVesselViz

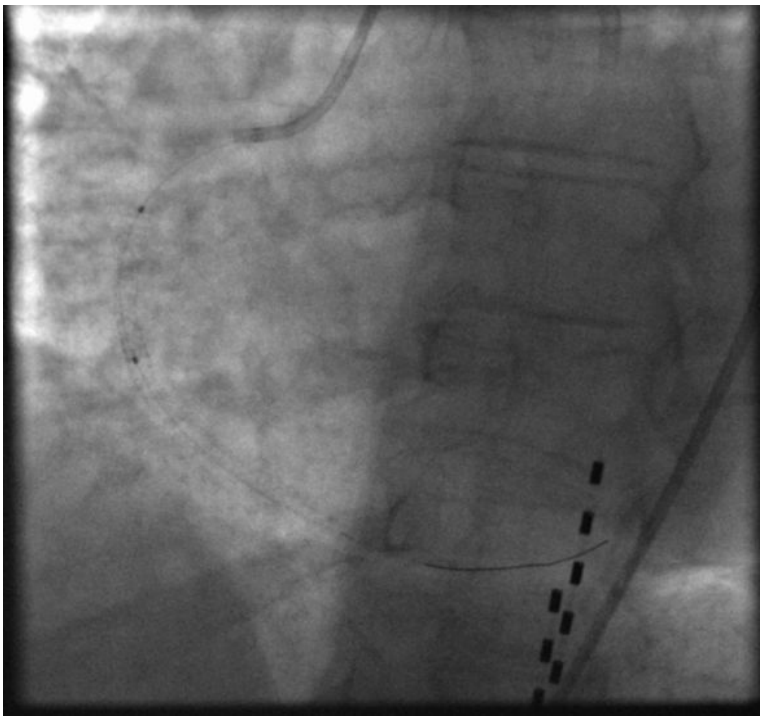


3. Выполнение одиночного и непрерывного сбора данных Record (Рентгенография) в центре вставленного стента со спущенным баллоном, первую часть — без инъекции контрастного вещества, вторую часть — с инъекцией контрастного вещества:
   - Неинъекционные снимки: после получения достаточного количества неинъекционных снимков на мониторе прямой передачи замигает сообщение «inject» (инъекция).
   - Инъекционные снимки: выполнить, как обычно, для инъекционного сбора данных — стандартная инъекция.

   Полученная серия вместе с остальными сохраняется в программе просмотра снимков DL со специальной пометкой ***Pre-StentVesselViz***.

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

Рисунок 136 Серия Pre-StentViz отображается на мониторе прямой передачи изображения



ПРИМЕЧАНИЕ

Для более эффективной пост-обработки и лучшего качества изображения рекомендуется использовать частоту 15 кадров/с.

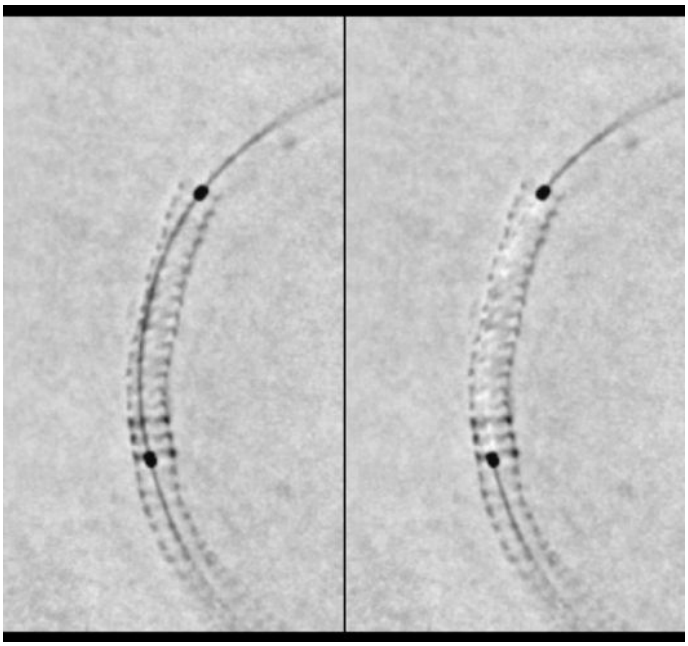
4. В конце сбора данных автоматически запускается обработка StentVesselViz. В области состояния в нижнем левом углу монитора прямой передачи изображения отображается сообщение `STENT VESSEL VIZ IN PROGRESS` (Функция StentVesselViz запущена). Так как обработка изображения идет в фоновом режиме, рентгеноскопия, рентгенография, просмотр и обработка изображений по-прежнему доступны.
5. По истечении расчетного времени обработки (обычно менее 10 секунд) снимок, полученный в результате работы StentViz, автоматически отображается на контрольном мониторе в виде снимка, показывающего стент с улучшенным качеством и контрастом. Данный снимок вместе с остальными сохраняется в программе просмотра снимков DL со специальной пометкой ***StentViz***.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если по окончании обработки StentViz происходит сбор данных рентгеноскопии или рентгенографии или просмотр изображений, полученный снимок выводится на экран только по окончании сбора данных или когда просмотр изображений приостанавливается.

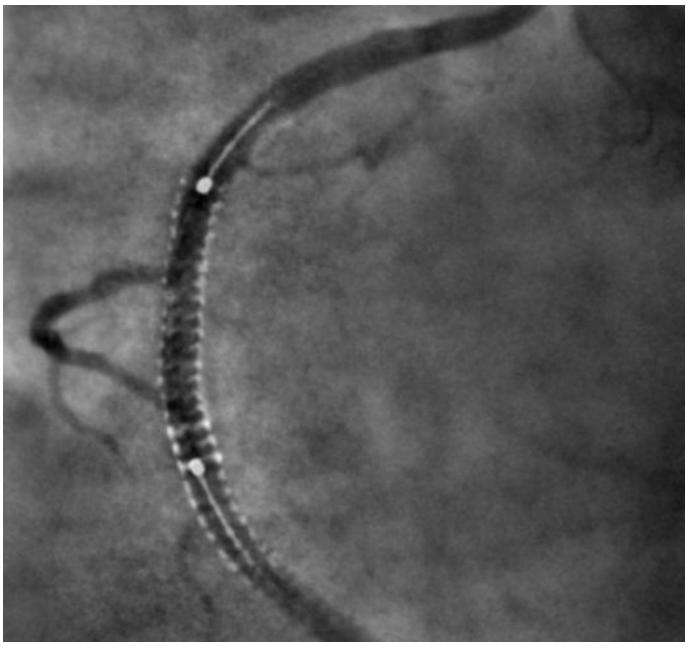
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок 137 Снимок StentViz на контрольном мониторе



6. По окончании этапа обработки StentVesselViz сообщение `STENT VESSEL VIZ IN PROGRESS` (Функция StentVesselViz запущена) сменяется сообщением `STENT VESSEL VIZ READY` (Обработка StentVesselViz завершена) в нижней левой части монитора прямой передачи изображения. Обычно время обработки занимает менее 30 секунд. Полученная последовательность автоматически отображается на мониторе прямой передачи, как последовательность, отображающая стент с расширенным качеством и контрастом изображения и сосуд, наполненный контрастным веществом.

Рисунок 138 Последовательность Post-StentVesselViz отображается на мониторе прямой передачи



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

Полученная последовательность сохраняется вместе с остальными в программе просмотра снимков DL со специальной меткой ***Post-StentVesselViz***.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если последовательность «Pre-StentVesselViz» (или оригинальная последовательность) не просматривается или находится в режиме паузы, в конце обработки StentVesselViz, просмотр пост-последовательности StentVesselViz можно запустить вручную. Запустите просмотр последовательности Post-StentVesselViz с помощью кнопки ***Play/Pause*** (Просмотр/Пауза) или ***Next/Prev*** (Следующее/Предыдущее) на пульте дистанционного управления DL или на клавишной панели DL или с помощью кнопки ***Recall sequence*** (Воспроизвести последовательность) на центральном сенсорном экране.

ПРИМЕЧАНИЕ

Следующий динамический сбор данных выполняется без обработки StentVesselViz. При необходимости проведения нового сбора данных StentVesselViz нажмите повторно кнопку ***StentVesselViz*** на экране DL или центральном сенсорном экране.

9.4.3 Ручной рабочий поток StentVesselViz

Бывают ситуации, когда обработку StentVesselViz можно запустить вручную:

- в случае ошибки автоматической обработки StentVesselViz,
- для боковых последовательностей в случае двухпроекционного сбора данных.

1. Выберите исходную последовательность StentVesselViz (помечена как ***Pre-StentVesselViz***) и запустите просмотр. Увеличьте масштаб изображения последовательности и отцентрируйте его относительно стента. При этом увеличивается вероятность успешного выполнения и уменьшается время обработки.
2. В случае использования двухпроекционного сбора данных выберите боковую плоскость одним из следующих способов:
   - нажатием кнопки ***Plane*** (Плоскость) на пульте дистанционного управления DL;
   - нажатием кнопки ***Plane Select*** (Выбор плоскости) на вкладке «Review» (Просмотр) на центральном сенсорном экране;
   - нажатием кнопки ***Lateral*** (Боковая) на клавишной панели DL.
3. Запустите режим StentVesselViz с помощью кнопки ***StentRefine*** из окна последовательностей DL (**[1]**, Рисунок 139 страница 435) на экране DL, с помощью клавиши «Menu» (Меню) на пульте дистанционного управления DL или с центрального сенсорного экрана с помощью меню «Review» (Просмотр) или «SmartNav».

   ПРИМЕЧАНИЕ

   Кнопка «StentRefine» используется для постобработки и в режиме StentViz, и в режиме StentVesselViz. Режим постобработки StentViz или StentVesselViz автоматически выбирается системой в зависимости от настроек получения исходной последовательности.

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

Рисунок 139 Обозреватель последовательностей DL

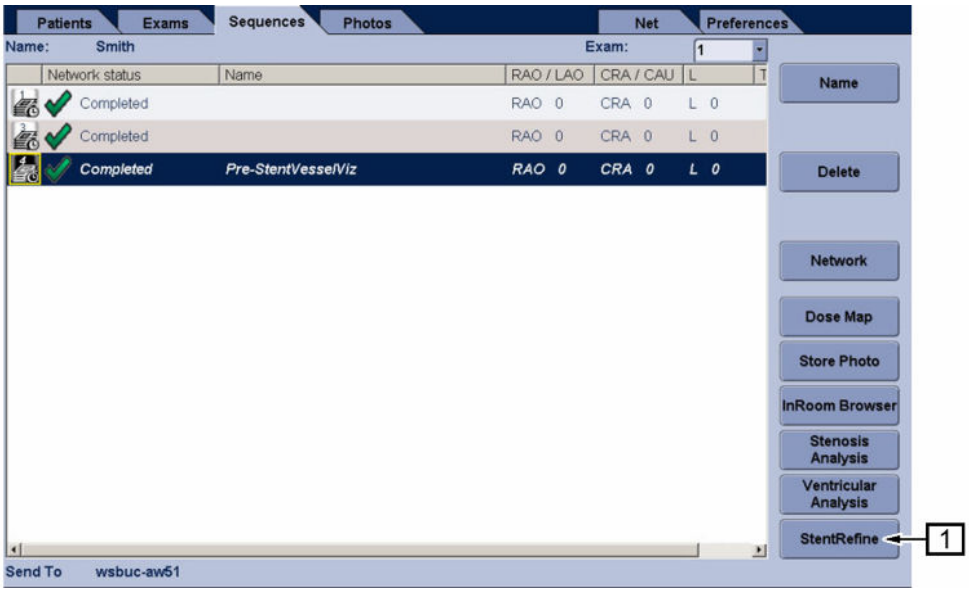
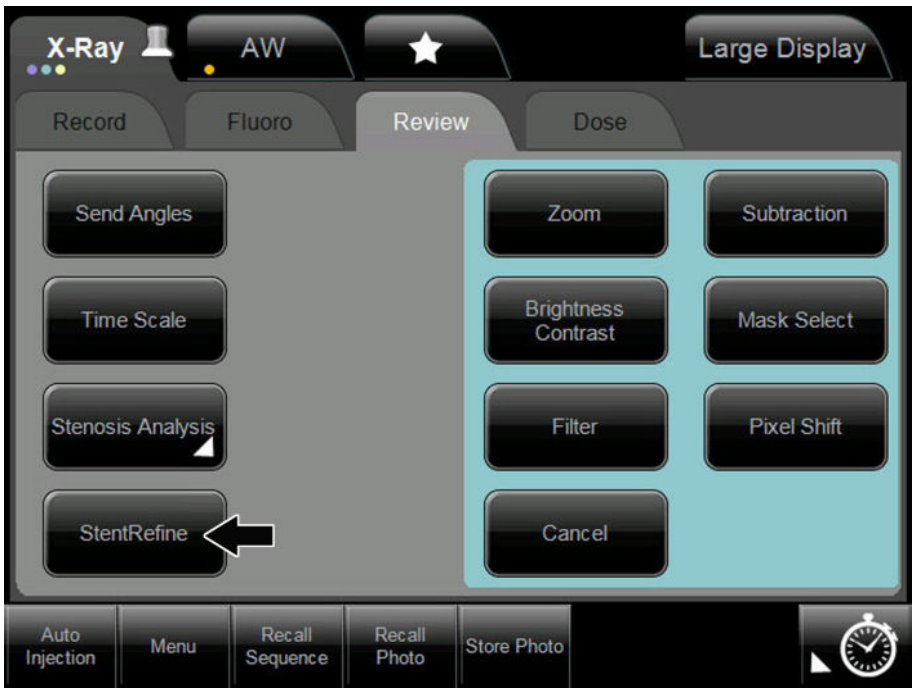


Рисунок 140 Центральный сенсорный экран



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

Рисунок 141 Пульт дистанционного управления DL — Клавиша «Menu» (Меню)



Рисунок 142 Меню «SmartNav»



4. См. шаги 3 и 6 в разделе «Автоматический рабочий процесс StentVesselViz».

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

9.4.4 Рекомендации по использованию приложения StentVesselViz

- Перед проведением сбора данных для рентгенографии StentVesselViz произведите рентгеноскопию в следующих целях.
  - Убедитесь, что баллон имеет только 2 шариковых маркера. Если маркеров будет 1 или 3, работа StentVesselViz окажется безуспешной.
  - Убедитесь, что на изображение попадает только одна пара маркеров. Если на одном изображении окажется 2 баллона, работа StentVesselViz окажется безуспешной.
  - Управление положением стента для обеспечения нахлеста: при необходимости нахождения двух стентов рядом, и один из них уже введен, разместите спущенный баллон со вторым стентом рядом с первым.
  - Убедитесь, что пара маркеров и стент находятся в одном сосуде и/или максимально близко друг к другу. Чем ближе стент расположен к маркерам, тем отчетливей он будет изображен на итоговой фотографии и последовательности StentVesselViz.
  - Убедитесь, что маркеры не расположены слишком близко к предметам с высокой степенью рентгеноконтрастности (металлические скобки, край направляющей проволоки, введенный катетер).
  - Убедитесь в рентгеноконтрастности стента. Чем больше коэффициент рентгеноконтрастности стента, тем выше качество изображения StentVesselViz.
- Во время сбора данных StentVesselViz:
  - Маркеры должны быть видны в каждом не инъецированном кадре и в большинстве инъецированных кадров.
  - Баллон не должен смещаться во время сбора данных StentVesselViz. Допускается только движение анатомических структур.
  - Стол и гентри не должны смещаться во время сбора данных StentVesselViz.
  - Избегайте наложения других коронарных артерий на стент, насколько это возможно.
  - Избегайте глубоких дыхательных движений на стадии инъекции последовательности, насколько это возможно.

9.4.5 Пользовательские сообщения StentVesselViz

Расположение	Сообщение	Описание
Дисплей реального времени и контрольный монитор	`StentVesselViz already running.Restart it manually later` (Функция StentViz уже запущена. Перезапустите ее вручную позднее)	Предыдущая постобработка StentRefine или StentVesselViz все еще выполняется
	`This is not an eligible sequence for StentRefine` (Эта последовательность не является приемлемой для StentRefine)	Последовательность, выбранная для постобработки StentRefine, не была получена при использовании рабочего процесса StentVesselViz

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

(Продолжение)		
Расположение	**Сообщение**	**Описание**
	`Not enough frames. Reselect StentVesselViz to proceed` (Недостаточно кадров. Для продолжения нажмите на кнопку функции StentVesselViz еще раз)	Полученная или выбранная последовательность не содержат достаточного количества кадров для выполнения постобработки с использованием функции StentVesselViz. Повторите считывание с помощью функции StentVesselViz и дождитесь сообщения "Inject" перед выполнением инъекции.
	`StentVesselViz failure, apply zoom and launch StentRefine` (Ошибка StentVesselViz; измените масштаб изображения и запустите StentRefine)	При обработке с помощью функции StentVesselViz возникла ошибка. Выберите исходную последовательность StentVesselViz (помечена как ***Pre-StentVesselViz***) и запустите просмотр. Увеличьте масштаб изображения последовательности и отцентрируйте его относительно стента. Запустите функцию StentVesselViz нажатием кнопки ***StentRefine***.

9.5 Карта доз (дополнительная опция для систем со столами OmegauInnova^{IQ})

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

СУММАРНАЯ КЕРМА В ВОЗДУХЕ (CAK) ОСТАЕТСЯ ОПОРНОЙ ТОЧКОЙ ПРИ УПРАВЛЕНИИ ДОЗОЙ.

ПРИМЕЧАНИЕ

В двухпроекционных системах карта доз заполняется при запуске сбора данных, когда боковой модуль находится в парковочном положении, и до того момента, пока сбор данных (во фронтальной или боковой плоскости) не завершается, а боковой модуль не смещается с парковочного положения.

9.5.1 Интегрированная функция карты доз

Карта доз представляет собой функцию, используемую для вычисления, отображения и записи примерной локальной суммарной дозы при выполнении процедур в системе IGS. Она предназначена для визуализации распространения локальной суммарной дозы во время обследования, а также текущей проекции пучка излучения.

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

Локальная доза рассчитывается в зависимости от примерного уровня кермы в воздухе, положения гентри, положения стола, приблизительного коэффициента поглощения излучения для стола, поправки на обратное рассеивание и настроек системы.

Вычисление и оценка суммарной локальной дозы обновляется для каждого сеанса сбора данных и отображается по запросу пользователя или на основании заданного порога.

Карта доз отображает только доступные уровни доз во время проведения обследования. Для расчета дозы используются следующие сведения о пациенте:

- рост пациента;
- масса тела пациента;
- дата рождения пациента;
- расстояние от головы до края во время проведения осмотра в области головы (см. двойную модель для определения областей осмотра, приведенную ниже). Это расстояние между макушкой пациента и краем деки стола.

ПРИМЕЧАНИЕ

Расстояние от головы до края не является параметром, который может устанавливаться с использованием рабочего списка. Оно должно вводиться на экране информации о пациенте до начала обследования.

В зависимости от выбранного протокола задается соответствующая модель обследования пациента:

- Двойная модель, при которой определяются положения головы и шеи, используется для следующих протоколов:
  - Кардиология: ***Cardiac and Vascular*** (Обследование сердца и сосудов)
  - Интервенционная неврология: ***Neuro Protocols*** (Неврологические протоколы)
  - Педиатрия: ***Pediatric Cerebral*** (Обследование головного мозга в педиатрии)
  - Пользовательские рентгеновские исследования:
    - ***Neuro Cust 1*** (Пользовательское неврологическое обследование 1)
    - ***Neuro Cust 2*** (Пользовательское неврологическое обследование 1)
- Единая модель используется для всех протоколов, кроме описанных выше.

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

Рисунок 143 Одиночная модель

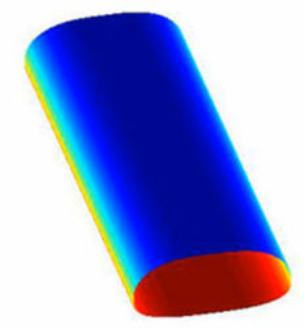


Рисунок 144 Двойная модель



Рисунок 145 Установлена одиночная модель

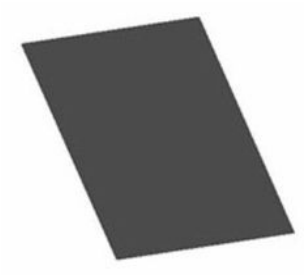


Рисунок 146 Установлена двойная модель



Рисунок 147 Пиктограмма одиночной модели

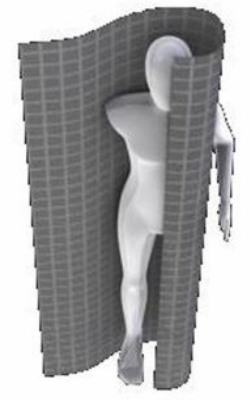


Рисунок 148 Пиктограмма двойной модели



Во время обследования карта доз будет отображаться на контрольном мониторе следующим образом:

- Автоматически, если уровень полученной локальной дозы превышает предустановленный порог.
- По запросу, используя один из следующих способов.
  - Нажатие кнопки ***Dose Map*** (Карта доз) в обозревателе последовательностей DL

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

- Нажатие кнопки ***Dose Map*** (Карта доз) на вкладке ***Dose*** (Доза) центрального сенсорного экрана
- Выбор функции ***Dose Map*** (Карта доз) с помощью кнопки ***Menu*** (Меню) на пульте дистанционного управления DL или на центральном сенсорном экране

ПРИМЕЧАНИЕ

Эти же кнопки могут быть использованы для того, чтобы закрыть карту доз на центральном сенсорном экране и в обозревателе. Помимо этого, следующее нажатие на педаль рентгеноскопии или рентгенографии автоматически закроет карту доз. Любой снимок, скрытый за картой доз, будет отображен на контрольном мониторе.

ПРИМЕЧАНИЕ

Карту доз невозможно отобразить во время сбора данных.

Когда системой будет установлено достижение порога локальной дозы и необходимость снижения уровня дозы для достижения эффекта, на центральном сенсорном экране автоматически отобразится вкладка ***Dose*** (Доза). При наличии предустановок финальная карта доз будет автоматически сохраняться в виде снимка в конце каждого обследования.

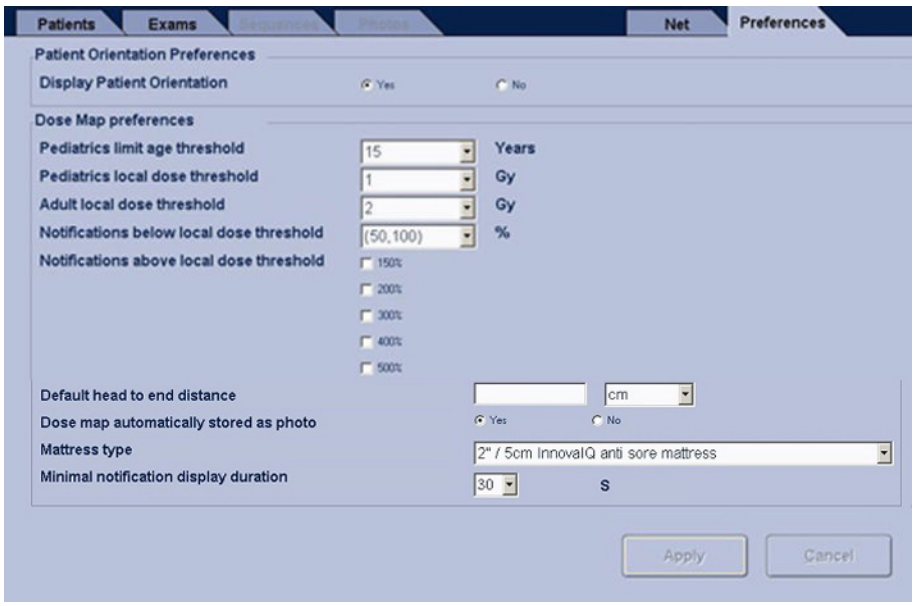
ПРИМЕЧАНИЕ

Карта доз не может быть сохранена с помощью команды ***Store Photo*** (Сохранить снимок).

9.5.2 Принципы настройки карты доз

9.5.2.1 Настройки карты доз

Предустановленные настройки Карты доз должны быть установлены до начала работы во вкладке ***Preferences*** (Параметры) в окне DL.



На вкладке ***Preferences*** (Параметры) содержатся следующие сведения о пациенте:

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

- ***Pediatrics limit age threshold*** (Возрастной порог для детей): задает максимальный возраст пациента для педиатрических обследований. Диапазон — от 0 до 21 года.
- ***Pediatrics local dose threshold*** (Пороговое значение локальной дозы для детей): применяется при осмотре пациентов, возраст которых ниже или равен установленному возрастному порогу для детей Уровень локальной дозы может быть 0,5 Гр, 1 Гр, 2 Гр или 2,5 Гр.
- ***Adult local dose threshold*** (Пороговое значение локальной дозы для взрослого): применяется при осмотре пациентов, возраст которых превышает установленный возрастной порог для детей. Уровень локальной дозы может составлять 1 Гр, 2 Гр, 3 Гр, 4 Гр или 5 Гр.

  Например, если возрастной порог ограничения при осмотре детей составляет 15 лет, порог локальной дозы при осмотре детей будет применяться для пациентов, возраст которых меньше или составляет 15 лет. Порог локальной дозы при осмотре взрослого будет применен для пациентов возрастом 16 лет и старше. Возраст пациента рассчитывается на основании его даты рождения или возраста, если он был изменен в окне информации об обследовании пациента.

  ПРИМЕЧАНИЕ

  В случае если не установлено различие для выбора процедуры осмотра детей или осмотра взрослых, порог возрастного ограничения при осмотре для детей будет составлять 0, порог локальной дозы будет установлен на основе порога локальной дозы при осмотре взрослого.
- ***Notification below local dose threshold*** (Уведомление ниже порогового значения локальной дозы): уровень локальной дозы, при котором карта доз будет автоматически отображаться в случае превышения локальной дозы. Это может быть:
  - (50 %, 100 %)
  - (50 %, 75 %, 100 %)
  - (33%, 66%, 100 %)

  К примеру, если заданный порог локальной дозы составляет 2 Гр и выбран уровень (50 %, 100 %), то Карта доз будет отображаться, когда максимальный порог локальной дозы превысит 1 Гр, и затем вновь, когда максимальный порог локальной дозы превысит 2 Гр.
- ***Notification above local dose threshold*** (Уведомление выше порогового значения локальной дозы): пороговое значение локальной дозы (для детей или взрослых) зафиксировано и не может быть превышено в нормальных условиях. Если по какой-либо причине необходимо продолжить обследование, то можно установить дополнительное отображение Карты доз.

  150 %, 200 %, 300 %, 400 % или 500 %
- ***Default head to end distance*** (Расстояние от головы до края по умолчанию) — это расстояние между верхней точкой головы пациента и ближайшим краем поверхности стола. В случае когда необходимо разместить пациента так, чтобы расстояние между головой и краем стола было всегда одинаковым, выполните измерение и введите полученное значение в поле «Default head to end distance» (Расстояние от головы до края по умолчанию). Это значение будет автоматически использоваться для каждого пациента.

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

ПРИМЕЧАНИЕ

Система использует значения «Head to end distance» (Расстояние от головы до края) и «Default head to end distance» (Расстояние от головы до края по умолчанию) для установки двойной модели, используемой при обследованиях области головы. Вам не требуется вводить значение расстояния от головы до края или расстояния от головы до края, принимаемого по умолчанию, если обследование проводится за пределами зоны головы (грудная клетка, таз и т. д.).

- ***Dose Map automatically stored as photo*** (Карта доз автоматически сохраняется как снимок)
  - Если выбран вариант [Yes] (Да), то в конце обследования карта доз будет автоматически сохранена в виде снимка. Тогда управление картой доз будет осуществляться так же, как и любыми другими снимками, сделанными во время обследования.
  - Если выбран вариант [No] (Нет), то карта доз не будет сохранена и впоследствии будет недоступна.

- ***Mattress type*** (Тип матраца): Внутренняя программа расчета Карты доз использует параметр типа матраца для получения более точных значений. Это может быть:
  - Стандартный матрац Omega 1"/2,5 см с клеенкой
  - Матрац Omega против пролежней 1 дюйм/2,5 см
  - Матрац Omega против пролежней 2 дюйма/5 см
  - Матрац Innova^{IQ} против пролежней 2 дюйма/5 см

  ПРИМЕЧАНИЕ

  Для системы Discovery IGS выберите матрац Innova^{IQ} против пролежней 2" / 5 см.

  Если вы не можете найти используемый матрац в вышеуказанном списке, у вас есть два варианта.

  1. Выберите матрац Omega против пролежней 1"/2,5 см.
  2. Если вам известна эквивалентная Al-фильтрация матраца при 100 кВ, выберите матрац GE с ближайшей нижней эквивалентностью Al-фильтрации.

- ***Minimal notification display duration*** (Минимальная длительность отображения уведомления): минимальный период непрерывного отображения карты. Если до окончания этого периода производится сбор данных, обновленная карта автоматически откроется после завершения сбора. Диапазон — от 1 до 60 секунд.

Задав нужные параметры, сделайте следующее:

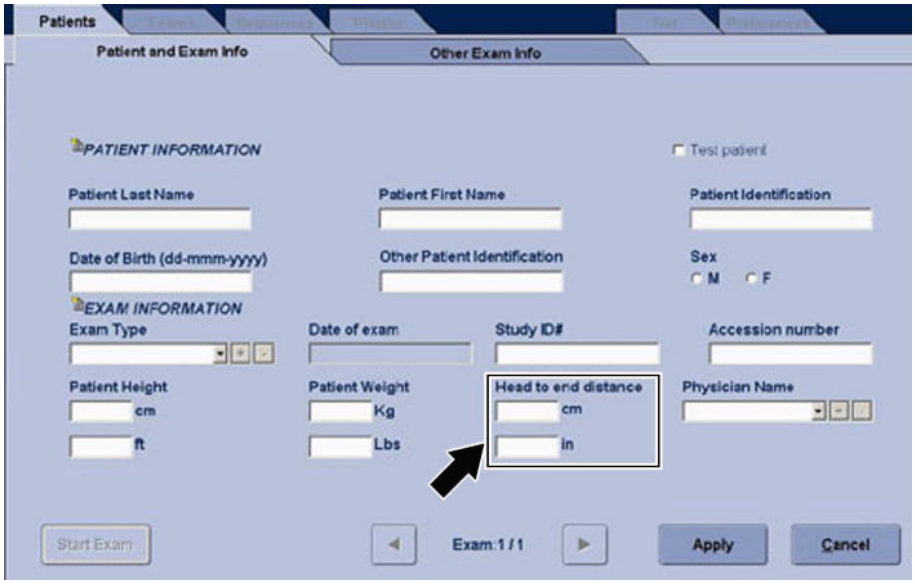
- Чтобы принять изменения, нажмите кнопку ***[Apply]*** (Применить).
- Чтобы выйти без сохранения изменений, нажмите кнопку ***[Cancel]*** (Отмена).

9.5.2.2 Специально вводимые данные карты доз на вкладке с данными о пациенте

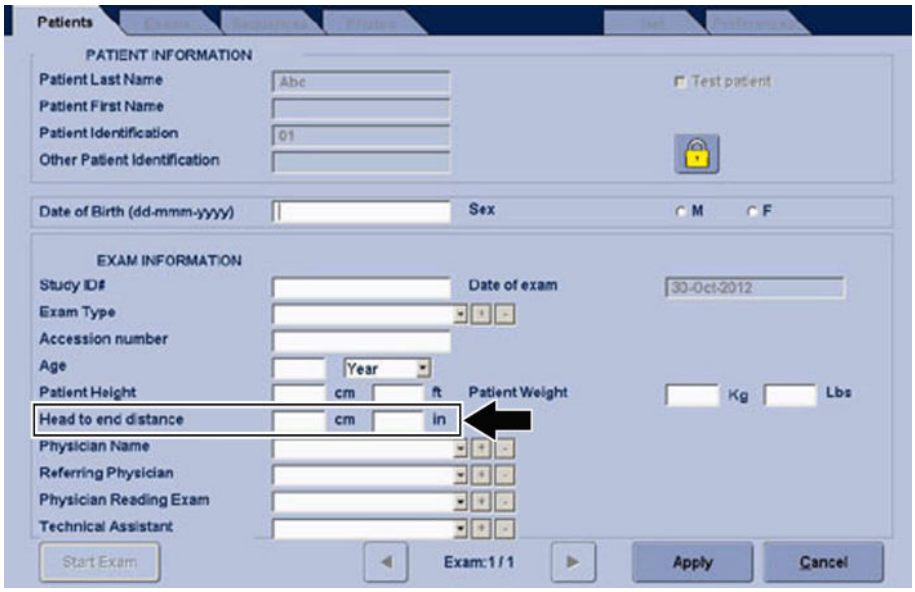
Расстояние от головы до края текущего обследования можно ввести тремя различными способами.

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

- ***Patients / Patient and Exam Info*** (Пациенты/данные о пациенте и обследовании) Head to end distance (Расстояние от головы до края)



- Окно ***Patient/Exam Info*** (Данные о пациенте и обследовании): Head to end distance (Расстояние от головы до края)



- Вкладка ***Preferences*** (Параметры): расстояние от головы до края по умолчанию (см. раздел 9.5.2.1 Настройки карты доз страница 441 выше)

9.5.3 Ограничения и рекомендации для карты доз

Модели Карты доз (единая или двойная) основаны только на оценке грудного отдела, не включая руки. Карта доз недоступна при положении пациента лежа на боку.

При каждом изменении следующих параметров во время обследования текущая Карта доз закрывается и создается новая карта.

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

- Изменение данных о пациенте: дата рождения, возраст, масса, рост, расстояние от головы до края
- Изменение протокола в связи с изменением анатомической категории: с любой зоны (кроме головы) на зону головы
- Изменение положения пациента
- Нажатие клавиши ***End exam*** (Завершить обследование), а затем «Start Exam» (Начать обследование)

Ниже приведены рекомендации.

- Вводите данные о пациенте перед началом обследования, включая расстояние от головы до края. Не изменяйте данные во время обследования.
- Размещайте пациентов с одним и тем же расстоянием от головы до края, что позволит установить в системе расстояние от головы до края, принимаемое по умолчанию. В противном случае расстояние от головы до края необходимо будет измерять перед каждым обследованием.
- Если вы собираетесь проводить обследование области головы или шеи, выберите специальный протокол в начале обследования.
- Не изменяйте положение пациента во время обследования.
- В случае прерывания обследования рекомендуется активировать блокировку рентгеновских лучей вместо выбора команд ***End Exam*** (Завершить обследование) и ***Start Exam*** (Начать обследование). При этом в системе не будет создана новая карта доз.

Дополнительные рекомендации

- При использовании большого экранного монитора в выбранную компоновку необходимо включить контрольный монитор.
- Если во время одного и того же обследования создается несколько карт доз, то общая расчетная локальная доза является суммой расчетных локальных доз в каждой карте.

9.5.4 Данные, представленные в карте доз

9.5.4.1 Представление карты доз – на контрольном мониторе

Локальная суммарная доза представляется как 2D-изображение 3D-модели.

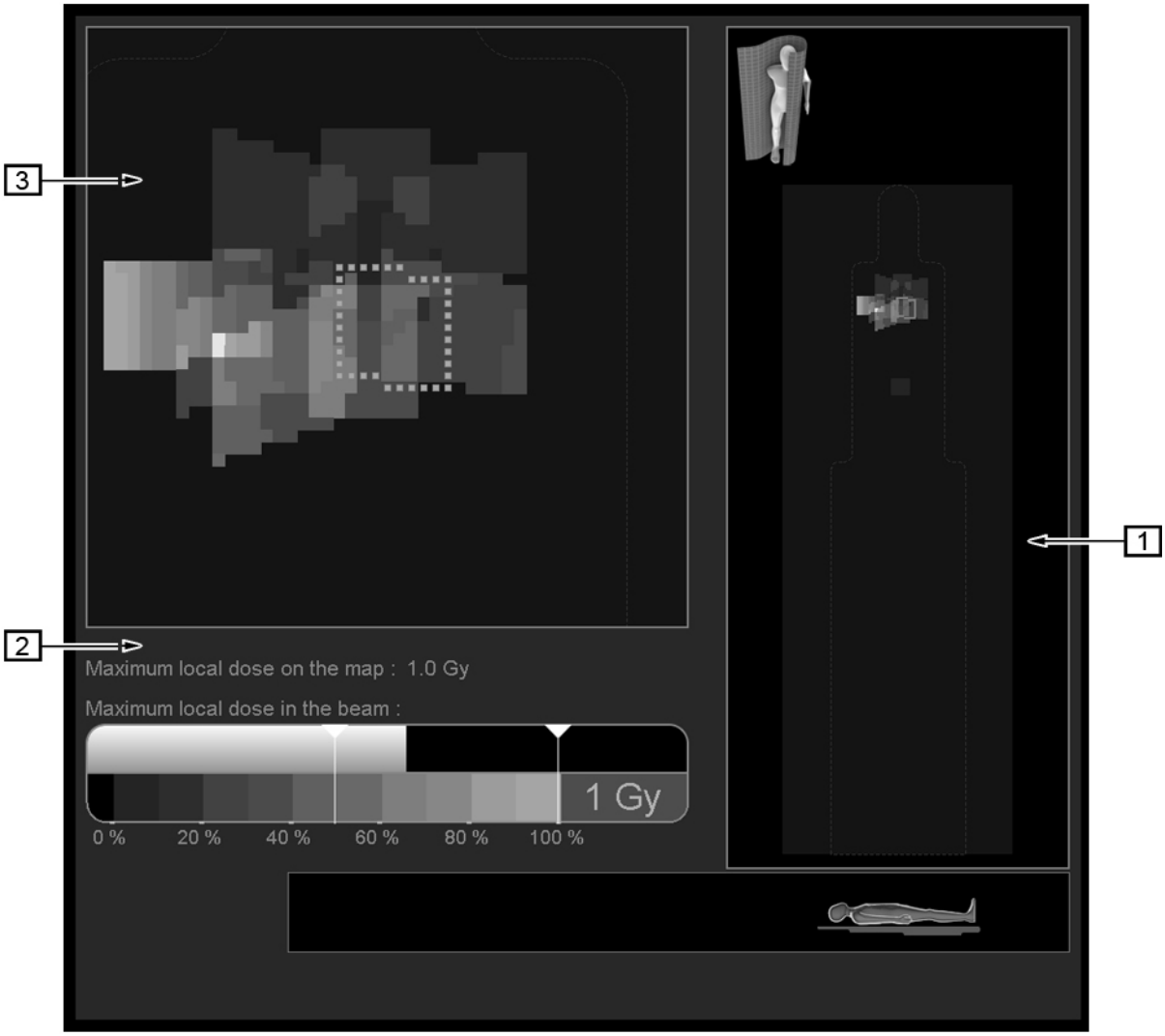
Длина модели соответствует длине стола с разрешением пикселей 1 $см^2$. Уровни суммарной локальной дозы представлены оттенками серого (полутоновой шкалы). Полутоновая шкала напрямую связана с порогом локальной дозы, выбранным на вкладке Preferences (Параметры). Наименьшее количество излучения представлено черным цветом, тогда как наибольшее количество излучения – белым цветом.

Карта доз отображается в области изображения контрольного монитора. Карта доз состоит из трех зон:

- Полномасштабное отображение суммарной локальной дозы на модели **[1]**.
- Информационная зона **[2]**.

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

- Измененное в масштабе отображение суммарной локальной дозы на модели **[3]**.



9.5.4.1.1 Полномасштабное отображение суммарной локальной дозы на модели

В зоне полномасштабного отображения доступны следующие данные:

- суммарные локальные дозы задействованной модели;
- контур стола для демонстрации расположения суммарной локальной дозы по отношению к пациенту, лежащему на столе;
- зона активного излучения проецируется на модель в виде пунктирного блока.

9.5.4.1.2 Измененное в масштабе отображение суммарной локальной дозы на модели

В зоне измененного в масштабе отображения доступны следующие данные:

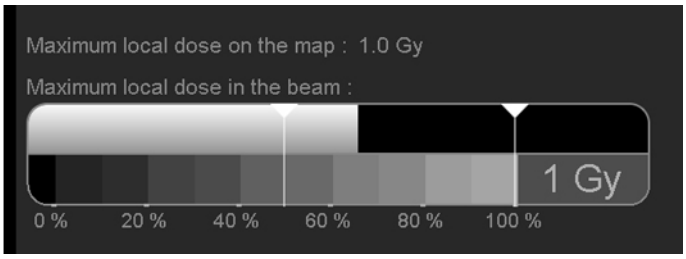
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- 6-кратное увеличение суммарных локальных доз, расположенных по центру проецируемой зоны излучения;
- контур стола для демонстрации расположения суммарной локальной дозы по отношению к пациенту, лежащему на столе;
- зона активного излучения проецируется на модель в виде пунктирного блока.

9.5.4.1.3 Информационная зона

В информационной зоне доступны следующие данные:

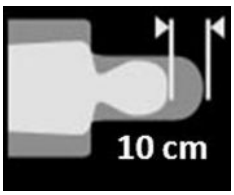
- Максимальное значение суммарной локальной дозы в Гр на завершенной карте.
- Измерение дозы для указания максимального значения суммарной локальной дозы в пучке.

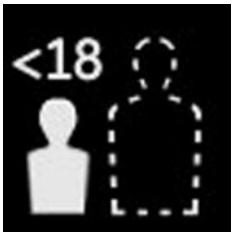


  - Индикация дозы представлена в значении от 0 до 100 % от порога локальной дозы.
  - Указывается порог локальной дозы. Пример: 1 Гр.
  - Вертикальные линии обозначают достижение уровня подачи тревоги из-за того, что значение находится ниже порога локальной дозы, заданного на вкладке ***Preferences*** (Параметры).

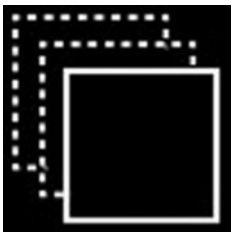
- На панели пиктограмм отображаются пиктограммы, связанные с использованием карты доз. В зависимости от контекста могут отображаться следующие пиктограммы.

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

Пиктограммы, относящиеся к нормальному режиму работы	
Пиктограммы	**Значение**
	Положение пациента для указания положения, в котором пациент должен лежать на столе. Данная пиктограмма подобна пиктограмме, выбираемой на экране DL.
	Значение расстояния от головы до края указывается в сантиметрах. Отображается только в случае, когда выбрана двойная система: • Кардиология: ***Cardiac and Vascular*** (Обследование сердца и сосудов) • Интервенционная неврология: • ***1 Cerebral Dose Limited*** (1 обследование головного мозга с ограничением дозы облучения) • ***2 Cerebral*** (2 обследования головного мозга) • ***Brain Soft Tissues*** (Мягкие ткани головного мозга) • ***Carotids*** (Сонная артерия) • ***Intracranial Devices CT*** (Внутричерепные устройства КТ) • Педиатрия: ***Pediatric Cerebral*** (Обследование головного мозга в педиатрии) • Пользовательские рентгеновские исследования: • ***Neuro Cust 1*** (Пользовательское неврологическое обследование 1) • ***Neuro Cust 2*** (Пользовательское неврологическое обследование 1)

Пиктограммы, обозначающие менее точную карту доз	
Пиктограммы	**Причина неточности**
	Отображается, если не указана следующая информация о пациенте: возраст, рост, вес или расстояние от головы до края. В таком случае система использует параметры по умолчанию, которые могут быть больше или меньше данных пациента, лежащего на столе. Изменение данных о пациенте во время обследования приведет к сохранению текущей карты как снимка и созданию новой пустой карты.
	Оценка, проведенная для пациента моложе 18 лет. Точность для пациентов моложе 18 лет является более низкой, чем для других пациентов.

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

(Продолжение)	
Пиктограммы, обозначающие менее точную карту доз	
Пиктограммы	**Причина неточности**
	Указывает на использование нескольких Карт доз после создания второй карты во время одной и той же процедуры. Оценка локальной суммарной дозы должна осуществляться путем добавления локального значения в обе карты.
	Отображается, когда во время расчетов Карты доз в 1 Гр суммы кермы в воздухе карты отсутствуют данные о дозе.

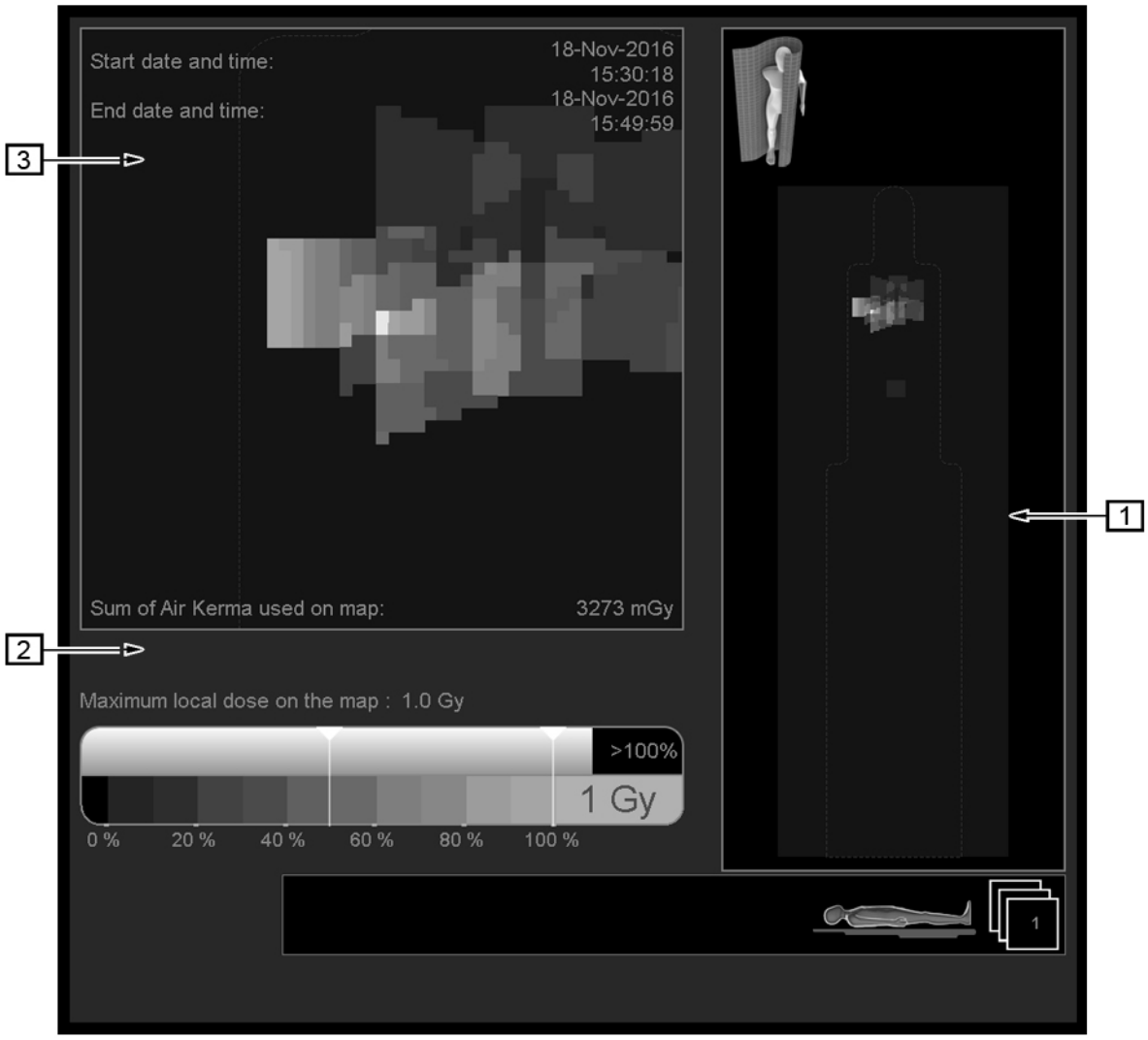
9.5.4.2 Представление карты доз — сохранение в виде снимка

При наличии предустановок финальная карта доз будет автоматически сохраняться в виде снимка в конце каждого обследования. Во время этого же обследования, если выполняется рентгеновское облучение при нахождении бокового модуля в парковочном положении и затем вне парковочного положения, сохраняются два снимка: первый содержит информацию, соответствующую работе в однопроекционной конфигурации, а второй является пустым, указывая на то, что использовалась двухпроекционная конфигурация.

Карта доз, сохраняемая как снимок, состоит из трех зон.

- Полномасштабное отображение суммарной локальной дозы на модели **[1]**.
- Информационная зона **[2]**.
- Зона данных (вместо измененного в масштабе отображения) **[3]**.

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



9.5.4.2.1 Полномасштабное отображение суммарной локальной дозы на модели

В зоне полномасштабного отображения доступны следующие данные:

- суммарные локальные дозы задействованной модели;
- контур стола для демонстрации распределения суммарной локальной дозы по отношению к пациенту, лежащему на столе.
- определение контуров незадействованной модели, чтобы понять, где расположена суммарная локальная доза — на боках или на задней части модели.

9.5.4.2.2 Зона данных

В зоне данных доступны следующие данные:

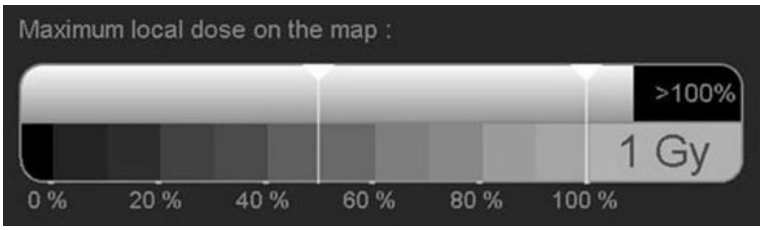
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- 6-кратное увеличение суммарных локальных доз, расположенных по центру положения максимальной локальной дозы на полной карте.
- контур стола для демонстрации расположения суммарной локальной дозы по отношению к пациенту, лежащему на столе;
- дата и время создания карты доз (время создания карты);
- дата и время закрытия карты доз (время закрытия карты: завершение обследования или повторное создание карты);
- значение дозы суммарной кермы в воздухе в карте доз.

9.5.4.2.3 Информационная зона

В информационной зоне доступны следующие данные:

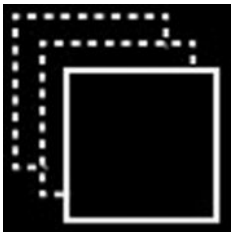
- Максимальное значение суммарной локальной дозы в Гр на полной карте.
- Измерение дозы для указания максимального значения суммарной локальной дозы в полной карте.



  - Индикация дозы представлена в значении от 0 до 100 % от порога локальной дозы.
  - Указывается порог локальной дозы. Пример: 1 Гр.
  - Вертикальные линии обозначают достижение уровня подачи тревоги, заданного на вкладке ***Preferences*** (Параметры).

- На панели пиктограмм отображаются пиктограммы, связанные с использованием карты доз. Пиктограммы идентичны пиктограммам на контрольном мониторе, за исключением следующих.

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

Пиктограммы, относящиеся к нормальному режиму работы	
Пиктограммы	**Значение**
	Если во время одной и той же процедуры было создано несколько карт доз, то данная пиктограмма будет включена во все снимки, кроме последнего.
	Если во время одной и той же процедуры было создано несколько карт доз, то данная пиктограмма будет включена в последний снимок. В этом случае во время процедуры были созданы и сохранены две карты.

9.5.4.3 Пользовательские сообщения для карты доз

Расположение	Сообщение	Описание
Пациенты/данные о пациенте и обследовании, обследования/информация о пациенте	`BMI out of range. Verify patient height and weight.` (Значение индекса массы тела вне диапазона. Проверьте рост и массу пациента.)	Индекс массы тела пациента (ИМТ) находится за пределами [16,45].
Монитор прямой передачи изображения	`(Notification value)` (Значение подачи тревоги)	Карта доз отображается автоматически.
Монитор прямой передачи изображения и контрольный монитор	`Dose Map reinitialized due to a change to the model` (Карта доз повторно инициализируется в связи с изменением модели)	Был выполнен перезапуск карты.
	`Dose map unavailable for lateral decubitus patient position` (Карта доз недоступна при размещении пациента в положении лежа на боку)	При выборе положения пациента лежа на боку карта доз недоступна для данного положения пациента.
	`Dose map unavailable until system reset is performed` (Карта доз недоступна, пока система не будет перезапущена)	Карта доз не работает.

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

(Продолжение)		
Расположение	**Сообщение**	**Описание**
	`Dose Map is not available until after the first X-Ray is performed` (Карта доз недоступна, пока не будет выполнена первая рентгеноскопия)	При необходимости отобразить карту доз перед первым сеансом рентгеноскопии.
	`Dose Map not available in biplane configuration` (Карта доз недоступна в случае двухпроекционной конфигурации)	В двухпроекционных системах карта доз заполняется при запуске сбора данных, когда боковой модуль находится в парковочном положении, и до того момента, пока сбор данных (во фронтальной или боковой плоскости) не завершается, а боковой модуль не смещается с парковочного положения. Затем отображается это сообщение. Карта доз перезапускается и остается пустой до окончания обследования.

9.5.5 Точность карты доз

ПРИМЕЧАНИЕ

Если используемый матрац не имеет номера по каталогу GE или его номер по каталогу GE отсутствует в списке, указанном в разделе 9.5.2.1 Настройки карты доз страница 441, а также в случае использования принадлежностей для устройства формирования пучка точность карты доз не гарантируется.

См. Appendix - Dose Map accuracy procedure.

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

Страница намеренно оставлена пустой

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

Глава 10 Позиционирование системы (гентри и стол)

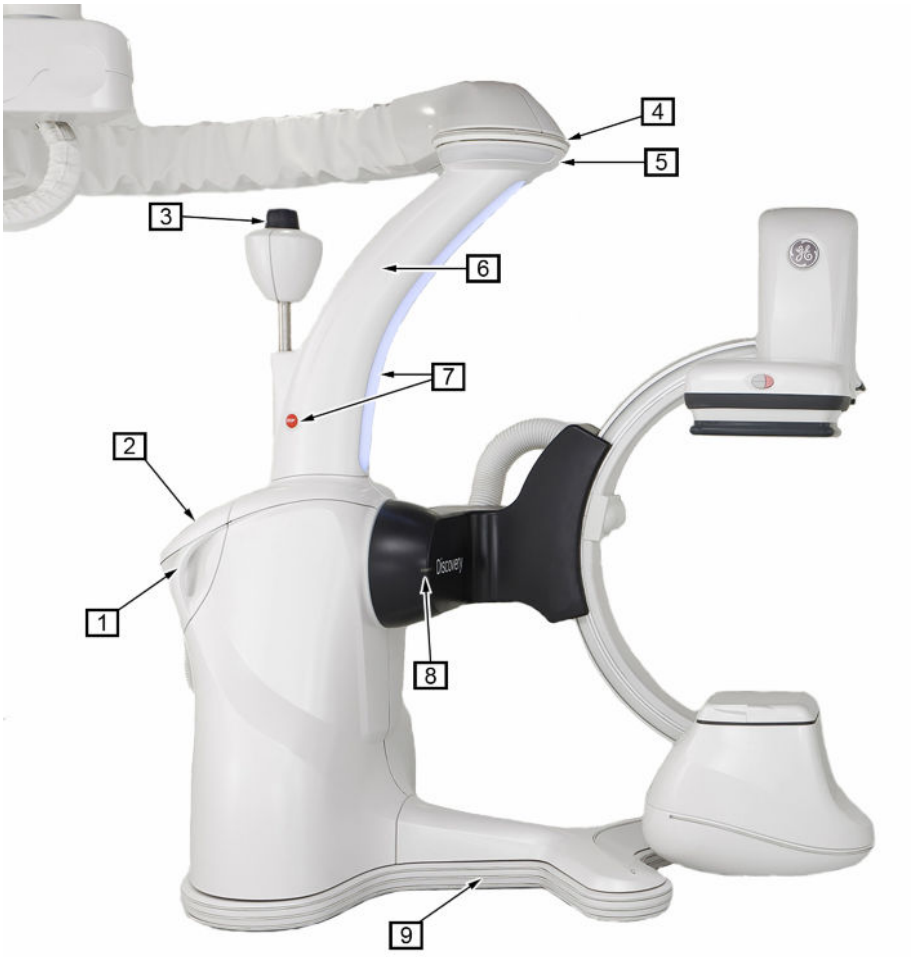
10.1 Перемещение стола и гентри

10.1.1 Передвижная тележка AGV систем Discovery IGS

Система Discovery IGS включает мобильную напольную опору для однопроекционных рентгеновских изображений. С-образная дуга гентри устанавливается вокруг стола в заданных положениях с помощью передвижной тележки (AGV). Тележка позволяет ставить гентри вдали от пациента, когда получения рентгеновских снимков не требуется, и устанавливать в зоне вокруг пациента с большой маневренностью. Перемещениями тележки можно управлять при помощи пользовательского интерфейса, находящегося рядом со столом, или с помощью сенсорного экрана на ручке с задней стороны тележки.

Discovery IGS 7
Discovery IGS 7 OR





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

Элемент	Описание
[1]	Ручка передвижной тележки
[2]	Сенсорный экран гентри
[3]	Лазер
[4] / [9]	Датчики защиты от столкновений
[5]	Освещение основания
[6]	Освещение мачты
[7]	Устройства экстренной остановки (по одному с каждой стороны)
[8]	Светодиодный индикатор готовности к рентгеноскопии (показывает, что рентгеновское излучение доступно)

При управлении опорой с задней стороны тележки с помощью ручки оператор должен убедиться, что их расположение позволяет определять возможные столкновения с тележкой и иметь четкий индикатор ошибок.

10.1.1.1 Траектория передвижной тележки

10.1.1.1.1 Описание траектории

Перемещение тележки осуществляется внутри смотровой комнаты по запрограммированным траекториям. Предпочтительные рабочие и исходные положения задаются и настраиваются при установке.

Траектория управляемой тележки отображается на сенсорном экране портала в задней части управляемой тележки и на дисплее прямой передачи изображения.

Рисунок 149 Сенсорный экран гентри

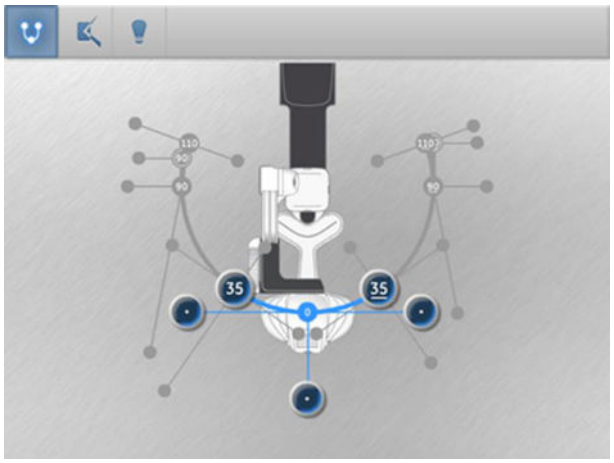
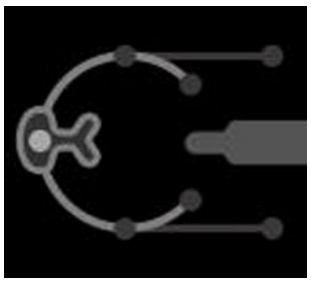


Рисунок 150 Дисплей прямой передачи изображения

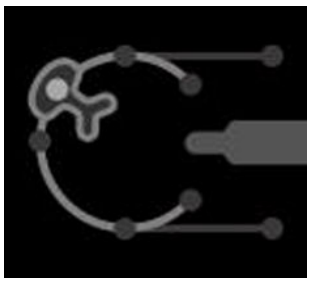


На траектории управляемой тележки рабочее положение можно определить в качестве заранее программируемого положения вокруг стола для отображения пациента. Каждое рабочее положение имеет зону создания изображения.

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

Зона создания изображения является областью вокруг рабочего положения, в котором возможно создание рентгенографического изображения. Оно ограничено до максимального расстояния в 80 см вокруг рабочего положения. За пределами данной области положение гентри считается слишком далеким от стола. Построение изображения пациента запрещено. Оси поворота и С-образной дуги автоматически приводятся в положение 0°.

Примеры траекторий передвижной тележки определяются следующим образом:



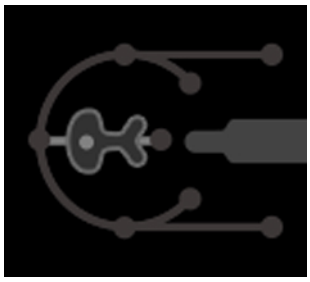
Поворот — это движение гентри вокруг стола.



Панорамирование — это линейное движение вдоль правой и левой сторон стола.



Задний ход и **отвод** - это линейные движение, перемещающие гентри по направлению к столу или от последнего. Позиции отвода позволяют временно высвободить место вокруг стола.

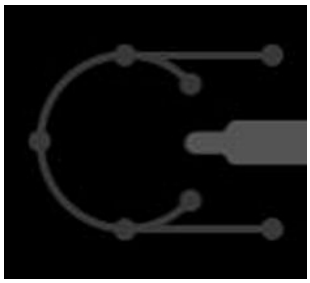


Задний ход

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



Отвод

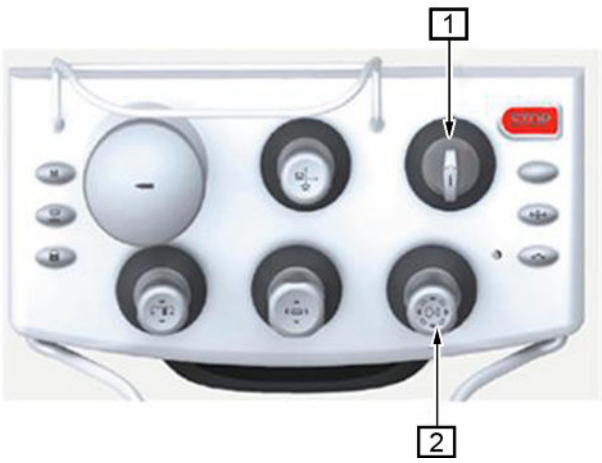


Парковка - это гибкое и прогнозируемое действие, которое помогает переместить систему в определенное положение в комнате, чтобы высвободить место вокруг стола на более долгий срок, чем операция отвода.

ПРИМЕЧАНИЕ

Когда гентри совершает короткие движения вперед-назад на расстояние менее 50 см (19,7 дюйма) по траектории подвода/возврата, радиальной к траектории поворота, положение системы на траектории может быть менее точным. Следовательно, рекомендуется избегать данного типа коротких движений до начала сбора данных. Если такое движение уже осуществлено, можно провести поворотные движения вперед-назад, чтобы увеличить точность позиционирования.

Поворотными движениями можно управлять с помощью кнопки вращения на устройстве Smart Box **[1]** или с помощью пользовательского интерфейса тележки. Движениями перемещения, в т.ч. задним ходом, отводом и приближением/отдалением, можно управлять или с помощью джойстика на устройстве Smart Box **[2]**, или с помощью пользовательского интерфейса тележки. Устанавливать систему в исходное положение можно только с помощью пользовательского интерфейса тележки.



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

10.1.1.1.2 Настройка траектории

Положения отвода и парковки управляемой тележки настраиваются во время монтажа системы в соответствии с опциями траектории, размерами помещения и предпочтениями пользователей.

Настройка положений отвода:

В системе можно настроить до 13 положений отвода.

Расстояние от рабочего положения до положения отвода также можно регулировать.

Настройка исходных положений:

В системе можно настроить до 7 исходных положений.

В зависимости от размеров помещения для обследования можно настроить до 2 положений парковки.

Расстояние от рабочего положения до положения парковки также можно регулировать.

10.1.1.2 Освещение передвижной тележки

У передвижной тележки есть два источника света: освещение основания **[1]** и мачты **[2]**.

Discovery IGS 7
Discovery IGS 7 OR





Если гентри устанавливается в парковочное положение, освещение мачты и опоры медленно гаснет, что означает, что система перешла в спящий режим.

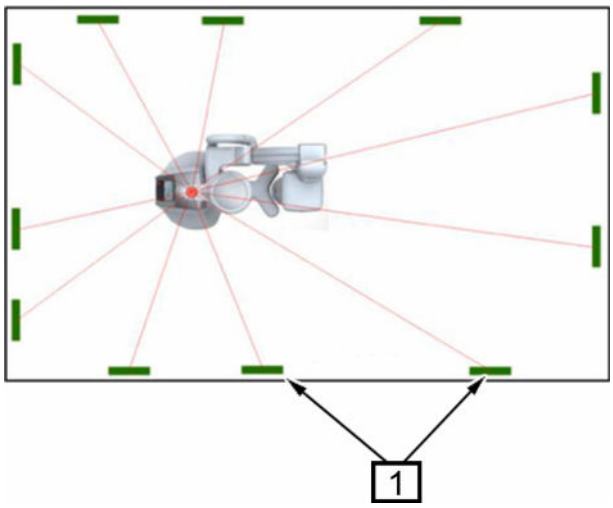
ПРИМЕЧАНИЕ

В конфигурации для операционных, когда гентри выходит из зоны визуализации, освещение опоры начинает быстро мигать, пока гентри не будет переведен в желаемое положение. При достижения положения парковки освещение мачты и опоры медленно мигают в течение нескольких секунд, прежде чем будет активирован спящий режим.

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

10.1.1.3 Локализация

Передвижная тележка оснащена оптической системой локализации для определения ее положения в смотровой комнате. Вращающийся лазер, невидимый человеческому глазу, дает обзор на 360 градусов и обнаруживает фиксированные рефлекторы, установленные в помещении. Перемещаясь по кругу, система непрерывно сканирует окружающую среду и определяет свое текущее местоположение путем измерения углов отражения и расстояний до рефлекторов.





Элемент	Описание
[1]	Рефлекторы

Рефлекторы размещаются по определенной геометрической схеме — это необходимо для правильного перемещения тележки. В положениях, для которых важна точность размещения, лазерная система локализации требует наличия как минимум пяти видимых рефлекторов.

Поскольку в кабинете может находиться другое медицинское оборудование, заслоняющее поле обзора лазера, при перемещении тележки обнаруживаются не все рефлекторы. Объекты с высокой отражающей способностью могут также создавать помеховые отражения. Примерами таких объектов являются окна, металлические трубки или контрастные поверхности. Заслонение рефлекторов и интерференционные отражения могут привести к проблемам локализации. Дополнительные сведения о точности локализации см. в разделе 3.8.14 Ошибка локализации и режим восстановления для систем Discovery IGS страница 108.

10.1.1.4 Автономный режим стола (только для конфигурации системы, совместимой со столом OR Magnus компании Maquet)

ПРИМЕЧАНИЕ

Если требуется визуализация, перед установкой рабочей поверхности стола убедитесь, что она соответствует визуализации (плоская рабочая поверхность или универсальная рабочая поверхность).

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

При использовании неинтегрированной рабочей поверхности стола система будет работать в автономном режиме. На время проведения процедуры между гентри и столом (согласно описанию из предоставленного изготовителем руководства оператора стола OR Magnus компании Maquet) важно разместить опору гентри на расстоянии не менее 50 см от стола.

ПРИМЕЧАНИЕ

В автономном режиме работы стола учитывайте следующие ограничения функциональности:

- Рентгеноскопическая визуализация недоступна.
- Перемещение стола и его рабочей поверхности центром управления Discovery не контролируются.
- Скорость перемещения основания и С-образной дуги гентри снижена.
- Отсутствует программная модель защиты от столкновения, за перемещение отвечает оператор.

В таких ситуациях на визуализационных мониторах постоянно отображается соответствующее сообщение.

10.1.1.5 Сенсорный экран и ручка гентри

В верхней части сенсорного экрана портала предусмотрено меню с тремя вкладками:



Вкладка ***Circuit*** (Траектория)



Вкладка ***Reflector visibility*** (Видимость рефлектора)



Вкладка ***Light controls*** (Регулировка освещения)

10.1.1.5.1 Вкладка траектории

На сенсорном экране гентри по умолчанию открыта вкладка ***circuit*** (Траектория). На ней отображается схема помещения для обследования (вид сверху) с указанием положений гентри вокруг стола.

Примеры отображения положений на вкладке ***circuit*** (Траектория):



Доступное рабочее положение с углом поворота в +90°



Доступное рабочее положение с углом поворота в +90° после приближения/удаления



Доступное рабочее положение с углом поворота в -135°



Доступное положение перемещения

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



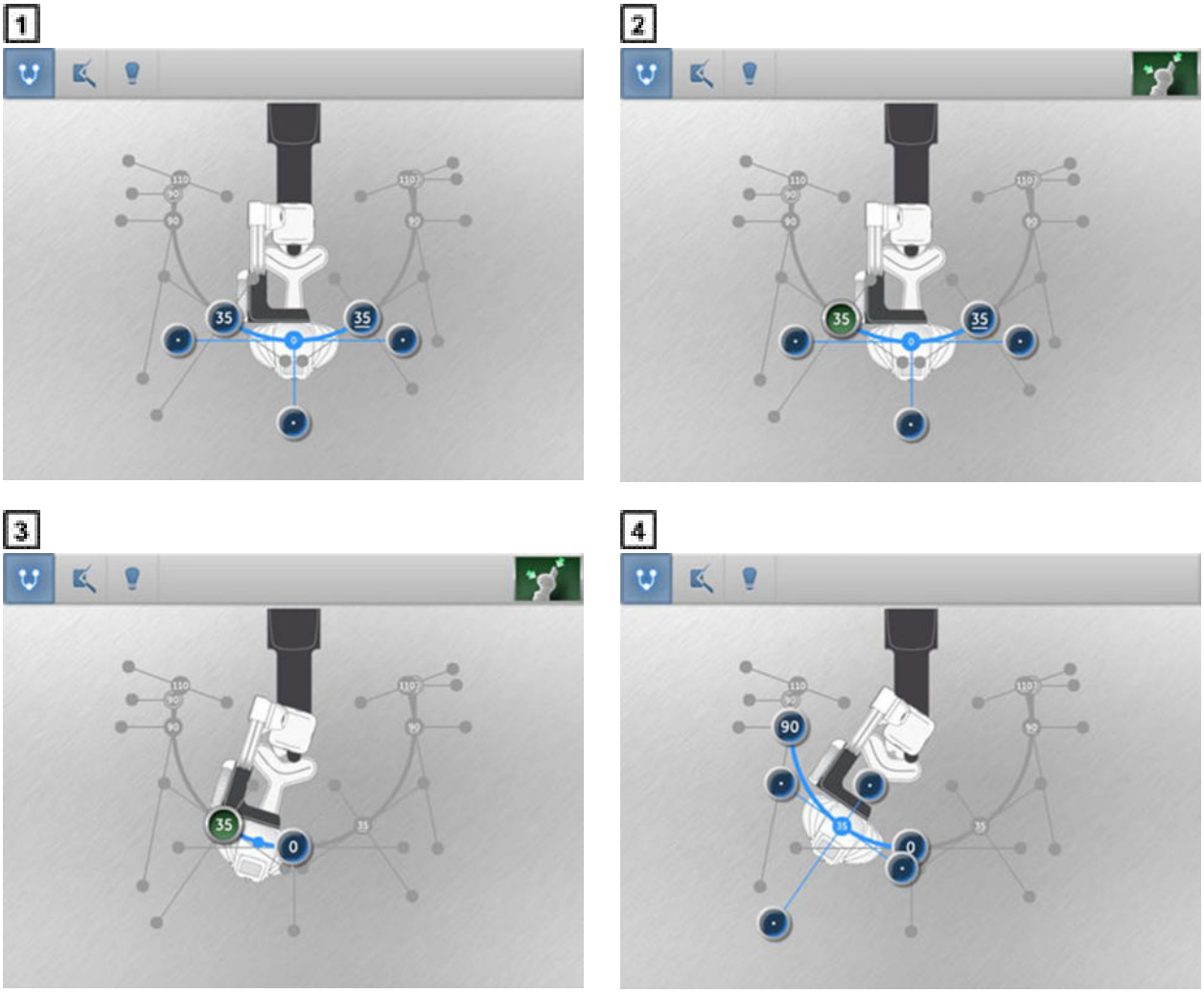
Доступное положение парковки (ориентация символа портала зависит от его реальной ориентации в смотровой комнате)



Выбранное рабочее положение с углом поворота в +35°

Когда гентри не двигается, текущая позиция портала и возможные места назначения выделены на сенсорном экране **[1]**. Дотроньтесь пальцем до синего кружочка, который обозначает нужное положение **[2]**. Символ ручки регулируемой тележки с зелеными стрелками появится в правом верхнем углу сенсорного экрана. Потом можно нажать обе кнопки на ручке регулируемой тележки, чтобы передвинуть гентри вперед в желаемое положение. Во время движения система регулирует скорость, а на сенсорном экране выделена текущая позиция и место назначения **[3]**. Отпустите любую кнопку на ручке, чтобы остановить движение гентри, или подождите, пока гентри достигнет конечной позиции и остановится **[4]**.

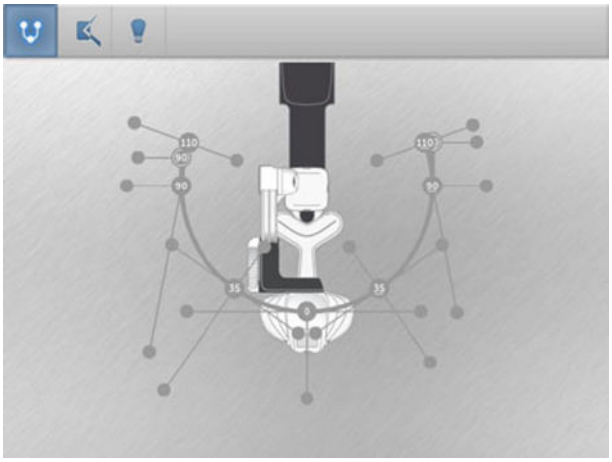
Пример траектории на сенсорном экране гентри:



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

ПРИМЕЧАНИЕ

В определенных условиях (напр., при включенной функции блокировки, при загрузке системы и т.д.) сенсорный экран управляемой тележки серый, и выбор невозможен.

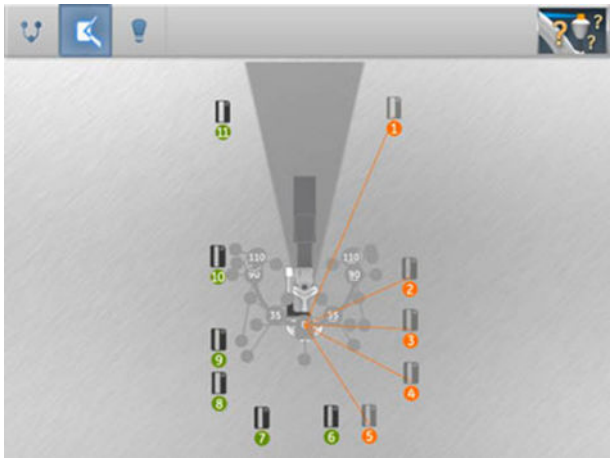


10.1.1.5.2 Вкладка «Reflector Visibility» (Видимость рефлектора)

В смотровой может сломаться или отказать система локализации из-за сбоя других медицинских устройств, заслоняющих лазер. Таким образом, не все рефлекторы определяются во время движения. Дополнительные сведения о точности локализации см. в разделе 3.8.14 Ошибка локализации и режим восстановления для систем Discovery IGS страница 108. В данной ситуации в правом верхнем углу экрана траектории регулируемой тележки появится следующий значок:



Чтобы показать состояние всех рефлекторов, расположенных в смотровой, коснитесь пальцем вкладки ***reflector visibility*** (Видимость рефлектора) на сенсорном экране гентри. Данную диагностику также можно проводить в любом случае, даже когда не наблюдается отказа сигнала лазера.



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

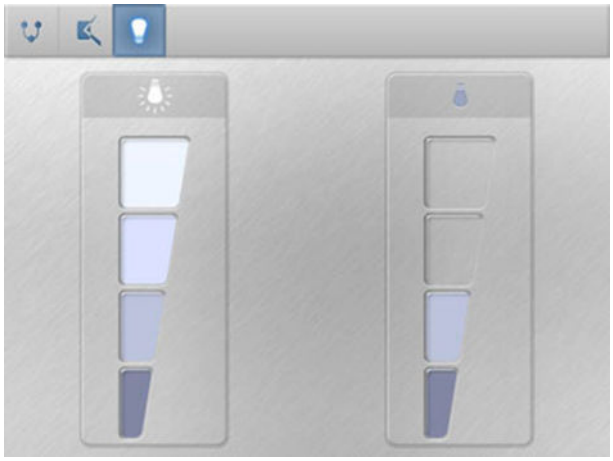
Заслоненные рефлекторы и их соответствующие лучи подсвечены на сенсорном дисплее. После этого можно убрать оборудование, которое мешает рефлекторам. Если заслоненный рефлектор расположен в конической тени самой системы, необходимость в передвижении оборудования отсутствует.

В режиме видимости рефлектора движение гентри невозможно. Аналогичным образом при движении гентри недоступна вкладка ***reflector visibility*** (Видимость рефлектора). Если рабочее положение активировано непосредственно перед входом в режим диагностики рефлектора, выбор пункта назначения автоматически отменяется и его следует повторить после выхода из вкладки ***reflector visibility*** (Видимость рефлектора).

Чтобы выйти из этой вкладки, выберите любую другую вкладку. Вкладка ***reflector visibility*** (Видимость рефлектора) остается активной в течение 5 минут.

10.1.1.5.3 Вкладка «Light Controls» (Регулировка освещения)

При выборе вкладки ***light controls*** (Регулировка освещения) в верхней части сенсорного экрана гентри появляется два меню регулировки интенсивности освещения — мачты и основания. В каждом меню имеются 4 уровня интенсивности освещения: выкл., низкий, средний и высокий.



Меню с левой стороны является регулятором интенсивности освещения по умолчанию. В определенных случаях, например, генерирования рентгеновского излучения или активации освещения в помещении на TSSC, для регулировки интенсивности освещения используется меню на правой стороне.

ПРИМЕЧАНИЕ

В зависимости от настройки системы эта функция может быть неактивной. Если вы хотите изменить эту настройку, свяжитесь с представителем GE Healthcare.

Если система движется, вкладка ***light controls*** (Регулировка освещения) на сенсорном экране гентри недоступна.

Чтобы выйти из этой вкладки, выберите любую другую. Вкладка ***circuit*** (Траектория) остается активной в течение 5 минут.

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

10.1.1.6 Кнопки экстренной остановки передвижной тележки

Две кнопки аварийной остановки находятся слева и справа на задней стороне гентри. При возникновении чрезвычайной ситуации нажмите кнопку аварийной остановки. Любые перемещения стола и гентри будут остановлены.

Выйти из режима экстренной остановки можно только с помощью кнопки Emergency Stop Release (отключения экстренной остановки) , находящейся сбоку стола.

Discovery IGS 7
Discovery IGS 7 OR





10.1.2 Позиционирование L-образной дуги в системах Innova IGS вручную

Чтобы вручную позиционировать L-образную дугу, воспользуйтесь кнопкой отключения тормоза вращения L-образной дуги **[1]**. Кнопка отключения тормоза находится на рукоятке на верхнем конце L-образной дуги. Нажмите одну или обе боковых кнопки на рукоятке, чтобы отключить тормоз и вручную позиционировать L-образную дугу.

L-образную дугу можно свободно перемещать по всему диапазону в обоих направлениях. Перемещение ограничивается встроенным жестким стопором.

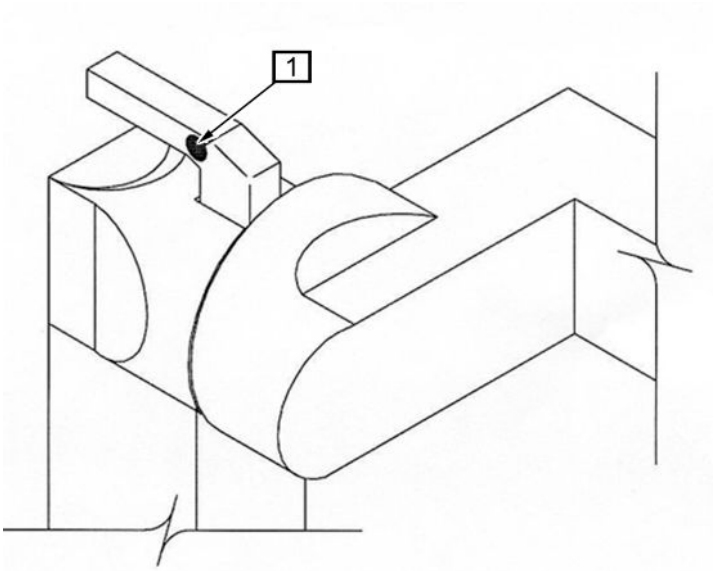
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ

Кнопка отключения тормоза позволяет позиционировать вручную только L-образную дугу. В случае неисправности тормоза L-образной дуги можно преодолеть его сопротивление, чтобы освободить пациента в чрезвычайной ситуации, приложив достаточное мускульное усилие к L-образной дуге.

ПРИМЕЧАНИЕ

При нормальной работе не следует двигать L-образную дугу, не нажимая кнопку тормоза, так как это приводит к незначительному уходу нулевого положения L-образной дуги, что может повлиять на работу Innova Vision.



10.1.3 Устройство Smart Box

В зависимости от конфигурации системы для активации всех осей стола или гентри можно использовать устройства Smart Box или Smart Handle. Эти устройства взаимодействия с пользователем устанавливаются на поручни для принадлежностей. При необходимости их можно перемещать вдоль поручней. Также можно установить дополнительные пользовательские интерфейсы (опции):

- На стол или на боковую тележку в процедурной можно установить дополнительные пользовательские интерфейсы, что позволит управлять позиционированием из различных точек помещения.
- В пультовой можно установить дистанционные пользовательские интерфейсы (см. раздел 10.1.8 Пульт дистанционного управления (опция) страница 497).

ПРИМЕЧАНИЕ

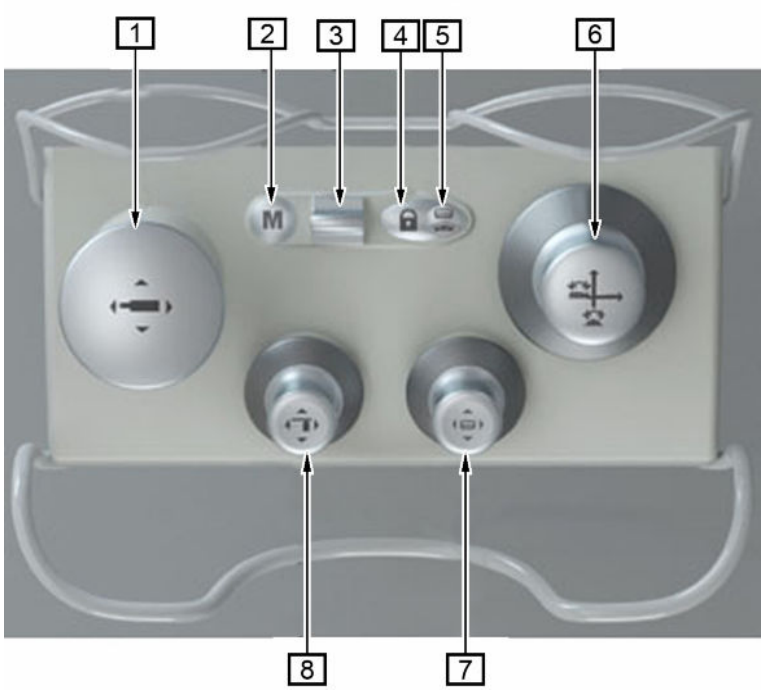
Элементы управления столом Smart Box не работают с универсальной рабочей поверхностью стола OR Magnus компании Maquet. Используйте пользовательские интерфейсы стола OR Magnus компании Maquet.

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

10.1.3.1 Устройство Smart Box на системах Innova IGS со столом Omega

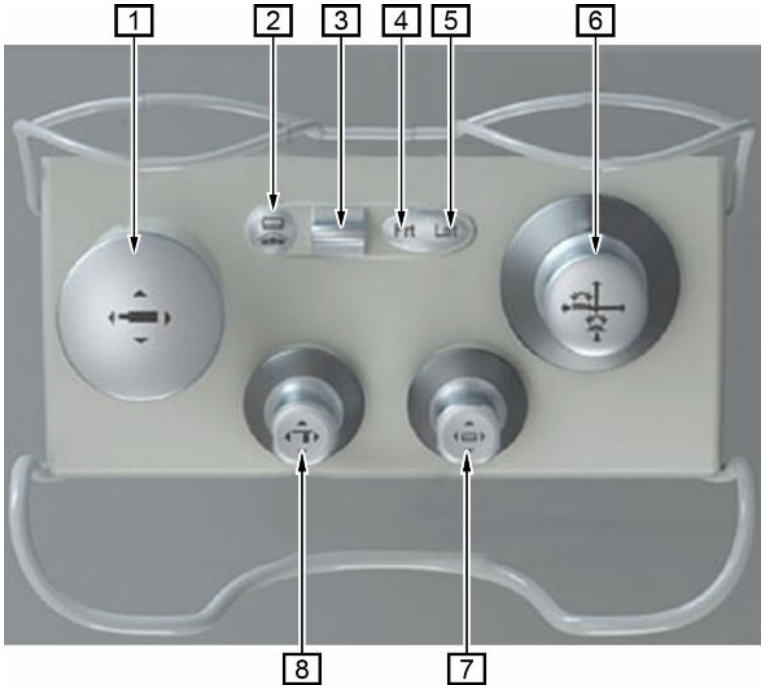
Innova IGS 5





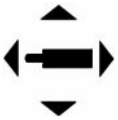
Innova IGS 6



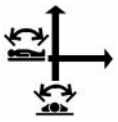


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



№	Символ	Функция
[1]		Джойстик поворота стола: сначала нажмите, затем поверните. Джойстик чувствителен к давлению. Оказывайте большее или меньшее давление в любом направлении для перемещения стола и регулировки скорости перемещения поверхности стола.
[2]	**(Для Innova IGS 5)** 	Управление режимами «Anatomic» (Анатомический) / «Machine» (Механический). Данная кнопка позволяет переключаться между анатомическим и механическим режимами. Данный выбор влияет на поведение джойстиков позиционирования. В механическом режиме каждая ось гентри управляется автономно. В анатомическом режиме перемещение осей соотносится таким образом, чтобы перемещение выполнялось относительно пациента.
[2]	**(Для двухпроекционных систем)** 	Функция оконтуривания тела пациента InnovaSense (опция)
[3]		**(Для Innova IGS 5)** Управление L-образной дугой: чтобы установить L-образную дугу в надлежащее положение, следует сначала сжать ее, а затем наклонить. **(Для двухпроекционных систем)** Управление фронтальным L-образным держателем и боковой кареткой: Сначала сжать, затем наклонить.

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

(Продолжение)		
№	**Символ**	**Функция**
[4]	**(Для Innova IGS 5)** 	Включение/выключение устройства позиционирования: нажмите эту кнопку, чтобы отключить все команды перемещения осей стола/гентри (подсветка кнопка включена). Нажмите эту кнопку снова, чтобы снова включить все команды перемещения осей стола/гентри (подсветка кнопки выключена).
[5]	**(Для Innova IGS 5)** 	Функция оконтуривания тела пациента InnovaSense (опция)
[4] / [5]	**(Для двухпроекционных систем)** 	Нажмите кнопку **[4]**, чтобы включить перемещение фронтальной плоскости, или кнопку **[5]**, чтобы включить перемещение боковой плоскости при использовании элементов управления **[6]**. Нажмите одновременно кнопки **[4]** и **[5]**, чтобы включить одновременное перемещение фронтальной и боковой плоскостей. Подсветка кнопки показывает, какая проекция включена.
[6]		**(Для Innova IGS 5)** Управление движением гентри: сначала сжать, затем наклонить. Чтобы повернуть С-образную дугу относительно пациента, воспользуйтесь джойстиком. **(Для двухпроекционных систем)** Перемещение фронтальной и боковой оси поворота гентри и С-образной дуги: сначала нажать, затем наклонить.
[7]		Управление подъемником детектора (вверх и вниз): сначала нажмите, затем наклоните. **(Для двухпроекционных систем)** Переместите джойстик вверх или вниз, чтобы поднять или опустить детектор. Наклоны вправо или влево используются для управления боковым детектором.
[8]		Управление столом (вверх/вниз), механизированная продольная дека стола: сначала нажмите, затем наклоните.
[9]	Неприменимо	На нижней поверхности устройства Smart Box расположен черный трехпозиционный переключатель, предназначенный для согласования направлений перемещения стола и опоры с положением устройства. В зависимости от того, справа или слева относительно стола находится устройство Smart Box, передвиньте черный переключатель в сторону изголовья, чтобы правильно сориентировать устройство. Если Smart Box находится в изножье стола, установите черный переключатель в среднее положение. В данном случае С-образная дуга и ось вращения гентри повернуты в обратную сторону.
[10]	Неприменимо	Рычаг отсоединения устройства от поручня.

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

Каждый джойстик оборудован системой двойной активации [«Enable» (Включение) и «Command» (Команда)] — это необходимо для того, чтобы случайно не активировать команды перемещения. Чтобы активировать джойстик, сначала нажмите его, он включится, а затем примените требуемую команду.

ПРИМЕЧАНИЕ

В случае столкновения двух механических деталей или столкновения с пациентом, при котором происходит активация датчика предотвращения столкновений (см. раздел 10.6 Столкновение страница 549), программное обеспечение предотвращения столкновения останавливает перемещение гентри. Освободите включатель и нажмите его еще раз. Гентри автоматически изменит направление, чтобы избежать столкновения. После нейтрализации столкновения обратитесь в сервисную службу, если опора постоянно перемещается на малой скорости.

В случае столкновения двух механических деталей или столкновения с пациентом без активации датчика предотвращения столкновений программное обеспечение предотвращения столкновения постепенно снижает скорость движения гентри. Срабатывает звуковой сигнал, и в нижнем левом углу монитора прямой передачи изображения высвечивается индикатор гентри. Чтобы предотвратить столкновение, нужно отменить команду гентри или стола.

ПРИМЕЧАНИЕ

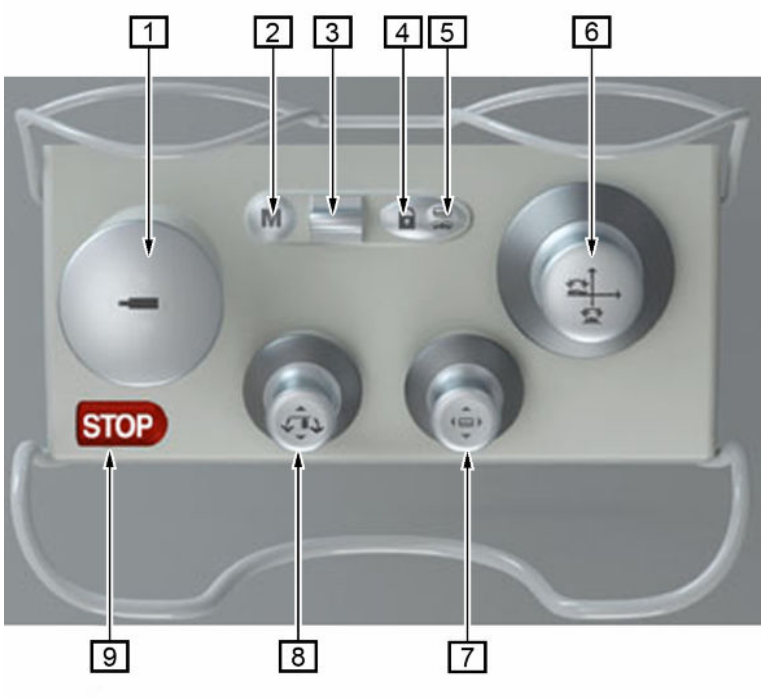
Устройство Smart Box оборудовано защитными перегородками для предотвращения большинства возможных рисков непредвиденного движения. Не следует удалять защитную перегородку.

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

10.1.3.2 Функция Smart Box системы Innova IGS 5 со столом Innova^{IQ}

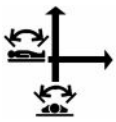
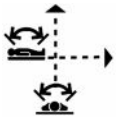
Innova IGS 5







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

№	Символ	Функция
[1]		Джойстик поворота стола: сначала нажмите, затем поверните. Джойстик чувствителен к давлению. Оказывайте большее или меньшее давление в любом направлении для перемещения стола и регулировки скорости перемещения поверхности стола.
[2]		Управление режимами «Anatomic» (Анатомический) / «Machine» (Механический). Данная кнопка позволяет переключаться между анатомическим и механическим режимами. Данный выбор влияет на поведение джойстиков позиционирования. В механическом режиме каждая ось гентри и стола управляется автономно. В анатомическом режиме перемещение осей соотносится таким образом, чтобы перемещение выполнялось относительно пациента.
[3]		Управление L-образной дугой: чтобы установить L-образную дугу в надлежащее положение, следует сначала сжать ее, а затем наклонить.
[4]		Включение/выключение устройства позиционирования: нажмите эту кнопку, чтобы отключить все команды перемещения осей стола/гентри (подсветка кнопка включена). Нажмите эту кнопку снова, чтобы снова включить все команды перемещения осей стола/гентри (подсветка кнопки выключена).
[5]		Функция оконтуривания тела пациента InnovaSense (опция)
[6]	 или 	Управление движением гентри: сначала сжать, затем наклонить. Чтобы повернуть C-образную дугу относительно пациента, воспользуйтесь джойстиком.
[7]		Управление подъемником детектора (вверх/вниз): сначала нажмите вниз, затем наклоняйте вверх/вниз. Чтобы поднять или опустить детектор, переместите джойстик вверх или вниз.

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

(Продолжение)		
№	**Символ**	**Функция**
[8]		Перемещение вверх/вниз и наклон стола — сначала нажать, затем: • - наклоняйте вверх/вниз для перемещения стола вверх/вниз • - наклоняйте вправо/влево для наклона изголовья стола вверх/вниз См. 10.1.3.2.1 Перемещение стола вверх/вниз и наклон страница 473.
[9]		Аварийная остановка. См. 10.1.3.2.2 Аварийная остановка страница 474.
[10]	Неприменимо	Рычаг отсоединения устройства от поручня.
[11]	Неприменимо	На нижней поверхности устройства Smart Box расположен черный трехпозиционный переключатель, предназначенный для согласования направлений перемещения стола и опоры с положением устройства. В зависимости от того, справа или слева относительно стола находится устройство Smart Box, передвиньте черный переключатель в сторону изголовья, чтобы правильно сориентировать устройство.

ПРИМЕЧАНИЕ

В случае столкновения двух механических деталей или столкновения с пациентом, при котором происходит активация датчика предотвращения столкновений (см. раздел 10.6 Столкновение страница 549), программное обеспечение предотвращения столкновения останавливает перемещение гентри. Освободите включатель и нажмите его еще раз. Гентри автоматически изменит направление, чтобы избежать столкновения. После нейтрализации столкновения обратитесь в сервисную службу, если опора постоянно перемещается на малой скорости.

В случае столкновения двух механических деталей или столкновения с пациентом без активации датчика предотвращения столкновений программное обеспечение предотвращения столкновения постепенно снижает скорость движения гентри. Срабатывает звуковой сигнал, и в нижнем левом углу монитора прямой передачи изображения высвечивается индикатор гентри. Чтобы предотвратить столкновение, нужно отменить команду гентри или стола.

10.1.3.2.1 Перемещение стола вверх/вниз и наклон

После активации нажатием на манипулятор **[3]** потяните его вверх или нажмите на него, чтобы поднять или опустить стол; направьте его вправо или влево, чтобы наклонить голову пациента вниз или вверх.

Диапазон наклона: от угла Тренделенбурга 20 (головой вниз) до обратного угла Тренделенбурга 12 (головой вверх).

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

Когда стол приходит в горизонтальное положение, движение наклона автоматически останавливается на 1 секунду. Отключите команду наклона, чтобы оставить стол в горизонтальном положении; удерживайте джойстик в положении команды наклона, чтобы продолжить.

Если активирован анатомический режим (световой индикатор **[5]** выключен), обследуемая область, расположенная в центре изображения, продолжает оставаться в центре; каким бы ни был угол наклона стола, угол наклона гентри по отношению к пациенту также сохраняется.

В таких условиях устройство позиционирования работает в так называемом режиме сохранения обследуемой области (Incidence keeping) в диапазоне угла наклона от 12° головой вверх до 20° головой вниз.

Когда устройство позиционирования работает в анатомическом режиме:

1. Стол автоматически поднимается или опускается, рабочая поверхность стола автоматически движется в продольном направлении в сторону головы и ног, чтобы обследуемая область оставалась в центре при наклоне стола.
2. Поворотная ось гентри и С-образная дуга автоматически перемещаются, чтобы угол падения рентгеновского луча по отношению к пациенту оставался неизменным при наклоне стола.
3. Если поворачивать и наклонять стол в анатомическом режиме, режим регулировки изоцентра отключится и включенным останется только режим сохранения обследуемой области, чтобы гентри мог наклоняться и следовать за поворотом и наклоном стола.

ПРИМЕЧАНИЕ

При необходимости наклонить стол больше чем на 5 градусов объясните пациенту, что стол может перемещаться. Это успокоит пациента и исключит нежелательные движения во время получения изображений.

Если активирован механический режим (световой индикатор кнопки **[5]** включен), все оси стола и гентри работают независимо друг от друга.

В таком режиме обследуемая область не сохраняется в центре, а угол наклона гентри не сохраняется при наклоне стола. При перемещении джойстика вправо/влево наклоняться будет только стол.

10.1.3.2.2 Аварийная остановка

В случае аварийной ситуации нажмите кнопку экстренной остановки **[11]**.

Любые перемещения стола и гентри будут остановлены.

Чтобы выйти из режима экстренной остановки, нажмите кнопку сброса на нижней стороне TSSC (см. раздел 10.1.5.1 Панель управления на краю стола (TSSC) в однопроекционных системах Innova IGS страница 487).

ПРИМЕЧАНИЕ

Кнопку аварийного останова можно включить на панели управления столом TSSC только в процедурной.

ПРИМЕЧАНИЕ

Кнопка остановки **[11]** полностью подсвечивается при нажатии. Если кнопка остановки **[11]** не нажата, она мерцает приглушенным светом, что означает ее рабочее состояние.

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



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ЕСЛИ КНОПКА АВАРИЙНОЙ ОСТАНОВКИ НЕ ГОРИТ ПОСТОЯННО, ЭТО ОЗНАЧАЕТ ПОЛОМКУ МЕХАНИЗМА КНОПКИ АВАРИЙНОЙ ОСТАНОВКИ. РАБОТАЙТЕ С СИСТЕМОЙ ОСТОРОЖНО И КАК МОЖНО БЫСТРЕЕ СВЯЖИТЕСЬ С ПРЕДСТАВИТЕЛЕМ СЕРВИСНОЙ СЛУЖБЫ GEHC.

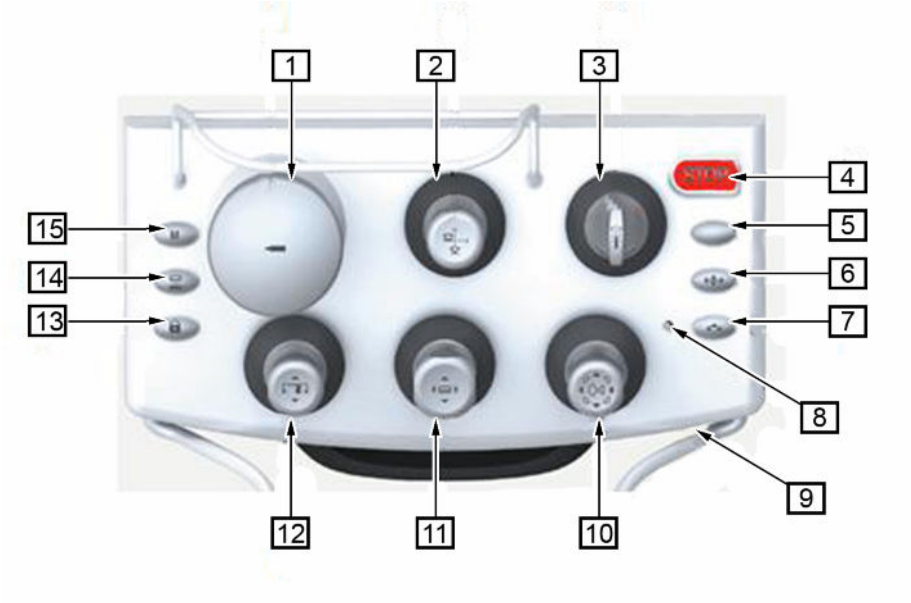
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.1.3.3 Функция Smart Box в системе Discovery IGS

Discovery IGS 7
Discovery IGS 7 OR



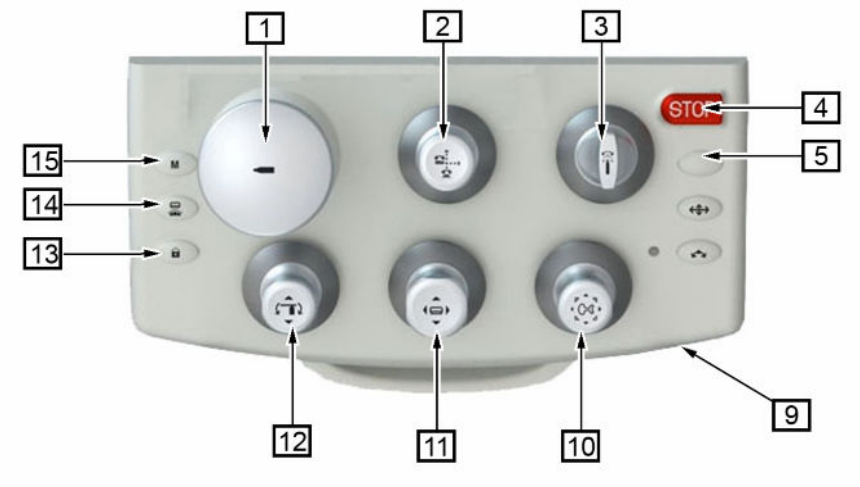
Рисунок 151 Устройство Smart Box для систем Discovery IGS 7 со столом Innova^{IQ}

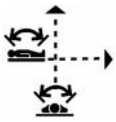




Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок 152 Устройство Smart Box для систем Discovery IGS 7 OR с операционным столом Magnus Maquet



№	Символ	Функция
[1]		Джойстик позиционирования стола. Джойстик чувствителен к давлению. Оказывайте большее или меньшее давление в любом направлении для перемещения стола и регулировки скорости перемещения поверхности стола.
[2]		Джойстик гентри. Чтобы повернуть С-образную дугу относительно пациента, воспользуйтесь джойстиком.
[3]		Ручка вращения. См. 10.1.3.3.1 Ручка вращения страница 479.
[4]		Кнопка аварийной остановки См. 10.1.3.3.6 Кнопка аварийной остановки страница 482.
[5]		Запасная кнопка. Эта кнопка не используется.
[6]		**(Для систем со столом InnovaIQ (исключительно))** Кнопка отпускания тормоза деки стола. См. 10.1.3.3.7 Кнопка отпускания тормоза деки стола (только для системы со столом Innova[IQ]) страница 483.

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

(Продолжение)		
№	**Символ**	**Функция**
[7]		**(Для систем со столом InnovaIQ (исключительно))** Кнопка вращения деки стола. См. 10.1.3.3.8 Кнопка вращения деки стола (только для системы со столом Innova^{IQ}) страница 483.
[8]		**(Для систем со столом InnovaIQ (исключительно))** Индикатор установки по центру во время вращения поверхности стола. Этот светодиодный индикатор загорается, если стол при вращении установлен по центру.
[9]		Кнопка отключения экстренной остановки. Чтобы выйти из режима экстренной остановки, нажмите кнопку отключения экстренной остановки. **ПРИМЕЧАНИЕ** В пультовой эта кнопка не работает.
[10]		Джойстик перемещения гентри*. См. 10.1.3.3.3 Джойстик перемещения гентри страница 481.
[11]		Джойстик подъема детектора. Чтобы поднять или опустить детектор, переместите джойстик вверх или вниз.
[12]		Джойстик наклона/подъема стола в положение Тренделенбурга. См. 10.1.3.3.2 Джойстик наклона/подъема стола в положение Тренделенбурга страница 480.
[13]		Кнопка включения/выключения. См. 10.1.3.3.5 Кнопка включения/выключения страница 482.
[14]		Кнопка оконтуривания тела пациента. Эта кнопка включает и выключает функцию оконтуривания тела пациента InnovaSense (опция).
[15]		Кнопка выбора механического/анатомического режима. См. 10.1.3.3.4 Кнопка механического/анатомического режимов страница 482.

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

(Продолжение)		
№	**Символ**	**Функция**
[16]		Переключатель выбора положения. См. 10.1.3.3.9 Переключатель выбора положения страница 483.
[17]		**(Для систем со столом InnovaIQ (исключительно))** Фиксация поручней: потяните устройство Smart Box за ручку и поднимите, чтобы снять его с поручня.

*См. также примечание в разделе 10.1.3.3.3 Джойстик перемещения гентри страница 481.

Каждый джойстик оборудован системой двойной активации [«Enable» (Включение) и «Command» (Команда)] — это необходимо для того, чтобы случайно не активировать команды перемещения. Чтобы активировать джойстик, сначала нажмите его, он включится, а затем примените требуемую команду.

ПРИМЕЧАНИЕ

В случае столкновения двух механических деталей или в случае столкновения с пациентом происходит активация датчика предотвращения столкновений (см. раздел 10.6 Столкновение страница 549), и перемещение автоматически прекращается. Освободите включатель и нажмите его еще раз. Гентри автоматически изменит направление, чтобы избежать столкновения. Если гентри после нейтрализации столкновения постоянно перемещается на малой скорости, обратитесь в сервисную службу. В случае угрозы столкновения двух механических деталей или столкновения с пациентом без активации датчика предотвращения столкновений скорость движения гентри постепенно снижается. Срабатывает звуковой сигнал, и в нижнем левом углу монитора прямой передачи изображения высвечивается индикатор гентри. Чтобы предотвратить столкновение, нужно отменить команду гентри или стола.

В случае стола Innova^{IQ} эти устройства пользовательского интерфейса устанавливаются на поручни для принадлежностей. При необходимости их можно перемещать вдоль поручней с обеих сторон стола или установить на боковую тележку (опция).

В случае операционного стола Magnus компании Maquet пользовательские интерфейсы устанавливаются в центре управления Discovery. Шаблон конфигурации настроить нельзя. Не перемещайте их от центра управления Discovery к пультовой.

На стол или на боковую тележку в процедурной можно установить дополнительные пользовательские интерфейсы, что позволит управлять позиционированием из различных точек помещения.

В пультовой можно установить дистанционные пользовательские интерфейсы (см. раздел 10.1.8 Пульт дистанционного управления (опция) страница 497).

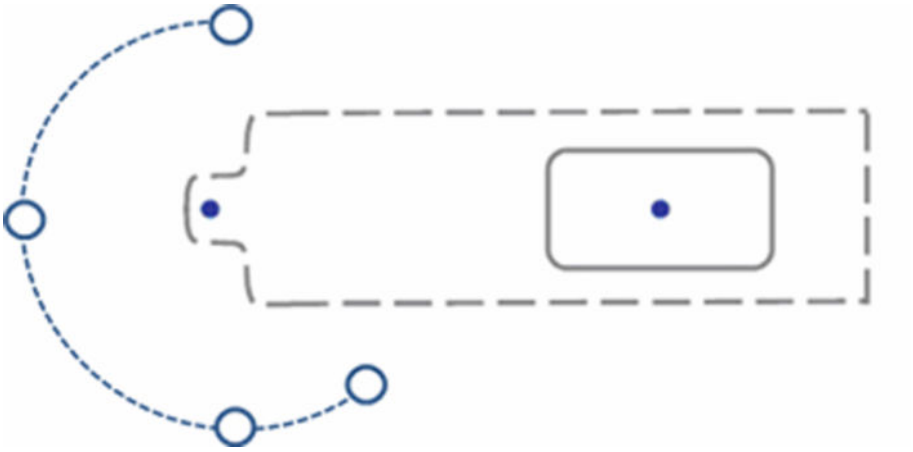
10.1.3.3.1 Ручка вращения

Опустите ручку вниз и поверните ее для перемещения гентри вдоль оси вращения. Гентри будет перемещаться в соответствии с командой (по или против часовой стрелки), заданной посредством ручки. Скорость перемещения гентри регулируется углом поворота ручки.

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

На вращательной части траектории гентри поворачивается, сохраняя то же положение изоцентра (называется опорной точкой цикла).

Рисунок 153 Пример траектории поворота



Во время перемещения гентри будет делать короткие остановки в каждом из рабочих положений (на приведенном выше рисунке показаны в виде синих кружков). Отключите команду, если хотите работать в данном положении, или продолжайте ее активировать, пока гентри не начнет перемещение в направлении следующего положения.

10.1.3.3.2 Джойстик наклона/подъема стола в положение Тренделенбурга

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ПРЕЖДЕ ЧЕМ НАКЛОНЯТЬ СТОЛ В ЛЮБОМ НАПРАВЛЕНИИ, НАДЕЖНО ЗАКРЕПИТЕ ПАЦИЕНТА СООТВЕТСТВУЮЩИМИ ПРИСПОСОБЛЕНИЯМИ, ОГРАНИЧИВАЮЩИМИ ДВИЖЕНИЕ.

При работе гентри и стола в анатомическом режиме:

1. Стол автоматически поднимается или опускается, дека стола автоматически движется в продольном направлении в сторону головы и ног, чтобы обследуемая область оставалась в центре при наклоне стола в положение Тренделенбурга/обратного Тренделенбурга.
2. Поворотный шарнир гентри и С-образная дуга автоматически перемещаются, чтобы угол падения рентгеновского луча по отношению к пациенту оставался неизменным при наклоне стола в положение Тренделенбурга/обратного Тренделенбурга.

ПРИМЕЧАНИЕ

При необходимости наклонить стол больше чем на 5 градусов объясните пациенту, что стол может перемещаться. Это успокоит пациента и исключит нежелательные движения во время получения изображений.

Перемещением джойстика вверх или вниз можно поднять или опустить стол; перемещение джойстика вправо или влево наклонит голову пациента вниз или вверх. Когда стол приходит в горизонтальное положение, движение наклона в положение Тренделенбурга автоматически останавливается на 1 секунду. Отключите команду наклона, чтобы оставить стол в горизонтальном

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

положении, или для продолжения удерживайте джойстик в положении команды наклона в положение Тренделенбурга.

Если активирован механический режим (подсветка кнопки включена), все оси стола и гентри работают независимо друг от друга. При перемещении джойстика вправо/влево наклоняться будет только стол.

Если активирован анатомический режим (подсветка кнопки выключена), обследуемая область, расположенная в центре изображения, продолжает оставаться в центре (сохранение изоцентра); каким бы ни был угол наклона стола, угол наклона луча по отношению к пациенту также сохраняется (сохранение обследуемой области). Это достигается путем автоматической регулировки высоты и положения стола (для сохранения изоцентра), а также оси вращения и С-образной дуги (для сохранения обследуемой области).

(Для столов InnovaIQ) Диапазон наклона составляет от положения Тренделенбурга 20 (головой вниз) до положения, обратного положению Тренделенбурга 12 (головой вверх).

(Для универсальной деки операционного стола Magnus Maquet) функции сохранения изоцентра и обследуемой области отключены.

(Для плоской деки операционного стола Magnus Maquet) функция сохранения обследуемой области отключена для наклонного перемещения стола.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если пользователь отводит и наклоняет стол в анатомическом режиме, то режим сохранения изоцентра будет отменен и только режим сохранения обследуемой области останется активным.

10.1.3.3.3 Джойстик перемещения гентри

При нахождении в одном из заранее определенных положений на столе (также именуются рабочими положениями) используйте многонаправленный манипулятор, чтобы перемещать гентри в желаемом направлении (подвод, отвод, панорамирование). На каждом участке отвода траектории (вправо и влево) опора смещается в направлении основания стола с сохранением изоцентра на оси пациента, соединяющей ступни и голову (если стол центрирован). Когда система выходит из зоны получения изображения, детектор поднимается, а затем поворотный шарнир и С-образная дуга перемещаются в положение 0°, чтобы свести к минимуму риск столкновения. Затем гентри перемещается в обратном направлении. Отключите команду, когда гентри отодвинется достаточно далеко от стола. В любом случае перемещение прекратится, когда гентри достигнет заданной позиции возврата.

При отсутствии траектории возврата для выбранного рабочего положения и направления команда не будет выполнена.

Чтобы переместится из отведенного положения, предыдущее рабочее положение должно быть применено к команде противоположного движения манипулятора. Гентри будет перемещаться в направлении стола до тех пор, пока не достигнет рабочего положения. После этого можно задать значение поворота шарнира и С-образной дуги для резервирования предыдущих угловых настроек.

Перемещение из заднего положения, операции приближения/отдаления и снятие снимков управляются с помощью джойстика управления гентри, который не является многонаправленным манипулятором. В зависимости от ориентирования гентри в цепи поверните ручку джойстика вверх/вниз или влево/вправо, чтобы переместить гентри в любом желаемом направлении.

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

10.1.3.3.4 Кнопка механического/анатомического режимов

Данная кнопка позволяет переключаться между анатомическим и механическим режимами. Данный выбор влияет на поведение джойстиков позиционирования.

В механическом режиме каждая ось гентри и стола управляется автономно.

В анатомическом режиме перемещение осей соотносится таким образом, чтобы перемещение выполнялось относительно пациента.

10.1.3.3.5 Кнопка включения/выключения

(Для систем с операционным столом Magnus компании Maquet)

Нажмите эту кнопку, чтобы отключить все команды перемещения механизированных осей стола/гентри (подсветка кнопки включена).

Повторно нажмите эту кнопку, чтобы повторно активировать все команды перемещения механизированной оси стола/гентри (подсветка кнопки выключена).

ПРИМЕЧАНИЕ

Убедитесь, что стол зафиксирован с помощью стопорного рычага и не может вращаться. См. предоставленные изготовителем инструкции по эксплуатации стола.

(Для систем со столом InnovaIQ)

Нажмите на эту кнопку, чтобы отключить все команды перемещения стола/опоры (кнопка подсвечена).

Нажмите эту кнопку снова, чтобы снова включить все команды перемещения осей стола/гентри (подсветка кнопки выключена).

10.1.3.3.6 Кнопка аварийной остановки

В случае аварийной ситуации нажмите кнопку ***Emergency Stop*** (Экстренная остановка). Любые перемещения стола и гентри будут остановлены.

Кнопка ***Stop*** (Остановка) полностью подсвечивается при нажатии.

Если кнопка ***Stop*** (Остановка) не нажата, она мерцает приглушенным светом, что означает, что кнопка находится в рабочем состоянии.



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ЕСЛИ КНОПКА АВАРИЙНОЙ ОСТАНОВКИ НЕ ГОРИТ ПОСТОЯННО, ЭТО ОЗНАЧАЕТ ПОЛОМКУ МЕХАНИЗМА КНОПКИ АВАРИЙНОЙ ОСТАНОВКИ. РАБОТАЙТЕ С СИСТЕМОЙ ОСТОРОЖНО И КАК МОЖНО БЫСТРЕЕ СВЯЖИТЕСЬ С ПРЕДСТАВИТЕЛЕМ СЕРВИСНОЙ СЛУЖБЫ GEHC.

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

10.1.3.3.7 Кнопка отпускания тормоза деки стола (только для системы со столом Innova^{IQ})

Эта кнопка отключает и включает тормоза горизонтального перемещения рабочей поверхности стола. Активация этого выключателя отключает тормоз бокового перемещения, только когда стол наклонен. Действие выполняется при отпускании кнопки.

Если в течение 3 минут перемещение не выполнялось, тормоза автоматически включаются.

ПРИМЕЧАНИЕ

В пультовой эта кнопка не работает.

10.1.3.3.8 Кнопка вращения деки стола (только для системы со столом Innova^{IQ})

Эта кнопка отключает и снова включает тормоз вращения стола. Действие выполняется при отпускании кнопки.

При пересечении центрального положения тормоз включается автоматически.

Если в течение 3 минут перемещение не выполнялось, тормоз автоматически включается.

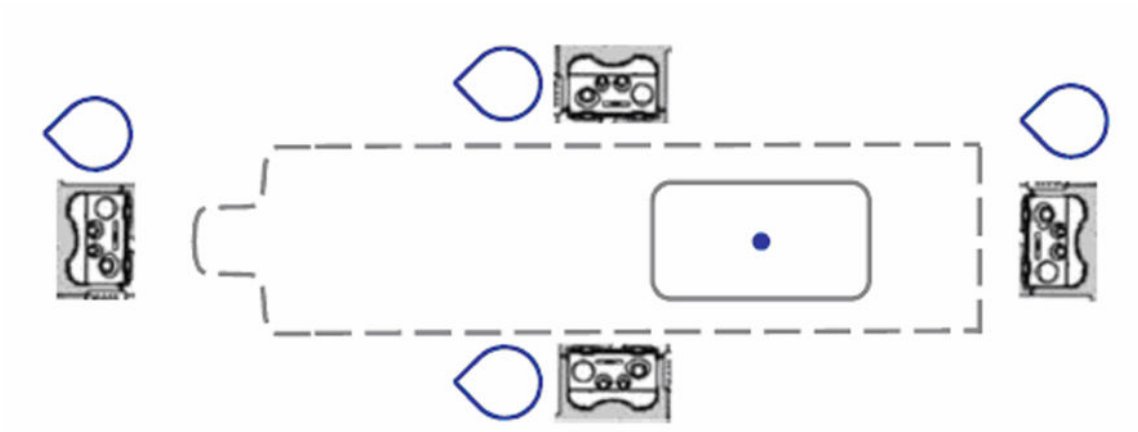
ПРИМЕЧАНИЕ

В пультовой эта кнопка не работает.

10.1.3.3.9 Переключатель выбора положения

На нижней поверхности устройства Smart Box расположен четырехпозиционный вращательный переключатель, предназначенный для согласования направлений перемещения гентри и стола с положением устройства.

При перемещении устройства Smart Box расположите этот переключатель так, чтобы он находился на одной линии с изголовьем стола, — это обеспечит соответствие между командой и перемещением.



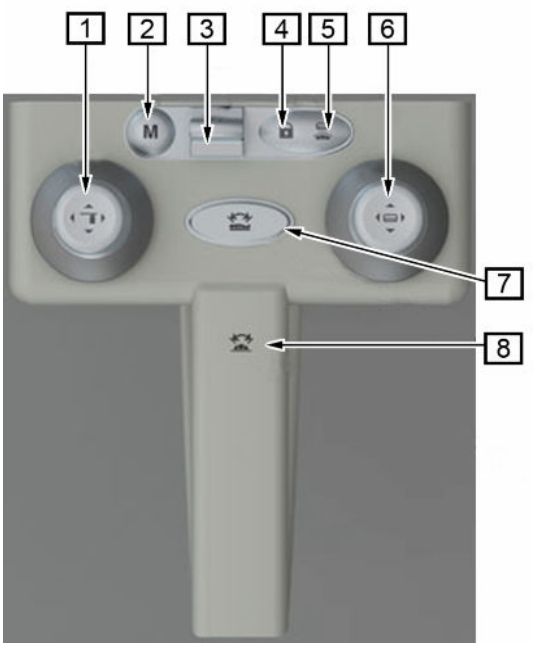
Неправильное размещение этого переключателя приведет к перемещению гентри или стола в неожиданных направлениях.

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

10.1.4 Устройство Smart Handle (доступно только для стола Omega)

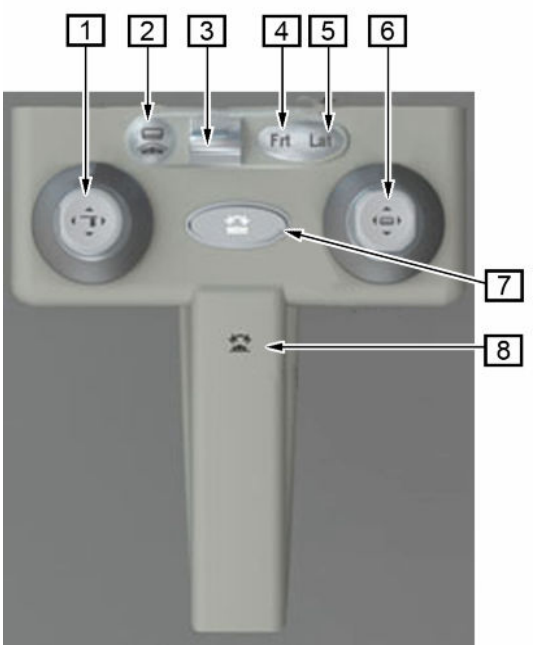
Innova IGS 5



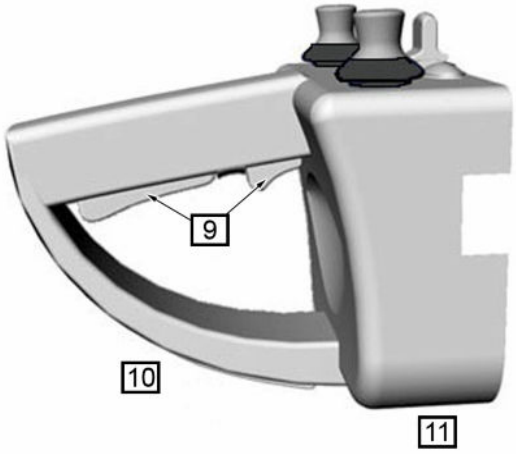


Innova IGS 6





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



№	Символ	Функция
[1]		Управление столом (вверх/вниз), механизированная продольная дека стола: сначала нажмите, затем наклоните.
[2]	**(Для Innova IGS 5)** 	Управление режимами «Anatomic» (Анатомический) / «Machine» (Механический). Данная кнопка позволяет переключаться между анатомическим и механическим режимами. Данный выбор влияет на поведение джойстиков позиционирования. В механическом режиме каждая ось гентри и стола управляется автономно. В анатомическом режиме перемещение осей соотносится таким образом, чтобы перемещение выполнялось относительно пациента.
[2]	**(Для двухпроекционных систем)** 	Функция оконтуривания тела пациента InnovaSense (опция)
[3]		Управление L-образной дугой и боковой тележкой: сначала сожмите, затем наклоняйте, чтобы установить L-образную дугу в нужное положение.
[4]	**(Для Innova IGS 5)** 	Включение/выключение устройства позиционирования: нажмите эту кнопку, чтобы отключить все команды перемещения осей стола/гентри (подсветка кнопка включена). Нажмите эту кнопку снова, чтобы снова включить все команды перемещения осей стола/гентри (подсветка кнопки выключена).

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

(Продолжение)		
№	**Символ**	**Функция**
[5]	**(Для Innova IGS 5)** 	Функция оконтуривания тела пациента InnovaSense (опция)
[4] / [5]	**(Для двухпроекционных систем)** 	Нажмите кнопку **[4]**, чтобы включить перемещение фронтальной плоскости, или кнопку **[5]**, чтобы включить перемещение боковой плоскости при использовании элементов управления **[6]**. Нажмите одновременно кнопки **[4]** и **[5]**, чтобы включить одновременное перемещение фронтальной и боковой плоскостей. Подсветка кнопки показывает, какая проекция включена.
[6]		Управление подъемником детектора (вверх/вниз): сначала нажмите вниз, затем наклоняйте вверх/вниз. **(Для двухпроекционных систем)** Переместите джойстик вверх или вниз, чтобы поднять или опустить детектор. Наклоны вправо или влево используются для управления боковым детектором.
[7]		Управление С-образной дугой гентри: сначала нажать кнопку активации гентри, затем — кнопку вправо или влево.
[8]		Управление позиционированием стола по горизонтали, поворотным шарниром и боковой С-образной дугой гентри: сначала нажмите соответствующую спусковую кнопку, затем производите вращение.
[9]	Неприменимо	Кнопки активации стола и гентри (длинную или короткую кнопку можно настроить для активации либо стола, либо гентри при установке системы).
[10]	Неприменимо	Рычаг отсоединения устройства от поручня.
[11]	Неприменимо	На нижней поверхности устройства Smart Handle расположен черный двухпозиционный переключатель, предназначенный для согласования направлений перемещения стола и опоры с положением устройства. В зависимости от того, справа или слева относительно стола находится устройство Smart Handle, передвиньте черный переключатель в сторону изголовья, чтобы правильно сориентировать устройство.

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

ПРИМЕЧАНИЕ

В случае столкновения двух механических деталей или столкновения с пациентом, при котором происходит активация датчика предотвращения столкновений (см. раздел 10.6 Столкновение страница 549), программное обеспечение предотвращения столкновения останавливает перемещение гентри. Освободите включатель и нажмите его еще раз. Гентри автоматически изменит направление, чтобы избежать столкновения. После нейтрализации столкновения обратитесь в сервисную службу, если опора постоянно перемещается на малой скорости.

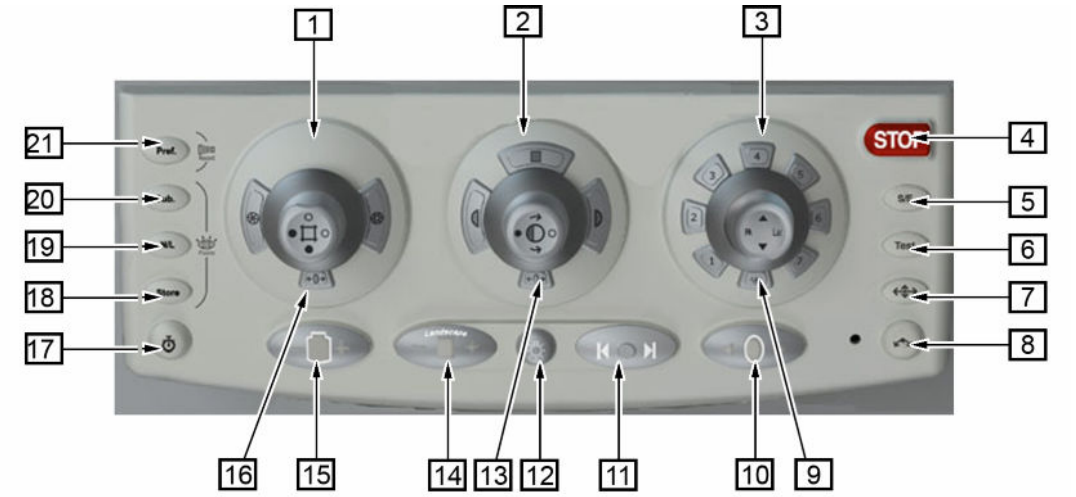
В случае столкновения двух механических деталей или столкновения с пациентом без активации датчика предотвращения столкновений программное обеспечение предотвращения столкновения постепенно снижает скорость движения гентри. Срабатывает звуковой сигнал, и в нижнем левом углу монитора прямой передачи изображения высвечивается индикатор гентри. Чтобы предотвратить столкновение, нужно отменить команду гентри или стола.

10.1.5 Панель управления на краю стола (TSSC)

10.1.5.1 Панель управления на краю стола (TSSC) в однопроекционных системах Innova IGS

Innova IGS 5



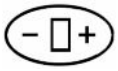
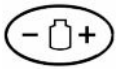


№	Название	Символ	Функция
[1]	Управление коллима-тором		Ручная регулировка лепестков коллиматора. См. 10.2 Управление коллиматором страница 501.
[2]	Управление контурным фильтром		Позиционирование контурного фильтра. См. 10.2 Управление коллиматором страница 501.

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

(Продолжение)			
№	**Название**	**Символ**	**Функция**
[3]	Автоматическое позиционирование		См. 10.7 Автоматическое позиционирование страница 554.
[4]	Аварийная остановка		В случае аварийной ситуации нажмите кнопку экстренной остановки. Любые перемещения стола и гентри будут остановлены. При включении стола Innova^{IQ} кнопка полностью подсвечивается. Если кнопка останова не включена, она мерцает приглушенным светом, что означает, что кнопка находится в рабочем состоянии.  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** ЕСЛИ НА СТОЛЕ INNOVA^{IQ} КНОПКА АВАРИЙНОЙ ОСТАНОВКИ НЕ ГОРИТ ПОСТОЯННО, ЭТО ОЗНАЧАЕТ ПОЛОМКУ МЕХАНИЗМА КНОПКИ АВАРИЙНОЙ ОСТАНОВКИ. РАБОТАЙТЕ С СИСТЕМОЙ ОСТОРОЖНО И КАК МОЖНО БЫСТРЕЕ СВЯЖИТЕСЬ С ПРЕДСТАВИТЕЛЕМ СЕРВИСНОЙ СЛУЖБЫ GEHC.
[5]	Запуск, остановка, сброс режима «Bolus» (Болюс)		**(Для систем со столом InnovaIQ (исключительно))** Нажав эту кнопку в режиме «Bolus» (Болюс), можно выбрать начальное и конечное положение для сбора данных.
[6]	Управление проверкой вращения		Эта кнопка позволяет проверять вращение в режимах 3D-CT и InnovaSpin. Она неактивна в пультовой.
[7]	Тормоза бокового/продольного перемещения стола		**(Для тормоза бокового перемещения стола InnovaIQ, только если стол наклонен)** Активация и отпуск тормозов при продольном и поперечном перемещении стола.
[8]	Тормоза вращения стола		Активация/отпускание тормозов вращения стола.

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

(Продолжение)			
№	**Название**	**Символ**	**Функция**
[9]	Управление устройства автопозиционирования сохраненными положениями гентри, стола и гентри/стола		Нажмите, чтобы сохранить текущее положение. См. 10.7 Автоматическое позиционирование страница 554.
[10]	Выбор оператора (автоматическое позиционирование)		Выбор оператора автопозиционирования, функции InnovaSpin и Auto CPR.
[11]	Запасная кнопка управления		Не используется
[12]	Управление внутренним освещением		С помощью этой кнопки в процедурной включается и выключается освещение. В зависимости от монтажа системы этот параметр может быть недоступен. Если вы хотите изменить эту настройку, свяжитесь с представителем GE.
[13]	Установка лепестков коллиматора в исходное положение		Устанавливает лепестки коллиматора в исходное положение. См. 10.2 Управление коллиматором страница 501.
[14]	Управление фоном при рентгеноскопии		Регулирует уровень фона при субтракционной рентгеноскопии
[15]	Управление полем обзора		Регулирует поле обзора
[16]	Установка лепестков контурного фильтра в исходное положение		Устанавливает лепестки контурного фильтра в исходное положение. См. 10.2 Управление коллиматором страница 501.
[17]	Кнопка сброса показаний рентгеновского таймера		Сбрасывает таймер рентгеновского излучения
[18]	Функция Fluorostore		Сохраняет данные рентгеноскопии
[19]	Кнопка детализации рентгеноскопии		Выполняет переключение между нормальным и низким уровнями детализации

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

(Продолжение)			
№	**Название**	**Символ**	**Функция**
[20]	Кнопка субтракции рентгеноскопии	Sub.	Выбор субтрактивной, контрастной или смешанной контрастной рентгеноскопии
[21]	Кнопка параметров рентгенографии	Pref.	Выполняет переключение между нормальным и низким уровнями детализации

ПРИМЕЧАНИЕ

При использовании в пультовой второй панели TSSC все команды приведения в движение всех осей гентри для стола Omega отключаются (проверка вращения гентри); тормоза при поперечном/продольном перемещении **[7]** и (или) тормоза при вращении **[8]** стола Innova^{IQ} отключены.

ПРИМЕЧАНИЕ

(Для столов InnovaIQ) Если тормоза при поперечном/продольном перемещении **[7]** и (или) тормоза при вращении стола **[8]** включены для отпуска тормозов, то эти тормоза автоматически включатся при отсутствии движения в течение 3 минут.

Чтобы выйти из режима экстренной остановки, нажмите кнопку ***RESET*** (СБРОС) на нижней стороне панели TSSC.

Рисунок 154 Кнопка СБРОС (RESET) на нижней стороне панели TSSC стола Omega

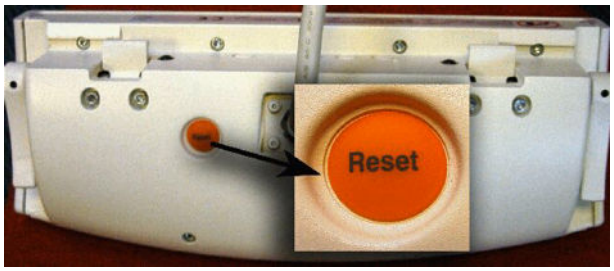


Рисунок 155 Кнопка СБРОС (RESET) на нижней стороне панели TSSC стола Innova^{IQ}

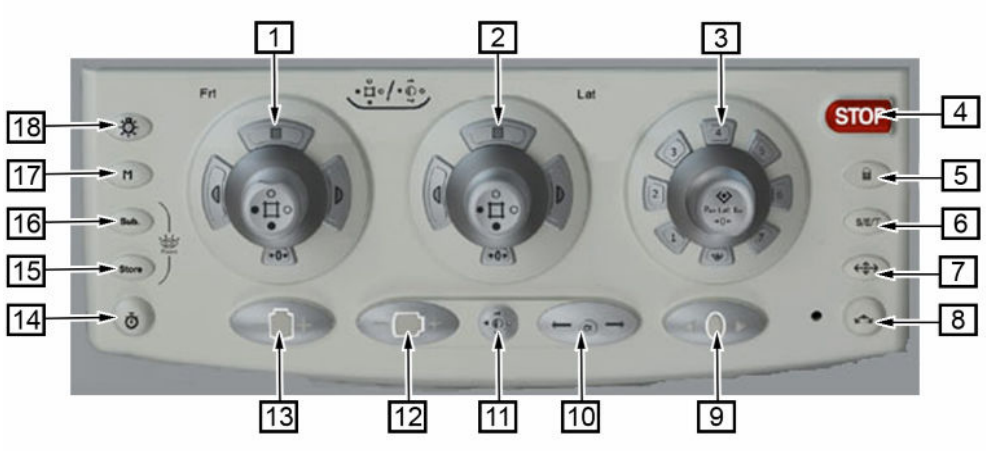


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.1.5.2 Панель управления на краю стола (TSSC) в двухпроекционных системах

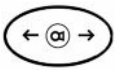
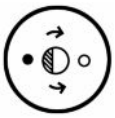
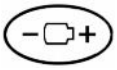
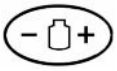
Innova IGS 6





№	Название	Символ	Функция
[1]	Управление фронтальным коллиматором или лепестками контурного фильтра		Ручная регулировка лепестков фронтального коллиматора и контурного фильтра. См. 10.2 Управление коллиматором страница 501.
[2]	Управление боковым коллиматором или лепестками контурного фильтра		Ручная регулировка лепестков бокового коллиматора и контурного фильтра. См. 10.2 Управление коллиматором страница 501.
[3]	Элементы управления автоматическим позиционированием		См. 10.7 Автоматическое позиционирование страница 554.
[4]	Аварийная остановка	STOP	В случае аварийной ситуации нажмите кнопку экстренной остановки. Любые перемещения стола и гентри будут остановлены.
[5]	Кнопка включения/отключения устройства позиционирования		Кнопка включения/отключения устройства позиционирования. Нажмите на эту кнопку, чтобы отключить все команды перемещения стола/опоры (кнопка подсвечена). Нажмите на эту кнопку снова, чтобы повторно включить все команды перемещения осей стола или гентри (световой индикатор кнопки выключен).
[6]	Кнопка включения/отключения режима «Bolus» (Болюс)	S/E/T	Нажав эту кнопку в режиме «Bolus» (Болюс), можно выбрать начальное и конечное положение для сбора данных.

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

(Продолжение)			
№	**Название**	**Символ**	**Функция**
[7]	Тормоза бокового и продольного перемещения стола		Активация/отпускание тормозов бокового/продольного перемещения стола
[8]	Тормоза вращения стола		Активация/отпускание тормозов вращения стола
[9]	Выбор оператора устройства автопозиционирования		Выбор оператора устройства автопозиционирования. См. 10.7 Автоматическое позиционирование страница 554.
[10]	Подъем боковой рентгеновской трубки		Подъем боковой рентгеновской трубки. Сначала нажмите и удерживайте спусковую кнопку в центре кнопки, затем нажмите кнопку вправо или влево.
[11]	Выбор коллиматора/контурного фильтра		Выбор коллиматора: индикатор выключен или Выбор контурного фильтра: индикатор включен.
[12]	Выбор поля обзора бокового детектора		Регулирует поле обзора бокового детектора
[13]	Выбор поля обзора фронтального детектора		Регулирует поле обзора фронтального детектора
[14]	Кнопка сброса показаний рентгеновского таймера		Сбрасывает рентгеновский таймер
[15]	Кнопка сохранения данных рентгеноскопии		Сохраняет данные рентгеноскопии
[16]	Кнопка субтракции рентгеноскопии		Выбор субтрактивной, контрастной или смешанной контрастной рентгеноскопии

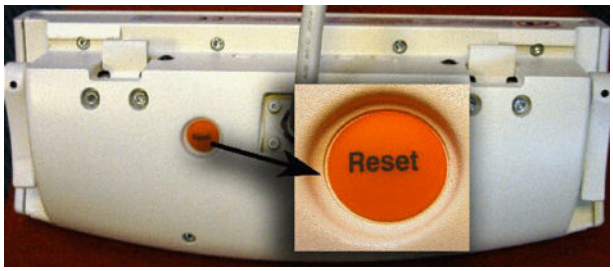
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(Продолжение)			
№	**Название**	**Символ**	**Функция**
[17]	Выбор режимов «Anatomic» (Анатомический) / «Machine» (Механический)	M	Данная кнопка позволяет переключаться между анатомическим и механическим режимами. Данный выбор влияет на поведение джойстиков позиционирования. В механическом режиме каждая ось гентри управляется автономно. В анатомическом режиме перемещение осей соотносится таким образом, чтобы перемещение выполнялось относительно пациента.
[18]	Управление внутренним освещением		С помощью этой кнопки в процедурной включается и выключается освещение. В зависимости от настройки системы эта функция может быть неактивна. Если вы хотите изменить эту настройку, свяжитесь с представителем GE.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если в пультовой используется вторая система управления столом, все команды автоматического перемещения оси гентри будут отключены (например, устройство автопозиционирования, проверка вращения гентри).

Чтобы выйти из режима экстренной остановки, нажмите кнопку ***RESET*** (СБРОС) на нижней стороне панели TSSC.

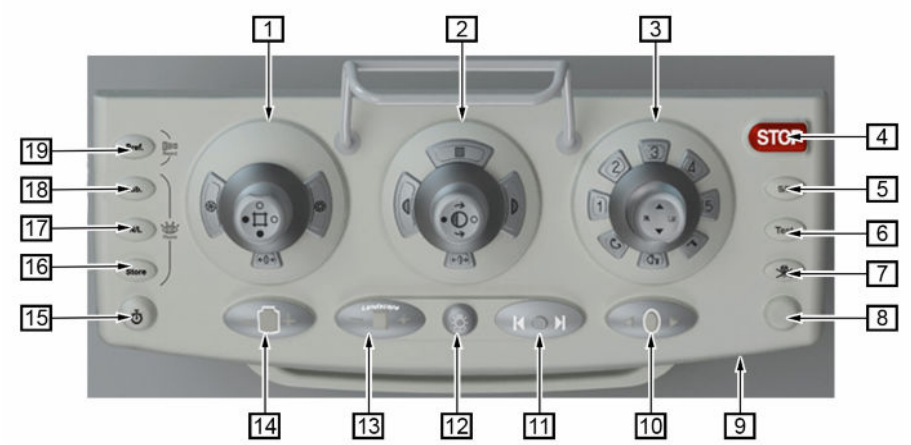


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.1.5.3 Панель управления на краю стола (TSSC) в системах Discovery IGS

Discovery IGS 7
Discovery IGS 7 OR

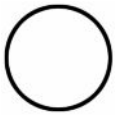
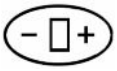
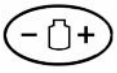






№	Название	Символ	Функция
[1]	Спутник лепестков коллиматора		Ручная регулировка лепестков коллиматора.
[2]	Спутник контурного фильтра		Позиционирование контурного фильтра.
[3]	Спутник автопозиционирования		См. 10.7 Автоматическое позиционирование страница 554.
[4]	Кнопка аварийной остановки		См. 10.1.3.3.6 Кнопка аварийной остановки страница 482.
[5]	Кнопка включения/ отключения режима «Bolus» (Болюс)		**(Для систем со столом InnovaIQ (исключительно))** Нажав эту кнопку в режиме «Bolus» (Болюс), можно выбрать начальное и конечное положение для сбора данных.

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

(Продолжение)			
№	**Название**	**Символ**	**Функция**
[6]	Кнопка проверки вращения		Эта кнопка позволяет проверять вращение в режимах 3D-CT и InnovaSpin. Она неактивна в пультовой.
[7]	Отключение рентгеновского излучения		Кнопка отключения рентгеновского излучения; см. раздел 3.4.9.2 Отключение источника рентгеновского излучения, если облучение не требуется страница 53.
[8]	Запасная кнопка		Не используется
[9]	Кнопка отключения экстренной остановки		Чтобы выйти из режима экстренной остановки, нажмите кнопку отключения экстренной остановки. Неактивна в пультовой
[10]	Выбор оператора автопозиционирования		Выбирает оператора для автопозиционирования, функции InnovaSpin и Auto CPR
[11]	Запасная кнопка управления		Не используется.
[12]	Выключатель освещения в помещении		С помощью этой кнопки в процедурной включается и выключается освещение. В зависимости от настройки системы эта функция может быть неактивна. Если вы хотите изменить эту настройку, свяжитесь с представителем GE.
[13]	Управление уровнем фона при рентгеноскопии		Регулирует уровень фона при субтракционной рентгеноскопии
[14]	Управление полем обзора		Регулирует поле обзора
[15]	Кнопка сброса рентгеновского таймера		Сбрасывает рентгеновский таймер
[16]	Кнопка сохранения данных рентгеноскопии		Сохраняет данные рентгеноскопии

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

(Продолжение)			
№	**Название**	**Символ**	**Функция**
[17]	Кнопка детализации рентгеноскопии	N/L	Выполняет переключение между нормальным и низким уровнем детализации
[18]	Кнопка субтракции рентгеноскопии	Sub.	Выбор субтрактивной, контрастной или смешанной контрастной рентгеноскопии
[19]	Кнопка параметров рентгенографии	Pref.	Выполняет переключение между нормальным и низким уровнем детализации

10.1.6 Дополнительная рукоятка позиционирования стола (на столах OmegaиInnova^{IQ})

Нажмите кнопку в верхней части рукоятки, чтобы отпустить горизонтальные и боковые тормоза деки стола; после этого можно перемещать деку стола вручную.



ПРИМЕЧАНИЕ

(Для систем со столом InnovaIQ) Активация этого выключателя отключает тормоз бокового перемещения деки стола, только когда стол наклонен.

10.1.7 Обработка ошибок (доступно только в случае стола Omega)

При обнаружении неисправностей в работе TSSC, устройства Smart Handle или Smart Box окна индикаторов поля обзора и выбора оператора автопозиционирования начнут мигать. (В некоторых случаях с момента возникновения неисправности до того, как индикаторы начнут мигать, может пройти до 5 минут).

Код ошибки отображается в двух окнах, чтобы представитель сервисной службы компании GE мог решить проблему.

Запишите код ошибки перед обращением в сервисную службу компании GE.

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

Сведения в окнах будут отображаться следующим образом:

- В течение первых 5 секунд мигает код ошибки.
- В течение следующих 10 секунд отображается экран запуска, и так далее.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ДАННАЯ НЕИСПРАВНОСТЬ МОЖЕТ ВЫЗВАТЬ НЕПРЕДВИДЕННЫЕ ПЕРЕМЕЩЕНИЯ ОПОРЫ И ПРИВЕСТИ К СЕРЬЕЗНЫМ ТРАВМАМ ПАЦИЕНТА И ЛИЦ, НАХОДЯЩИХСЯ ВБЛИЗИ ОПОРЫ.

ПРИ ПОЯВЛЕНИИ КОДА ОШИБКИ НА TSSC СЛЕДУЕТ ЗАВЕРШИТЬ ПРОЦЕДУРУ ОБСЛЕДОВАНИЯ СО ВСЕМИ ПРЕДОСТОРОЖНОСТЯМИ И НЕМЕДЛЕННО ПОСТАВИТЬ В ИЗВЕСТНОСТЬ ПРЕДСТАВИТЕЛЯ СЕРВИСНОЙ СЛУЖБЫ GE.

10.1.8 Пульт дистанционного управления (опция)

Пульт дистанционного управления устанавливается в пультовой сервисным инженером GE. Пульт предназначен для крепления устройства Smart Box, панели TSSC и устройства Smart Handle (устройства Smart Box и Smart Handle не используются одновременно) в пультовой, что позволяет удаленно управлять перемещениями гентри и стола. Конфигурацию пульта дистанционного управления можно настроить так, чтобы главная опора находилась либо слева, либо справа от поручней. Направление выбирают в зависимости от положения пульта на рабочем столе; элементы управления должны быть легкодоступны для пользователя, но не должны выходить за пределы поверхности рабочего стола. Важно, чтобы пульт и элементы управления не загораживали пациента, оборудование и обзор оператора. Не оставляйте рядом с пультом предметы, которые могут упасть на элементы управления и вызвать непредвиденное перемещение.

Можно установить следующие пользовательские интерфейсы:

- Устройство Smart Box
- Панель управления на краю стола (TSSC)
- Устройство Smart Handle



Пульт дистанционного управления оснащен ручкой для блокирования и разблокирования вращения двух рычагов:

- Чтобы разблокировать рычаги и активировать вращение вокруг оси пульта, поверните ручку против часовой стрелки. Установите рычаги в требуемое положение.

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

- Поворот ручки по часовой стрелке заблокирует вращение рычагов и зафиксирует их в выбранном положении.

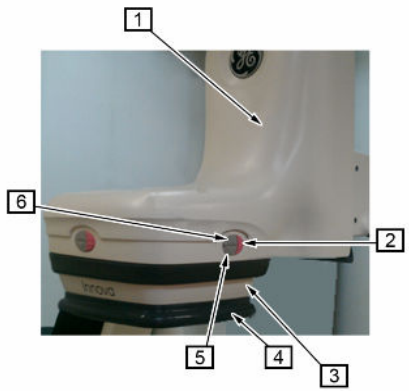
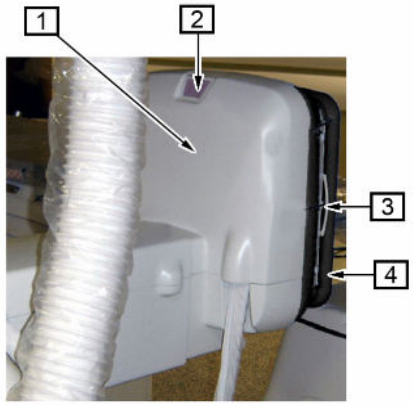
Дуги должны располагаться перпендикулярно или параллельно столу, а регулятор выбора положения — под Smart Box/Smart Handle соответственно, чтобы обеспечить перемещение гентри в соответствии с командой.

ПРИМЕЧАНИЕ

Не используйте джойстики устройств Smart Box / Smart Handle или системы управления столом для перемещения пульта.

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

10.1.9 Элементы управления на корпусе цифрового детектора

		Элемент	Описание
	Рисунок 156 Фронтальный детектор  	**[1]**	Цифровой детектор
		[2]	Кнопка экстренного возврата
		[3]	Съемная решетка
		[4]	Противоударный обод
		[5]	Регулятор перемещения детектора вниз (только фронтального)
Innova IGS 6 	**Рисунок 157 Боковой детектор**  	**[6]**	Регулятор перемещения детектора вверх (только фронтального)

10.1.9.1 Регуляторы вертикального перемещения

Чтобы переместить фронтальный цифровой детектор вверх или вниз, нажмите один из регуляторов вертикального перемещения (см. рисунок выше).

10.1.9.2 Аварийный возврат

Чтобы поднять цифровой детектор, нажмите одну из кнопок экстренного возврата на корпусе детектора (см. рисунки выше).

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

ПРИМЕЧАНИЕ

Данный регулятор можно использовать только в следующих целях:

1. Предотвращение столкновений второго уровня (см. раздел 10.6 Столкновение страница 549) путем увеличения расстояния SID на 2,5 см.
2. Отвод цифрового детектора от тела пациента в случае неисправности гентри.
3. В случае сбоя SID. Нажмите эту кнопку, чтобы установить цифровой детектор в крайнее верхнее положение, при котором возможна рентгеноскопия.

10.1.10 Позиционирование боковой каретки в двухпроекционных системах

Боковую каретку можно расположить в нескольких зонах.

Каждая из этих зон влияет на режим работы системы.

- Боковая каретка расположена на расстоянии до 20 см от изоцентра (так называемая зона 3): все фронтальные и боковые оси гентри разрешены, рентгеновское излучение доступно для обеих плоскостей.
- Боковая каретка движется в положение парковки (к голове пациента) на расстоянии от 20 до 180 см от изоцентра (так называемая зона 2): все фронтальные и боковые оси гентри запрещены, рентгеновское излучение в боковой плоскости отсутствует, но все еще присутствует во фронтальной плоскости.
- Боковая каретка движется в положение парковки на расстоянии от 180 до 300 см от изоцентра (так называемая зона 1): все фронтальные и боковые оси гентри разрешены, рентгеновское излучение присутствует во фронтальной плоскости. Доступны такие режимы сбора данных, как «Bolus» (Болюс) (только в системе IGS 630) или 3D-CT.

  Когда боковая каретка находится на расстоянии 180 см от изоцентра, в левом нижнем углу монитора прямой передачи изображения появляется надпись «Frontal Plane Only» (Только фронтальная плоскость).

  ПРИМЕЧАНИЕ

  Исходное положение находится на расстоянии 300 см от изоцентра (в зависимости от планировки помещения исходное положение может располагаться ближе к изоцентру).

ПРИМЕЧАНИЕ

Если каретка бокового модуля перемещена в парковочное положение, ее не следует проталкивать дальше вручную, поскольку она может дойти до ограничителя хода, блокируя боковой гентри. Если боковой модуль не включается из-за ограничителя хода, для разблокировки необходимо вручную протолкнуть боковую каретку до изоцентра.

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

10.1.11 Боковая плоскость вне изоцентра в двухпроекционных системах

В положении изоцентра, когда на устройстве Smart Box или Smart Handle выбрана боковая плоскость, можно переместить боковую каретку на расстояние до 20 см от изоцентра (зона 3) с помощью элементов управления L-образной дуги, расположенных в верхней части устройства Smart Box/Smart Handle.

Сначала нажмите элемент управления L-образной дуги для включения, затем отклоните джойстик вверх/вниз, чтобы переместить боковую каретку. После выхода из зоны нечувствительности перемещать каретку можно с различной скоростью. Чем больше отклонен джойстик, тем быстрее перемещается боковая каретка.

Во всех плоскостях в пределах указанного диапазона (±20 см) можно выполнять рентгеноскопическую и рентгенографическую съемку.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

КОГДА БОКОВОЙ ГЕНТРИ СМЕЩЕН ОТНОСИТЕЛЬНО ИЗОЦЕНТРА, ПРИ ОПРЕДЕЛЕННОМ СБЛИЖЕНИИ ОБОИХ ГЕНТРИ ВОЗМОЖНО ИХ СТОЛКНОВЕНИЕ, НЕСМОТРЯ НА АКТИВИЗАЦИЮ ПРОГРАММЫ ЗАЩИТЫ ОТ СТОЛКНОВЕНИЙ. ПРИ РАБОТЕ В ТАКИХ УСЛОВИЯХ (БОКОВОЙ ГЕНТРИ СМЕЩЕН НА 20 СМ В НАПРАВЛЕНИИ ИСХОДНОГО ПОЛОЖЕНИЯ, ТО ЕСТЬ ГОЛОВЫ ПАЦИЕНТА) ДЕРЖИТЕ В ПОЛЕ ЗРЕНИЯ ФРОНТАЛЬНЫЙ И БОКОВОЙ ГЕНТРИ.

10.2 Управление коллиматором

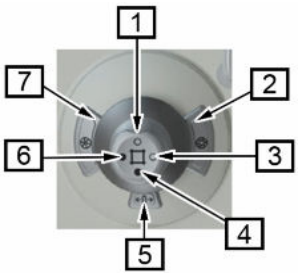
10.2.1 Лепестки коллиматора в системе Innova IGS 5

Управление коллиматором осуществляется автоматически при выборе оператором поля обзора на панели TSSC.

Кроме того, управлять коллиматором можно вручную — с помощью панели TSSC.

Устройство постоянной защиты, работающее в автоматическом режиме, гарантирует, что пучок рентгеновского излучения не будет направлен на участки тела пациента, не отображаемые на мониторе (отслеживание расстояния от источника до изображения и поля обзора).

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

Применимость	Панель TSSC	Элемент	Описание
Innova IGS 5 		**[1]**	Продольные лепестки открыты
		[2]	Не используется
		[3]	Боковые лепестки открыты
		[4]	Продольные лепестки закрыты
		[5]	Автоматическая коллимация
		[6]	Боковые лепестки закрыты
		[7]	Не используется

Автоматическая коллимация:

Позволяет быстро открывать лепестки коллиматора для максимального увеличения области экспозиции для выбранного поля обзора. Когда активирован режим автоматической коллимации, светодиодные индикаторы на обеих кнопках управления вспомогательными лепестками загораются. Когда лепестки коллиматора вручную вводятся в поле обзора, индикаторы гаснут.

Положение лепестков коллиматора визуально отображается двумя способами.

- При выполнении рентгеноскопии:

  Чтобы визуализировать и установить лепестки коллиматора над выбранным анатомическим участком в режиме реального времени, перемещайте джойстик коллиматора.

- При выходе из режима рентгеноскопии:

  Чтобы визуализировать и установить виртуальные линии, которые отображаются над последним полученным изображением (LIH) или над любым другим изображением, просматриваемым на мониторе прямой передачи изображений, перемещайте джойстик коллиматора.

ПРИМЕЧАНИЕ

Виртуальные линии отображают текущее положение лепестков коллиматора. При перемещениях гентри или стола они могут оказаться нескорректированными относительно полученных ранее изображений анатомических структур.

Эти виртуальные линии отображаются поверх изображения в течение нескольких секунд при каждом перемещении лепестков коллиматора, осуществляемом либо вручную с помощью джойстика коллиматора, либо автоматически при изменении расстояния от источника до изображения (SID) для гентри или поля обзора (FOV) детектора.

ПРИМЕЧАНИЕ

Обновление положения виртуальных линий коллимации на изображении при перемещении лепестков коллиматора осуществляется с небольшой задержкой. Если рентгеноскопия осуществляется до того, как положение виртуальных линий коллимации стабилизируется, пучок рентгеновского излучения может немного отклоняться от участка, обозначенного виртуальными линиями.

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

Рекомендация: дождитесь, пока виртуальные линии коллимации займут устойчивое положение, прежде чем приступать к регистрации рентгеноскопических данных.

Информация о состоянии гентри, связанная с полученным изображением и отображаемая в нижнем правом углу монитора прямой передачи изображений, исчезает в течение нескольких секунд, когда отображаются виртуальные линии коллиматора.

ПРИМЕЧАНИЕ

Лепестки коллиматора могут перемещаться в ходе регистрации в режимах «DSA», «Chase» (Отслеживание) и «Dynamic Record» (Динамическая рентгенография). Лепестки коллиматора отключаются в ходе сбора данных в режимах «Bolus» (Болюс) и «3D CT Record» (Запись 3D-КТ) для успешного выполнения реконструкции изображения.

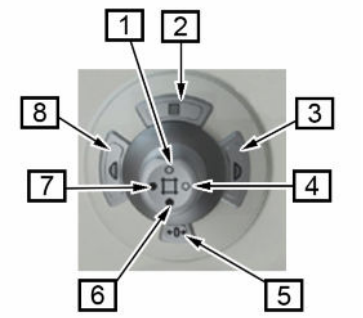
10.2.2 Лепестки коллиматора в двухпроекционной системе

Выберите функцию управления коллиматором с помощью кнопки панели ***TSSC*** (Управление столом)  : подсветка выключена.

Управление коллиматором осуществляется автоматически при выборе оператором поля обзора на панели TSSC.

Кроме того, управлять коллиматором можно вручную — с помощью панели TSSC.

Устройство постоянной защиты, работающее в автоматическом режиме, гарантирует, что пучок рентгеновского излучения не будет направлен на участки тела пациента, не отображаемые на мониторе (отслеживание расстояния от источника до изображения и поля обзора).

Примени-мость	Панель TSSC	Элемент	Описание
Innova IGS 6 		**[1]**	Продольные лепестки откры-ты
		[2]	Не используется
		[3]	Не используется
		[4]	Боковые лепестки открыты
		[5]	Автоматическая коллимация
		[6]	Продольные лепестки закры-ты
		[7]	Боковые лепестки закрыты
		[8]	Не используется

Автоматическая коллимация:

Кнопка ***auto-collimation*** (автоматическая коллимация) **[4]** обеспечивает возможность быстрого открытия лепестков коллиматора до максимального выбранного поля обзора. При нажатии кнопки загорается соответствующий световой индикатор на джойстике коллиматора. Как только лепестки коллиматора вводятся в поле обзора вручную, индикаторы гаснут.

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

Положение лепестков коллиматора визуально отображается двумя способами.

- При проведении рентгеноскопии:

  Чтобы визуализировать и установить лепестки коллиматора над выбранным анатомическим участком в режиме реального времени, перемещайте джойстик коллиматора.

- При выходе из режима рентгеноскопии:

  Чтобы визуализировать и установить виртуальные линии, которые отображаются над последним полученным изображением (LIH) или над любым другим изображением, просматриваемым на мониторе прямой передачи изображений, перемещайте джойстик коллиматора.

ПРИМЕЧАНИЕ

Виртуальные линии отображают текущее положение лепестков коллиматора. При перемещениях гентри или стола они могут оказаться нескорректированными относительно полученных ранее изображений анатомических структур.

Эти виртуальные линии отображаются поверх изображения в течение нескольких секунд при каждом перемещении лепестков коллиматора, осуществляемом либо вручную с помощью джойстика коллиматора, либо автоматически при изменении расстояния от источника до изображения (SID) для гентри или поля обзора (FOV) детектора.

ПРИМЕЧАНИЕ

Обновление положения виртуальных линий коллимации на изображении при перемещении лепестков коллиматора осуществляется с небольшой задержкой. Если рентгеноскопия осуществляется до того, как положение виртуальных линий коллимации стабилизируется, пучок рентгеновского излучения может немного отклоняться от участка, обозначенного виртуальными линиями.

Рекомендация: дождитесь, пока виртуальные линии коллимации займут устойчивое положение, прежде чем приступать к регистрации рентгеноскопических данных.

Информация о состоянии гентри, связанная с полученным изображением и отображаемая в нижнем правом углу монитора прямой передачи изображений, исчезает в течение нескольких секунд, когда отображаются виртуальные линии коллиматора.

ПРИМЕЧАНИЕ

Лепестки коллиматора можно перемещать при регистрации в режимах DSA, «Chase» (Отслеживание) и «Cardiac Record» (Кардиография). Лепестки коллиматора отключаются в ходе сбора данных в режимах «Bolus» (Болюс) и «3D CT Record» (Запись 3D-КТ) для успешного выполнения реконструкции изображения.

10.2.3 Лепестки коллиматора в системе Discovery IGS

Форма области экспозиции рентгеновского пучка может изменяться в зависимости от текущего режима поворота изображения (см. раздел 8.2.2 Поворот цифрового изображения страница 263):

- Когда применяется поворот на -90°, 0° или +90°, максимальная область экспозиции имеет квадратную форму.

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

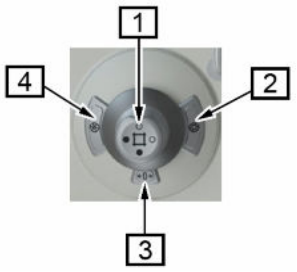
- Когда применяется поворот вверх, максимальная область экспозиции имеет восьмиугольную форму.

Восьмиугольная область экспозиции создается из-за автоматического позиционирования вспомогательных лепестков в дополнение к прямоугольным лепесткам. Такие вспомогательные лепестки функционируют в качестве четырех прямоугольных лепестков.

Управление коллиматором осуществляется автоматически при выборе оператором поля обзора на панели TSSC. Кроме того, управлять коллиматором можно вручную — с помощью панели TSSC.

Устройство постоянной защиты, работающее в автоматическом режиме, гарантирует, что пучок рентгеновского излучения не будет направлен на участки тела пациента, не отображаемые на мониторе (отслеживание расстояния от источника до изображения и поля обзора).

Ручное управление коллиматором (управление вспомогательными и прямоугольными лепестками)

Примени-мость	Панель TSSC	Элемент	Описание
Discovery IGS 7 Discovery IGS 7 OR 		**[1]**	Джойстик управления прямоугольными лепестками
		[2]	Кнопка открывания вспомогательных лепестков
		[3]	Кнопка «Auto-Collimation» (Автоматическая коллимация)
		[4]	Кнопка закрывания вспомогательных лепестков

Управление прямоугольными лепестками:

Поверните ручку джойстика **[1]** влево/вправо, чтобы сложить или разложить продольные лепестки.

Поверните ручку джойстика **[1]** вверх/вниз, чтобы сложить или разложить боковые лепестки.

Вспомогательные лепестки:

Нажмите ***левую*** кнопку **[2]**, чтобы уменьшить область экспозиции.

Нажмите ***правую*** кнопку **[3]**, чтобы увеличить область экспозиции.

Автоматическая коллимация:

Кнопка ***auto-collimation*** (автоматическая коллимация) **[4]** обеспечивает возможность быстрого открытия лепестков коллиматора до максимального выбранного поля обзора. Когда активирован режим автоматической коллимации, светодиодные индикаторы на обеих кнопках управления вспомогательными лепестками загораются. Когда лепестки коллиматора вручную вводятся в поле обзора, индикаторы гаснут.

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



Положение лепестков коллиматора визуально отображается двумя способами.

- При выполнении рентгеноскопии:

  Для визуализации и позиционирования лепестков коллиматора над выбранным анатомическим участком в режиме реального времени перемещайте джойстик управления коллиматором.

- При выходе из режима рентгеноскопии:

  Чтобы визуализировать и установить виртуальные линии, которые отображаются над последним полученным изображением (LIH) или над любым другим изображением, просматриваемым на мониторе прямой передачи изображений, перемещайте джойстик коллиматора.

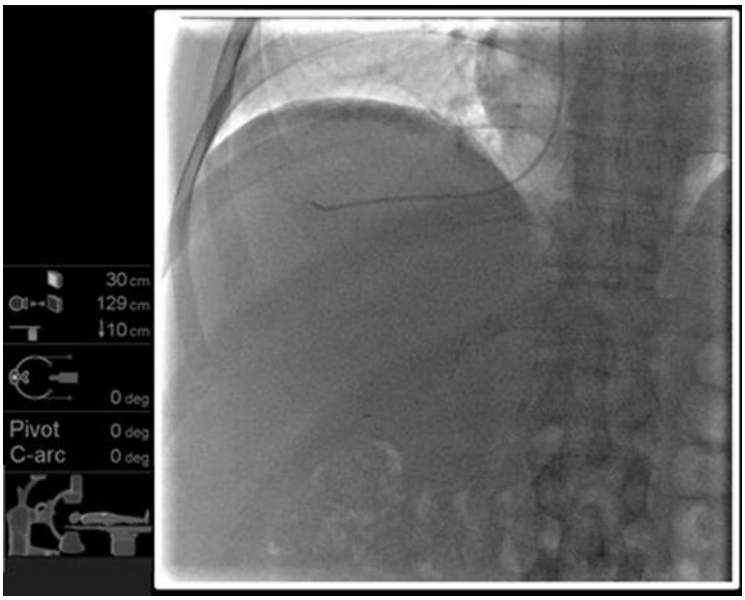
  ПРИМЕЧАНИЕ

  Виртуальные линии отображают текущее положение лепестков коллиматора. При перемещениях гентри или стола они могут оказаться нескорректированными относительно полученных ранее изображений анатомических структур.

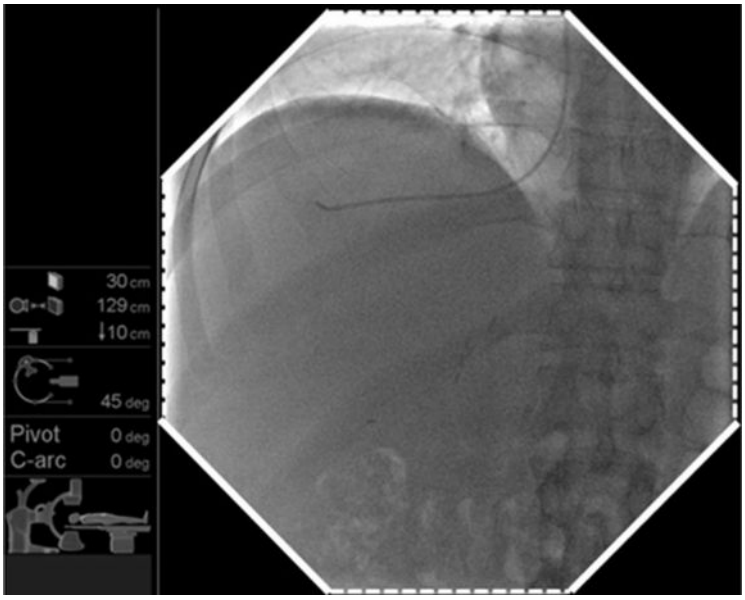
  Эти виртуальные линии отображаются поверх изображения в течение нескольких секунд при каждом перемещении лепестков коллиматора, осуществляемом либо вручную с помощью джойстика коллиматора, либо автоматически при изменении углов гентри или стола, расстояния от источника до изображения или поля обзора детектора.

Примеры изображений с виртуального коллиматора на мониторе прямой передачи изображения

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



Система позиционируется под углом в 0°, прямоугольные лепестки отображаются полужирными белыми линиями.



Система позиционируется под углом в 45°, вспомогательные лепестки отображаются белыми штриховыми линиями, а прямоугольные лепестки отображаются полужирными белыми линиями.

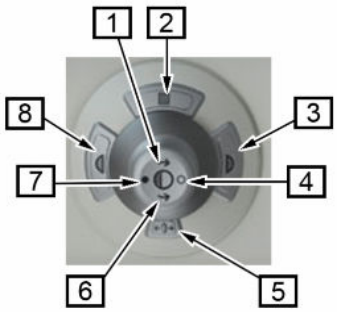
Информация о состоянии гентри, связанная с регистрируемым изображением и отображаемая в нижнем правом углу монитора прямой передачи изображения, исчезает в течение первых нескольких секунд, когда отображаются виртуальные линии коллимации.

ПРИМЕЧАНИЕ

Лепестки коллиматора могут перемещаться в ходе регистрации в режимах «DSA», «Chase» (Отслеживание) и «Dynamic Record» (Динамическая рентгенография). Вспомогательные и прямоугольные лепестки коллиматора отключаются в ходе сбора данных в режимах «Bolus» (Болюс) и «3D CT Record» (Запись 3D-КТ) для успешного выполнения реконструкции изображения.

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

10.2.4 Контурный фильтр в однопроекционных системах

Применимость	Панель TSSC	Элемент	Описание
Innova IGS 5  Discovery IGS 7 Discovery IGS 7 OR 		**[1]**	Управление вращением по часовой стрелке
		[2]	Выбор центрального лепестка контурного фильтра
		[3]	Выбор правого лепестка контурного фильтра
		[4]	Перемещение за пределами поля
		[5]	Автоперемещение в исходное положение
		[6]	Управление вращением против часовой стрелки
		[7]	Перемещение в пределах поля
		[8]	Выбор левого лепестка контурного фильтра

Можно одновременно выбрать любую комбинацию лепестков.

Кнопка ***Blade selection*** (Выбор лепестка) при нажатии подсвечивается.

ПРИМЕЧАНИЕ

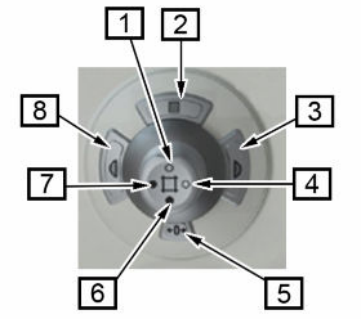
Лепестки контурного фильтра не могут перемещаться в ходе регистрации рентгенографических данных.

10.2.5 Контурный фильтр в двухпроекционных системах

Выберите функцию управления контурным фильтром с помощью кнопки панели TSSC  :

подсветка включена.

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

Примени-мость	Панель TSSC	Элемент	Описание
Innova IGS 6 		**[1]**	Управление вращением по часовой стрелке
		[2]	Выбор центрального лепестка контурного фильтра (не используется в системе IGS 620)
		[3]	Выбор правого лепестка контурного фильтра (не используется в системе IGS 620)
		[4]	Перемещение за пределами поля
		[5]	Автоперемещение в исходное положение
		[6]	Управление вращением против часовой стрелки
		[7]	Перемещение в пределах поля
		[8]	Выбор левого лепестка контурного фильтра (не используется в системе IGS 620)

Можно одновременно выбрать любую комбинацию лепестков.

Кнопка ***Blade selection*** (Выбор лепестка) при нажатии подсвечивается.

ПРИМЕЧАНИЕ

Лепестки контурного фильтра не могут перемещаться в ходе регистрации рентгенографических данных.

10.3 Функция определения контуров пациента InnovaTrace/InnovaSense (отсутствует в системах с детектором размером 41 см)

Корпус фронтального детектора окружен емкостным сенсорным кольцом **(1)**, предназначенным для сведения к минимуму риск столкновения с телом пациента. С помощью данных сенсоров гентри может вращаться со скоростью до 20°/с.

Датчики активируются при отжатии пусковой кнопки опоры или стола.

ПРИМЕЧАНИЕ

Возможность управления детектором вручную доступна даже при автоматической регулировке положения детектора с помощью сенсоров.

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

ПРИМЕЧАНИЕ

Сенсоры хуже реагируют на узкие и небольшие части тела человека (например, нос). Поэтому рекомендуется держать голову пациента повернутой набок вправо или влево и снижать скорость гентри при проведении процедур вблизи головы пациента.



10.3.1 Функция InnovaTrace™

В зависимости от положения гентри и стола относительно пациента при слишком тесном сближении детектора и тела пациента устройство InnovaTrace™ посылает команду на автоматический подъем детектора во избежание контакта с пациентом.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ОБЪЕКТЫ, ИЗГОТОВЛЕННЫЕ ИЗ НЕПРОВОДЯЩИХ МАТЕРИАЛОВ (НАПРИМЕР, КИСЛОРОДНАЯ МАСКА, ИЗГОТОВЛЕННАЯ ИЗ ПЛАСТИКА) ИЛИ НЕБОЛЬШИЕ ОБЪЕКТЫ/УСТРОЙСТВА ДЛЯ ИНВАЗИВНЫХ ВМЕШАТЕЛЬСТВ (НАПРИМЕР ИГЛЫ, ХИРУРГИЧЕСКИЕ ИНСТРУМЕНТЫ), ВЫСТУПАЮЩИЕ НАД ПОВЕРХНОСТЬЮ КОЖИ ПАЦИЕНТА, НЕ ОБНАРУЖИВАЮТСЯ СЕНСОРАМИ. ПО ЭТОЙ ПРИЧИНЕ РЕКОМЕНДУЕТСЯ ПРОЯВЛЯТЬ ОСОБУЮ ОСТОРОЖНОСТЬ И СНИЖАТЬ СКОРОСТЬ ПЕРЕМЕЩЕНИЯ ГЕНТРИ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ПРОЦЕДУР, ПРИ КОТОРЫХ ИСПОЛЬЗУЮТСЯ ПОДОБНЫЕ ИГЛЫ ИЛИ НЕБОЛЬШИЕ НЕПРОВОДЯЩИЕ ПРЕДМЕТЫ (НАПРИМЕР, ДЛЯ БИОПСИИ, ПРОЦЕДУР НА ПОЗВОНОЧНИКЕ, ХИРУРГИЧЕСКИХ ПРОЦЕДУР).

10.3.2 Функция определения контуров тела пациента InnovaSense

Функция определения контуров тела пациента InnovaSense основана на использовании современной технологии емкостных сенсоров.

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

Система в этом режиме отслеживает расположение тела пациента и может динамически регулировать расстояние от приемника до объекта с целью выбора безопасной позиции.

При включении функции определения контуров тела пациента InnovaSense детектор остается на постоянном безопасном расстоянии от пациента, в то время как гентри можно перемещать в любых направлениях. По окончании перемещения, если кнопка активации гентри нажата, детектор еще в большей степени приблизится к объекту (на расстояние до нескольких сантиметров от тела пациента).

Детектор также перемещается по вертикали, следуя перемещениям стола, благодаря чему обеспечивается интеллектуальная реакция системы.

При активации функции определения контуров тела пациента InnovaSense установка детектора в крайнее верхнее положение предотвратит его автоматическое приближение при вертикальных перемещениях стола и/или продольном перемещении поверхности стола.

При использовании устройства автоматического позиционирования детектор будет автоматически перемещаться по вертикали при перемещениях гентри, сохраняя тем самым безопасную дистанцию от тела пациента. Для включения или отключения этой функции существует специальная кнопка.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ИСПОЛЬЗУЙТЕ ПРОТОКОЛ «DEVICE IMPLANT» (ИМПЛАНТИРОВАННОЕ УСТРОЙСТВО), РАСПОЛОЖЕННЫЙ В КАТЕГОРИИ «ELECTROPHYSIOLOGY» (ЭЛЕКТРОФИЗИОЛОГИЯ) ИЛИ ЛЮБОЙ ПРОТОКОЛ ИЗ КАТЕГОРИИ «NEEDLE PLACEMENT» (РАЗМЕЩЕНИЕ ИГЛ), КОТОРЫЙ АВТОМАТИЧЕСКИ ОТКЛЮЧАЕТ ФУНКЦИЮ ОПРЕДЕЛЕНИЯ КОНТУРОВ ТЕЛА ПАЦИЕНТА INNOVASENSE В СЛУЧАЕ ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ, ВКЛЮЧАЮЩЕЙ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ МАЛЫХ ОБЪЕКТОВ/УСТРОЙСТВ ДЛЯ ИНВАЗИВНОГО ВМЕШАТЕЛЬСТВА (Т.Е. БИОПСИЙНЫХ И ДРУГИХ ИГЛ) ИЛИ ОБЪЕКТОВ, ИЗГОТОВЛЕННЫХ ИЗ НЕПРОВОДЯЩИХ МАТЕРИАЛОВ (ПЛАСТИКА, НАПРИМЕР КИСЛОРОДНАЯ МАСКА), ВЫДАЮЩИХСЯ НАД ПОВЕРХНОСТЬЮ КОЖИ ПАЦИЕНТА. ДАННЫЕ ОБЪЕКТЫ ИМЕЮТ СЛИШКОМ МАЛЫЕ РАЗМЕРЫ И/ИЛИ НЕ ОБНАРУЖИВАЮТСЯ ЕМКОСТНЫМИ ДАТЧИКАМИ. НЕСОБЛЮДЕНИЕ ЭТОГО ТРЕБОВАНИЯ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ТРАВМАМ ПАЦИЕНТА ПРИ КАСАНИИ ДЕТЕКТОРОМ ИНВАЗИВНОГО ОБЪЕКТА/УСТРОЙСТВА.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ВО ВРЕМЯ ХИРУРГИЧЕСКОЙ ОПЕРАЦИИ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ПРОТОКОЛ КАТЕГОРИИ «SURGERY» (ХИРУРГИЯ), КОТОРЫЙ АВТОМАТИЧЕСКИ ОТКЛЮЧАЕТ ФУНКЦИЮ ОПРЕДЕЛЕНИЯ КОНТУРОВ ТЕЛА ПАЦИЕНТА INNOVASENSE. ЕМКОСТНЫЕ ДАТЧИКИ МОГУТ НЕ СРЕАГИРОВАТЬ НА ХИРУРГИЧЕСКИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, ВЫСТУПАЮЩИЕ НАД ТЕЛОМ ПАЦИЕНТА. НЕСОБЛЮДЕНИЕ ЭТОГО ТРЕБОВАНИЯ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ТРАВМАМ ПАЦИЕНТА ПРИ КАСАНИИ ДЕТЕКТОРОМ ИНВАЗИВНОГО ОБЪЕКТА/УСТРОЙСТВА.

Перед началом проведения процедуры необходимо выбрать протокол.

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

ПРИМЕЧАНИЕ

При использовании ангиографического протокола (расположенного в категории «Cardiac & Combo» (Кардиологическое и комбинированное обследование)) функция определения контуров тела пациента InovaSense автоматически отключается при выборе нового протокола или по окончании обследования.

ПРИМЕЧАНИЕ

Несмотря на то что функция определения контуров тела пациента InnovaSense динамически регулирует расстояние о приемника до объекта, пользователю рекомендуется проводить постоянный визуальный контроль за оптимальным положением приемника. Это особенно важно при позиционировании приемника вблизи небольших по размерам анатомических структур тела, таких как нос, голова и пр., вблизи предметов, изготовленных из непроводящих материалов, например, кислородных масок, и вблизи участков введения пункционных игл в тело пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ

При ручном перемещении стола приемник не может быть автоматически отведен.

10.4 Дополнительные принадлежности

10.4.1 Экраны для защиты от радиации

10.4.1.1 Экраны для защиты от радиации, устанавливаемые на стол

Экраны для защиты от радиации, устанавливаемые на стол, защищают операторов от рассеянной радиации из источников под рабочей поверхностью стола.

Рисунок 158 Со столом Innova^{IQ}



Рисунок 159 С операционным столом Magnus компании Maquet



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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

НЕ ЗАБЫВАЙТЕ СНИМАТЬ ЭКРАНЫ ДЛЯ ЗАЩИТЫ ОТ РАДИАЦИИ, УСТАНАВЛИВАЕМЫЕ НА СТОЛ, СО СЪЕМНЫХ/ВЫДВИЖНЫХ НАПРАВЛЯЮЩИХ ПЕРЕД НАКЛОНОМ СТОЛА.

10.4.1.2 Экраны для защиты от радиации, устанавливаемые на потолок

Экраны для защиты от радиации, устанавливаемые на потолок, обеспечивают дополнительную защиту операторов от рассеянной радиации.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ПРИ УСТАНОВКЕ ЭКРАНОВ ДЛЯ ЗАЩИТЫ ОТ РАДИАЦИИ НА ПОТОК СЛЕДУЕТ ИЗБЕГАТЬ СТОЛКНОВЕНИЙ С ДРУГИМ ОБОРУДОВАНИЕМ, КОТОРОЕ КРЕПИТСЯ НА ПОТОЛКЕ, НАПРИМЕР, ПОДВЕСКАМИ МОНИТОРА.

Сочетание экранов для защиты от радиации, устанавливаемых на потолок, и экрана для защиты от радиации, устанавливаемого на стол, обеспечивает максимальную защиту операторов.

10.4.2 Принадлежности для столов OmegaиInnova^{IQ}

Используйте только принадлежности, одобренные компанией GE. При подсоединении убедитесь, что каждая принадлежность подсоединяется к нужному разъему, в соответствии с этикетками на столе. Обязательно подключите кабели заземления.

Во избежание повреждения принадлежностей или защитных крышек стола принадлежности, такие как штатив для капельницы, не следует располагать слишком низко или вблизи стола, чтобы они не соприкасались с защитными крышками стола во время вертикальных или наклонных движений.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ВСЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, ПОСТАВЛЯЕМЫЕ С ЗАЖИМАМИ, НЕОБХОДИМО ПРОВЕРИТЬ НА ПРЕДМЕТ ПРАВИЛЬНОЙ УСТАНОВКИ И ФИКСАЦИИ.

10.4.2.1 Удлинитель подголовника (не совместим со столом Omega IV)

Нельзя проводить рентген при помощи рентгеновской трубки над столом с расширителем между пациентом и приемником изображения.

Удлинитель стола не может использоваться с подголовником, расширителем, опорой для плеч и ног.

Удлинитель подголовника — это неинвазивное медицинское устройство, которое можно установить в изголовье стола для расширения диапазона визуализации.

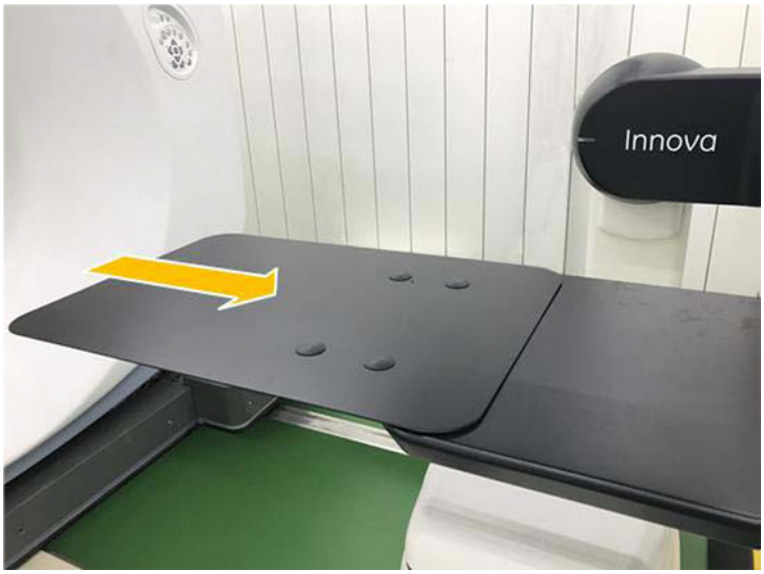


Во время установки и снятия удлинителя рекомендуется отодвинуть стол от гентри.

Для установки удлинителя на деке стола выполните следующие действия:

- Вставьте пластину удлинителя из углеродного волокна между декой стола и матрацем, при этом поверхность с запирающими механизмами должна быть направлена вниз.
- Задвигайте удлинитель в направлении конца стола до тех пор, пока зажимы под пластиной не коснутся выступа на деке стола.

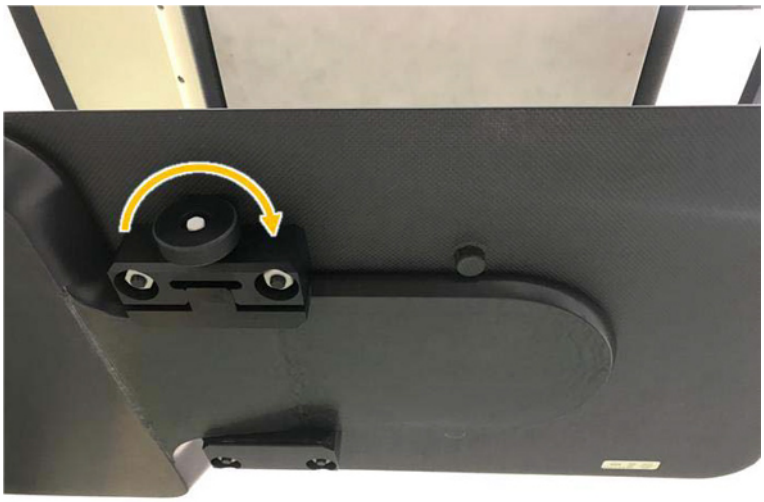
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



ПРИМЕЧАНИЕ

Устанавливая удлинитель на деке стола, следите за тем, чтобы не защемить кожу пациента.

- Вращайте ручку под пластиной по часовой стрелке для закрепления удлинителя.



Чтобы снять удлинитель подголовника, разожмите зажимы и высвободите ручки, после чего сдвиньте удлинитель с деки стола.

10.4.2.2 Штатив для капельницы

Штатив для капельницы используется для крепления пакетов с растворами для внутривенного вливания пациенту.

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



Зажимы штатива для капельницы также предоставляются в комплекте для вставки в отверстия в штативе. Эти зажимы можно устанавливать на неподвижную стойку для принадлежностей.



10.4.2.3 Ремни с текстильной застежкой

Одноразовые ремни с застежками-липучками типа Velcro® помогают зафиксировать пациента.



Запрещается использовать ремни с текстильной застежкой, если стол наклонен. Ремень может оказывать механическое давление, что может привести к травме пациента.

10.4.2.4 Подлокотник Clear-Vu

Подлокотник Clear-Vu является удобным средством поддержки рук пациента во время операционного вмешательства в положении на животе или спине.



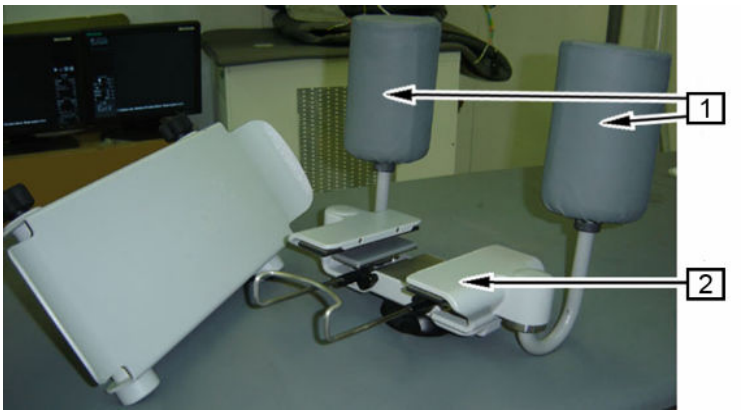
10.4.3 Принадлежности для стола Innova^{IQ}

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

10.4.3.1 Опоры под плечи

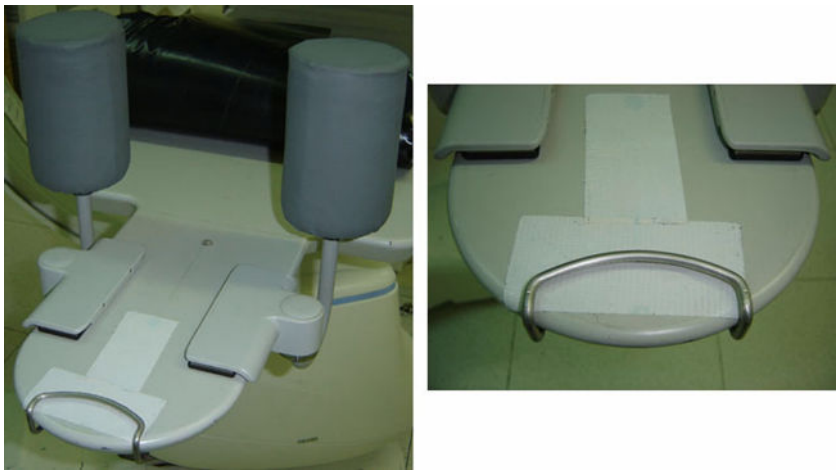
Опора под плечи может поставляться с системой в качестве дополнительной опции.

Комплект опор под плечи состоит из трех компонентов: одного центрального модуля и двух идентичных опор под плечи.

	Элемент	Описание
	[1]	Опоры под плечи
	[2]	Центральный модуль

Если во время процедуры необходимо перевести стол в положение Тренделенбурга, перед началом процедуры рекомендуется установить опоры под плечи, чтобы сделать процесс исследования более комфортным для пациента и избежать перемещений во время наклона стола.

Опоры под плечи устанавливаются в соответствии с приведенным рисунком.



⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

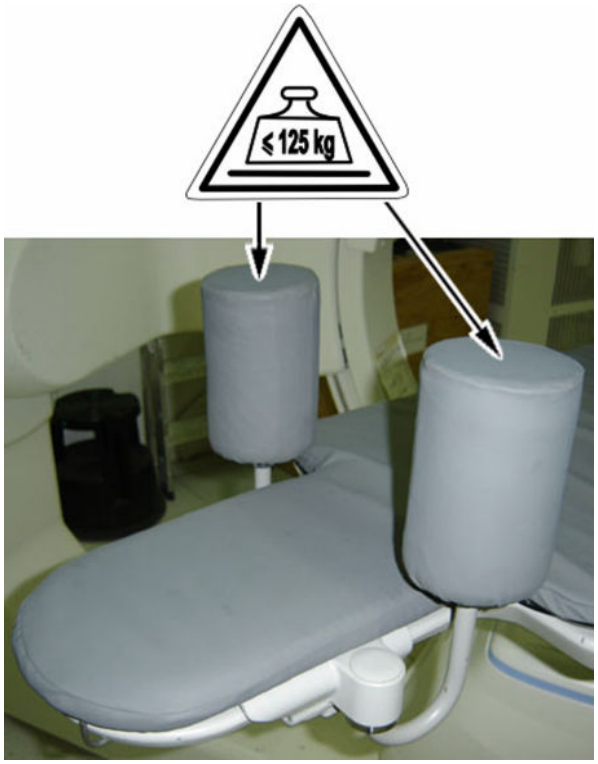
Опоры под плечи непрозрачны. Если для процедур необходимо получить изображения зон шеи и головы, опоры под плечи не используются. Дополнительная фильтрация, вызванная опорами под плечи, может вызвать искажения изображения и увеличить дозу облучения пациента и персонала.

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

ПРИМЕЧАНИЕ

Расстояние между кронштейнами опоры под плечи может оказаться слишком большим для поддержания маленьких детей; в данном случает требуется дополнительная опора.

Штатив одной опоры под плечи выдерживает нагрузку до 125 кг. Не используйте блок крепления опор под плечи для пациентов с массой тела более 125 кг, если в ходе процедуры необходимо убрать одну из опор при наклоне стола или перед его последующим наклоном.



1. Перед установкой центрального модуля тщательно вымойте и протрите рабочую поверхность стола.
2. Установите центральный модуль со стороны изголовья деки стола, как показано на рисунке, и зафиксируйте его на деке вращением ручки против часовой стрелки **[3]** до срабатывания ограничителя вращения.

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



3. Вставьте опору под плечи перпендикулярно к центральному модулю, потяните ее вверх **[4]** и поворачивайте **[5]** в сторону ножной части до полной фиксации.





Убедитесь, что опора под плечо полностью зафиксирована на рабочей поверхности стола. Это можно сделать, потянув за опору.

Чтобы снять комплект опор под плечи, выполните следующее:

1. Поднимите каждую опору под плечи и поверните в направлении изголовья деки стола, чтобы перевести ее в перпендикулярное положение относительно центрального модуля.

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

2. Надавите на опору под плечи, чтобы отсоединить ее от центрального модуля.
3. Поворачивайте ручку центрального модуля по часовой стрелке до тех пор, пока модуль нельзя будет с легкостью отсоединить от деки стола.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если пластина опоры соприкасается с пациентом, используйте заменяемое защитное покрытие, чтобы исключить возможное перекрестное заражение пациентов.

ПРИМЕЧАНИЕ

Опора просто привинчена к стойке, поэтому легко демонтируется для промывки или замены (при необходимости).

ПРИМЕЧАНИЕ

Опоры под плечи нельзя установить на рабочую поверхность стола, если используется удлинитель подголовника.

10.4.3.2 Опора для ног

Опора под ступни может поставляться с системой в качестве дополнительной опции.

Для опоры под ступни используется центральный модуль опор под плечи.

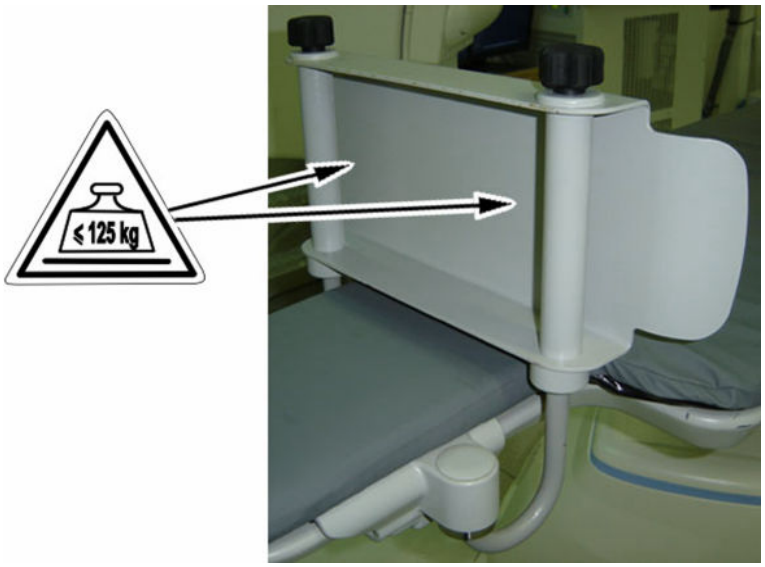
Если пациент лежит в перевернутом положении (его ноги находятся в изголовье деки стола) и требуется наклонить стол в положение Тренделенбурга, перед началом процедуры рекомендуется установить опору под ступни, чтобы сделать процесс исследования более комфортным для пациента и избежать перемещений во время наклона стола.

Опора под ступни устанавливается как показано на рисунке.

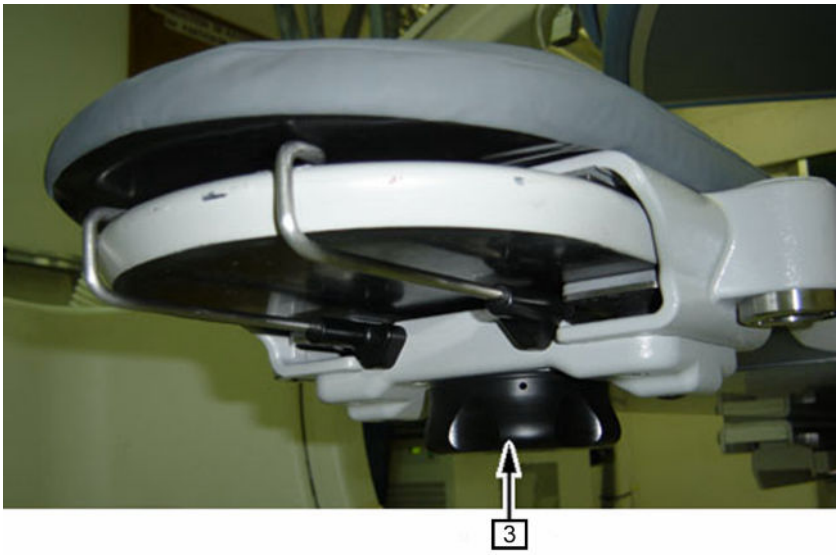


Штатив одной опоры под плечи выдерживает нагрузку до 125 кг. Не используйте блок крепления опор под плечи для пациентов с массой тела более 125 кг, если при наклоне стола давление будет прилагаться только в одной точке опоры под ступни.

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



1. Установите центральный модуль на головной части как показано на рисунке и зафиксируйте его на рабочей поверхности стола вращением ручки против часовой стрелки **[3]** до срабатывания ограничителя вращения.



2. Вставьте опору под плечи перпендикулярно к центральному модулю, потяните ее вверх **[4]** и поворачивайте **[5]** в сторону ножной части до полной фиксации.

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



4



5

Убедитесь, что опора под плечо полностью зафиксирована на рабочей поверхности стола. Это можно сделать, потянув за опору.

3. Снимите пластины опор под плечи, повернув их против часовой стрелки.



4. Наденьте опору под ступни на стойки опор под плечи и закрепите опору под ступни на стойках, затянув все гайки.

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







Чтобы снять опору под ступни:

1. Ослабьте обе гайки опоры, поворачивая их против часовой стрелки.
2. Снимите опору под ступни со стоек опор под плечи.
3. Следуйте процедуре отсоединения опор под плечи.

ПРИМЕЧАНИЕ

Сначала снимайте опору под ступни с комплекта опор под плечи, затем комплект опор под плечи с рабочей поверхности стола. Чтобы облегчить перенос этих дополнительных принадлежностей, сначала разбирайте их на составные части.

10.4.3.3 Съемные направляющие (накладная панель)

Съемные направляющие используются для крепления принадлежностей, обеспечивающих удобство пациента, и хирургических принадлежностей, таких как подставка для рук с плотной подушкой (подлокотник), расширитель подголовника, удлинитель направляющей, адаптерная планка, универсальный зажим, зажим для круглой стоки, ремень фиксации пациента, стойка капельницы, анестезиологический монитор. Описание всех принадлежностей приводится в разделе 10.4.3.4 Принадлежности, обеспечивающие удобство страница 525.

Доступны в стандартных размерах США (9,52 x 28,5 мм) и Европы (10 x 25 мм).

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

Перед установкой съемных направляющих (накладной панели), найдите и закрепите все трубки, провода и катетеры во избежание их защемления, натягивания или других угроз безопасному и надлежащему обслуживанию пациента.

Перед установкой и снятием накладной панели рекомендуется отвернуть стол от гентри.

ПРИМЕЧАНИЕ

При использовании накладной панели вместе с расширителем подголовника сначала следует устанавливать накладную панель, а затем расширитель подголовника. При обратных действиях следует сначала снять расширитель подголовника, а потом накладную панель.

Накладная панель несовместима с удлинителем подголовника.

10.4.3.3.1 Установка

1. Удерживая каждую направляющую накладной панели, надвиньте их на деку стола так, чтобы углы стола соприкоснулись с внутренней изогнутой частью съемных направляющих (накладной панели).





2. Поверните ручку с каждой стороны вверх в положение фиксации, чтобы закрепить съемные направляющие (накладную панель) на месте. На направляющих имеются точки для выравнивания потенциалов при совместном подключении различных компонентов оборудования или систем.

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



10.4.3.3.2 Снятие

1. Перед снятием направляющих убедитесь в отсутствии трубок, проводов и катетеров в области сопряжения.
2. Снимите все принадлежности с направляющей, включая любые штыри для выравнивания потенциалов.
3. Разблокируйте съемные направляющие (накладную панель), повернув ручки блокировки вниз.
4. Возьмите накладную панель за направляющие и потяните к себе.

10.4.3.3.3 Уход за оборудованием

Перед каждым использованием осматривайте съемные направляющие (накладную панель) на предмет повреждений, вмятин и трещин. При наличии повреждений обратитесь к региональному представителю для ремонта или замены.

10.4.3.4 Принадлежности, обеспечивающие удобство

Данные принадлежности поставляются с инструкциями по эксплуатации. Перед использованием ознакомьтесь с инструкциями.

ПРИМЕЧАНИЕ

Принадлежности, обеспечивающие удобство, не разрешается использовать для манипуляций со столом и для его наклона. Операторам запрещено облокачиваться на принадлежности, установленные на столе.

Принадлежности следует устанавливать только на подходящие направляющие (например, хирургические принадлежности нельзя устанавливать на направляющие для принадлежностей стола, размер которых отличается от размера направляющих для хирургических приборов). Расширяющая приставка может отсоединиться от накладной панели вследствие давления на область ниже расширяющей приставки.

Тележка позволяет удобно расположить все принадлежности для стола для хранения.

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



10.4.3.4.1 Подставка для рук с плотной подушкой

Подставка для рук с плотной подушкой устанавливается на съемные направляющие (накладную панель) для поддержки рук пациента.

Подставка крепится с помощью зажимов на съемные направляющие. Положение подставки можно регулировать путем ее подъема и поворота в нужное положение.



10.4.3.4.2 Удлинитель направляющей

Удлинитель направляющей крепится на съемные направляющие (накладную панель).

Он крепится с помощью зажимов и фиксируется в верхней части накладной панели. Обратите внимание на метки, нанесенные на накладную панель, чтобы правильно установить удлинитель направляющей.

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





10.4.3.4.3 Зажим для круглой стойки

Зажим для круглой стойки используется для крепления круглых стоек капельниц, а также держателя анестезиологического монитора на съемных направляющих (накладной панели) или удлинителе направляющей.

Зажим для круглой стойки крепится к накладной панели или удлинителю направляющей.



10.4.3.4.4 Держатель анестезиологического монитора

Держатель анестезиологического монитора помогает установить разделение между головой пациента и областью выполнения хирургических операций. Гибкий держатель монитора позволяет принимать любую форму, требуемую для пользователя.

Держатель анестезиологического монитора включается и блокируется зажимом для круглой стойки.



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

10.4.3.4.5 Адаптерная планка

Адаптерная планка устанавливается поверх съемных направляющих (накладной панели). Адаптерная планка используется для установки панели TSSC и (или) устройства Smart Box сбоку стола.

Адаптерная планка крепится к накладной панели с помощью зажимов. Обратите внимание на метки, нанесенные на накладную панель, чтобы правильно установить адаптерную планку.





10.4.3.4.6 Расширитель подголовника

Расширитель подголовника с подушкой устанавливается на узкой части вверху изголовья стола. Он используется для расположения головы пациента, особенно пациента под действием анестезии.

Расширитель подголовника помещается между матрацем и подставкой стола.



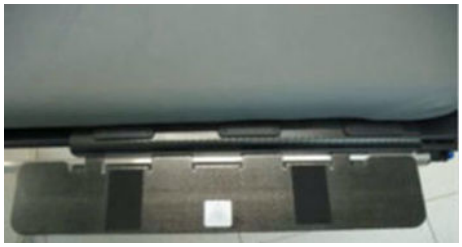


Он не может использоваться с подголовником, удлинителем подголовника стола, опорой для плеч и ног.

10.4.3.4.7 Расширяющая приставка

Расширяющая приставка с подушкой устанавливается на съемные направляющие (накладную панель). Расширяющая приставка с подушкой предназначена для расширения рабочей поверхности стола для крупных или тучных пациентов.

Расширяющая приставка крепится к накладной панели по обеим сторонам стола.





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

10.4.3.4.8 Универсальный зажим

Универсальный зажим используется для крепления круглых, а также плоских и прямоугольных стоек к съемным направляющим (накладной панели) или удлинителю направляющей.

Универсальный зажим может перемещаться по съемным направляющим или удлинителю направляющей.





10.4.3.4.9 Ремень для фиксации пациента

Ремни с подушками фиксируют пациента на столе (в следующих точках: живот, ноги, ступни) и снижают риск падения или заваливания пациента на бок.

Ремень для фиксации пациента крепится к съемным направляющим (накладной панели).





10.5 Устройства на краю стола

10.5.1 Держатель кабеля стола

Держатель кабеля целесообразен только при надлежащей установке защитного чехла в соответствии с инструкциями руководства оператора.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

НЕ ОСТАВЛЯЙТЕ КАБЕЛИ TSUI ИЛИ КАБЕЛИ ЗАЗЕМЛЕНИЯ ЗА ПРЕДЕЛАМИ ЗАЩИТНОГО ЧЕХЛА ПРИ ЕГО ИСПОЛЬЗОВАНИИ.

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

10.5.1.1 Держатель кабеля для стола Innova^{IQ}

Держатель кабеля для стола Innova^{IQ} удерживает и направляет кабели пользовательских интерфейсов боковой поверхности стола (TSUI) во время перемещения стола и, таким образом, защищает кабели от перекручивания и изломов во время перемещений стола.

- Защитный чехол можно перемещать с одной стороны стола на другую без его открывания.
- Его можно открыть для выборочного добавления или снятия кабелей.
- Защитный чехол также можно снимать для чистки.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ НАПРАВЛЯЮЩИЙ СТЕРЖЕНЬ ДЛЯ КРЕПЛЕНИЯ КАКИХ-ЛИБО УСТРОЙСТВ, КРОМЕ ЗАЩИТНОГО ЧЕХЛА ДЛЯ КАБЕЛЕЙ. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ НАПРАВЛЯЮЩИЙ СТЕРЖЕНЬ ДЛЯ КРЕПЛЕНИЯ КАБЕЛЕЙ БЕЗ ЗАЩИТНОГО ЧЕХЛА.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

УБЕДИТЕСЬ, ЧТО ПОД СТОЛОМ ОТСУТСТВУЮТ ПРЕДМЕТЫ, ЗА КОТОРЫЕ МОГУТ ЗАЦЕПИТЬСЯ КАБЕЛИ.

При установке на направляющих стола следующие кабели TSUI следует всегда направлять через держатель:

- Панель управления на краю стола (TSSC)
- Устройство Smart Box
- Устройство позиционирования стола (TPD)
- Центральный сенсорный экран

10.5.1.1.1 Процедура замены кабелей TSUI

- Расположите поверхность стола к головной части.
- Отсоедините защитный чехол с обеих сторон.
- Снимите устройства с перил и положите их на поверхность стола.
- Закрепите устройства на перилах с другой стороны.
- Присоедините защитный чехол к обеим сторонам.

10.5.1.1.2 Добавление/снятие кабелей — для перемещения выбранных кабелей TSUI

- Отсоедините защитный чехол с обеих сторон.
- Откройте защитный чехол, снимите кабели элементов управления, подлежащие замене, и закройте защитный чехол.

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

- Снимите устройства с перил и переместите их на другую сторону.
- Откройте другой защитный чехол, добавьте кабели и закройте защитный чехол.
- Присоедините защитный чехол к обеим сторонам.

10.5.1.1.3 Работа с пристольной тележкой

Всегда распутывайте витки кабелей на боковой тележке перед использованием. Кабели должны быть полностью распутаны на полу во время использования.

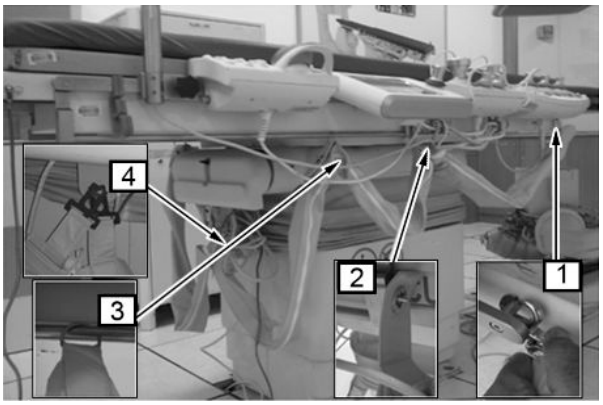
ПРИМЕЧАНИЕ

После использования боковой тележки устройства возвращаются на направляющую стола, во избежание защемления кабели следует свернуть до нужной длины.

- Если устройства убраны с боковой тележки, то кабели можно оставить в защитном чехле.
- Если на тележку следует переместить только некоторые устройства, то их кабели следует извлечь из защитного чехла.

10.5.1.1.4 Установка и снятие защитного чехла

Рисунок 160 Извлечение защитного чехла



ПРИМЕЧАНИЕ

- В базовую конфигурацию входят **[2]**, **[3]** и **[4]**.
- **[1]** применим только с опцией адаптера направляющей и дополнительным чехлом.

10.5.1.1.4.1 Отсоединение

- По желанию, если присутствует дополнительный чехол, отцепите элемент **[1]**.
- Отсоедините переднюю часть чехла от поворотной крепежной кнопки **[2]**.
- Отсоедините среднюю часть чехла от скользящего кольца **[3]**.
- Отсоедините заднюю часть защитного чехла позади ножной части стола **[4]**.

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

10.5.1.1.4.2 Присоединение

Для установки сперва прикрепите чехол к винту с буртиком на задней части стола **[4]**, к скользящему кольцу **[3]**, после чего поверните крепежную кнопку на другой стороне **[2]**. По желанию, если присутствует дополнительный чехол, прикрепите соединительный крючок к первой прокладке поручня для крепления принадлежностей **[1]**.

10.5.1.1.5 Установка и извлечение кабелей из защитного чехла

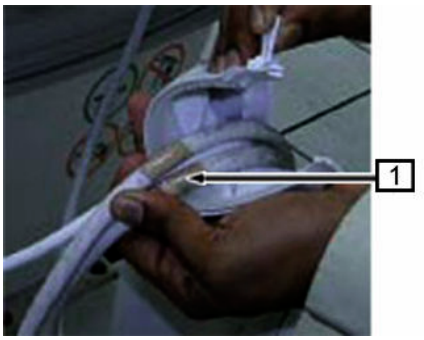
- После отсоединения защитного чехла полностью откройте механическую застежку для извлечения из него кабелей.
- При установке защитного чехла вложите в него кабели и закройте механическую застежку.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Базовая конфигурация

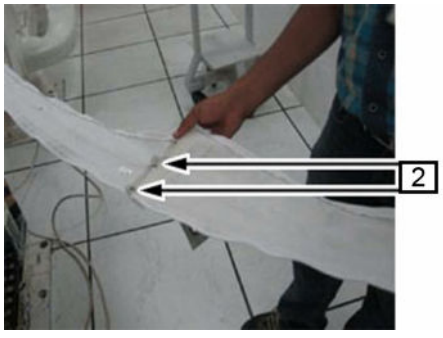
  При закреплении механической застежки защитного чехла на каждой стороне убедитесь, что все маркеры кабелей (см. Рисунок 161 страница 532) выровнены по концу механической застежки.

Рисунок 161 Маркеры кабелей



- Варианты конфигурации с дополнительным защитным чехлом

  Два защитных чехла присоединены при помощи двух откидных кнопок **[2]**.



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

ПРИМЕЧАНИЕ

Если два чехла разделены, соедините их при помощи двух откидных кнопок.



10.5.1.1.6 Освобождение витков кабелей

Освободите виток кабеля TSUI ослаблением кабельной стяжки.





10.5.1.1.7 Сворачивание в витки кабеля излишней длины

Сверните с помощью кабельной стяжки излишне длинный кабель, выходящий за пределы защитного чехла.

10.5.1.2 Держатель кабеля для стола Omega

Держатель кабеля для стола Omega удерживает и направляет кабели пользовательских интерфейсов перемещения стола (TSUI) во время перемещения стола и, таким образом, защищает кабели от перекручивания и изломов во время перемещений стола.

- Кабели в центральном защитном чехле распределены с левой и правой сторон для удобства подключения принадлежностей, находящихся на перилах.
- Его можно открыть для выборочного добавления или снятия кабелей.
- Защитный чехол также можно снимать для чистки.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

УБЕДИТЕСЬ, ЧТО ПОД СТОЛОМ ОТСУТСТВУЮТ ПРЕДМЕТЫ, ЗА КОТОРЫЕ МОГУТ ЗАЦЕПИТЬСЯ КАБЕЛИ.

При установке на направляющих стола следующие кабели TSUI следует всегда направлять через держатель:

- Панель управления на краю стола (TSSC)
- Устройство Smart Box
- Устройство позиционирования стола (TPD)
- Центральный сенсорный экран
- Кабель заземления стола

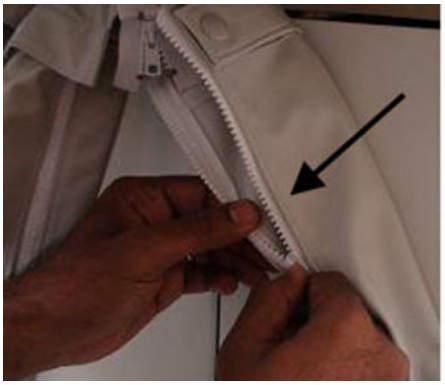
10.5.1.2.1 Процедура замены кабелей TSUI

Если используется вариант с боковым защитным чехлом, для замены кабелей пользовательского интерфейса управления столом (TSUI) воспользуйтесь указаниями, приведенными ниже.

- Снимите кабель для подключения устройства управления с крючка на направляющей.



- Расстегните механическую застежку бокового защитного чехла, возьмите только нужный кабель из внутренней стяжки и застегните ее, а затем закройте застежку.





- Переместите устройство управления на другую сторону.

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

- Проложите кабель в другой защитный чехол. Убедитесь, что кабель закреплен во внутренней связке, и закройте застежку.
- Прицепите на крючок на поручне достаточно длинный кабель, чтобы избежать провисания.

Если работает механизм держателей для кабеля, выполните следующие указания.

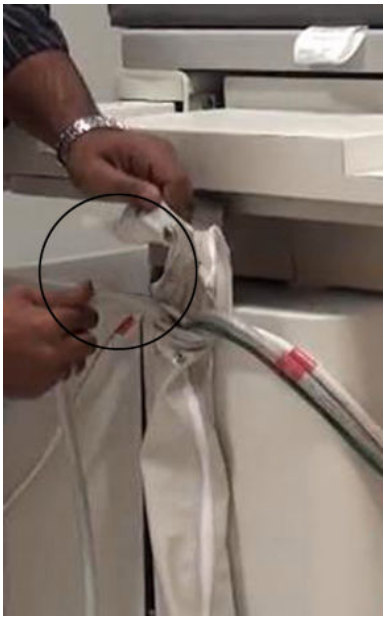
- Снимите кабель устройства управления с крючка на направляющей.
- Извлеките кабель с фиксирующим кольцом из механизма держателя кабеля и переместите устройство управления на другую сторону стола.





- Закрепите фиксирующее кольцо с другой стороны механизма держателя кабеля.
- Расстегните застежку на среднем защитном чехле и переместите кабели на другую сторону; застегните застежку.

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



10.5.1.2.2 Поворот стола более чем на 90 градусов, если используется держатель кабеля.

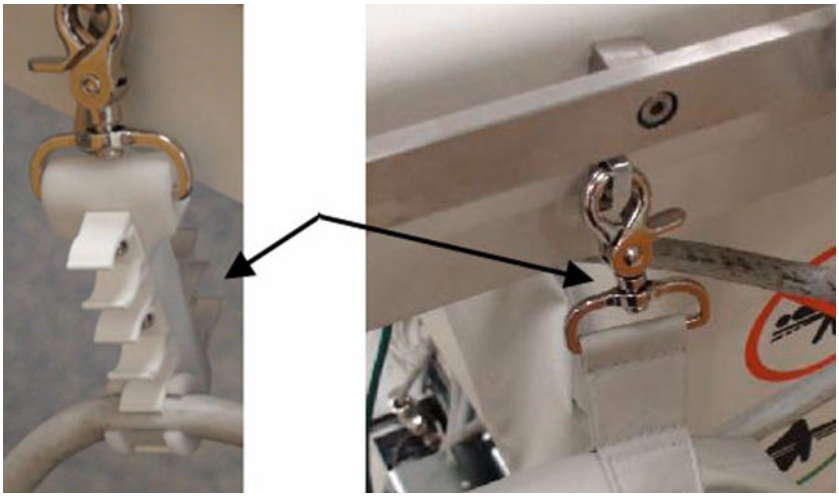
ПРИМЕЧАНИЕ

Стол можно повернуть на угол до 90 градусов без изменения настроек.



- Уберите все фиксирующие кольца держателя кабеля по обеим сторонам стола (при наличии держателя кабеля) или отцепите два крючка бокового защитного чехла от поручней (при наличии бокового защитного чехла).

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



- Снимите центральный крючок среднего чехла с пластины крышки.



- Если стол повернут в начальное положение, убедитесь, что все фиксирующие кольца и крючки занимают исходное положение.

10.5.1.2.3 Работа с пристольной тележкой

Всегда распутывайте витки кабелей на боковой тележке перед использованием. Кабели должны быть полностью распутаны на полу во время использования.

ПРИМЕЧАНИЕ

После использования боковой тележки устройства возвращаются на направляющую стола, во избежание защемления кабели следует свернуть до нужной длины.

- Если устройства убраны с боковой тележки, то кабели можно оставить в защитном чехле.
- Если на тележку следует переместить только некоторые устройства, то их кабели следует извлечь из защитного чехла.

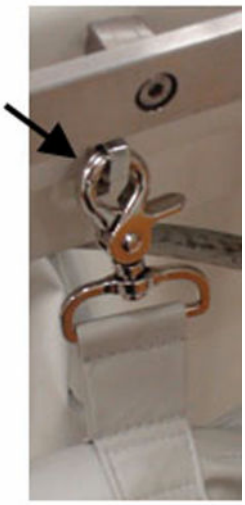
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.5.1.2.4 Установка и снятие защитного чехла

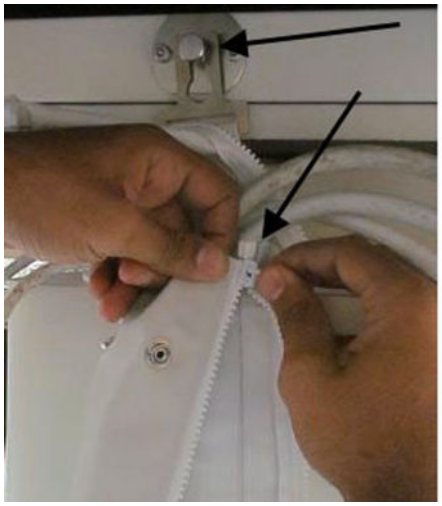
10.5.1.2.4.1 Отсоединение защитного чехла

- Снимите механическую застежку бокового защитного чехла; расстегните внутренние стяжки и выньте кабели.
- Отцепите боковой защитный чехол от поручня.





- Снимите застежки центрального и среднего защитных чехлов, чтобы снять центральный защитный чехол.
- Отцепите металлический держатель защитного чехла от двух опор.

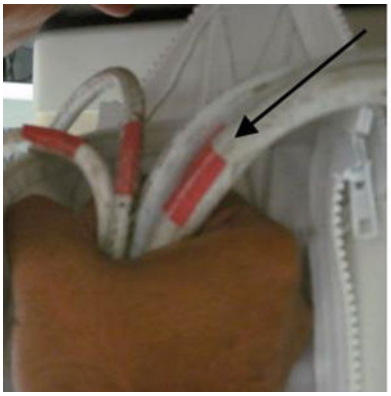




10.5.1.2.4.2 Присоединение защитного чехла

- Соберите самоламинирующиеся этикетки и убедитесь, что кабели не перекручены.
- Поместите этикетки в начало центрального защитного чехла и закройте застежку.

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





- Зафиксируйте крепеж центрального чехла сверху.
- Сверните кабель за пределами центрального защитного чехла в виток, если его длина чрезмерно большая.

Присоединение бокового чехла.

- Присоедините застежку бокового защитного чехла к центральному защитному чехлу.



- Поместите кабели во внутренние стяжки и застегните застежку бокового защитного чехла.
- Закрепите крючки для боковых чехлов на канальном блоке поручня.

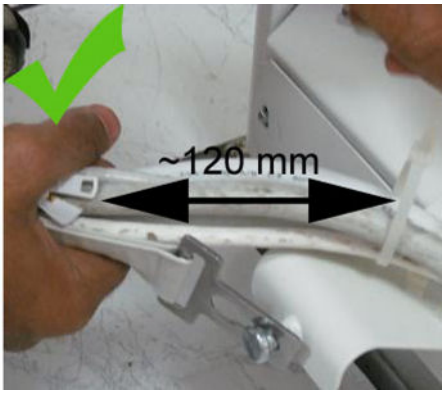
10.5.1.2.5 Сворачивание в витки кабеля излишней длины

После того как центральный чехол установлен, чрезмерно длинные кабели должны быть укорочены при помощи кабельных стяжек и держателя.

- Используйте кабельную стяжку, чтобы сгруппировать кабели на подставке для разгрузки кабелей. Расстояние от стяжки до конца центрального чехла должно составлять около 120 мм.

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

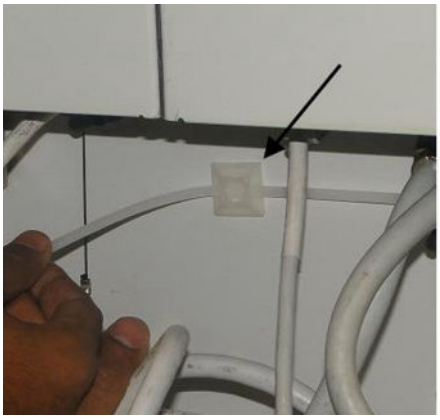




ПРИМЕЧАНИЕ

В случае недостаточной длины кабелей откорректируйте длину кабелей в центральном защитном чехле, чтобы увеличить длину свободного конца кабеля.

- Воспользуйтесь стяжкой кабеля и держателем, чтобы зафиксировать виток из кабелей в плате подключения.





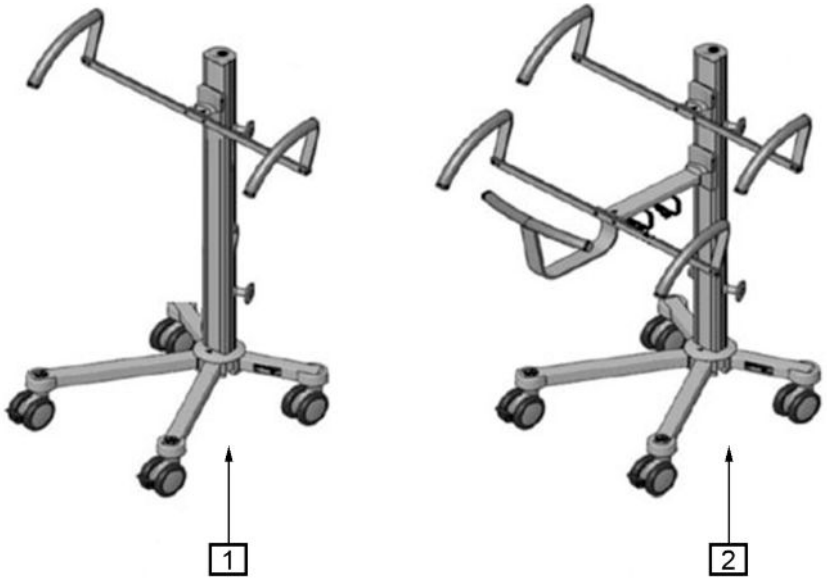
- Убедитесь, что все соединения TSUI прочно закреплены. Накройте плату подключения крышкой.

10.5.2 Боковая тележка (опция для системы со столом OmegaилиInnova^{IQ})

10.5.2.1 Общее описание

Боковая тележка поставляется с двумя направляющими для крепления принадлежностей, каждая из которых предназначена для установки двух интерфейсов управления столом (TSUI) компании GE Healthcare. В зависимости от конфигурации на боковую тележку можно установить одну или две направляющих.

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



Элемент	Описание
[1]	Боковая тележка с одной направляющей
[2]	Боковая тележка с двумя направляющими

В случае боковой тележки с одной направляющей доступно четыре варианта конфигурации. Приблизительная высота от пола до направляющей в случае каждого из четырех вариантов составляет:

- 75,5 см (29,7 дюйма)
- 82 см (32,3 дюйма)
- 98 см (38,6 дюйма)
- 104,5 см (41,2 дюйма)

В случае боковой тележки с двумя направляющими доступно два варианта конфигурации. Приблизительная высота от пола до направляющей в случае каждого из двух вариантов составляет:

- До нижней направляющей — 75,5 см (29,7 дюйма); до верхней направляющей — 98 см (38,6 дюйма)
- До нижней направляющей — 82 см (32,3 дюйма); до верхней направляющей — 104,5 см (41,2 дюйма)

При необходимости любых механических модификаций устройства обратитесь к представителю сервисной службы компании GE.

Боковую тележку можно перемещать в любом направлении с помощью ручек, расположенных спереди и по бокам.

При необходимости можно заблокировать перемещение боковой тележки с помощью двух тормозов, расположенных на передних колесах.

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

10.5.2.2 Условия окружающей среды при эксплуатации

Так как кабели TSUI подключаются к столу, боковая тележка должна оставаться возле стола Innova^{IQ} на расстоянии 2–3 м от основания стола в зависимости от длины кабеля.

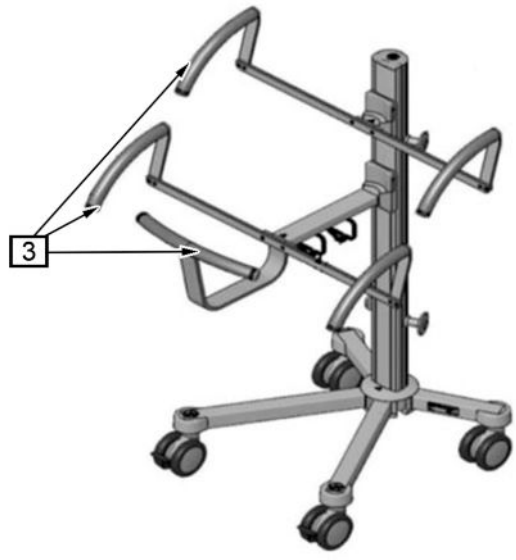
Если длина кабеля одного из интерфейсов TSUI, установленных на боковой тележке, составляет 3 м (118 дюймов), расстояние от боковой тележки до основания стола не должно превышать 2 м.

Если длина кабеля каждого интерфейса TSUI, установленного на боковой тележке, составляет 4 м (157,5 дюйма), расстояние от боковой тележки до основания стола не должно превышать 3 м.

10.5.2.3 Порядок перемещения боковой тележки

Сначала разблокируйте два тормоза на передних колесах, подняв рычаг. Затем с помощью передней ручки или ручек по бокам каждой направляющей передвиньте боковую тележку в любом направлении.

После перемещения тележки в нужное место опустите рычаги тормоза, расположенные на передних колесах, чтобы заблокировать перемещение тележки.

	Элемент	Описание
	**[1]**	Колесо разблокировано
	[2]	Тормоз активирован
	**[3]**	Ручки, использующиеся для перемещения

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

10.5.2.4 Размещение пользовательских интерфейсов управления столом на боковой тележке

Конструкция боковой тележки обеспечивает крепление интерфейсов TSUI на направляющих тележки аналогично тому, как они крепятся на направляющих стола.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ИНТЕРФЕЙСОВ TSUI НА БОКОВОЙ ТЕЛЕЖКЕ УБЕДИТЕСЬ, ЧТО ОНИ НАДЕЖНО ЗАКРЕПЛЕНЫ НА НАПРАВЛЯЮЩИХ. НЕСОБЛЮДЕНИЕ ЭТОГО ТРЕБОВАНИЯ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ТРАВМЕ ПЕРСОНАЛА ИЗ-ЗА ПАДЕНИЯ ИНТЕРФЕЙСА TSUI.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

НЕОБХОДИМО УДОСТОВЕРИТЬСЯ, ЧТО УСТРОЙСТВО SMART BOX ВЕРНО РАСПОЛОЖЕНО НА ТЕЛЕЖКЕ. В ПРОТИВНОМ СЛУЧАЕ ВОЗМОЖНА ТРАВМА ПАЦИЕНТА ИЛИ ПЕРСОНАЛА ИЗ-ЗА НЕКОНТРОЛИРУЕМОГО ДВИЖЕНИЯ.

При использовании на боковой тележке устройства Smart Box для перемещения гентри или стола направляющие тележки для крепления принадлежностей должны быть параллельны направляющим стола или краю деки стола.

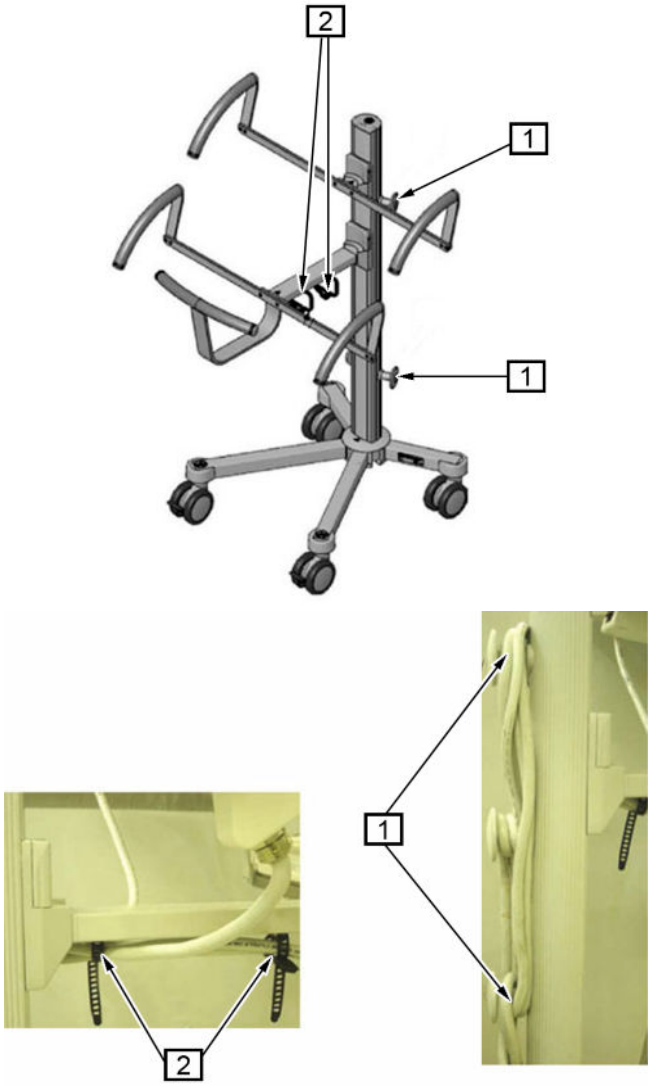
При использовании на боковой тележке устройства Smart Handle для перемещения гентри или стола направляющие тележки для крепления принадлежностей должны быть параллельны направляющим стола.

10.5.2.5 Трассировка кабелей

Средства для трассировки кабелей на боковой тележке предназначены для того, чтобы кабели TSUI не свисали с направляющих и не лежали на полу.

Две кабельные стяжки используются для привязывания кабелей TSUI к боковой тележке, а с помощью четырех выступов для сматывания кабелей можно свести к минимуму размещение кабелей TSUI на полу.

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

	Элемент	Описание
	[1]	Держатель кабеля
	[2]	Стяжка кабеля

ПРИМЕЧАНИЕ

Всегда проверяйте, чтобы кабели TSUI боковой тележки не находились в местах, где пациент или персонал могут случайно потянуть за них и нарушить соединение. Используйте четыре устройства для сматывания кабелей, чтобы максимально уменьшить длину кабелей TSUI, находящихся на полу.

10.5.2.6 Устройство обеспечения безопасности

Форма и размер передней и боковых ручек позволяют предотвратить случайное движение стола или гентри из-за непреднамеренной активации TSUI в случае столкновения боковой тележки с другим оборудованием.

Колеса спроектированы, чтобы предотвращать любую незапланированную активацию педали включения рентгеновского излучения и переезжание кабелей TSUI.

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



10.5.3 Центр управления Discovery (только для операционных столов Magnus компании Maquet)

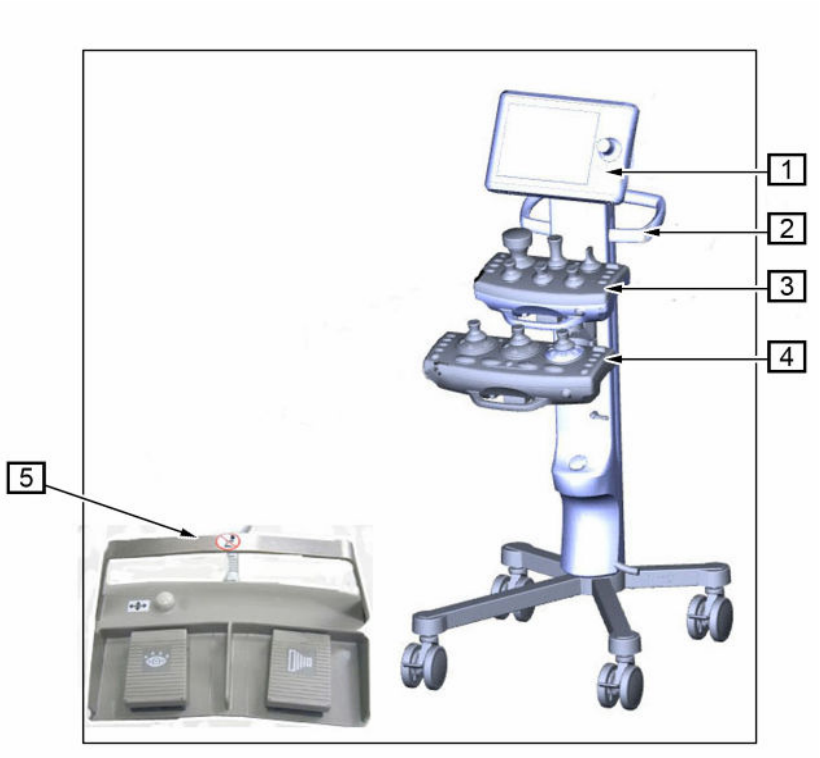
10.5.3.1 Общее описание

ПРИМЕЧАНИЕ

В соответствии с законодательными требованиями ряда стран центр управления Discovery может иметь дополнительные колеса.

Центр управления системы Discovery состоит из следующих компонентов:

- Центральный сенсорный экран **[1]**
- Устройство Smart Box **[3]**
- Панель управления на краю стола (TSSC) **[4]**
- Педальный переключатель **[5]**



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

Положение интерфейса можно настроить.

- Для улучшения эргономики высоту между двумя положениями можно регулировать одновременно путем разблокировки ручки регулировки по высоте:
  - Нижнее положение для Smart Box — 84 см (≈33 дюйма), для TSSC — 71 см (≈25 дюймов), для центрального сенсорного экрана — 125 см (≈49 дюймов).
  - Верхнее положение для Smart Box — 110 см (≈43 дюйма), для TSSC — 97 см (≈38 дюймов), для центрального сенсорного экрана — 151 см (≈59 дюймов).
- Пользовательский интерфейс обладает независимой регулировкой поворота, что делает управление системой более гибким:
  - Smart Box — ±25°.
  - TSSC — ±60°.
  - Центральный сенсорный экран — ±60° и угол наклона по вертикали от 20° до 45°.

Ручка **[2]** позволяет перемещать центр управления системы Discovery в любом направлении. При необходимости для фиксации центра управления системы Discovery можно использовать четыре тормоза, размещенных на колесах.

10.5.3.2 Условия окружающей среды при эксплуатации



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

НИКОГДА НЕ УСТАНАВЛИВАЙТЕ ЦЕНТР УПРАВЛЕНИЯ DISCOVERY В МЕСТЕ ЕГО ВОЗМОЖНОГО СТОЛКНОВЕНИЯ С ДВИЖУЩИМИСЯ ЧАСТЯМИ.

Центр управления «Discovery» оборудован только одним кабелем, который можно подключить к специальным разъемам (i-point). Общая длина кабеля составляет 9 м (необходимо 7,5 м), что позволяет размещать центр управления «Discovery» на расстоянии от 2 до 3 м от стола.

Чтобы подключить кабель к соответствующему разъему, выполните перечисленные ниже действия.

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

	Элемент	Описание
	**[1]**	Настенный разъем для центра управления
	[2]	Разъем кабеля

- Расположите разъем, совместив красные точки.
- Вставьте разъем.

Чтобы отсоединить кабель от разъема, выполните перечисленные ниже действия.



- Возьмитесь за кольцо.

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

- Потяните разъем.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ЦЕНТРА УПРАВЛЕНИЯ DISCOVERY УБЕДИТЕСЬ, ЧТО НАХОДЯЩИЙСЯ НА ПОЛУ КАБЕЛЬ НЕ БУДЕТ МЕШАТЬ ВО ВРЕМЯ ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ. НЕ ДОПУСКАЙТЕ РАСТЯГИВАНИЯ КАБЕЛЯ НА ВСЮ ЕГО ДЛИНУ.

Всегда перед использованием центра управления системы Discovery убедитесь, что экраны прямой передачи и контроля видны из выбранного рабочего положения.

10.5.3.2.1 Прокладка кабеля

Проложите свободный кабель вдоль пустой стены. Для того чтобы переместить центр управления Discovery в комнату, во избежание изгиба переместите кабель, потянув за него или передвинув ногой по полу.

10.5.3.2.2 Очистка кабелей

Очищайте кабели с помощью дезинфицирующих салфеток.

10.5.3.3 Порядок перемещения центра управления Discovery

Сначала разблокируйте тормоза передних колес, подняв рычаг. Затем используйте ручку для перемещения центра управления Discovery в любом направлении.

После размещения центра управления системы Discovery в нужном месте, опустите рычаг тормоза, расположенный впереди каждого колеса, чтобы зафиксировать центр управления.

	Элемент	Описание
	**[1]**	Колесо разблокировано
	[2]	Тормоз активирован

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

10.5.3.4 Пользовательский интерфейс боковой поверхности стола в центре управления Discovery



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

НЕОБХОДИМО УДОСТОВЕРИТЬСЯ, ЧТО УСТРОЙСТВО SMART BOX ВЕРНО РАСПОЛОЖЕНО НА ТЕЛЕЖКЕ. В ПРОТИВНОМ СЛУЧАЕ ВОЗМОЖНА ТРАВМА ПАЦИЕНТА ИЛИ ПЕРСОНАЛА ИЗ-ЗА НЕКОНТРОЛИРУЕМОГО ДВИЖЕНИЯ.

При установке устройства Smart Box на центр управления Discovery и его использовании для перемещения гентри или стола устройство Smart Box должно быть расположено параллельно направляющим стола или краю деки стола.

10.6 Столкновение



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ДАТЧИКИ ПРЕДОТВРАЩЕНИЯ СТОЛКНОВЕНИЙ НЕ УСТРАНЯЮТ НЕОБХОДИМОСТЬ ПРОЯВЛЯТЬ ОСТОРОЖНОСТЬ ПРИ УПРАВЛЕНИИ ОБОРУДОВАНИЕМ. ПРИ ПОЗИЦИОНИРОВАНИИ ОБОРУДОВАНИЯ, ПЕРЕД ТЕМ КАК НАЧАТЬ ПЕРЕМЕЩЕНИЕ, УБЕДИТЕСЬ, ЧТО НА ПРЕДПОЛАГАЕМОЙ ТРАЕКТОРИИ НЕТ ПРЕПЯТСТВИЙ, ВНИМАТЕЛЬНО СЛЕДИТЕ ЗА ДВИЖУЩИМИСЯ ДЕТАЛЯМИ И ПРЕКРАЩАЙТЕ ДВИЖЕНИЕ, ПРЕЖДЕ ЧЕМ ПРОИЗОЙДЕТ КОНТАКТ. ДАТЧИКИ СЛУЖАТ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫМ СРЕДСТВОМ БЕЗОПАСНОСТИ НА СЛУЧАЙ НЕПРЕДВИДЕННОГО СТОЛКНОВЕНИЯ. НЕ СЛЕДУЕТ ПОЛАГАТЬСЯ НА НИХ, КАК НА ШТАТНОЕ СРЕДСТВО ДЛЯ ОСТАНОВКИ ПЕРЕМЕЩЕНИЯ В СЛУЧАЕ ОПАСНОСТИ. НЕПРАВИЛЬНОЕ ПОЗИЦИОНИРОВАНИЕ ОБОРУДОВАНИЯ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К СЕРЬЕЗНЫМ ТРАВМАМ ИЛИ ПОВРЕЖДЕНИЮ ОБОРУДОВАНИЯ.

ПРИМЕЧАНИЕ

Подробнее о работе системы с операционным столом Magnus компании Maquet в автономном режиме см. в разделе 10.1.1.4 Автономный режим стола (только для конфигурации системы, совместимой со столом OR Magnus компании Maquet) страница 460.

Элементы подголовника используют предварительно заданную модель защиты от столкновений, , тогда как для фиксатора черепа необходимо выполнить процедуру оптимизации.

10.6.1 Фиксатор черепа и операционный стол Magnus компании Maquet

При использовании фиксатора черепа оператор должен выполнить оптимизацию программной модели защиты от столкновений при помощи пошагового пользовательского рабочего процесса.

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

Целью данной процедуры оптимизации является замена виртуального объема 3D-модели для защиты от столкновений защитным объемом, заданным пользователем в области головы пациента. Программное обеспечение для защиты от столкновений предупредит оператора, если гентри окажется рядом с заданным пользователем защитным объемом, и позволит предотвратить столкновение головы пациента или фиксатора черепа с какой-либо частью системы. Тем не менее, как указано выше, датчики столкновения и программное обеспечение для защиты от столкновений не отменяют необходимость осторожной эксплуатации оборудования. Оператор обязан указать размер зазора между пациентом и (или) фиксатором черепа и компонентами гентри во время фазы обучения.

ПРИМЕЧАНИЕ

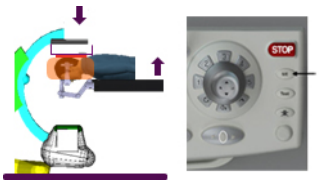
Обязательно убедитесь в том, что оптимизация выполняется для каждого нового пациента или новой процедуры до момента укрывания пациента хирургической пленкой.

Не следует перемещать голову пациента или элементы фиксатора черепа после начала процесса или после утверждения оптимизации; в противном случае процедуру оптимизации модели придется начать заново.

10.6.2 Рабочий процесс оптимизации модели для защиты от столкновения для фиксатора черепа

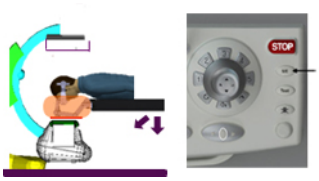
ПО для защиты от столкновения не настроено до завершения этого этапа, поэтому может произойти столкновение с головой пациента или фиксатором черепа. При перемещении стола или гентри необходимо проявлять крайнюю осторожность.

- Поместите голову пациента в фиксатор черепа до укрывания пациента простыней.
- Выберите фиксатор черепа на центральном сенсорном экране: значок фиксатора черепа мигает на дисплее реального времени, указывая на то, что оптимизация виртуального объема фиксатора черепа запущена. Значок мигает в течение всего процесса оптимизации.
- Переместите гентри в задне-переднее положение (0° CRA-CAU, 0° RAO-LAO).
- Убедитесь в том, что система находится в механическом режиме; в противном случае активируйте данный режим. Чтобы перевести систему в механический режим, на устройстве Smart Box нажмите кнопку ***[M]***. Нажатие этой кнопки позволяет переключаться между анатомическим режимом, в котором перемещения осей гентри и стола синхронизированы, и механическим режимом, в котором каждая ось гентри и стола управляется независимо.
- Поместите фиксатор черепа над рентгеновской трубкой.
- Оптимизация программной модели для защиты от столкновения: переместите детектор вниз и/или стол вверх так, чтобы фиксатор черепа почти соприкасался с детектором. Не допускайте столкновения. Не выполняйте наклон. При достижении данного положения нажмите на мигающую кнопку «S/E» (Пуск/конец) на панели TSSC для подтверждения.

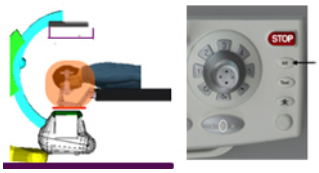


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Переместите стол вниз так, чтобы фиксатор черепа практически соприкасался с рентгеновской трубкой. При необходимости выполните наклон, чтобы достичь как можно более близкого положения. Не допускайте столкновения. При достижении данного положения нажмите на мигающую кнопку «S/E» (Пуск/конец) на панели TSSC для подтверждения.



- При выполнении приведенных выше инструкций выберите все необходимые для процедуры геометрические условия (для гентри и стола). Чтобы удостовериться, что функция 3D-вращения будет доступна во время клинической процедуры, можно провести проверку 3D-режима. После проверки положений нажмите мигающую кнопку «S/E» (Пуск/конец) на панели TSSC, чтобы завершить процедуру оптимизации.



Если вы не можете привести гентри в нужное положение, измените положение головы пациента или фиксатора черепа и начните процедуру заново, нажав кнопку ***Restart*** (Повторный запуск) на вкладке принадлежностей.

10.6.3 Сбой ПО для защиты от столкновений — режим пониженной функциональности

В случае сбоя ПО для защиты от столкновений все перемещения стола и гентри прекращаются. В такой ситуации может произойти столкновение с пациентом. Становится доступен режим низкой скорости для всех перемещений, ответственность за предотвращение столкновения полностью несет оператор. При перемещении стола или гентри необходимо проявлять осторожность.

ПРИМЕЧАНИЕ

При использовании фиксатора черепа все перемещения стола и гентри отключаются. Нажмите на мигающую кнопку ***Enable/Disable*** (Включить/отключить) на устройстве Smart Box для включения перемещений на низкой скорости и переместите стол и гентри с крайней осторожностью, чтобы не допустить столкновения.



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

10.6.4 Устройство предотвращения столкновения пациента с детектором изображений

В целях безопасности пациента система оснащена датчиками и программным обеспечением для предотвращения столкновений. Панели датчиков, окружающие рентгеновскую трубку и приемник изображения, содержат чувствительные к нажиму датчики предотвращения столкновений. Для датчика рентгеновской трубки предусмотрен один уровень чувствительности к столкновениям, а для датчика приемника изображений — два уровня. В случае столкновения усилие не должно превышать 70 Н.

При обнаружении столкновения все команды перемещения будут отменены до тех пор, пока не будет отпущен джойстик. Устраните столкновение одним из следующих способов:

- Нажатие джойстика гентри. В таком случае гентри выполнит движение, обратное тому, которое предшествовало столкновению.
- Переместив детектор.
- Переместив стол.

Если при попытке устранить столкновение давление увеличится, перемещения будут остановлены, а гентри заблокирован. В таком случае устраните столкновение одним из следующих способов:

- Переместите детектор с помощью кнопки аварийного возврата (см. раздел 10.1.9 Элементы управления на корпусе цифрового детектора страница 499).
- Переместив стол.

10.6.5 Устройство предотвращения столкновения трубки и поверхности стола

Крышка трубки оснащена устройством, чувствительным к контакту, для защиты системы от столкновения трубки с поверхностью стола. При обнаружении столкновения трубки с поверхностью стола система автоматически прекращает движение.

При обнаружении столкновения все команды перемещения будут отменены до тех пор, пока не будет высвобождена кнопка включения. Устраните столкновение одним из следующих способов:

- Включение джойстика гентри. В таком случае С-образная дуга передвинется в направлении от поверхности стола для устранения столкновения.
- Передвижение стола в другую сторону (во избежание увеличения давления на поверхность стола при столкновении движение в некоторых направлениях будет запрещено).

10.6.6 Предотвращение столкновения трубки и нижней части гентри в системах Discovery IGS

Нижняя часть крышки корпуса гентри и боковая крышка трубки оснащены устройствами, чувствительными к контакту, для защиты людей и предметов в процедурной от столкновения с корпусом гентри или трубкой при движении гентри в процедурной. При обнаружении столкновения система автоматически останавливает движение.

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

При обнаружении столкновения все команды перемещения будут отменены до тех пор, пока не будет высвобождена кнопка включения. Устраните столкновение одним из следующих способов:

- Устраните контакт датчика столкновений с человеком или предметом, с которым произошло столкновение.
- Включение джойстика гентри. В таком случае гентри выполнит движение, обратное тому, которое предшествовало столкновению.

10.6.7 Предотвращение столкновения мачты в системах Discovery IGS

На вершине мачты гентри, в месте подключения кабеля, установлено устройство, чувствительное к контакту, для защиты системы от столкновения с устройствами, крепящимися на потолке.

При обнаружении столкновения все команды перемещения будут отменены до тех пор, пока не будет высвобождена кнопка включения. Устраните контакт датчика столкновений с предметом, с которым произошло столкновение.

10.6.8 Отображение и звуковой сигнал обнаружения столкновения

Программное обеспечение обнаруживает ситуации, когда детали системы находятся в непосредственной близости друг к другу или к пациенту, и на визуальном дисплее гентри, находящемся на мониторе прямой передачи изображения, подсвечиваются соответствующие части. Срабатывает звуковой сигнал.

При обнаружении столкновения датчиком подсвечиваются и мигают соответствующие части на визуальном дисплее гентри, находящемся на мониторе прямой передачи изображения. Срабатывает звуковой сигнал.



10.6.9 Устранение столкновения

В некоторых ситуациях все перемещения стола и гентри отключаются. Если это произошло, необходимо нажать мигающую кнопку ***Enable/Disable*** (Включить/отключить) на устройстве Smart Box, чтобы включить перемещения на низкой скорости.

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

В данной ситуации ПО для защиты от столкновения не функционирует. Пользователь полностью несет ответственность за предотвращение столкновения. Во время устранения столкновения перемещайте стол или гентри с крайней осторожностью.



10.7 Автоматическое позиционирование

10.7.1 Автоматическое позиционирование на системе Innova IGS 5 со столом Omega

Функция автоматического позиционирования позволяет сохранить только углы перемещения гентри.

10.7.1.1 Элементы управления автоматическим позиционированием

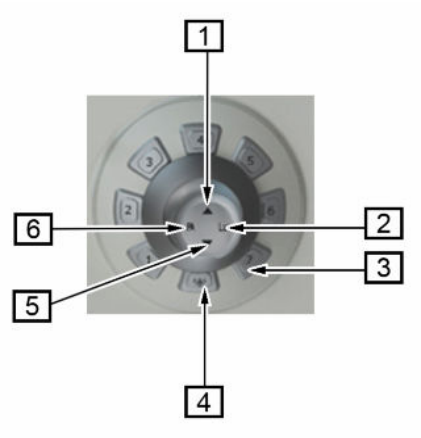
Элементы управления автоматическим позиционированием позволяют сохранять и вызывать данные о положениях гентри.

Обеспечивается доступ к 9 операторам. Для каждого оператора можно сохранять и вызывать данные о 7 положениях.

Примени-мость	Панель TSSC	Элемент	Описание
Innova IGS 5 	**Рисунок 162** 	**[1]**	Селектор автоматического позиционирования
		[2]	Кнопка выбора оператора

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

10.7.1.2 Селектор автоматического позиционирования

Примени-мость	Панель TSSC	Элемент	Описание
Innova IGS 5 	**Рисунок 163** 	**[1]**	Чтобы установить стол в предварительно выбранное положение, сначала нажмите кнопку с номером, а затем запустите движение, нажав на джойстик и отклонив его вверх
		[2]	Возврат в исходное боковое положение: сначала нажмите, затем наклоните вправо
		[3]	7 сохраненных положений гентри
		[4]	Нажмите, чтобы сохранить текущее положение
		[5]	Чтобы установить стол в предварительно выбранное положение, сначала нажмите кнопку с номером, а затем запустите движение, нажав на джойстик и наклонив его вниз
		[6]	Возврат в исходное задне-переднее положение: сначала нажмите, затем наклоните влево

Чтобы сохранить положение, выполните следующие действия:

- Переместите гентри в положение, которое требуется сохранить.
- С помощью кнопки выбора оператора (**[2]**, Рисунок 162 страница 554) выберите номер оператора.
- С помощью селектора автоматического позиционирования (**[1]**, Рисунок 162 страница 554) выберите номер положения. Включится подсветка кнопки.
- Чтобы сохранить положение гентри, нажмите значок ***сохранения*** (**[4]**, Рисунок 163 страница 555); подсветка номера положения отключится и включится снова, подтверждая сохранение.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если в течение 30 секунд после выбора номера положения не выполнить сохранение, подсветка номера положения автоматически отключается. В этом случае повторно выберите номер положения.

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

Чтобы вызвать положение, выполните следующие действия:

- С помощью кнопки выбора оператора (**[2]**, Рисунок 162 страница 554) выберите номер оператора.
- С помощью селектора автоматического позиционирования (**[1]**, Рисунок 162 страница 554) выберите номер положения. Включится подсветка кнопки, и на мониторе прямой передачи появится изображение сохраненного ранее положения гентри в негативе.
- Нажмите, а затем отклоните джойстик автоматического позиционирования вверх или вниз, чтобы переместить гентри в сохраненное ранее положение. По окончании перемещения в левом нижнем углу монитора прямой передачи изображения появляется сообщение `Position Reached` (Положение достигнуто).

10.7.2 Функция автопозиционирования системы Innova IGS 5 со столом Innova^{IQ}

10.7.2.1 Элементы управления автоматическим позиционированием

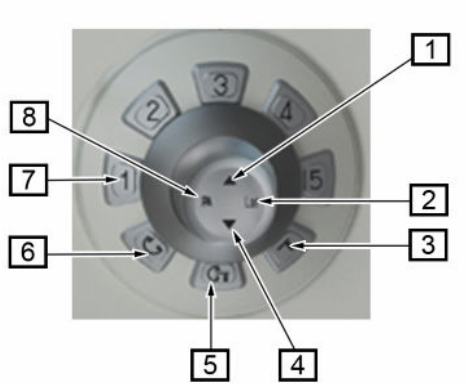
Управление автоматическим позиционированием позволяет сохранять и выводить данные о позициях опоры и/или стола.

Обеспечивается доступ к 9 операторам. Для каждого оператора можно сохранять и вызывать данные о 5 положениях.

Примени-мость	Панель TSSC	Элемент	Описание
Innova IGS 5 	**Рисунок 164** 	**[1]**	Селектор автоматического позиционирования
		[2]	Кнопка выбора оператора

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

10.7.2.2 Селектор автоматического позиционирования

Примени-мость	Панель TSSC	Элемент	Описание
Innova IGS 5 	**Рисунок 165** 	**[1]**	Чтобы установить стол в предварительно выбранное положение (с 1 по 5), сначала нажмите кнопку с номером, а затем запустите движение, нажав на джойстик и отклонив его вверх
		[2]	Возврат в исходное боковое положение: сначала нажмите, затем наклоните вправо
		[3]	Нажмите, чтобы сохранить положение стола
		[4]	Чтобы установить стол в предварительно выбранное положение (с 1 по 5), сначала нажмите кнопку с номером, а затем запустите движение, нажав на джойстик и отклонив его вниз
		[5]	Нажмите, чтобы сохранить положения гентри и стола
		[6]	Нажмите, чтобы сохранить положение гентри
		[7]	5 сохраненных положений гентри и(или) стола
		[8]	Возврат в исходное заднее-переднее положение: сначала нажмите, затем наклоните влево

Чтобы сохранить положение, выполните следующие действия:

- Переместите гентри и (или) стол в положение, которое требуется сохранить.
- С помощью кнопки выбора оператора (**[2]**, Рисунок 164 страница 556) выберите номер оператора.
- С помощью селектора автоматического позиционирования (**[1]**, Рисунок 164 страница 556) выберите номер положения. Включится подсветка кнопки.
- Чтобы сохранить только положение гентри, нажмите значок ***гентри*** (**[6]**, Рисунок 165 страница 557); подсветка номера положения отключится и включится снова, подтверждая сохранение.

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

- Чтобы сохранить положение гентри и стола, нажмите значок ***гентри + стол*** (**[5]**, Рисунок 165 страница 557); подсветка номера положения отключится и включится снова, подтверждая сохранение.
- Чтобы сохранить только положение стола, нажмите значок ***стола*** (**[3]**, Рисунок 165 страница 557); подсветка номера положения отключится и включится снова, подтверждая сохранение.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если в течение 30 секунд после выбора номера положения не выполнить сохранение, подсветка номера положения автоматически отключается. В этом случае повторно выберите номер положения.

Чтобы вызвать положение, выполните следующие действия:

- С помощью кнопки выбора оператора (**[2]**, Рисунок 164 страница 556) выберите номер оператора.
- С помощью селектора автоматического позиционирования (**[1]**, Рисунок 164 страница 556) выберите номер положения. Включится подсветка кнопки, и на мониторе прямой передачи появится изображение сохраненного ранее положения гентри и (или) стола в негативе.
- Нажмите, а затем отклоните джойстик автоматического позиционирования вверх или вниз, чтобы переместить гентри и (или) стол в сохраненное ранее положение. По окончании перемещения в левом нижнем углу монитора прямой передачи изображения появляется сообщение `Position Reached` (Положение достигнуто).

ПРИМЕЧАНИЕ

Оператор за пультом отвечает за безопасность всех, кто находится рядом с движущимся оборудованием. При регулировании положения оборудования с помощью функции автоматического позиционирования постоянно следите за движущимся оборудованием, чтобы при угрозе столкновения успеть его остановить. Датчики служат дополнительным средством обеспечения безопасности в случае непредвиденного столкновения, однако не следует полагаться на них, как на штатное средство для остановки перемещения. Некорректное использование оборудования при включенной функции автоматического позиционирования может привести к серьезным травмам или к повреждению оборудования.

10.7.3 Автопозиционирование в двухпроекционной системе

Функция автоматического позиционирования позволяет сохранить только углы перемещения гентри во фронтальной плоскости, в боковой плоскости или в двух плоскостях, которые соответствуют активной плоскости, выбранной с помощью устройства Smart Box или Smart Handle.

10.7.3.1 Элементы управления автоматическим позиционированием

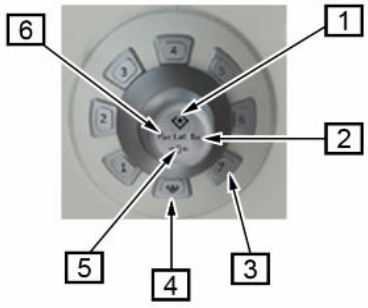
Элементы управления автоматическим позиционированием позволяют сохранять и вызывать данные о положениях гентри.

Обеспечивается доступ для 9 пользователей. Для каждого пользователя можно сохранять и вызывать данные о 7 положениях.

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

Применимость	Панель TSSC	Элемент	Описание
Innova IGS 6 	**Рисунок 166** 	**[1]**	Селектор автоматического позиционирования
		[2]	Кнопка выбора пользователя

10.7.3.2 Селектор автоматического позиционирования

Применимость	Панель TSSC	Элемент	Описание
Innova IGS 6 	**Рисунок 167** 	**[1]**	Чтобы установить стол в предварительно выбранное положение (с 1 по 7), сначала нажмите, затем отклоните вверх
		[2]	Чтобы переместить боковой гентри в направлении изоцентра, сначала нажмите, затем наклоните вправо
		[3]	7 сохраненных положений гентри
		[4]	Нажмите, чтобы сохранить текущее положение

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

(Продолжение)			
Примени-мость	**Панель TSSC**	**Элемент**	**Описание**
		[5]	Перемещение всех осей фронтального и/или бокового гентри в положение 0° (исходное положение): сначала нажмите, затем наклоните вниз
		[6]	Чтобы переместить боковой гентри в исходное положение, сначала нажмите, затем наклоните влево.

Чтобы сохранить положение, выполните следующие действия:

- Переместите гентри в положение, которое требуется сохранить.
- С помощью кнопки выбора пользователя (**[2]**, Рисунок 166 страница 559) выберите номер оператора.
- С помощью селектора автоматического позиционирования (**[1]**, Рисунок 166 страница 559) выберите номер положения. Включится подсветка кнопки.
- Чтобы сохранить положение гентри, нажмите значок ***сохранения*** (**[4]**, Рисунок 167 страница 559); подсветка номера положения отключится и включится снова, подтверждая сохранение.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если в течение 30 секунд после выбора номера положения не выполнить сохранение, подсветка номера положения автоматически отключается. В этом случае, прежде чем сохранять положение, повторно выберите его номер.

Чтобы вызвать положение, выполните следующие действия:

- С помощью кнопки выбора пользователя (**[2]**, Рисунок 166 страница 559) выберите номер оператора.
- С помощью селектора автоматического позиционирования (**[1]**, Рисунок 166 страница 559) выберите номер положения. Включится подсветка кнопки, и на мониторе прямой передачи появится изображение сохраненного ранее положения гентри в негативе.
- Нажмите, а затем отклоните джойстик автоматического позиционирования вверх или вниз, чтобы переместить гентри в сохраненное ранее положение. По окончании перемещения в левом нижнем углу монитора прямой передачи изображения появляется сообщение `Position Reached` (Положение достигнуто).

10.7.3.3 Функция перемещения в исходное положение или изоцентр

Функция перемещения в парковочное положение или в изоцентр активируется с помощью джойстика автопозиционирования. Данная функция выравнивает фронтальный и боковой гентри таким образом, чтобы создать оптимальное пространство для свободного движения, после чего перемещает боковой гентри из изоцентра в исходное положение (или наоборот).

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

При активации функции перемещения в исходное положение или изоцентр выполняется следующая последовательность действий:

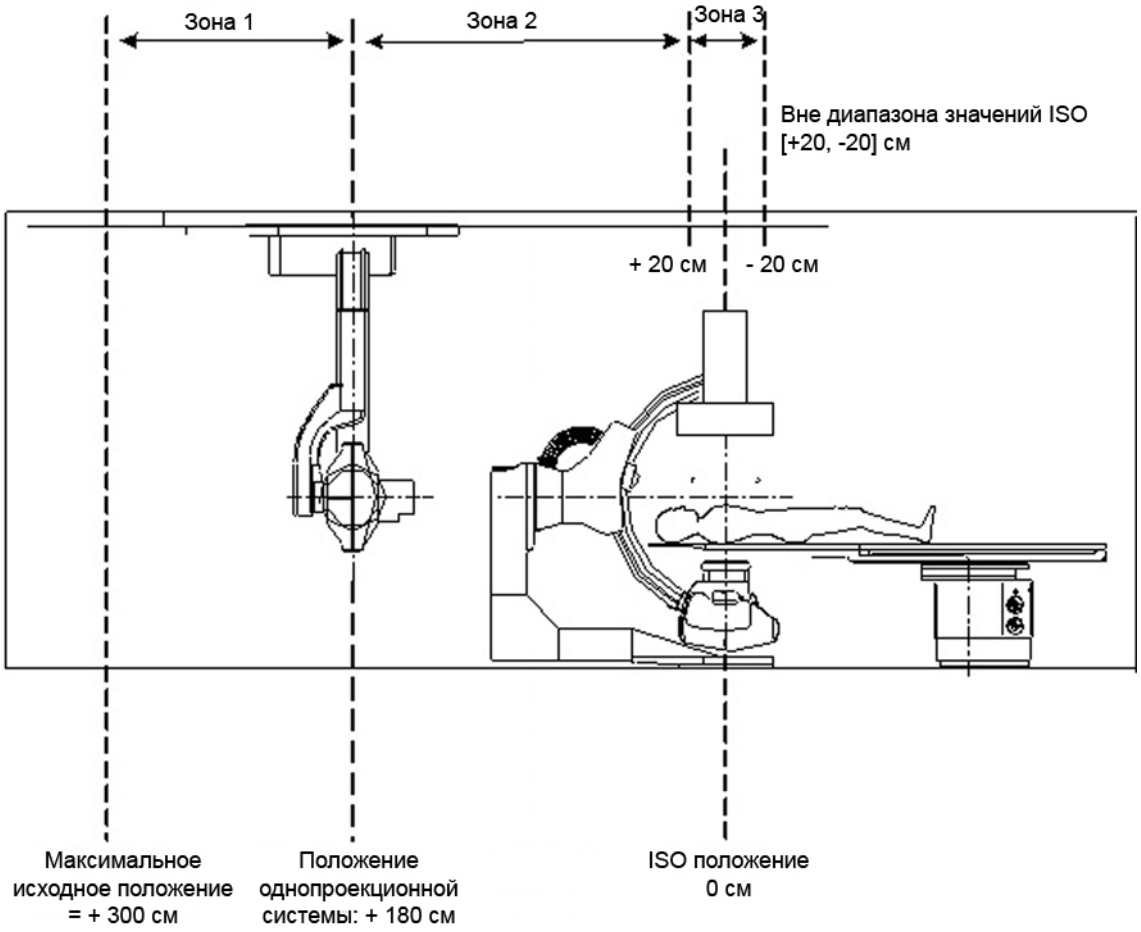
- Боковая рентгеновская трубка и оба детектора перемещаются в положения, соответствующие максимальным расстояниям от источника до объекта (SOD) и от источника до изображения (SID).
- Фронтальная ось вращения перемещается в положение 0°.
- Фронтальная C-образная дуга перемещается в положение приблизительно 25°.
- L-образная дуга перемещается в положение приблизительно -16°.
- Боковая ось вращения перемещается в положение 0°.
- Боковая C-образная дуга перемещается в положение 90°.
- Боковая каретка перемещается в исходное положение (или в изоцентр).
- По окончании перемещения боковой каретки все оси фронтального гентри перемещаются в положение 0°.

ПРИМЕЧАНИЕ

Перемещение боковой каретки прекращается при отмене команды перемещения в парковочное положение или в изоцентр. Чтобы возобновить перемещение каретки, повторно активируйте команду.

Боковую каретку и боковую ось вращения можно перемещать вручную.

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



10.7.4 Автопозиционирование в системе Discovery IGS

10.7.4.1 Элементы управления автоматическим позиционированием

Управление автоматическим позиционированием позволяет сохранять и выводить данные о позициях опоры и/или стола.

ПРИМЕЧАНИЕ

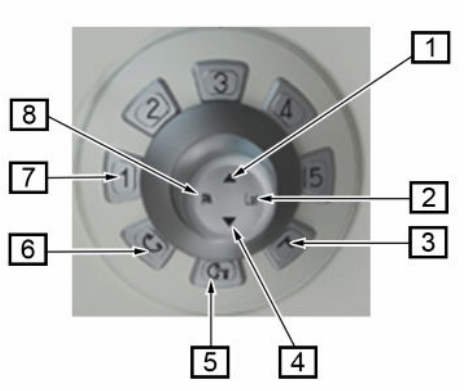
Функции сохранения и вызова положений стола недоступны при использовании универсальной деки операционного стола Magnus компании Maquet. Доступны только функции сохранения и вызова положений гентри.

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

Примени-мость	Панель TSSC	Элемент	Описание
Discovery IGS 7 Discovery IGS 7 OR 	**Рисунок 168** 	**[1]**	Селектор автоматического позиционирования
		[2]	Кнопка выбора оператора

Для каждого из 9 операторов предусмотрено 5 положений.

10.7.4.2 Селектор автоматического позиционирования

Примени-мость	Панель TSSC	Элемент	Описание
Discovery IGS 7 Discovery IGS 7 OR 	**Рисунок 169** 	**[1]** или **[4]**	Перемещение в вызванное положение
		[2]	Боковое положение
		[3]	Сохранение положения стола
		[5]	Сохранение положения гентри и стола
		[6]	Сохранение положения гентри
		[7]	Сохраненные положения гентри и (или) стола
		[8]	Задне-переднее положение

10.7.4.3 Задне-переднее и боковое положения

Опустите джойстик вниз и наклоните его влево, чтобы переместить С-образную дугу гентри в задне-переднее положение.

- Если система работает в анатомическом режиме, то С-образная дуга будет расположена таким образом, чтобы ось рентгеновского пучка располагалась перпендикулярно деке стола.

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

- Если система работает в механическом режиме (доступен, только когда гентри находится в режиме поворота или приближения/отдаления), она будет передвигать основу гентри, С-образную дугу и ось поворота в нулевое положение.

Переместите джойстик вниз и наклоните его вправо, чтобы расположить ось рентгеновского пучка параллельно деке стола (боковое положение).

- Если система работает в анатомическом режиме (доступен, только когда гентри находится в режиме поворота), она будет передвигать С-образную дугу, чтобы ось поворота заняла положение на 90°.
- Если система работает в механическом режиме (доступен, только когда гентри находится в режиме поворота или приближения/отдаления), она будет передвигать основу гентри и С-образную дугу в нулевое положение, а ось поворота - в положение на 90°.

10.7.4.4 Сохранение положения

Чтобы сохранить положение, выполните следующие действия:

- Переместите гентри и (или) стол в нужное положение.
- С помощью кнопки выбора оператора (**[2]**, Рисунок 168 страница 563) выберите номер оператора.
- С помощью селектора автоматического позиционирования (**[1]**, Рисунок 168 страница 563) выберите номер положения. Включится подсветка кнопки.
- Чтобы сохранить только положение гентри, нажмите значок ***гентри*** (**[6]**, Рисунок 169 страница 563); подсветка номера положения отключится и включится снова, подтверждая сохранение. Кнопка доступна, когда гентри находится в положении поворота или приближения/удаления.
- Чтобы сохранить положение гентри и стола, нажмите значок ***гентри + стол*** (**[5]**, Рисунок 169 страница 563); подсветка номера положения отключится и включится снова, подтверждая сохранение. Кнопка доступна, когда гентри находится в положении поворота или приближения/удаления.
- Чтобы сохранить только положение стола, нажмите значок ***стола*** (**[3]**, Рисунок 169 страница 563); подсветка номера положения отключится и включится снова, подтверждая сохранение. Данная кнопка доступна, когда гентри находится в любом положении в зоне визуализации.

ПРИМЕЧАНИЕ

Номер положения остается выбранным в течение 30 секунд.

10.7.4.5 Вызов положения

Чтобы вызвать положение, выполните следующие действия:

- С помощью кнопки выбора оператора (**[2]**, Рисунок 168 страница 563) выберите номер оператора.
- С помощью селектора автоматического позиционирования (**[1]**, Рисунок 168 страница 563) выберите номер положения. Включится подсветка кнопки, и на мониторе прямой передачи появится изображение сохраненного ранее положения гентри и (или) стола в негативе.

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

- Нажмите, а затем отклоните джойстик автоматического позиционирования вверх или вниз, чтобы переместить систему в сохраненное положение. По окончании перемещения в левом нижнем углу монитора прямой передачи изображения появляется сообщение `Position Reached` (Положение достигнуто).

ПРИМЕЧАНИЕ

В некоторых случаях система не может достичь сохраненной позиции. В левом нижнем углу монитора прямой передачи изображения появляется сообщение `Position not reached` (Положение не достигнуто). Это происходит при столкновении на траектории между текущим и вызванным положениями. Попробуйте переместить систему ближе к вызванному положению и снова используйте автоматическое позиционирование.

ПРИМЕЧАНИЕ

Для системы со столом OR Magnus компании Maquet: убедитесь, что пациент зафиксирован в правильном положении, в частности в положениях Тренделенбурга / обратного Тренделенбурга и в положениях бокового наклона. См. предоставленное изготовителем Руководство по эксплуатации стола.



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ОПЕРАТОР НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА СОБЛЮДЕНИЕ БЕЗОПАСНОСТИ ЛЮДЕЙ, НАХОДЯЩИХСЯ ВОЗЛЕ ДВИЖУЩЕГОСЯ ОБОРУДОВАНИЯ. ПРИ РЕГУЛИРОВАНИИ ПОЛОЖЕНИЯ ОБОРУДОВАНИЯ С ПОМОЩЬЮ ФУНКЦИИ АВТОМАТИЧЕСКОГО ПОЗИЦИОНИРОВАНИЯ ПОСТОЯННО СЛЕДИТЕ ЗА ДВИЖУЩИМСЯ ОБОРУДОВАНИЕМ, ЧТОБЫ ПРИ УГРОЗЕ СТОЛКНОВЕНИЯ УСПЕТЬ ЕГО ОСТАНОВИТЬ. ДАТЧИКИ СЛУЖАТ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫМ СРЕДСТВОМ ОБЕСПЕЧЕНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ В СЛУЧАЕ НЕПРЕДВИДЕННОГО СТОЛКНОВЕНИЯ, ОДНАКО НЕ СЛЕДУЕТ ПОЛАГАТЬСЯ НА НИХ, КАК НА ШТАТНОЕ СРЕДСТВО ДЛЯ ОСТАНОВКИ ПЕРЕМЕЩЕНИЯ. НЕНАДЛЕЖАЩЕЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ФУНКЦИИ АВТОПОЗИЦИОНИРОВАНИЯ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К СЕРЬЕЗНЫМ ТРАВМАМ, ОПАСНОСТИ ПАДЕНИЯ ПАЦИЕНТА И ПОВРЕЖДЕНИЮ ОБОРУДОВАНИЯ.

10.8 Функция передачи 2D-углов (гентри, стол, гентри + стол)

Функция передачи 2D-углов позволяет вернуть гентри и расстояние от пациента до источника в точности к предыдущим значениям съемки.

При использовании стола Innova^{IQ} также возможно изменить расположение стола или стола и гентри одновременно.

Сначала выберите нужное изображение. Изображения, для которых можно использовать функцию передачи углов:

- Снимок, просматриваемый на контрольном мониторе

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

- Изображение из последовательности, просматриваемое на мониторе прямой передачи
- Изображение из последовательности или снимок, просматриваемые в окне «In-room Browser» (Обозреватель в процедурной).

ПРИМЕЧАНИЕ

Для некоторых снимков, например SMPTE, данная функция не работает.

ПРИМЕЧАНИЕ

Перед передачей значений углов необходимо приостановить просмотр последовательности.

ПРИМЕЧАНИЕ

При работе с последовательностью, выбранной из окна «In-room Browser» (Обозреватель в процедурной), происходит передача значений углов, использовавшихся для первого кадра последовательности.

Затем отправьте значения углов выбранного изображения в устройство автопозиционирования следующим образом.

- Нажмите кнопку ***Store Angle*** (Сохранить значение угла) на пульте дистанционного управления DL (см. 8.8.2 Пульт дистанционного управления DL страница 347).
- Нажмите кнопку ***Send Angles*** (Передать значения углов) на вкладке «Review» (Просмотр) центрального сенсорного экрана (см. 10.10.2 Меню центрального сенсорного экрана страница 576).

10.8.1 Функция передачи 2D-углов в системах со столом Omega

На селекторе автоматического позиционирования отобразится оператор «0», и включится подсветка положения.

Переданные углы появятся на мониторе прямой передачи изображения и будут выделены. Они отображаются в том же режиме (анатомическом/механическом), что и текущая выборка. См. Рисунок 170 страница 566 и Рисунок 171 страница 566.

Рисунок 170 Отображение углов в анатомическом режиме

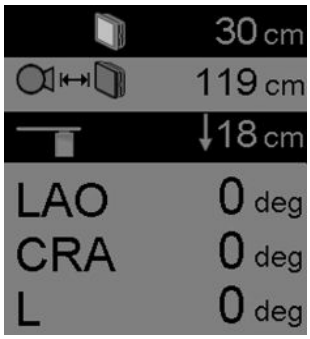
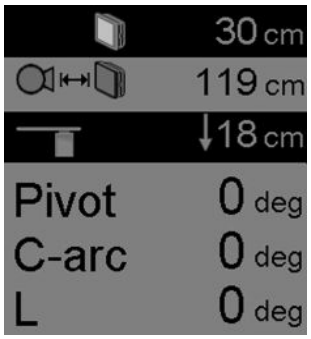


Рисунок 171 Отображение углов в механическом режиме



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

ПРИМЕЧАНИЕ

Переданные значения углов выделяются подсветкой, пока не произойдет перемещение стола или гентри.

ПРИМЕЧАНИЕ

Функцию передачи углов можно отменить в следующих ситуациях:

- Перерыв в работе 30 с (отсутствие действий в течение 30 с после запроса на передачу углов)
- Изменение протокола или режима рентгеноскопии
- Изменение положения пациента
- Выбор нового оператора автоматического позиционирования.

В таких ситуациях в левом нижнем углу монитора прямой передачи изображения появляется сообщение `POSITION NOT REACHED` (Положение не достигнуто), углы отображаются в нормальном режиме и восстанавливаются предыдущие настройки селектора автоматического позиционирования.

ПРИМЕЧАНИЕ

Запрос о передаче значений углов невозможен при следующих условиях:

- Во время работы системы в режиме «Bolus» (Болюс) выбрано начальное положение.
- В системе настроен режим 3D-CT или режим вращения.
- Устройство позиционирования не может достичь конечного положения.
- Устройство позиционирования работает в режиме пониженной функциональности.

В таких ситуациях в левом нижнем углу монитора прямой передачи изображения появляется сообщение `POSITION NOT REACHED` (Положение не достигнуто).

Нажмите, а затем наклоните джойстик автоматического позиционирования вверх, чтобы переместить гентри в сохраненную ранее позицию. В конце перемещения гентри в левом нижнем углу монитора прямой передачи изображения появляется сообщение «POSITION REACHED» (Положение достигнуто).

(Для Двухпроекционная конфигурация)

- При выполнении передачи значений углов с двухпроекционного снимка перемещаются как фронтальная, так и боковая плоскости.
- При выполнении передачи значений углов с фронтального снимка перемещается только фронтальная плоскость.
- При выполнении передачи значений углов с бокового снимка перемещается только боковая плоскость.

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

ПРИМЕЧАНИЕ

В случае столкновения движение гентри прекращается, передача углов отменяется, а в левом нижнем углу монитора прямой передачи изображения появляется сообщение `POSITION NOT REACHED` (Положение не достигнуто).

ПРИМЕЧАНИЕ

Для предотвращения столкновения остановите движение гентри с помощью джойстика автоматического позиционирования. Передвиньте стол и с помощью джойстика автоматического позиционирования начните перемещение заново.

10.8.2 Функция передачи 2D-углов в системе Innova IGS 5 со столом Innova^{IQ}

На селекторе автоматического позиционирования отобразится оператор «0», и включится подсветка положения.

Переданные углы появятся на мониторе прямой передачи изображения и будут выделены. Они отображаются в том же режиме (анатомическом/механическом), что и текущая выборка. См. Рисунок 172 страница 568 и Рисунок 173 страница 568.

Рисунок 172 Отображение углов в анатомическом режиме

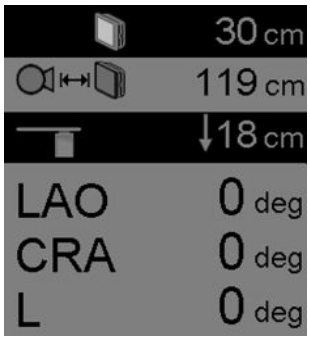
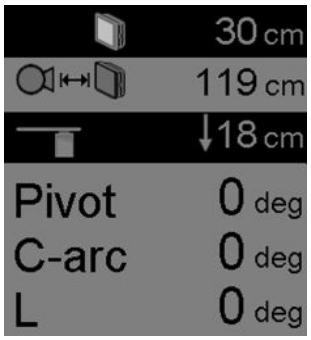


Рисунок 173 Отображение углов в механическом режиме



ПРИМЕЧАНИЕ

Функцию передачи углов можно отменить в следующих ситуациях:

- Перерыв в работе 30 с (отсутствие действий в течение 30 с после запроса на передачу углов)
- Изменение протокола или режима рентгеноскопии
- Изменение положения пациента или угла наклона стола
- Выбор нового оператора автоматического позиционирования.

В таких ситуациях в левом нижнем углу монитора прямой передачи изображения появляется сообщение `POSITION NOT REACHED` (Положение не достигнуто), углы отображаются в нормальном режиме и восстанавливаются предыдущие настройки селектора автоматического позиционирования.

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

ПРИМЕЧАНИЕ

Запрос о передаче значений углов невозможен при следующих условиях:

- Во время работы системы в режиме «Bolus» (Болюс) выбрано начальное положение.
- В системе настроен режим 3D-CT или режим вращения.
- Устройство позиционирования не может достичь конечного положения.
- Устройство позиционирования работает в режиме пониженной функциональности.

В таких ситуациях в левом нижнем углу монитора прямой передачи изображения появляется сообщение `POSITION NOT REACHED` (Положение не достигнуто).

Для изменения положения следующих компонентов выполните указанные действия:

- Гентри: нажмите кнопку ***Gantry Store*** (Сохранить положение гентри) на селекторе автоматического позиционирования (см. номер **[7]** на Рисунок 165 страница 557). Подсветка кнопки ***Gantry Store*** (Сохранить положение гентри) загорится, а остальные кнопки ***Store*** (Сохранить) будут мигать. На мониторе прямой передачи изображения установленные углы будут выделены.
- Стол: нажмите кнопку ***Table Store*** (Сохранить положение стола) на селекторе автоматического позиционирования (см. номер **[8]** наРисунок 165 страница 557). Подсветка кнопки ***Table Store*** (Сохранить положение стола) загорится, а остальные кнопки ***Store*** (Сохранить) будут мигать. На экране монитора прямой передачи изображения информация о столе подсвечивается.
- Одновременно гентри и стол: нажмите кнопку ***Gantry+Table Store*** (Сохранить положение гентри и стола) на селекторе автоматического позиционирования (см. номер **[6]** на Рисунок 165 страница 557). Подсветка кнопки ***Gantry+Table Store*** (Сохранить положение гентри и стола) загорится, а остальные кнопки ***Store*** (Сохранить) будут мигать. На экране монитора прямой передачи будет выделены установленные углы и информация о столе.

По умолчанию функция передачи углов настроена на передачу углов гентри.

См. Рисунок 174 страница 569, Рисунок 175 страница 569и Рисунок 176 страница 569:

Рисунок 174 Выполняется передача углов гентри

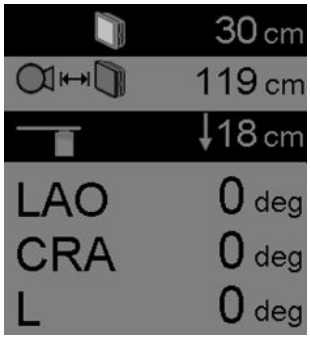


Рисунок 175 Выполняется передача углов стола

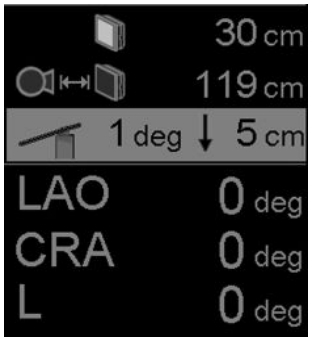
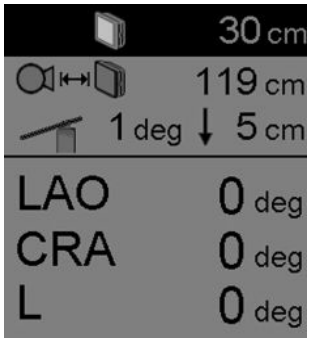


Рисунок 176 Выполняется передача углов гентри и стола



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

ПРИМЕЧАНИЕ

Подсветкой выделяются только высота стола и ось наклона. Другие оси не отображаются.

ПРИМЕЧАНИЕ

Функция передачи значений углов гентри (Gantry Send Angles) меняет положение всех осей гентри, в том числе и расстояние «источник - изображение» (SID). Угол наклона меняется в соответствии со значением, при котором было получено просматриваемое изображение.

ПРИМЕЧАНИЕ

Функция передачи значений углов стола (Table Send Angles) меняет положение продольной, поперечной, вертикальной осей и оси наклона стола. Чтобы предотвратить столкновение, автоматически задается максимальное значение SID. При оконтуривании тела пациента значение SID корректируется соответствующим образом.

ПРИМЕЧАНИЕ

Функция передачи значений углов гентри+стола (Gantry+Table Send Angles) меняет положение всех осей гентри, SID, продольной, поперечной, вертикальной осей и оси наклона стола.

Нажмите, а затем наклоните джойстик автоматического позиционирования вверх, чтобы переместить гентри, или стол, или гентри и стол соответственно в сохраненную ранее позицию. В конце перемещения гентри и (или) стола в левом нижнем углу монитора прямой передачи изображения появляется сообщение `POSITION REACHED` (Положение достигнуто).

ПРИМЕЧАНИЕ

В случае столкновения движение прекращается, передача углов отменяется, а в левом нижнем углу монитора прямой передачи изображения появляется сообщение `POSITION NOT REACHED` (Положение не достигнуто).

ПРИМЕЧАНИЕ

Для предотвращения столкновения остановите движение с помощью джойстика автоматического позиционирования. Передвиньте систему и с помощью джойстика автоматического позиционирования начните перемещение заново.

10.8.3 Функция передачи 2D-углов в системе Discovery IGS

На селекторе автоматического позиционирования отобразится оператор «0», и включится подсветка положения.

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

Рисунок 177 Отображение углов в анатомическом режиме

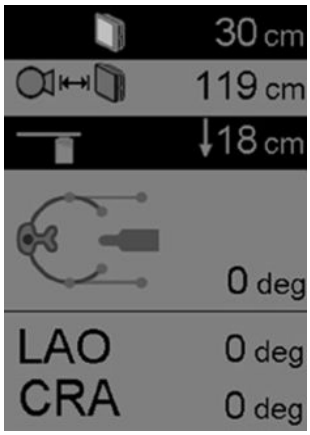


Рисунок 178 Отображение углов в механическом режиме



Переданные углы появятся на мониторе прямой передачи изображения и будут выделены. Они отображаются в том же режиме (анатомическом/механическом), что и текущая выборка. См. Рисунок 179 страница 573, Рисунок 180 страница 573 и Рисунок 181 страница 573.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если снимок получен, когда система не находится в позиции поворота или приближения/удаления, вызывается только положение стола.

ПРИМЕЧАНИЕ

Функцию передачи углов можно отменить в следующих ситуациях:

- Перерыв в работе 30 с (отсутствие действий в течение 30 с после запроса на передачу углов)
- Изменение протокола или режима рентгеноскопии
- Изменение положения пациента или угла наклона стола
- Выбор нового оператора автоматического позиционирования.

В таких ситуациях в левом нижнем углу монитора прямой передачи изображения появляется сообщение `POSITION NOT REACHED` (Положение не достигнуто), углы отображаются в нормальном режиме и восстанавливаются предыдущие настройки селектора автоматического позиционирования.

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

ПРИМЕЧАНИЕ

Запрос о передаче значений углов невозможен при следующих условиях:

- **(Для систем со столом InnovaIQ (исключительно))** Во время работы системы в режиме «Bolus» (Болюс) выбрано начальное положение.
- В системе настроен режим 3D-CT или режим вращения.
- Гентри или стол не могут достичь конечного положения.
- Гентри работает в режиме пониженной функциональности.
- Основание гентри находится не в том положении, в котором было получено изображение.

В таких ситуациях в левом нижнем углу монитора прямой передачи изображения появляется сообщение `POSITION NOT REACHED` (Положение не достигнуто).

Для изменения положения следующих компонентов выполните указанные действия:

- Гентри: нажмите кнопку ***Gantry Store*** (Сохранить положение гентри) на селекторе автоматического позиционирования (см. номер **[7]** на Рисунок 169 страница 563). Подсветка кнопки ***Gantry Store*** (Сохранить положение гентри) загорится, а остальные кнопки ***Store*** (Сохранить) будут мигать. На мониторе прямой передачи изображения установленные углы будут выделены.
- Стол: нажмите кнопку ***Table Store*** (Сохранить положение стола) на селекторе автоматического позиционирования (см. номер **[8]** наРисунок 169 страница 563). Подсветка кнопки ***Table Store*** (Сохранить положение стола) загорится, а остальные кнопки ***Store*** (Сохранить) будут мигать. На экране монитора прямой передачи изображения информация о столе подсвечивается.

  Обратите внимание, что в случае использования универсальной деки операционного стола Magnus компании Maquet кнопка ***Table Store*** (Сохранить положение стола) на селекторе автоматического позиционирования отключена.
- Одновременно гентри и стол: нажмите кнопку ***Gantry+Table Store*** (Сохранить положение гентри и стола) на селекторе автоматического позиционирования (см. номер **[6]** на Рисунок 169 страница 563). Подсветка кнопки ***Gantry+Table Store*** (Сохранить положение гентри и стола) загорится, а остальные кнопки ***Store*** (Сохранить) будут мигать. На экране монитора прямой передачи будет выделены установленные углы и информация о столе.

  Обратите внимание, что в случае использования универсальной деки операционного стола Magnus компании Maquet кнопка ***Table Store*** (Сохранить положение стола) на селекторе автоматического позиционирования отключена.

По умолчанию функция передачи углов настроена на передачу углов гентри.

См. Рисунок 179 страница 573, Рисунок 180 страница 573и Рисунок 181 страница 573:

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

Рисунок 179 Выполняется передача углов гентри

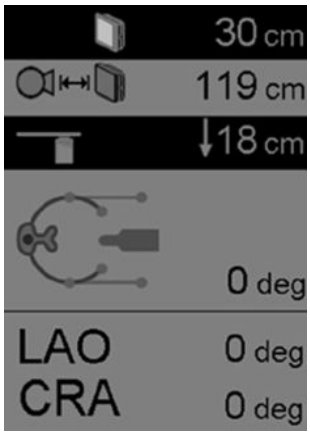
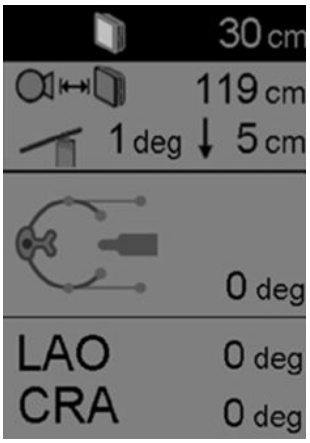


Рисунок 180 Выполняется передача углов стола



Рисунок 181 Выполняется передача углов гентри и стола



ПРИМЕЧАНИЕ

(Для систем со столом InnovaIQ (исключительно)) Подсветкой выделены только высота стола и ось наклона. Другие оси не отображаются.

ПРИМЕЧАНИЕ

Функция передачи значений углов гентри (Gantry Send Angles) меняет положение всех осей гентри, в том числе и расстояние «источник - изображение» (SID). Угол наклона меняется в соответствии со значением, при котором было получено просматриваемое изображение.

ПРИМЕЧАНИЕ

Функция передачи значений углов стола (Table Send Angles) меняет положение продольной, поперечной, вертикальной осей и оси наклона стола. Чтобы предотвратить столкновение, автоматически задается максимальное значение SID. При оконтуривании тела пациента значение SID корректируется соответствующим образом.

ПРИМЕЧАНИЕ

Функция передачи значений углов гентри+стола (Gantry+Table Send Angles) меняет положение всех осей гентри, SID, продольной, поперечной, вертикальной осей и оси наклона стола.

Нажмите, а затем наклоните джойстик автоматического позиционирования вверх, чтобы переместить гентри, или стол, или гентри и стол соответственно в сохраненную ранее позицию. В конце перемещения гентри и (или) стола в левом нижнем углу монитора прямой передачи изображения появляется сообщение `POSITION REACHED` (Положение достигнуто).

ПРИМЕЧАНИЕ

В случае столкновения движение прекращается, передача углов отменяется, а в левом нижнем углу монитора прямой передачи изображения появляется сообщение `POSITION NOT REACHED` (Положение не достигнуто).

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

ПРИМЕЧАНИЕ

Для предотвращения столкновения остановите движение с помощью джойстика автоматического позиционирования. Передвиньте систему и с помощью джойстика автоматического позиционирования начните перемещение заново.

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

10.9 Кожная прокладка

В соответствии с законодательными требованиями ряда стран (например, США и Новой Зеландии), на защитный кожух рентгеновской трубки должна устанавливаться кожная прокладка.

Рисунок 182 Система с детектором размером 20 см и кожной прокладкой



Рисунок 183 Система с детектором размером 20 см без кожной прокладки



Рисунок 184 Другая система с кожной прокладкой



Рисунок 185 Другая система без кожной прокладки



Если на кожух рентгеновской трубки установлена кожная прокладка, особую осторожность следует соблюдать при перемещении стола вниз, особенно на этапе размещения/снятия пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если кожная прокладка установлена, при укладывании пациента на стол не останавливайте стол слишком близко к прокладке (между ними должно оставаться приблизительно 5 см). Это позволит предотвратить столкновение деки стола с кожной прокладкой благодаря ее гибкости.

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

10.10 Центральный сенсорный экран

ПРИМЕЧАНИЕ

Центр управления Discovery системы Discovery IGS со столом OR Magnus компании Maquet оборудован центральным сенсорным экраном.



С центрального сенсорного экрана осуществляется простой непосредственный доступ с боковой поверхности стола к наиболее часто используемым функциям по получению, просмотру снимков и электрофизиологии.

Для навигации по некоторым функциям используется джойстик.

Кнопка сброса, расположенная под центральным сенсорным экраном (с левой стороны), позволяет произвести повторную инициализацию в случае зависания устройства или его неправильной работы.

10.10.1 Установка центрального сенсорного экрана

Центральный сенсорный экран, подключенный к основанию стола, обычно располагается на боковой поверхности стола. Его также можно установить на тележку, шарнирный манипулятор или просто положить на стол.

Чтобы установить центральный сенсорный экран на боковую поверхность стола, потяните расположенную внизу ручку, положите устройство на стойку для принадлежностей и отпустите ручку.

ПРИМЕЧАНИЕ

Перед тем, как использовать центральный сенсорный экран, убедитесь, что он надежно укреплен на стойке для принадлежностей.

10.10.2 Меню центрального сенсорного экрана

В нижней части центрального сенсорного экрана отображается ряд кнопок, которые постоянно доступны при выборе любого меню.

В зависимости от конфигурации в верхней части центрального сенсорного экрана отображается ряд вкладок, открывающих доступ к меню, связанным с рентгеноскопией, рентгенографией, просмотром изображений, функцией AW Vision и электрофизиологическими процедурами.

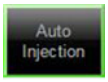
Если на кнопке отображается небольшой символ джойстика, значит, для работы с данной функцией требуется джойстик центрального сенсорного экрана. Например, при выборе функции «Recall

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

Sequence» (Вызвать последовательность) для визуализации предыдущей или следующей последовательности нужно отклонить джойстик влево или вправо соответственно.

Если вокруг кнопки отображается зеленая рамка, значит, что данная функция активирована.

Например:

Если функция «Auto Injection» (Автоматическое введение) активирована, она отображается следующим образом: 

Если функция «Auto Injection» (Автоматическое введение) не активирована, она отображается следующим образом: 

10.10.2.1 Вкладки рентгенологического исследования

10.10.2.1.1 Вкладка «Record» (Рентгенография)

Данный экран предоставляет доступ к наиболее часто используемым параметрам рентгенографии (частота кадров, уровень детализации, параметры введения и т. д.), а также протоколам и опциям зеркального отображения изображения.

Innova IGS 5



Discovery IGS 7
Discovery IGS 7 OR





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

Innova IGS 6





Обозначение	Описание
Protocols (Протоколы)	Выбор протоколов сбора данных по категориям.
Image Flip (Зеркальное отображение)	Зеркальное отображение изображения по горизонтали и/или вертикали.
X-Ray Lock (Блокировка рентгеновского излучения)	Отключение возможности подачи излучения, когда рентгеноскопия или рентгенография больше не требуются.
End Exam (Завершение обследования)	Закрытие текущего обследования.
Record Mode (Режим рентгенографии)	Выбор одного из доступных режимов сбора данных.
Plane Select (Выбор плоскости) (только для двухпроекционных систем)	Выбор фронтальной или боковой плоскости или двухпроекционного режима для проведения рентгенологического исследования.
Detail (Уровень детализации)	Выбор уровня детализации: «Normal» (Нормальный) или «Low» (Низкий).
3D Spin Speed (Скорость 3D-вращения)	В зависимости от конфигурации системы позволяет выбрать одну из трех скоростей вращения гентри в трех измерениях.
X-Ray Delay (Задержка рентгеновского излучения)	Настройка длительности задержки между инъекцией и получением рентгеновского снимка.
Subtraction (Субтракция)	Активация отображения с субтракцией или без субтракции на дисплее реального времени во время сбора данных.
Frame Rate/Duration (Частота кадров/длительность)	Выбор частоты кадров и длительности при сборе данных рентгенографии.
Injection Delay (Задержка введения)	Настройка длительности задержки между получением рентгеновского снимка и инъекцией.

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

(Продолжение)	
Обозначение	**Описание**
Auto Injection (Автоматическое введение) (область постоянных кнопок)	Включение/выключение функции автоматического введения.
Stopwatch (Секундомер) (область постоянных кнопок)	Позволяет отобразить/скрыть секундомер.

10.10.2.1.2 Вкладка «Fluoro» (Рентгеноскопия)

Данный экран предоставляет доступ к наиболее часто используемым параметрам рентгеноскопии (частота кадров, уровень детализации и т. д.), а также к протоколам и опциям зеркального отображения изображений.

Innova IGS 5



Discovery IGS 7
Discovery IGS 7 OR

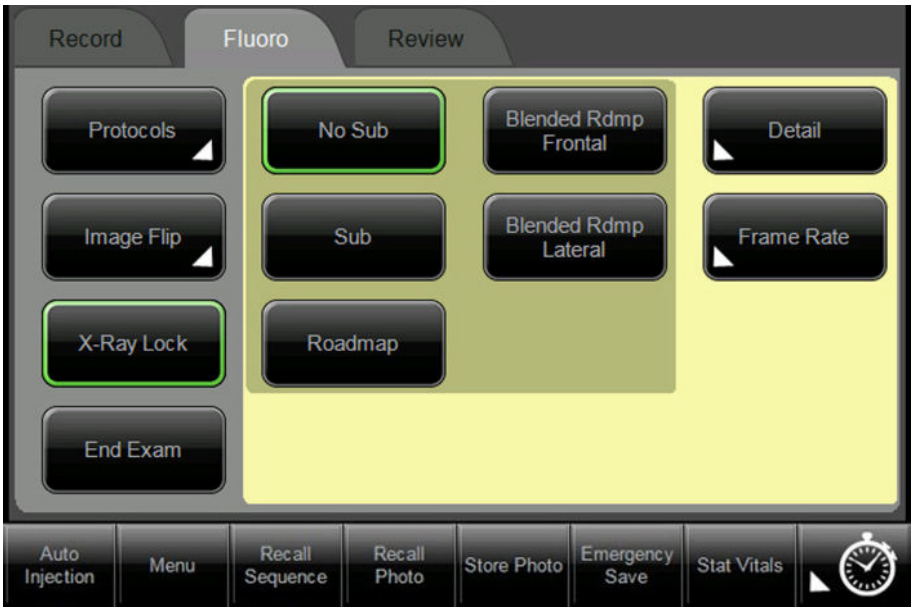




Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Innova IGS 6





Обозначение	Описание
Protocols (Протоколы)	Выбор протоколов сбора данных по категориям.
Image Flip (Зеркальное отображение)	Зеркальное отображение изображения по горизонтали и/или вертикали.
X-Ray Lock (Блокировка рентгеновского излучения)	Отключение возможности подачи излучения, когда рентгеноскопия или рентгенография больше не требуются.
End Exam (Завершение обследования)	Закрытие текущего обследования.
Fluoro Mode (Режим рентгеноскопии) (в однопроекционных системах)	Выбор рентгеноскопии с субтракцией или без субтракции, контрастной или смешанной рентгеноскопии. Одновременное отображение с субтракцией и без субтракции в режиме рентгеноскопии с субтракцией или контрастной рентгеноскопии.
Frame Rate (Частота кадров)	Выбор одного из доступных значений частоты кадров при рентгеноскопии в зависимости от выбранного режима сбора данных.
Simultaneous Display (Одновременное отображение)	Если используются два монитора прямой передачи изображения, эта настройка позволяет одновременно отображать рентгеноскопические изображения с субтракцией и без субтракции.
Detail (Уровень детализации)	Выбор одного из двух уровней детализации при рентгеноскопии.

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

(Продолжение)	
Обозначение	**Описание**
«Landscape» (Фон) или «Landscape/Vessels» (Фон/Сосуды)	• Функция недоступна в режиме рентгеноскопии без субтракции. • Функция активна в режиме субтракционной/контрастной рентгеноскопии и помечена как «Landscape» (Фон). • Функция активна в режиме смешанной контрастной рентгеноскопии и помечена как «Landscape/Vessels» (Фон/Сосуды). • Позволяет увеличивать и уменьшать процент фона рентгеноскопии в режиме субтракционной/контрастной рентгеноскопии, если для данной функции настроен джойстик. • Позволяет увеличивать и уменьшать процент фона и сосудов рентгеноскопии в режиме смешанной контрастной рентгеноскопии, если для данной функции настроен джойстик.
Stopwatch (Секундомер) (область постоянных кнопок)	Позволяет отобразить/скрыть секундомер.
No Sub (Без субтракции) (в двухпроекционных системах)	Выбор режима рентгеноскопии без субтракции.
Sub (С субтракцией) (в двухпроекционных системах)	Выбор режима рентгеноскопии с субтракцией.
Roadmap (Контрастная рентгеноскопия) (в двухпроекционных системах)	Выбор режима контрастной рентгеноскопии.
Blended Rdmp Frontal (Смешанная контрастная рентгеноскопия во фронтальной плоскости) (в двухпроекционных системах)	Позволяет выбрать режим смешанной контрастной рентгеноскопии для фронтальной плоскости.
Blended Rdmp Lateral (Смешанная контрастная рентгеноскопия в боковой плоскости) (в двухпроекционных системах)	Позволяет выбрать режим смешанной контрастной рентгеноскопии для боковой плоскости.

10.10.2.1.3 Вкладка «Review» (Просмотр)

Этот экран дает доступ ко всем основным функциям просмотра и отображения изображений. При наличии обозревателя в процедурной все изображения, полученные в ходе процедуры, можно легко просмотреть с помощью джойстика центрального сенсорного экрана. Для обработки ангиографических данных доступны опции «Mask Select» (Выбор маски) и «Pixel Shift» (Смещение пикселей).

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

Innova IGS 5



Discovery IGS 7
Discovery IGS 7 OR





Innova IGS 6





Обозначение	Описание
Send Angles (Передать значения углов)	Включение передачи 2D-углов.
Time Scale (Временная шкала)	Отображение/скрытие временной линии под изображением, просматриваемым на мониторе прямой передачи изображения.
Stenosis Analysis (Анализ стеноза)	Запуск приложения Stenosis Analysis.
StentRefine	Запуск программы визуализации стентов StentViz.
Plane Select (Выбор плоскости) (только для двухпроекционных систем)	Позволяет выбрать для просмотра фронтальную плоскость, или боковую плоскость, или обе плоскости.

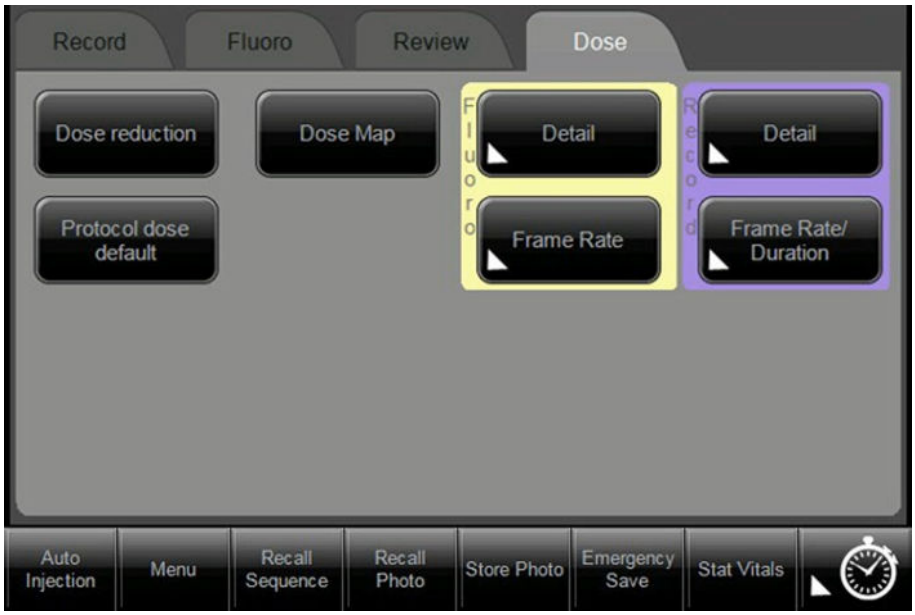
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(Продолжение)	
Обозначение	**Описание**
Zoom (Масштаб)	Включение/отключение функции изменения масштаба. При активации этой функции отклоняйте джойстик вверх/вниз и влево/вправо, чтобы перемещаться по изображению.
Brightness/Contrast (Яркость/Контрастность)	Включение режима настройки яркости и контрастности. При активации этой функции отклоняйте джойстик вверх/вниз, чтобы настроить яркость, или влево/вправо, чтобы настроить контрастность.
Filter (Фильтр)	Позволяет настроить уровень фильтрации при усилении контуров.
Cancel (Отмена)	Отмена последней выбранной настройки смещения пикселей, яркости/контрастности, фильтра и т. д. Восстанавливает предыдущие настройки изображения.
Subtraction (Субтракция)	Переключение между режимами «Sub» (С субтракцией) и «NoSub» (Без субтракции) при просмотре изображений.
Mask Select (Выбор маски)	Включение/отключение функции выбора маски. При активации этой функции отклоняйте джойстик влево/вправо, чтобы выбрать требуемую маску.
Pixel Shift (Смещение пикселей)	Отображение/скрытие меню смещения пикселей «Smart Nav». Следующие шаги выполняются с помощью джойстика.
Menu (Меню) (область постоянных кнопок)	Отображение меню «Smart Nav».
Recall Sequence (Вызвать последовательность) (область постоянных кнопок)	Переключение на монитор прямой передачи изображения. • Нажмите на джойстик, чтобы запустить/приостановить просмотр. • Отклоняйте джойстик вправо/влево для просмотра предыдущей/следующей последовательности в режиме воспроизведения или предыдущего/следующего кадра в режиме паузы.
Recall Photo (Вызвать снимок) (область постоянных кнопок)	Отображение последнего сохраненного снимка на контрольном мониторе.
Store Photo (Сохранить снимок) (область постоянных кнопок)	Сохранение на диск изображения, просматриваемого на мониторе прямой передачи изображения, и вывод этого изображения на контрольный монитор.

10.10.2.1.4 Вкладка «Dose» (Доза)

Этот экран уровня дозы суммирует параметры, которые могут быть изменены для непосредственного изменения дозы.

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



Обозначение	Описание
Dose reduction (Снижение дозы)	При нажатии этой кнопки происходит автоматическое снижение дозы облучения (см. раздел 10.10.4 Уменьшение дозы облучения (центральный сенсорный экран) страница 600).
Protocol dose default (Доза по умолчанию для протокола)	Повторный выбор настроек дозы по умолчанию в текущем протоколе.
Dose Map (Карта доз)	Отображает или скрывает карту локальных доз.
Fluoro Detail (Уровень детализации при рентгеноскопии)	Выбор уровня детализации: «Normal» (Обычный) или «Low» (Низкий).
Fluoro Frame Rate (Частота кадров при рентгеноскопии)	Выбор одного из доступных значений частоты кадров при рентгеноскопии в зависимости от выбранного режима сбора данных.
Record Detail (Уровень детализации при рентгенографии)	Выбор уровня детализации: «Normal» (Обычный) или «Low» (Низкий).
Record Frame Rate/Duration (Частота кадров/длительность рентгенографии)	Выбор частоты кадров и длительности при сборе данных рентгенографии.

ПРИМЕЧАНИЕ

Добавлено цветовое кодирование для следующих элементов.

- Fluoro Detail (Уровень детализации при рентгеноскопии)
- Fluoro Frame Rate (Частота кадров при рентгеноскопии)
- Record Detail (Уровень детализации при рентгенографии)
- Record Frame Rate/Duration (Частота кадров/длительность рентгенографии)

Зеленая маркировка означает, что установлен минимальный возможный уровень дозы.

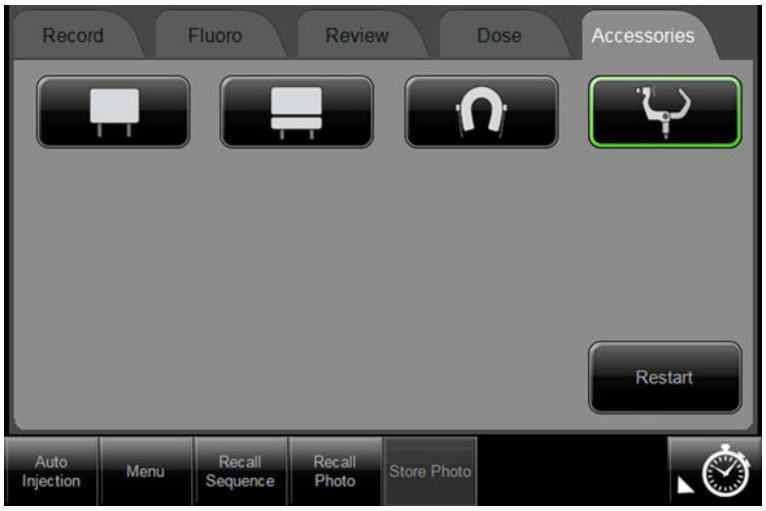
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Зеленый/желтый цвет означает, что можно достичь снижения дозы за счет изменения этого параметра.

Желтый цвет означает, что снижение дозы не используется в этом параметре и внесение любых изменений приведет к снижению дозы.

10.10.2.1.5 Вкладка «Accessories» (Принадлежности)

На экране «Accessories» (Принадлежности) отображаются совместимые подголовники, доступные для системы Discovery IGS в сочетании с операционным столом Magnus компании Maquet. Вы должны выполнить выбор принадлежности вручную, поскольку автоматически система их не обнаруживает. Этот этап очень важен, так как система оптимизирует модель программного обеспечения предотвращения столкновений на основе выбранной принадлежности (см. Раздел 3.6.6 Столкновение с системой страница 64).



Элемент	Описание
	Плоский подголовник (1002.82A0)
	Регулируемый подголовник (1002.83A0)
	Подковообразный подголовник (1002.03A0)

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

(Продолжение)	
Элемент	**Описание**
	Зажим для головы (1005.48B0 и 1005.49B0) При выборе этой принадлежности для оптимизации модели программного обеспечения предотвращения столкновений требуется дополнительный шаг. (См. 10.6.1 Фиксатор черепа и операционный стол Magnus компании Maquet страница 549).
Restart (Перезапуск)	Доступен только при выборе зажима для головы. Позволяет повторно начать оптимизацию модели программного обеспечения предотвращения столкновений. (См. 10.6.1 Фиксатор черепа и операционный стол Magnus компании Maquet страница 549).



⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Все дополнительные материалы, находящиеся на пути рентгеновского луча (например, принадлежности для поддержки пациента, шарниры стола, металлические детали и т. п.), не являются рентгенопрозрачными. Дополнительная фильтрация может вызвать искажения изображения и увеличить дозу облучения пациента и персонала.

10.10.2.2 Вкладка AW

Эти функции центрального сенсорного экрана описаны в руководстве оператора для Innova™ Vision, Innova™ TrackVision, Innova™ EPVision, Innova™ HeartVision OM.

10.10.2.3 Вкладка MLab

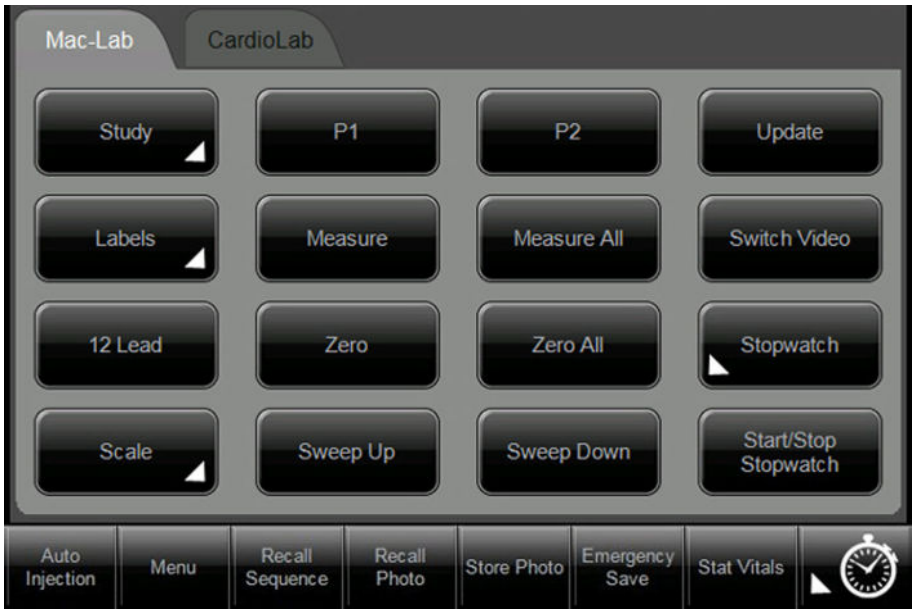
Вкладка MLab содержит вкладки Mac-Lab и CardioLab.

10.10.2.3.1 Вкладка Mac-Lab

В зависимости от системной конфигурации, если к системе IGS подключена система Mac-Lab и/или CardioLab, возможен прямой доступ к наиболее часто используемым функциям, таким как выбор зонда, установка нулевого положения, выбор масштаба, проведение измерений, настройка коэффициента усиления и пр.

Подробное описание этих функций см. в руководствах для оператора по системам Mac-Lab/CardioLab.

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



Обозначение	Описание
Study > Emergency (Обследование > Экстренное)	Начало нового сеанса обследования без ввода личных данных пациента. Информационные поля принимают следующие значения: • Last Name (Фамилия): Отметка времени • First Name (Имя): No Name (Без имени). • MRN (№ медицинской записи): Отметка времени
Study > Close (Обследование > Закрыть)	Закрыть текущий сеанс обследования Mac-Lab. • Выбор вариантов «Yes/No» (Да/Нет) на сенсорном экране. • Отсутствие подтверждения в приложении Mac-Lab.
Метки	Пометка выбранного канала измерения кровяного давления ART, PA, VEN, PV, LA, RA, AO, RV, VC, SP, LV или PCW.
12 Lead (12 выводов)	Печать 12 выводов в реальном времени. Также вносится запись о 12 выводах в журнал.
Scale (Шкала)	Градуирование давления по 25, 50, 100 или 200 мм рт. ст по выбору.
P1	Выбор канала 1 измерения кровяного давления в окне «Real-Time» (Реальное время).
P2	Выбор канала 2 измерения кровяного давления в окне «Real-Time» (Реальное время).
Measure (Измерить)	Измерение текущего активного давления. Результаты измерения отображаются в окнах «Review» (Просмотр) и «Log» (Журнал).
Measure All (Все измерения)	Измерение всех отображаемых давлений. Результаты измерений отображаются в окнах «Review» (Просмотр) и «Log» (Журнал).

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

(Продолжение)	
Обозначение	**Описание**
Zero (Нулевое положение)	Установка выбранного давления в нулевое положение в целях калибровки.
Zero All (Общее нулевое положение)	Установка всех отображаемых давлений в нулевое положение в целях калибровки.
Sweep Up (Ускорение развертки)	Увеличение скорости прокрутки/развертки активного окна до следующего значения скорости прокрутки/развертки в списке.
Sweep Down (Замедление развертки)	Снижение скорости прокрутки/развертки активного окна до следующего значения скорости прокрутки/развертки в списке.
Update (Обновление)	Сохранение данных о сигналах каждые 10 секунд в окне «Review» (Просмотр) (фактическое время сохранения данных зависит от количества отображенных каналов). В окно «Log» (Журнал) вносится соответствующая запись (зеленая временная метка).
Switch Video (Переключение видеосигнала)	Переключение видеосигнала, отправляемого на монитор в процедурной комнате.
Секундомер	• Open (Открыть): открывает новый секундомер в окне «Real-Time» (Реальное время). • Закрыть: закрывает открытый ранее секундомер. • Сброс: сбрасывает показания секундомера до 0:00.
Start/Stop Stopwatch (Запуск/останов секундомера)	Запуск или остановка секундомера.
Emergency Save (Экстренное сохранение (постоянная область кнопок))	Немедленный запуск сохранения сигналов в окне «Real-Time» (Реальное время) на оптический диск. Кроме того, выполняется сохранение максимально возможного объема данных из памяти.
Stat Vitals (Основные физиологические показатели) (постоянная область кнопок)	Выполнение статистических измерений Stat Vitals. Текущие значения частоты сердечных сокращений (ЧСС), насыщения крови кислородом SPO_2, частоты дыхательных движений (ЧДД), температуры, вдыхаемого CO_2 и выдыхаемого CO_2, отображаемые в области состояния, переносятся непосредственно в окно журнала.

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

10.10.2.3.2 Вкладка CardioLab

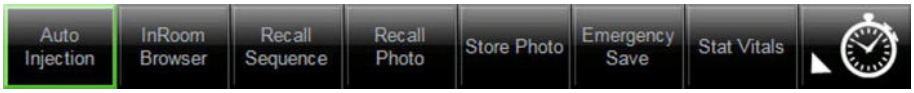


Обозначение	Описание
Close Study (Закрыть сеанс обследования)	Закрыть текущий сеанс обследования Mac-Lab. • Выбор вариантов «Yes/No» (Да/Нет) на сенсорном экране. • Отсутствие подтверждения в приложении CardioLab.
Маркировка	Создание нового примечания для текущего времени с помощью инструмента «Mark» (Заметка) в «Event Log» (Журнале событий).
12 Lead (12 выводов)	Печать 12 выводов в реальном времени. Также вносится запись о 12 выводах в журнал.
Pace (Стимуляция)	Настройка стимуляции на выделенные полюса каналов.
Page Up (Перелистывание вверх)	Отображается предыдущая страница окна «Real-Time» (Реальное время).
Page Down (Перелистывание вниз)	Отображается следующая страница окна «Real-Time» (Реальное время).
Gain Up (Повышение коэффициента усиления)	Повышение коэффициента усиления на входе выбранного канала ЭКГ, интракардиального или высокоуровневого канала.
Gain down (Понижение коэффициента усиления)	Понижение коэффициента усиления на входе выбранного канала ЭКГ, интракардиального или высокоуровневого канала.
Auto Save (Автосохранение)	Включение/отключение опции автосохранения.
Manual Save (Ручное сохранение)	Запуск/останов сохранения видеосигнала в окне «Real-Time» (Реальное время).

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

(Продолжение)	
Обозначение	**Описание**
Sweep Up (Ускорение развертки)	Повышение скорости прокрутки/развертки активного окна до следующего значения скорости прокрутки/развертки в списке.
Sweep Down (Замедление развертки)	Снижение скорости прокрутки/развертки активного окна до следующего значения скорости прокрутки/развертки в списке.
Update (Обновление)	Сохранение данных о сигналах каждые 10 секунд в окне «Review» (Просмотр) (фактическое время сохранения данных зависит от количества отображенных каналов). В окно «Log» (Журнал) вносится соответствующая запись (зеленая временная метка).
Switch Video (Переключение видеосигнала)	Переключение видеосигнала, отправляемого на монитор в процедурной комнате.
Image Freeze (Стоп-кадр)	Фиксация изображения в окне CardioImage.
Emergency Save (Экстренное сохранение (постоянная область кнопок))	Немедленный запуск сохранения сигналов в окне «Real-Time» (Реальное время) на оптический диск. Кроме того, выполняется сохранение максимально возможного объема данных из памяти.
Stat Vitals (Основные физиологические показатели) (постоянная область кнопок)	Выполнение статистических измерений Stat Vitals. Текущие значения частоты сердечных сокращений (ЧСС), насыщения крови кислородом SPO_2, частоты дыхательных движений (ЧДД), температуры, вдыхаемого CO_2 и выдыхаемого CO_2, отображаемые в области состояния, переносятся непосредственно в окно журнала.

10.10.2.4 Постоянная область кнопок



Обозначение	**Описание**
Auto Injection (Автоматическая инъекция)	Включение/выключение функции автоматического введения.
In Room Browser (Обозреватель в процедурной)	Включение/отключение функции «Collage/In Room Browser» (Коллаж / Обозреватель в процедурной). • Отклоняйте джойстик вверх/вниз и влево/вправо, чтобы выбрать последовательность или отдельный снимок для просмотра. • Нажмите на джойстик, чтобы запустить просмотр выбранной последовательности или отдельного снимка.

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

(Продолжение)	
Обозначение	**Описание**
Recall Sequence (Вызвать серию)	Переключение на монитор прямой передачи изображения. • Нажмите на джойстик, чтобы запустить/приостановить просмотр. • Отклоняйте джойстик вправо/влево для просмотра предыдущей/следующей последовательности в режиме воспроизведения или предыдущего/следующего кадра в режиме паузы.
Recall Photo (Вызвать снимок)	Отображение последнего сохраненного снимка на контрольном мониторе.
Store Photo (Сохранить снимок)	Сохранение на диск изображения, просматриваемого на мониторе прямой передачи изображения, и вывод этого изображения на контрольный монитор.
Emergency Save (Экстренное сохранение)	Немедленный запуск сохранения сигналов в окне «Real-Time» (Реальное время) на оптический диск. Кроме того, выполняется сохранение максимально возможного объема данных из памяти.
Stat Vitals (Основные физиологические показатели)	Выполнение статистических измерений Stat Vitals. Текущие значения частоты сердечных сокращений (ЧСС), насыщения крови кислородом SPO_2, частоты дыхательных движений (ЧДД), температуры, вдыхаемого CO_2 и выдыхаемого CO_2, отображаемые в области состояния, переносятся непосредственно в окно журнала.
Секундомер 	Позволяет отображать/скрывать секундомер.

10.10.3 Настройка сенсорного экрана Innova Central

Центральный сенсорный экран обеспечивает возможность управлять многочисленными приложениями различных приспособлений и многими другими видами операций, выполняемых пользователями с разными параметрами; однако пользователям понадобятся лишь некоторые из этих функций в процессе определенного типа обследования.

Настройка центрального сенсорного экрана позволяет собрать часто используемые функции в одном месте, основываясь на предпочтениях пользователя или типа вмешательства. Это означает, что вы можете скопировать часто используемые кнопки центрального сенсорного экрана в одно место и использовать только его во время осмотра без перехода на разные страницы центрального сенсорного экрана.

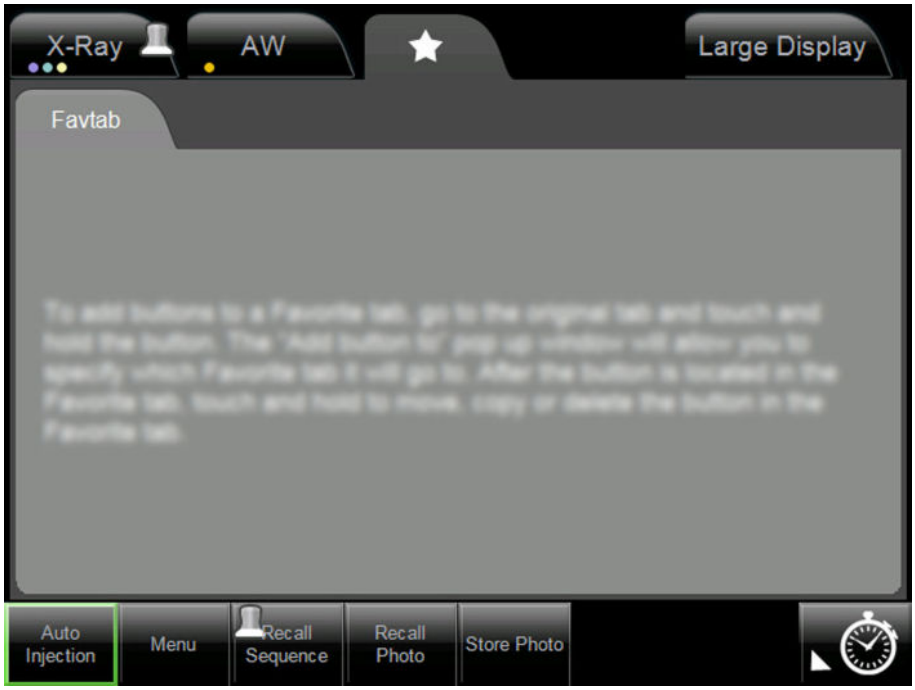
В следующем разделе поэтапно описано, каким образом можно настроить центральный сенсорный экран. Примите к сведению: в целях безопасности изменение настроек недоступно в ходе обследования. Во время обследования можно использовать созданные избранные страницы.

10.10.3.1 Расположение настраиваемых страниц (вкладка избранного)

На центральном сенсорном экране имеется специальная вкладка ***Favorites*** (Избранное), обозначенная звездочкой. Можно собрать предпочитаемые функции в различных избранных вложенных вкладках. После установки системы вкладка «Favorites» (Избранное) имеет

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

единственную вложенную вкладку, которая содержит краткое описание использования функции настройки.



10.10.3.2 Создание и переименование вложенных вкладок избранного

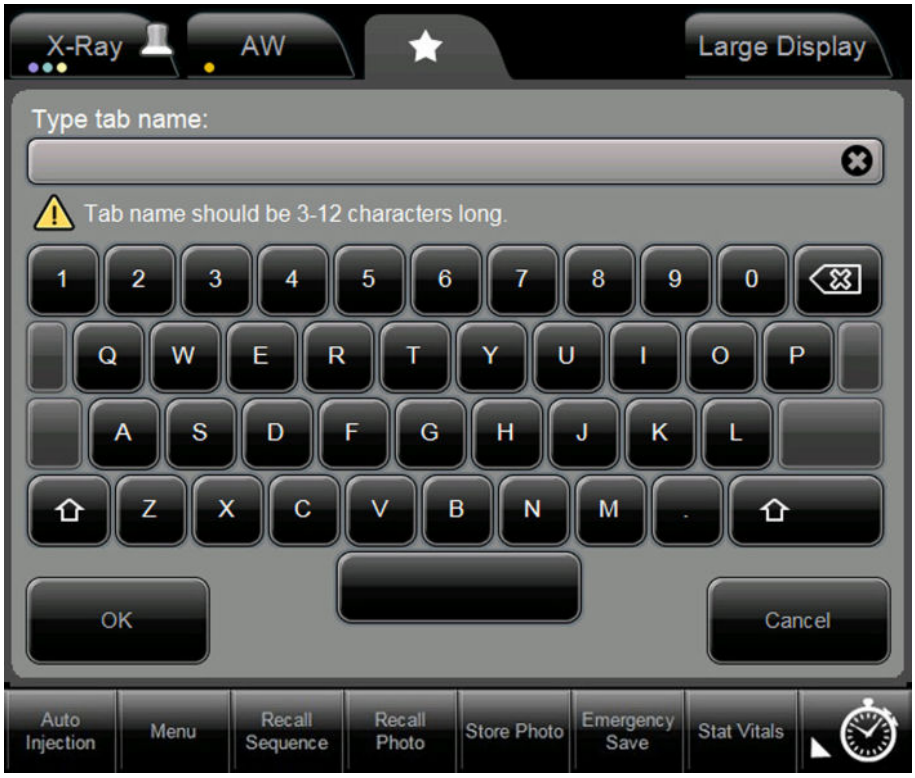
У вас есть возможность создать новую вложенную вкладку избранного.

1. Коснитесь и удерживайте область вложенной вкладки на сенсорном экране: вход в режим редактирования обозначен анимацией. После завершения анимации отобразится меню.



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

2. Выберите ***Add new tab*** (Добавить новый элемент вкладки) из отображаемого списка. Откроется виртуальная клавиатура.



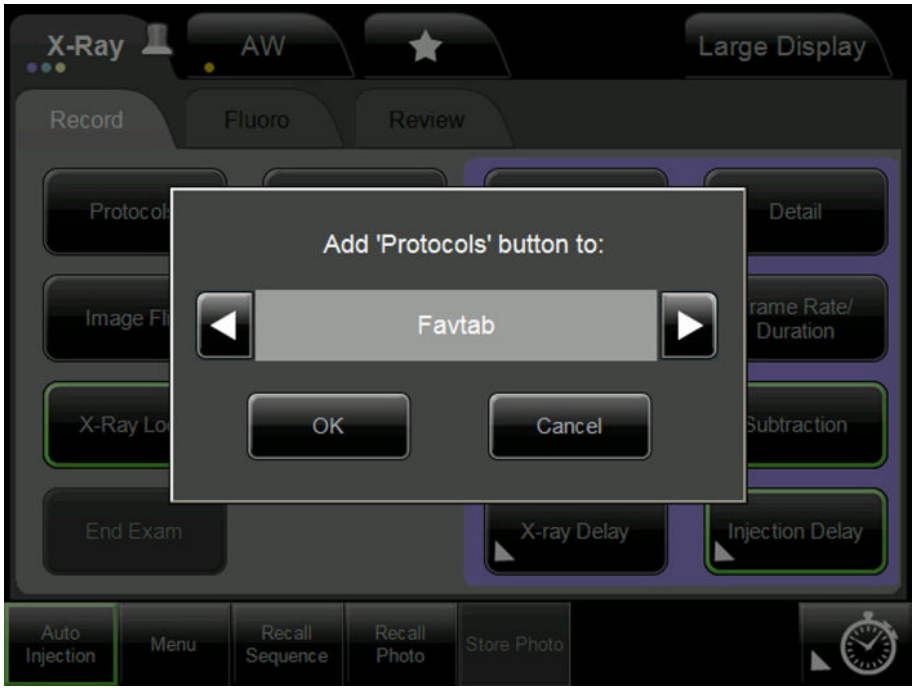
3. Введите имя новой избранной вложенной вкладки и нажмите кнопку ***OK***. Будет создана новая избранная вложенная вкладка с заданным именем.

10.10.3.3 Как заполнить вложенные вкладки избранного

Вы можете скопировать любую кнопку любого настроенного приспособления в выбранную вложенную вкладку избранного с помощью следующих действий.

1. Коснитесь и удерживайте кнопку, которую вы хотели бы добавить в избранные вложенные вкладки. По завершении анимации откроется диалоговое окно, в котором можно выбрать имя избранной вложенной вкладки из списка доступных.

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

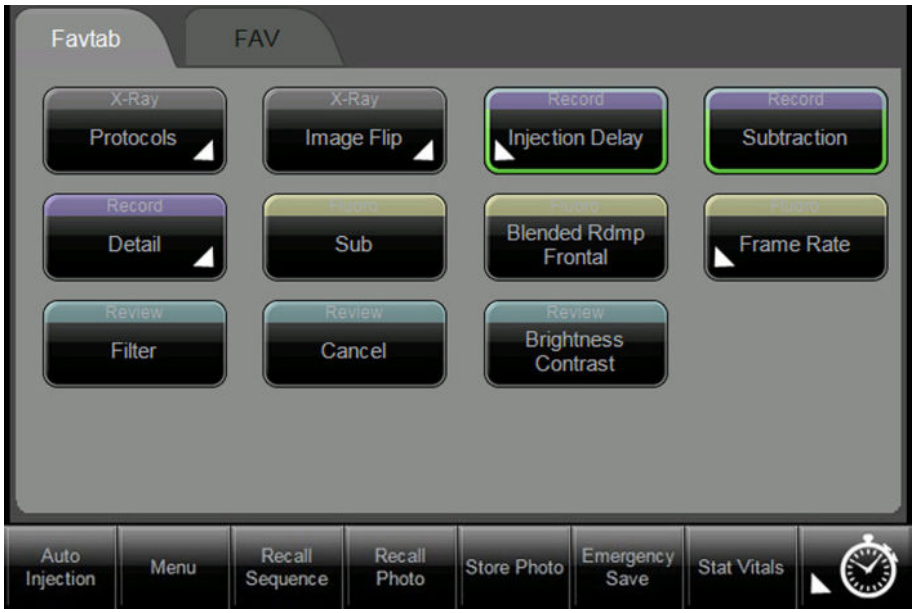


2. Выберите имя вложенной вкладки «Favorite» (Избранное), в которую необходимо скопировать кнопку, с помощью стрелок и нажмите кнопку ***OK***. Выбранная функция управления будет скопирована в выбранную вложенную вкладку «Favorite» (Избранное).
3. Повторяйте предыдущие действия, пока все функции, необходимые для обследования, не будут собраны.

Примите к сведению, что одна функция может быть помещена в избранные вложенные вкладки только один раз (функции не могут быть дублированы в одной избранной вложенной вкладке). В зависимости от метода функции могут быть просто отмечены с помощью цветной полосы и названий кнопок. Каждый метод имеет один определенный цвет, который можно увидеть в нижнем левом углу (цветные квадраты) соответствующей вкладки.

- Фиолетовый: рентген/рентгенограмма
- Зеленый: рентген/просмотр
- Бежевый: рентген/рентгеноскопия
- Желтый: AW
- Голубой: MLab

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

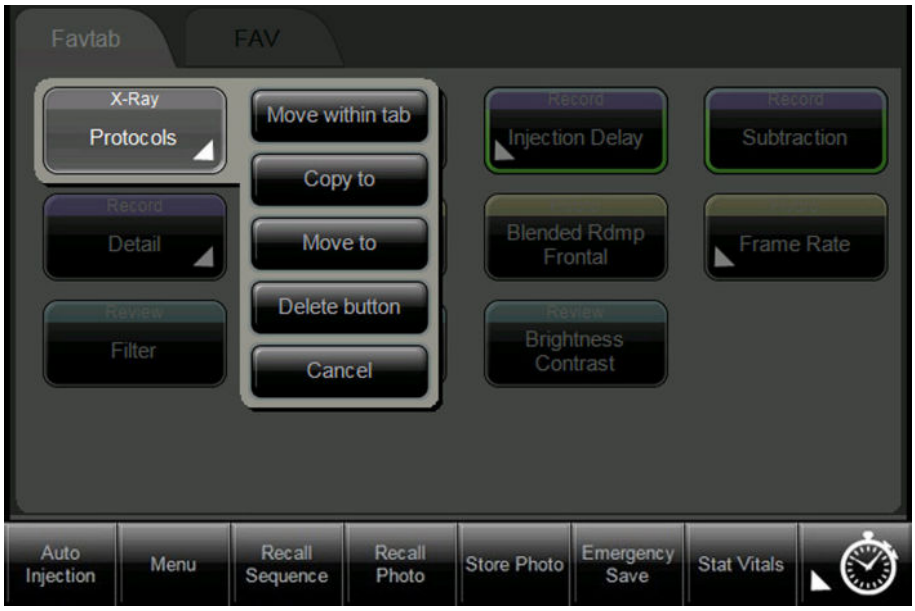


10.10.3.4 Положение кнопок на избранной вложенной вкладке или между вкладками

Настройка центрального сенсорного экрана предоставляет некоторые дополнительные функции размещения вложенных вкладок удобным способом. При нажатии и удержании кнопки избранной вложенной вкладки по завершении анимации отображается меню, предлагающее следующие функции:

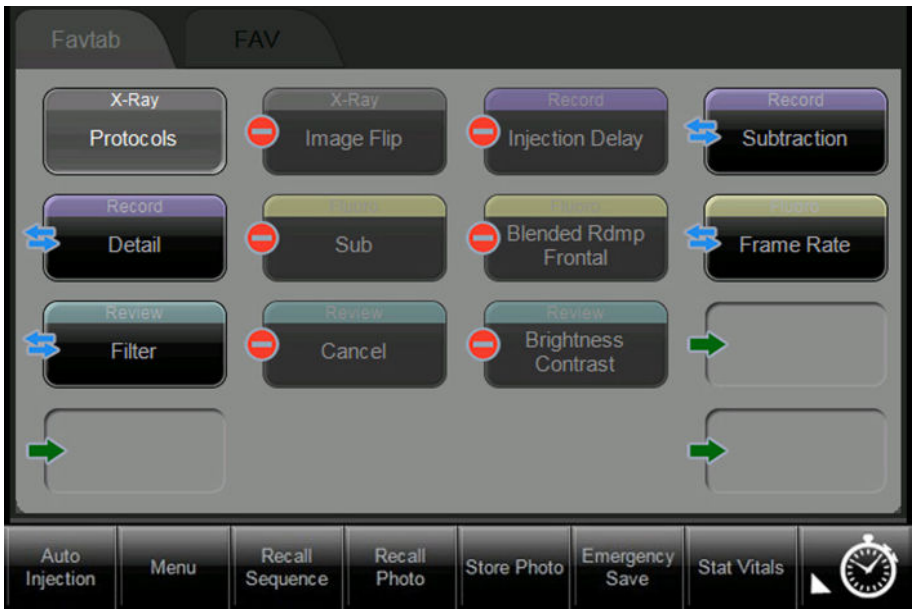
- ***Move within tab*** (Переместить в пределах вкладки): переместить выбранную кнопку внутри текущей вложенной вкладки
- ***Copy to*** (Копировать в): копировать выделенную кнопку в другую избранную вложенную вкладку
- ***Move to*** (Переместить в): переместить выделенную кнопку в другую избранную вложенную вкладку
- ***Delete button*** (Удалить кнопку): удалить выбранную кнопку из текущей вложенной вкладки
- ***Cancel*** (Отмена)

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



10.10.3.4.1 Переместить кнопку внутри текущей вкладки

При выборе ***Move within tab*** (Переместить в пределах вкладки) отображается специальный экран, где пиктограммы показывают позиции, куда можно переместить выбранную кнопку.



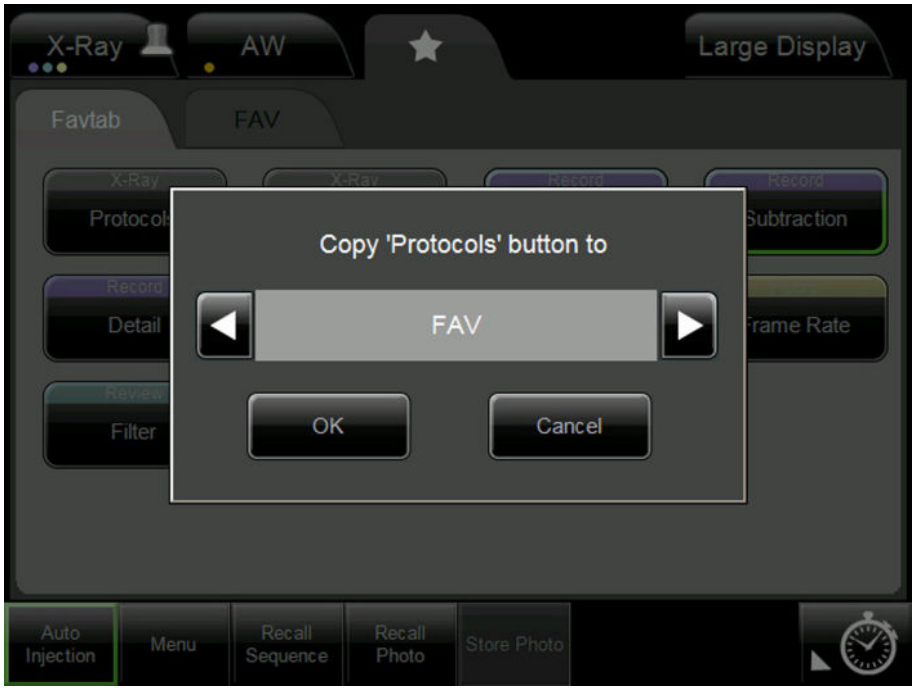
Выбрав допустимое размещение (отображается зеленой или голубой стрелкой), можно поместить кнопку на незанятое место или поменять местами две кнопки. (Красная пиктограмма обозначает положение, не разрешенное для данной кнопки.)

10.10.3.4.2 Распределение кнопок между вкладками

Вы можете распределить кнопки между избранными вложенными вкладками, скопировав или переместив их в другую вкладку. Для этого выбрать в меню ***Copy to*** (Копировать в) или ***Move to*** (Переместить в).

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

При выборе ***Copy to*** (Копировать в) или ***Move to*** (Переместить в) отображается диалоговое окно для подтверждения выбора нового положения кнопки.

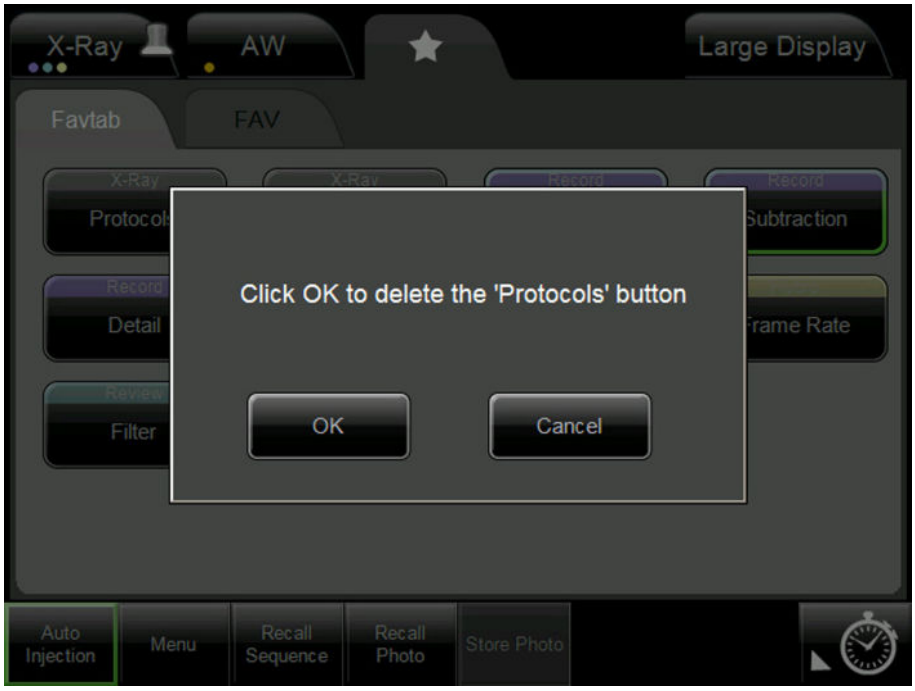


С помощью стрелки выберите имя вложенной вкладки, куда следует скопировать или переместить кнопку, и нажмите кнопку ***OK***. Выбранная кнопка будет скопирована или перемещена на первое свободное место в выбранной вкладке.

10.10.3.4.3 Удаление кнопки из текущей вкладки

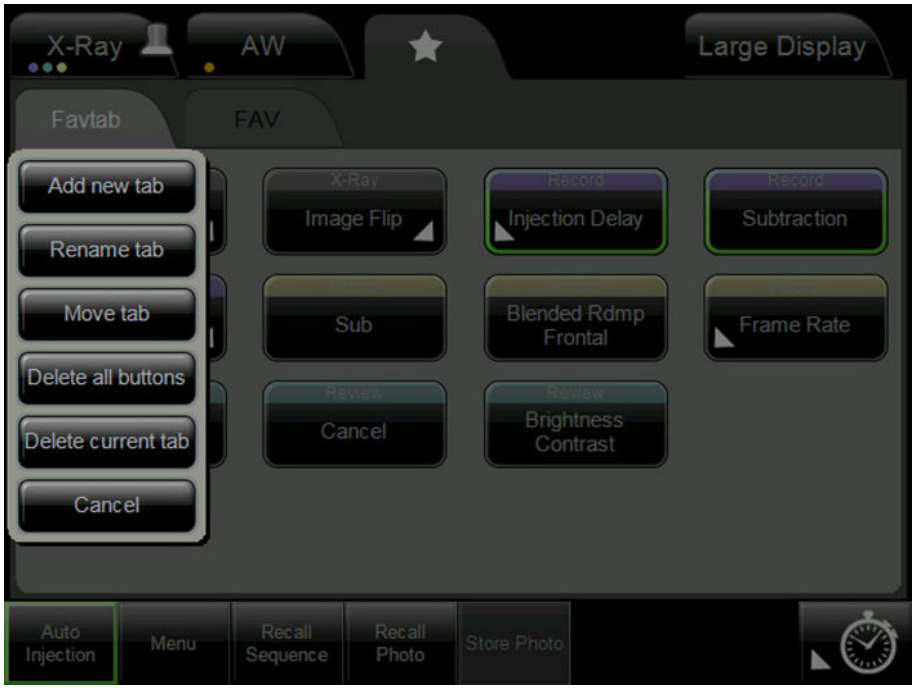
Удалить кнопку из избранных вложенных вкладок можно с помощью кнопки ***Delete button*** (Удалить кнопку). Перед удалением кнопки отображается диалоговое окно подтверждения. Дайте необходимый ответ на вопрос диалогового окна.

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



10.10.3.5 Расширенные возможности управления вложенными вкладками избранного

Если вы заполнили более одной вложенной вкладки «Favorites» (Избранное), коснитесь и удерживайте палец на вложенной вкладке — отобразится список расширенного меню управления вложенными вкладками.



В расширенном меню управления вложенными вкладками доступны следующие дополнительные функции:

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

- ***Move tab*** (Переместить вкладку): изменить порядок вкладок.
- ***Delete all buttons*** (Удалить все кнопки): удалить содержимое выбранной вложенной вкладки.
- ***Delete current tab*** (Удалить текущую вкладку): удалить выбранную вложенную вкладку.

10.10.3.5.1 Изменение порядка вкладок

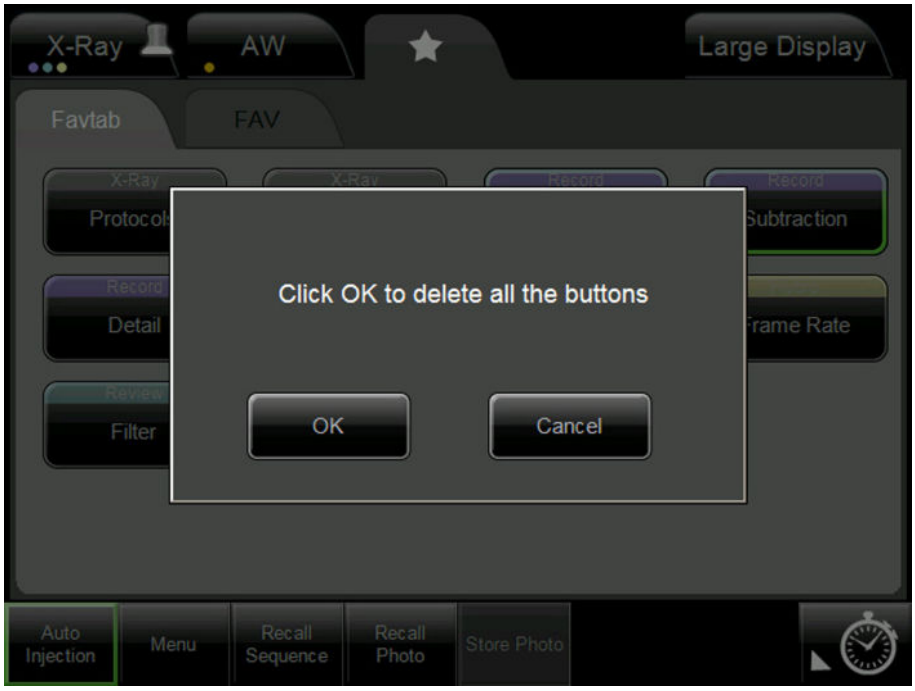
Выберите пункт ***Move tab*** (Переместить вкладку); отобразится диалоговое окно, в котором можно выбрать место для вставки выбранной страницы с вложенными вкладками [перед другой вкладкой или в конце страницы с вкладками, выбрав «at the end» (в конце)].



10.10.3.5.2 Удаление содержимого избранной вложенной вкладки

Выберите пункт меню ***Delete all buttons*** (Удалить все кнопки). Отобразится диалоговое окно подтверждения, в котором следует подтвердить удаление содержимого выбранной вложенной вкладки.

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



После подтверждения удаления содержимого вкладка с избранными вложенными вкладками опустеет, и вы сможете заполнить ее в соответствии с вашими предпочтениями.

10.10.3.5.3 Удаление избранной вложенной вкладки (вкладки 2-го уровня)

Выберите пункт меню ***Delete current tab*** (Удалить текущую вкладку). Отобразится диалоговое окно подтверждения, в котором следует подтвердить удаление выбранной вложенной вкладки.

10.10.4 Уменьшение дозы облучения (центральный сенсорный экран)

ПРИМЕЧАНИЕ

Уменьшение дозы недоступно в двухпроекционных системах.

Кнопка ***Dose Reduction*** (Уменьшение дозы) находится на вкладке ***Dose*** (Доза) центрального сенсорного экрана, расположенного сбоку стола.

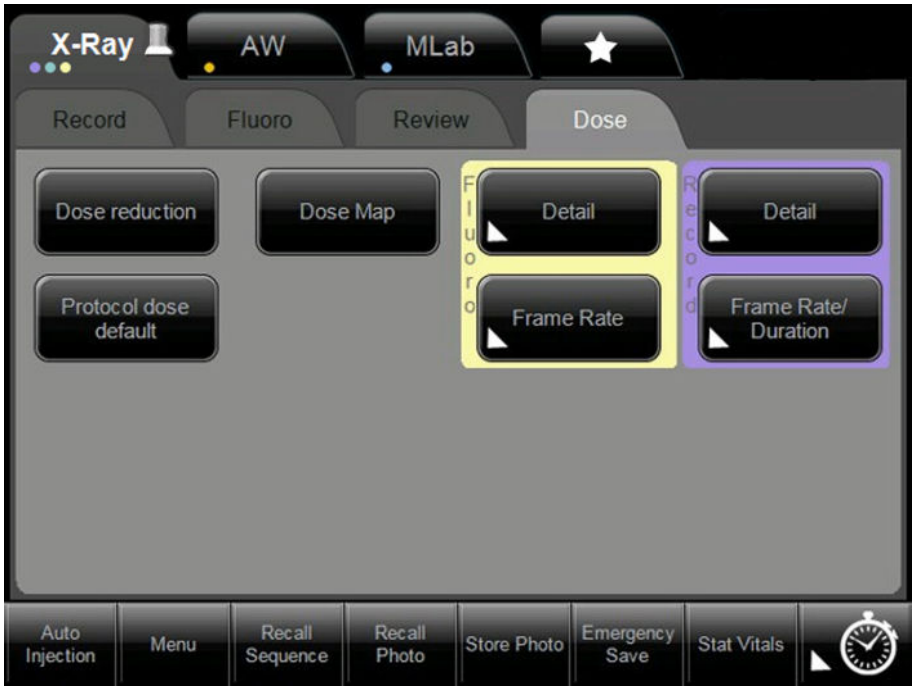
Эта кнопка позволяет в одно действие снизить уровень дозы во время проведения обследования благодаря изменениям параметров, которые называются настройками оптимизации дозы.

- Режим записи рентгеноскопии и динамический режим: частота смены кадров, детализация, настройки автоэкспозиции
- Ангиографические режимы записи: Настройка автоэкспозиции

Кнопка ***Dose Reduction*** (Уменьшение дозы) применяет минимальное значение разницы текущего и настроенного значений для каждой настройки оптимизации дозы. Текущие значения — это значения, применяющиеся во время осмотра, в то время как настраиваемые значения установлены в Сервисном пользовательском интерфейсе (SUIF) и могут быть настроены Специалистом по обслуживанию или эксплуатации.

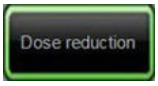
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Настраиваемые значения по умолчанию совпадают со значениями в протоколах ограничения дозы (см. раздел 8.1.3 Протоколы с ограничением дозы страница 260).

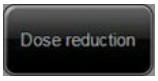


Кнопка ***Dose Reduction*** (Снижение дозы) имеет 2 состояния:

- Доступна: означает, что как минимум одно текущее значение настроек оптимизации дозы превышает соответствующее настроенное значение.



- Недоступна: означает, что все текущие значения настроек оптимизации дозы ниже или равны соответствующим настроенным значениям.



Кнопка ***Protocol dose default*** (Доза для протокола по умолчанию) устанавливает значения по умолчанию настроек оптимизации дозы текущего протокола.

10.10.5 Режим Smart Nav

«Smart Nav» представляет собой графический интерфейс, расположенный на центральном сенсорном экране системы. Smart Nav обеспечивает легкий доступ к системным функциям (приложениям и действиям) с помощью меню, которое отображается по запросу на контрольном (Reference) мониторе в конфигурации с 2 мониторами или на мониторе прямой передачи изображения 2 в конфигурации с 3 мониторами.

Чтобы открыть окно Smart Nav в процедурной, нажмите кнопку ***Menu*** (Меню) на центральном сенсорном экране или на пульте дистанционного управления DL. Чтобы открыть меню Smart Nav в комнате управления, нажмите кнопку ***Menu*** (Меню) на клавишной панели DL. Smart Nav можно открыть длительным нажатием кнопки джойстика центрального сенсорного экрана.

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

Чтобы скрыть отображаемое меню Smart Nav, нажмите кнопку ***Menu*** (Меню) на центральном сенсорном экране, пульте дистанционного управления или панели управления DL либо нажмите и удерживайте кнопку джойстика центрального сенсорного экрана.

(Для двухпроекционных систем) если функции применимы к боковой плоскости или к обеим плоскостям, в нижнем правом углу экрана появится соответствующий значок.

Рисунок 186 Функция, применимая на фронтальной плоскости





Рисунок 187 Функция, применимая на боковой плоскости



Рисунок 188 Функция, применимая на обеих плоскостях

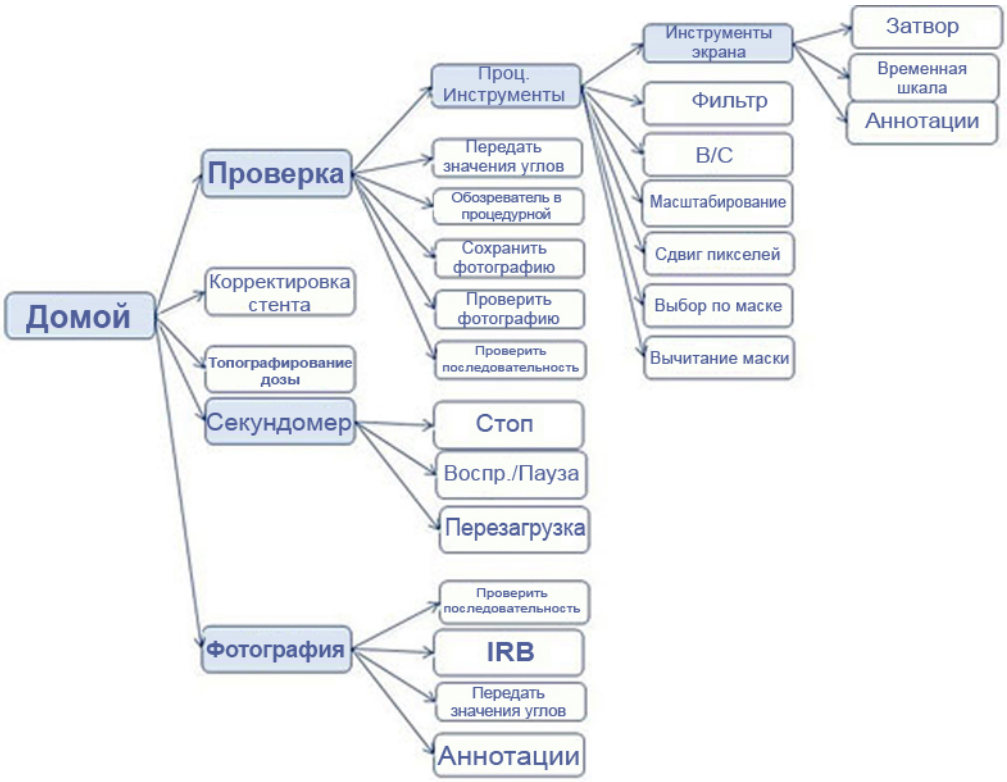


Функции, доступные в меню Smart Nav, сгруппированы в виде контекстуального древа. Если, например, отправлен запрос на Smart Nav и фокусировка системы находится в рассмотрении, меню будет отображаться «в контексте рассмотрения», то есть рассматриваемое подменю будет включено системой в список запросов пользователя.

10.10.5.1 Функции и приложения, доступные через меню Smart Nav

Ниже показано дерево меню Smart Nav: подменю представлены на голубом фоне, а приложения или функции представлены на белом фоне.

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



Обратите внимание, функция StentRefine будет доступна, если опция StentViz присутствует в системе.

Ниже приведены контекстные состояния, распознаваемые системой.

- ***Review*** (Просмотр): состояние, в котором пользователь запрашивает экран меню при просмотре снимков рентгеноскопии или записанной последовательности на мониторе прямой передачи 1 (фокусировка на режиме просмотра).
- ***Photo*** (Снимок): состояние, в котором пользователь запрашивает экран меню при просмотре снимков на контрольном дисплее (фокусировка на режиме снимка).



Этот логотип указывает, что выбранный элемент является подменю.



Этот логотип указывает, что выбранный элемент запускает приложение или функцию.

10.10.5.2 Переход и выбор функций в меню Smart Nav

Для перехода выберите приложение или функцию и управление функциональностью в меню Smart Nav. Вы можете использовать джойстик центрального сенсорного экрана, или стрелки на пульте дистанционного управления DL, или джойстик на панели управления DL.

- На центральном сенсорном экране

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

- Наклоните джойстик влево, вверх или вниз, чтобы перемещаться по меню.
- Чтобы войти в подменю, отклоните джойстик вправо или нажмите на кнопку джойстика.
- Нажмите на кнопку джойстика, чтобы выбрать функцию или приложение (короткое нажатие для выбора IRB или воспроизведения/паузы)

- На пульте дистанционного управления DL
  - используйте стрелки влево, вверх или вниз, чтобы перемещаться по меню.
  - Чтобы войти в подменю, нажмите стрелку вправо или клавишу ***Enter*** (Ввод) .
  - Нажмите клавишу ***Enter*** (Ввод), чтобы выбрать функцию или приложение.
- На панели управления DL
  - Наклоните джойстик влево, вверх или вниз, чтобы перемещаться по меню.
  - Чтобы войти в подменю, наклоните джойстик влево или вправо или нажмите клавишу [Enter].
  - Нажмите клавишу ***Enter*** (Ввод), чтобы выбрать функцию или приложение.

10.10.5.3 Подменю Smart Nav и описание функций



Функции подменю ***Review*** (Просмотр) применяются либо «в контексте рассмотрения», либо во время рентгеноскопии или просмотра записанных последовательностей.

- Выберите подменю ***Proc.Tools*** (Инструменты для обработки), чтобы открыть функции обработки.
- Выберите ***Send Angles*** (Передать значения углов), чтобы выполнить настройку угла последней отображенной записанной последовательности.
- Выберите ***IRB***, чтобы отобразить IRB (меню Smart Nav будет скрыто).
- Выберите ***Store Photo*** (Сохранить снимок), чтобы сохранить снимок отображенного кадра из последовательности (меню Smart Nav будет скрыто).
- Выберите ***Review Photo*** (Просмотр снимка), чтобы отобразить последний отображенный снимок (меню Smart Nav будет скрыто).

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

- Выберите ***Review Seq.*** (Просмотр последовательности), чтобы отобразить последнюю записанную последовательность (меню Smart Nav будет скрыто).

В подменю ***Proc.Tools*** (Инструменты для обработки):

- Выберите подменю ***Display Tools*** (Средства отображения) для доступа к функциям отображения.
- Выберите ***Filter*** (Фильтр) для применения необходимого фильтра. Чтобы выбрать фильтр, который следует применить к последовательности, используйте джойстик на сенсорном экране, стрелки на пульте дистанционного управления или джойстик на панели управления DL. Нажмите кнопку джойстика сенсорного экрана или клавишу ***Enter*** (Ввод) на пульте дистанционного управления или на панели управления DL, чтобы выйти из подменю функции.



Состояние меню Smart Nav изменится. Выберите ***Validate*** (Применить), чтобы сохранить выполненное изменение. Выберите ***Reset*** (Сброс), чтобы сбросить настройки последовательности до начальных.



Количество фильтров отображается на мониторе прямой передачи изображения 1.

- Выберите ***B/C*** (Яркость/Контрастность), чтобы настроить яркость и контрастность последовательности. В меню Smart Nav отобразится следующее окно:

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



Используйте джойстик сенсорного экрана, стрелки на пульте дистанционного управления или джойстик на панели управления DL, чтобы настроить контрастность и яркость. Нажмите кнопку джойстика сенсорного экрана или клавишу ***Enter*** (Ввод) на пульте дистанционного управления или на панели управления DL, чтобы выйти из подменю функции. Состояние меню Smart Nav изменится.

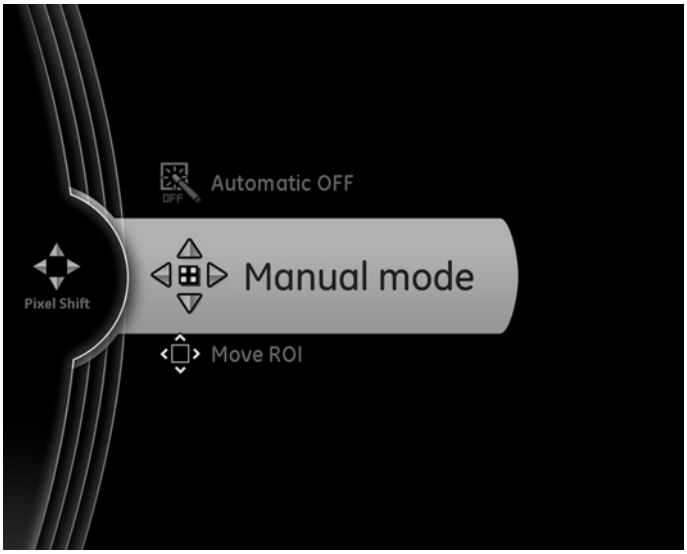


Выберите ***Validate*** (Применить), чтобы сохранить выполненное изменение. Выберите ***Reset*** (Сброс), чтобы сбросить настройки последовательности до начальных.

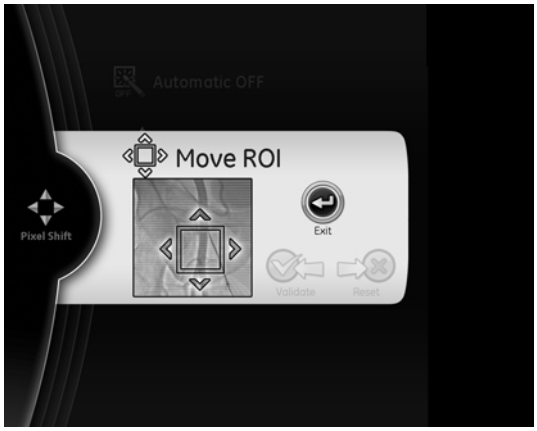
- Выберите ***Zoom*** (Увеличить), чтобы увеличить размер снимка последовательности в 2 раза. Используйте джойстик сенсорного экрана, стрелки на пульте дистанционного управления или джойстик на панели управления DL, чтобы переместить последовательность. Нажмите кнопку джойстика сенсорного экрана или клавишу Enter на пульте дистанционного управления или на клавишной панели DL, чтобы закрыть окно этой функции. Состояние меню Smart Nav изменится. Выберите ***Validate*** (Применить), чтобы сохранить выполненное изменение. Выберите ***Reset*** (Сброс), чтобы сбросить настройки последовательности до начальных.
- Выберите ***Pixel Shift*** (Смещение пикселей), чтобы открыть меню смещения пикселей Smart Nav. Используйте джойстик сенсорного экрана, стрелки на пульте дистанционного управления или джойстик на панели управления DL, чтобы настроить необходимые подфункции: включение и

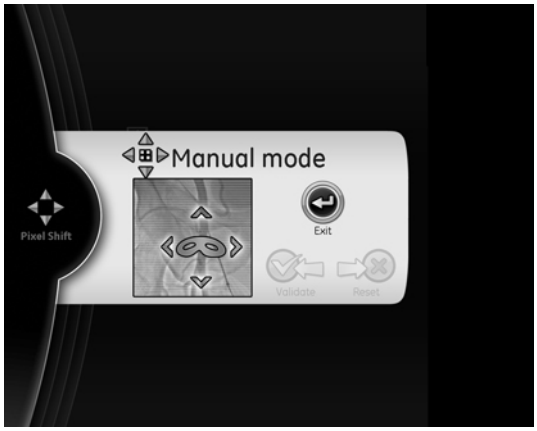
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

выключение автоматического смещения пикселей (Auto Pixel Shift) (опция), сдвиг ROI (Move ROI) (опция) или смещение пикселей вручную (Manual Pixel Shift).



- Функция смещения пикселей вручную и сдвиг ROI (опция): Нажмите кнопку джойстика сенсорного экрана или клавишу ***Enter*** (Ввод) на пульте дистанционного управления или на панели управления DI, чтобы открыть экран функций.





  Используйте джойстик на сенсорном экране, стрелки на пульте дистанционного управления или джойстик на панели управления DL, чтобы изменить сдвиг последовательности или местоположение ROI. Нажмите кнопку джойстика сенсорного экрана или клавишу ***Enter*** (Ввод) на пульте дистанционного управления или на панели управления DL, чтобы выйти из подменю функции. Состояние меню Smart Nav изменится. Выберите ***Validate*** (Применить), чтобы сохранить выполненное изменение. Выберите ***Reset*** (Сброс), чтобы сбросить настройки последовательности до начальных.

- Функция включения и выключения автоматического смещения пикселей (Auto Pixel Shift) (опция): Нажмите кнопку джойстика сенсорного экрана или клавишу ***Enter*** (Ввод) на пульте дистанционного управления или на панели управления DI, чтобы включить или выключить функцию.

- Выберите ***Mask Select*** (Выбрать маску), чтобы выбрать маску последовательности DSA или переключиться между маской и просмотром последовательности для болюсного или

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

субтрактивного сбора данных 3D-KT. Используйте джойстик сенсорного экрана, стрелки на пульте дистанционного управления DL или джойстик на панели управления DL. Нажмите кнопку джойстика сенсорного экрана или клавишу ***Enter*** (Ввод) на пульте дистанционного управления или на панели управления DL, чтобы выйти из подменю функции. Состояние меню Smart Nav изменится. Выберите ***Validate*** (Применить), чтобы сохранить выполненное изменение. Выберите ***Reset*** (Сброс), чтобы сбросить настройки последовательности до начальных.

- Выберите ***Subtract*** (Субтракция), чтобы добавить или удалить субтракцию для последовательности. При применении субтракции на пиктограмме субтракции появляется галочка.





В подменю ***Display Tools*** (Инструменты дисплея):

- Выберите ***Shutter*** (Маска), чтобы добавить или удалить маску последовательности. При применении маски на пиктограмме маски появится галочка.
- Выберите ***Time Scale*** (Временная шкала), чтобы отобразить или очистить шкалу времени. Если отображается временная шкала, на пиктограмме временной шкалы появляется галочка.
- Выберите ***Annotations*** (Аннотации), чтобы отобразить или удалить аннотации последовательности. Если отображаются аннотации, на пиктограмме аннотации появляется флажок.

Выберите ***StentRefine***, чтобы включить функцию StentViz (меню Smart Nav будет скрыто).

Выберите ***Dose Map*** (Карта доз), чтобы отобразить активную карту доз (меню Smart Nav будет скрыто).

Функции подменю ***Stopwatch*** (Секундомер) относятся к таймеру. При входе в это подменю будет автоматически запущен таймер, если ни один другой таймер не активен. Нажмите кнопку ***Pause*** (Пауза), чтобы остановить отсчет. Если таймер приостановлен, при входе в подменю нажмите кнопку ***Play*** (Воспроизвести), чтобы начать отсчет. Нажмите кнопку ***Stop*** (Остановить), чтобы очистить экран [меню ***Stopwatch*** (Секундомер) свернуто не будет]. Выберите ***Reset*** (Сброс), чтобы сбросить таймер.

Функции подменю ***Photo*** (Снимок) применяются при работе со снимками.

- Выберите ***Review Seq.*** (Просмотр последовательности), чтобы отобразить последнюю записанную последовательность (меню Smart Nav будет скрыто).

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

- Выберите ***IRB***, чтобы отобразить IRB (меню Smart Nav будет скрыто).
- Выберите ***Send Angles*** (Передача значений углов), чтобы выполнить настройку угла последнего отображенного снимка.
- Выберите ***Annotations*** (Аннотации), чтобы отобразить или удалить аннотации снимка. Если отображаются аннотации, на пиктограмме аннотации появляется флажок.

Примите к сведению, что при запуске функциональностей по работе с последовательностью или снимком с другого устройства (сенсорный экран, пульт дистанционного управления DL, панель управления DL) меню Smart Nav будет скрыто.

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

Страница намеренно оставлена пустой

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

Глава 11 Система предупредительных сигналов

11.1 Управление системой сигнализации

В системах IGS встроенная система сигнализации информирует оператора о наличии потенциальной или реальной опасности.

После подготовки системы сигнализации к работе она полностью функциональна и работоспособна.

Система сигнализации указывает на условие возникновения сигнала путем вывода на дисплей сообщения об ошибке, в котором указывается уровень срочности.

Уровень срочности обозначается добавлением символа к началу сообщения: «!» для низкого уровня, «!!» – для среднего уровня, «!!!» – для высокого уровня.

- ! Низкий уровень срочности указывает на то, что требуется осведомленность оператора о ситуации.
- !! Средний уровень срочности указывает на то, что требуется быстрая реакция оператора.
- !!! Высокий уровень срочности указывает на то, что требуется немедленная реакция оператора.

Сообщение об ошибке всегда отображается на мониторах реального времени в помещении, где проводится исследование, и в комнате управления процессом.

Если одновременно возникает несколько ошибок, сообщения об ошибках отображаются поочередно с периодичностью в 10 секунд.

11.2 Формат аварийных сообщений

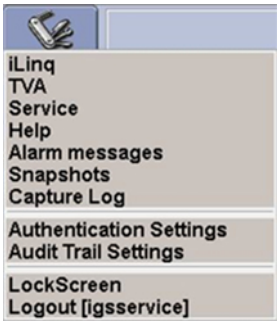
Все аварийные сообщения имеют следующий формат:

[Номер] [Приоритет + риск] [Инструкция] [Описание]

Номер аварийного сообщения	Приоритет аварийного сообщения + риск	Рекомендованные инструкции (действия по устранению неисправностей)	Затрагиваемая функция системы
(2.7)	!! Patient fall risk. (Риск падения пациента.)	Будьте осторожны при укладке пациента	Отказ тормозного механизма гентри/стола

Индекс аварийного сообщения, указываемый в конце сообщения об ошибке, относится к описанию причины аварии в данном разделе руководства по эксплуатации и в окне аварийных сообщений, доступ к которому осуществляется с помощью кнопки утилит в верхней части экрана DL.

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



11.3 Работа системы сигнализации

Управление сигналами тревоги в системе IGS реализуется различными компонентами системы.

В следующей таблице приведено максимальное значение задержки между обнаружением системой условия тревоги и отображением аварийного сообщения на мониторах.

Функции системы IGS	Номинальная задержка отображения	Максимальная задержка отображения
Перемещение гентри/стола	1 с	5 с
Рентгеновское излучение/автоматическое введение	1 с	3 с
Система сигнализации не работает	3 с	1 с

11.4 Режим пониженной функциональности при управлении системой сигнализации

При возникновении проблем связи между внутренними компонентами системы оператору остаются доступны только функции, связанные с движением опоры/стола, в таком случае аварийные сообщения, имеющие отношение к работе опоры/стола, не отображаются.

При обнаружении внутренней ошибки связи на экране DL, мониторе прямой передачи и контрольном мониторе отображается следующее аварийное сообщение: `!!Collision/patient fall risk. Alarm system failure. Move with care. (2.1)` (!! Опасность столкновения/падения пациента. Сбой системы аварийной сигнализации. Перемещайте с осторожностью. (2.1)).

11.5 Визуальный индикатор сигнала тревоги в системе Discovery IGS

Визуальный индикатор указывает на наличие потенциальной или реальной механической опасности, связанной с перемещением тележки, управляемой с помощью рукоятки, расположенной на задней панели управляемой тележки.

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

Этот индикатор представляет собой световой индикатор, расположенный на мачте управляемой тележки.

Мигающий желтый свет указывает на тревогу средней срочности.

Сообщение об ошибке отображается одновременно на мониторах прямой передачи в смотровой комнате и в комнате управления и указывает на причину тревоги.

Если этот индикатор активен, прекратите все перемещения и проверьте аварийное сообщение на мониторе. Следуйте рекомендуемым корректировочным действиям для конкретного сигнала тревоги, как описано в разделе 11.6 Список аварийных сообщений страница 614. Будьте предельно осторожны при размещении оборудования. Убедитесь в том, что на пути движения отсутствуют препятствия до перемещения оборудования. При размещении оборудования внимательно осмотрите движущиеся компоненты и остановите их движение до контакта с другими компонентами.



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

11.6 Список аварийных сообщений

В таблице ниже приведен список всех аварийных сообщений систем IGS с подробным описанием и рекомендуемыми корректировочными действиями.

При повторении аварийного сообщения обратитесь к представителю местного сервис-центра.

Номер	Аварийное сообщение	Рекомендуемые действия	Описание
3.1	`!!! Collision risk. Protocol change failed. Check patient contouring.` (Риск столкновения. Не удалось изменить протокол. Проверьте определение контуров пациента.)	Проверьте состояние активации функции определения контуров тела пациента InnovaSense. Выберите другой протокол. Перезагрузите систему, чтобы восстановить ее работу.	Ошибка управления функцией определения контуров тела пациента InnovaSense при выборе протокола. Риск столкновения между детектором и тонкими материалами, например, иглами. Датчики InnovaTrace™ не обнаруживают небольшие объекты для инвазивных процедур.
3.2	`!!! Risk of resuscitation delay. Auto CPR failure. Move manually.` (Риск задержки реанимации. Сбой автоматической СЛР. Перемещайте вручную.)	Сбросьте потенциальное столкновение и установите положение для СЛР вручную.	При перемещении системы для автоматической СЛР произошло столкновение. Система не может самостоятельно прийти в положение для сердечно-легочной реанимации (СЛР). Неизвестное положение гентри или стола. Риск неконтролируемого столкновения. Автоматическое движение системы для СЛР остановлено. Сбой одной оси стола не позволяет столу самостоятельно достигнуть положения для СЛР.
2.1	`!! Collision/patient fall risk. Alarm system failure.Move with care.` (Угроза столкновения/падения пациента. Сбой системы сигнализации. Перемещать с осторожностью.)	Будьте осторожны при перемещении гентри. Обезопасьте процедуру размещения/снятия пациента. Перезапустите систему.	Обнаружена проблема связи внутри системы IGS или сбой визуального индикатора сигнала тревоги. Невозможно отобразить аварийные сообщения, связанные с работой гентри и стола. Угроза падения пациента при выполнении процедуры размещения/снятия пациента. Угроза столкновения с пациентом или находящимися рядом людьми.

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

(Продолжение)			
Номер	**Аварийное сообщение**	**Рекомендуемые действия**	**Описание**
2.2	`!! Collision risk. Detector lift brake failure. Reset system.` (Угроза столкновения. Ошибка тормоза подъемного устройства детектора. Перезагрузите систему.)	Перезагрузите систему, чтобы восстановить ее работу.	При загрузке или перезагрузке системы обнаружена ошибка тормоза подъемного устройства детектора. Риск неуправляемого движения вниз подъемного устройства детектора. После пяти последовательных обнаружений команды подъемного устройства детектора отключены.
2.3	`!! Collision risk. Table position failure.Move with care.` (Угроза столкновения. Неверное положение стола. Перемещать с осторожностью.)	Продолжайте выполнение процедуры с осторожностью.	Неизвестное положение стола. Риск неконтролируемого столкновения. Все оси гентри замедляют ход в два раза.
2.4	`!! Extra dose risk. Acquisition frame rate error. Reselect protocol.` (Риск превышения нормы облучения. Ошибка частоты смены кадров при сборе данных. Выберите другой протокол.)	Отпустите переключатель источника излучения. Выберите другой протокол и запустите вновь процедуру сбора данных.	Частота смены кадров, используемая при сборе данных, не соответствует запрашиваемой частоте. Доза для кожного покрова пациента может превысить ожидаемую (до четырех номинальных доз).
2.5	`!! Extra dose risk. Spectral filtration failure. Restart acquisition.` (Риск превышения нормы излучения. Ошибка спектральной фильтрации. Начните сбор данных заново.)	Остановите процедуру сбора данных и вернитесь в начальное положение. Если сообщение об ошибке не исчезает, немедленно завершите процедуру.	Обнаружена ошибка при выборе спектрального фильтра. Качество изображения может быть не оптимальным, а доза облучения кожного покрова пациента может быть превышена (до четырех номинальных доз).
2.7	`!! Patient fall risk. Gantry/table lock failed. Handle patient carefully.` (Риск падения пациента. Отказ тормозного механизма деки стола. Будьте осторожны при укладке пациента.)	Убедитесь в том, что движение гентри и стола заблокировано. Будьте осторожны при укладке пациента	Один из тормозов – опоры или стола – не активирован после команды отключения опоры/стола. Одна из осей гентри не заблокирована. Продольная или поперечная ось стола не зафиксирована. Риск падения пациента в случае непредвиденной подачи команды для стола или опоры во время размещения/снятия.

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

(Продолжение)			
Номер	**Аварийное сообщение**	**Рекомендуемые действия**	**Описание**
2.8	`!! Patient fall risk. Gantry/Table lock failed. Repeat lock command.` (Риск падения пациента. Отказ тормозного механизма гентри/стола. Повторите команду блокировки.)	Остановите и снова запустите перемещение гентри/стола.	Команда отключения гентри/стола недоступна во время выполнения движения или сбора данных в режиме 3D-CT, «Spin Cardiac» (Вращение при кардиологическом обследовании) или «Bolus» (Болюс). Риск падения пациента в случае непредвиденной подачи команды для стола или опоры во время размещения/снятия.
2.9	`!! Patient fall risk. Tabletop brakes failure. Handle patient carefully.` (Риск падения пациента. Отказ тормозного механизма деки стола. Будьте осторожны при укладке пациента.)	Будьте осторожны при укладке пациента	Тормоз продольного/поперечного движения более не активируется. При выполнении процедуры размещения/снятия пациента существует риск падения пациента.
2.10	`!! System lock up risk. Long time without reset. Reset system.` (Угроза блокировки системы. Система не перезагружалась долгое время. Перезагрузите систему.)	Перезагрузите систему до конца рабочего дня.	Система не перегружалась в течение 30 дней подряд. Требуется перезапуск системы для устранения возрастающего риска блокировки системы.
2.11	`!! Extra dose risk. Detector failure. Secure patient.` (Риск превышения нормы излучения. Сбой детектора. Обеспечьте безопасность пациента.)	Для обеспечения безопасности пациента немедленно завершите текущую процедуру. Рентгеновское излучение будет отключено после завершения текущей процедуры.	Обнаружен сбой в системе питания детектора. Качество изображения может быть не оптимальным, а доза облучения кожного покрова пациента может быть превышена (до четырех номинальных доз).
2.12	`!! Patient fall risk.Immediately move table back to horizontal` (Риск падения пациента. Немедленно переведите стол в горизонтальное положение.)	Немедленно верните стол в горизонтальное положение. Осторожно уложите пациента.	Обнаружена неисправность одного из тормозов стола. Риск падения пациента из-за сбоя тормоза стола и неконтролируемого перемещения поверхности стола.
2.13	`! Hidden anatomy risk.Deselect auto-shutter and resume.` (Риск наличия скрытой анатомической структуры. Отключите автоматическую шторку и возобновите процедуру.)	Остановите выполняющуюся рентгеноскопию или запись. Отключите электронную маску нажатием кнопки «Shutter» (Маска) на экране DL и возобновите процедуру.	Положение электронной маски может быть неточным, поэтому часть данных обследования может быть скрыта.

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

(Продолжение)			
Номер	**Аварийное сообщение**	**Рекомендуемые действия**	**Описание**
2.14	**(Для однопроекционных систем)** `!! Collision risk. Collision prediction failure.Move with care.` (Риск столкновения. Сбой системы обнаружения столкновений. Перемещать с осторожностью.) **(Для двухпроекционных систем)** `!! Collision risk. Anti collision failure.Move with care.` (Риск столкновения. Сбой системы предотвращения столкновений. Перемещать с осторожностью.)	Продолжайте выполнение процедуры с осторожностью.	Неизвестное положение гентри или стола. Риск неконтролируемого столкновения. Все оси гентри и стола перемещаются с пониженной скоростью. Автоматическое позиционирование и автоматическая СЛР отключены.
2.15	`!! Exam interruption risk if power is lost. UPS failure. Call Service.` (Опасность прерывания обследования в случае отключения питания. Сбой ИБП. Обратитесь в сервисную службу.)	Немедленно обратитесь в сервисную службу GE по поводу ремонта ИБП.	Низкий заряд батарей ИБП или сбой ИБП. В случае отключения электропитания работа с системой IGS невозможна, и обследование прерывается.
2.16	`!!Tube failure. No Fluoro. Limited record. Secure patient. Call Service.` (Сбой трубки. Рентгеноскопия не выполняется. Обеспечьте безопасность пациента. Обратитесь в сервисную службу.)	Нажмите педаль рентгенографии для получения изображений. Для обеспечения безопасности пациента немедленно завершите текущую операцию. Обратитесь в сервисную службу для замены трубки. **ПРИМЕЧАНИЕ** Режим DSA зависит от доступности рентгеноскопии и может не работать. (См. раздел 8.6.2 Режим DSA страница 309).	Рентгеновская трубка слишком маленького размера; дефект сжатых фокусных точек. Рентгеноскопия недоступна. Облучение на уровнях дозы рентгенографии. Данный режим необходимо использовать в чрезвычайных ситуациях.

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

(Продолжение)			
Номер	**Аварийное сообщение**	**Рекомендуемые действия**	**Описание**
2.17	`!!Tube failure. Fluoro available. Secure patient. Call Service.` (Сбой трубки. Рентгеноскопия доступна. Обеспечьте безопасность пациента. Обратитесь в сервисную службу.)	Нажмите педаль рентгеноскопии для получения изображений. Для обеспечения безопасности пациента немедленно завершите текущую операцию. Обратитесь в сервисную службу для замены трубки.	Дефект большого фокусного пятна рентгеновской трубки. Рентгеноскопия остается доступной, рентгенография с использованием малой или сжатой фокусной точки может быть доступна. Данный режим необходимо использовать в чрезвычайных ситуациях.
1.1	`!! Collision risk. Collision detection failure.Move with care.` (Риск столкновения. Сбой системы обнаружения столкновений. Перемещать с осторожностью.)	Продолжайте выполнение процедуры с осторожностью. Прежде чем перемещать компонент оборудования, убедитесь в том, что на предполагаемой траектории отсутствуют препятствия. Внимательно следите за движущимися компонентами оборудования и остановите движение до столкновения или в случае спутывания проводов гентри с подвесным оборудованием. Воспользуйтесь альтернативной кнопкой аварийной остановки на панели TSSC, на устройстве Smart Box или на мачте гентри.	Отказ аварийной остановки гентри или отказ датчика предотвращения столкновений. Риск столкновения с пациентом, персоналом или оборудованием. Все оси гентри могут замедлить ход в два раза.
1.2	**(Для двухпроекционных систем)** `!! Collision risk. L-Arm clutch failure.Move with care.` (Риск столкновения. Неисправность крепления L-образной дуги. Перемещать с осторожностью.) `!! Collision risk. LP Carriage clutch failure. Move with care.` (Риск столкновения. Неисправность крепления каретки LP. Перемещать с осторожностью.)	Продолжайте выполнение процедуры с осторожностью.	Обнаружен отказ муфты гентри. Риск травматизма персонала в случае столкновения с L-образной дугой или кареткой LP. Все фронтальные и боковые оси гентри замедляют ход в два раза.

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

(Продолжение)			
Номер	**Аварийное сообщение**	**Рекомендуемые действия**	**Описание**
1.3	`! Extra dose risk. Cumulated Dose not accurate. Reset system.` (Риск превышения нормы введения. Ошибка остановки введения. Перезагрузите систему.)	Отображаемое значение суммарной дозы облучения является неточным; не используйте эту информацию в записях о пациенте. Перезагрузите систему.	Отображаемое значение суммарной дозы может быть меньше реальной дозы облучения, полученной пациентом.
1.4	`! Extra dose risk. Spectral filtration failure. Restart acquisition.` (Риск превышения нормы излучения. Ошибка спектральной фильтрации. Начните сбор данных заново.)	Остановите процедуру сбора данных и вернитесь в начальное положение. Если сообщение об ошибке не исчезает, немедленно завершите процедуру.	Произошла ошибка при выборе спектрального фильтра. Качество изображения может быть не оптимальным, а доза облучения кожного покрова пациента может быть превышена (до двух номинальных доз).
1.5	`! Over injection risk. Injection stop failure. Reset system.` (Риск превышения нормы введения. Ошибка остановки введения. Перезагрузите систему.)	Перезапустите систему IGS и повторно выполните инициализацию инъектора. Если сообщение об ошибке не исчезает, выполните введение вручную.	Обнаружена ошибка автоматического введения. Инъектор не остановил введение в ожидаемый момент времени.
1.6	**(Для систем Discovery IGS)** `! ! Collision risk. Joystick error. Move carefully.` (Риск столкновения. Ошибка джойстика. Перемещать с осторожностью.)	Убедитесь в том, что джойстик и ручки включения перемещения не нажаты. Продолжайте перемещать с осторожностью. Обеспечьте безопасность процедуры размещения/снятия пациента.	Устройство Smart Box/система управления столом TSSC/ручка гентри не полностью готовы к работе. Риск непредвиденного движения вследствие утраты защиты команды.
1.6	**(Для систем Innova IGS)** `! ! Unintended motion risk. Motion command failure. Move carefully.` (Риск непреднамеренного перемещения. Ошибка команды перемещения. Перемещать с осторожностью.)	Продолжайте перемещать с осторожностью. Обеспечьте безопасность процедуры размещения/снятия пациента.	Устройство Smart Handle/Smart Box/система управления столом TSSC не полностью готовы к работе. Риск непредвиденного движения вследствие утраты защиты команды.

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

(Продолжение)			
Номер	**Аварийное сообщение**	**Рекомендуемые действия**	**Описание**
1.7	`! Unintended motion risk. Check exposure switches are released.` (Риск непреднамеренного перемещения. Убедитесь, что регуляторы облучения выключены.)	Убедитесь, что педальный переключатель/ручной переключатель отключены. Откорректируйте и перезагрузите систему, чтобы восстановить ее работу.	Постоянная активация педали/ручного переключателя рентгенографии обнаружена элементом управления системой. Опасность непредвиденного движения в процессе сбора данных в режиме 3D-CT, «Spin Cardiac» (Вращение при кардиологическом обследовании) или «Bolus» (Болюс).
1.8	`! Unused X-Ray risk. Injector unavailable. Use manual injection.` (Опасность неиспользованного рентгеновского излучения. Инъектор недоступен. Введите вручную.)	Остановите процедуру сбора данных, если она запущена. Повторно инициализируйте впрыскиватель или выберите введение вручную.	Обнаружена ошибка автоматического введения. Инъектор разряжен до начала автоматического введения.

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

(Продолжение)			
Номер	**Аварийное сообщение**	**Рекомендуемые действия**	**Описание**
1.9	`!!! 3 min before X-Ray inhibit. UPS low. Secure patient.` (3 мин. до блокировки рентгеновского излучения. Сбой охлаждения трубки. Обеспечьте безопасность пациента.) `!!! 2 min before X-Ray inhibit. UPS low. Secure patient.` (2 мин. до блокировки рентгеновского излучения. Сбой охлаждения трубки. Обеспечьте безопасность пациента.) `!!! 1 min before X-Ray inhibit. UPS low. Secure patient.` (1 мин. до блокировки рентгеновского излучения. Сбой охлаждения трубки. Обеспечьте безопасность пациента.) `!!! System near to be shut down. UPS low. Exit exam.` (Система скоро будет выключена. Низкий уровень заряда ИБП. Завершите обследование.)	Для обеспечения безопасности пациента немедленно завершите текущую операцию.	Система будет отключена через 3 мин после отображения первого сообщения. С момента отображения последнего сообщения до завершения работы системы – менее 20 с.
1.10	`!!! 3 min before X-Ray inhibit. Tube cooling failure. Secure patient.` (3 мин. до блокировки рентгеновского излучения. Сбой охлаждения трубки. Обеспечьте безопасность пациента.) `!!! 2 min before X-Ray inhibit. Tube cooling failure. Secure patient.` (2 мин. до блокировки рентгеновского излучения. Сбой охлаждения трубки. Обеспечьте безопасность пациента.) `!!! 1 min before X-Ray inhibit. Tube cooling failure. Secure patient.!!!` (1 мин. до блокировки рентгеновского излучения. Сбой охлаждения трубки. Обеспечьте безопасность пациента.)	Для обеспечения безопасности пациента немедленно завершите текущую операцию.	Рентгеновская трубка не охлаждается. Источник рентгеновского излучения будет заблокирован через 3 минуты после отображения первого сообщения.

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

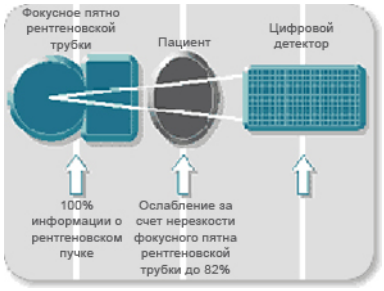
Страница намеренно оставлена пустой

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

Глава 12 Цифровой детектор

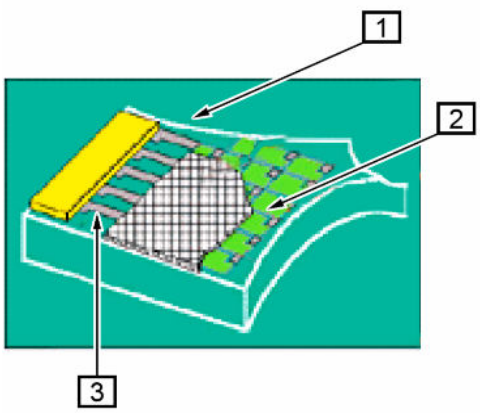
12.1 Технология цифрового детектора

Цифровой процесс обработки изображений с применением плоскопанельного детектора.



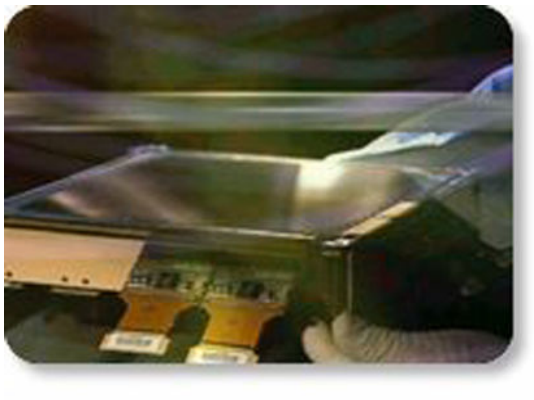
Цифровой детектор принимает рентгеновские лучи, проходящие через тело пациента.

Плоскопанельный детектор состоит из двух пространственных матриц из тонкопленочных транзисторов и фотодиодов на основе аморфного кремния, со сцинтилляционным счетчиком из иодида цезия, нанесенных на общую подложку. С помощью технологии, аналогичной той, что применяется при изготовлении интегральных схем, слои аморфного кремния и различных металлов, изоляторов осаждаются на стеклянную подложку, тем самым формируя тонкопленочные транзисторы, диоды, межсоединения и контакты. Слой сцинтиллятора, преобразующего рентгеновские лучи в световое излучение, напыляется поверх этих материалов. Электронные компоненты, отвечающие за сканирование детектором, за обнаружение и оцифровку сигналов, устанавливаются в контактные площадки по бокам детектора. Переключатели на основе тонкопленочных транзисторов активируются электронными компонентами, отвечающими за сканирование, подключаемыми с одной стороны (или на двух противоположных) детектора, для считывания сохраненного заряда. Электронные компоненты, отвечающие за сбор данных, подключенные к двум другим сторонам детектора, преобразуют заряд в цифровые значения.



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

Элемент	Описание
[1]	Эффективный сцинтиллятор на базе иодида цезия поглощает рентгеновские фотоны, преобразуя их в свет.
[2]	Фотодиодная матрица с высоким коэффициентом заполнения преобразует свет в электронный заряд. Каждый фотодиод представляет собой пиксель.
[3]	Заряд на каждом пикселе считывается цифровыми электронными компонентами с низким уровнем шума и передается на процессор изображений.



Принцип работы:

- Сцинтилляционный счетчик на базе иодида цезия поглощает рентгеновские фотоны, преобразуя их в свет.
- Свет преобразуется в электронный заряд с помощью матрицы малошумящих фотодиодов, каждый из которых является пикселем или элементом изображения.
- Электрически заряд на каждом пикселе считывается малошумящими электронными компонентами и преобразуется в цифровые данные, направляемые на процессор изображений.

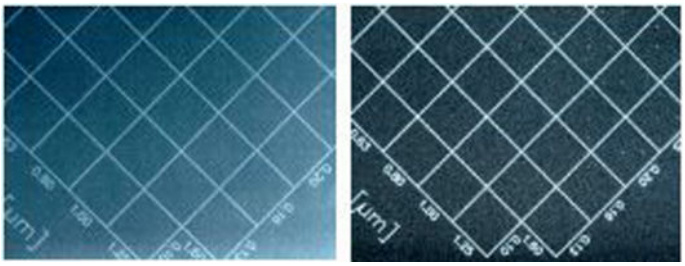


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12.2 Что такое квантовая эффективность обнаружения?

Квантовая эффективность обнаружения - это измерение суммарного действия шума детектора и параметров контрастности. В научном сообществе, работающем в сфере обработки изображений, квантовая эффективность обнаружения считается наиболее точным средством определения качества изображения. При ее определении применяются многие традиционные методы измерения качества изображения, в том числе соотношение "сигнал-шум" и пространственная частота. Цифровые системы, больше ориентированные на квантовую эффективность обнаружения, нежели чем на ограничение пространственной разрешающей способности, более ценны с точки зрения обнаружения объектов.

Более высокая квантовая эффективность обнаружения, особенно в пространственных частотах от низких до средних, содержащих наиболее важную для клинических исследований информацию, предполагает возможность обнаружения даже низкоконтрастных объектов.



Благодаря высокой квантовой эффективности обнаружения (DQE) цифровой детектор Revolution способен зафиксировать более 80 % исходного изображения.

12.3 Что такое шум?

В процессе цифровой обработки изображений невозможно избежать квантового и электронного шума. Влияние этих шумов, часто представляемое в виде соотношения "сигнал-шум", варьирует в широких пределах от системы к системе.

Высокое соотношение "сигнал-шум" или малый шум системы является ключом к возможности записи максимального объема полезной информации об изображении в цифровом формате. Зачастую единственным средством компенсации плохого соотношения "сигнал-шум" является повышение дозы облучения, что часто является неприемлемым.

12.4 Что такое контрастное разрешение?

Под параметрами контрастности понимается способность системы фиксировать и отображать фактическую контрастность объекта, что особенно ценно для визуализации низкоконтрастных объектов, таких как баллоны и стенты, при проведении рентгеноскопического исследования, ограничивающего количество используемой дозы облучения.

Благодаря широкому динамическому диапазону большинство цифровых детекторов рентгеновского излучения могут регистрировать сигналы разной интенсивности. Они также обладают высоким контрастным разрешением, что позволяет отображать тысячи оттенков серого цвета. Это одно из

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

ключевых преимуществ цифровых детекторов, отличающее их от аналоговых систем визуализации. Цифровые рентгеновские детекторы позволяют эффективно визуализировать недоэкспонированные или переэкспонированные области.

12.5 Что такое модуляционно-передаточная функция (MTF)?

Способность системы обработки изображения представлять контрастность объекта как функцию детализации объекта традиционно описывалась модуляционно-передаточной функцией зрения (MTF). Но MTF обычно измеряется в идеальных лабораторных условиях с помощью высококонтрастных объектов и при высокой дозе облучения при минимальном рассеянном излучении и шуме. То есть, эта функция не может быть надежным показателем оценки в реальных условиях клинических исследований. MTF может быть полезна в пленочных системах, в которых не предусмотрена постобработка, но неэффективна в цифровых системах, способных получить любую MTF с помощью функций постобработки.

В свою очередь, пространственное разрешение системы можно проверить в клинических условиях с использованием репрезентативного уровня дозы, уровня поглощения телом пациента и уровня шума на изображении. Пространственное разрешение является важным параметром, характеризующим качество визуализации отдельных объектов системой сбора данных.

12.6 Что такое пространственное разрешение?

12.6.1 Определение и настройки

Пространственное разрешение — это способность визуализировать отдельные трех- или двухмерные частоты на изображении. Обычно оно оценивается с использованием мишеней в виде линейных пар с высокой контрастностью изображения при известных частотах линейной пары на миллиметр (лп/мм). Пространственное разрешение, которое измеряется в плоскости детектора, привязано к цифровым изображениям шагом пикселя.

Конфигурация изделия	Размер детектора	Шаг пикселя
(Для IGS 540) **(Для IGS 740 и IGS 740 OR со столом компании Maquet)**	41 см x 41 см — 2048 x 2048 пикселей	200 мкм
(Для IGS 530) **(Для IGS 630)** **(Для IGS 730 и IGS 730 OR со столом компании Maquet)**	31 см x 31 см — 1536 x 1536 пикселей	200 мкм
(Для IGS 520) **(Для IGS 620)**	20,5 см x 20,5 см — 1024 x 1024 пикселей	200 мкм

Пространственное разрешение детектора (как определено в стандарте МЭК) является наивысшей пространственной частотой определенной мишени линейной пары, которая может быть определена на цифровом изображении, измерена инструментом линейной пары максимально близко ко входу детектора с коллимацией на краю фантома без слоя глушения и антирассеивающей решетки при

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

максимальном SID и ориентации инструмента линейной пары под углом 45°. Линии группы должны обнаруживаться в основной части общей длины, что означает, что большая часть длины группы линейной пары должна быть видимой для обеспечения разрешения группы.

Измерение пространственного разрешения детектора описано в руководстве по техническому обслуживанию, технологическая карта «Разрешение линейной пары» в разделе приемочных испытаний.

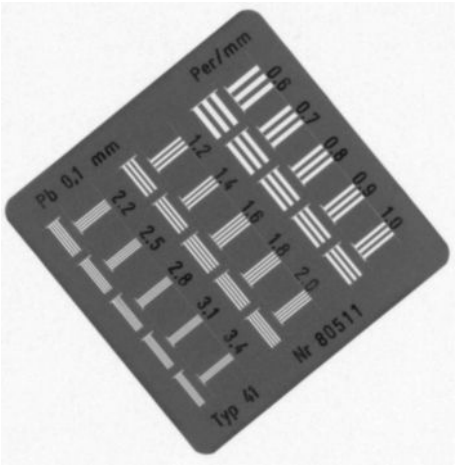
Пространственное разрешение детектора в соответствии с французским стандартом осуществляется с использованием определенных настроек: SID в 100 см, медный слой толщиной 1 мм на трубке и минимальное доступное поле обзора (FOV). Доступ к разрешению предоставляется на статических изображениях. Начиная с самых низких частот, пространственное разрешение детектора является частотой, предшествующей первой пространственной частоте указанной мишени линейной пары, для которой не может быть выполнено разрешение на цифровом изображении.

Пространственное разрешение системы представляет собой измерение способности системы различать мелкие объекты в плоскости пациента, через толщину тела пациента в модели 20 см ПММА или водного эквивалента.

Следующие испытательные фантомы разрешения используются для измерений детектора и разрешения системы: фантом 07-535 CN 15400 толщиной 0,05 мм Pb и группы от 0,6 до 5,0 лп/мм.



При тестировании в режимах очень малых доз рекомендуется использовать фантомы толщиной 0,1 мм Pb, например, фантом 07-541 (тип 41) толщиной 0,1 мм Pb и группы от 0,6 до 3,4 лп/мм.



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

12.6.2 Характеристики пространственных разрешений детектора

Все измерения сняты без PMMA.

Таблица 25 Критерии приемки в режиме DSA/Single Shot (стандарт IQ)

Поле обзора (см)	<20	>20
Пространственное разрешение детектора (лп/мм)	2,00	1,00

Пространственное разрешение детектора в системах IGS также отвечает национальным нормативным требованиям.

Таблица 26 Критерии приемки пространственного разрешения детектора по режимам в Германии

Тип сбора данных	Рентгеноскопия без субтракции	DSA/Single Shot	Динамическая рентгенография	InnovaChase™
Пространственное разрешение детектора (лп/мм) в макс. FOV	1,0	1,2	1,0	1,2

Таблица 27 Критерии приемки пространственного разрешения детектора при рентгеноскопии во Франции

Диагональ поля сбора данных (см)	От 11 до 13	От 15 до 18	От 20 до 25	От 28 до 33	От 35 до 42
Пространственное разрешение детектора (лп/мм)	2,24	2,00	1,60	1,40	1,12

Напоминание: Значения FOV всегда приводятся по ширине, а не по диагонали. Таким образом, критерии протокола контроля качества для Франции (2016), приведенные в Таблица 27 страница 628, необходимо конвертировать с использованием значения ширины.

Франция:

Рентгеноскопия, выполняемая при частоте 3,75 кадров/с при стандартном облучении с ограничением дозы на приемнике и при низком уровне детализации, не соответствует критериям приемки пространственного разрешения детектора при контроле качества во Франции (2016), поэтому данный режим не следует использовать.

В двухпроекционных системах двухпроекционная рентгеноскопия, проводимая с частотой съемки 25 кадров/с в поле обзора 12 см, не отвечает критериям приемки пространственного разрешения детектора при контроле качества во Франции (2016 г.), поэтому данный режим не следует использовать.

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

Таблица 28 Критерии приемки пространственного разрешения детектора при рентгеноскопии в Италии и Испании

Диапазон поля обзора (см)	От 15 до 18	От 23 до 25	От 30 до 35
Пространственное разрешение детектора (лп/мм)	1,4	1,0	0,8

Таблица 29 Критерии приемки пространственного разрешения детектора в Австралии (штаты Виктория и Квинсленд)

Диапазон поля обзора (см)	<14	от 14 до < 23	>23
Пространственное разрешение детектора (лп/мм)	1,6	1,2	0,8

12.6.3 Характеристики пространственных разрешений системы

Все измерения сняты в модели 20 см PMMA.

Таблица 30 Критерии приемки пространственного разрешения системы при рентгеноскопии в Австралии (штат Новый Южный Уэльс)

Диапазон поля обзора (см)	от 11 до < 18	от 18 до < 26	от 26 до < 30	От 30 до 36	>36
Пространственное разрешение системы (лп/мм)	1,8	1,6	1,4	1,2	1,0

12.7 Доза ионизирующего излучения

Возможность уменьшения дозы облучения – это еще одно потенциальное преимущество цифровых детекторов. Благодаря высокому коэффициенту квантовой эффективности детектора можно получать эквивалентное качество изображений при более низкой дозе облучения и изображения более высокого качества при тех же дозах облучения.

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

Страница намеренно оставлена пустой

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

Глава 13 Большой экранный монитор (опция)

13.1 Общее описание

Большой экранный монитор представляет собой монитор с разрешением 3840 x 2160 пикселей для отображения изображений монитора прямой передачи изображения и контрольного монитора системы IGS и изображений, полученных от внешних устройств в смотровом кабинете. Данный монитор предоставляет возможность упорядочивать изображения на усмотрение пользователя при помощи центрального сенсорного экрана.

Система может включать 1 или 2 больших экранных монитора (оба монитора отображают одно и то же изображение). Также в качестве дополнительной опции может отображаться уменьшенный вариант изображения на большом экранном мониторе с высоким разрешением (2 Мп).

13.2 Рекомендации по технике безопасности

Рабочее место по отношению к большому экранному монитору можно расположить не более чем в двух метрах от монитора.



⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

В ходе критических фаз хирургических процедур следует использовать макет, который содержит фактические и контрольные изображения ангиографической рентгеновской системы с масштабом 100 %.

Большой экранный монитор позволяет изменять размер изображений (масштабирование, сжатие). Пользователю следует соблюдать осторожность при проведении диагностики или лечения предполагаемых сосудов или участка стеноза.

Убедитесь, что все изображения на большом экранном мониторе относятся к одному пациенту, во избежание несоответствия данных.

13.3 Подключение внешних устройств

Большой экранный монитор оборудован соединительным узлом, обеспечивающим соответствующую частоту и равноценное качество изображения, для следующих модальностей:

- Система IGS.
- AW

Другие внешние устройства визуализации также можно подключить к большому экранному монитору, однако равноценное качество изображения и соответствующая частота не гарантируются. Данный монитор предназначен для получения дополнительных сведений, его не следует использоваться для постановки диагноза. Перед использованием большого экранного монитора убедитесь, что он не вызывает ухудшение сигнала.

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

Всегда сверяйте сведения с основным монитором подключенных внешних устройств визуализации.

Для большого экранного монитора в качестве опции может быть доступен видеовыход для временного отображения сигнала с внешних устройств, соответствующих требованиям стандарта IEC 60601 в случае использования вблизи пациента или стандартов IEC 60950-1/IEC 62368-1 в случае использования вдали от пациента. Внешнее устройство должно соответствовать стандарту DVI версии 1.0, для его подключения к видеовыходу монитора следует использовать кабель DVI-I.

Состояния светового индикатора выдеовыхода:

Индикатор	Выключен	Мигает		Горит
Питание	Нет питания видеовыхода	-		Есть питание видеовыхода
Источник	Источник не подключен	-		Источник подключен
Монитор	Нет питания видеовыхода	Мигает и гаснет — монитор не подключен / не обнаружен	Мигает и загорается — монитор подключен, передача сигнала отсутствует	Монитор подключен

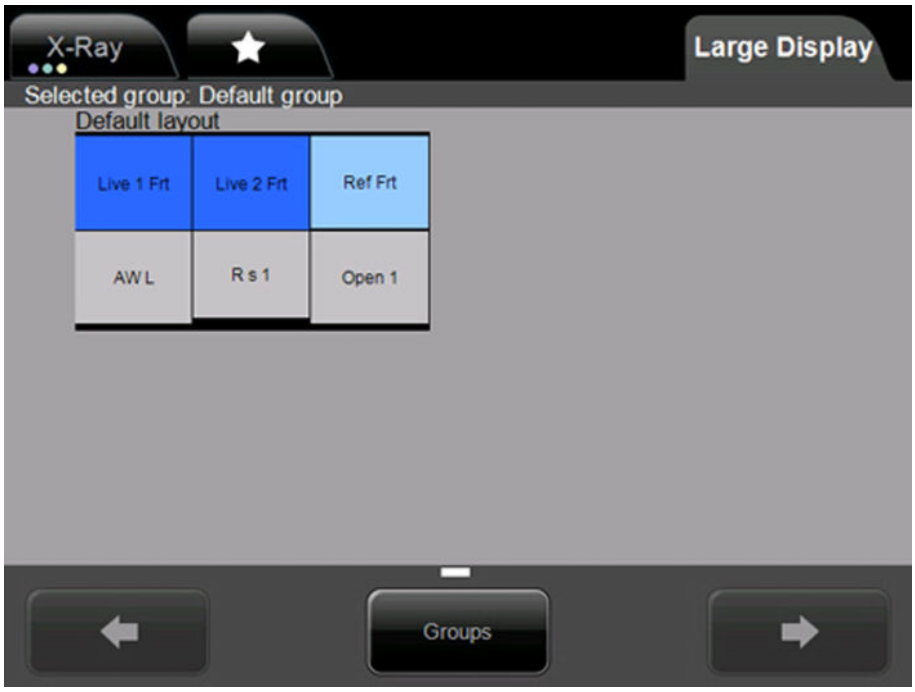
13.4 Управление большим экранным монитором

Центральный сенсорный экран предоставляет интерфейс для управления большим экранным монитором.

Используйте этот интерфейс, чтобы выбирать схемы и управлять ими в группах. Группы состоят из набора схем. Перед использованием большого экранного монитора во время обследования или процедур можно создать и сохранить группы, предназначенные для каждого определенного вида обследования.

Обращаем ваше внимание на то, что джойстик центрального сенсорного экрана не управляет большим экранным монитором. На вкладке ***Large Display*** (Большой экран) джойстик сохраняет за собой функцию управления работой системы IGS.

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



13.4.1 Управление группами

Группами управляют при помощи центрального сенсорного экрана. Чтобы получить доступ к управлению группами, нажмите на вкладку ***Large Display*** (Большой экран) на центральном сенсорном экране. Нажмите на кнопку ***Groups (Группы)***, чтобы просмотреть список сохраненных групп. Выберите группу, нажав на нее в списке.

Найдите название выбранной группы в верхнем левом углу вкладки ***Large Display*** (Большой экран).



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

ПРИМЕЧАНИЕ

Одновременно в списке групп могут быть показаны пять групп. Чтобы получить доступ к полному списку групп, пользователь может перемещаться, используя стрелку «вверх» и «вниз».

13.4.1.1 Создание новой группы

Нажмите кнопку ***Manage Groups (Управление группами)***, a następnie ***Create new group (Создать новую группу)***.

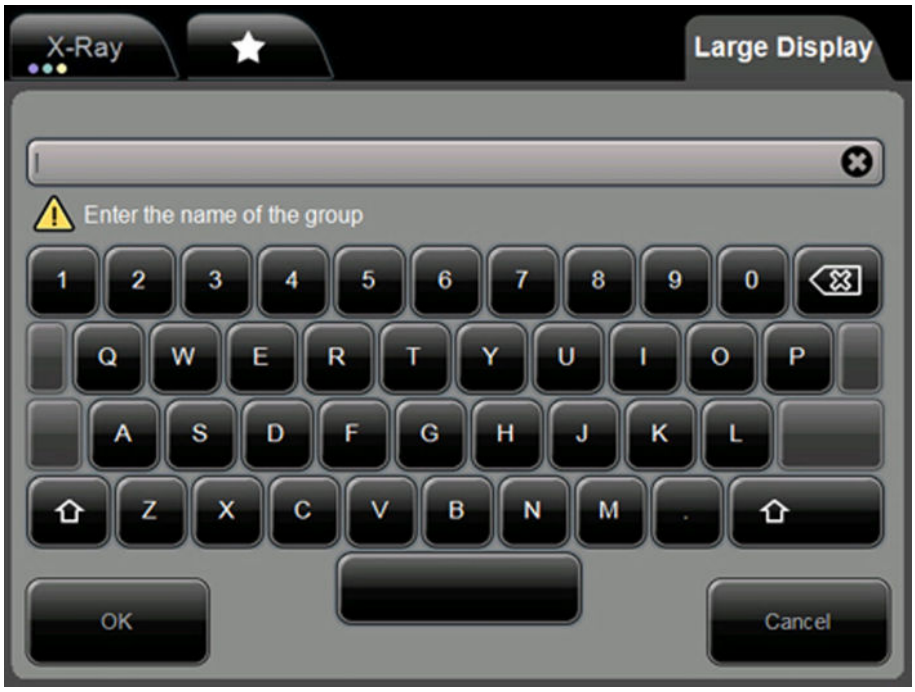


13.4.1.1.1 Присваивание имен группам

Введите название новой группы. Название группы должно содержать от 1 до 16 знаков. Каждая группа должна иметь уникальное название.

После ввода названия нажмите ***OK*** для перехода в окно выбора диспетчера групп.

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

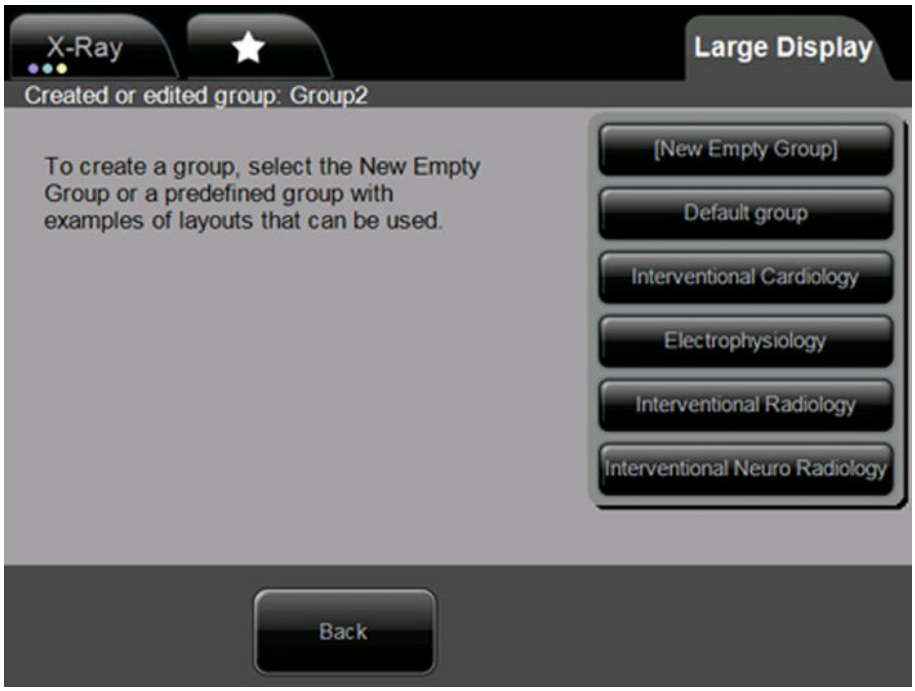


13.4.1.1.2 Выбор диспетчера группы

Выберите предварительно определенную группу образцов макетов в категории, которая наиболее похожа на модальность пользователя.

Новую группу можно создать, выбрав опцию ***New Empty Group*** (Новая пустая группа), а также выбрав предварительно определенный макет.

После выбора диспетчера группы появятся выбранные макеты групп.

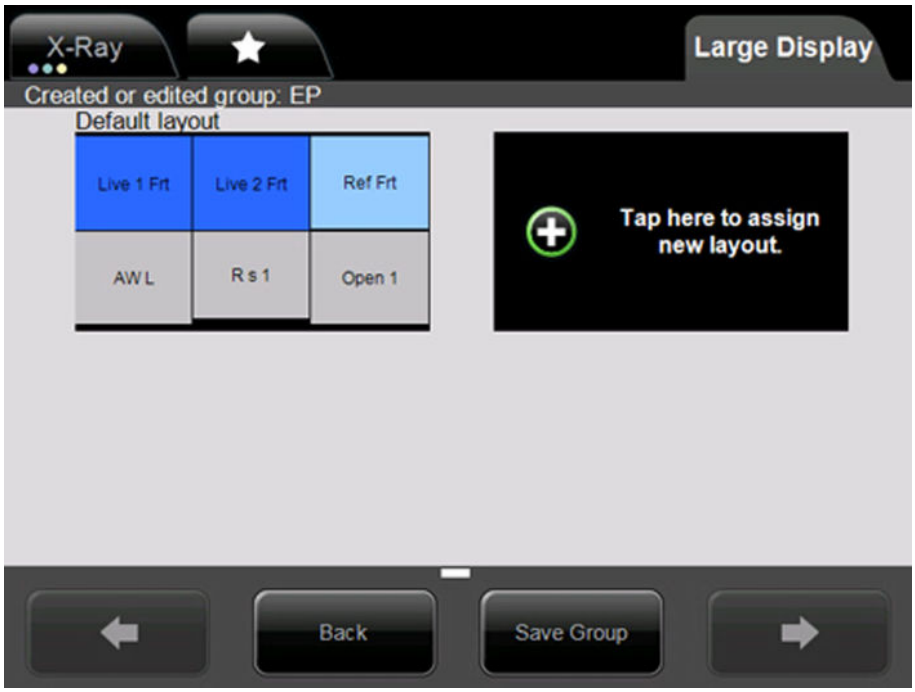


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

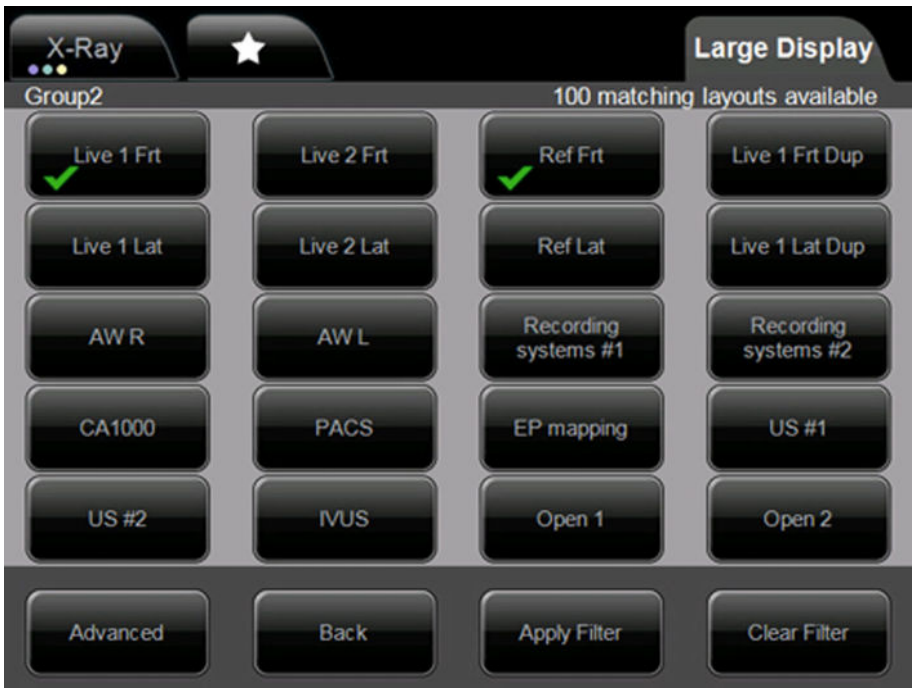
13.4.1.1.3 Построение группы

В данном окне вы можете выполнить следующие действия:

- Добавить новый макет в группу: дотроньтесь до пустой рамки макета, чтобы добавить новый макет.



- После нажатия на ячейку ***Assign new layout*** (Установить новый макет) появится новая страница со всеми доступными входами видеосигнала. Нажмите на каждый вход видеосигнала, чтобы он был отображен в макете, и появится соответствующий зеленый контур.



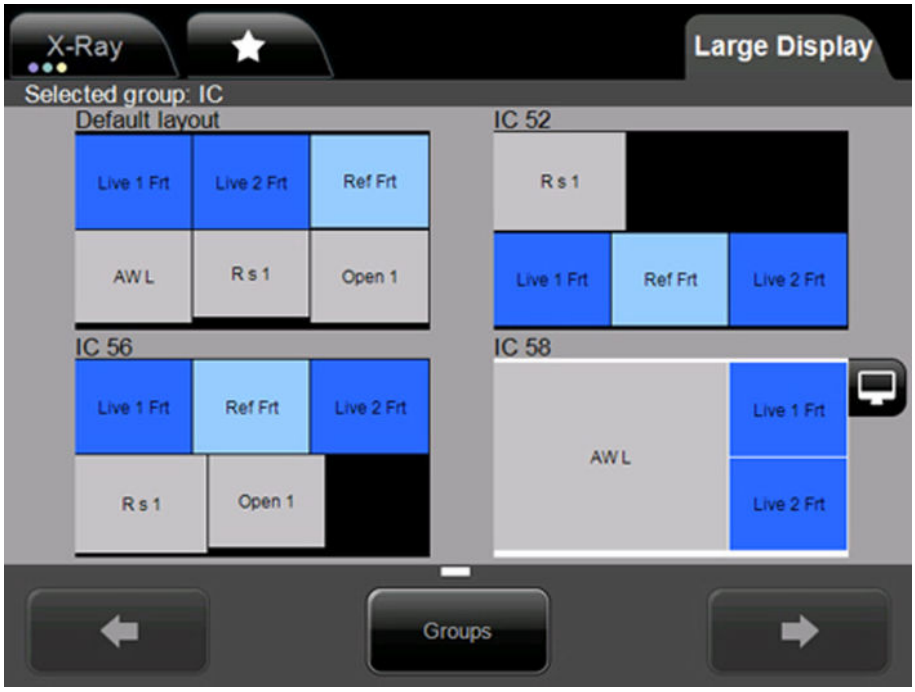
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Выбор слишком большого количества входов одновременно может привести к тому, что фильтр макетов выдаст 0 совпадений. Уменьшите количество входов видеосигнала, чтобы расширить поиск.

После того, как выбор сделан, нажмите кнопку ***Apply Filter (Применить фильтр)***.

Будут показаны все макеты, которые отвечают критериям фильтрации.

В каждом окне на центральном сенсорном экране отображается четыре макета.



Пользуйтесь стрелкой «направо» и «налево», чтобы перемещаться по страницам предложенных макетов. Указатель показывает пользователю количество страниц и ту, на которой он сейчас находится.

13.4.1.1.4 Расширенная фильтрация

Чтобы воспользоваться функцией расширенной фильтрации, нажмите на кнопку ***Advanced (Расширенный)*** .

Расширенная фильтрация подразделяется на:

- «Contains» (Содержание): позволяет пользователю определить, рассматривать ли данный вход видеосигнала при поиске соответствующих макетов. Распознавание:
  - «Include» (Включить): на кнопке входа будет отображаться галочка.
  - «Exclude» (Исключить): на кнопке входа будет отображаться символ «X».
  - «Not relevant» (Неприменимо): ничего не отображается; будет осуществляться поиск любого макета, который можно применить.

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

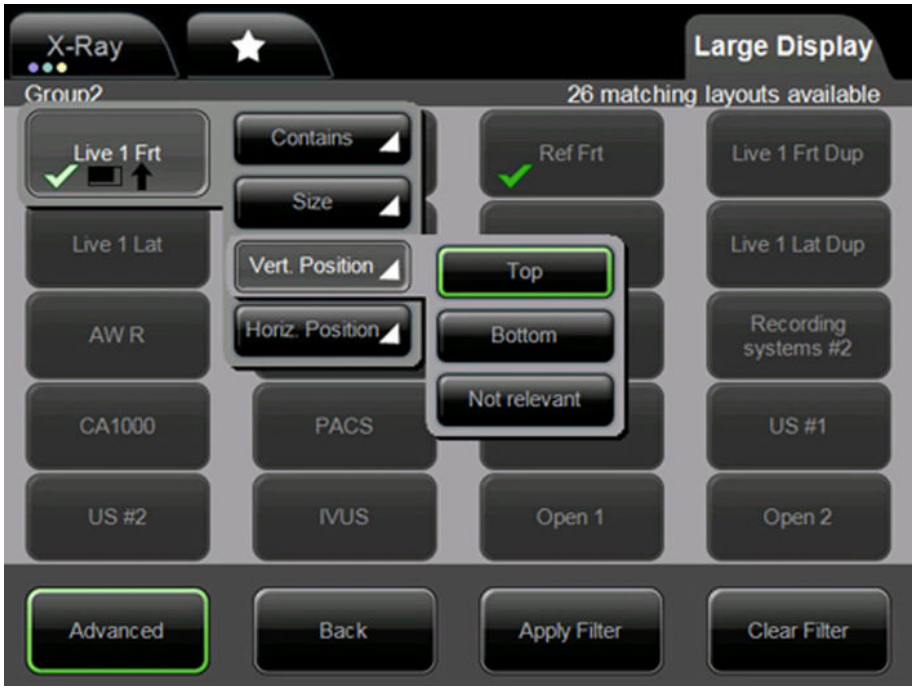


- «Size» (Размер): позволяет пользователю определять размер входа видеосигнала, который будет показан на макете. Распознавание:
  - Small (малое): 75 % от оригинального изображения или меньше.
  - «Normal» (Нормальный): изображение имеет оригинальный размер матрицы.
  - Large (Большое): более 100 % от нормального размера.
  - «Not relevant» (Неприменимо): будет осуществлять поиск любого макета, который можно применить.



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

- «Vertical Position» (Вертикальное положение): позволяет пользователю определить, где источник видеосигнала будет расположен на макете. Распознавание:
  - «Top» (Верх): в любом месте в верхней части макета.
  - «Bottom» (Низ): в любом месте в нижней части макета.
  - «Not relevant» (Неприменимо): будет осуществлять поиск любого макета, который можно применить.



- «Horizontal Position» (Горизонтальное положение): позволяет пользователю определить, где источник видеосигнала будет расположен на макете. Распознавание:
  - «Left» (Слева): в любом месте макета слева.
  - «Right» (Справа): в любом месте макета справа.
  - «Not relevant» (Неприменимо): будет осуществлять поиск любого макета, который можно применить.

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



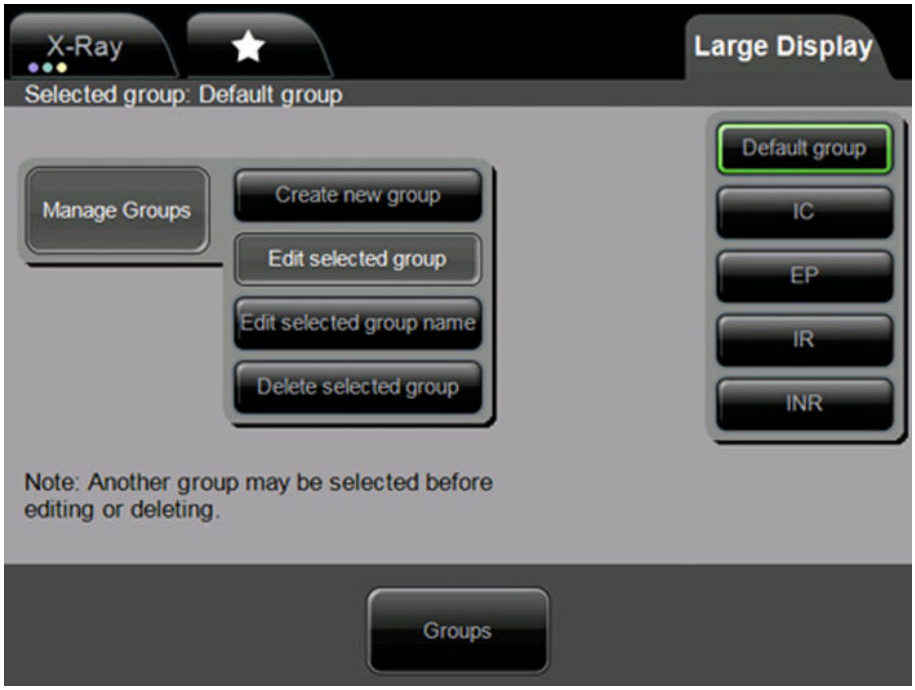
Повторить это действие для всех желаемых входов видеосигнала. После того, как фильтры выбраны, нажмите на кнопку ***Apply Filter*** (Применить фильтр), чтобы посмотреть все форматы, отвечающие критериям. Нажмите на любой из форматов, чтобы добавить его в группу.

После создания группы нажмите на кнопку ***Save Group (Сохранить группу)*** и вернитесь на главный экран доступных групп.

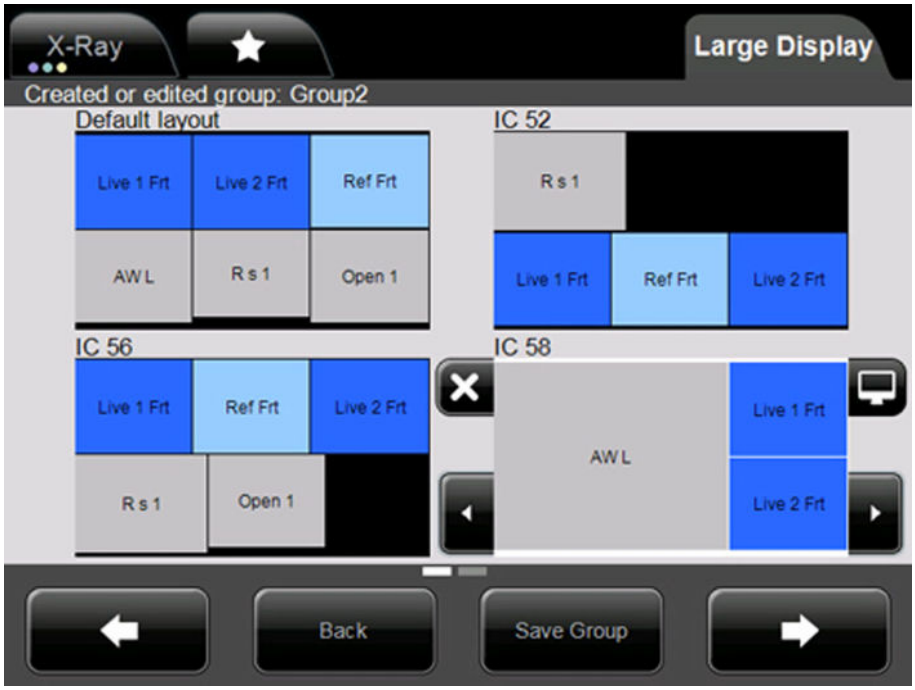
13.4.1.2 Изменение выбранной группы

- Нажмите кнопку ***Groups (Группы)*** в нижней части центрального сенсорного экрана.
- Нажмите кнопку ***Manage Groups (Управление группами)***.
- Выберите группу, которую хотите изменить.
- Выберите опцию ***Edit selected group (Редактировать выбранную группу)***.

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



Появятся макеты выбранной группы, которые позволят пользователю добавлять, передвигать или удалять любой макет.



Чтобы передвинуть макет в группе:

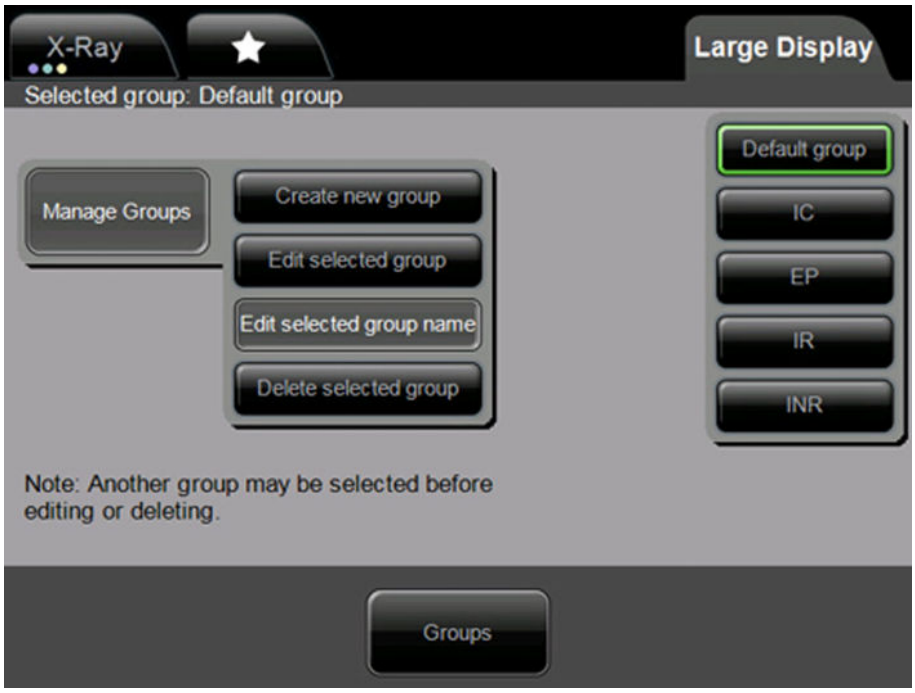
- Выберите макет.
- Используйте стрелку «вправо» и «влево», чтобы передвигать макеты.
- Нажмите на красный знак «X», чтобы удалить макет.

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

- Нажмите на кнопку ***Save Group (Сохранить группу)*** , чтобы сохранить изменения.

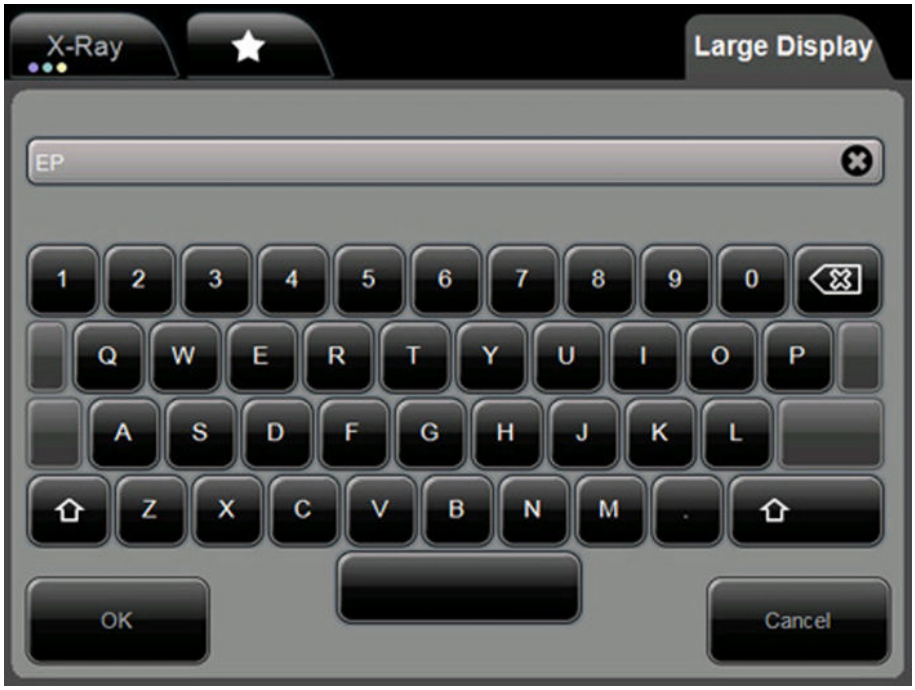
13.4.1.3 Изменение названия выбранной группы

- Нажмите кнопку ***Groups (Группы)*** в нижней части центрального сенсорного экрана.
- Нажмите кнопку ***Manage Groups (Управление группами)***.
- Выберите группу, название которой хотите изменить.
- Выберите опцию ***Edit selected group name*** (Редактировать название выбранной группы).



Введите новое название этой группы при помощи виртуальной клавиатуры.

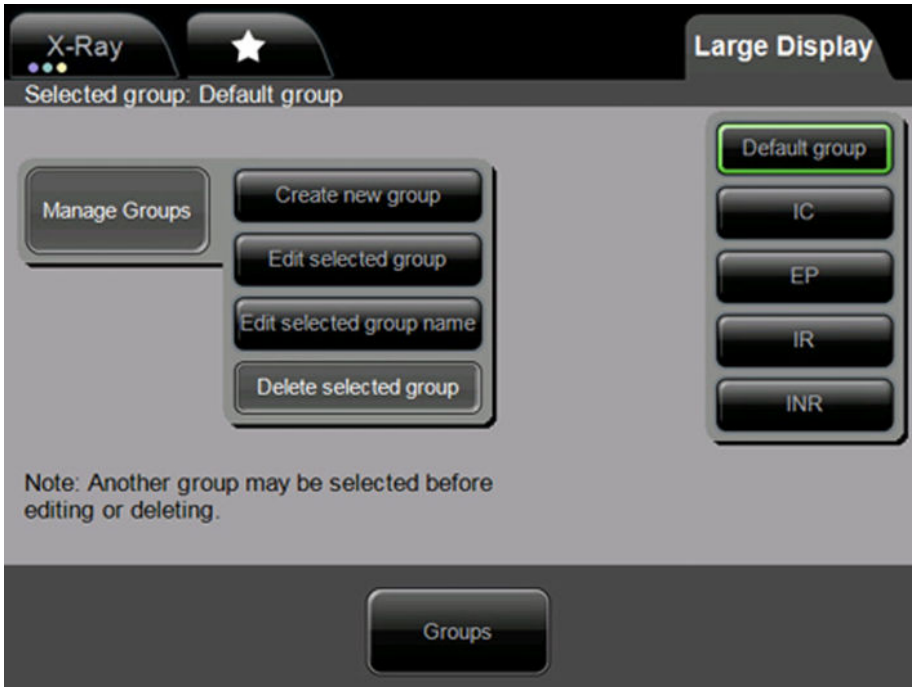
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Нажмите ***OK***.

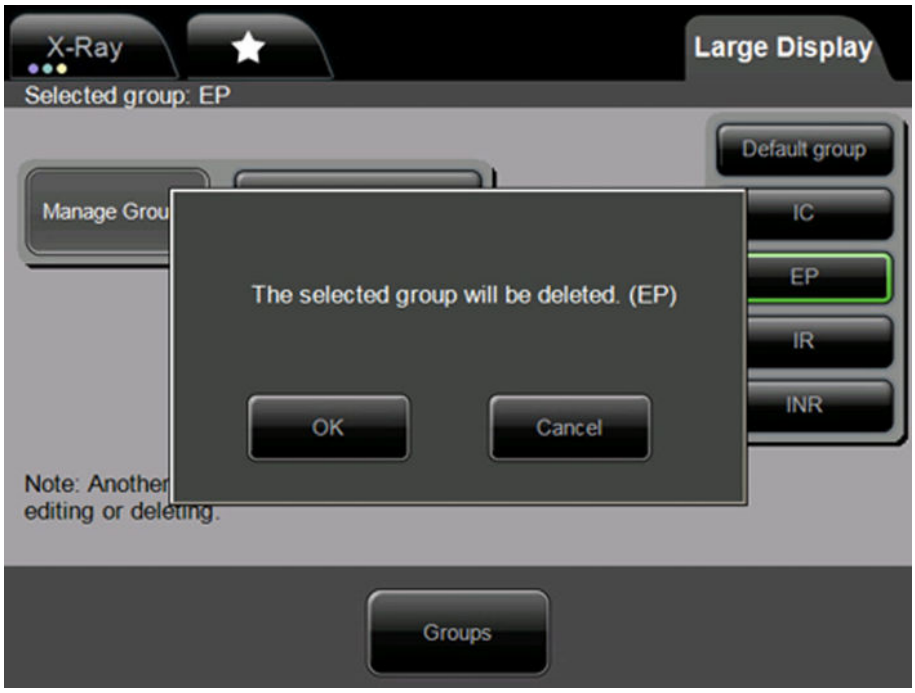
13.4.1.4 Удаление выбранной группы

- Нажмите кнопку ***Groups (Группы)*** в нижней части центрального сенсорного экрана.
- Нажмите кнопку ***Manage Groups (Управление группами)***.
- Выберите группу, которую хотите удалить.
- Выберите опцию ***Delete selected group*** (Удалить выбранную группу).



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

Подтвердите предупреждающее сообщение, чтобы завершить процесс удаления.



13.4.2 Изменение формата большого экранного монитора

Вне времени исследования становится возможным выбрать другой формат, прикасаясь к требуемому макету. Чтобы выбрать формат из другой группы, нажмите на кнопку ***Groups*** (Группы). Выберите нужную группу. Появятся все форматы из этой группы. Выберите требуемый макет, нажав на него.

Пользуйтесь кнопками для перелистывания, чтобы перемещаться по макетам в пределах выбранной группы.

Указатель страницы информирует о том, какая страница отображается в данный момент.

Выбранный макет на центральном сенсорном экране имеет белый фон.

13.4.3 Порядок определения экранов монитора прямой передачи изображения и контрольного монитора системы IGS

На большом экранном мониторе изображения с монитора прямой передачи изображения и контрольного монитора системы IGS можно распознать по характерным меткам:

- Изображение, передаваемое с фронтального монитора 1 прямой передачи, а также его возможный дубликат, определяется по синей горизонтальной линии в верхней части изображения.
- Изображение, передаваемое с фронтального монитора 2 прямой передачи, а также его возможный дубликат, определяется по синей горизонтальной линии в верхней части изображения.
- Контрольное фронтальное изображение определяется голубой горизонтальной линией сверху.
- Дубликат контрольного фронтального изображения определяется голубой сплошной границей.

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

- **(Для двухпроекционных систем)** Изображение, передаваемое с бокового монитора 1 прямой передачи, а также его возможный дубликат, определяется по оранжевой горизонтальной линии в верхней части изображения.
- **(Для двухпроекционных систем)** Изображение, передаваемое с бокового монитора 2 прямой передачи, а также его возможный дубликат, определяется по оранжевой горизонтальной линии в верхней части изображения.
- **(Для двухпроекционных систем)** Контрольное боковое изображение определяется голубой горизонтальной линией сверху.
- **(Для двухпроекционных систем)** Дубликат контрольного бокового изображения определяется голубой сплошной границей.

На большом экранном мониторе изображения с монитора прямой передачи изображения и контрольного монитора системы IGS можно распознать по характерным меткам:

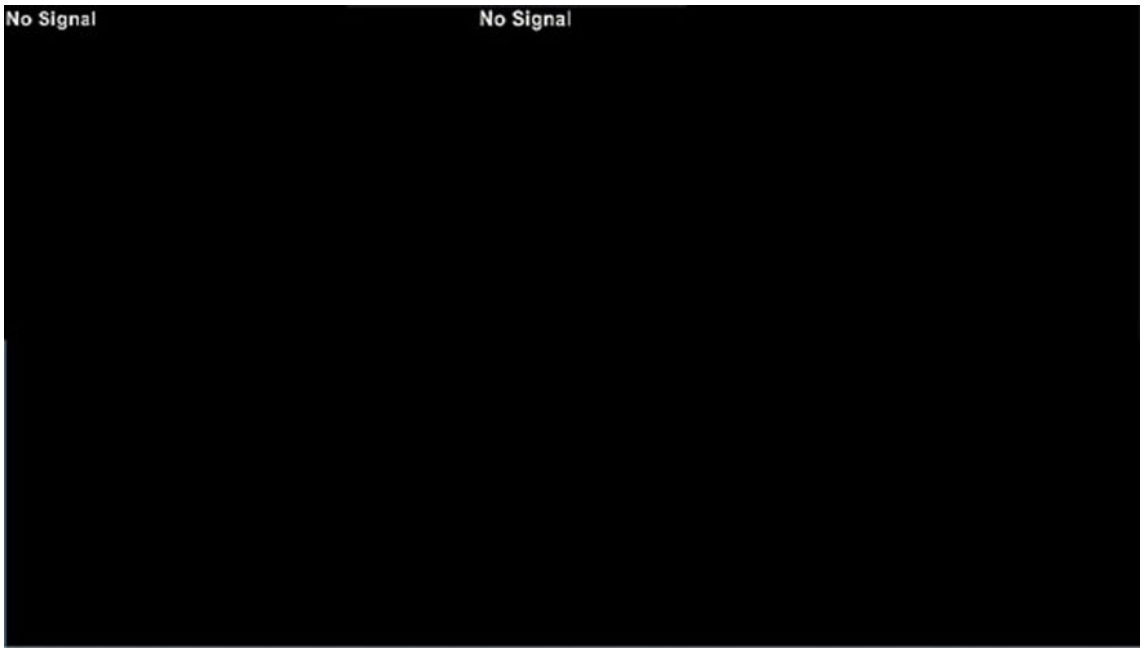
- Изображение, передаваемое с фронтального монитора 1 прямой передачи, а также его возможный дубликат, представлено синим прямоугольником.
- Изображение, передаваемое с фронтального монитора 2 прямой передачи, а также его возможный дубликат, представлено синим прямоугольником.
- Изображение, передаваемое с фронтального контрольного монитора, а также его возможный дубликат, представлено голубым прямоугольником.
- **(Для двухпроекционных систем)** Изображение, передаваемое с бокового монитора 1 прямой передачи, а также его возможный дубликат, представлено оранжевым прямоугольником.
- **(Для двухпроекционных систем)** Изображение, передаваемое с бокового монитора 2 прямой передачи, а также его возможный дубликат, представлено оранжевым прямоугольником.
- **(Для двухпроекционных систем)** Изображение, передаваемое с бокового контрольного монитора, а также его возможный дубликат, представлено светло-оранжевым прямоугольником.



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

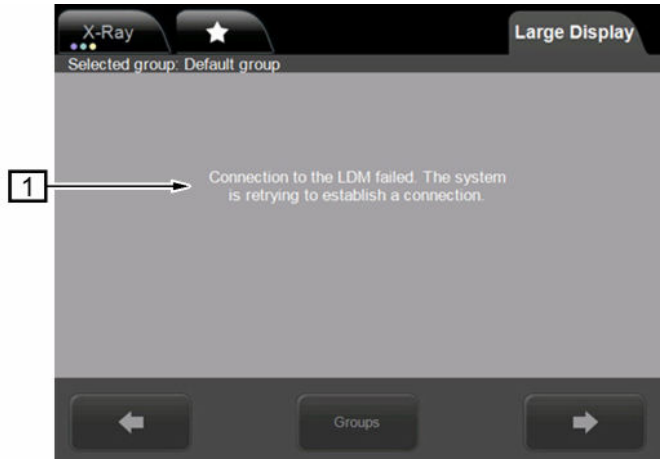
13.4.4 Определение наличия/отсутствия сигнала

Если устройство не соединено с большим экранным монитором, на этом мониторе появляется сообщение `No Signal` (Нет сигнала).



13.4.5 Проверка готовности к работе большого экранного монитора

Если соединение между большим экранным монитором и центральным сенсорным экраном не установлено или устанавливается в настоящий момент, появляется уведомляющее сообщение. Пока соединение не будет установлено должным образом, управление большим экранным монитором невозможно.

	Элемент	Описание
	**[1]**	Соединение с LDM разорвано. Система восстанавливает соединение.

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

Глава 14 Подвески для монитора

14.1 Подвеска для монитора GE

14.1.1 4 или 6 подвесок для ЖК-мониторов



Однопроекционные системы IGS могут поставляться с подвеской для 4 или 6 ЖК-мониторов.

Двухпроекционные системы IGS могут поставляться с подвеской для 6 ЖК-мониторов.

Подвеска ЖК-мониторов поставляется в полностью собранном виде, с установленной кабельной проводкой и на шарнирном подвесе. Никаких дополнительных приспособлений для работы не потребуется.

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

14.1.2 Подвеска большого экранного монитора (опция)

14.1.2.1 Стандартное использование



Система IGS может поставляться с подвеской для большого экранного монитора.

Подвеска большого экранного монитора поставляется с одним большим экранным монитором и двумя 19-дюймовыми мониторами, закрепленными сзади подвески, чтобы использовать их в случае режима пониженной функциональности большого экранного монитора. Если большой экранный монитор устанавливается на подвеску, изготовленную сторонним производителем, два 19-дюймовых монитора закрепляются на дополнительной подвеске.

Подвеска для ЖК-мониторов поставляется в полностью собранном виде, с установленной кабельной проводкой и на шарнирном подвесе. Никаких дополнительных приспособлений для работы не потребуется.

14.1.2.2 Режим пониженной функциональности

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

В СЛУЧАЕ СБОЯ БОЛЬШОГО ЭКРАННОГО МОНИТОРА ПОВЕРНИТЕ ПОДВЕСКУ, ЧТОБЫ ПОЛУЧИТЬ ДОСТУП К РЕЗЕРВНЫМ МОНИТОРАМ, ЕСЛИ ОНИ ЗАКРЕПЛЕНЫ НА ЗАДНЕЙ СТОРОНЕ. В СЛУЧАЕ ДВУХПРОЕКЦИОННЫХ СИСТЕМ ПЕРЕВЕДИТЕ БОКОВУЮ КАРЕТКУ В ПАРКОВОЧНОЕ ПОЛОЖЕНИЕ, ЧТОБЫ ОТКЛЮЧИТЬ РЕНТГЕНОВСКОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ НА БОКОВОЙ ПЛОСКОСТИ. ЕСЛИ РЕЗЕРВНЫЕ МОНИТОРЫ ЗАКРЕПЛЕНЫ НА ДОПОЛНИТЕЛЬНУЮ ПОДВЕСКУ, НЕОБХОДИМО ПРОВЕРИТЬ НАЛИЧИЕ ПОСТОЯННОГО ДОСУТПА К НИМ. ЕЖЕДНЕВНО ПРОВЕРЯЙТЕ, ИСПРАВНО ЛИ РАБОТАЮТ РЕЗЕРВНЫЕ МОНИТОРЫ И ВЫВОДЯТ ЛИ ОНИ ИЗОБРАЖЕНИЯ НАДЛЕЖАЩЕГО КАЧЕСТВА.

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

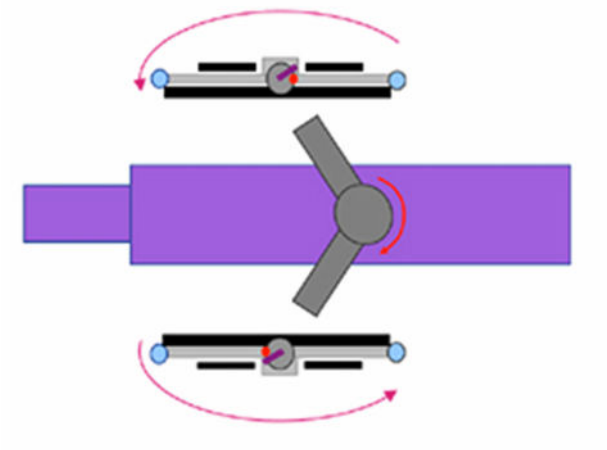
Рисунок 189 Резервные мониторы прикреплены к обратной стороне большого экранного монитора.



Фронтальный дисплей реального времени и контрольный экран системы IGS располагаются на резервных мониторах.

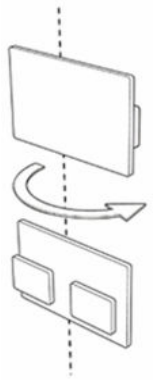
При установке опции одновременного отображения в режимах рентгеноскопии с субтракцией/без субтракции контрольный монитор системы IGS заменяется отображением без субтракции (NoSub).

Поворот в случае неисправности большого экранного монитора с резервными мониторами, прикрепленными к обратной стороне подвески:



Поворот подвески в случае неисправности ЖК-монитора можно выполнить в одном направлении, которое зависит только от планировки комнаты. Угол поворота составляет 180°; если такой поворот совершить невозможно, поверните подвеску в противоположном направлении.

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



Этикетка, закрепленная на рукоятках, указывает пользователю на наличие резервных мониторов, расположенных сзади подвески.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

В ТОМ СЛУЧАЕ, ЕСЛИ БОЛЬШОЙ ЭКРАННЫЙ МОНИТОР СЛУЧАЙНО ВЫКЛЮЧИТСЯ, РЕЗЕРВНЫЕ МОНИТОРЫ ОСТАНУТСЯ ВКЛЮЧЕННЫМИ, И СЛЕДУЕТ ИМИ ПОЛЬЗОВАТЬСЯ.

14.1.3 Эксплуатация

Не допускайте столкновения с другим оборудованием, стенами, потолком и др. Это может привести к серьезным повреждениям!

ПРИМЕЧАНИЕ

Конструкция шарнирного подвеса включает ГАЗОВЫЕ ПРУЖИНЫ. Данные пружины, а именно находящийся внутри них газ, реагируют на колебания температуры, сжимаясь или расширяясь, что приводит к небольшим изменениям амплитуды растяжения. Поэтому слишком резкие изменения температуры могут повлиять на работу шарнирного подвеса. Перед проведением балансировки шарнирного подвеса необходимо позволить газовым пружинам адаптироваться к температуре в помещении. Даже разница в 10°C скажется, хоть и незначительно, на работе устройства. Подождите приблизительно 12 часов, пока шарнирный подвес не адаптируется к температуре в помещении.

Систему можно перемещать в любом требуемом направлении. Избегайте резких движений. Не поворачивайте систему более чем на 350° — система блокируется при повороте на 360° во избежание закручивания кабелей.

Движение вверх осуществляется легче, если переместить систему к внешней стороне (от точки фиксации шарнирного подвеса) перед тем, как поднять систему.

Движение вниз осуществляется легче, если переместить систему к внутренней стороне (к точке фиксации шарнирного подвеса) перед тем, как опустить систему.

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

14.2 ЖК-монитор в процедурной для станции AW (дополнительно)

Дисплей рабочей станции Advantage Workstation используется для отображения информации о состоянии пациента в ходе проведения хирургических процедур или операций. Дисплей крепится посредством кронштейна к подвеске монитора, соответствующей стандарту VESA (100x100).

14.3 Подвеска для мониторов стороннего производителя

Система IGS может использоваться с подвеской для монитора, приобретенной, доставленной и установленной заказчиком или сторонним поставщиком по его выбору. См. инструкции к подвеске для мониторов стороннего производителя и руководство по подготовке к установке данной системы.

В случае установки на подвеску для мониторов стороннего производителя большого экранного монитора два 19-дюймовых резервных монитора, используемых в режиме пониженной функциональности большого экранного монитора, можно установить с задней стороны подвески или на дополнительной подвеске (см. разделы 14.1.2 Подвеска большого экранного монитора (опция) страница 648 и 3.3.3.3 Подвеска большого экранного монитора страница 39).

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

Страница намеренно оставлена пустой

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

Глава 15 Решения для симуляционной лаборатории Cathlab Frontiers (опция)

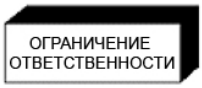
15.1 Общее описание приложения

Решения для катетеризационной лаборатории Cathlab Frontiers предназначены для использования с системами IGS и медицинскими устройствами визуализации/передачи данных, используемыми в интервенционных и хирургических катетеризационных лабораториях и разрешенными для коммерческого распространения.

Новые решения для катетеризационной лаборатории Cathlab Frontiers — это интегрированные ангиографические рентгеновские системы GE и медицинские устройства формирования изображений/передачи данных, которые упрощают непрерывные клинические процессы в катетеризационной лаборатории путем использования:

1. протоколов передачи данных для обмена и автоматической синхронизации информации о пациенте, обследовании, системе и изображении между системами IGS и медицинскими устройствами формирования изображений/передачи данных;
2. протоколов передачи данных для управления функциями медицинских устройств формирования изображений/передачи данных из пользовательского интерфейса систем IGS;
3. интерфейсов для отображения выходных данных устройств формирования изображений/передачи данных на дисплеях мониторов систем IGS.

15.2 Протоколы передачи данных



ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ СОЕДИНЕНИЙ ЧЕРЕЗ СТАНДАРТИЗИРОВАННЫЕ ПРОГРАММНО-АППАРАТНЫЕ ИНТЕРФЕЙСЫ (ТАКИЕ КАК DICOM), ВСЕ СВЯЗИ СИСТЕМЫ IGS С МЕДИЦИНСКИМ УСТРОЙСТВОМ СТОРОННЕГО ПОСТАВЩИКА ДЛЯ ФОРМИРОВАНИЯ ИЗОБРАЖЕНИЙ/ПЕРЕДАЧИ ДАННЫХ ДОЛЖНЫ БЫТЬ ОДОБРЕНЫ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ GEHC.

15.3 Отображение изображений

15.3.1 Подключение к большому экранному монитору

Кабель для передачи изображений на большой экранный монитор необходимо отключать от устройства формирования изображений/передачи данных и обеспечивать его безопасное хранение, когда кабель не используется. Необходимо избегать любых повреждений кабеля для передачи изображений. Для этого выполните следующие рекомендации:

- Не наступайте на кабель и не отсоединяйте его, когда устройство формирования изображений/передачи данных находится в рабочем режиме и подключено к большому экранному монитору.

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

- Сворачивайте кабель для передачи изображений устройства формирования изображений/ передачи данных, когда данное устройство не используется.

Убедитесь в том, что на конце кабеля для передачи изображений размещен предохранитель из пенопласта для обеспечения ЭМС при подключении кабелей Ethernet (CAT), как показано на изображении ниже (рекомендуется отсоединять не кабель CAT, а вилку DVI):



15.3.2 Специальные настройки процесса

Используя центральный сенсорный экран, вы можете выбрать предварительно заданные макеты большого экранного монитора, как описано в предыдущих разделах данного руководства оператора. Тем не менее, вы также можете оптимизировать макеты, для того чтобы они отвечали всем требованиям клинических процедур (полностью персонализированные виды, размеры и расположения ввода). По вопросам, касающимся дальнейшей персональной настройки, свяжитесь с Сервисным центром в вашей стране.

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

Глава 16 Программа обеспечения качества (QAP)

16.1 Введение

16.1.1 Что такое QAP?

QAP (Quality Assurance Program — программа обеспечения качества) представляет собой приложение, предназначенное для оценки качества изображения, полученного с помощью системы IGS.

Приложение QAP не является проприетарным.

16.1.2 Как запустить программу обеспечения качества QAP?

Доступ к программе QAP можно получить посредством сервисного пользовательского интерфейса (SUIF). Чтобы войти в SUIF, нажмите кнопку ***Utilities*** (Утилиты) в левом верхнем углу экрана DL.

Затем нажмите кнопку «Quality Assessment» (Оценка качества) в навигационном окне и следуйте инструкциям QAP, появляющимся на экране.



16.1.3 Веб-страницы

При открытии домашней страницы QAP следует нажать кнопку ***Start*** (Начать) и следовать инструкциям на экране до тех пор, пока не отобразится статус качества изображения.

Выполнение QAP можно прервать в любой момент путем нажатия кнопки ***Abort (Прервать)***.

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

Рисунок 190 Страница пуска

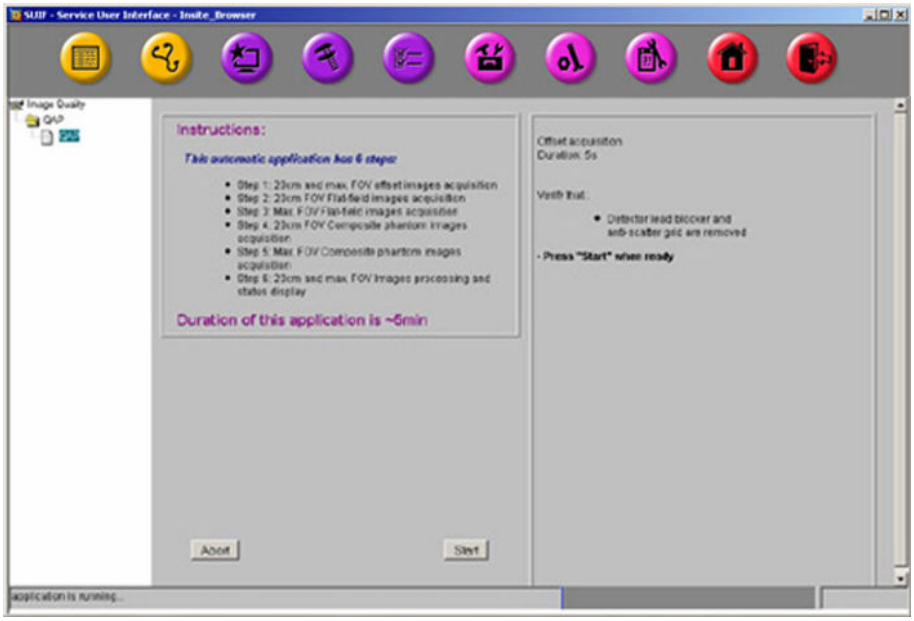


Рисунок 191 Страница сбора данных



16.1.4 Статус

После того, как все изображения были получены и обработка завершена, приложение выдает сообщение о статусе:

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

Quality Assurance Program has been completed successfully. Image quality is optimal. (Программа обеспечения качества была завершена успешно. Качество изображения оптимальное)
Quality Assurance Program has failed. Image quality is not optimal. Please run the application again or call GE Service (Выполнение программы обеспечения качества не представляется возможным. Внутренняя ошибка. Выполните повторный запуск или обратитесь в службу GE Service)
Quality Assurance Program could not be done. Internal Error. Please run the application again or call GE Service (Выполнение программы обеспечения качества не представляется возможным. Внутренняя ошибка. Выполните повторный запуск или обратитесь в службу GE Service)

16.1.4.1 Контрольные значения системы

В данном разделе приводятся практические рекомендации, предназначенные врачам и лицам, ответственным за тестирование системы и ее эксплуатацию (например, измерение уровня дозы облучения).

16.1.4.2 Рекомендация № 1

Чтобы отобразить значения параметров последнего сбора данных, необходимо открыть домашнюю страницу SUIF и нажать кнопку ***System Parameters*** (Параметры системы) в древовидной схеме выбора. Чтобы войти в SUIF, нажмите кнопку ***Utilities*** (Утилиты) в левом верхнем углу экрана DL, затем кнопку сервисного обслуживания.

16.1.4.3 Рекомендация № 2

Описание рекомендованных процедур дозиметрических измерений HHS см. в руководстве по сервисному обслуживанию системы IGS.

16.1.4.4 Использование металлических фантомов

В наших системах параметры рентгеновского излучения регулируются автоматической схемой управления экспозицией. В начале каждого сеанса сбора данных и в случае изменения положения в ходе сеанса данная схема управления обеспечивает оптимальное качество изображения путем изменения напряжения и силы тока рентгеновской трубки, а также длительности импульсов экспозиции с учетом комплекции обследуемого. Конструкция схемы управления обеспечивает быструю и устойчивую конвергенцию для различных анатомических тканей. Однако оптимальное реагирование нарушается, если поле обзора закрыто инородными материалами. В частности, необычная реакция может наблюдаться при попадании в поле обзора металлических фантомов.

При проведении ряда стандартных физических измерений применяются металлические (медные и/или алюминиевые) фантомы, имитирующие тело пациента.

Они подбираются таким образом, что общий уровень поглощения рентгеновского излучения фантомом аналогичен такому уровню для пациента среднего телосложения. Однако поскольку атомные числа материалов, из которых изготовлены металлические фантомы, гораздо выше, чем атомные числа органических соединений, их реакция на изменения напряжения рентгеновской

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

трубки значительно отличается. На практике это означает, что металлические фантомы гораздо чувствительнее к изменениям напряжения, чем анатомические структуры. Как следствие, когда схема управления экспозицией проводит настройку при скопии металлического фантома, реакция может оказаться чрезмерной и привести к колебаниям параметров (отображаемые значения кВ и мА могут периодически возрастать и падать). Подобные колебания являются нормальными при скопии металлических фантомов и не проявляются при скопии реальных анатомических структур. Чтобы избежать колебаний мы рекомендуем использовать тканеэквивалентные фантомы (водные, плексиглазовые), которые по своей способности поглощать рентгеновское излучение приближены к настоящим анатомическим тканям.

16.2 Мониторинг параметров

16.2.1 Параметры

Перечень контролируемых параметров

- Шумы электронных систем
- Шум строчной корреляции
- Однородность яркости
- Однородность отношения сигнал/шум
- Количество дефектных пикселей
- Шумовой спектр
- Переводной коэффициент
- Модуляционная передаточная функция
- Однородность разрешения
- Линейность динамического диапазона
- Точность в динамическом диапазоне
- Отношение контраст/шум
- Контрастность.

16.2.2 Частота

Приложение QAP следует запускать регулярно с периодичностью от одной недели, но не реже раза в месяц.

16.3 Критерии оценки качества

Удовлетворительный или неудовлетворительный статус качества определяется на основе сравнения текущих значений с типичными значениями при оптимальном качестве изображения.

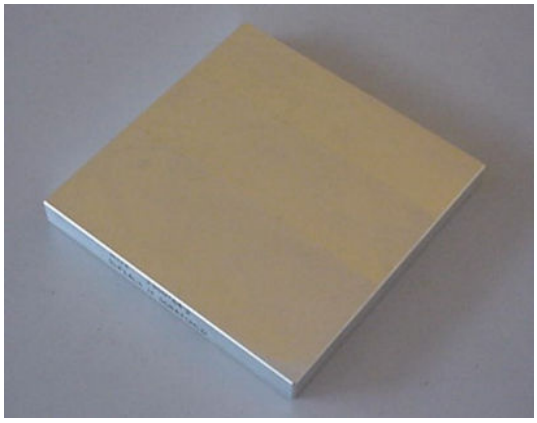
При этом применяется методика «6 сигм».

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

16.4 Материал

Для выполнения QAP потребуется футляр с набором QAP, который содержит:

- Щелевой фантом (20 мм, алюминий):



- Держатель фантома QAP + круглый вкладыш QAP



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

Страница намеренно оставлена пустой

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

Глава 17 Пользовательский режим контроля качества (QC)

17.1 Пользовательский режим контроля качества (QC)

ПРИМЕЧАНИЕ

Данная функция доступна только для пользователей с соответствующими правами. Свяжитесь с вашим системным администратором для получения доступа.

Пользовательский режим контроля качества (режим QC) – это набор органов управления оборудованием и инструментов для контроля качества оборудования для получения изображений, предназначенных для медицинского персонала лечебного учреждения.

ПРИМЕЧАНИЕ

Доступ к функции контроля качества зависит от конфигурации системы и страны, в которой используется система.

17.2 Порядок запуска режима QC (не предназначен для клинического использования)

Вход в режим QC обеспечивается с помощью сервисного интерфейса пользователя (SUIF). Чтобы войти в SUIF, нажмите кнопку ***Utilities*** (Утилиты) в левом верхнем углу экрана DL, затем кнопку ***Service*** (Сервисное обслуживание).

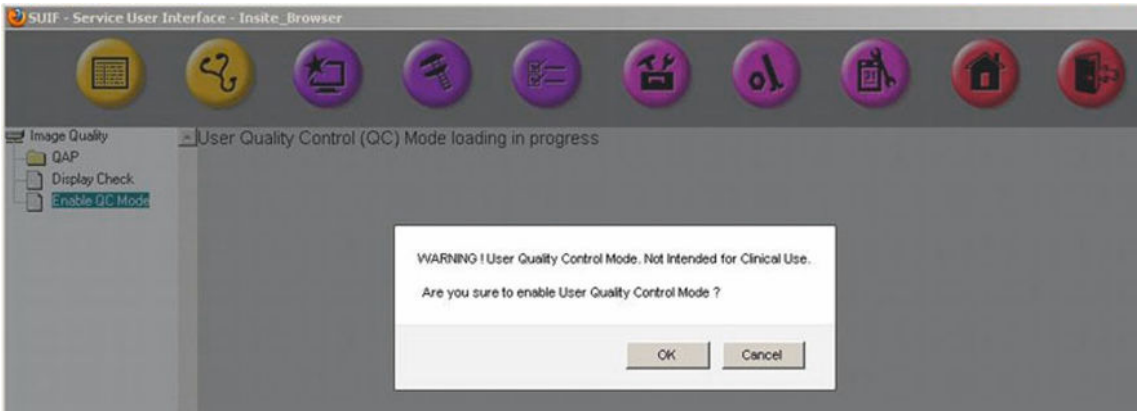
Рисунок 192 Кнопка Utilities (утилиты)



Нажмите кнопку ***Quality Assessment*** (Оценка качества) в навигационной области, затем нажмите кнопку ***Enable QC Mode*** (Включить режим QC).

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

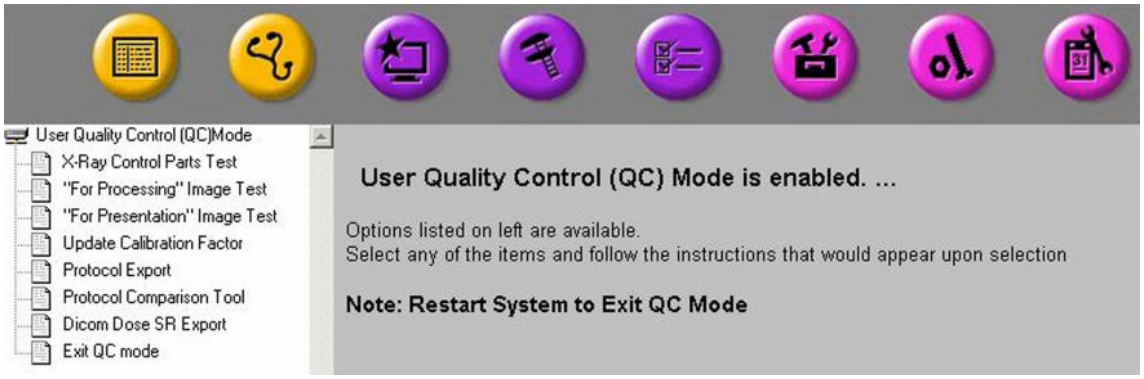
Рисунок 193 Запуск режима QC



После запуска режима QC Mode пользователь получает возможность создавать, редактировать или удалять фантомные обследования. Фантомное исследование — это исследование с помощью «фантома», записанного в поле «Patient Last Name» (Фамилия пациента).

Доступ ко всем дополнительным опциям, связанные с режимом QC Mode, обеспечивается при нажатии соответствующей кнопки в левой части окна. Более подробное описание этих дополнительных опций представлено далее по тексту.

Рисунок 194 Режим QC интерфейса SUIF



ПРИМЕЧАНИЕ

Если интерфейс SUIF не отображается, нажмите кнопку ***Utilities*** (Утилиты), затем кнопку ***Service*** (Сервисное обслуживание).

17.3 Проверка компонентов для контроля рентгеновского излучения

ПРИМЕЧАНИЕ

При выполнении проверки боковых и фронтальных компонентов контроля рентгеновского излучения вводите только округленные до целого пиковые значения кВ.

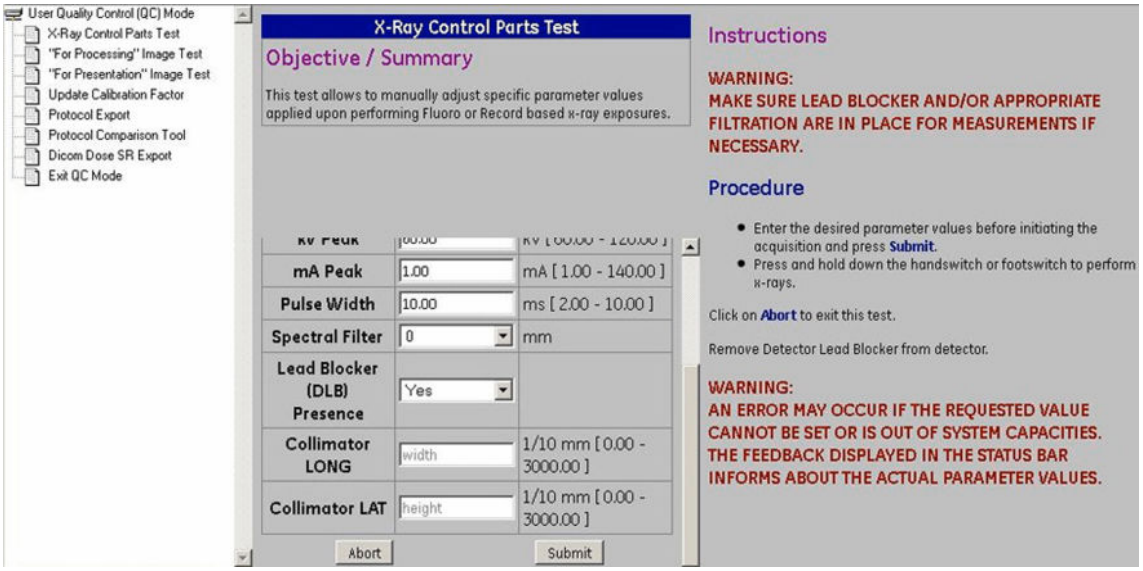
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Функция проверки компонентов контроля рентгеновского излучения служит для измерения характеристик изделия в соответствии со стандартом IEC 60601-2-43 и перечисленных ниже:

- Слой половинного ослабления.
- Воспроизводимость дозы
- Линейность тока (мА)
- Точность напряжения (кВп), тока (мА) и длительности импульса
- Измерение выходного сигнала рентгеновской трубки.

Для проверки погрешности показаний суммарной кермы в воздухе (CAK) и произведения дозы на площадь (DAP) ***выйдите из режима контроля качества***.

Рисунок 195 Тестирование элементов фронтального рентгенологического контроля



ПРИМЕЧАНИЕ

В двухпроекционных системах функции ***Lateral X-Ray Control Parts Test*** (Проверка боковых компонентов контроля рентгеновского излучения) и ***Frontal X-Ray Control Parts Test*** (Проверка фронтальных компонентов контроля рентгеновского излучения) доступны соответственно на левой панели боковой и фронтальной плоскостей.

В режиме контроля качества ***X-Ray Control Parts Test*** (Проверка компонентов контроля рентгеновского излучения) функции обеспечения безопасности пациента, например, мониторинг дозы и ограничение дозы пациента, отключены. В этом случае оператор оборудования не будет получать никакой информации о дозе, применяемой у пациента (параметрах CAK и DAP).

При выполнении этой проверки пользователь имеет возможность устанавливать значения параметров:

- с использованием величин из диапазона, отображаемого в правой части окна.
- из списка предварительно выбранных значений.

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

17.3.1 Свинцовый экран для блокировки приемника излучения

Пользователь может защитить цифровой приемник излучения с помощью свинцового экрана, предохраняющего его от излишней радиации.

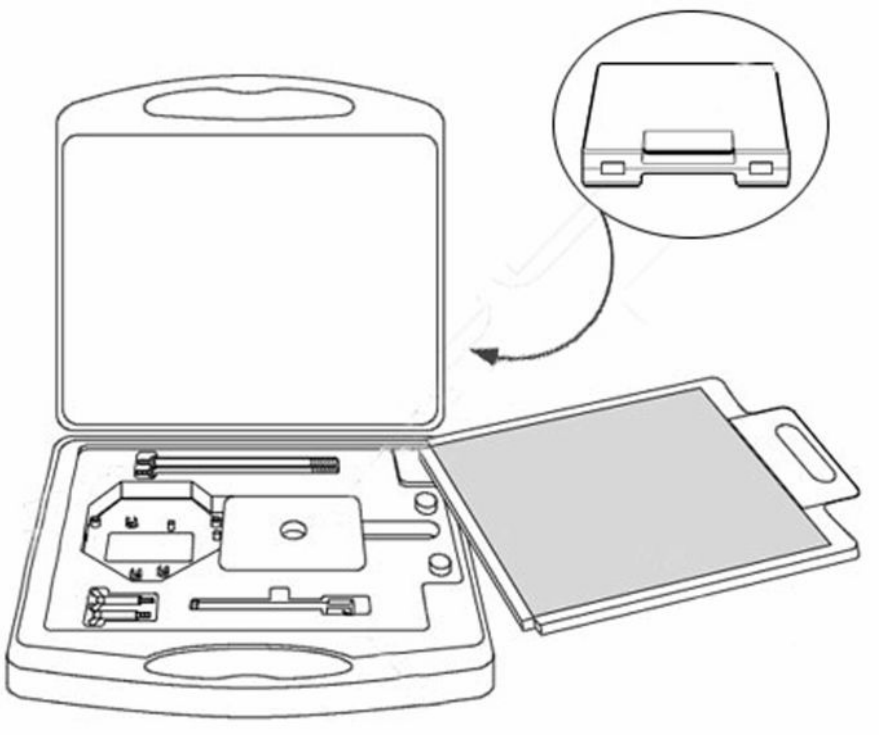
Рисунок 196 Свинцовый экран для блокировки приемника излучения



Свинцовый блокировочный экран представляет собой массивную свинцовую пластину, размеры которой почти совпадают с размерами приемного детектора. Блокировочный экран вставляется перед приемным детектором вместо сетки отсеивающего растра рентгеновского аппарата. Она имеется в футляре с принадлежностями для рентгенологических исследований. При необходимости уточните местонахождение комплекта принадлежностей у местного представителя по сервисному обслуживанию (например, в отделе технического обслуживания).

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

Рисунок 197 Футляр с принадлежностями для рентгенологических исследований



17.3.2 Доступные тепловые единицы рентгеновской трубки

Система может использоваться для нескольких облучений, что может привести к уменьшению количества доступных тепловых единиц рентгеновской трубки (HUA). Оператору может потребоваться подождать момента, когда будет накоплено достаточное для продолжения работы количество единиц HUA .

17.4 Изображения для обработки

Изображения для обработки помечаются как «unprocessed images» (Необработанные изображения). Значения пикселей «For Processing» (Для обработки) закодированы с использованием таблицы поиска (LUT) следующим образом:

- Формат в пикселях линейно изменяется максимально до значения 224.
- Соотношение для изображений большего размера имеет следующий вид:

  Размер в пикселях «For Processing» (Для обработки) = 2 × квадратный корень (линейное значение в пикселях × 224) – 224, округленное до целого значения.

FluoroStore позволяет хранить рентгеноскопические изображения. Для автоматического сохранения всех считанных рентгеноскопических изображений, выполненных во время текущей проверки, нажмите кнопку ***Store*** (Сохранить) на панели TSSC. После ее нажатия подсветка кнопки ***Store*** должна загореться желтым цветом.

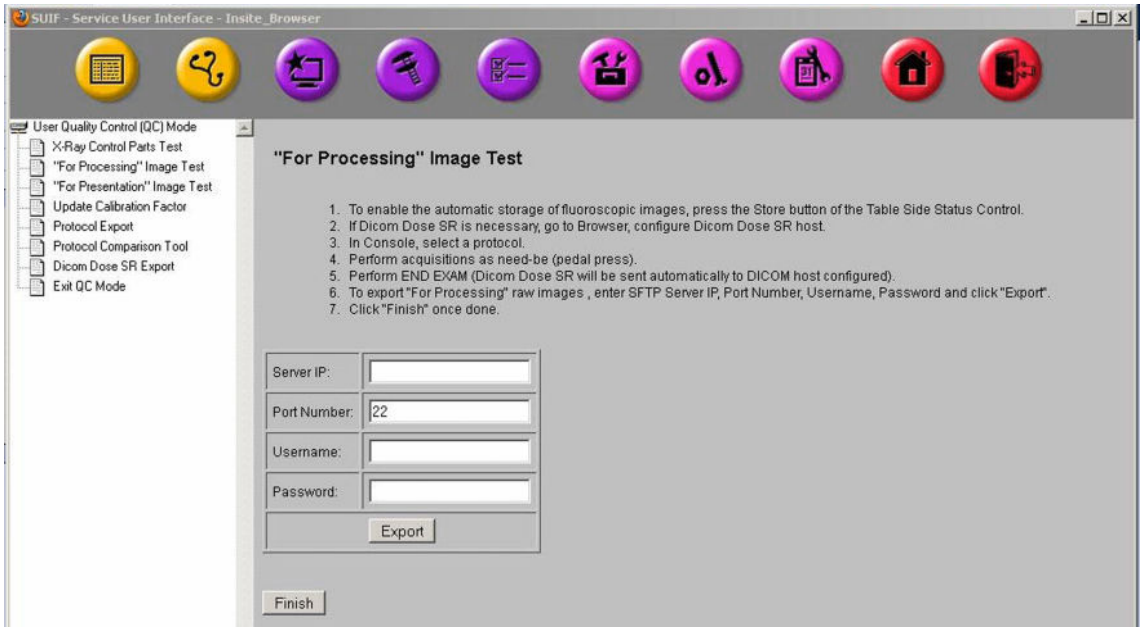
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Для проверки выполните требования инструкции, представленной в окне интерфейса SUIF. Некоторые операции необходимо выполнять на экране управления DL (выбор протокола и параметров сбора данных, нажатие на кнопку ***End Exam*** (Завершить обследование)).

ПРИМЕЧАНИЕ

Если интерфейс SUIF не отображается, нажмите кнопку ***Utilities*** (Утилиты), затем кнопку ***Service*** (Сервисное обслуживание).

Рисунок 198 Проверка качества изображений «For Processing» (Для обработки)



Изображения с меткой "For Processing" (Для обработки) записываются в память в виде необработанных изображений, готовых к экспорту:

- Формат 1024*1024*12/16 бит, кодировка little endian (4 неиспользуемых старших бита);
- С названием файла `IQC_YearMonthDay_HourMinuteSecond_Plane_<ImageNumber>.raw` (часть ImageNumber соответствует 4 цифрам).

ПРИМЕЧАНИЕ

Имена файлов всех необработанных изображений, относящихся к данному сеансу считывания, будут содержать одну и ту же дату.

При выполнении рентгеноскопических или рентгенографических исследований в память записываются не более 32 необработанных изображений (последние кадры). Информацию по экспорту данных изображений см. в разделе 17.7.2 Механизм SFTP страница 669 .

Обратите внимание, что изображения автоматически удаляются после перезагрузки системы.

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

17.5 Изображения для воспроизведения

Изображения с меткой «For Presentation» (Для воспроизведения) определяются как «обработанные изображения». Для этих изображений требуется подтверждать их соответствие стандартам качества. Они также позволяют оценить работу системы отображения (принтера или монитора).

Изображения с меткой "For Presentation" (Для воспроизведения) – это изображения DICOM, готовые к использованию в клиническом режиме.

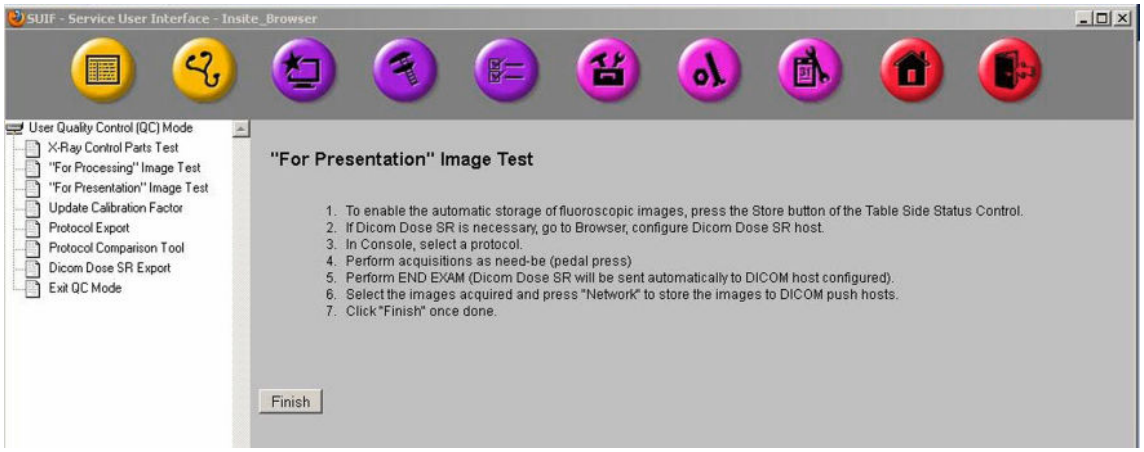
FluoroStore позволяет хранить рентгеноскопические изображения. Для автоматического сохранения всех считанных рентгеноскопических изображений, выполненных во время текущей проверки, нажмите кнопку ***Store*** (Сохранить) на панели TSSC. После ее нажатия подсветка кнопки ***Store*** должна загореться желтым цветом.

Для проверки выполните требования инструкции, представленной в окне интерфейса SUIF. Некоторые операции необходимо выполнять на экране управления DL (выбор протокола и параметров сбора данных, нажатие на кнопку ***End Exam*** (Завершить обследование)).

ПРИМЕЧАНИЕ

Если интерфейс SUIF не отображается, нажмите кнопку ***Utilities*** (Утилиты), затем кнопку ***Service*** (Сервисное обслуживание).

Рисунок 199 Проверка качества изображений «For Presentation» (Для воспроизведения)



Максимальная емкость памяти для хранения изображений составляет 450 изображений на один прогон.

17.6 Данные калибровки для полей структурированного отчета о дозе DICOM: Обновление калибровочного коэффициента

Данные калибровки можно ввести в поля структурированного отчета о дозе DICOM посредством нажатия кнопки ***Update Calibration Factor*** (Обновить калибровочный коэффициент) в сервисном пользовательском интерфейсе (SUIF).

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

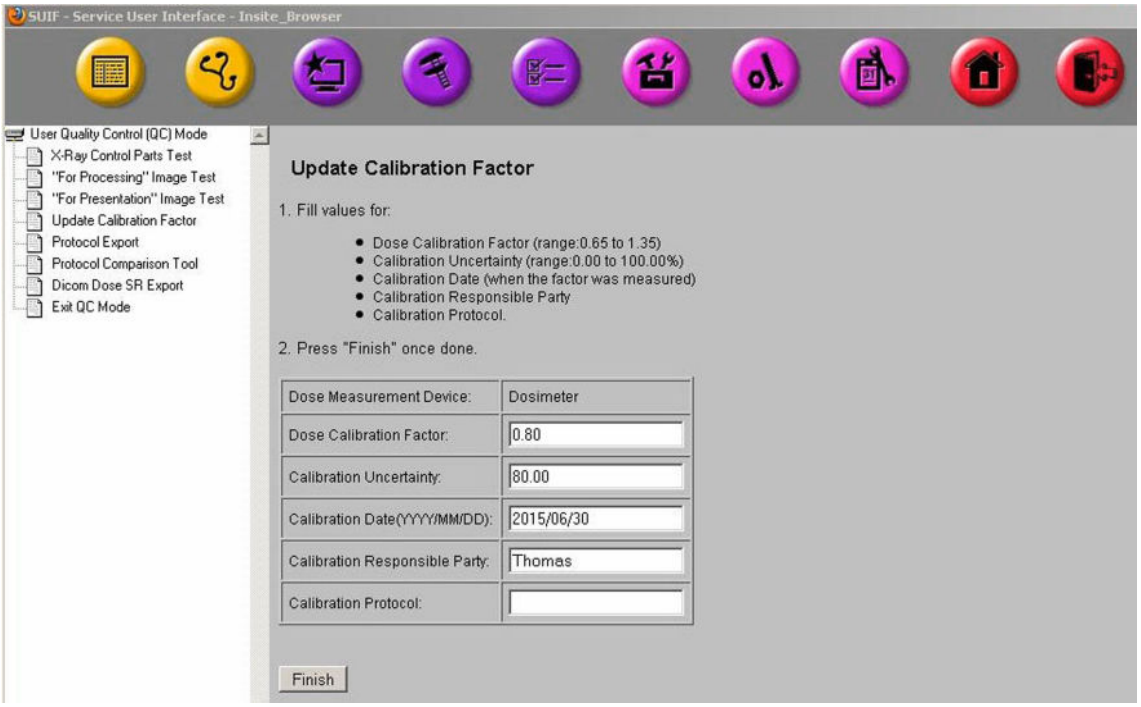
Для обновления калибровочного коэффициента с использованием соответствующих параметров (погрешность, дата, исполнитель и протокол) и передачи новых значений в DICOM Dose SR выполните инструкции, отображаемые в окне SUIF.

Коэффициент калибровки дозы – это предоставляемое пользователем значение, обеспечивающее получение реальных значений путем умножения этого коэффициента на значения дозы и DAP, записанные в DICOM Dose SR.

Новые значения будут сохранены в будущем DICOM Dose SR, сформированном на этом оборудовании.

Все поля, кроме поля «Протокол калибровки» (Calibration Protocol), являются обязательными.

Рисунок 200 Обновление калибровочного коэффициента



ПРИМЕЧАНИЕ

В двухпроекционных системах позиции ***Update Lateral Calibration Factor*** (Обновить боковой калибровочный коэффициент) и ***Update Frontal Calibration Factor*** (Обновить фронтальный калибровочный коэффициент) доступны на панели слева для боковой и фронтальной плоскостей соответственно: для каждой плоскости параметры калибровки могут быть разными.

17.7 Экспорт протокола

17.7.1 Доступная электронная документация

Данный инструмент обеспечивает экспорт следующей информации с использованием механизма SFTP (а также передачу даты конфигурации протокола):

- Файлы протоколов, используемые по умолчанию, и текущие файлы протоколов в формате xml

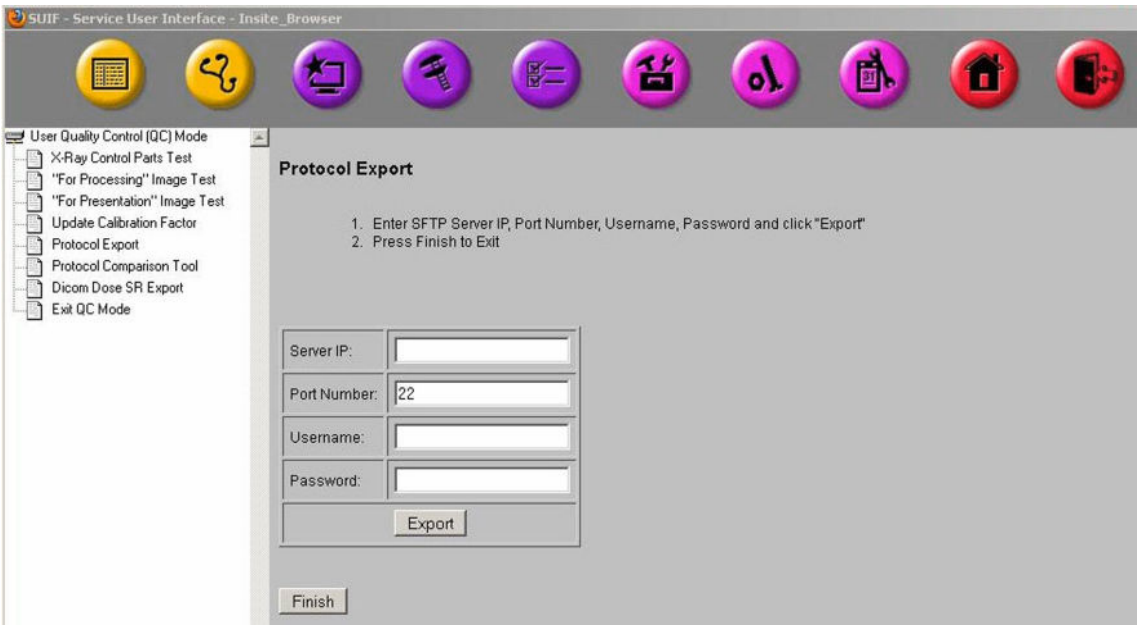
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Текстовый файл с параметрами конфигурации системы в текстовом формате (`sysconfigFile.txt`)
- Файл с историей последних изменений протокола (при наличии) в формате xml

Для получения доступа к пользовательскому интерфейсу «Protocol Export» (Экспорт протокола) в пользовательском режиме контроля качества нажмите на ссылку «Protocol Export» (Экспорт протокола).

Инструкции для подключения к серверу SFTP отображаются на странице Protocol Export пользовательского интерфейса.

Рисунок 201 Экспорт протокола



17.7.2 Механизм SFTP

Протокол безопасной передачи файлов (SFTP) представляет собой защищенную версию протокола передачи файлов (FTP), которая обеспечивает доступ к данным и их передачу с использованием защищенного соединения (SSH).

Протокол SFTP требует подтверждения подлинности клиентского пользователя со стороны сервера, а передача данных должна производиться по защищенному каналу (SSH).

При использовании SSH весь сеанс входа в систему, включая передачу пароля, шифруется, что обеспечивает повышенную безопасность.

17.7.2.1 Необходимые предварительные условия для работы удаленных устройств и пользовательского брандмауэра

1. Удаленное устройство (на котором установлен сервер SFTP) подключается к локальной сети стационара.
2. Сервер SFTP работает на удаленном устройстве со следующими конфигурациями:
   - аутентификация на основе имени пользователя и пароля;

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

- нахождение в режиме ожидания на стандартном порте SSH (по умолчанию предложен номер порта 22, однако его можно изменить в пользовательском интерфейсе),
- поддержка SSHv2.

3. Если между системой и удаленным устройством установлен брандмауэр, убедитесь, что конфигурация брандмауэра предусматривает наличие протоколов SSH и SFTP.

17.7.2.2 Для подключения SFTP и передачи файлов выполните следующие действия

Некоторые параметры, требуемые для подключения сервера SFTP:

- IP-адрес сервера SFTP.
- Имя пользователя.
- Пароль.

После внесения данных сервера SFTP нажмите кнопку ***Export*** (Экспорт), чтобы установить соединение с сервером SFTP.

В случае невозможности установить SFTP-соединение с сервером на дисплее отображается окно с сообщением об ошибке подключения.

ПРИМЕЧАНИЕ

При наличии ошибки проверьте текущие параметры подключения. Если проблема не устранена, обратитесь к администратору ИТ-системы для проверки конфигурации.

При успешном выполнении подключения к серверу SFTP выберите приложение для передачи файлов по SFTP и нажмите кнопку ***Export***. При необходимости используйте кнопку ***CTRL*** для выбора нескольких файлов.

Состояние передачи по SFTP отображается с помощью соответствующих сообщений об успехе/ошибке обмена данными.

Все экспортируемые файлы экпортируются в корневой каталог удаленного устройства.

17.8 Сравнение протоколов

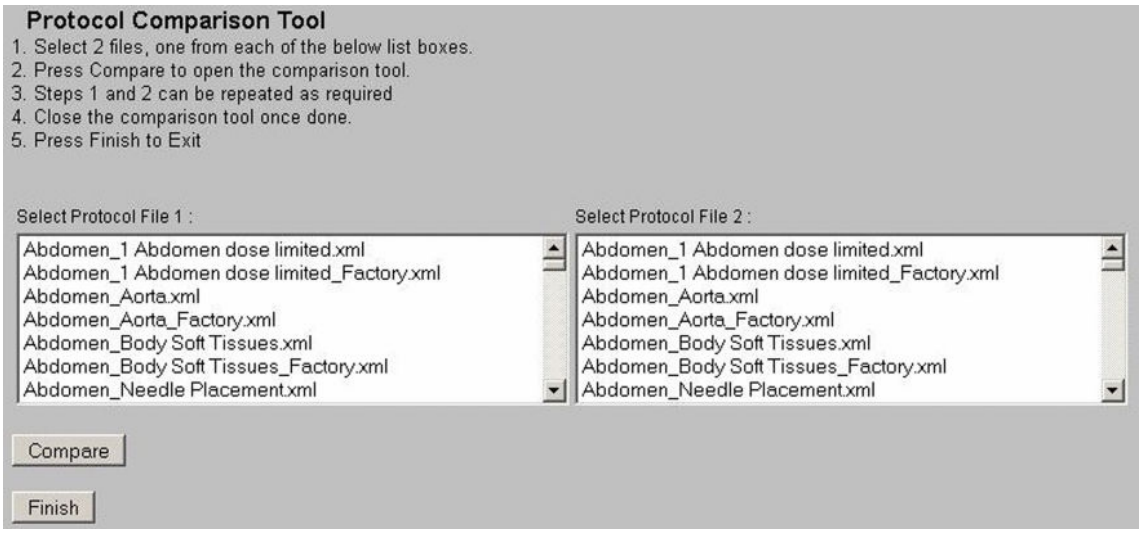
Предусмотрены возможности для сравнения 2 протоколов, выбранных из общего числа протоколов (заводских или текущих).

Для вызова инструмента сравнения протоколов:

- Нажмите на ***Protocol Comparison Tool*** (Инструмент сравнения протоколов) (слева в SUIF в пользовательском режиме контроля качества).
- Выберите 2 протокола на двух разных экранах.
- Нажмите кнопку ***Compare (Сравнить)***

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

Рисунок 202 Функция сравнения протоколов



После нажатия кнопки ***Compare (Сравнить)*** на дисплей будет выведено окно, отображающее два ранее выбранных протокола.

В окне представлены все параметры, связанные с выбранными протоколами; различия между параметрами будут выделены цветом.

Перед выходом из режима проверки протоколов пользователь должен закрыть окно ***Protocol Comparison*** (Сравнение протоколов).

17.9 Доступ к функции DICOM Dose SR

После завершения обследования, в дополнение к автоматическому экспорту DICOM Dose SR на предварительно выбранное ведущее устройство(а) Dose SR, пользователь может выполнить ручной экспорт DICOM Dose SR следуя инструкциям, отображаемым в окне интерфейса SUIF.

См. раздел 7.4.4 Передача структурированного отчета о дозе на принимающие станции страница 251.

	Элемент	Описание
Рисунок 203 Экспорт DICOM Dose SR 	**[1]**	Перейдите в браузер.
	[2]	Выполните конфигурацию хоста DICOM Dose SR.
	[3]	Правой кнопкой мыши выделите имена пациентов, для которых требуется отчет Dicom Dose SR, и нажмите «Resend Dose Report» (Повторная отправка отчета о дозе).
	[4]	Отчет Dicom Dose SR указанных пациентов будет отправлен на указанный узел DICOM.

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

(Продолжение)		
	Элемент	**Описание**
	[5]	По окончании нажмите кнопку Завершить.
	[6]	Кнопка***Finish (Завершить)*** .

17.10 Порядок выхода из режима QC

Для выхода из режима QC нажмите кнопку ***Exit QC Mode*** (Выйти из режима QC) и выполните перезагрузку системы. Перезагрузки должна производиться в ручном режиме.

	Элемент	**Описание**
Рисунок 204 Порядок выхода из режима QC 	**[1]**	Перезапустите систему для полного выхода из режима QC.

Даже если режим QC сервисного пользовательского интерфейса (SUIF) отключен, система остается в режиме QC: перезапустите систему.

В таком положении (при выключенном режиме QC интерфейса SUIF) система ограничивает доступ к данным: доступны только фантомные исследования, проведение клинического обследования пациента невозможно.

Описание процедуры перезапуска системы см. в 6.2 Интерфейсный модуль элементов управления исследованиями сосудов страница 211.

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

Глава 18 Руководство пользователя приложений ILinq и TVA (TiP VIRTUAL ASSIST)

18.1 Введение

iLinq представляет собой сервисное предложение компании GE, доступное для большинства видов оборудования диагностической визуализации. iLinq предоставляет клиентам GE Healthcare возможности прямого интерактивного взаимодействия посредством соединения InSite, осуществляемые путем прямого подключения на самом диагностическом оборудовании.

Ключевым элементом системы iLinq является функция «Contact GE» (Связаться с GE). Она дает возможность обращаться за помощью к специалистам Интерактивного центра компании GE непосредственно с консоли оборудования. Технические специалисты Интерактивного центра GE получают ваш запрос и отвечают на ваш вызов.

Данный вид связи с компанией GE имеет следующие преимущества.

1. Вы остаетесь перед пультом управления и вводите запрос путем нажатия нескольких кнопок.
2. Вам не требуется запоминать дополнительную информацию, например, телефонный номер, идентификационный код системы и т.п.
3. Запросы по iLinq имеют наивысший приоритет по срочности. В течение нескольких минут вы получаете электронное подтверждение получения вашего запроса. Вскоре вам позвонят из Интерактивного центра, чтобы подтвердить статус задания.
4. Специалисты Интерактивного центра получают запросы на оказание помощи непосредственно через механизм электронного оповещения.
5. Специалисты Интерактивного центра также могут связываться с вами при помощи электронных средств, направляя информацию непосредственно на вашу систему.

18.2 Запуск системы ILinq

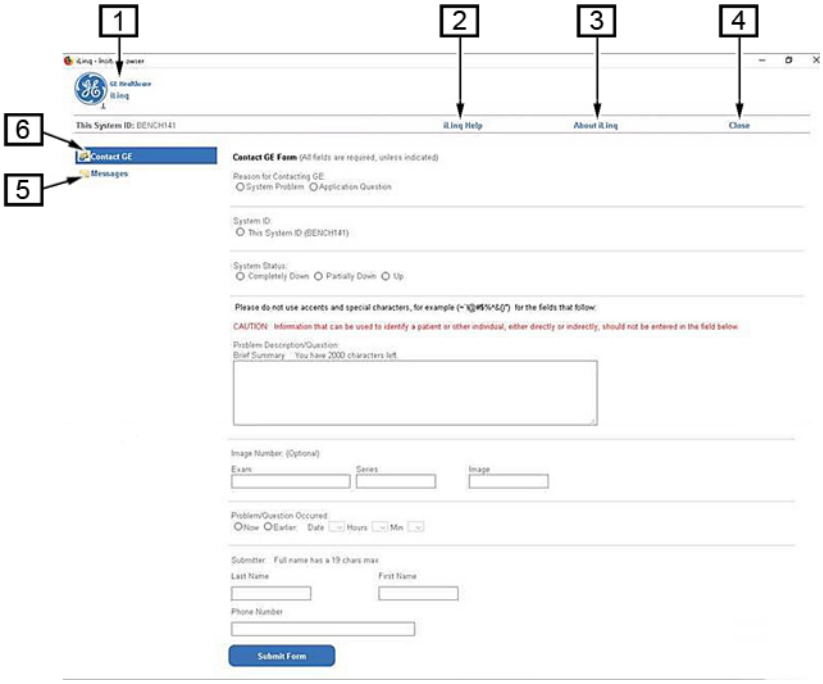
Чтобы получить доступ к функциям iLinq нажмите кнопку ***iLinq*** в окне DL браузера системы GE. Она расположена под кнопкой ***Utilities*** (Утилиты).

Появится главное окно iLinq.

Если в вашей системе GE не установлена лицензия на iLinq, обратитесь к местному представителю сервисной службы GE за информацией о возможностях ее получения. iLinq требует удаленной активации посредством сетевого подключения InSite. При этом с вашей стороны не потребуется никаких действий или доступа к оборудованию.

На главном экране выбирается требуемая функция iLinq.

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



Элемент	Описание
[1]	GE Healthcare= 'GE Santé' в провинции Квебек - Канада
[2]	Справка iLinq
[3]	О системе iLinq
[4]	Закрыть
[5]	Связь с GE
[6]	Сообщения

18.3 Функции ILinq

18.3.1 Связь с GE

Страница Связь с GE отображается в виде главной страницы приложения iLinq.

Используйте ее, чтобы задать вопросы специалистам по приложениям или направить отчет о проблеме непосредственно в Интерактивный центр.

Вы можете отправить запросы о такой же системе или других системах в этом же учреждении, используя их системный идентификатор.

18.3.2 Сообщения

Нажмите ссылку ***Messages*** (Сообщения) **[6]**, чтобы открыть новую страницу.

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

На экран будут выведены отправленные и полученные сообщения, отсортированные по времени получения. Для просмотра всего списка сообщений может потребоваться пролистать окно вниз.

18.3.3 Справка iLinq

Нажмите на ссылку ***iLinq Help*** (Справка iLinq) **[2]**, чтобы открыть новую страницу.

На этой странице пользователю предоставляются подробные учебные материалы по использованию приложения iLinq и его функциональностей.

18.3.4 О системе iLinq

Нажмите на ссылку ***About iLinq*** (О системе iLinq) **[3]**, чтобы открыть новую страницу.

На этой странице предоставлена информация о версии приложения iLinq.

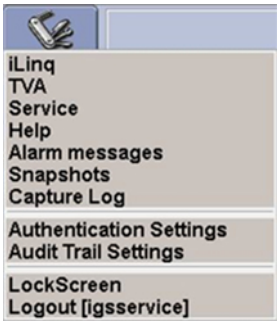
18.3.5 Закрыть

Нажмите на ссылку ***Close*** (Закрыть) **[4]**, чтобы закрыть приложение iLinq и вернуться в окно клинического обозревателя.

18.4 Приложение TiP Virtual Assist

Приложение TiP Virtual Assist (TVA) позволяет получить инструктаж удаленно от специалиста по работе с оборудованием или интерактивного центра поддержки (OnLine Center). Соединение устанавливается по запросу пользователя.

Для доступа к приложению TVA на экране DL нажмите на значок ***Utilities Key*** (Кнопка утилит).



После нажатия на строку приложения TVA появится следующее информационное окно. Перед запуском сеанса необходимо прочитать данные условия и подтвердить свое согласие с ними.

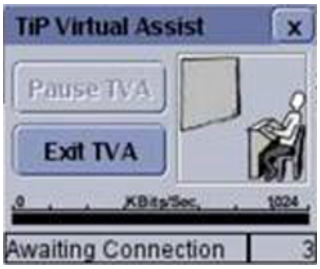
Удаленное подключение специалиста компании GE к системе осуществляется с помощью заданного клиентом пароля. Он получает возможность видеть содержимое экрана и управлять стандартными средствами ввода: мышью и клавиатурой.

Пароль, который должен вводить специалист компании GE, можно изменить, нажав кнопку ***Change Session Password*** (Сменить пароль сессии).

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



Для подтверждения согласия с условиями в информационном окне нажмите кнопку ***Accept*** (Принять). После этого запустится приложение Virtual Assist и появится следующее всплывающее окно.



После установки соединения действия удаленного пользователя не ограничиваются.

Эта функциональная возможность не влияет на работу обычных клинических приложений, соединение удаленного пользователя можно в любое время отключить с помощью панели управления.

ПРИМЕЧАНИЕ

В зависимости от требований местного законодательства для предоставления службе поддержки GE Healthcare доступа к личным данным перед запуском программы TVA может потребоваться согласие пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ

Во время сеанса TVA возможно ухудшение рабочих характеристик системы. В этом режиме заявленные показатели производительности не применимы.

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

Глава 19 Конфигурация рабочей станции

19.1 Конфигурация рабочей станции Advantage Workstation (AW) (опция)

19.1.1 Введение

19.1.1.1 Полезная информация

- Чтобы запустить AW:

  Имя пользователя по умолчанию — **sdc**.

  Пароль по умолчанию — **adw4.x**, где 4.x — это номер основной версии AW.

  Система IGS совместима с основной версией AW 4.7 и более поздней.

  ПРИМЕЧАНИЕ

  После установки новой станции AW она загружается с именем пользователя **sdc** и паролем **adw4.x**, принятыми по умолчанию. Чтобы сменить имя пользователя и пароль, пользователь должен обратиться к представителю сервисной службы GE. В случае модернизации программного обеспечения AW сохраняются старые имя пользователя и пароль. При необходимости замены также обратитесь к представителю сервисной службы GE.

- При работе со станцией AW, чтобы узнать имя пиктограммы, следует навести курсор на соответствующую пиктограмму и подождать, пока появится зеленая всплывающая подсказка.
- Обозреватель AW отображает структуру данных пациента по стандарту DICOM: Каждое Исследование (STUDY) содержит Серии (SERIES), каждая Серия содержит изображения. Последовательности DL представляют собой изображения в формате DICOM, отображаемые в окне IMAGE (Изображение). Все последовательности, поступающие от системы IGS, включаются в одну СЕРИЮ. Все снимки, поступающие от системы IGS, включаются в еще одну СЕРИЮ.

19.1.1.2 Соответствие требованиям стандартов

Реализация стандарта DICOM версии 3.0 на базе рабочей станции AW описана в "Заключении о соответствии техническим требованиям" (2340652-100). Ее можно использовать для проверки совместимости с другими устройствами DICOM.

ПРИМЕЧАНИЕ

См. информацию об общем и специфическом использовании рабочей станции AW в руководствах оператора рабочей станции AW.

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

19.1.2 Палатный интерфейсный адаптер мыши системы AW (дополнительный компонент)

Адаптер мыши может подключаться, например, к настенному USB-разъему типа A, позволяющему использовать беспроводную мышь в смотровом кабинете, если функции системы AW должны контролироваться в этом кабинете наравне с аппаратной.

Данный адаптер совместим с системой AW версии 4.6 или более новой.

19.1.2.1 Рекомендации по использованию мыши



УВЕДОМЛЕНИЕ

Нельзя прикасаться одновременно к USB-разъёму беспроводной мыши и пациенту. Поэтому необходимо использовать беспроводную мышь, но не проводную мышь.

Мышь не входит в комплект поставки этой системы. Допускается использование своей собственной беспроводной мыши при соблюдении следующих требований:

- мышь обладает тремя кнопками и колёсиком прокрутки: правая и левая кнопки, функция прокрутки вверх/вниз и кнопка прокрутки;
- мышь должна использовать стандартный драйвер HID (установка специального драйвера не требуется);
- дальность связи беспроводной мыши покрывает расстояние между рабочим местом и USB-разъёмом;
- характеристики мыши соответствуют требованиям местного законодательства;
- беспроводная мышь проверена сотрудниками ИТ-отдела и/или службы безопасности на соответствие требованиям и политике кибербезопасности;
- аккумулятор мыши заряжен.

Дополнительные рекомендации

- Выберите мышь, которой будет удобно пользоваться под стерильной пленкой.
- Оптимизируйте размер текста на экране AW (данный параметр настраивается в системе AW).

ПРИМЕЧАНИЕ

Беспроводная мышь работает только на определенных поверхностях (не отражающих).

19.1.2.2 Подключение мыши

Необходимо подключить беспроводной приемопередатчик (аппаратный ключ) к USB-разъему, расположенному на стене вблизи стола с учётом геометрии помещения.

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



1. Вставьте аппаратный ключ в настенный USB-разъем.
2. Начните использовать беспроводную мышь на рабочем месте.

ПРИМЕЧАНИЕ

Используйте USB-разъём для подключения только аппаратного ключа беспроводной мыши. Не подключайте никакое другое оборудование к этому USB-разъёму.

19.1.2.3 Маркировка

Для упрощения идентификации настенного USB-разъёма используется значок беспроводной мыши.



Кроме того, USB-разъём помечается стандартным значком USB-интерфейса.



19.1.2.4 Использование: защита и чистка

Рекомендуется накрыть мышь пленкой, чтобы предотвратить инфицирование пациента микроорганизмами с поверхности мыши.

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



Во время чистки соблюдайте рекомендации производителя мыши.

ПРИМЕЧАНИЕ

При подключении мыши системы AW в смотровом кабинете системой AW можно управлять двумя устройства одновременно (мышью в смотровом кабинете и мышью в аппаратной).

19.2 Конфигурация рабочей станции CA 1000 Workstation (опция)

19.2.1 Анализ стеноза и автоматическая калибровка

Анализ стеноза не должен применяться к последовательностям, полученным при наклоненном столе.

19.2.2 Исследование левого желудочка и автоматическая калибровка

Исследование левого желудочка не должно применяться к последовательностям, полученным при наклоненном столе.

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

Глава 20 Дозиметр Diamentor M4 KDK (опция)

20.1 Введение

Данная опция недоступна для систем Discovery IGS.

20.1.1 Общее описание дозиметра Diamentor M4 KDK

Дозиметр DIAMENTOR M4 KDK предоставляет персоналу, проводящему рентгенологические исследования, дополнительную информацию об облучении пациента в процессе обследования. В целях обеспечения соответствия нормативным требованиям, основанным на международных стандартах безопасности IEC 60601-2-43 и (или) 21 CFR 1020.32 (k), в качестве эталона используйте дозу облучения, отображаемую на экране DL, мониторе прямой передачи изображения или контрольном мониторе.

Предусмотрено измерение четырех параметров.

- Суммарная доза (при отсутствии лучевой нагрузки) — это суммарная керма в воздухе (CAK).
- Произведение дозы на площадь (DAP) (при отсутствии лучевой нагрузки).
- Мощность дозы (при лучевой нагрузке) — это мощность кермы в воздухе (AKR).
- Произведение мощности дозы на площадь (при лучевой нагрузке).

Помимо перечисленных дозиметрических параметров, на главном и вспомогательном экранах дозиметра Diamentor M4 KDK можно посмотреть время облучения.

Используемые единицы измерения

- Доза: мГр.
- DAP (Произведение дозы на площадь): сГр.см^2, мкГр.м^2, Гр.см^2.
- Мощность дозы: мГр/с.
- Мощность произведения дозы на площадь: сГр.см^2/с, мкГр.м^2/с, Гр.см^2/с.

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

Рисунок 205 Главный (левый) и вспомогательный (правый) дисплей DIAMENTOR M4 KDK и пользовательский интерфейс



Измерение дозы, произведения дозы на площадь, мощности дозы и мощности произведения дозы на площадь выполняется на выходе коллиматора рентгеновской трубки с помощью установленной двойной ионизационной камеры. Камера соединена кабелем с главным модулем.

Один или два вспомогательных дисплея, подключенные к главному модулю управления и установленные на штанге подвеса мониторов, отображают параметры излучения в рентгенологическом помещении.

Для регистрации дозы, произведения дозы на площадь, мощности дозы и мощности произведения дозы на площадь одной рентгеновской трубки к главному модулю может подключаться одна ионизационная камера.

К главному модулю можно подключить дополнительный принтер, позволяющий печатать ярлыки с указанием дозы.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Если суммарная керма в воздухе (CAK) достигает значения 10 Гр, дозиметр Diamentor M4 KDK отображает надпись OL [Overload (Перегрузка)]. Во избежание потери данных запишите (либо распечатайте) значение CAK и обнулите дозиметр Diamentor M4 KDK, прежде чем CAK достигнет значения 10 Гр (например, при 5 Гр). Эту операцию следует повторять по мере необходимости для предотвращения достижения предела 10 Гр. По завершении обследования пациента сложите все записанные (либо распечатанные) значения для оценки суммарного значения CAK за обследование.

В случае установки в систему дополнительного дозиметра Diamentor M4 KDK значения, отображаемые на экране DL, мониторе прямой передачи изображения или на контрольном мониторе, могут отличаться от значений дозиметра Diamentor M4 KDK, поскольку они основываются на внутренних дозиметрических показаниях системы.

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

20.1.2 Измерение дозы в эталонной точке интервенционных процедур

Дозиметр Diamentor показывает значения доз, измеренных на определенном расстоянии от фокуса.

Эталонная точка интервенционных процедур — это точка на оси координат, расположенная на расстоянии 15 см от изоцентра в направлении фокусного пятна.

В приведенной ниже таблице представлены различные значения расстояний до эталонной точки интервенционных процедур.

Необходимо установить следующие значения расстояния «Chamber/Patient Distance» (CPD, камера — пациент) и «Source/Chamber Distance» (SCD, источник — камера) в зависимости от размера детектора:

Конфигурация изделия	Плоская панель	SOD (см) (расстояние между источником и объектом)	Расстояние от эталонной точки до источника, см	Расстояние «камера — пациент» (CPD), см	Расстояние «источник — камера» (SCD), мм
IGS 520	20 x 20	72	57 (72–15)	30	270
IGS 620 (фронтальная)	20 x 20	72	57 (72–15)	30	270
IGS 530	30 x 30	72	57 (72–15)	26	307
IGS 630 (фронтальная)	30 x 30	72	57 (72–15)	26	307
IGS 540	40 x 40	72	57 (72–15)	26	307
Боковая система IGS 620	20 x 20	71	56 (71–15)	29	270
Боковая система IGS 630	30 x 30	71	56 (71–15)	25	307

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

20.2 Органы управления и индикаторы

20.2.1 Дозиметр Diamentor M4 KDK, вид спереди

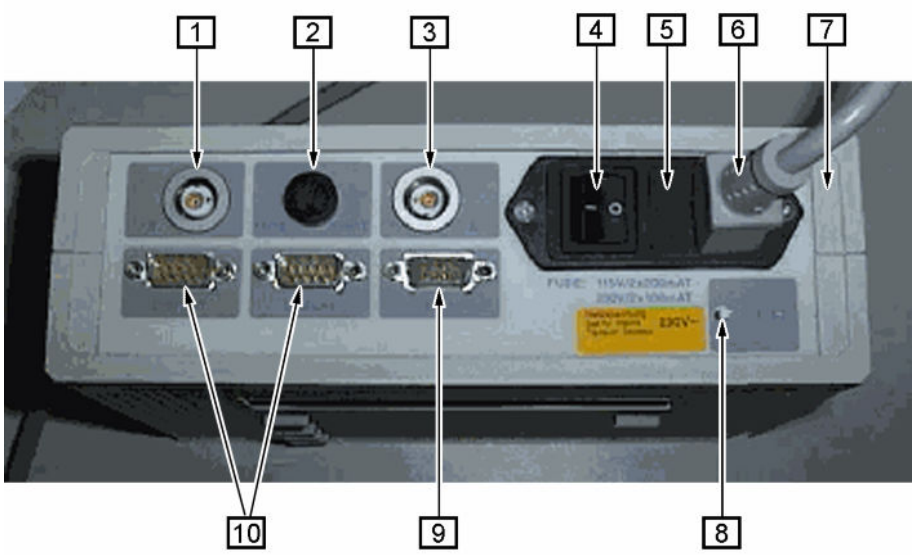


Элемент	Описание
[1]	Цифровой дисплей.
[2]	Клавиша ***Print*** (Печать) для активации функции печати и выхода из меню настройки с сохранением внесенных изменений. Кроме того, эта кнопка используется для выхода из режима ввода расстояния «камера – пациент» с сохранением новой величины.
[3]	Регулировка контрастности
[4]	▼: кнопка, которая используется для перемещения курсора вниз в меню настройки, а также для ввода расстояния от камеры до пациента и для входа в меню калибровки.
[5]	Клавиша ***Enter*** (Ввод) для доступа к подменю в меню настройки и перехода в режим ввода расстояния от камеры до пациента.

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

(Продолжение)	
Элемент	**Описание**
[6]	▲: кнопка, которая используется для перемещения курсора вверх в меню настройки, а также для ввода расстояния от камеры до пациента.
[7]	Клавиша ***Reset*** (Сброс), предназначенная для обнуления значений произведения дозы на площадь и дозы на входе, а также сброса времени и выхода из меню настройки без сохранения измененных настроек. При этом также обнуляются показания и на дополнительных дисплеях. В зависимости от конфигурации меню настройки нажатие клавиши ***Reset*** (Сброс) может также запустить печать; см. раздел 20.4 Конфигурация системы (Setup Menu — меню настройки) страница 690. Кроме того, эта кнопка используется для выхода из режима ввода расстояния от камеры до пациента без сохранения нового значения.

20.2.2 Дозиметр Diamentor M4 KDK, вид сверху



Элемент	Описание
[1]	Разъем B для подключения камеры
[2]	Предохранитель высоковольтной цепи ионизационной камеры (20мА, медленного перегорания)
[3]	Разъем A для подключения камеры
[4]	Выключатель питания
[5]	Входной предохранитель
[6]	Разъем питания
[7]	Паспортная табличка (на задней панели)

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

(Продолжение)	
Элемент	**Описание**
[8]	Кнопка ***Test*** (Проверка) для выполнения процедуры, описанной в разделе 20.3.1 Постоянство параметров страница 686.
[9]	Последовательный интерфейс для подключения принтера или компьютера
[10]	2 разъема для дополнительных дисплеев

Условные обозначения на оборудовании

Символ	Описание
	Питание включено
	Питание выключено
	Настройка контрастности
	Настройка яркости (дополнительный дисплей)
	Вверх
	Вниз
	Напряжение переменного тока

20.3 Выполнение измерений

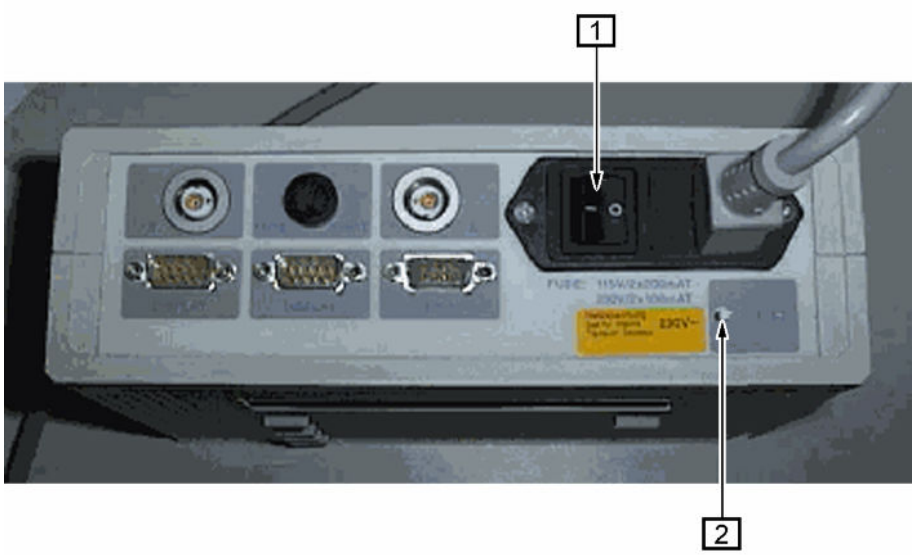
20.3.1 Постоянство параметров

Ежедневно перед началом эксплуатации дозиметра Diamentor M4 KDK проверяйте его работоспособность.

1. Включите устройство **[1]** и подождите, пока не загорится дисплей.
2. Нажмите и удерживайте кнопку ***Test (Проверка)*****[2]**.

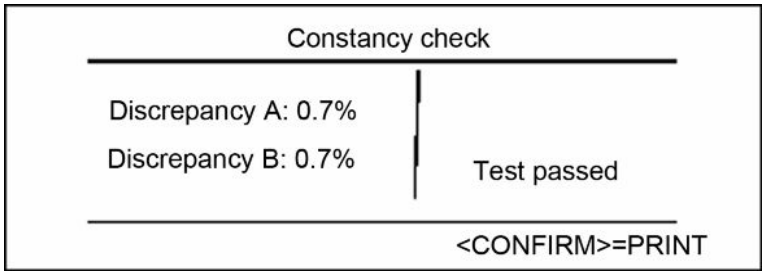
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок 206 Выключатель питания и кнопка «Проверка»



Появится экран проверки (Рисунок 207 страница 687). В случае отсутствия каких-либо проблем отобразится сообщение `Test passed` (Проверка выполнена успешно). Экран проверки автоматически исчезнет примерно через 3 секунды.

Рисунок 207 Экран проверки



ПРИМЕЧАНИЕ

Проверка направлена на подтверждение стабильности электрической калибровки. С этой целью на вход усилителя подается тестовый заряд (с точностью ± 1 %), и полученный результат сравнивается с заводской калибровкой. Отклонение в процентах указывается для каждого канала. Допускается отклонение не более ± 5 % (сообщение Test passed говорит о том, что тест пройден). Если отклонение превышает +/- 5 %, появляется сообщение `Test failed` (Проверка не пройдена) (подтвердите сообщение нажатием клавиши ***Печать***). В этом случае проведите проверку повторно. Повторное отображение сообщения `Test failed` (Проверка не пройдена) означает, что дозиметр Diamentor M4 KDK нуждается в ремонте.

20.3.2 Измерение

После того как дозиметр пройдет тестирование, при обнаружении радиации он показывает измеренные значения в заданном формате.

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



⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Фильтр или тубус, расположенный между камерой и пациентом, снижает значение произведение дозы на площадь и дозу во входном пучке. В этом случае дозиметр Diamentor M4 KDK покажет завышенные значения этих параметров. Однако в соответствии с национальным законодательством Германии [(1)] достаточно зарегистрировать значение, полученное в результате измерения, и используемый фильтр или тубус для реконструкции уровня лучевой нагрузки. Если данный фильтр или тубус используется в системе постоянно, рекомендуется повторно откалибровать дозиметр Diamentor M4 KDK.

[(1)] Для получения сведений о требованиях нормативных документов обращайтесь в соответствующие организации.

20.3.2.1 Примечание по времени разогрева

Минимальное время разогрева прибора, через которое можно проводить измерения, составляет 15 минут. Это связано с очень высокими утечками за этот период времени. Поскольку в начале разогрева величина утечки изменяется, нет смысла в первые 15 минут выполнять подстройку нуля. Эти утечки оказывают сильное влияние только при измерении низких доз в течение продолжительного времени. Следовательно, измерение высоких доз в течение коротких периодов времени можно начать раньше.

Дополнительные сведения см. в разделе 20.4.12 Настройка нуля (меню «Поправки») страница 699.

1. Если не был выбран режим автоматической печати AUTO PRINT, нажмите клавишу ***Print*** (Печать) **[2]**, чтобы получить распечатку измеренных значений.
2. Затем перед выполнением следующего измерения обнулите показания на дисплее, нажав клавишу ***Reset*** (Сброс) **[1]**.
3. Если установлен режим автоматической печати AUTO PRINT, измерения будут сразу же зарегистрированы при нажатии кнопки ***Reset*** (Сброс).

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

Рисунок 208 Diamentor M4 KDK, клавиши «Печать» и «Сброс»



4. После выполнения всех измерений выключите дозиметр Diamentor M4 KDK.

20.3.2.2 Расстояние от камеры до пациента

Дозиметр Diamentor M4 KDK рассчитывает входную дозу в плоскости пациента на основе величины, измеренной в плоскости камеры.

Значение рассчитывается по следующей формуле:

$$D_{Pat} = D_{cha} \frac{SCD^2}{(SCD + CPD)^2}$$

DPat = доза в плоскости пациента

Dcha = доза в плоскости камеры

SCD = расстояние от источника до камеры

CPD = расстояние от камеры до пациента

Расстояние источник – камера зависит от блока рентгеновского излучателя и способа установки измерительной камеры. Оно задается один раз при установке дозиметра Diamentor M4 KDK в меню «Corrections» (Поправки) (см. раздел 20.4.14 Расстояние от источника до камеры страница 700). Расстояние «камера — пациент» может меняться от измерения к измерению. Следовательно, эту величину нужно вводить непосредственно перед началом измерений.

Дозиметр Diamentor M4 KDK позволяет вводить значения расстояния камера – пациент в диапазоне от 0 до 199 см.

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

Режим ввода значения расстояния между камерой и пациентом активируется нажатием клавиши ***Enter***.

В этом режиме значение расстояния камера – пациент отображается в инверсном режиме, т.е. это расстояние можно изменить. Чтобы изменить значение, используйте кнопку ▼/▲.

Нажатием клавиши ***Enter*** вы подтверждаете введенное значение и активируете цифру слева, которая отображается в инверсном режиме. Введя правильное значение, снова нажмите кнопку ***Ввод*** чтобы выйти из режима ввода и сохранить введенное значение.

Чтобы выйти из режима ввода расстояния между камерой и пациентом, нажмите клавишу ***Reset*** (Сброс). При этом изменения не сохраняются и действительным останется предыдущее значение расстояния камера – пациент.

Чтобы выйти из режима ввода расстояния между камерой и пациентом с сохранением изменений, нажмите клавишу ***Print*** (Печать).

Поскольку, как видно из приведенной выше формулы, значение расстояния между камерой и пациентом напрямую влияет на результаты измерения дозы излучения на входе, точность результатов измерения в значительной степени зависит от точности указанного расстояния.

Если расстояние камера – пациент изменяется в широких пределах, а требуется высокая точность результатов, рекомендуется выполнить измерение по частям. Для каждой такой части можно задать правильное значение расстояния камера – пациент. Между измерениями необходимо обнулять показания дисплея, и после выполнения последнего измерения результаты суммируются вручную.

20.4 Конфигурация системы (Setup Menu — меню настройки)

20.4.1 Некоторые основные сведения

Меню настройки используется для регулировки некоторых основных параметров прибора. Эти настройки сохраняются в памяти и не сбрасываются при отключении питания прибора (см. раздел 20.4.2 Заводская настройка страница 691). Из меню настройки можно в любой момент выйти, не сохраняя внесенных изменений. Для этого нажмите кнопку ***Reset*** (Сброс). Если требуется выйти из меню с сохранением новых настроек, нажмите клавишу ***Печать***. Меню Setup состоит из четырех подменю. Ниже приведен краткий обзор содержимого каждого из этих меню. Работа с меню описывается на следующих страницах.

Прибор автоматически отклоняет недопустимые значения.

Подменю ***Display*** (Отображение):

- Выбор формата отображения (проводится независимо для дозиметра Diamentor M4 KDK и для дополнительного дисплея).
- Регулировка пределов гистограммы.
- Выбор глубины фильтра.
- Активизация проверки дисплея.
- Включение/отключение индикатора времени.
- Выбор разрешения дисплея.

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

Подменю ***Date & Time*** (Дата и время):

- Ввод даты и времени суток. Подменю ***Correction*** (Поправки):
- Запуск регулировки нуля.
- Ввод температуры камеры.
- Ввод давления в камере.
- Ввод поправочного коэффициента.
- Ввод расстояния "фокус – камера".

Подменю ***Printer*** (Печать):

Ввод команд управления печатью.

Language (Язык):

Английский, немецкий, испанский, итальянский, французский.

Dose area product Unit (Единицы измерения произведения дозы на площадь):

Выбор единицы измерения произведения дозы на площадь: сГр.см^2, мкГр.м^2, Гр.см^2.

RS232:

Принтер, ПК или не указано.

Print Mode (Режим печати):

Автоматическое включение/выключение (автоматический запуск печати с помощью кнопки ***Reset***: yes/no (Сброс: да/нет)).

20.4.2 Заводская настройка

Прибор поставляется со следующими заводскими настройками:

Формат отображения (1-4-5)

[D-d] [E-e] [D-d] [E-e] [D-d] [E-e]

Предельные значения столбчатой диаграммы (1-4-6)

нижняя = 0, верхняя = 3600 сГр.см²/с

Глубина фильтра (1-4-7)

3

Время (1-4-8):

Вкл.

Тестирование дисплея (1-4-10)

Нет данных

Дата и время (1-4-11)

Установлены дата и время для Германии

Подстройка нуля (1-4-12)

Нет данных

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

Температура камеры (1-4-13)

20 °C

Давление воздуха (1-4-13)

1013 гПа

Поправочный коэффициент (1-4-13)

1

Код инициализации (1-4-15)

<000> <000> <000> <000>

Подача бумаги (1-4-15)

<009> <010> <000> <000>

ПРИМЕЧАНИЕ

Данные настройки соответствуют принтеру DP8340S производства STAR (номер для заказа PTW - L991096). Эти же значения устанавливаются и в том случае, если дозиметр Diamentor M4 KDK поставляется без принтера.

Язык (1-4-4)

Английский

Единицы измерения произведения дозы на площадь (1-4-17)

мкГр.м^2

RS232 (1-4-18):

Компьютер

ПРИМЕЧАНИЕ

Если дозиметр Diamentor M4 KDK поставляется с принтером, данная опция имеет значение «Принтер».

Режим печати (1-4-19)

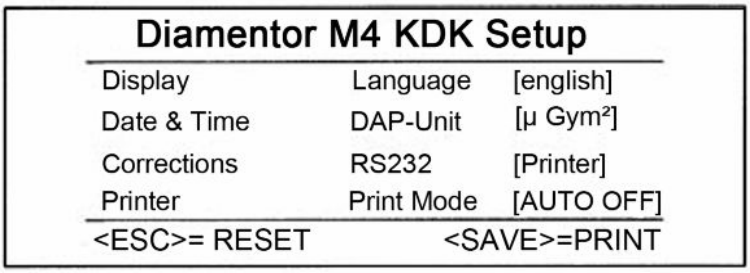
Автоматическое выключение

20.4.3 Отображение меню настройки

Нажмите клавишу ▼ или ▲ и, удерживая любую из них нажатой, нажмите ***Ввод*** для отображения меню настройки. (Если сначала нажать клавишу ***Enter***, дозиметр Diamentor M4 KDK перейдет в режим ввода значения расстояния между камерой и пациентом).

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

Рисунок 209 Меню настройки



20.4.4 Выбор языка

Перед тем как выполнять дальнейшие настройки, следует выбрать язык.

- Используя клавиши управления курсором переместите курсор в поле «Language» (Язык) и нажмите клавишу ***Enter***.
- Выберите английский, немецкий, испанский, итальянский или французский язык и нажмите клавишу ***Enter***.

С этого момента тексты будут отображаться на выбранном языке, и вы можете продолжить настройки. Однако для сохранения выбранных настроек языка следует выйти из меню настройки, нажав клавишу ***Print*** (Печать).

20.4.5 Выбор формата отображения на экране (подменю Display)

Значения измеряемых параметров на экране Diamentor M4 KDK, а также на вспомогательных дисплеях могут выводиться в одну или две строки. Если используется одна строка, гистограмма растягивается соответствующим образом.

Следующие параметры могут быть выбраны независимо друг от друга для отображения в левой части каждой строки экрана Diamentor M4 KDK и двух вспомогательных дисплеев.

- [DFP] отображение произведения дозы на площадь
- [EFD] отображение дозы на входе
- [dfp] вывод произведения мощности излучения на площадь.
- [efd] вывод мощности дозы излучения на входе.
- [D-d] автоматическое переключение: отображение произведения мощности дозы на площадь при обнаружении излучения.

  <--> отображение произведения дозы на площадь, если излучение не обнаружено.
- [E-e] автоматическое переключение: отображение входной дозы излучения при обнаружении излучения.

  <--> отображение входной дозы при отсутствии излучения.
- [ ] — отсутствие измеряемого значения.

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

В первых квадратных скобках справа от надписи Display (Отображение) пользователь выбирает параметр измерения, который будет выводиться в первой строке экрана Diamentor M4 KDK; во вторых квадратных скобках – параметр для второй строки экрана Diamentor M4 KDK.

При выборе [ ] (= отсутствие измеряемого значения) для второй строки экрана гистограмма будет отображаться в полную длину.

Параметры измерения, выбираемые в квадратных скобках 3-6, используются для настройки вспомогательных дисплеев Diamentor SD.

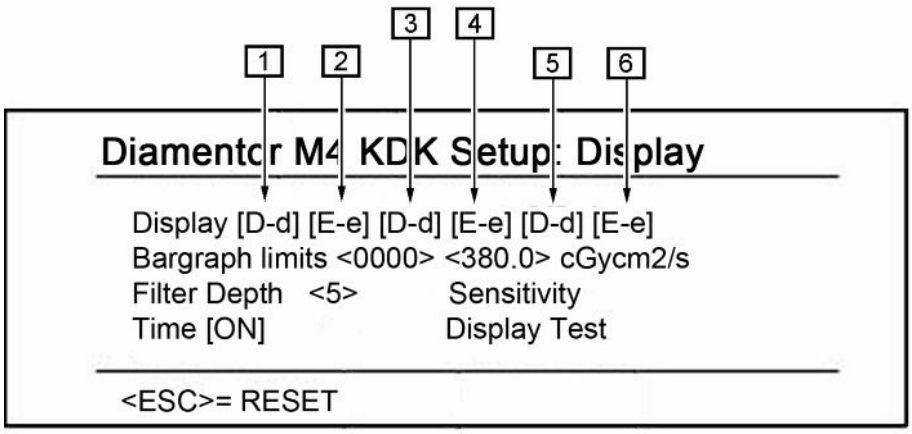
Для опций [DFP], [dfp] и [D-d] значения произведения поглощенного излучения на площадь или произведения мощности излучения на площадь соответственно будут отображаться в левой части экрана. В правой части экрана выводится значение измеряемого параметра для данного времени рентгеноскопии. В левом поле дозиметра Diamentor M4 KDK строка имеет пометку «D:», а на экране дисплея Diamentor SD — пометку «A:».

Для опций [EFD], [efd] и [E-e] значения мощности дозы излучения на входе соответственно будут отображаться в левой части экрана. В правой части экрана выводится текущее значение расстояния между камерой и пациентом. В левом поле строка имеет пометку «E:».

С помощью клавиши управления курсором ▲, выберите ***Display*** (Отображение) и нажмите клавишу ***Enter***.

В подменю дисплея отобразится (Рисунок 210 страница 694).

Рисунок 210 Меню дисплея



Элемент	Описание
[1]	Параметр для 1-й строки дисплея дозиметра DIAMENTOR
[2]	Параметр для 2-й строки дисплея дозиметра DIAMENTOR
[3]	Параметр для 1-й строки дополнительного дисплея 1
[4]	Параметр для 1-й строки дополнительного дисплея 2
[5]	Параметр для 1-й строки дополнительного дисплея 2
[6]	Параметр для 2-й строки дополнительного дисплея 2

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

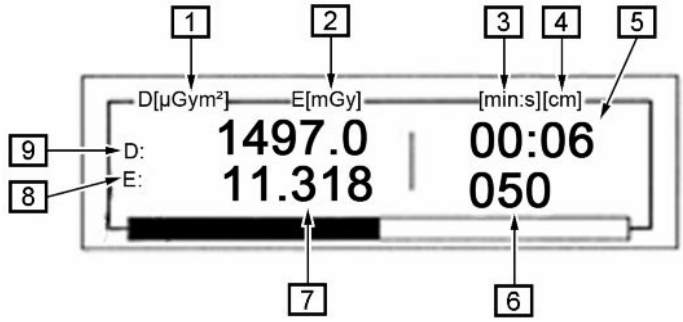
Шесть пар скобок справа от надписи «Display» (Отображение) представляют собой 6 строк, которые можно выбирать (см. Рисунок 210 страница 694).

- Нажмите клавишу ***Enter*** (указатель начнет мигать на первой паре скобок), затем продолжайте нажимать клавишу управления курсором до тех пор, пока не появится требуемый параметр.
  - [DFP] отображение произведения дозы на площадь.
  - [EFD] отображение дозы на входе.
  - [dfp] вывод произведения мощности излучения на площадь
  - [efd] вывод мощности дозы излучения на входе
  - [D-d] автоматическое переключение: отображение произведения мощности дозы на площадь при обнаружении излучения.

    <--> отображение произведения дозы на площадь, если излучение не обнаружено.
  - [E-e] автоматическое переключение: отображение входной дозы излучения при обнаружении излучения.

    <--> отображение входной дозы при отсутствии излучения.
  - [ ] — отсутствие измеряемого значения.
- Нажмите клавишу ***Enter*** для перехода к следующей паре скобок.
- Повторите данную процедуру для остальных пар скобок.
- По завершении можно либо продолжить установку других настроек устройства, либо выйти из подменю и меню настройки, нажав ***Reset*** (Сброс) (настройки будут утеряны) или ***Print*** (Печать) (настройки сохранятся).

Рисунок 211 Пример



Элемент	Описание
[1]	Единица измерения для первой строки (левая часть дисплея)
[2]	Единица измерения для второй строки (левая часть дисплея)
[3]	Единица измерения для первой строки (правая часть дисплея)
[4]	Единица измерения для второй строки (правая часть дисплея)
[5]	Время рентгеноскопии
[6]	Расстояние от камеры до пациента

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

(Продолжение)		
	Эле-мент	**Описание**
	[7]	Гистограмма мощности произведения дозы на площадь
	[8]	Доза на входе
	[9]	Произведение дозы на площадь

20.4.6 Предельные точки гистограммы (подменю Display)

Длина гистограммы соответствует произведению мощности излучения на площадь. Если полученное значение произведения мощности излучения на площадь ниже минимального предела, столбик гистограммы не поднимается. Если полученное значение достигает максимального предела, столбик гистограммы поднимается на всю шкалу. Гистограмма начинает мигать, если значение произведения мощности излучения на площадь превысит максимальный предел.

ПРИМЕЧАНИЕ

Превышение измеряемым значением максимального предела сигнализируется только миганием гистограммы.

Гистограмма имеет линейную шкалу. Предельные точки могут быть установлены в диапазоне от 0,000 сГр.см^2/с до 30 000 сГр.см^2/с.

Следует учитывать следующие ограничения: (макс. - мин.) > 1 сГр.см^2/с; мин. > 0,8 макс.

- Вызовите меню Display.
- С помощью клавиши управления курсором выберите опцию «Bargraph limits» (Предельные точки гистограммы) и нажмите клавишу ***Enter***.
- Используя клавиши управления курсором, установите первую цифру нижнего предела или нажмите клавишу ***Enter***, чтобы перейти ко второй цифре.

20.4.7 Глубина фильтра (подменю Display)

Дозиметр Diamentor M4 KDK рассчитывает произведение мощности излучения на площадь на основании изменения произведения поглощенного излучения на площадь в течение периода времени T длительностью примерно от 0,6 до 6 секунд. Период T автоматически регулируется в соответствии с частотой пульсации рентгеновского излучения. Это позволяет получать значения произведения мощности излучения на площадь даже при проведении импульсной рентгеноскопии.

Серия значений произведения мощности излучения на площадь, полученная таким образом, пропускается через цифровой фильтр с регулируемой глубиной фильтрации для сглаживания, после чего выводится на экран.

Значительные колебания сигнала, превышающие 12,5 %, пропускаются через фильтр без задержки. Незначительные колебания накапливаются в зависимости от выбранной глубины фильтрации:

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

0 = фильтр отключен	T = 60 мс (фиксированное значение).
1 = фильтр отключен	остаточный шум для импульсной рентгеноскопии составляет около 9 %
5 = фильтр отключен	остаточный шум для импульсной рентгеноскопии составляет около 9 % / 5 время установки до 90 % около 5 x 2,3 x T
9 = фильтр отключен	остаточный шум для импульсной рентгеноскопии составляет около 9 % / 9 время установки до 90 % около 9 x 2,3 x T

20.4.8 Время (опция)

Время рентгеноскопии, определяемое с помощью дозиметра Diamentor M4 KDK как в непрерывном, так и в импульсном режимах, равно разнице во времени между началом и окончанием рентгеноскопического сеанса. В импульсном режиме во время рентгеноскопии включаются паузы между импульсами, если они короче 0,6 с.

Если в импульсном режиме паузы между импульсами могут длиться более 0,6 с, время рентгеноскопии, определяемое с помощью дозиметра Diamentor M4 KDK, может не совпадать с общей продолжительностью сеанса рентгеноскопии.

По этой причине можно отключить вывод времени рентгеноскопии через меню настройки на экране Diamentor M4 KDK.

20.4.9 Чувствительность (подменю Display)

Разрешающая способность дисплея Diamentor M4 KDK может устанавливаться на два различных уровня:

- Низкая чувствительность:

  Разрешающая способность дисплея для отображения произведения дозы на площадь устанавливается на уровне 0,1 сГр.см^2.

  Максимальное отображаемое значение произведения дозы на площадь составляет 99999,9 сГр.см^2.

  Разрешающая способность дисплея для отображения произведения мощности дозы на площадь устанавливается на уровне 0,1 сГр.см^2/с.

- Высокая чувствительность:

  Разрешающая способность экрана для отображения произведения дозы на площадь начинается с 0,01 сГр.см^2.

  Если сумма значений произведения дозы на площадь, полученных в результате измерения по обоим каналам, достигает 9999,99 сГр.см^2, разрешающая способность экрана меняется на 1 сГр.см^2.

  С такой разрешающей способностью максимальное отображаемое значение произведения дозы на площадь может составлять 999 999 сГр.см^2.

  Разрешающая способность дисплея для отображения произведения мощности дозы на площадь равняется 0,01 сГр.см^2/с до тех пор, пока мгновенное суммарное значение

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

произведения мощности дозы на площадь, полученное по обоим каналам, не превысит 9999,99 сГр.см^2/с.

В случае если мгновенное суммарное значение произведения мощности дозы на площадь, замеренное по обоим каналам, превысит 9999,99 сГр.см^2/с, разрешающая способность дисплея изменится на 1 сГр.см^2/с.

То же самое применимо к случаю, когда в качестве единицы измерения для дозиметра Diamentor M4 KDK выбрана единица, отличная от сГр.см^2.

Выбранный уровень чувствительности применяется как для экрана дозиметра Diamentor M4 KDK, так и для подключаемых вспомогательных дисплеев Diamentor SD.

Уровень чувствительности не влияет на показания (мощности) дозы облучения на входе.

20.4.10 Проверка вывода изображения (подменю Display)

Выбирая опцию тестирования вывода изображения, вы запускаете процедуру проверки цифрового дисплея. Проверка автоматически завершается по истечении приблизительно 40 секунд.

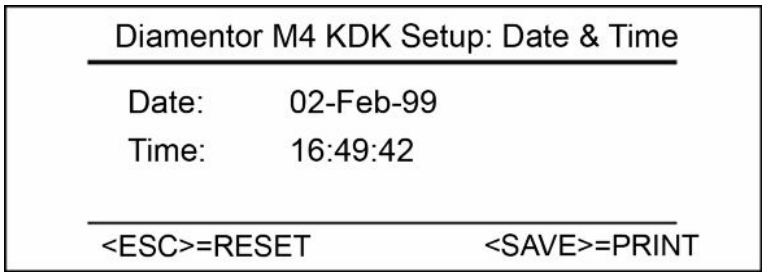
- Вызовите меню Display.
- С помощью клавиш управления курсором выберите «Display Test» (Проверка вывода изображения) и нажмите клавишу ***Enter***.

20.4.11 Дата и время

- В меню настройки переместите курсор в поле «Date & Time» (Дата и время) и нажмите клавишу ***Enter***.

  Откроется меню даты и времени.
- Переместите курсор на параметр «Date» (Дата) или «Time» (Время) и нажмите клавишу ***Enter***.
- С помощью клавиш управления курсором установите первую цифру для параметра времени или даты и нажмите клавишу ***Enter***.
- Таким же образом выставьте остальные цифры. Внутренние часы при отображении данного меню не останавливаются. Новые значения времени и даты будут применены, как только вы выйдете из меню при помощи кнопки ***Печать*** .

Рисунок 212 Меню «Дата и время»



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

20.4.12 Настройка нуля (меню «Поправки»)

При измерении дозы облучения на входе важным требованием является высокая разрешающая способность по электрическому заряду. Следовательно, неизбежные токи утечки в камере, кабеле подключения камеры и усилителе сказываются на результатах измерений, проводимых с помощью Diamentor M4 KDK. Для получения точных результатов измерений необходимо проводить настройку нуля. При этом камера не должна подвергаться облучению, и измерение проводится с крайней осторожностью.

Колебания токов утечки в устройстве Diamentor M4 KDK особенно значительны в течение первых 15 минут после включения устройства. Поэтому перед проведением настройки нуля следует выждать как минимум 15 минут, пока устройство не нагреется.

При необходимости проведения длительной процедуры измерения с минимальными токами утечки рекомендуется повторно выполнить настройку нуля после разогрева в течение 4 часов и затем оставить дозиметр Diamentor M4 KDK включенным (на ночь).

Настройку нуля следует провести повторно, если изменяется внешняя температура или влажность.

- В меню настройки переместите курсор в поле «Corrections» (Поправки) и нажмите клавишу ***Enter***.

  Откроется меню Corrections, и курсор будет мигать на опции "Zero instrument" (Инструмент настройки нуля).

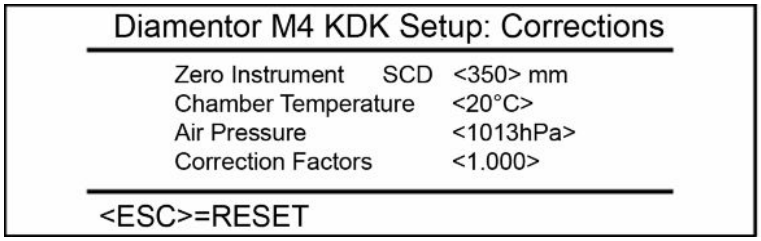
- Нажмите клавишу ***Enter***, чтобы приступить к процедуре настройки нуля.



⚠ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Если при завершении процедуры появляется сообщение Off-set current out of range. Confirm with PRINT" ("Недопустимое значение тока смещения нуля. Нажмите PRINT для подтверждения"), система не смогла выполнить установку нуля.

Рисунок 213 Меню поправок



20.4.13 Температура камеры, давление воздуха и коэффициенты поправки (меню Corrections (Коррекция))

Перед применением дозиметра Diamentor следует установить поправку на плотность воздуха, указав температуру камеры и давление воздуха. Если между пациентом и камерой располагаются поглощающие излучение предметы (например, процедурный стол), следует также ввести соответствующий коэффициент поправки.

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

- Откройте меню Corrections (Поправки).
- С помощью клавиш управления курсором выберите один из пунктов меню и нажмите клавишу ***Enter***.
- С помощью клавиш управления курсором задайте первую цифру и подтвердите ввод нажатием клавиши ***Enter***.
- Повторите данную процедуру для ввода остальных цифр.

Диапазон настройки:

температура (0 ... 70) °C

давление воздуха (500... 1500) гПа

Коэффициент поправки 0,000... 9,999

Коэффициент поправки на плотность воздуха рассчитывается по следующей формуле:

$$K_b = \frac{P_o \times (t + 273\ K)}{P \times (t_o + 273\ K)}$$

P_O = 1013 гПа

t_O = 20 °C

t = фактическая температура

P = фактическое давление воздуха

Устройство Diamentor M4 KDK позволяет устанавливать только один коэффициент поправки. Поскольку две измерительные камеры образуют один модуль, обе камеры устанавливаются одинаковым образом (трубка под столом или трубка над столом). Поэтому не имеет смысла устанавливать различные коэффициенты поправки для разных камер.

20.4.14 Расстояние от источника до камеры

Дозиметр Diamentor M4 KDK рассчитывает входную дозу в плоскости пациента на основе величины, измеренной в плоскости камеры.

Значения рассчитываются по следующей формуле:

$$D_{Pat} = D_{cha} \frac{SCD^2}{(SCD + CPD)^2}$$

DPat = доза в плоскости пациента

Dcha = доза в плоскости камеры

SCD = расстояние от источника до камеры

CPD = расстояние от камеры до пациента

Расстояние источник – камера зависит от блока рентгеновского излучателя и способа установки измерительной камеры. Оно устанавливается один раз при установке Diamentor M4 KDK в меню Corrections (Коррекция).

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

Расстояние «камера — пациент» может меняться от измерения к измерению. Таким образом, значение устанавливается непосредственно перед проведением измерения (см. раздел 20.3.2.2 Расстояние от камеры до пациента страница 689).

Поскольку расстояние между источником и камерой напрямую влияет на результат измерения, во избежание ошибок следует устанавливать это значение с максимальной точностью.

20.4.15 Управление печатью (меню «Принтер»)

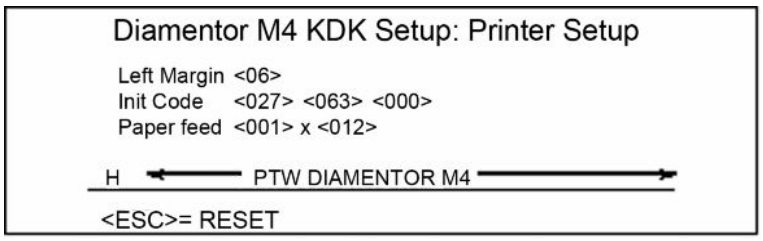
Все настройки, необходимые для управления принтером, можно настроить через меню Printer (Принтер).

Настройки для рекомендованных моделей принтеров приведены в таблице ниже.

Переместите курсор на опцию «Принтер» (Printer) в меню настройки и нажмите ***Ввод*** .

Откроется меню «Настройка принтера» (Printer Setup).

Рисунок 214 Меню принтера



Принтер	Left margin (Левое поле)	Init code (Код инициализации)	Paper feed (Подача бумаги)
STAR DP8340S	<02>	<000> <000> <000> <000>	<009> <010> <000> <000>
COSYS LP2042	<06>	<027> <081> <063> <000>	<001> <012> <010> <000>
ELTRON COMPANION PLUS	<06>	<094> <080> <094> <080>	<001> <094> <080> <000>

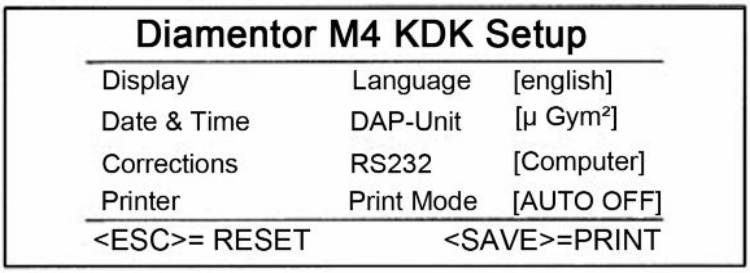
20.4.16 Ввод заголовка

- Откройте меню принтера.
- Переместите курсор на опции "H" и нажмите ***Ввод***.
- С помощью клавиш управления курсором выберите первый символ (букву или цифру) и нажмите клавишу ***Enter***.
- Повторите данную процедуру для ввода остальных символов.

Допускается вводить заголовки длиной до 36 символов.

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

Рисунок 215 Меню настройки (повтор)



20.4.17 Единицы измерения произведения дозы на площадь

Доступны следующие единицы измерения произведения дозы на площадь: сГр.см^2, мГр.м^2, Гр.см^2.

- Откройте меню настройки.
- Переместите курсор на параметр «Dose Area Product Unit» (Единицы измерения произведения дозы на площадь) и нажмите клавишу ***Enter***.
- С помощью курсорных клавиш выберите одну из единиц измерения.

ПРИМЕЧАНИЕ

Значение дозы на входе всегда представлено в мГр вне зависимости от того, какая единица выбрана для произведения дозы на площадь.

20.4.18 Интерфейс RS232 (последовательный порт 9)

К последовательному порту 9 можно подключить принтер или компьютер. В меню «RS232» выберите необходимый вариант: Printer (Принтер), Computer (Компьютер), « » (порт не назначен).

- Откройте меню настройки.
- Переместите курсор на «RS232» и нажмите ***Ввод***.
- С помощью курсорных клавиш выберите одну из опций.

20.4.19 Режим печати

Пользователь может выбрать режим автоматической печати (AUTO ON), при котором дозиметр Diamentor M4 KDK будет автоматически печатать результаты измерений при их удалении с помощью кнопки ***Reset***.

- Откройте меню настройки.
- Переместите курсор на параметр «Print Mode» (Режим печати) и нажмите клавишу ***Enter***.
- С помощью курсорных клавиш выберите одну из опций.

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

20.5 Обслуживание

Результаты измерений, полученные при помощи дозиметра M4 KDK, определяются калибровочными коэффициентами.

Техническое обслуживание дозиметра M4 KDK следует проводить каждые два года в целях контроля калибровочных коэффициентов (т.е. подтверждения точности измерений).

Если техническое обслуживание вашего оборудования проводится компанией GE Healthcare, обслуживание дозиметра будет включено в график периодического техобслуживания.

Если техническое обслуживание оборудования проводится иной сервисной организацией, для обслуживания дозиметра необходимо направить в нее соответствующий запрос. В качестве альтернативы можно направить запрос на проведение профилактического обслуживания в местную сервисную службу GE Healthcare.

20.6 Ограничения

Точность измерений, проводимых с помощью дозиметра Diamentor M4 KDK, соответствует требованиям международных стандартов при следующих рабочих условиях.

- Температура в пределах от 10 до 40°C.
- Поле обзора не меньше минимального поля обзора, образуемого при максимально раскрытых створках коллиматора.

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

Страница намеренно оставлена пустой

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

Глава 21 График технического обслуживания

21.1 Ожидаемый срок службы

Ожидаемый срок службы, соответствующий стандарту IEC 60601-1: 2005 и 2012, для медицинского рентгеновского ангиографического оборудования GE составляет 10 лет с момента первого использования оборудования. Медицинское рентгеновское ангиографическое оборудование GE может работать в течение указанного периода времени при условии его надлежащего использования, обслуживания и хранения соответствии с сопроводительной документацией.

21.2 Периодическое техническое обслуживание для всех стран

Для обеспечения продолжительной и безопасной эксплуатации данного рентгеновского оборудования рекомендуется периодически проводить техническое обслуживание. Ответственным за проведение или организацию такого обслуживания является владелец.

Требования к проведению периодического техобслуживания, подробно изложенные в руководстве по техобслуживанию системы, приведены в таблице ниже.

При использовании подвески для мониторов стороннего производителя инструкции по ее обслуживанию и периодичности обслуживания приводятся в документации производителя.

График обслуживания оборудования, изготовленного другими компаниями, приводится в соответствующих инструкциях производителей устройств и руководствах оператора.

21.2.1 Периодическое техническое обслуживание системы Innova IGS 5

Подузел	Проверка	Технологическая карта	Периодичность					
			6M	1Y	2Y	5Y	8Y	10Y
Устройство позиционирования LC	Проверка экстренного возврата	CHK0087	X					
	Проверка калибровки LC (первый раз спустя 1,5 года после начала эксплуатации, затем раз в год)	CHK0090		X				
	Быстрая проверка приложений	CHK0095	X					

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

(Продолжение)

Подузел	Проверка	Технологическая карта	Периодичность					
			6M	1Y	2Y	5Y	8Y	10Y
Стол	Проверьте стол для пациента на предмет трещин и царапин: • Деку стола для пациента с обеих сторон по всей длине и матрац. • **(Для столов InnovaIQ)** Опору для плеч.	-		X				
	(Для столов InnovaIQ) Убедитесь, что ремни с креплениями-крюками не отходят от покрытия матраца или от деки стола.	-		X				
	(Для столов InnovaIQ) Убедитесь, что ремни с креплениями-крюками обеспечивают надежную фиксацию матраца на деке стола. Если это не так, закажите FRU 5309976 (стандартный матрац) или FRU 5398884 (матрац для широкой деки стола) и уложите новый матрац	-		X				
	(Для столов InnovaIQ) Проверьте и при необходимости восстановите целостность уплотнителя в основании гентри и стола (первый раз спустя 1,5 года после начала эксплуатации, затем раз в полгода)	-	X					
	(Для столов Omega) Проверка калибровки	CHK0091		X				
	(Для столов InnovaIQ) Проверка калибровки	CHK0062, см. раздел, посвященный проверкам движения деки стола		X				
	Кабели защитного заземления стола (после 5 и 8 лет с начала эксплуатации)	CHK0196				X	X	
	Замена кабелей защитного заземления стола	DR1204						X
Шкаф C-FRT	Чистка вентилятора DL10/A-PC	PM0114			X			

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

(Продолжение)

Подузел	Проверка	Технологическая карта	Периодичность					
			6M	1Y	2Y	5Y	8Y	10Y
	Замена аккумулятора DL10	PM0112				X		
	Замена аккумулятора A-PC	PM0113				X		
	Резервное копирование системы	SW0350 (Windows 10)	X					
	Оптимизация жесткого диска	PM0115		X				
	Проверка вентилятора Jedi (после 5 и 8 лет с начала эксплуатации, затем раз в 2 года)	PM0037			X			
	Замена платы Jedi RAM KV	PM0029				X		
	Точность кВ	PM0038		X				
	Очистка фильтров и проверка вентиляторов шкафа (после 5 и 8 лет с начала эксплуатации, затем раз в 2 года)	PM0033			X			
	Чистка вентилятора контроллера монитора с большим экраном	PM0072			X			
ЖК-мониторы	Быстрая проверка калибровки мониторов	CHK0096		X				
Блок кондиционирования цифрового детектора	Промывка и заправка блока кондиционирования	PM0051		X				
Блок охлаждения рентгеновской трубки	Проверка блока охлаждения трубки	**(Для блока охлаждения с внешним фильтром)** PM0110	X					
Коллиматор	Проверка вентиляторов коллиматора (после 5 и 8 лет с начала эксплуатации, затем раз в 2 года)	PM0036			X			
Рентгеновская трубка	Температурная защита при 70 ℃	CHK0037				X		
PDU	Очистка фильтров и проверка вентиляторов шкафа (после 5 и 8 лет с начала эксплуатации, затем раз в 2 года)	PM0033			X			

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

(Продолжение)

Подузел	Проверка	Технологическая карта	Периодичность					
			6M	1Y	2Y	5Y	8Y	10Y
	Проверка аварийного отключения питания (EPO)	CHK0230		X				
	Проверка срабатывания устройств защитного отключения распределительного щита	PM0106		X				
Источник бесперебойного питания (ИБП) для рентгеноскопии (опция)	Проверка ИБП для рентгеноскопии (CE) квалифицированным персоналом компании GE или сервисным персоналом поставщика ИБП	CHK0174 CHK0176 CNF0227 CHK0175 CHK0231		X				
	Проверка ИБП для рентгеноскопии (UL) квалифицированным персоналом компании GE или сервисным персоналом поставщика ИБП	CHK0128 CHK0132 CNF0176 CHK0131 CHK0231		X				
	Служебный ключ ИБП для рентгеноскопии CE	CNF0279		X				
	Замена аккумулятора	-				X		
Источник бесперебойного питания (ИБП)	Проверка исправности ИБП 8 кВ·А	CHK0232	X					
	Замена аккумулятора ИБП 8 кВ·А	См. Таблица 31 страница 709						
	Замена аккумулятора ИБП 1 кВ·А	См. Таблица 32 страница 709						
Дозиметр	Калибровка дозиметра Diamentor — по выбору	CAL0052			X			
Большой экранный монитор (опция)	Проверка функционирования большого экранного монитора	**(Для 10 входов LDP)** CHK0191 **(Для 27 входов LDP)** CHK0134	X					
	(Для монитора 58" EIZO LL580W) Проверка Lmax большого экранного монитора (после 2 лет с начала эксплуатации, затем раз в год)	**(Для 10 входов LDP)** CHK0253 **(Для 27 входов LDP)** CHK0254		X				
Подвеска	Проверка подвески Mavig	CHK0094		X				
	Чистка направляющих подвески для монитора	PM0069	X					

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

(Продолжение)								
Подузел	**Проверка**	**Технологическая карта**	**Периодичность**					
			6M	**1Y**	**2Y**	**5Y**	**8Y**	**10Y**
Качество изображения	Проверка точки стабилизации ABC	CHK0024	X					
	Количество дефектных пикселей	Сервисный пользовательский интерфейс (SUIF)		X				
	Усиление пикселя	SUIF	X					
	Коэффициент преобразования	SUIF	X					
	mR/mAs	SUIF	X					
	Конусы для рентгеноскопии	SUIF	X					
	IQST/QAP	SUIF		X				
	Проверка качества	SUIF		X				
3D Spin	Калибровка 3D Spin	CAL0104	X					
	Расширенная калибровка	CAL0129	X					
	Быстрая проверка 3D-режима	CHK0241, см. раздел, посвященный проверке функционирования режима 3D-CT	X					

Таблица 31 Периодическое техническое обслуживание по замене аккумулятора ИБП 8 кВ·А

Технологическая карта	Температура в техническом помещении	Периодичность
DR1167	20 °C	4Y
	22 °C	3.5Y
	25 °C	3Y

Таблица 32 Периодическое техническое обслуживание по замене аккумулятора ИБП 1 кВ·А

Технологическая карта	Температура в техническом помещении	Периодичность
DR0994	20 °C	6Y
	22 °C	5Y
	25 °C	4Y

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

Периодическое техническое обслуживание по замене аккумулятора ИБП 1 кВ·А Продолжение		
Технологическая карта	**Температура в техническом помещении**	**Периодичность**
	28 °C	3.5Y
	30 °C	3Y
	32 °C	2.5Y

21.2.2 Периодическое техническое обслуживание Innova IGS 6

Подузел	Проверка	Технологическая карта	Периодичность					
			6M	1Y	2Y	5Y	8Y	10Y
Фронтальный гентри	Проверка экстренного возврата	CHK0087	X					
	Проверка калибровки фронтального гентри (первый раз спустя 1,5 года после начала эксплуатации, затем раз в год)	CHK0090		X				
	Быстрая проверка приложений	CHK0095	X					
Боковой гентри	Проверка калибровки бокового гентри (первый раз спустя 1,5 года после начала эксплуатации, затем раз в год)	CHK0093		X				
	Чистка направляющих гентри в боковом положении	PM0064		X				
Стол Omega	Проверка калибровки стола	CHK0091		X				
	Проверка кабелей защитного заземления стола (после 5 и 8 лет с начала эксплуатации)	CHK0179				X	X	
	Замена кабелей защитного заземления стола	DR1204						X
	Проверьте рабочую поверхность стола с обеих сторон и по всей длине на предмет трещин или других повреждений	-		X				
Шкаф C-FRT	Чистка вентилятора DL10/A-PC	PM0114			X			
	Замена аккумулятора DL10	PM0112				X		
	Замена аккумулятора A-PC	PM0113				X		
	Резервное копирование системы	SW0350 (Windows 10)	X					

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

(Продолжение)

Подузел	Проверка	Технологическая карта	Периодичность					
			6M	1Y	2Y	5Y	8Y	10Y
	Оптимизация жесткого диска	PM0115		X				
	Диагностика вентилятора Jedi (после 5 и 8 лет с начала эксплуатации, затем раз в 2 года)	PM0037			X			
	Замена платы Jedi RAM KV	PM0029				X		
	Точность кВ	PM0038		X				
	Очистка фильтров и проверка вентиляторов шкафа (после 5 и 8 лет с начала эксплуатации, затем раз в 2 года)	PM0033			X			
	Чистка вентилятора контроллера монитора с большим экраном	PM0072			X			
Шкаф C-LAT	Диагностика вентилятора Jedi (после 5 и 8 лет с начала эксплуатации, затем раз в 2 года)	PM0037			X			
	Замена платы Jedi RAM KV	PM0029				X		
	Точность кВ	PM0038		X				
	Очистка фильтров и проверка вентиляторов шкафа (после 5 и 8 лет с начала эксплуатации, затем раз в 2 года)	PM0033			X			
ЖК-мониторы	Быстрая проверка калибровки мониторов	CHK0096		X				
Блок кондиционирования фронтального цифрового детектора	Промывка и заправка блока кондиционирования	PM0051		X				
Блок кондиционирования бокового цифрового детектора	Промывка и заправка блока кондиционирования	PM0051		X				
Блок охлаждения фронтальной рентгеновской трубки	Проверка блока охлаждения трубки	**(Для блока охлаждения с внешним фильтром)** PM0110	X					

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

(Продолжение)

Подузел	Проверка	Технологическая карта	Периодичность					
			6M	1Y	2Y	5Y	8Y	10Y
Блок охлаждения боковой рентгеновской трубки	Проверка блока охлаждения трубки	**(Для блока охлаждения с внешним фильтром)** PM0110	X					
Фронтальный коллиматор	Проверка вентиляторов коллиматора (после 5 и 8 лет с начала эксплуатации, затем раз в 2 года)	PM0036			X			
Боковой коллиматор	Проверка вентиляторов коллиматора (после 5 и 8 лет с начала эксплуатации, затем раз в 2 года)	PM0036			X			
Фронтальная рентгеновская трубка	Температурная защита при 70 ℃	CHK0037				X		
Боковая рентгеновская трубка	Температурная защита при 70 ℃	CHK0037				X		
PDU	Очистка фильтров и проверка вентиляторов шкафа (после 5 и 8 лет с начала эксплуатации, затем раз в 2 года)	PM0033			X			
	Проверка аварийного отключения питания (EPO)	CHK0230		X				
	Проверка срабатывания устройств защитного отключения распределительного щита	PM0106		X				
Источник бесперебойного питания (ИБП) для рентгеноскопии (опция)	Проверка ИБП для рентгеноскопии CE квалифицированным персоналом компании GE или квалифицированным сервисным персоналом поставщика ИБП (раз в год)	CHK0174 CHK0176 CNF0227 CHK0175 CHK0080		X				
	Проверка ИБП для рентгеноскопии UL квалифицированным персоналом компании GE или квалифицированным сервисным персоналом поставщика ИБП (раз в год)	CHK0128 CHK0132 CNF0176 CHK0131 CHK0080		X				
	Служебный ключ ИБП для рентгеноскопии CE	CNF0279		X				

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

(Продолжение)

Подузел	Проверка	Технологическая карта	Периодичность					
			6M	1Y	2Y	5Y	8Y	10Y
	Замена аккумулятора	-				X		
Источник бесперебойного питания (ИБП)	Проверка исправности ИБП 8 кВ·А	CHK0232	X					
	Замена аккумулятора ИБП 8 кВ·А	См. Таблица 33 страница 714						
	Замена аккумулятора ИБП 1 кВ·А	См. Таблица 34 страница 714						
Фронтальный дозиметр	Калибровка дозиметра Diamentor — дополнительно	CAL0087			X			
Боковой дозиметр	Калибровка дозиметра Diamentor — дополнительно	CAL0087			X			
Большой экранный монитор (опция)	Проверка функционирования большого экранного монитора	CHK0134	X					
	(Для монитора 58" EIZO LL580W) Проверка Lmax большого экранного монитора (после 2 лет с начала эксплуатации, затем раз в год)	CHK0254		X				
Подвеска	Проверка подвески Mavig	CHK0094		X				
	Чистка направляющих подвески для монитора	PM0069	X					
Качество изображения фронтальной плоскости	Проверка точки стабилизации ABC	CHK0063	X					
	Количество дефектных пикселей	Сервисный пользовательский интерфейс (SUIF)		X				
	Усиление пикселя	SUIF	X					
	Коэффициент преобразования	SUIF	X					
	mR/mAs	SUIF	X					
	Конусы для рентгеноскопии	SUIF	X					
	IQST/QAP	SUIF		X				
	Проверка качества	SUIF		X				
Качество изображения боковой плоскости	Проверка точки стабилизации ABC	CHK0063	X					

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

(Продолжение)								
Подузел	**Проверка**	**Технологическая карта**	**Периодичность**					
			6M	**1Y**	**2Y**	**5Y**	**8Y**	**10Y**
	Количество дефектных пикселей	Сервисный пользовательский интерфейс (SUIF)		X				
	Усиление пикселя	SUIF	X					
	Коэффициент преобразования	SUIF	X					
	mR/mAs	SUIF	X					
	Конусы для рентгеноскопии	SUIF	X					
	IQST/QAP	SUIF		X				
	Проверка качества	SUIF		X				
3D Spin	Калибровка 3D Spin	CAL0104	X					
	Расширенная калибровка	CAL0129	X					
	Быстрая проверка 3D-режима	CHK0241, см. раздел, посвященный проверке функционирования режима 3D-CT	X					

Таблица 33 Периодическое техническое обслуживание по замене аккумулятора ИБП 8 кВ·А

Технологическая карта	Температура в техническом помещении	Периодичность
DR1167	20 °C	4Y
	22 °C	3.5Y
	25 °C	3Y

Таблица 34 Периодическое техническое обслуживание по замене аккумулятора ИБП 1 кВ·А

Технологическая карта	Температура в техническом помещении	Периодичность
DR0994	20 °C	6Y
	22 °C	5Y
	25 °C	4Y
	28 °C	3.5Y

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

Периодическое техническое обслуживание по замене аккумулятора ИБП 1 кВ·А Продолжение		
Технологическая карта	**Температура в техническом помещении**	**Периодичность**
	30 °C	3Y
	32 °C	2.5Y

21.2.3 Периодическое обслуживание системы Discovery IGS

ПРИМЕЧАНИЕ

Следующая таблица по проведению периодического технического обслуживания применяется во всех странах.

ПРИМЕЧАНИЕ

Мероприятия по техническому обслуживанию операционного стола Magnus компании Maquet могут негативно повлиять на функции и производительность системы Discovery IGS (например, на функцию Vision). Для восстановления функций и производительности системы может потребоваться проведение специального технического обслуживания (расширенная калибровка — CAL0129), описанного в сервисной документации, поставляемой в комплекте с оборудованием. Ответственным за проведение или организацию такого обслуживания является владелец.

Требования к проведению периодического техобслуживания, подробно изложенные в руководстве по техобслуживанию системы, приведены в таблице ниже.

Подузел	**Проверка**	**Технологическая карта**	**Периодичность**					
			6M	**1Y**	**2Y**	**5Y**	**8Y**	**10Y**
Гентри	Проверка экстренного возврата	CHK0087	X					
	Проверка калибровки гентри (первый раз спустя 1,5 года после начала эксплуатации, затем раз в год)	CHK0136		X				
	Быстрая проверка приложений	CHK0095	X					
	Осмотр колес и средств механизации передвижной тележки (AGV)	PM0077		X				
	Проверки передвижной тележки Mayser	PM0078		X				
	(Для AGV PC AMOS 820) Замена аккумулятора не требуется							
	Проверьте годность аккумулятора для лазера передвижной тележки	PM0095			X			
	Проверка утечки фазы турели передвижной тележки	CHK0139		X				

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

(Продолжение)								
Подузел	**Проверка**	**Технологическая карта**	**Периодичность**					
			6M	**1Y**	**2Y**	**5Y**	**8Y**	**10Y**
	Измерение балластного сопротивления передвижной тележки	PM0079		X				
	Проверка работы тормоза передвижной тележки	CHK0140		X				
Стол	**(Для столов InnovaIQ)** Проверьте стол для пациента на предмет трещин и царапин: • Деку стола для пациента с обеих сторон по всей длине и матрац. • Опору для плеч.	-		X				
	(Для столов InnovaIQ) Убедитесь, что ремни с креплениями-крюками не отходят от покрытия матраца или от деки стола.	-		X				
	(Для столов InnovaIQ) Убедитесь, что ремни с креплениями-крюками обеспечивают надежную фиксацию матраца на деке стола. Если это не так, закажите FRU 5309976 (стандартный матрац) или FRU 5398884 (матрац для широкой деки стола) и уложите новый матрац	-		X				
	(Для столов InnovaIQ) Проверка калибровки	CHK0062, см. раздел, посвященный проверкам движения деки стола		X				
	(Для операционных столов Magnus компании Maquet) Проверка калибровки	CHK0207, см. раздел, посвященный проверкам движения деки стола		X				

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

(Продолжение)

Подузел	Проверка	Технологическая карта	Периодичность					
			6M	1Y	2Y	5Y	8Y	10Y
	(Для столов InnovaIQ) Проверьте и при необходимости восстановите целостность уплотнителя в основании стола (первый раз спустя 1,5 года после начала эксплуатации, затем раз в полгода)	-	X					
	(Для столов InnovaIQ) Кабели защитного заземления стола (после 5 и 8 лет с начала эксплуатации)	CHK0196				X	X	
	(Для столов InnovaIQ) Замена кабелей защитного заземления стола	DR1204						X
Шкаф C-FRT	Чистка вентилятора DL10/A-PC	PM0114			X			
	Замена аккумулятора DL10	PM0112				X		
	Замена аккумулятора A-PC	PM0113				X		
	Резервное копирование системы	SW0350 (Windows 10)	X					
	Оптимизация жесткого диска	PM0115		X				
	Диагностика вентилятора Jedi (после 5 и 8 лет с начала эксплуатации, затем раз в 2 года)	PM0037			X			
	Замена платы Jedi RAM KV	PM0029				X		
	Точность кВ	PM0038		X				
	Очистка фильтров и проверка вентиляторов шкафа (после 5 и 8 лет с начала эксплуатации, затем раз в 2 года)	PM0033			X			
	(Для систем в конфигурации, совместимой с операционным столом Magnus компании Maquet) Замена аккумулятора Tigerpaw	PM0100			X			
	Чистка вентилятора контроллера монитора с большим экраном	PM0072			X			
ЖК-мониторы	Быстрая проверка калибровки мониторов	CHK0096		X				

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

(Продолжение)

Подузел	Проверка	Технологическая карта	Периодичность					
			6M	1Y	2Y	5Y	8Y	10Y
Блок кондиционирования цифрового детектора	Промывка и заправка блока кондиционирования	PM0051		X				
Блок охлаждения рентгеновской трубки	Проверка блока охлаждения трубки	**(Для блока охлаждения с внешним фильтром)** PM0110	X					
Коллиматор	Проверка вентиляторов коллиматора (после 5 и 8 лет с начала эксплуатации, затем раз в 2 года)	PM0036			X			
Рентгеновская трубка	Температурная защита при 70 ℃	CHK0037				X		
PDU	Очистка фильтров и проверка вентиляторов шкафа (после 5 и 8 лет с начала эксплуатации, затем раз в 2 года)	PM0033			X			
	Проверка аварийного отключения питания (EPO)	CHK0230		X				
	Проверка срабатывания устройств защитного отключения распределительного щита	PM0106		X				
Источник бесперебойного питания (ИБП) для рентгеноскопии	Проверка ИБП для рентгеноскопии (CE) квалифицированным персоналом компании GE или сервисным персоналом поставщика ИБП	CHK0174 CHK0176 CNF0227 CHK0175 CHK0231		X				
	Проверка ИБП для рентгеноскопии (UL) квалифицированным персоналом компании GE или сервисным персоналом поставщика ИБП	CHK0128 CHK0132 CNF0176 CHK0131 CHK0231		X				
	Служебный ключ ИБП для рентгеноскопии CE	CNF0279		X				
	Замена аккумулятора	-				X		
Источник бесперебойного питания (ИБП)	Проверка исправности ИБП 8 кВ·А	CHK0232	X					
	Замена аккумулятора ИБП 8 кВ·А	См. Таблица 35 страница 720						

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

(Продолжение)							
Подузел	**Проверка**	**Технологическая карта**	**Периодичность**				
			6M	**1Y**	**2Y**	**5Y**	**8Y**	**10Y**
Большой экранный монитор (опция)	Проверка функционирования большого экранного монитора	CHK0134	X					
	(Для монитора 58" EIZO LL580W) Проверка Lmax большого экранного монитора (после 2 лет с начала эксплуатации, затем раз в год)	CHK0254		X				
Подвеска	Проверка подвески Mavig	CHK0094		X				
	Проверьте высоту кабеля подвески монитора и провисание цепи CMS	CHK0141		X				
	Чистка направляющих подвески для монитора	PM0069	X					
	Очистка цепи CMS и проверка окошка для лазера на передвижной тележке	PM0076		X				
Качество изображения	Проверка точки стабилизации ABC	CHK0024	X					
	Количество дефектных пикселей	Сервисный пользовательский интерфейс (SUIF)		X				
	Усиление пикселя	SUIF	X					
	Коэффициент преобразования	SUIF	X					
	mR/mAs	SUIF	X					
	Конусы для рентгеноскопии	SUIF	X					
	IQST/QAP	SUIF		X				
	Проверка качества	SUIF		X				
3D Spin	Калибровка 3D Spin	CAL0104	X					

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

(Продолжение)							
Подузел	**Проверка**	**Технологическая карта**	**Периодичность**				
			6M	**1Y**	**2Y**	**5Y**	**8Y**	**10Y**
	Расширенная калибровка	CAL0129	X					
	Быстрая проверка 3D-режима	CHK0241, см. раздел, посвященный проверке функционирования режима 3D-CT	X					

Таблица 35 Периодическое техническое обслуживание по замене аккумулятора ИБП 8 кВ·А

Технологическая карта	Температура в техническом помещении	Периодичность
DR1167	20 °C	4Y
	22 °C	3.5Y
	25 °C	3Y

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

Глава 22 Дозирование и описание технических характеристик

22.1 Режимы работы

В зависимости от конфигурации системы и настроек, доступно несколько режимов сбора данных.

- Режим DSA (Цифровая субтракционная ангиография): используется главным образом в общих ангиографических процедурах.
- Режим 3D-CT: используется главным образом для 3D-реконструкции и отображения любой исследуемой области.
- Режим Dynamic Record (Динамическая регистрация): используется главным образом в общих кардиопроцедурах.
- Режим InnovaChase™ («Chase» (Отслеживание)): используется главным образом для ангиографических процедур, не требующих субтракции.
- Режим InnovaBreeze™ («Bolus» (Болюс)): используется в основном для процедур отслеживания болюса.

22.2 Настройки дозы

В системе IGS пользователь может выбрать два режима рентгенографии и два режима рентгеноскопии. Режимы низкого и нормального уровней детализации Доза для режима низкой детализации приблизительно составляет 50 % от значения для режима нормальной детализации при выполнении рентгеноскопии, динамической рентгенографии и процедуры InnovaChase™ (за исключением рентгеноскопии с применением высокой эталонной дозы (87,6 мГр, 43,8 мГр, 21,9 мГр)) и < 60 % от дозы для нормальной детализации в режимах DSA/Single Shot, «Bolus» (Болюс) и 3D-CT.

Для системы IGS можно выбрать одну из 4 настроек автоэкспозиции: «IQ+», «IQ Standard», «RDL+ (Ограничение дозы на приемнике+)» и «RDL Standard (Ограничение дозы на приемнике Standard)». Мощность доз измеряется в соответствии с условиями IEC 60601-2-43.

- IQ+ — High Contrast, 100 % Dose (Высокая контрастность, доза — 100 %)

  В режиме IQ Plus создаются изображения артерий и направляющей проволоки, оптимизированные для получения высококонтрастных объектов при номинальной дозе 100 %.

- IQ Standard — низкий уровень шума, доза — 80 %

  В рентгеноскопии используется приблизительно 80 % дозы режима IQ Plus; режим IQ Standard оптимизирован для получения изображений с низким уровнем шума, вызванного сцинтилляциями рентгеновского излучения.

- Receptor Dose Limited Plus – High Contrast, 60 % Dose (Дополнительное ограничение дозы облучения на приемнике — высокая контрастность, доза 60 %)

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

В режиме Receptor Dose Limited Plus (RDL Plus) используется приблизительно 60 % дозы режима IQ Plus при рентгеноскопии; режим Receptor Dose Limited Plus (RDL Plus) оптимизирован для получения высококонтрастных изображений.

- Receptor Dose Limited Standard – Low Noise, 40% Dose (Дополнительное ограничение дозы облучения на приемнике — низкий уровень шума, доза — 40 %)

  В режиме используется низкая доза, приблизительно равная 40 % дозы режима IQ Plus при рентгеноскопии; режим RDL Standard оптимизирован для получения изображений с низким уровнем шума, вызванного сцинтилляциями рентгеновского излучения, и рекомендован при проведении продолжительных процедур.

Стратегия уменьшения дозы облучения предусматривает выбор двух режимов рентгеноскопии с пониженной частотой кадров (15 или 7,5 кадра/с): режим Balanced IQ/Dose (Оптимальное соотношение качества изображений и дозы) со снижением дозы максимум на 25 % (при рентгеноскопии с частотой 15 кадров/с) и на 44 % (при рентгеноскопии с частотой 7,5 кадра/с) по сравнению с проведением рентгеноскопии при частоте 30 кадров/с, а также режим Max Dose Reduction (Максимальное снижение дозы), позволяющий понизить дозу максимум на 50 % (при рентгеноскопии с частотой 15 кадров/с) и на 75 % (при рентгеноскопии с частотой 7,5 кадра/с) по сравнению с режимом с частотой кадров при рентгеноскопии 30 кадров/с.

Для обеих стратегий снижения дозы рентгеноскопия 3,75 кадров/с позволяет снизить дозу на 50 % по сравнению с рентгеноскопией 7,5 кадров/с.

Настройки автоматической экспозиции и стратегия выбора дозы заданы в меню «Service» (Сервис) посредством сервисного пользовательского интерфейса SUIF; также можно настроить протоколы для их использования.

Таблица 36 Максимальные эталонные дозы при рентгеноскопии (радиоскопии) и контрастной/субтракционной рентгеноскопии (радиоскопии)

Максимальная эталонная доза (мГр/мин) на расстоянии 30 см от приемника изображений			Стратегия снижения дозы за счет уменьшения частоты кадров	
Настройка автоэкспозиции	**Частота кадров (кадры/с)**	**Уровень детализации**	**Оптимальное соотношение качества изображения и дозы**	**Максимальное снижение дозы**
IQ+ RDL+	30 и 25	Нормальный	87,6	87,6
		Низкий	87,6	87,6
	15	Нормальный	87,6	43,8
		Низкий	87,6	43,8
	7,5	Нормальный	43,8	21,9
		Низкий	43,8	21,9
	3,75	Нормальный	21,9	21,9
		Низкий	21,9	21,9

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

Максимальные эталонные дозы при рентгеноскопии (радиоскопии) и контрастной/субтракционной рентгеноскопии (радиоскопии) Продолжение				
Максимальная эталонная доза (мГр/мин) на расстоянии 30 см от приемника изображений			**Стратегия снижения дозы за счет уменьшения частоты кадров**	
Настройка автоэкспозиции	**Частота кадров (кадры/с)**	**Уровень детализации**	**Оптимальное соотношение качества изображения и дозы**	**Максимальное снижение дозы**
IQ Standard RDL Standard	30 и 25	Нормальный	87,6	87,6
		Низкий	43,8	43,8
	15	Нормальный	87,6	43,8
		Низкий	43,8	21,9
	7,5	Нормальный	43,8	21,9
		Низкий	21,9	21,9
	3,75	Нормальный	21,9	21,9
		Низкий	21,9	21,9

Наибольшая эталонная доза в интервенционной опорной точке и при максимальном расстоянии от источника до изображения может быть получена с использованием геометрического поправочного коэффициента:

- Умножение на 2,17 для системы Innova IGS.
- Умножение на 1,97 для системы Discovery IGS.

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

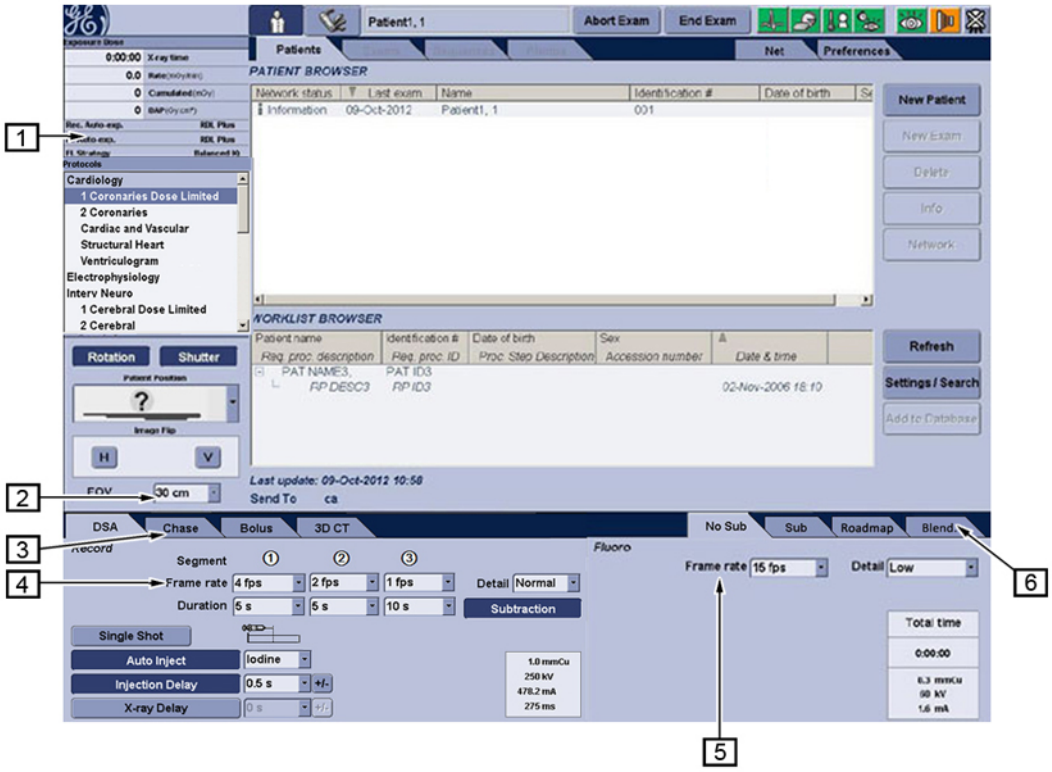
22.2.1 Экран DL

Innova IGS 5



Discovery IGS 7
Discovery IGS 7 OR

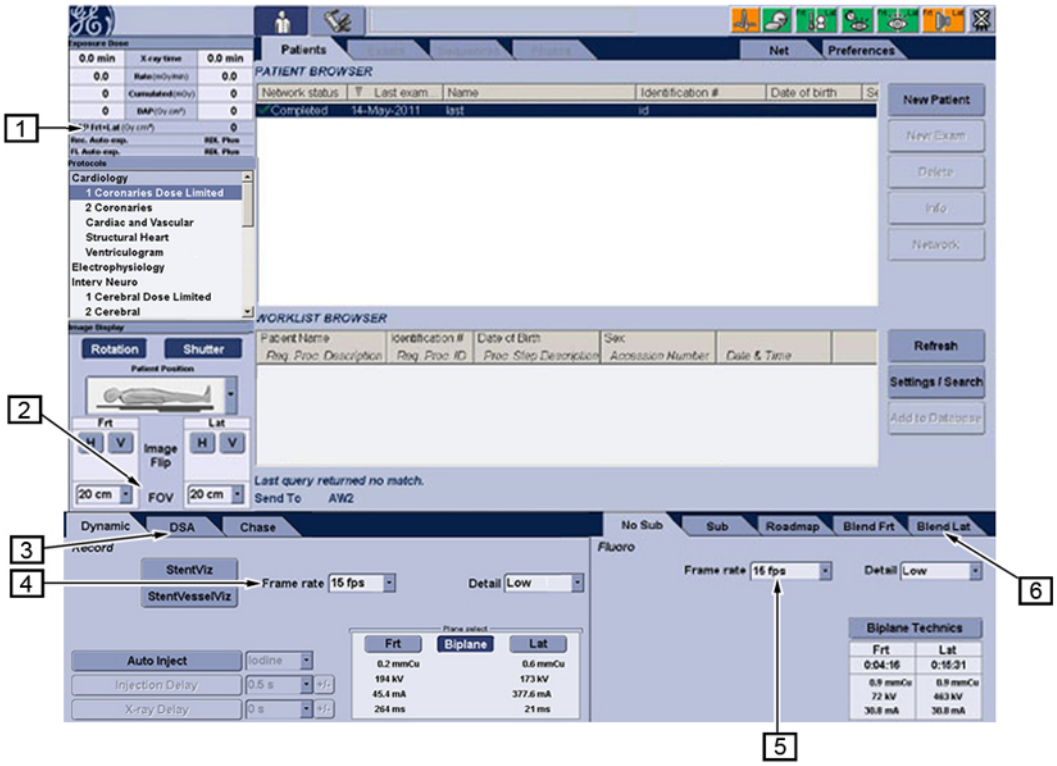




Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Innova IGS 6



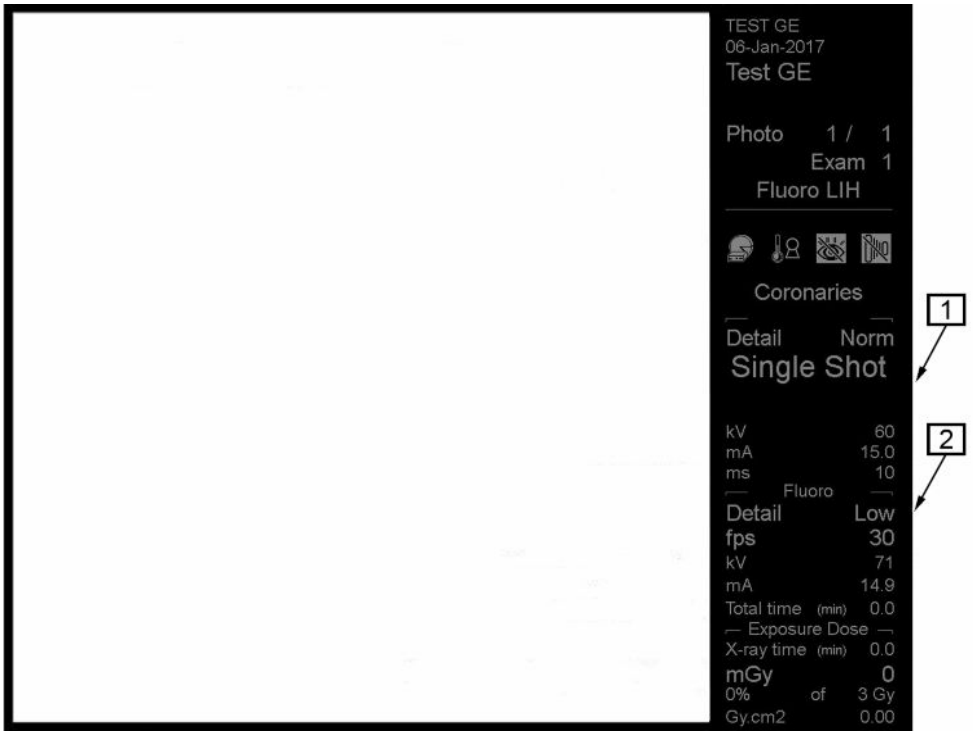


Элемент	Описание
[1]	Автоэкспозиция рентгенографии: IQ Plus, IQ Standard, RDL Plus, RDL Standard Автоэкспозиция рентгеноскопии: IQ Plus, IQ Standard, RDL Plus, RDL Standard Стратегия снижения дозы при рентгеноскопии: Оптимальное соотношение качества изображений и дозы, максимальное снижение дозы
[2]	Выбор поля зрения в зависимости от размера детектора
[3]	Выбор режима рентгенографии: «Dynamic» (Динамический), DSA/Single Shot, «Chase» (Отслеживание), «Bolus» (Болюс), 3D-CT
[4]	Выбор параметров рентгенографии: частота кадров, уровень детализации, продолжительность, выбор плоскости, включение/отключение субтракции, включение/выключение автоматической инъекции, значение задержки инъекции, значение задержки рентгеновского излучения Отображение параметров метода рентгенографии во фронтальной плоскости: спектральный фильтр, кВ, мА, мс Отображение параметров метода рентгенографии в боковой плоскости: спектральный фильтр, кВ, мА, мс

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

(Продолжение)	
Элемент	**Описание**
[5]	Выбор параметров рентгеноскопии: частота кадров, уровень детализации Отображение параметров метода рентгеноскопии в фронтальной плоскости: спектральный фильтр, кВ, мА Отображение параметров метода рентгеноскопии в боковой плоскости: спектральный фильтр, кВ, мА значение фона, активация одновременного отображения, значение сосуда
[6]	Выбор режима рентгеноскопии: без субтракции, с субтракцией, контрастная, смешанная контрастная во фронтальной плоскости и смешанная контрастная в боковой плоскости

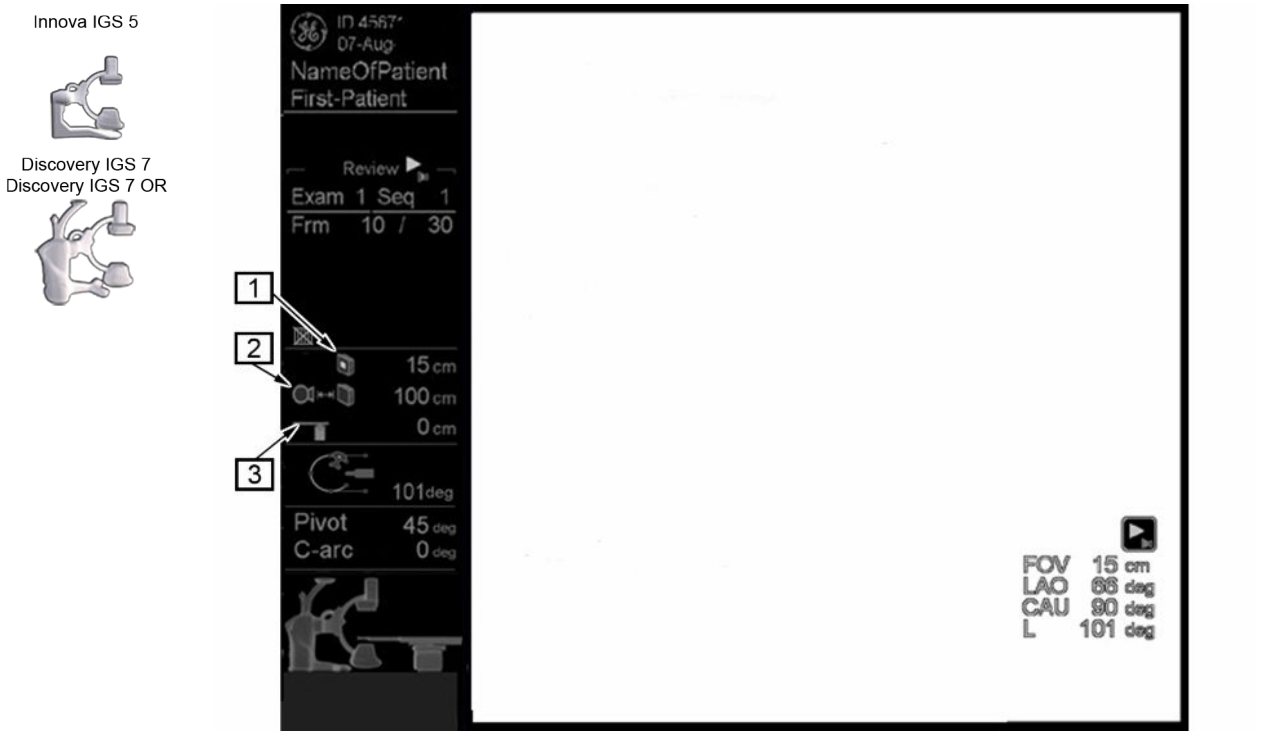
22.2.2 Монитор передачи эталонного изображения



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

Элемент	Описание
[1]	Отображение параметров рентгенографии: режим рентгенографии, уровень детализации, частота кадров, длительность сбора данных и задержка получения рентгеновского снимка/выполнения инъекции Отображение параметров метода рентгенографии: кВ, мА (пиковое для режимов DSA, «Chase» (Отслеживание) и «Bolus» (Болюс), в остальных случаях — среднее), мс Отображение параметров рентгенографии: частота кадров и длительность сбора данных заменяются меткой «Single Shot» при активации режима Single Shot.
[2]	Отображение параметров рентгеноскопии: режим рентгеноскопии, уровень детализации и частота кадров Отображение параметров метода рентгеноскопии: кВ, мА

22.2.3 Монитор прямой передачи изображений



Элемент	Описание
[1]	Отображение выбранного поля обзора
[2]	Расстояние от источника до изображения (SID)
[3]	Высота стола отображает расстояние, на которое он выше или ниже изоцентра системы

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

Innova IGS 6



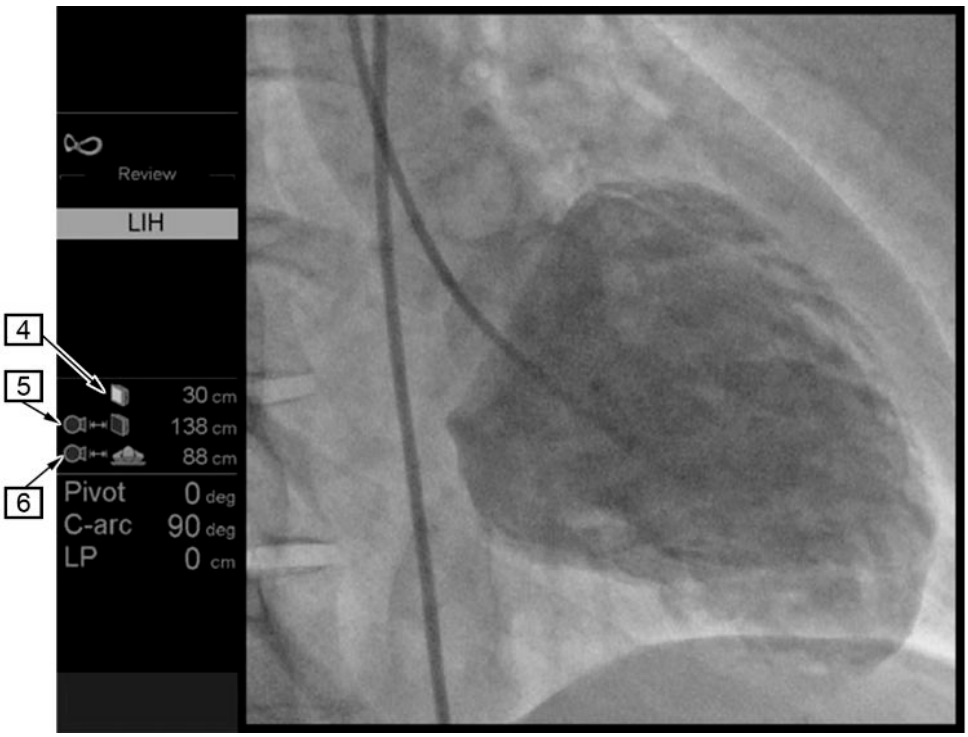
Рисунок 216 Монитор прямой передачи изображений в фронтальной плоскости



Элемент	Описание
[1]	Отображение передней проекции выбранного поля обзора (FOV)
[2]	Расстояние от источника до изображения (SID) в передней проекции
[3]	Высота стола отображает расстояние, на которое он выше или ниже изоцентра системы

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

Рисунок 217 Монитор прямой передачи изображений в боковой проекции



Элемент	Описание
[4]	Отображение боковой проекции выбранного поля обзора (FOV)
[5]	Расстояние от источника до изображения (SID) в боковой проекции
[6]	Расстояние от источника до объекта (SOD) в боковой проекции

22.2.4 Панель управления на краю стола (TSSC)

Innova IGS 5



Discovery IGS 7
Discovery IGS 7 OR



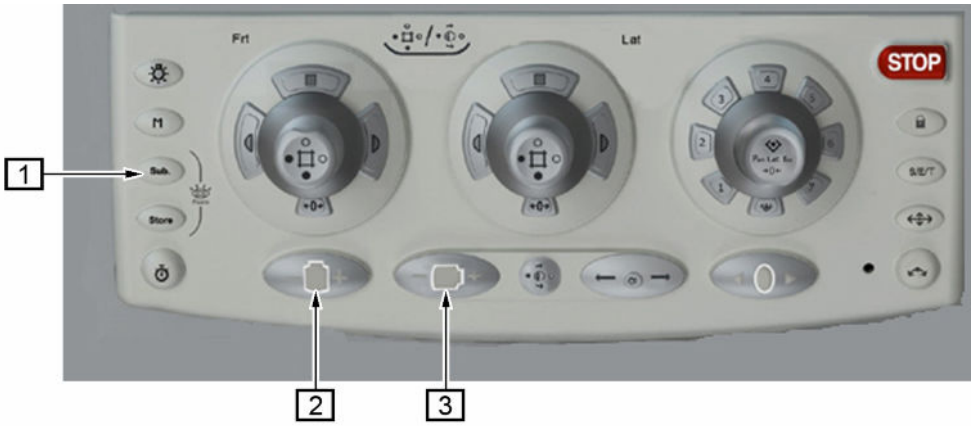


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Элемент	Описание
[1]	Рентгеноскопия без субтракции / с субтракцией, без субтракции / контрастная или без субтракции / смешанная контрастная
[2]	Уровень детализации при рентгеноскопии
[3]	Управление полем обзора
[4]	Отключение рентгеновского излучения

Innova IGS 6





Элемент	Описание
[1]	Рентгеноскопия без субтракции / с субтракцией, без субтракции / контрастная, без субтракции / смешанная контрастная в передней проекции или без субтракции / смешанная контрастная в боковой проекции
[2]	Управление фронтальным полем обзора
[3]	Управление боковым полем обзора

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

22.2.5 Центральный сенсорный экран

22.2.5.1 Вкладка «Record» (Рентгенография)

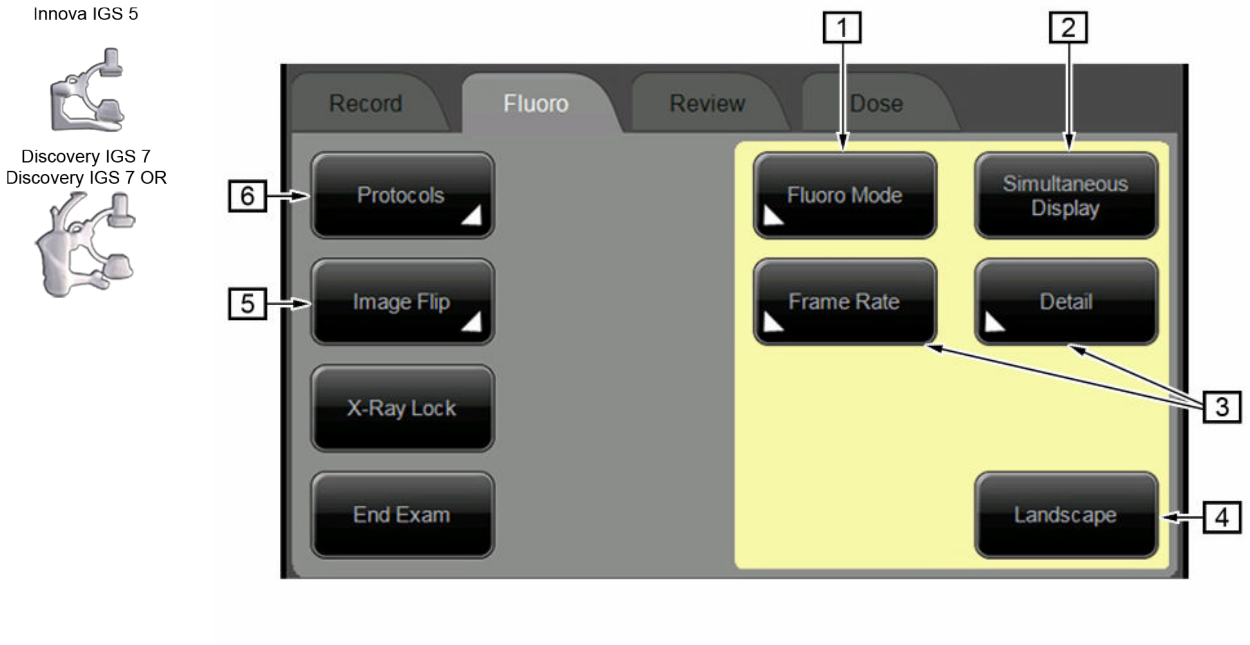
Рисунок 218 Центральный сенсорный экран, вкладка «Record» (Рентгенография)



Элемент	Описание
[1]	Выбор режима рентгенографии: DSA, 3D-CT, «Chase» (Отслеживание), «Bolus» (Болюс), «Dynamic» (Динамический)
[2]	Выбор параметров рентгенографии: уровень детализации
[3]	Выбор параметров рентгенографии: частота кадров
[4]	Выбор кнопки записи: Single Shot (только при включенном режиме DSA)

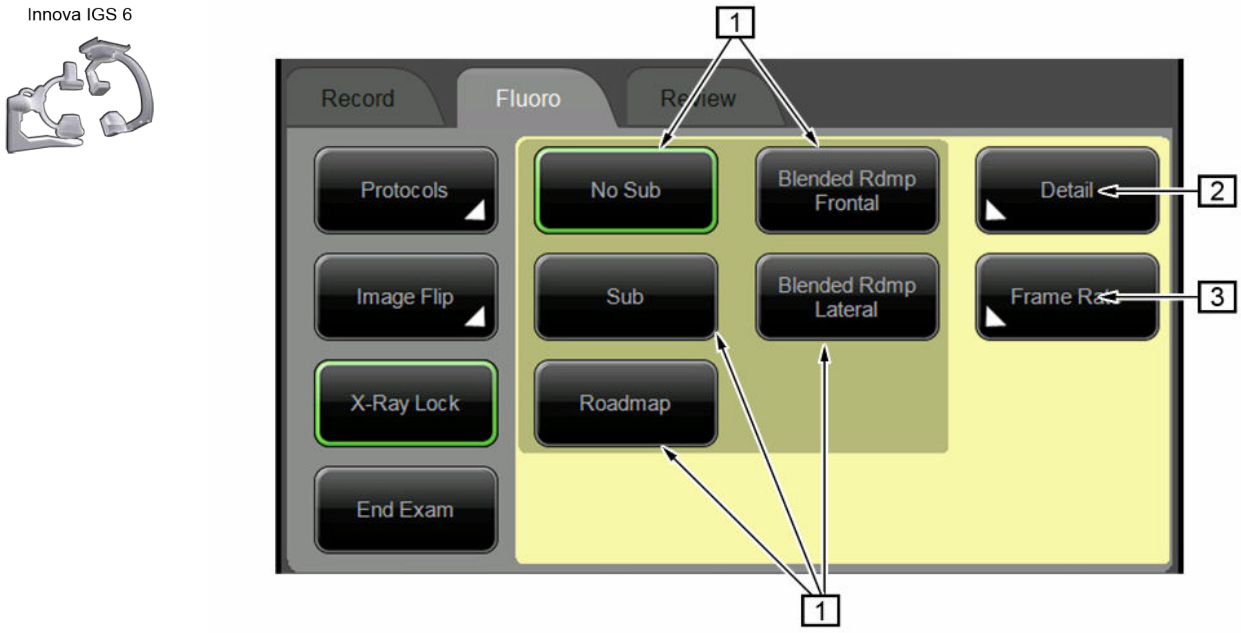
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

22.2.5.2 Вкладка «Fluoro» (Рентгеноскопия)



Элемент	Описание
[1]	Выбор режима рентгеноскопии: без субтракции, с субтракцией, контрастная, смешанная контрастная
[2]	Одновременный показ на мониторах прямой передачи изображения 1 и 2 субтрактивного и обычного изображений в режиме субтрактивной рентгеноскопии.
[3]	Выбор параметров рентгеноскопии: частота кадров, уровень детализации
[4]	Изменение процента плотности фона для любого субтрактивного рентгеноскопического изображения. В режиме смешанной контрастной рентгеноскопии метка меняется на «Landscape/Vessels» (Фон/Сосуды).
[5]	Зеркальное отображение снимка в соответствии с положением пациента.
[6]	Протоколы из списка протоколов

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



Элемент	Описание
[1]	Выбор режима рентгеноскопии: без субтракции, с субтракцией, контрастная, смешанная контрастная в передней проекции и смешанная контрастная в боковой проекции.
[2]	Выбор параметров рентгеноскопии: уровень детализации.
[3]	Выбор параметров рентгеноскопии: частота кадров.

22.3 Доза облучения пациента

ПРИМЕЧАНИЕ

Дозы облучения при рентгеноскопии в режимах «Adult» (Взрослые) и «Pediatric» (Дети) одинаковы при одинаковой частоте кадров и уровне детализации, поэтому для этих режимов не предусмотрены отдельные таблицы значений доз. При обследовании детей доза снижается главным образом установкой в педиатрических протоколах значения по умолчанию для уровня детализации и низкой частоты кадров. Более подробные сведения о сокращении дозы облучения в педиатрии см. в разделе 4.8.3 Настройки дозы облучения систем IGS для педиатрии страница 160.

ПРИМЕЧАНИЕ

Сбор данных в режиме 3D-CT можно осуществлять как с применением субтракции, так и без субтракции. В этих случаях используются одинаковые коэффициенты нагрузки, а также, как следствие, такие же значения дозы и частоты кадров. Поэтому подробные данные представлены только для режима 3D-CT без субтракции. Поскольку режим 3D-CT с применением субтракции требует двух последовательных вращений, общая доза в этих режимах вдвое больше дозы в несубтракционном режиме.

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

ПРИМЕЧАНИЕ

Сведения об однократных дозах можно получить в дозах в режиме ЦСА.

22.3.1 Конфигурация измерения дозы

22.3.1.1 Настройка 2D-съемки

Все измерения в данном разделе выполняются в два этапа:

- 1-й этап: сбор данных метода в автоматическом режиме с фантомом из ПММА толщиной 20 см стороной 30 x 30 $см^2$ на столе.
- 2-й этап: измерение дозы в ручном режиме, повторение данных метода без ПММА -фантома и стола.

Ориентация пучка рентгеновского излучения	Вертикальная
Устройство поддержки пациента	На 1-м этапе — внутри, на 2-м — снаружи
Антирассеивающая решетка:	Внутри
Расположение фантома:	17 см между верхней поверхностью ПММА и крышкой детектора (воздушный зазор)
Для систем Innova IGS:	
Расстояние от источника до изображения:	102,5 см
Расстояние от фокусного пятна до измерительного устройства:	67,5 см
Величина дозы соответствует мощности дозы согласно нормами законодательства США (Раздел 21 Свода федеральных нормативных актов) Условия IEC 60601 для всех данных дозы определяются по коэффициенту поправки на геометрию согласно закону обратных квадратов: умножением на 1.40.	
Для систем Discovery IGS:	
Расстояние от источника до изображения:	112,5 см
Расстояние от фокусного пятна до измерительного устройства:	77,5 см
Величина дозы соответствует мощности дозы согласно нормами законодательства США (Раздел 21 Свода федеральных нормативных актов) Условия IEC 60601 для всех данных дозы определяются по коэффициенту поправки на геометрию согласно закону обратных квадратов: умножением на 1.34.	

22.3.1.2 Настройка режима 3D-CT

В режиме 3D-CT второй шаг метода измерений отличается от методов для других режимов (2D). Первый этап (сбор данных метода) выполняется при максимальном SID (или минимальном SID), при вращении 3D, когда гентри находится в задне-переднем положении (PA). Второй этап (измерение дозы) выполнен с помощью дозиметра в изоцентре на столе.

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

Ориентация пучка рентгеновского излучения	Вращение
Устройство поддержки пациента	На 1-м этапе — внутри, на 2-м — снаружи
Антирассеивающая решетка:	Внутри
Расположение фантома:	Изоцентр
Для систем Innova IGS:	
Расстояние от источника до изображения:	119 см (макс. SID), 108 см (небольшое SID)
Расстояние от фокусного пятна до измерительного устройства:	72 см
Значения доз, которые необходимо умножить на коэффициент 0,73 (макс. SID) или 0,97 (короткий SID) для условий 21CFR 1020.32.	
Значения доз, которые необходимо умножить на коэффициент 1,6 для соблюдения условий стандарта IEC 60601.	
Для систем Discovery IGS:	
Расстояние от источника до изображения:	129 см (макс. SID), 118 см (небольшое SID)
Расстояние от фокусного пятна до измерительного устройства:	82 см
Значения доз, которые необходимо умножить на коэффициент 0,76 (макс. SID) или 0,98 (короткий SID) для условий 21CFR 1020.32.	
Значения доз, которые необходимо умножить на коэффициент 1,5 для соблюдения условий стандарта IEC 60601.	

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

22.3.2 Рабочие настройки и измерение дозы для IGS 520 и IGS 620

22.3.2.1 Рабочие настройки для IGS 520 и IGS 620

	Возможные значения частоты кадров (кадры/с)	Автоматически применяемые возможные дополнительные фильтры (мм Cu)	Фокальное пятно	Диапазон кВп после выбора режима	Диапазон мА после выбора режима	Максимальная эталонная доза
Рентгеноскопия	30; 15; 7,5; 3,75	0,1; 0,2; 0,3; 0,6; 0,9	0,6	60–120	Минимум: Среднее значение 0,0075 мА при значении 3,75 кадра/с, 2 мс Макс.: среднее значение 33,6 мА при 30 кадрах/с, 8 мс	См. Таблица 36 страница 722.
Контрастная / смешанная контрастная / субтракционная рентгеноскопия	30; 15; 7,5	0,1; 0,2; 0,3; 0,6; 0,9	0,6	60–120	Минимум: среднее значение 0,015 мА при 7,5 кадра/с, 2 мс Макс.: Среднее значение 31,2 мА при 30 кадрах/с, 10 мс	См. Таблица 36 страница 722.
DSA	7,5; 3,75; 1,875; 1,0; 0,5	0; 0,1; 0,2; 0,3; 0,6	0,3; 0,6; 1,0	50–125	мАп 41,7–1000	Ограничения дозы отсутствуют
Динамическая рентгенография	30; 15; 7,5	0; 0,1; 0,2; 0,3; 0,6; 0,9	0,6; 1,0	60–120	мАп 1–866	Ограничения дозы отсутствуют
InnovaChase	5	0; 0,1; 0,2; 0,3; 0,6; 0,9	1,0	60–120	мАп 100–866	Ограничения дозы отсутствуют
3D-CT/3D-CT с субтр., 50 кадров/с	50	0,3	0,6; 1,0	60–120	мАп 1–800	Ограничения дозы отсутствуют

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

22.3.2.2 Мощность доз радиоскопии при сборе данных в одной плоскости для систем IGS 520 и IGS 620

Мощность дозы рентгеноскопии (мГр/мин) при оптимальном соотношении качества изображения и дозы						
Настройка автоэкспозиции	**Частота кадров (кадры/с)**	**Уровень детализации**	**FOV 0 20 см**	**FOV 1 17 см**	**FOV 2 15 см**	**FOV 3 12 см**
IQ+	30	Нормальный	23,0	32,1	36,1	50,1
		Низкий	9,7	12,7	14,9	19,3
	15	Нормальный	18,0	24,1	29,2	37,8
		Низкий	6,8	9,3	11,8	16,0
	7,5	Нормальный	12,2	14,5	18,5	24,8
		Низкий	4,6	6,1	7,5	10,6
	3,75	Нормальный	6,1	7,2	9,2	12,4
		Низкий	2,3	3,1	3,8	5,3
IQ Standard	30	Нормальный	19,4	21,5	24,8	32,6
		Низкий	7,4	8,6	9,8	12,4
	15	Нормальный	14,2	16,7	19,0	23,9
		Низкий	5,5	6,4	7,4	9,0
	7,5	Нормальный	9,0	10,5	12,4	15,9
		Низкий	3,0	3,6	4,4	5,4
	3,75	Нормальный	4,5	5,3	6,2	7,9
		Низкий	1,5	1,8	2,2	2,7
RDL+	30	Нормальный	10,6	15,9	18,0	24,2
		Низкий	4,3	6,4	7,2	9,9
	15	Нормальный	8,9	12,5	14,2	17,3
		Низкий	3,5	5,1	5,8	7,0
	7,5	Нормальный	6,2	8,1	9,0	11,6
		Низкий	2,1	3,3	3,6	4,2
	3,75	Нормальный	3,1	4,0	4,5	5,8
		Низкий	1,1	1,7	1,8	2,1

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

(Продолжение)

Мощность дозы рентгеноскопии (мГр/мин) при оптимальном соотношении качества изображения и дозы

Настройка автоэкспозиции	Частота кадров (кадры/с)	Уровень детализации	FOV 0 20 см	FOV 1 17 см	FOV 2 15 см	FOV 3 12 см
RDL Standard	30	Нормальный	8,6	9,6	11,6	13,7
		Низкий	3,4	3,9	4,8	5,6
	15	Нормальный	6,1	7,6	8,8	11,0
		Низкий	2,5	2,9	3,3	4,2
	7,5	Нормальный	4,3	5,1	6,2	8,1
		Низкий	1,7	1,8	2,0	2,4
	3,75	Нормальный	2,1	2,6	3,1	4,1
		Низкий	0,8	0,9	1,0	1,2

Мощность дозы для рентгеноскопии (мГр/мин) с макс. снижением дозы

Настройка автоэкспозиции	Частота кадров (кадры/с)	Уровень детализации	FOV 0 20 см	FOV 1 17 см	FOV 2 15 см	FOV 3 12 см
IQ+	30	Нормальный	23,0	32,1	36,1	50,1
		Низкий	9,7	12,7	14,9	19,3
	15	Нормальный	11,5	16,1	18,0	25,1
		Низкий	4,8	6,3	7,5	9,7
	7,5	Нормальный	5,8	8,0	9,0	12,5
		Низкий	2,4	3,2	3,7	4,8
	3,75	Нормальный	2,9	4,0	4,5	6,3
		Низкий	1,2	1,6	1,9	2,4
IQ Standard	30	Нормальный	19,4	21,5	24,8	32,6
		Низкий	7,4	8,6	9,8	12,4
	15	Нормальный	9,7	10,8	12,4	16,3
		Низкий	3,7	4,3	4,9	6,2
	7,5	Нормальный	4,8	5,4	6,2	8,1
		Низкий	1,9	2,2	2,4	3,1

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

(Продолжение)

Мощность дозы для рентгеноскопии (мГр/мин) с макс. снижением дозы						
Настройка автоэкспозиции	**Частота кадров (кадры/с)**	**Уровень детализации**	**FOV 0 20 см**	**FOV 1 17 см**	**FOV 2 15 см**	**FOV 3 12 см**
RDL+	3,75	Нормальный	2,4	2,7	3,1	4,1
		Низкий	0,9	1,1	1,2	1,5
	30	Нормальный	10,6	15,9	18,0	24,2
		Низкий	4,3	6,4	7,2	9,9
	15	Нормальный	5,3	7,9	9,0	12,1
		Низкий	2,1	3,2	3,6	4,9
	7,5	Нормальный	2,6	4,0	4,5	6,1
		Низкий	1,1	1,6	1,8	2,5
	3,75	Нормальный	1,3	2,0	2,3	3,0
		Низкий	0,5	0,8	0,9	1,2
RDL Standard	30	Нормальный	8,6	9,6	11,6	13,7
		Низкий	3,4	3,9	4,8	5,6
	15	Нормальный	4,3	4,8	5,8	6,9
		Низкий	1,7	2,0	2,4	2,8
	7,5	Нормальный	2,1	2,4	2,9	3,4
		Низкий	0,9	1,0	1,2	1,4
	3,75	Нормальный	1,1	1,2	1,4	1,7
		Низкий	0,4	0,5	0,6	0,7

Мощность дозы для контрастной, смешанной, субтракционной рентгеноскопии (мГр/мин) со сбалансированными режимом IQ/доза						
Настройка автоэкспозиции	**Частота кадров (кадры/с)**	**Уровень детализации**	**FOV 0 20 см**	**FOV 1 17 см**	**FOV 2 15 см**	**FOV 3 12 см**
IQ+	30	Нормальный	22,1	27,1	32,1	43,6
		Низкий	9,0	11,1	13,7	18,6
	15	Нормальный	16,7	21,3	27,0	36,0
		Низкий	6,6	8,4	10,3	14,8

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

(Продолжение)

Мощность дозы для контрастной, смешанной, субтракционной рентгеноскопии (мГр/мин) со сбалансированными режимом IQ/доза

Настройка автоэкспозиции	Частота кадров (кадры/с)	Уровень детализации	FOV 0 20 см	FOV 1 17 см	FOV 2 15 см	FOV 3 12 см
IQ Standard	7,5	Нормальный	10,8	13,6	16,7	20,3
		Низкий	4,5	5,5	6,6	8,4
	30	Нормальный	17,4	20,6	23,0	26,8
		Низкий	6,8	8,0	9,2	10,6
	15	Нормальный	12,8	15,2	17,7	22,2
		Низкий	5,3	6,2	7,1	8,9
	7,5	Нормальный	9,2	10,8	12,1	15,0
		Низкий	3,5	4,2	4,8	6,0
RDL+	30	Нормальный	8,2	16,5	18,8	23,5
		Низкий	3,4	6,7	7,6	9,7
	15	Нормальный	7,7	12,3	13,9	17,4
		Низкий	3,0	4,9	5,5	7,0
	7,5	Нормальный	6,9	8,1	9,2	11,7
		Низкий	2,8	3,2	3,7	4,6
RDL Standard	30	Нормальный	7,5	9,8	11,3	14,0
		Низкий	3,0	3,9	4,4	5,5
	15	Нормальный	6,1	7,3	8,4	10,5
		Низкий	2,4	2,9	3,3	4,2
	7,5	Нормальный	4,0	4,8	5,4	6,7
		Низкий	1,6	1,9	2,2	2,7

Мощность дозы для контрастной, смешанной, субтракционной рентгеноскопии (мГр/мин) с макс. снижением дозы

Настройка автоэкспозиции	Частота кадров (кадры/с)	Уровень детализации	FOV 0 20 см	FOV 1 17 см	FOV 2 15 см	FOV 3 12 см
IQ+	30	Нормальный	22,1	27,1	32,1	43,6
		Низкий	9,0	11,1	13,7	18,6

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

(Продолжение)

Мощность дозы для контрастной, смешанной, субтракционной рентгеноскопии (мГр/мин) с макс. снижением дозы

Настройка автоэкспозиции	Частота кадров (кадры/с)	Уровень детализации	FOV 0 20 см	FOV 1 17 см	FOV 2 15 см	FOV 3 12 см
	15	Нормальный	11,1	13,6	16,0	21,8
		Низкий	4,5	5,6	6,8	9,3
	7,5	Нормальный	5,5	6,8	8,0	10,9
		Низкий	2,2	2,8	3,4	4,7
IQ Standard	30	Нормальный	17,4	20,6	23,0	26,8
		Низкий	6,8	8,0	9,2	10,6
	15	Нормальный	8,7	10,3	11,5	13,4
		Низкий	3,4	4,0	4,6	5,3
	7,5	Нормальный	4,4	5,2	5,7	6,7
		Низкий	1,7	2,0	2,3	2,7
RDL+	30	Нормальный	8,2	16,5	18,8	23,5
		Низкий	3,4	6,7	7,6	9,7
	15	Нормальный	4,1	8,2	9,4	11,8
		Низкий	1,7	3,4	3,8	4,9
	7,5	Нормальный	2,1	4,1	4,7	5,9
		Низкий	0,9	1,7	1,9	2,4
RDL Standard	30	Нормальный	7,5	9,8	11,3	14,0
		Низкий	3,0	3,9	4,4	5,5
	15	Нормальный	3,7	4,9	5,7	7,0
		Низкий	1,5	1,9	2,2	2,7
	7,5	Нормальный	1,9	2,5	2,8	3,5
		Низкий	0,8	1,0	1,1	1,4

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

22.3.2.3 Дозы рентгенографии при сборе данных в одной плоскости для систем IGS 520 и IGS 620

Доза динамической рентгенографии (мкГр/кадр)						
Настройка автоэкспозиции	**Частота кадров (кадры/с)**	**Уровень детализации**	**FOV 0 20 см**	**FOV 1 17 см**	**FOV 2 15 см**	**FOV 3 12 см**
IQ+	30	Нормальный	132	160	198	218
		Низкий	68	75	102	109
	15	Нормальный	132	160	198	218
		Низкий	68	75	102	109
	7,5	Нормальный	132	160	198	218
		Низкий	68	75	102	109
IQ Standard	30	Нормальный	96	134	155	179
		Низкий	39	59	86	101
	15	Нормальный	96	134	155	179
		Низкий	39	59	86	101
	7,5	Нормальный	96	134	155	179
		Низкий	39	59	86	101
RDL+	30	Нормальный	71	88	112	142
		Низкий	37	46	58	75
	15	Нормальный	71	88	112	142
		Низкий	37	46	58	75
	7,5	Нормальный	71	88	112	142
		Низкий	37	46	58	75
RDL Standard	30	Нормальный	54	61	75	95
		Низкий	25	32	38	46
	15	Нормальный	54	61	75	95
		Низкий	25	32	38	46
	7,5	Нормальный	54	61	75	95
		Низкий	25	32	38	46

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

Доза DSA (мкГр/кадр)							
Настройка автоэкспо-зиции	**Фокальное пятно**	**Частота кадров (кадры/с)**	**Уровень детализа-ции**	**FOV 0 20 см**	**FOV 1 17 см**	**FOV 2 15 см**	**FOV 3 12 см**
IQ+, IQ Standard	0,3	4	Нормаль-ный	1159	1179	1191	1298
			Низкий	728	734	742	756
		2	Нормаль-ный	1159	1179	1191	1298
			Низкий	728	734	742	756
		1	Нормаль-ный	1159	1179	1191	1298
			Низкий	728	734	742	756
		0,5	Нормаль-ный	1159	1179	1191	1298
			Низкий	728	734	742	756
RDL+, RDL Standa rd		4	Нормаль-ный	725	732	738	752
			Низкий	462	477	466	483
		2	Нормаль-ный	725	732	738	752
			Низкий	462	477	466	483
		1	Нормаль-ный	725	732	738	752
			Низкий	462	477	466	483
		0,5	Нормаль-ный	725	732	738	752
			Низкий	462	477	466	483
IQ+, IQ Standard	0,6; 1,0	7,5	Нормаль-ный	1398	1423	1425	1378
			Низкий	899	917	917	864
		4	Нормаль-ный	1538	1596	1596	1553
			Низкий	954	984	822	947
		2	Нормаль-ный	1538	1596	1596	1553

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

(Продолжение)

Доза DSA (мкГр/кадр)							
Настройка автоэкспозиции	**Фокальное пятно**	**Частота кадров (кадры/с)**	**Уровень детализации**	**FOV 0 20 см**	**FOV 1 17 см**	**FOV 2 15 см**	**FOV 3 12 см**
			Низкий	954	984	822	947
		1	Нормальный	1538	1596	1596	1553
			Низкий	954	984	822	947
		0,5	Нормальный	1538	1596	1596	1553
			Низкий	954	984	822	947
RDL+, RDL Standard		7,5	Нормальный	915	931	931	940
			Низкий	504	554	552	526
		4	Нормальный	977	1017	999	970
			Низкий	511	559	560	538
		2	Нормальный	977	1017	999	970
			Низкий	511	559	560	538
		1	Нормальный	977	1017	999	970
			Низкий	511	559	560	538
		0,5	Нормальный	977	1017	999	970
			Низкий	511	559	560	538

Доза в режиме InnovaChase (мкГр/кадр)						
Настройка автоэкспозиции	**Частота кадров (кадры/с)**	**Уровень детализации**	**FOV 0 20 см**	**FOV 1 17 см**	**FOV 2 15 см**	**FOV 3 12 см**
IQ Plus, IQ Standard, RDL Plus, RDL Standard	5	Нормальный	288	342	410	450
		Низкий	136	176	204	269

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

Доза в режиме 3D-CT (мГр/кадр) при 50 кадр/сек							
Настройка автоэкспо-зиции	**Скорость вращения (градусы/с)**	**Частота кадров (кадры/с)**	**Уровень детализа-ции**	**FOV 0 20 см**	**FOV 1 17 см**	**FOV 2 15 см**	**FOV 3 12 см**
IQ+	40	50	Нормаль-ный	157	159	161	164
			Низкий	84	90	89	97
	28	50	Нормаль-ный	157	159	161	164
			Низкий	84	90	89	97
	16	50	Нормаль-ный	152	154	156	158
			Низкий	85	90	89	98
IQ Standard	40	50	Нормаль-ный	113	111	111	117
			Низкий	57	60	60	65
	28	50	Нормаль-ный	113	111	111	117
			Низкий	57	60	60	65
	16	50	Нормаль-ный	115	112	111	118
			Низкий	57	60	61	66
RDL+, RDL Standa rd	40	50	Нормаль-ный	33	34	34	37
			Низкий	17	18	17	19
	18	50	Нормаль-ный	33	34	34	37
			Низкий	17	18	17	19
	16	50	Нормаль-ный	33	35	34	37
			Низкий	17	19	18	19

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

22.3.2.4 Мощность доз радиоскопии для сбора данных в двух плоскостях в системе IGS 620

Мощность дозы рентгеноскопии (мГр/мин) при оптимальном соотношении качества изображения и дозы						
Настройка автоэкспозиции	**Частота кадров (кадры/с)**	**Уровень детализации**	**FOV 0 20 см**	**FOV 1 17 см**	**FOV 2 15 см**	**FOV 3 12 см**
IQ+	25	Нормальный	22,2	28,5	35,4	46,7
		Низкий	8,8	10,6	12,7	17,6
	15	Нормальный	21,0	27,6	31,5	42,5
		Низкий	7,2	9,6	12,7	17,6
	7,5	Нормальный	13,2	16,8	21,2	28,9
		Низкий	4,7	6,9	8,5	11,9
	3,75	Нормальный	6,6	8,4	10,6	14,4
		Низкий	2,3	3,4	4,2	5,9
IQ Standard	25	Нормальный	17,8	19,7	21,9	28,3
		Низкий	6,4	7,5	8,2	10,3
	15	Нормальный	14,9	17,7	19,0	24,8
		Низкий	5,8	6,7	7,6	9,1
	7,5	Нормальный	9,5	10,8	13,3	17,6
		Низкий	3,2	3,7	4,7	5,5
	3,75	Нормальный	4,8	5,4	6,6	8,8
		Низкий	1,6	1,9	2,4	2,8
RDL+	25	Нормальный	8,8	14,1	16,0	20,6
		Низкий	3,4	5,6	6,4	8,4
	15	Нормальный	9,8	14,3	16,2	19,7
		Низкий	3,8	5,4	6,2	7,4
	7,5	Нормальный	7,1	9,1	10,5	13,3
		Низкий	2,3	3,7	4,2	4,8
	3,75	Нормальный	3,5	4,6	5,2	6,7
		Низкий	1,2	1,9	2,1	2,4

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

(Продолжение)

Мощность дозы рентгеноскопии (мГр/мин) при оптимальном соотношении качества изображения и дозы

Настройка автоэкспозиции	Частота кадров (кадры/с)	Уровень детализации	FOV 0 20 см	FOV 1 17 см	FOV 2 15 см	FOV 3 12 см
RDL Standard	25	Нормальный	7,5	8,1	10,7	12,7
		Низкий	2,8	3,3	4,0	4,9
	15	Нормальный	6,7	8,3	9,4	12,0
		Низкий	2,5	3,2	3,6	4,4
	7,5	Нормальный	4,6	5,5	6,5	8,3
		Низкий	1,9	2,1	2,2	2,5
	3,75	Нормальный	2,3	2,8	3,3	4,2
		Низкий	0,9	1,1	1,1	1,2

Мощность дозы для рентгеноскопии (мГр/мин) с макс. снижением дозы

Настройка автоэкспозиции	Частота кадров (кадры/с)	Уровень детализации	FOV 0 20 см	FOV 1 17 см	FOV 2 15 см	FOV 3 12 см
IQ+	25	Нормальный	22,2	28,5	35,4	46,7
		Низкий	8,8	10,6	12,7	17,6
	15	Нормальный	13,3	17,1	21,2	28,0
		Низкий	5,3	6,4	7,6	10,5
	7,5	Нормальный	6,7	8,6	10,6	14,0
		Низкий	2,6	3,2	3,8	5,3
	3,75	Нормальный	3,3	4,3	5,3	7,0
		Низкий	1,3	1,6	1,9	2,6
IQ Standard	25	Нормальный	17,8	19,7	21,9	28,3
		Низкий	6,4	7,5	8,2	10,3
	15	Нормальный	10,7	11,8	13,1	17,0
		Низкий	3,9	4,5	4,9	6,2
	7,5	Нормальный	5,3	5,9	6,6	8,5
		Низкий	1,9	2,3	2,5	3,1

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

(Продолжение)

Мощность дозы для рентгеноскопии (мГр/мин) с макс. снижением дозы						
Настройка автоэкспозиции	**Частота кадров (кадры/с)**	**Уровень детализации**	**FOV 0 20 см**	**FOV 1 17 см**	**FOV 2 15 см**	**FOV 3 12 см**
RDL+	3,75	Нормальный	2,7	3,0	3,3	4,2
		Низкий	1,0	1,1	1,2	1,5
	25	Нормальный	8,8	14,1	16,0	20,6
		Низкий	3,4	5,6	6,4	8,4
	15	Нормальный	5,3	8,5	9,6	12,4
		Низкий	2,1	3,4	3,8	5,1
	7,5	Нормальный	2,6	4,2	4,8	6,2
		Низкий	1,0	1,7	1,9	2,5
	3,75	Нормальный	1,3	2,1	2,4	3,1
		Низкий	0,5	0,8	1,0	1,3
RDL Standard	25	Нормальный	7,5	8,1	10,7	12,7
		Низкий	2,8	3,3	4,0	4,9
	15	Нормальный	4,5	4,9	6,4	7,6
		Низкий	1,7	2,0	2,4	2,9
	7,5	Нормальный	2,2	2,4	3,2	3,8
		Низкий	0,8	1,0	1,2	1,5
	3,75	Нормальный	1,1	1,2	1,6	1,9
		Низкий	0,4	0,5	0,6	0,7

Мощность дозы для контрастной, смешанной, субтракционной рентгеноскопии (мГр/мин) со сбалансированными режимом IQ/доза						
Настройка автоэкспозиции	**Частота кадров (кадры/с)**	**Уровень детализации**	**FOV 0 20 см**	**FOV 1 17 см**	**FOV 2 15 см**	**FOV 3 12 см**
IQ+	25	Нормальный	19,3	23,4	28,7	39,3
		Низкий	7,5	9,3	11,4	15,8
	15	Нормальный	17,3	22,3	27,6	39,5
		Низкий	6,7	8,7	10,7	15,2

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

(Продолжение)

Мощность дозы для контрастной, смешанной, субтракционной рентгеноскопии (мГр/мин) со сбалансированными режимом IQ/доза

Настройка автоэкспозиции	Частота кадров (кадры/с)	Уровень детализации	FOV 0 20 см	FOV 1 17 см	FOV 2 15 см	FOV 3 12 см
IQ Standard	7,5	Нормальный	11,2	14,5	17,4	22,2
		Низкий	4,6	5,7	6,9	8,8
	25	Нормальный	15,1	18,1	20,3	24,0
		Низкий	5,7	6,7	7,8	9,1
	15	Нормальный	13,4	15,6	18,4	22,5
		Низкий	5,4	6,3	7,3	9,1
	7,5	Нормальный	9,5	11,0	12,3	15,6
		Низкий	3,6	4,3	4,9	6,2
RDL+	25	Нормальный	7,0	14,0	16,1	20,7
		Низкий	2,8	5,6	6,3	8,1
	15	Нормальный	8,0	12,7	14,5	18,3
		Низкий	3,1	5,0	5,7	7,2
	7,5	Нормальный	7,2	8,5	9,7	12,4
		Низкий	2,8	3,3	3,8	4,8
RDL Standard	25	Нормальный	6,3	8,3	9,5	12,0
		Низкий	2,5	3,2	3,6	4,6
	15	Нормальный	6,3	7,4	8,6	10,7
		Низкий	2,5	2,9	3,3	4,2
	7,5	Нормальный	4,2	4,9	5,6	6,9
		Низкий	1,6	1,9	2,2	2,8

Мощность дозы для контрастной, смешанной, субтракционной рентгеноскопии (мГр/мин) с макс. снижением дозы

Настройка автоэкспозиции	Частота кадров (кадры/с)	Уровень детализации	FOV 0 20 см	FOV 1 17 см	FOV 2 15 см	FOV 3 12 см
IQ+	25	Нормальный	19,3	23,4	28,7	39,3
		Низкий	7,5	9,3	11,4	15,8

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

(Продолжение)

Мощность дозы для контрастной, смешанной, субтракционной рентгеноскопии (мГр/мин) с макс. снижением дозы						
Настройка автоэкспозиции	**Частота кадров (кадры/с)**	**Уровень детализации**	**FOV 0 20 см**	**FOV 1 17 см**	**FOV 2 15 см**	**FOV 3 12 см**
	15	Нормальный	11,6	14,1	17,2	23,6
		Низкий	4,5	5,6	6,9	9,5
	7,5	Нормальный	5,8	7,0	8,6	11,8
		Низкий	2,2	2,8	3,4	4,7
IQ Standard	25	Нормальный	15,1	18,1	20,3	24,0
		Низкий	5,7	6,7	7,8	9,1
	15	Нормальный	9,1	10,9	12,2	14,4
		Низкий	3,4	4,0	4,7	5,4
	7,5	Нормальный	4,5	5,4	6,1	7,2
		Низкий	1,7	2,0	2,3	2,7
RDL+	25	Нормальный	7,0	14,0	16,1	20,7
		Низкий	2,8	5,6	6,3	8,1
	15	Нормальный	4,2	8,4	9,6	12,4
		Низкий	1,7	3,4	3,8	4,9
	7,5	Нормальный	2,1	4,2	4,8	6,2
		Низкий	0,8	1,7	1,9	2,4
RDL Standard	25	Нормальный	6,3	8,3	9,5	12,0
		Низкий	2,5	3,2	3,6	4,6
	15	Нормальный	3,8	5,0	5,7	7,2
		Низкий	1,5	1,9	2,2	2,8
	7,5	Нормальный	1,9	2,5	2,9	3,6
		Низкий	0,8	1,0	1,1	1,4

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

22.3.2.5 Дозы рентгенографии для сбора данных в двух плоскостях в системе IGS 620

Доза динамической рентгенографии (мкГр/кадр)						
Настройка автоэкспозиции	**Частота кадров (кадры/с)**	**Уровень детализации**	**FOV 0 20 см**	**FOV 1 17 см**	**FOV 2 15 см**	**FOV 3 12 см**
IQ+	25	Нормальный	152	186	229	263
		Низкий	76	89	119	132
	15	Нормальный	132	160	198	218
		Низкий	68	75	102	109
	7,5	Нормальный	132	160	198	218
		Низкий	68	75	102	109
IQ Standard	25	Нормальный	111	152	186	222
		Низкий	44	66	101	123
	15	Нормальный	96	134	155	179
		Низкий	39	59	86	101
	7,5	Нормальный	96	134	155	179
		Низкий	39	59	86	101
RDL+	25	Нормальный	73	91	118	157
		Низкий	38	48	62	82
	15	Нормальный	71	88	112	142
		Низкий	37	46	58	75
	7,5	Нормальный	71	88	112	142
		Низкий	37	46	58	75
RDL Standard	25	Нормальный	57	65	83	106
		Низкий	27	35	41	55
	15	Нормальный	54	61	75	95
		Низкий	25	32	38	46
	7,5	Нормальный	54	61	75	95
		Низкий	25	32	38	46

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

Доза DSA (мкГр/кадр)							
Настройка автоэкспо-зиции	**Фокальное пятно**	**Частота кадров (кадры/с)**	**Уровень детализа-ции**	**FOV 0 20 см**	**FOV 1 17 см**	**FOV 2 15 см**	**FOV 3 12 см**
IQ+, IQ Standard	0,3	4	Нормаль-ный	877	912	926	996
			Низкий	712	731	736	804
		2	Нормаль-ный	1159	1179	1191	1298
			Низкий	728	734	742	756
		1	Нормаль-ный	1159	1179	1191	1298
			Низкий	728	734	742	756
		0,5	Нормаль-ный	1159	1179	1191	1298
			Низкий	728	734	742	756
RDL+, RDL Standa rd		4	Нормаль-ный	703	718	742	820
			Низкий	480	484	496	564
		2	Нормаль-ный	725	732	738	752
			Низкий	462	477	466	483
		1	Нормаль-ный	725	732	738	752
			Низкий	462	477	466	483
		0,5	Нормаль-ный	725	732	738	752
			Низкий	462	477	466	483
IQ+, IQ Standard	0,6; 1,0	4	Нормаль-ный	1378	1413	1421	1456
			Низкий	868	886	885	898
		2	Нормаль-ный	1538	1596	1596	1553
			Низкий	954	984	822	947
		1	Нормаль-ный	1538	1596	1596	1553

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

(Продолжение)

Доза DSA (мкГр/кадр)							
Настройка автоэкспозиции	**Фокальное пятно**	**Частота кадров (кадры/с)**	**Уровень детализации**	**FOV 0 20 см**	**FOV 1 17 см**	**FOV 2 15 см**	**FOV 3 12 см**
RDL+, RDL Standard			Низкий	954	984	822	947
		0,5	Нормальный	1538	1596	1596	1553
			Низкий	954	984	822	947
		4	Нормальный	850	865	859	871
			Низкий	461	484	485	495
		2	Нормальный	977	1017	999	970
			Низкий	511	559	560	538
		1	Нормальный	977	1017	999	970
			Низкий	511	559	560	538
		0,5	Нормальный	977	1017	999	970
			Низкий	511	559	560	538

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

22.3.3 Рабочие настройки и измерение дозы для IGS 530, IGS 630 и IGS 540

22.3.3.1 Рабочие настройки для IGS 530, IGS 630 и IGS 540

	Возможные значения частоты кадров (кадры/с)	Автоматически применяемые возможные дополнительные фильтры (мм Cu)	Фокальное пятно	Диапазон кВп после выбора режима	Диапазон мА после выбора режима	Максимальная эталонная доза
Рентгеноскопия	30; 15; 7,5; 3,75	0,1; 0,2; 0,3	0,6	60–120	Минимум: Среднее значение 0,0075 мА при значении 3,75 кадра/с, 2 мс Макс.: среднее значение 33,6 мА при 30 кадрах/с, 8 мс	См. Таблица 36 страница 722.
Контрастная / смешанная контрастная / субтракционная рентгеноскопия	30; 15; 7,5	0,1; 0,2; 0,3	0,6	60–120	Минимум: среднее значение 0,015 мА при 7,5 кадра/с, 2 мс Макс.: Среднее значение 31,2 мА при 30 кадрах/с, 10 мс	См. Таблица 36 страница 722.
DSA	7,5; 3,75; 1,875; 1,0; 0,5	0; 0,1; 0,2; 0,3	0,3; 0,6; 1,0	50–125	мАп 41,7–1000	Ограничения дозы отсутствуют
Динамическая рентгенография	30; 15; 7,5	0; 0,1; 0,2; 0,3	0,6; 1,0	60–120	мАп 1–866	Ограничения дозы отсутствуют
InnovaChase	5	0; 0,1; 0,2; 0,3	1,0	60–120	мАп 100–866	Ограничения дозы отсутствуют

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

(Продолжение)						
	Возможные значения частоты кадров (кадры/с)	**Автоматически применяемые возможные дополнительные фильтры (мм Cu)**	**Фокальное пятно**	**Диапазон кВп после выбора режима**	**Диапазон мА после выбора режима**	**Максимальная эталонная доза**
Bolus	2; 1	0; 0,1	0,6; 1,0	50–125	мАп 41,7–866	Ограничения дозы отсутствуют
3D-CT/3D-CT с субтр., 50 кадров/с	50	0,3	0,6; 1,0	60–120	мАп 1–800	Ограничения дозы отсутствуют

22.3.3.2 Мощность доз радиоскопии при сборе данных в одной плоскости для систем IGS 530, IGS 630 и IGS 540

Мощность дозы рентгеноскопии (мГр/мин) при оптимальном соотношении качества изображения и дозы							
Настройка автоэкспозиции	**Частота кадров (кадры/с)**	**Уровень детализации**	**системы IGS 530, IGS 630**				
			Н/Д	**FOV 0 30 мм**	**FOV 1 20 см**	**FOV 2 16 см**	**FOV 3 12 см**
			IGS 540				
			FOV 0 40 см	**FOV 1 32 см**	**FOV 2 20 см**	**FOV 3 16 см**	**Н/Д**
IQ+	30	Нормальный	15,2	18,2	29,0	35,0	47,0
		Низкий	6,2	7,1	11,4	14,3	19,8
	15	Нормальный	12,6	15,1	21,5	25,2	34,4
		Низкий	4,6	5,7	8,1	9,9	13,2
	7,5	Нормальный	7,4	9,6	14,8	17,3	21,0
		Низкий	2,9	3,5	5,3	6,3	8,2
	3,75	Нормальный	3,7	4,8	7,4	8,7	10,5
		Низкий	1,4	1,7	2,6	3,2	4,1

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

(Продолжение)

Мощность дозы рентгеноскопии (мГр/мин) при оптимальном соотношении качества изображения и дозы

Настройка автоэкспозиции	Частота кадров (кадры/с)	Уровень детализации	системы IGS 530, IGS 630				
			Н/Д	FOV 0 30 мм	FOV 1 20 см	FOV 2 16 см	FOV 3 12 см
			IGS 540				
			FOV 0 40 см	FOV 1 32 см	FOV 2 20 см	FOV 3 16 см	Н/Д
IQ Standard	30	Нормальный	10,9	16,1	24,3	30,3	40,1
		Низкий	4,7	6,6	10,3	13,3	17,3
	15	Нормальный	9,1	12,1	17,8	23,1	30,5
		Низкий	3,5	5,0	7,3	9,6	13,1
	7,5	Нормальный	6,5	8,0	13,0	15,2	19,3
		Низкий	2,7	3,3	5,1	6,3	8,1
	3,75	Нормальный	3,3	4,0	6,5	7,6	9,6
		Низкий	1,4	1,6	2,5	3,1	4,0
RDL+	30	Нормальный	6,1	13,3	22,0	27,3	35,3
		Низкий	2,5	5,6	8,8	11,0	13,9
	15	Нормальный	5,7	9,9	15,4	20,1	26,1
		Низкий	2,2	4,3	6,7	8,4	11,3
	7,5	Нормальный	4,6	6,7	10,2	12,7	16,6
		Низкий	1,8	2,9	4,4	5,3	7,2
	3,75	Нормальный	2,3	3,4	5,1	6,3	8,3
		Низкий	0,9	1,5	2,2	2,7	3,6
RDL Standard	30	Нормальный	5,0	8,1	12,3	15,7	21,5

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

(Продолжение)

Мощность дозы рентгеноскопии (мГр/мин) при оптимальном соотношении качества изображения и дозы

Настройка автоэкспозиции	Частота кадров (кадры/с)	Уровень детализации	системы IGS 530, IGS 630				
			Н/Д	FOV 0 30 мм	FOV 1 20 см	FOV 2 16 см	FOV 3 12 см
			IGS 540				
			FOV 0 40 см	FOV 1 32 см	FOV 2 20 см	FOV 3 16 см	Н/Д
		Низкий	1,9	3,3	4,8	6,2	8,2
	15	Нормальный	4,3	5,4	8,5	10,5	14,5
		Низкий	1,6	2,2	3,5	4,3	6,0
	7,5	Нормальный	2,9	3,6	5,7	7,4	9,9
		Низкий	1,1	1,6	2,4	3,1	4,2
	3,75	Нормальный	1,4	1,8	2,9	3,7	5,0
		Низкий	0,5	0,8	1,2	1,6	2,1

Мощность дозы для рентгеноскопии (мГр/мин) с макс. снижением дозы

Настройка автоэкспозиции	Частота кадров (кадры/с)	Уровень детализации	системы IGS 530, IGS 630				
			Н/Д	FOV 0 30 мм	FOV 1 20 см	FOV 2 16 см	FOV 3 12 см
			IGS 540				
			FOV 0 40 см	FOV 1 32 см	FOV 2 20 см	FOV 3 16 см	Н/Д
IQ+	30	Нормальный	15,2	18,2	29,0	35,0	47,0
		Низкий	6,2	7,1	11,4	14,3	19,8
	15	Нормальный	7,6	9,1	14,5	17,5	23,5
		Низкий	3,1	3,5	5,7	7,1	9,9
	7,5	Нормальный	3,8	4,5	7,2	8,7	11,8

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

(Продолжение)

Мощность дозы для рентгеноскопии (мГр/мин) с макс. снижением дозы							
Настройка автоэкспозиции	Частота кадров (кадры/с)	Уровень детализации	системы IGS 530, IGS 630				
			Н/Д	FOV 0 30 мм	FOV 1 20 см	FOV 2 16 см	FOV 3 12 см
			IGS 540				
			FOV 0 40 см	FOV 1 32 см	FOV 2 20 см	FOV 3 16 см	Н/Д
IQ Standard		Низкий	1,5	1,8	2,8	3,6	4,9
	3,75	Нормальный	1,9	2,3	3,6	4,4	5,9
		Низкий	0,8	0,9	1,4	1,8	2,5
	30	Нормальный	10,9	16,1	24,3	30,3	40,1
		Низкий	4,7	6,6	10,3	13,3	17,3
	15	Нормальный	5,4	8,1	12,2	15,2	20,1
		Низкий	2,4	3,3	5,1	6,7	8,7
	7,5	Нормальный	2,7	4,0	6,1	7,6	10,0
		Низкий	1,2	1,6	2,6	3,3	4,3
	3,75	Нормальный	1,4	2,0	3,0	3,8	5,0
		Низкий	0,6	0,8	1,3	1,7	2,2
RDL+	30	Нормальный	6,1	13,3	22,0	27,3	35,3
		Низкий	2,5	5,6	8,8	11,0	13,9
	15	Нормальный	3,0	6,6	11,0	13,6	17,7
		Низкий	1,3	2,8	4,4	5,5	6,9
	7,5	Нормальный	1,5	3,3	5,5	6,8	8,8
		Низкий	0,6	1,4	2,2	2,8	3,5
	3,75	Нормальный	0,8	1,7	2,7	3,4	4,4

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

(Продолжение)

Мощность дозы для рентгеноскопии (мГр/мин) с макс. снижением дозы

Настройка автоэкспозиции	Частота кадров (кадры/с)	Уровень детализации	системы IGS 530, IGS 630				
			Н/Д	FOV 0 30 мм	FOV 1 20 см	FOV 2 16 см	FOV 3 12 см
			IGS 540				
			FOV 0 40 см	FOV 1 32 см	FOV 2 20 см	FOV 3 16 см	Н/Д
		Низкий	0,3	0,7	1,1	1,4	1,7
RDL Standard	30	Нормальный	5,0	8,1	12,3	15,7	21,5
		Низкий	1,9	3,3	4,8	6,2	8,2
	15	Нормальный	2,5	4,0	6,2	7,8	10,7
		Низкий	0,9	1,6	2,4	3,1	4,1
	7,5	Нормальный	1,2	2,0	3,1	3,9	5,4
		Низкий	0,5	0,8	1,2	1,6	2,1
	3,75	Нормальный	0,6	1,0	1,5	2,0	2,7
		Низкий	0,2	0,4	0,6	0,8	1,0

Мощность дозы для контрастной, смешанной, субтракционной рентгеноскопии (мГр/мин) со сбалансированными режимом IQ/доза

Настройка автоэкспозиции	Частота кадров (кадры/с)	Уровень детализации	системы IGS 530, IGS 630				
			Н/Д	FOV 0 30 мм	FOV 1 20 см	FOV 2 16 см	FOV 3 12 см
			IGS 540				
			FOV 0 40 см	FOV 1 32 см	FOV 2 20 см	FOV 3 16 см	Н/Д
IQ+	30	Нормальный	12,6	17,7	27,2	34,0	45,2
		Низкий	5,0	7,5	11,6	14,9	19,2
	15	Нормальный	9,2	12,6	18,8	23,6	31,9

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

(Продолжение)

Мощность дозы для контрастной, смешанной, субтракционной рентгеноскопии (мГр/мин) со сбалансированными режимом IQ/доза

Настройка автоэкспозиции	Частота кадров (кадры/с)	Уровень детализации	системы IGS 530, IGS 630				
			Н/Д	FOV 0 30 мм	FOV 1 20 см	FOV 2 16 см	FOV 3 12 см
			IGS 540				
			FOV 0 40 см	FOV 1 32 см	FOV 2 20 см	FOV 3 16 см	Н/Д
		Низкий	3,7	5,3	7,8	9,8	14,6
	7,5	Нормальный	6,5	8,3	12,8	15,7	22,6
		Низкий	2,5	3,5	5,2	6,6	9,5
IQ Standard	30	Нормальный	11,7	16,3	25,8	32,1	43,3
		Низкий	4,7	6,8	10,7	13,9	16,8
	15	Нормальный	8,8	12,5	18,7	23,2	30,7
		Низкий	3,3	5,6	8,1	10,3	13,6
	7,5	Нормальный	5,8	7,9	12,3	15,9	21,7
		Низкий	2,3	3,5	5,3	6,8	9,1
RDL+	30	Нормальный	5,5	10,3	20,9	25,9	34,9
		Низкий	2,2	4,4	8,5	10,9	14,9
	15	Нормальный	4,6	7,9	14,7	18,6	24,6
		Низкий	1,9	3,5	6,5	8,2	11,1
	7,5	Нормальный	3,9	6,3	9,8	12,2	16,7
		Низкий	1,6	2,7	4,3	5,3	7,3
RDL Standard	30	Нормальный	4,6	6,6	12,2	15,1	20,3
		Низкий	1,8	2,8	5,2	6,3	8,6

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

(Продолжение)

Мощность дозы для контрастной, смешанной, субтракционной рентгеноскопии (мГр/мин) со сбалансированными режимом IQ/доза

Настройка автоэкспозиции	Частота кадров (кадры/с)	Уровень детализации	системы IGS 530, IGS 630				
			Н/Д	FOV 0 30 мм	FOV 1 20 см	FOV 2 16 см	FOV 3 12 см
			IGS 540				
			FOV 0 40 см	FOV 1 32 см	FOV 2 20 см	FOV 3 16 см	Н/Д
	15	Нормальный	3,8	5,5	9,1	11,4	14,1
		Низкий	1,5	2,1	3,5	4,4	6,2
	7,5	Нормальный	2,8	4,2	6,1	7,6	10,1
		Низкий	1,1	1,7	2,4	3,0	4,5

Мощность дозы для контрастной, смешанной, субтракционной рентгеноскопии (мГр/мин) с макс. снижением дозы

Настройка автоэкспозиции	Частота кадров (кадры/с)	Уровень детализации	системы IGS 530, IGS 630				
			Н/Д	FOV 0 30 мм	FOV 1 20 см	FOV 2 16 см	FOV 3 12 см
			IGS 540				
			FOV 0 40 см	FOV 1 32 см	FOV 2 20 см	FOV 3 16 см	Н/Д
IQ+	30	Нормальный	12,6	17,7	27,2	34,0	45,2
		Низкий	5,0	7,5	11,6	14,9	19,2
	15	Нормальный	6,3	8,9	13,6	17,0	22,6
		Низкий	2,5	3,7	5,8	7,4	9,6
	7,5	Нормальный	3,1	4,4	6,8	8,5	11,3
		Низкий	1,3	1,9	2,9	3,7	4,8
IQ Standard	30	Нормальный	11,7	16,3	25,8	32,1	43,3
		Низкий	4,7	6,8	10,7	13,9	16,8

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

(Продолжение)

Мощность дозы для контрастной, смешанной, субтракционной рентгеноскопии (мГр/мин) с макс. снижением дозы

Настройка автоэкспозиции	Частота кадров (кадры/с)	Уровень детализации	системы IGS 530, IGS 630				
			Н/Д	FOV 0 30 мм	FOV 1 20 см	FOV 2 16 см	FOV 3 12 см
			IGS 540				
			FOV 0 40 см	FOV 1 32 см	FOV 2 20 см	FOV 3 16 см	Н/Д
	15	Нормальный	5,8	8,1	12,9	16,1	21,6
		Низкий	2,3	3,4	5,4	6,9	8,4
	7,5	Нормальный	2,9	4,1	6,4	8,0	10,8
		Низкий	1,2	1,7	2,7	3,5	4,2
RDL+	30	Нормальный	5,5	10,3	20,9	25,9	34,9
		Низкий	2,2	4,4	8,5	10,9	14,9
	15	Нормальный	2,7	5,2	10,5	12,9	17,4
		Низкий	1,1	2,2	4,2	5,4	7,4
	7,5	Нормальный	1,4	2,6	5,2	6,5	8,7
		Низкий	0,5	1,1	2,1	2,7	3,7
RDL Standard	30	Нормальный	4,6	6,6	12,2	15,1	20,3
		Низкий	1,8	2,8	5,2	6,3	8,6
	15	Нормальный	2,3	3,3	6,1	7,6	10,1
		Низкий	0,9	1,4	2,6	3,2	4,3
	7,5	Нормальный	1,2	1,7	3,0	3,8	5,1
		Низкий	0,4	0,7	1,3	1,6	2,2

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

22.3.3.3 Мощность доз рентгенографии при сборе данных в одной плоскости для систем IGS 530, IGS 630 и IGS 540

Доза динамической рентгенографии (мкГр/кадр)							
Настройка автоэкспозиции	Частота кадров (кадры/с)	Уровень детализации	системы IGS 530, IGS 630				
			Н/Д	FOV 0 30 мм	FOV 1 20 см	FOV 2 16 см	FOV 3 12 см
			IGS 540				
			FOV 0 40 см	FOV 1 32 см	FOV 2 20 см	FOV 3 16 см	Н/Д
IQ+	30	Нормальный	78	95	141	194	249
		Низкий	31	40	75	85	126
	15	Нормальный	78	95	141	194	249
		Низкий	31	40	75	85	126
	7,5	Нормальный	78	95	141	194	249
		Низкий	31	40	75	85	126
IQ Standard	30	Нормальный	29	43	102	138	199
		Низкий	12	24	53	71	104
	15	Нормальный	29	43	102	138	199
		Низкий	12	24	53	71	104
	7,5	Нормальный	29	43	102	138	199
		Низкий	12	24	53	71	104
RDL+	30	Нормальный	22	34	72	95	140
		Низкий	13	18	36	48	71
	15	Нормальный	22	34	72	95	140
		Низкий	13	18	36	48	71

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

(Продолжение)

Доза динамической рентгенографии (мкГр/кадр)							
Настройка автоэкспозиции	Частота кадров (кадры/с)	Уровень детализации	системы IGS 530, IGS 630				
			Н/Д	FOV 0 30 мм	FOV 1 20 см	FOV 2 16 см	FOV 3 12 см
			IGS 540				
			FOV 0 40 см	FOV 1 32 см	FOV 2 20 см	FOV 3 16 см	Н/Д
	7,5	Нормальный	22	34	72	95	140
		Низкий	13	18	36	48	71
RDL Standard	30	Нормальный	20	28	55	67	90
		Низкий	12	16	24	35	49
	15	Нормальный	20	28	55	67	90
		Низкий	12	16	24	35	49
	7,5	Нормальный	20	28	55	67	90
		Низкий	12	16	24	35	49

Доза DSA (мкГр/кадр)								
Настройка автоэкспозиции	Фокальное пятно	Частота кадров (кадры/с)	Уровень детализации	системы IGS 530, IGS 630				
				Н/Д	FOV 0 30 мм	FOV 1 20 см	FOV 2 16 см	FOV 3 12 см
				IGS 540				
				FOV 0 40 см	FOV 1 32 см	FOV 2 20 см	FOV 3 16 см	Н/Д
IQ+, IQ Standard	0,3	4	Нормальный	565	932	1287	1287	1277
			Низкий	261	478	812	808	793
		2	Нормальный	565	932	1287	1287	1277
			Низкий	261	478	812	808	793

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

(Продолжение)

Доза DSA (мкГр/кадр)								
Настройка автоэкспозиции	Фокальное пятно	Частота кадров (кадры/с)	Уровень детализации	системы IGS 530, IGS 630				
				Н/Д	FOV 0 30 мм	FOV 1 20 см	FOV 2 16 см	FOV 3 12 см
				IGS 540				
				FOV 0 40 см	FOV 1 32 см	FOV 2 20 см	FOV 3 16 см	Н/Д
		1	Нормальный	565	932	1287	1287	1277
			Низкий	261	478	812	808	793
		0,5	Нормальный	565	932	1287	1287	1277
			Низкий	261	478	812	808	793
RDL+, RDL Standard		4	Нормальный	323	492	823	818	799
			Низкий	145	246	517	519	510
		2	Нормальный	323	492	823	818	799
			Низкий	145	246	517	519	510
		1	Нормальный	323	492	823	818	799
			Низкий	145	246	517	519	510
		0,5	Нормальный	323	492	823	818	799
			Низкий	145	246	517	519	510

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

Доза DSA (мкГр/кадр)								
Настройка автоэкспозиции	Фокальное пятно	Частота кадров (кадры/с)	Уровень детализации	системы IGS 530, IGS 630				
				Н/Д	FOV 0 30 мм	FOV 1 20 см	FOV 2 16 см	FOV 3 12 см
				IGS 540				
				FOV 0 40 см	FOV 1 32 см	FOV 2 20 см	FOV 3 16 см	Н/Д
IQ+, IQ Standard	0,6; 1,0	7,5	Нормальный	546	876	1332	1380	1423
			Низкий	275	451	932	927	954
		4	Нормальный	546	885	1697	1600	1588
			Низкий	275	448	927	948	959
		2	Нормальный	546	885	1697	1600	1588
			Низкий	275	448	927	948	959
		1	Нормальный	546	885	1697	1600	1588
			Низкий	275	448	927	948	959
		0,5	Нормальный	546	885	1697	1600	1588
			Низкий	275	448	927	948	959
RDL+, RDL Standard		7,5	Нормальный	279	460	952	973	964
			Низкий	140	232	490	503	513
		4	Нормальный	320	467	950	958	966
			Низкий	140	234	487	501	507
		2	Нормальный	320	467	950	958	966
			Низкий	140	234	487	501	507
		1	Нормальный	320	467	950	958	966
			Низкий	140	234	487	501	507

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

(Продолжение)

Доза DSA (мкГр/кадр)

Настройка автоэкспозиции	Фокальное пятно	Частота кадров (кадры/с)	Уровень детализации	системы IGS 530, IGS 630				
				Н/Д	FOV 0 30 мм	FOV 1 20 см	FOV 2 16 см	FOV 3 12 см
				IGS 540				
				FOV 0 40 см	FOV 1 32 см	FOV 2 20 см	FOV 3 16 см	Н/Д
		0,5	Нормальный	320	467	950	958	966
			Низкий	140	234	487	501	507

Доза в режиме InnovaChase (мкГр/кадр)

Настройка автоэкспозиции	Частота кадров (кадры/с)	Уровень детализации	системы IGS 530, IGS 630				
			Н/Д	FOV 0 30 мм	FOV 1 20 см	FOV 2 16 см	FOV 3 12 см
			IGS 540				
			FOV 0 40 см	FOV 1 32 см	FOV 2 20 см	FOV 3 16 см	Н/Д
IQ Plus, IQ Standard , RDL Plus, RDL Standard	5	Нормальный	128	197	321	386	510
		Низкий	65	81	160	209	270

Доза в режиме «Bolus» (Болюс) (мкГр/кадр)

Настройка автоэкспозиции	Фокальное пятно	Уровень детализации	системы IGS 530, IGS 630	
			Н/Д	FOV 0 30 мм
			IGS 540	
			FOV 0 40 см	FOV 1 32 см
IQ+, IQ Standard	0,6	Нормальный	441	667
		Низкий	222	347
RDL+, RDL Standard		Нормальный	350	582

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

(Продолжение)

Доза в режиме «Bolus» (Болюс) (мкГр/кадр)

Настройка автоэкспозиции	Фокальное пятно	Уровень детализации	системы IGS 530, IGS 630	
			Н/Д	FOV 0 30 мм
			IGS 540	
			FOV 0 40 см	FOV 1 32 см
		Низкий	180	352
IQ+, IQ Standard	1,0	Нормальный	492	713
		Низкий	251	341
RDL+, RDL Standard		Нормальный	441	725
		Низкий	234	329

Доза в режиме 3D-CT (мГр/кадр) при 50 кадр/сек

Настройка автоэкспозиции	SID	Скорость вращения (градусы/с)	Частота кадров (кадры/с)	Уровень детализации	системы IGS 530, IGS 630				
					Н/Д	FOV 0 30 мм	FOV 1 20 см	FOV 2 16 см	FOV 3 12 см
					IGS 540				
					FOV 0 40 см	FOV 1 32 см	FOV 2 20 см	FOV 3 16 см	Н/Д
IQ+	МАКС.	40	50	Нормальный	157	136	146	151	154
				Низкий	82	72	72	76	75
IQ Standard				Нормальный	85	92	101	103	110
				Низкий	44	48	48	51	51
RDL+, RDL Standard				Нормальный	27	29	29	31	31
				Низкий	13	13	13	18	19
IQ+		28		Нормальный	157	136	146	151	154
				Низкий	82	72	72	76	75

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

(Продолжение)

Доза в режиме 3D-CT (мГр/кадр) при 50 кадр/сек									
Настройка автоэкспозиции	SID	Скорость вращения (градусы/с)	Частота кадров (кадры/с)	Уровень детализации	системы IGS 530, IGS 630				
					Н/Д	FOV 0 30 мм	FOV 1 20 см	FOV 2 16 см	FOV 3 12 см
					IGS 540				
					FOV 0 40 см	FOV 1 32 см	FOV 2 20 см	FOV 3 16 см	Н/Д
IQ Standard				Нормальный	85	92	101	103	110
				Низкий	44	48	48	51	51
RDL+, RDL Standard				Нормальный	27	29	29	31	31
				Низкий	13	13	13	18	19
IQ+		16		Нормальный	154	133	141	145	148
				Низкий	81	72	72	76	76
IQ Standard				Нормальный	87	93	102	104	111
				Низкий	44	48	48	51	51
RDL+, RDL Standard				Нормальный	27	29	29	31	31
				Низкий	13	13	13	18	20

Доза в режиме 3D-CT (мГр/кадр) при 50 кадр/сек								
Настройка автоэкспозиции	SID	Скорость вращения (градусы/с)	Частота кадров (кадры/с)	Уровень детализации	системы IGS 530, IGS 630			
					FOV 0 30 мм	FOV 1 20 см	FOV 2 16 см	FOV 3 12 см
IQ+	НЕБОЛЬШОЕ	16	50	Нормальный	105	117	124	129
				Низкий	55	56	60	61
IQ Standard				Нормальный	73	80	82	88
				Низкий	38	38	40	41

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

(Продолжение)								
Доза в режиме 3D-CT (мГр/кадр) при 50 кадр/сек								
Настройка автоэкспозиции	**SID**	**Скорость вращения (градусы/с)**	**Частота кадров (кадры/с)**	**Уровень детализации**	**системы IGS 530, IGS 630**			
					FOV 0 30 мм	**FOV 1 20 см**	**FOV 2 16 см**	**FOV 3 12 см**
RDL+, RDL Standard				Нормальный	23	23	24	25
				Низкий	10	10	14	16

22.3.3.4 Мощность доз радиоскопии для сбора данных в двух плоскостях в системе IGS 630

Мощность дозы рентгеноскопии (мГр/мин) при оптимальном соотношении качества изображения и дозы						
Настройка автоэкспозиции	**Частота кадров (кадры/с)**	**Уровень детализации**	**FOV 0 30 мм**	**FOV 1 20 см**	**FOV 2 16 см**	**FOV 3 12 см**
IQ+	25	Нормальный	17,3	28,8	34,1	45,4
		Низкий	6,9	10,7	13,6	20,1
	15	Нормальный	17,4	23,2	27,2	41,1
		Низкий	6,9	10,7	12,2	17,1
	7,5	Нормальный	10,0	15,3	18,7	24,7
		Низкий	4,3	7,0	8,6	10,3
	3,75	Нормальный	5,0	7,6	9,4	12,3
		Низкий	2,1	3,5	4,3	5,2
IQ Standard	25	Нормальный	14,3	23,0	27,5	36,7
		Низкий	6,4	9,7	12,6	16,3
	15	Нормальный	12,9	18,9	26,1	34,2
		Низкий	5,5	8,2	11,0	14,9
	7,5	Нормальный	8,5	14,5	16,8	20,4
		Низкий	3,7	5,6	7,2	9,1
	3,75	Нормальный	4,3	7,3	8,4	10,2
		Низкий	1,9	2,8	3,6	4,5
RDL+	25	Нормальный	11,8	18,9	25,7	31,1

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

(Продолжение)

Мощность дозы рентгеноскопии (мГр/мин) при оптимальном соотношении качества изображения и дозы

Настройка автоэкспозиции	Частота кадров (кадры/с)	Уровень детализации	FOV 0 30 мм	FOV 1 20 см	FOV 2 16 см	FOV 3 12 см
RDL Standard		Низкий	5,6	8,2	10,0	12,3
	15	Нормальный	10,3	15,4	21,1	28,3
		Низкий	4,8	6,9	8,7	11,6
	7,5	Нормальный	7,4	11,2	14,0	18,6
		Низкий	3,0	4,8	6,1	8,0
	3,75	Нормальный	3,7	5,6	7,0	9,3
		Низкий	1,5	2,4	3,0	4,0
	25	Нормальный	7,1	10,6	13,6	18,6
		Низкий	3,2	4,5	5,9	7,7
	15	Нормальный	6,0	9,5	11,8	16,4
		Низкий	2,5	3,9	4,8	6,7
	7,5	Нормальный	4,1	6,4	8,3	12,0
		Низкий	1,8	2,8	3,5	4,8
	3,75	Нормальный	2,0	3,2	4,1	6,0
		Низкий	0,9	1,4	1,8	2,4

Мощность дозы для рентгеноскопии (мГр/мин) с макс. снижением дозы

Настройка автоэкспозиции	Частота кадров (кадры/с)	Уровень детализации	FOV 0 30 мм	FOV 1 20 см	FOV 2 16 см	FOV 3 12 см
IQ+	25	Нормальный	17,3	28,8	34,1	45,4
		Низкий	6,9	10,7	13,6	20,1
	15	Нормальный	10,4	17,3	20,4	27,2
		Низкий	4,1	6,4	8,2	12,0
	7,5	Нормальный	5,2	8,6	10,2	13,6
		Низкий	2,1	3,2	4,1	6,0
	3,75	Нормальный	2,6	4,3	5,1	6,8

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

(Продолжение)

Мощность дозы для рентгеноскопии (мГр/мин) с макс. снижением дозы						
Настройка автоэкспозиции	**Частота кадров (кадры/с)**	**Уровень детализации**	**FOV 0 30 мм**	**FOV 1 20 см**	**FOV 2 16 см**	**FOV 3 12 см**
		Низкий	1,0	1,6	2,0	3,0
IQ Standard	25	Нормальный	14,3	23,0	27,5	36,7
		Низкий	6,4	9,7	12,6	16,3
	15	Нормальный	8,6	13,8	16,5	22,0
		Низкий	3,8	5,8	7,5	9,8
	7,5	Нормальный	4,3	6,9	8,3	11,0
		Низкий	1,9	2,9	3,8	4,9
	3,75	Нормальный	2,2	3,4	4,1	5,5
		Низкий	1,0	1,5	1,9	2,4
RDL+	25	Нормальный	11,8	18,9	25,7	31,1
		Низкий	5,6	8,2	10,0	12,3
	15	Нормальный	7,1	11,3	15,4	18,7
		Низкий	3,4	4,9	6,0	7,4
	7,5	Нормальный	3,5	5,7	7,7	9,3
		Низкий	1,7	2,5	3,0	3,7
	3,75	Нормальный	1,8	2,8	3,9	4,7
		Низкий	0,8	1,2	1,5	1,8
RDL Standard	25	Нормальный	7,1	10,6	13,6	18,6
		Низкий	3,2	4,5	5,9	7,7
	15	Нормальный	4,3	6,3	8,1	11,1
		Низкий	1,9	2,7	3,5	4,6
	7,5	Нормальный	2,1	3,2	4,1	5,6
		Низкий	0,9	1,4	1,8	2,3
	3,75	Нормальный	1,1	1,6	2,0	2,8
		Низкий	0,5	0,7	0,9	1,2

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

Мощность дозы для контрастной, смешанной, субтракционной рентгеноскопии (мГр/мин) со сбалансированными режимом IQ/доза						
Настройка автоэкспозиции	**Частота кадров (кадры/с)**	**Уровень детализации**	**FOV 0 30 мм**	**FOV 1 20 см**	**FOV 2 16 см**	**FOV 3 12 см**
IQ+	25	Нормальный	15,4	22,6	29,0	39,6
		Низкий	6,5	9,7	12,5	16,1
	15	Нормальный	12,7	19,2	24,1	33,5
		Низкий	5,3	7,9	9,9	14,9
	7,5	Нормальный	8,4	12,9	16,2	22,9
		Низкий	3,6	5,2	6,7	9,3
IQ Standard	25	Нормальный	14,0	21,9	27,6	38,6
		Низкий	5,8	9,0	11,7	14,2
	15	Нормальный	12,5	18,9	23,3	31,9
		Низкий	5,5	8,1	10,5	13,8
	7,5	Нормальный	8,0	12,7	16,5	22,1
		Низкий	3,6	5,4	7,0	9,2
RDL+	25	Нормальный	8,9	17,5	21,6	29,0
		Низкий	3,8	7,1	9,1	12,6
	15	Нормальный	7,9	14,8	18,7	25,3
		Низкий	3,5	6,5	8,2	11,1
	7,5	Нормальный	6,3	9,8	12,3	17,8
		Низкий	2,8	4,3	5,4	7,5
RDL Standard	25	Нормальный	5,6	10,1	12,7	17,1
		Низкий	2,4	4,3	5,3	7,2
	15	Нормальный	5,5	9,2	11,4	14,3
		Низкий	2,2	3,5	4,5	6,3
	7,5	Нормальный	4,2	6,2	7,7	10,3
		Низкий	1,7	2,4	3,0	4,5

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

Мощность дозы для контрастной, смешанной, субтракционной рентгеноскопии (мГр/мин) с макс. снижением дозы						
Настройка автоэкспозиции	**Частота кадров (кадры/с)**	**Уровень детализации**	**FOV 0 30 мм**	**FOV 1 20 см**	**FOV 2 16 см**	**FOV 3 12 см**
IQ+	25	Нормальный	15,4	22,6	29,0	39,6
		Низкий	6,5	9,7	12,5	16,1
	15	Нормальный	9,2	13,6	17,4	23,8
		Низкий	3,9	5,8	7,5	9,7
	7,5	Нормальный	4,6	6,8	8,7	11,9
		Низкий	1,9	2,9	3,7	4,8
IQ Standard	25	Нормальный	14,0	21,9	27,6	38,6
		Низкий	5,8	9,0	11,7	14,2
	15	Нормальный	8,4	13,2	16,6	23,2
		Низкий	3,5	5,4	7,0	8,5
	7,5	Нормальный	4,2	6,6	8,3	11,6
		Низкий	1,7	2,7	3,5	4,3
RDL+	25	Нормальный	8,9	17,5	21,6	29,0
		Низкий	3,8	7,1	9,1	12,6
	15	Нормальный	5,3	10,5	13,0	17,4
		Низкий	2,3	4,3	5,5	7,5
	7,5	Нормальный	2,7	5,3	6,5	8,7
		Низкий	1,1	2,1	2,7	3,8
RDL Standard	25	Нормальный	5,6	10,1	12,7	17,1
		Низкий	2,4	4,3	5,3	7,2
	15	Нормальный	3,3	6,1	7,6	10,3
		Низкий	1,4	2,6	3,2	4,3
	7,5	Нормальный	1,7	3,0	3,8	5,1
		Низкий	0,7	1,3	1,6	2,2

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

22.3.3.5 Дозы рентгенографии для сбора данных в двух плоскостях в системе IGS 630

Доза динамической рентгенографии (мкГр/кадр)						
Настройка автоэкспозиции	**Частота кадров (кадры/с)**	**Уровень детализации**	**FOV 0 30 мм**	**FOV 1 20 см**	**FOV 2 16 см**	**FOV 3 12 см**
IQ+	25	Нормальный	96	141	198	256
		Низкий	39	75	87	128
	15	Нормальный	95	141	194	249
		Низкий	40	75	85	126
	7,5	Нормальный	95	141	194	249
		Низкий	40	75	85	126
IQ Standard	25	Нормальный	44	102	139	201
		Низкий	25	52	71	107
	15	Нормальный	43	102	138	199
		Низкий	24	53	71	104
	7,5	Нормальный	43	102	138	199
		Низкий	24	53	71	104
RDL+	25	Нормальный	35	71	95	133
		Низкий	19	36	47	72
	15	Нормальный	34	72	95	140
		Низкий	18	36	48	71
	7,5	Нормальный	34	72	95	140
		Низкий	18	36	48	71
RDL Standard	25	Нормальный	30	59	72	98
		Низкий	16	25	36	50
	15	Нормальный	28	55	67	90
		Низкий	16	24	35	49
	7,5	Нормальный	28	55	67	90
		Низкий	16	24	35	49

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

Доза DSA (мкГр/кадр)							
Настройка автоэкспо-зиции	**Фокальное пятно**	**Частота кадров (кадры/с)**	**Уровень детализа-ции**	**FOV 0 30 мм**	**FOV 1 20 см**	**FOV 2 16 см**	**FOV 3 12 см**
IQ+, IQ Standard	0,3	4	Нормаль-ный	985	1103	1016	909
			Низкий	502	748	738	725
		2	Нормаль-ный	932	1287	1287	1277
			Низкий	478	812	808	793
		1	Нормаль-ный	932	1287	1287	1277
			Низкий	478	812	808	793
		0,5	Нормаль-ный	932	1287	1287	1277
			Низкий	478	812	808	793
RDL+, RDL Standa rd		4	Нормаль-ный	518	838	828	782
			Низкий	275	563	566	563
		2	Нормаль-ный	492	823	818	799
			Низкий	246	517	519	510
		1	Нормаль-ный	492	823	818	799
			Низкий	246	517	519	510
		0,5	Нормаль-ный	492	823	818	799
			Низкий	246	517	519	510
IQ+, IQ Standard	0,6; 1,0	7,5	Нормаль-ный	954	1847	1800	1689
			Низкий	477	1077	1091	1044
		4	Нормаль-ный	1042	1635	1581	2387
			Низкий	532	1026	1018	993
		2	Нормаль-ный	885	1697	1600	1588

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

(Продолжение)							
Доза DSA (мкГр/кадр)							
Настройка автоэкспозиции	**Фокальное пятно**	**Частота кадров (кадры/с)**	**Уровень детализации**	**FOV 0 30 мм**	**FOV 1 20 см**	**FOV 2 16 см**	**FOV 3 12 см**
			Низкий	448	927	948	959
		1	Нормальный	885	1697	1600	1588
			Низкий	448	927	948	959
		0,5	Нормальный	885	1697	1600	1588
			Низкий	448	927	948	959
RDL+, RDL Standard		7,5	Нормальный	513	1193	1226	1231
			Низкий	254	539	540	531
		4	Нормальный	586	1075	1098	1081
			Низкий	290	589	604	616
		2	Нормальный	467	950	958	966
			Низкий	234	487	501	507
		1	Нормальный	467	950	958	966
			Низкий	234	487	501	507
		0,5	Нормальный	467	950	958	966
			Низкий	234	487	501	507

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

22.3.4 Рабочие настройки и измерение дозы для системы Discovery IGS

22.3.4.1 Рабочие настройки для системы Discovery IGS

	Возможные значения частоты кадров (кадры/с)	Автоматически применяемые возможные дополнительные фильтры (мм Cu)	Фокальное пятно	Диапазон кВп после выбора режима	Диапазон мА после выбора режима	Максимальная эталонная доза
Рентгеноскопия	30; 15; 7,5; 3,75	0,1; 0,2; 0,3	0,6	60–120	Минимум: Среднее значение 0,0075 мА при значении 3,75 кадра/с, 2 мс Макс.: среднее значение 33,6 мА при 30 кадрах/с, 8 мс	См. Таблица 36 страница 722.
Контрастная / смешанная контрастная / субтракционная рентгеноскопия	30; 15; 7,5	0,1; 0,2; 0,3	0,6	60–120	Минимум: среднее значение 0,015 мА при 7,5 кадра/с, 2 мс Макс.: Среднее значение 31,2 мА при 30 кадрах/с, 10 мс	См. Таблица 36 страница 722.
DSA	7,5; 3,75; 1,875; 1,0; 0,5	0; 0,1; 0,2; 0,3	0,3; 0,6; 1,0	50–125	мАп 41,7–1000	Ограничения дозы отсутствуют
Динамическая рентгенография	30; 15; 7,5	0; 0,1; 0,2; 0,3	0,6; 1,0	60–120	мАп 1–866	Ограничения дозы отсутствуют
InnovaChase	5	0; 0,1; 0,2; 0,3	1,0	60–120	мАп 100–866	Ограничения дозы отсутствуют

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

(Продолжение)						
	Возможные значения частоты кадров (кадры/с)	**Автоматически применяемые возможные дополнительные фильтры (мм Cu)**	**Фокальное пятно**	**Диапазон кВп после выбора режима**	**Диапазон мА после выбора режима**	**Максимальная эталонная доза**
Bolus	2; 1	0; 0,1	0,6; 1,0	50–125	мАп 41,7–866	Ограничения дозы отсутствуют
3D-CT/3D-CT с субтр., 50 кадров/с	50	0,3	0,6; 1,0	60–120	мАп 1–800	Ограничения дозы отсутствуют

22.3.4.2 Мощность доз радиоскопии для системы Discovery IGS

Мощность дозы рентгеноскопии (мГр/мин) при оптимальном соотношении качества изображения и дозы							
Настройка автоэкспозиции	**Частота кадров (кадры/с)**	**Уровень детализации**	**IGS 730 и IGS 730 OR со столом компании Maquet**				
			Н/Д	**FOV 0 30 мм**	**FOV 1 20 см**	**FOV 2 16 см**	**FOV 3 12 см**
			IGS 740 и IGS 740 OR со столом компании Maquet				
			FOV 0 40 см	**FOV 1 32 см**	**FOV 2 20 см**	**FOV 3 16 см**	**Н/Д**
IQ+	30	Нормальный	12,5	16,0	24,2	30,3	41,5
		Низкий	5,2	6,5	10,1	13,0	16,1
	15	Нормальный	8,9	12,0	17,4	22,2	30,2
		Низкий	3,6	4,9	7,1	8,7	12,2
	7,5	Нормальный	6,0	7,7	11,6	14,7	21,5
		Низкий	2,4	3,2	4,6	5,8	8,2
	3,75	Нормальный	3,0	3,9	5,8	7,4	10,7
		Низкий	1,2	1,6	2,3	2,9	4,1
IQ Standard	30	Нормальный	10,4	13,6	21,2	27,0	35,3

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

(Продолжение)

Мощность дозы рентгеноскопии (мГр/мин) при оптимальном соотношении качества изображения и дозы

Настройка автоэкспозиции	Частота кадров (кадры/с)	Уровень детализации	IGS 730 и IGS 730 OR со столом компании Maquet				
			Н/Д	FOV 0 30 мм	FOV 1 20 см	FOV 2 16 см	FOV 3 12 см
			IGS 740 и IGS 740 OR со столом компании Maquet				
			FOV 0 40 см	FOV 1 32 см	FOV 2 20 см	FOV 3 16 см	Н/Д
		Низкий	4,1	5,6	8,4	10,7	14,1
	15	Нормальный	7,7	9,9	15,0	18,1	24,6
		Низкий	3,1	4,1	6,2	7,8	10,5
	7,5	Нормальный	5,0	6,5	9,2	12,0	16,7
		Низкий	2,0	2,7	4,2	5,3	7,0
	3,75	Нормальный	2,5	3,2	4,6	6,0	8,4
		Низкий	1,0	1,4	2,1	2,6	3,5
RDL+	30	Нормальный	6,5	9,5	17,2	21,9	29,2
		Низкий	2,6	3,9	7,0	8,5	11,5
	15	Нормальный	5,4	7,3	11,9	14,6	20,2
		Низкий	2,2	2,9	4,9	6,3	8,1
	7,5	Нормальный	3,6	4,4	7,5	9,8	15,1
		Низкий	1,5	2,0	3,2	4,2	5,7
	3,75	Нормальный	1,8	2,2	3,8	4,9	7,6
		Низкий	0,7	1,0	1,6	2,1	2,8
RDL Standard	30	Нормальный	4,9	6,6	10,4	12,9	17,7
		Низкий	2,0	2,7	4,2	5,1	7,0

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

(Продолжение)

Мощность дозы рентгеноскопии (мГр/мин) при оптимальном соотношении качества изображения и дозы

Настройка автоэкспозиции	Частота кадров (кадры/с)	Уровень детализации	IGS 730 и IGS 730 OR со столом компании Maquet				
			Н/Д	FOV 0 30 мм	FOV 1 20 см	FOV 2 16 см	FOV 3 12 см
			IGS 740 и IGS 740 OR со столом компании Maquet				
			FOV 0 40 см	FOV 1 32 см	FOV 2 20 см	FOV 3 16 см	Н/Д
	15	Нормальный	3,9	5,3	7,9	10,1	13,3
		Низкий	1,5	2,0	3,1	3,9	5,2
	7,5	Нормальный	2,7	3,5	5,3	6,6	8,8
		Низкий	1,0	1,3	2,0	2,6	3,4
	3,75	Нормальный	1,4	1,7	2,7	3,3	4,4
		Низкий	0,5	0,7	1,0	1,3	1,7

Мощность дозы для рентгеноскопии (мГр/мин) с макс. снижением дозы

Настройка автоэкспозиции	Частота кадров (кадры/с)	Уровень детализации	IGS 730 и IGS 730 OR со столом компании Maquet				
			Н/Д	FOV 0 30 мм	FOV 1 20 см	FOV 2 16 см	FOV 3 12 см
			IGS 740 и IGS 740 OR со столом компании Maquet				
			FOV 0 40 см	FOV 1 32 см	FOV 2 20 см	FOV 3 16 см	Н/Д
IQ+	30	Нормальный	12,5	16,0	24,2	30,3	41,5
		Низкий	5,2	6,5	10,1	13,0	16,1
	15	Нормальный	6,3	8,0	12,1	15,2	20,8
		Низкий	2,6	3,2	5,1	6,5	8,0
	7,5	Нормальный	3,1	4,0	6,1	7,6	10,4
		Низкий	1,3	1,6	2,5	3,2	4,0

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

(Продолжение)

Мощность дозы для рентгеноскопии (мГр/мин) с макс. снижением дозы							
Настройка автоэкспозиции	Частота кадров (кадры/с)	Уровень детализации	IGS 730 и IGS 730 OR со столом компании Maquet				
			Н/Д	FOV 0 30 мм	FOV 1 20 см	FOV 2 16 см	FOV 3 12 см
			IGS 740 и IGS 740 OR со столом компании Maquet				
			FOV 0 40 см	FOV 1 32 см	FOV 2 20 см	FOV 3 16 см	Н/Д
IQ Standard	3,75	Нормальный	1,6	2,0	3,0	3,8	5,2
		Низкий	0,7	0,8	1,3	1,6	2,0
	30	Нормальный	10,4	13,6	21,2	27,0	35,3
		Низкий	4,1	5,6	8,4	10,7	14,1
	15	Нормальный	5,2	6,8	10,6	13,5	17,7
		Низкий	2,0	2,8	4,2	5,4	7,1
	7,5	Нормальный	2,6	3,4	5,3	6,7	8,8
		Низкий	1,0	1,4	2,1	2,7	3,5
	3,75	Нормальный	1,3	1,7	2,6	3,4	4,4
		Низкий	0,5	0,7	1,0	1,3	1,8
RDL+	30	Нормальный	6,5	9,5	17,2	21,9	29,2
		Низкий	2,6	3,9	7,0	8,5	11,5
	15	Нормальный	3,2	4,8	8,6	11,0	14,6
		Низкий	1,3	1,9	3,5	4,2	5,8
	7,5	Нормальный	1,6	2,4	4,3	5,5	7,3
		Низкий	0,7	1,0	1,7	2,1	2,9
	3,75	Нормальный	0,8	1,2	2,1	2,7	3,6
		Низкий	0,3	0,5	0,9	1,1	1,4

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

(Продолжение)

Мощность дозы для рентгеноскопии (мГр/мин) с макс. снижением дозы

Настройка автоэкспозиции	Частота кадров (кадры/с)	Уровень детализации	IGS 730 и IGS 730 OR со столом компании Maquet				
			Н/Д	FOV 0 30 мм	FOV 1 20 см	FOV 2 16 см	FOV 3 12 см
			IGS 740 и IGS 740 OR со столом компании Maquet				
			FOV 0 40 см	FOV 1 32 см	FOV 2 20 см	FOV 3 16 см	Н/Д
RDL Standard	30	Нормальный	4,9	6,6	10,4	12,9	17,7
		Низкий	2,0	2,7	4,2	5,1	7,0
	15	Нормальный	2,5	3,3	5,2	6,5	8,9
		Низкий	1,0	1,4	2,1	2,6	3,5
	7,5	Нормальный	1,2	1,7	2,6	3,2	4,4
		Низкий	0,5	0,7	1,0	1,3	1,7
	3,75	Нормальный	0,6	0,8	1,3	1,6	2,2
		Низкий	0,2	0,3	0,5	0,6	0,9

Мощность дозы для контрастной, смешанной, субтракционной рентгеноскопии (мГр/мин) со сбалансированными режимом IQ/доза

Настройка автоэкспозиции	Частота кадров (кадры/с)	Уровень детализации	IGS 730 и IGS 730 OR со столом компании Maquet				
			Н/Д	FOV 0 30 мм	FOV 1 20 см	FOV 2 16 см	FOV 3 12 см
			IGS 740 и IGS 740 OR со столом компании Maquet				
			FOV 0 40 см	FOV 1 32 см	FOV 2 20 см	FOV 3 16 см	Н/Д
IQ+	30	Нормальный	10,5	14,5	22,6	28,2	37,9
		Низкий	4,3	5,9	9,0	11,3	15,5
	15	Нормальный	7,8	10,4	15,6	19,9	26,8
		Низкий	3,2	4,3	6,3	7,8	10,8

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

(Продолжение)

Мощность дозы для контрастной, смешанной, субтракционной рентгеноскопии (мГр/мин) со сбалансированными режимом IQ/доза

Настройка автоэкспозиции	Частота кадров (кадры/с)	Уровень детализации	IGS 730 и IGS 730 OR со столом компании Maquet				
			Н/Д	FOV 0 30 мм	FOV 1 20 см	FOV 2 16 см	FOV 3 12 см
			IGS 740 и IGS 740 OR со столом компании Maquet				
			FOV 0 40 см	FOV 1 32 см	FOV 2 20 см	FOV 3 16 см	Н/Д
	7,5	Нормальный	5,3	7,0	10,5	12,7	18,2
		Низкий	2,2	2,8	4,3	5,3	7,3
IQ Standard	30	Нормальный	10,0	13,8	21,5	26,7	37,7
		Низкий	4,1	5,6	8,6	10,8	14,4
	15	Нормальный	7,4	10,0	15,0	19,2	25,8
		Низкий	3,2	4,3	6,5	8,3	11,0
	7,5	Нормальный	5,0	6,7	10,1	12,3	17,3
		Низкий	2,1	2,9	4,3	5,5	7,5
RDL+	30	Нормальный	5,5	8,6	16,8	21,1	28,6
		Низкий	2,3	3,5	6,8	8,5	11,5
	15	Нормальный	4,7	6,9	12,0	17,9	20,3
		Низкий	1,9	2,6	4,7	6,1	8,1
	7,5	Нормальный	3,6	4,7	7,9	10,1	13,5
		Низкий	1,5	1,9	3,2	4,1	5,5
RDL Standard	30	Нормальный	4,6	6,7	10,3	13,0	17,3
		Низкий	1,9	2,7	4,1	5,1	6,9
	15	Нормальный	3,6	4,8	7,3	9,2	12,4

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

(Продолжение)

Мощность дозы для контрастной, смешанной, субтракционной рентгеноскопии (мГр/мин) со сбалансированными режимом IQ/доза

Настройка автоэкспозиции	Частота кадров (кадры/с)	Уровень детализации	IGS 730 и IGS 730 OR со столом компании Maquet				
			Н/Д	FOV 0 30 мм	FOV 1 20 см	FOV 2 16 см	FOV 3 12 см
			IGS 740 и IGS 740 OR со столом компании Maquet				
			FOV 0 40 см	FOV 1 32 см	FOV 2 20 см	FOV 3 16 см	Н/Д
		Низкий	1,5	2,0	3,0	3,9	5,2
	7,5	Нормальный	2,4	3,2	4,8	6,1	8,3
		Низкий	1,0	1,4	2,1	2,6	3,6

Мощность дозы для контрастной, смешанной, субтракционной рентгеноскопии (мГр/мин) с макс. снижением дозы

Настройка автоэкспозиции	Частота кадров (кадры/с)	Уровень детализации	IGS 730 и IGS 730 OR со столом компании Maquet				
			Н/Д	FOV 0 30 мм	FOV 1 20 см	FOV 2 16 см	FOV 3 12 см
			IGS 740 и IGS 740 OR со столом компании Maquet				
			FOV 0 40 см	FOV 1 32 см	FOV 2 20 см	FOV 3 16 см	Н/Д
IQ+	30	Нормальный	10,5	14,5	22,6	28,2	37,9
		Низкий	4,3	5,9	9,0	11,3	15,5
	15	Нормальный	5,3	7,3	11,3	14,1	19,0
		Низкий	2,2	2,9	4,5	5,6	7,7
	7,5	Нормальный	2,6	3,6	5,6	7,1	9,5
		Низкий	1,1	1,5	2,3	2,8	3,9
IQ Standard	30	Нормальный	10,0	13,8	21,5	26,7	37,7
		Низкий	4,1	5,6	8,6	10,8	14,4
	15	Нормальный	5,0	6,9	10,7	13,4	18,8

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

(Продолжение)

Мощность дозы для контрастной, смешанной, субтракционной рентгеноскопии (мГр/мин) с макс. снижением дозы

Настройка автоэкспозиции	Частота кадров (кадры/с)	Уровень детализации	IGS 730 и IGS 730 OR со столом компании Maquet				
			Н/Д	FOV 0 30 мм	FOV 1 20 см	FOV 2 16 см	FOV 3 12 см
			IGS 740 и IGS 740 OR со столом компании Maquet				
			FOV 0 40 см	FOV 1 32 см	FOV 2 20 см	FOV 3 16 см	Н/Д
RDL+		Низкий	2,0	2,8	4,3	5,4	7,2
	7,5	Нормальный	2,5	3,4	5,4	6,7	9,4
		Низкий	1,0	1,4	2,2	2,7	3,6
	30	Нормальный	5,5	8,6	16,8	21,1	28,6
		Низкий	2,3	3,5	6,8	8,5	11,5
	15	Нормальный	2,7	4,3	8,4	10,6	14,3
		Низкий	1,1	1,8	3,4	4,3	5,7
	7,5	Нормальный	1,4	2,2	4,2	5,3	7,1
		Низкий	0,6	0,9	1,7	2,1	2,9
RDL Standard	30	Нормальный	4,6	6,7	10,3	13,0	17,3
		Низкий	1,9	2,7	4,1	5,1	6,9
	15	Нормальный	2,3	3,3	5,1	6,5	8,6
		Низкий	0,9	1,3	2,0	2,5	3,4
	7,5	Нормальный	1,1	1,7	2,6	3,2	4,3
		Низкий	0,5	0,7	1,0	1,3	1,7

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

22.3.4.3 Мощность доз рентгенографии для системы Discovery IGS

Доза динамической рентгенографии (мкГр/кадр)							
Настройка автоэкспозиции	Частота кадров (кадры/с)	Уровень детализации	IGS 730 и IGS 730 OR со столом компании Maquet				
			Н/Д	FOV 0 30 мм	FOV 1 20 см	FOV 2 16 см	FOV 3 12 см
			IGS 740 и IGS 740 OR со столом компании Maquet				
			FOV 0 40 см	FOV 1 32 см	FOV 2 20 см	FOV 3 16 см	Н/Д
IQ+	30	Нормальный	59	86	127	184	234
		Низкий	31	36	68	77	116
	15	Нормальный	59	86	127	184	234
		Низкий	31	36	68	77	116
	7,5	Нормальный	59	86	127	184	234
		Низкий	31	36	68	77	116
IQ Standard	30	Нормальный	22	39	92	126	184
		Низкий	12	21	48	65	96
	15	Нормальный	22	39	92	126	184
		Низкий	12	21	48	65	96
	7,5	Нормальный	22	39	92	126	184
		Низкий	12	21	48	65	96
RDL+	30	Нормальный	19	31	64	86	125
		Низкий	12	17	32	43	63
	15	Нормальный	19	31	64	86	125
		Низкий	12	17	32	43	63
	7,5	Нормальный	19	31	64	86	125

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(Продолжение)

Доза динамической рентгенографии (мкГр/кадр)							
Настройка автоэкспозиции	Частота кадров (кадры/с)	Уровень детализации	IGS 730 и IGS 730 OR со столом компании Maquet				
			Н/Д	FOV 0 30 мм	FOV 1 20 см	FOV 2 16 см	FOV 3 12 см
			IGS 740 и IGS 740 OR со столом компании Maquet				
			FOV 0 40 см	FOV 1 32 см	FOV 2 20 см	FOV 3 16 см	Н/Д
		Низкий	12	17	32	43	63
RDL Standard	30	Нормальный	19	26	51	62	84
		Низкий	11	15	22	32	45
	15	Нормальный	19	26	51	62	84
		Низкий	11	15	22	32	45
	7,5	Нормальный	19	26	51	62	84
		Низкий	11	15	22	32	45

Доза DSA (мкГр/кадр)								
Настройка автоэкспозиции	Фокальное пятно	Частота кадров (кадры/с)	Уровень детализации	IGS 730 и IGS 730 OR со столом компании Maquet				
				Н/Д	FOV 0 30 мм	FOV 1 20 см	FOV 2 16 см	FOV 3 12 см
				IGS 740 и IGS 740 OR со столом компании Maquet				
				FOV 0 40 см	FOV 1 32 см	FOV 2 20 см	FOV 3 16 см	Н/Д
IQ+, IQ Standard	0,3	4	Нормальный	542	901	1195	1206	1194
			Низкий	275	448	768	765	759
		2	Нормальный	542	901	1195	1206	1194
			Низкий	275	448	768	765	759
		1	Нормальный	542	901	1195	1206	1194
			Низкий	275	448	768	765	759

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(Продолжение)

Доза DSA (мкГр/кадр)								
Настройка автоэкспозиции	Фокальное пятно	Частота кадров (кадры/с)	Уровень детализации	IGS 730 и IGS 730 OR со столом компании Maquet				
				Н/Д	FOV 0 30 мм	FOV 1 20 см	FOV 2 16 см	FOV 3 12 см
				IGS 740 и IGS 740 OR со столом компании Maquet				
				FOV 0 40 см	FOV 1 32 см	FOV 2 20 см	FOV 3 16 см	Н/Д
		0,5	Нормальный	542	901	1195	1206	1194
			Низкий	275	448	768	765	759
RDL+, RDL Standard		4	Нормальный	288	451	768	759	737
			Низкий	148	228	497	501	490
		2	Нормальный	288	451	768	759	737
			Низкий	148	228	497	501	490
		1	Нормальный	288	451	768	759	737
			Низкий	148	228	497	501	490
		0,5	Нормальный	288	451	768	759	737
			Низкий	148	228	497	501	490
IQ+, IQ Standard	0,6; 1,0	7,5	Нормальный	483	818	1407	1047	1347
			Низкий	257	406	876	888	892
		4	Нормальный	523	804	1538	1464	1468
			Низкий	266	408	861	891	885
		2	Нормальный	523	804	1538	1464	1468
			Низкий	266	408	861	891	885
		1	Нормальный	523	804	1538	1464	1468
			Низкий	266	408	861	891	885

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(Продолжение)

Доза DSA (мкГр/кадр)								
Настройка автоэкспозиции	Фокальное пятно	Частота кадров (кадры/с)	Уровень детализации	IGS 730 и IGS 730 OR со столом компании Maquet				
				Н/Д	FOV 0 30 мм	FOV 1 20 см	FOV 2 16 см	FOV 3 12 см
				IGS 740 и IGS 740 OR со столом компании Maquet				
				FOV 0 40 см	FOV 1 32 см	FOV 2 20 см	FOV 3 16 см	Н/Д
		0,5	Нормальный	523	804	1538	1464	1468
			Низкий	266	408	861	891	885
RDL+, RDL Standard		7,5	Нормальный	256	410	872	888	903
			Низкий	129	206	432	464	483
		4	Нормальный	269	409	877	903	895
			Низкий	135	208	447	466	475
		2	Нормальный	269	409	877	903	895
			Низкий	135	208	447	466	475
		1	Нормальный	269	409	877	903	895
			Низкий	135	208	447	466	475
		0,5	Нормальный	269	409	877	903	895
			Низкий	135	208	447	466	475

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Доза в режиме InnovaChase (мкГр/кадр)							
Настройка автоэкспозиции	Частота кадров (кадры/с)	Уровень детализации	IGS 730 и IGS 730 OR со столом компании Maquet				
			Н/Д	FOV 0 30 мм	FOV 1 20 см	FOV 2 16 см	FOV 3 12 см
			IGS 740 и IGS 740 OR со столом компании Maquet				
			FOV 0 40 см	FOV 1 32 см	FOV 2 20 см	FOV 3 16 см	Н/Д
IQ Plus, IQ Standard, RDL Plus, RDL Standard	5	Нормальный	126	191	267	332	418
		Низкий	63	73	141	186	234

Доза в режиме «Bolus» (Болюс) (мкГр/кадр)				
Настройка автоэкспозиции	Фокальное пятно	Уровень детализации	IGS 730 и IGS 730 OR со столом компании Maquet	
			Н/Д	FOV 0 30 мм
			IGS 740 и IGS 740 OR со столом компании Maquet	
			FOV 0 40 см	FOV 1 32 см
IQ Standard	0,6	Нормальный	400	569
		Низкий	214	329
RDL Standard		Нормальный	329	466
		Низкий	166	241
IQ Standard	1,0	Нормальный	464	731
		Низкий	238	379
RDL Standard		Нормальный	418	577
		Низкий	224	310

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Доза в режиме 3D-CT (мГр/кадр) при 50 кадр/сек									
Настройка автоэкспозиции	SID	Скорость вращения (градусы/с)	Частота кадров (кадры/с)	Уровень детализации	IGS 730 и IGS 730 OR со столом компании Maquet				
					Н/Д	FOV 0 30 мм	FOV 1 20 см	FOV 2 16 см	FOV 3 12 см
					IGS 740 и IGS 740 OR со столом компании Maquet				
					FOV 0 40 см	FOV 1 32 см	FOV 2 20 см	FOV 3 16 см	Н/Д
IQ+	МАКС.	40	50	Нормальный	118	107	112	114	115
				Низкий	67	61	59	62	61
IQ Standard				Нормальный	85	79	84	84	89
				Низкий	42	41	40	42	41
RDL+, RDL Standard				Нормальный	32	36	36	38	38
				Низкий	16	16	16	21	24
IQ+		28		Нормальный	118	107	112	114	115
				Низкий	67	61	59	62	61
IQ Standard				Нормальный	85	79	84	84	89
				Низкий	42	41	40	42	41
RDL+, RDL Standard				Нормальный	32	36	36	38	38
				Низкий	16	16	16	21	24
IQ+		16		Нормальный	113	103	108	110	111
				Низкий	66	61	60	62	62
IQ Standard				Нормальный	86	79	84	85	90
				Низкий	45	41	40	42	42
RDL+, RDL Standard				Нормальный	32	36	36	38	38
				Низкий	16	16	16	22	24

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Доза в режиме 3D-CT (мГр/кадр) при 50 кадр/сек								
Настройка автоэкспозиции	SID	Скорость вращения (градусы/с)	Частота кадров (кадры/с)	Уровень детализации	IGS 730 и IGS 730 OR со столом компании Maquet			
					FOV 0 30 мм	FOV 1 20 см	FOV 2 16 см	FOV 3 12 см
IQ+	НЕБОЛЬШОЕ	16	50	Нормальный	90	93	95	97
				Низкий	48	47	49	50
IQ Standard				Нормальный	62	66	68	72
				Низкий	32	32	34	33
RDL+, RDL Standard				Нормальный	30	30	32	32
				Низкий	13	13	18	20

22.3.5 Дозы облучения пациентов в Люксембурге, Новой Зеландии

Страны с ограничением по дозе объекта воздействия и максимальной эталонной дозе при рентгеноскопии 43,8 мГр/мин: Люксембург, Новая Зеландия.

Измерения для режимов рентгеноскопии, контрастной, смешанной, субтракционной рентгеноскопии при любой частоте кадров см. в таблицах «Мощность дозы при рентгеноскопии (мГр/мин) со сбалансированным режимом IQ/доза» и «Мощность дозы при рентгеноскопии (мГр/мин) с макс. снижением дозы», приведенные в разделах настоящей главы:

- «22.3.2 Рабочие настройки и измерение дозы для IGS 520 и IGS 620 страница 736».
- «22.3.3 Рабочие настройки и измерение дозы для IGS 530, IGS 630 и IGS 540 страница 754».
- «22.3.4 Рабочие настройки и измерение дозы для системы Discovery IGS страница 778».

Таблица 37 Максимальные эталонные дозы при рентгеноскопии (радиоскопии) и контрастной / смешанной контрастной / субтракционной рентгеноскопии (радиоскопии)

Максимальная эталонная доза (мГр/мин) на расстоянии 30 см от приемника изображений		Стратегия снижения дозы за счет уменьшения частоты кадров	
Частота кадров (кадры/с)	Уровень детализации	Оптимальное соотношение качества изображения и дозы	Максимальное снижение дозы
30 и 25	Нормальный	43,8	43,8
	Низкий	21,9	21,9
15	Нормальный	43,8	21,9

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Максимальные эталонные дозы при рентгеноскопии (радиоскопии) и контрастной / смешанной контрастной / субтракционной рентгеноскопии (радиоскопии) Продолжение			
Максимальная эталонная доза (мГр/мин) на расстоянии 30 см от приемника изображений		**Стратегия снижения дозы за счет уменьшения частоты кадров**	
Частота кадров (кадры/с)	**Уровень детализации**	**Оптимальное соотношение качества изображения и дозы**	**Максимальное снижение дозы**
	Низкий	21,9	21,9
7,5	Нормальный	21,9	21,9
	Низкий	21,9	21,9
3,75	Нормальный	21,9	21,9
	Низкий	21,9	21,9

22.3.6 Дозы облучения пациентов в Австрии, Дании, Германии, Швейцарии

Измерения для режимов рентгеноскопии/контрастной рентгеноскопии/смешанной рентгеноскопии/субтракционной рентгеноскопии, Dynamic Record, DSA, «Bolus» (Болюс) при любой частоте кадров в режимах IQ Plus and IQ Standard см. в разделе «Доза для пациента в режиме RDL Standard».

22.3.7 Рентгеноскопия: дозы облучения пациентов в Японии

Японское законодательство о допустимых дозах облучения, вступившее в силу 1 апреля 2001 года, предписывает проведение стандартных обследований при уровне дозы рентгеновского излучения не более 50 мГр/мин, при этом допускается проведение обследований с повышенной дозой рентгеновского излучения, но не более 125 мГр/мин.

Стандартные осмотры должны проводиться с использованием кнопки «Низкая детализация данных рентгеноскопии/контрастной/субтракционной рентгеноскопии» (Fluoroscopy/Roadmap/Subtracted Fluoroscopy "Low"), расположенной на экране DL и на центральном сенсорном экране.

Осмотры с применением доз рентгеноскопии высокого уровня должны проводиться с помощью кнопки «Нормальная детализация данных рентгеноскопии» (Fluoroscopy Normal), расположенной на цифровом экране системы и на центральном сенсорном экране Innova. Если доза облучения пациента не превышает 50 мГр/мин, использование этого специального режима будет сопровождаться постоянной индикацией на контрольном внутреннем мониторе [надпись «Normal» (Нормальный)] и непрерывным звуковым сигналом.

22.3.8 Рентгеноскопия: доза облучения пациентов в Западной Австралии и на территории столицы Австралии

В Западной Австралии и на территории столицы Австралии максимальная мощность эталонной дозы при рентгеноскопии (радиоскопии) на расстоянии 30 см от приемника изображения не должна превышать 43,8 мГр/мин.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Данные для системы Innova IGS можно применять в случае Австралии/Западной Австралии/ Территории столицы Австралии, если мощность дозы ниже, чем 43,8 x 1,40 мкГр/мин (в соответствии со стандартом IEC 60601-43). Во всех других случаях мощность дозы системы снижается до этого предела (только в режимах рентгеноскопии, контрастной рентгеноскопии и субтракционной рентгеноскопии).

Данные для системы Discovery IGS можно применять в случае Австралии/Западной Австралии/ Территории столицы Австралии, если мощность дозы ниже, чем 43,8 x 1,34 мкГр/мин (в соответствии со стандартом IEC 60601-43). Во всех других случаях мощность дозы системы снижается до этого предела (только в режимах рентгеноскопии, контрастной рентгеноскопии и субтракционной рентгеноскопии).

22.3.9 Дозы облучения пациентов в Бельгии, Италии, Испании и Португалии

Относительно динамической рентгенографии для режима IQ Plus при любой частоте кадров см. измерения, приведенные в разделе «Доза для пациента в режиме IQ Standard».

Максимальные эталонные дозы при рентгеноскопии (радиоскопии) и контрастной/субтракционной рентгеноскопии (радиоскопии) < 80 мГр/мин

22.3.10 Дозы облучения пациентов в Канаде/Онтарио

В соответствии с местными нормами Канады/Онтарио относительно входного облучения пациента, рекомендуется избегать настройки автоэкспозиции IQ+.

ПРИМЕЧАНИЕ

Эта рекомендация применима только к конфигурациям продуктов IGS 520 и IGS 620.

22.4 Доза облучения оператора (изодозы)

Далее приведены карты изокермы со значениями доз облучения вблизи оборудования.

Информация о распространении рассеянного излучения предоставляется в качестве инструкций по радиационной защите персонала. Сведения для определения устройств радиационной защиты в отдельных операционных в данных картах не содержатся.

Измерения проведены в соответствии с протоколом, указанным в стандарте IEC 60601-2-43: 120 кВп, максимальное расстояние от источника до изображения (SID), 25 x 25 x 25 см, фантом из полиметилметакрилата (ППМА) помещен в изоцентр, диафрагма пучка излучения во входной плоскости фантома — 100 $см^2$ (10 x 10), поле обзора 20 см).

22.4.1 Изодоза для системы IGS 520 и фронтальной системы IGS 620

22.4.1.1 Гентри в вертикальном положении: доза на расстоянии 1 метра от поверхности

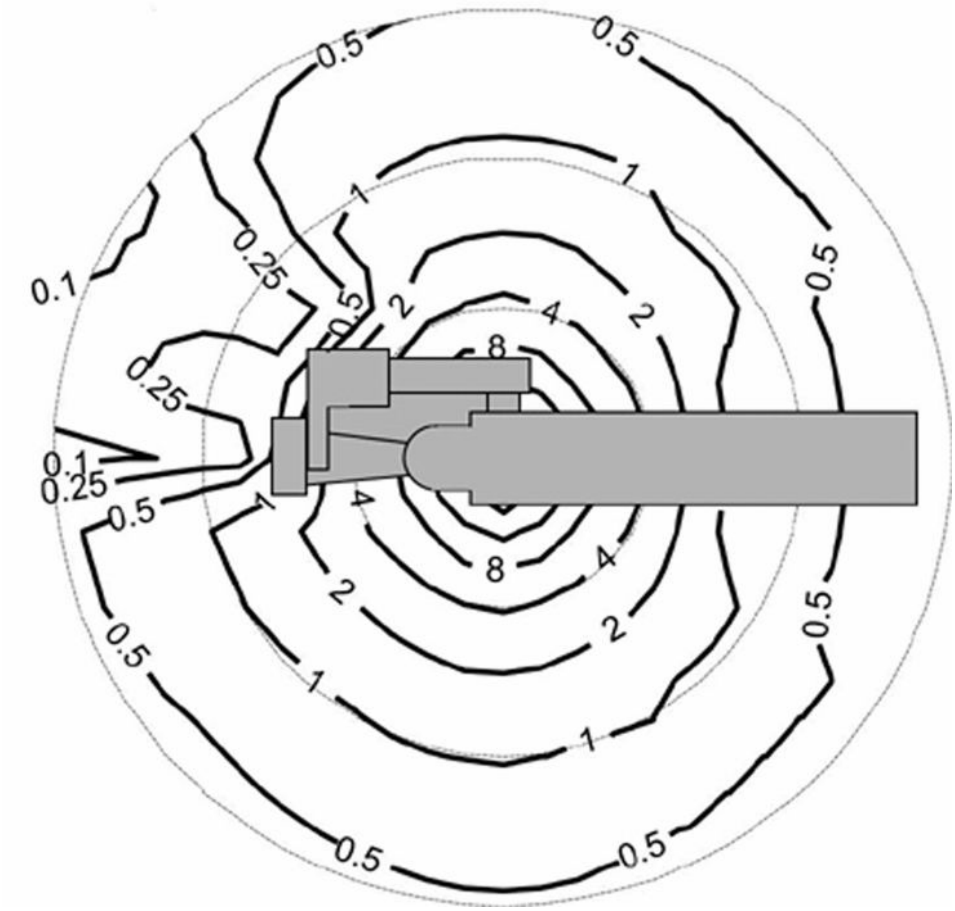
Единицы измерения: Относительная керма в воздухе: мкГр/Гр·$см^2$

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Расстояния: радиус — 1, 2 и 3 метра

(вертикальный рентгеновский пучок и точка IRP* в центре карты)

Рисунок 219 Вертикальное положение, 1 метр



(*) Эталонная точка интервенционных процедур.

22.4.1.2 Гентри в вертикальном положении: доза на расстоянии 1,5 метра от поверхности

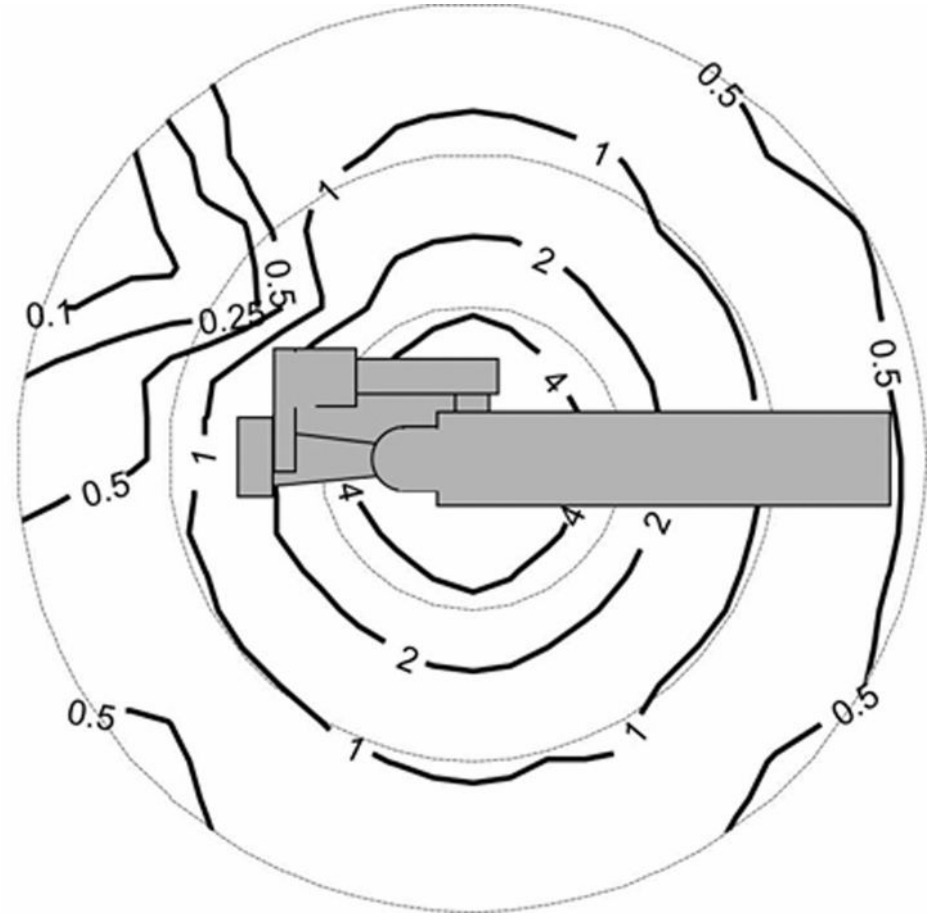
Единицы измерения: Относительная керма в воздухе: мкГр/Гр·см^2

Расстояния: радиус — 1, 2 и 3 метра

(вертикальный рентгеновский пучок и точка IRP* в центре карты)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок 220 Вертикальное положение, 1,5 метр



(*) Эталонная точка интервенционных процедур.

22.4.1.3 Гентри в боковом положении: доза на расстоянии 1 метра от поверхности

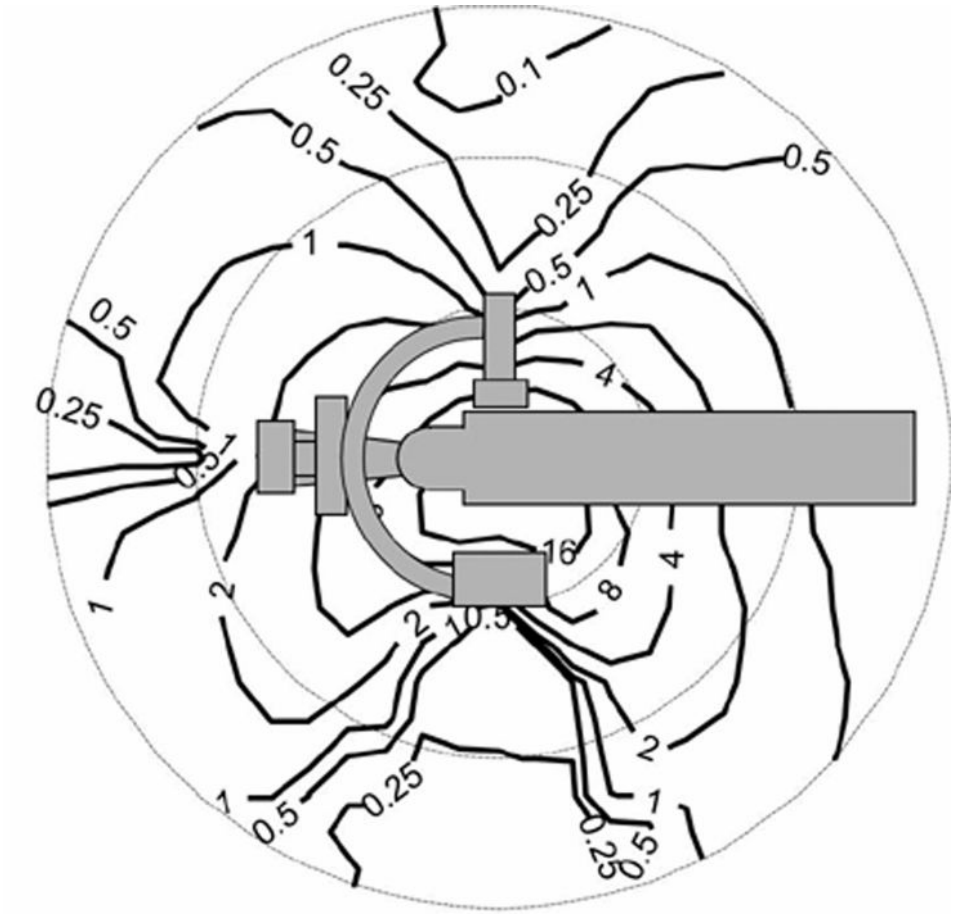
Единицы измерения: Относительная керма в воздухе: мкГр/Гр·см^2

Расстояния: радиус — 1, 2 и 3 метра

(вертикальный рентгеновский пучок и точка IRP* в центре карты)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок 221 Боковой гентри – 1 метр



(*) Эталонная точка интервенционных процедур.

22.4.1.4 Гентри в боковом положении: доза на расстоянии 1,5 метра от поверхности

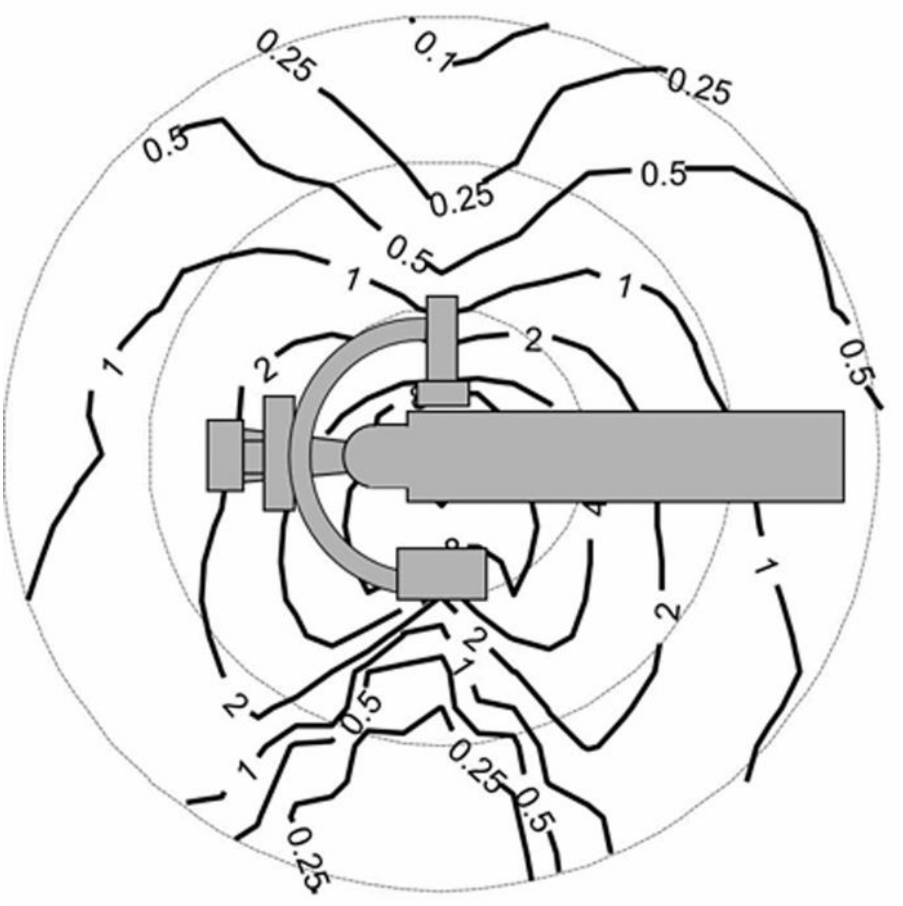
Единицы измерения: Относительная керма в воздухе: мкГр/Гр·см^2

Расстояния: радиус — 1, 2 и 3 метра

(вертикальный рентгеновский пучок и точка IRP* в центре карты)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок 222 Боковой гентри – 1,5 метр



(*) Эталонная точка интервенционных процедур.

22.4.2 Изодоза для системы IGS 620

22.4.2.1 Фронтальный и боковой гентри в двух проекциях в изоцентре — доза облучения на расстоянии 1 м от поверхности пола

Единицы измерения: Относительная керма в воздухе: мкГр/Гр·см^2

ПРИМЕЧАНИЕ

1 мкГр/Гр.см^2 = 0,01 мкГр/мкГр.м^2

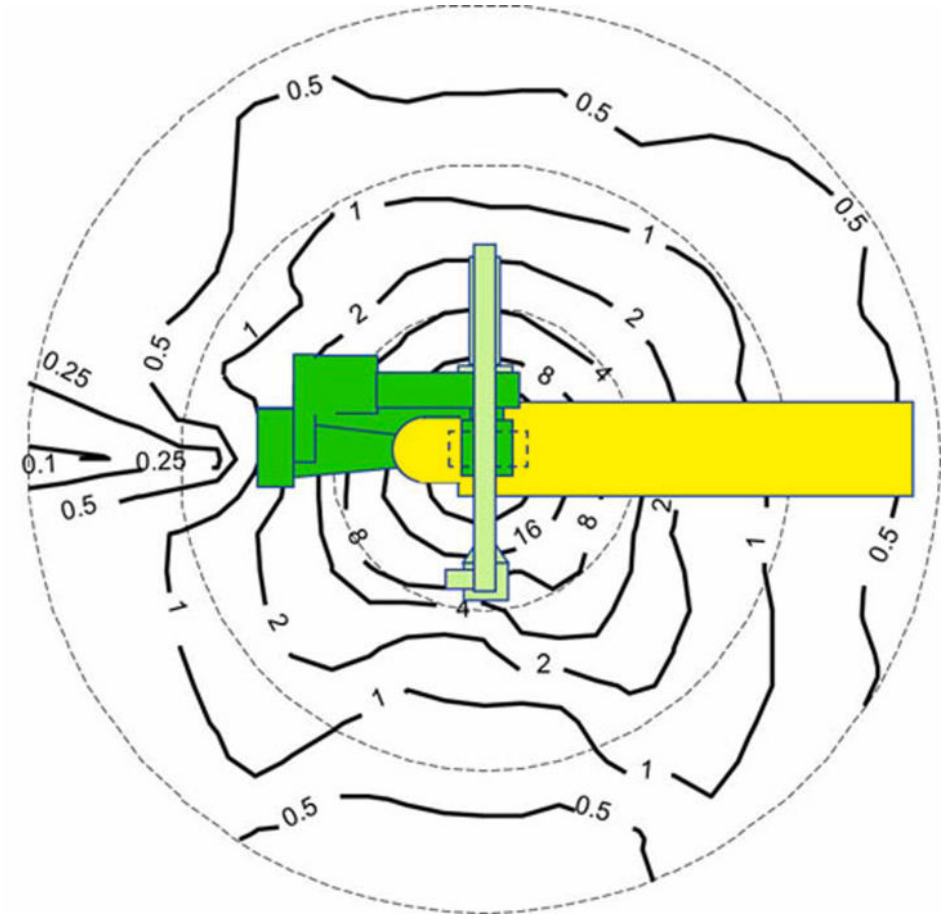
1 мкГр/мкГр.м^2 = 100 мкГр/Гр.см^2

50 % излучения на каждую плоскость, фронтальную и боковую

Расстояния: радиус — 1, 2 и 3 метра

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок 223 Двухпроекционная система, 1 метр



22.4.2.2 Фронтальный и боковой гентри в двух проекциях в изоцентре — доза облучения на расстоянии 1,5 м от поверхности пола

Единицы измерения: Относительная керма в воздухе: мкГр/Гр·см^2

ПРИМЕЧАНИЕ

1 мкГр/Гр.см^2 = 0,01 мкГр/мкГр.м^2

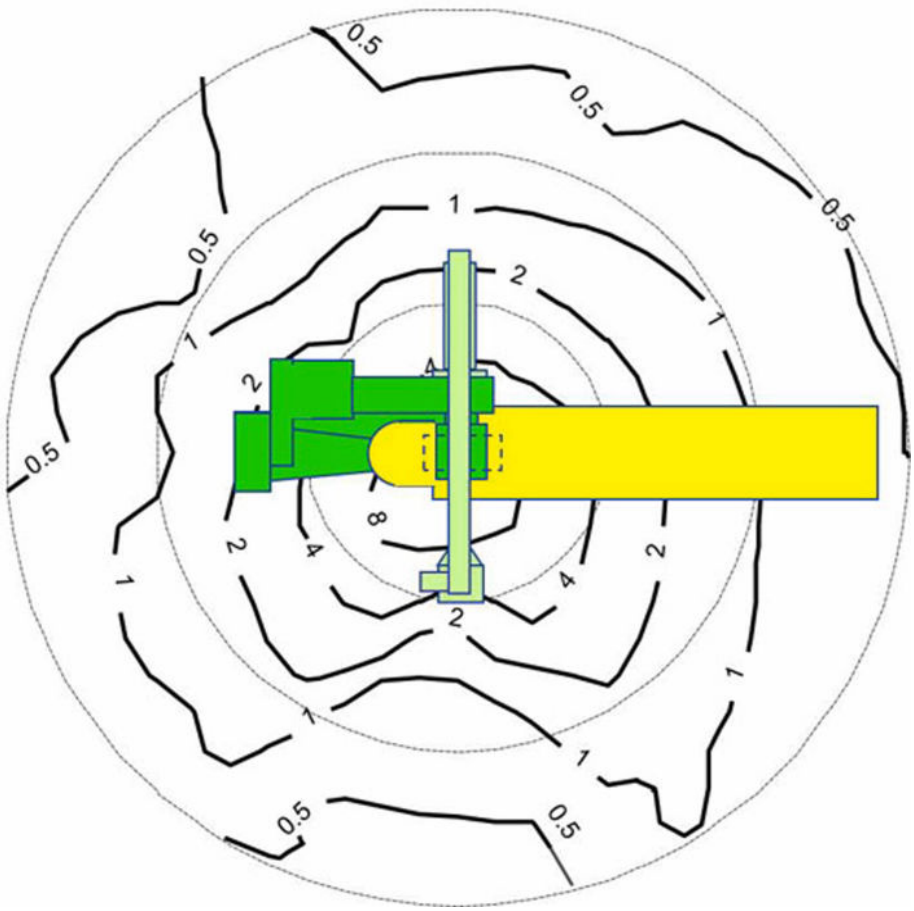
1 мкГр/мкГр.м^2 = 100 мкГр/Гр.см^2

50 % излучения на каждую плоскость, фронтальную и боковую

Расстояния: радиус — 1, 2 и 3 метра

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок 224 Двухпроекционная система, 1,5 метр



22.4.3 Изодоза для системы IGS 530 и фронтальной системы IGS 630

22.4.3.1 Гентри в вертикальном положении: доза на расстоянии 1 метра от поверхности

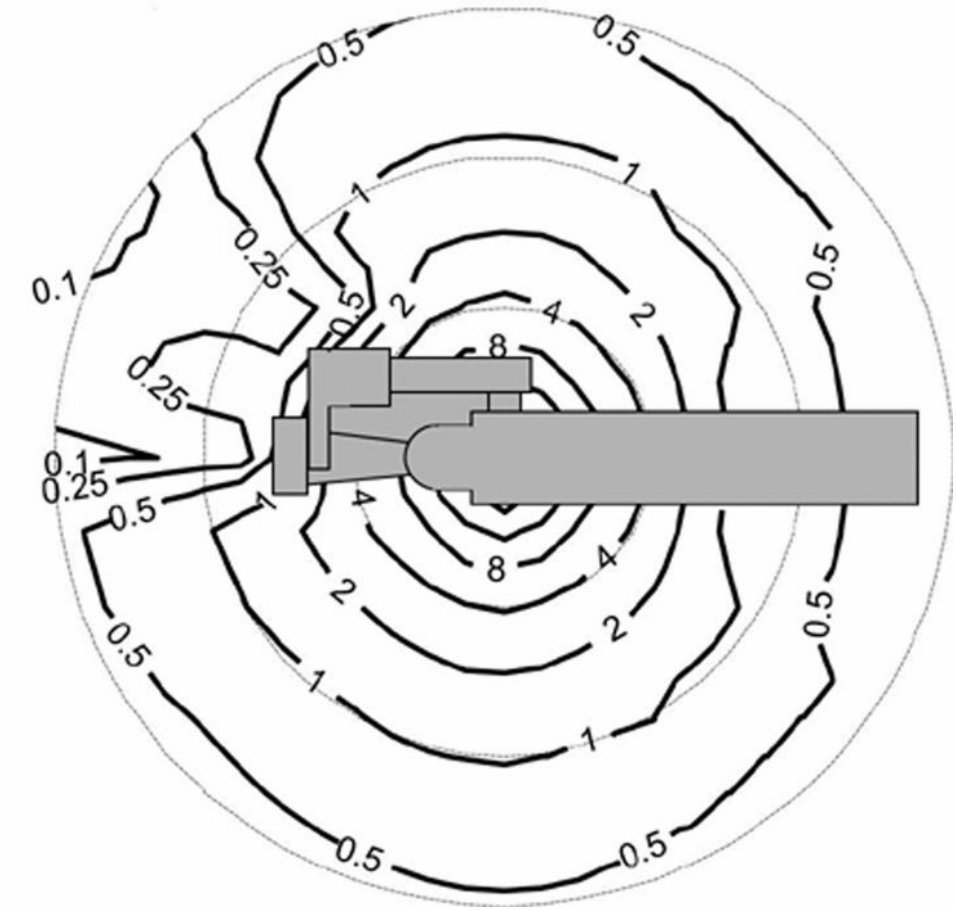
Единицы измерения: Относительная керма в воздухе: мкГр/Гр·см^2

Расстояния: радиус — 1, 2 и 3 метра

(вертикальный рентгеновский пучок и точка IRP* в центре карты)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок 225 Вертикальное положение, 1 метр



(*) Эталонная точка интервенционных процедур.

22.4.3.2 Гентри в вертикальном положении: доза на расстоянии 1,5 метра от поверхности

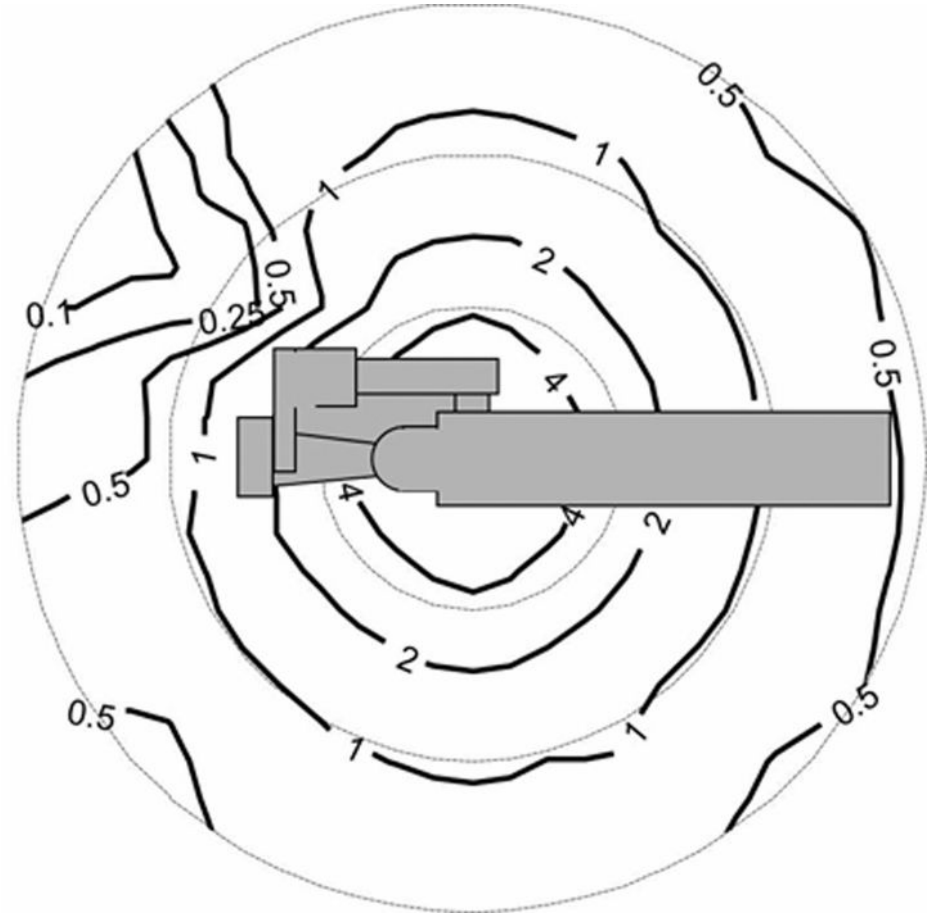
Единицы измерения: Относительная керма в воздухе: мкГр/Гр·см^2

Расстояния: радиус — 1, 2 и 3 метра

(вертикальный рентгеновский пучок и точка IRP* в центре карты)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок 226 Вертикальное положение, 1,5 метр



(*) Эталонная точка интервенционных процедур.

22.4.3.3 Гентри в боковом положении: доза на расстоянии 1 метра от поверхности

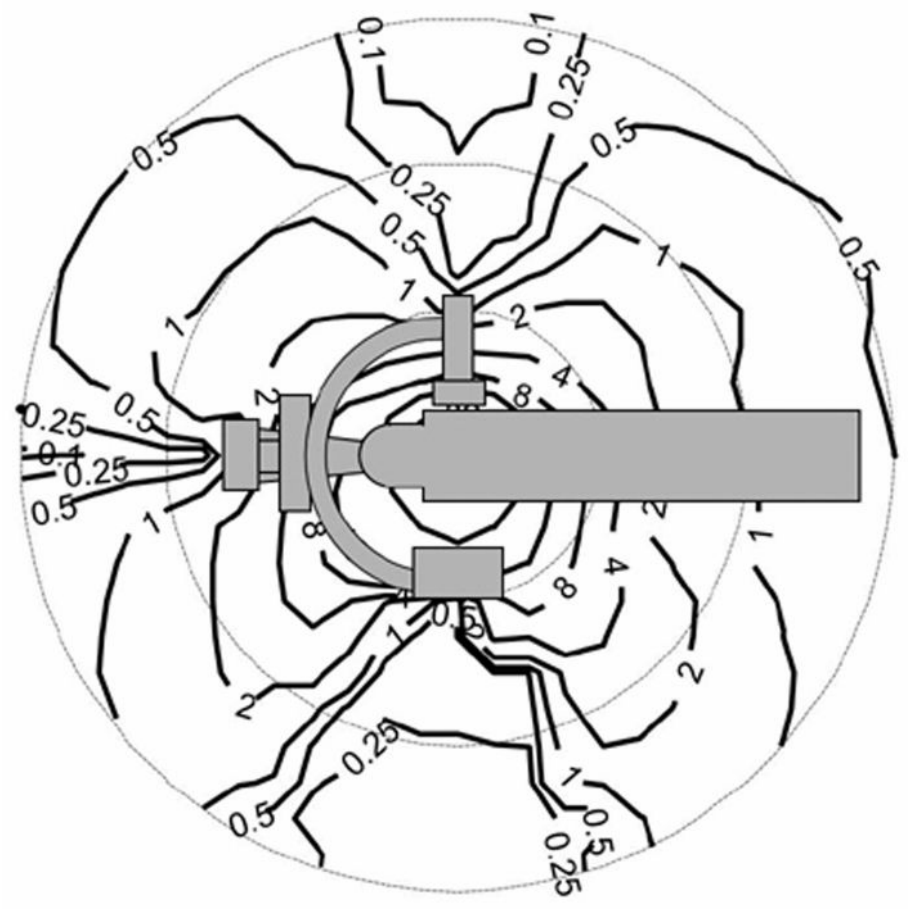
Единицы измерения: Относительная керма в воздухе: мкГр/Гр·см^2

Расстояния: радиус — 1, 2 и 3 метра

(вертикальный рентгеновский пучок и точка IRP* в центре карты)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок 227 Боковой гентри – 1 метр



(*) Эталонная точка интервенционных процедур.

22.4.3.4 Гентри в боковом положении: доза на расстоянии 1,5 метра от поверхности

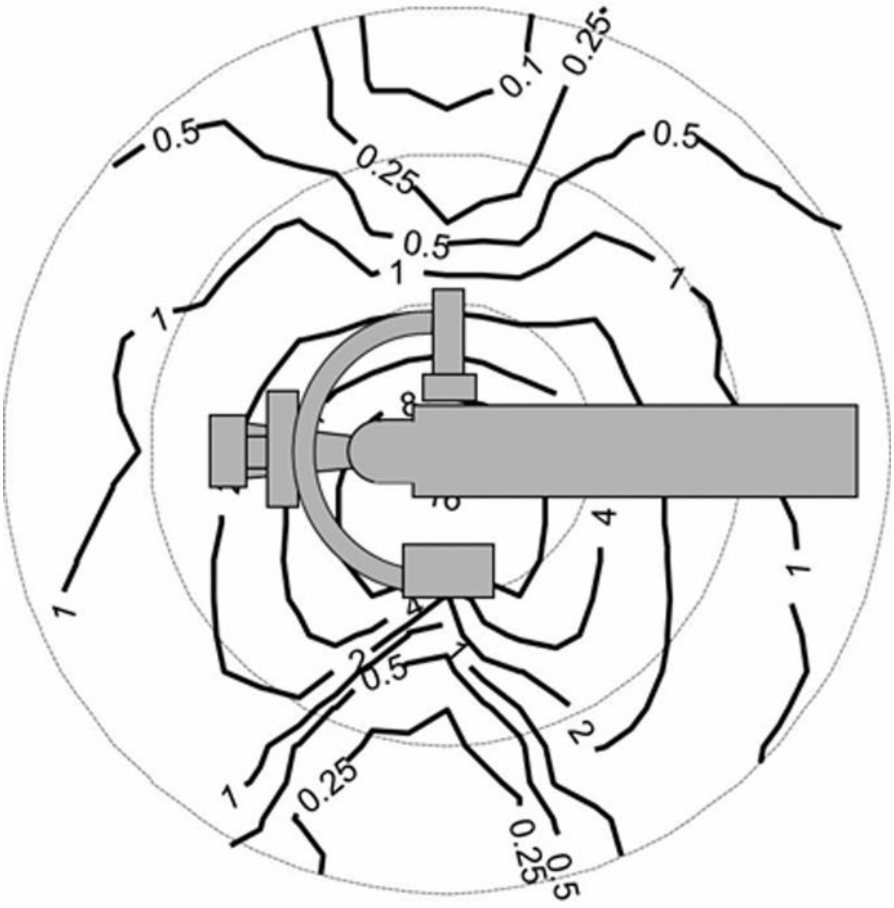
Единицы измерения: Относительная керма в воздухе: мкГр/Гр·см^2

Расстояния: радиус — 1, 2 и 3 метра

(вертикальный рентгеновский пучок и точка IRP* в центре карты)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок 228 Боковой гентри – 1,5 метр



(*) Эталонная точка интервенционных процедур.

22.4.4 Изодоза для системы IGS 630

22.4.4.1 Фронтальный и боковой гентри в двух проекциях в изоцентре — доза облучения на расстоянии 1 м от поверхности пола

Единицы измерения: Относительная керма в воздухе: мкГр/Гр·см^2

ПРИМЕЧАНИЕ

1 мкГр/Гр.см^2 = 0,01 мкГр/мкГр.м^2

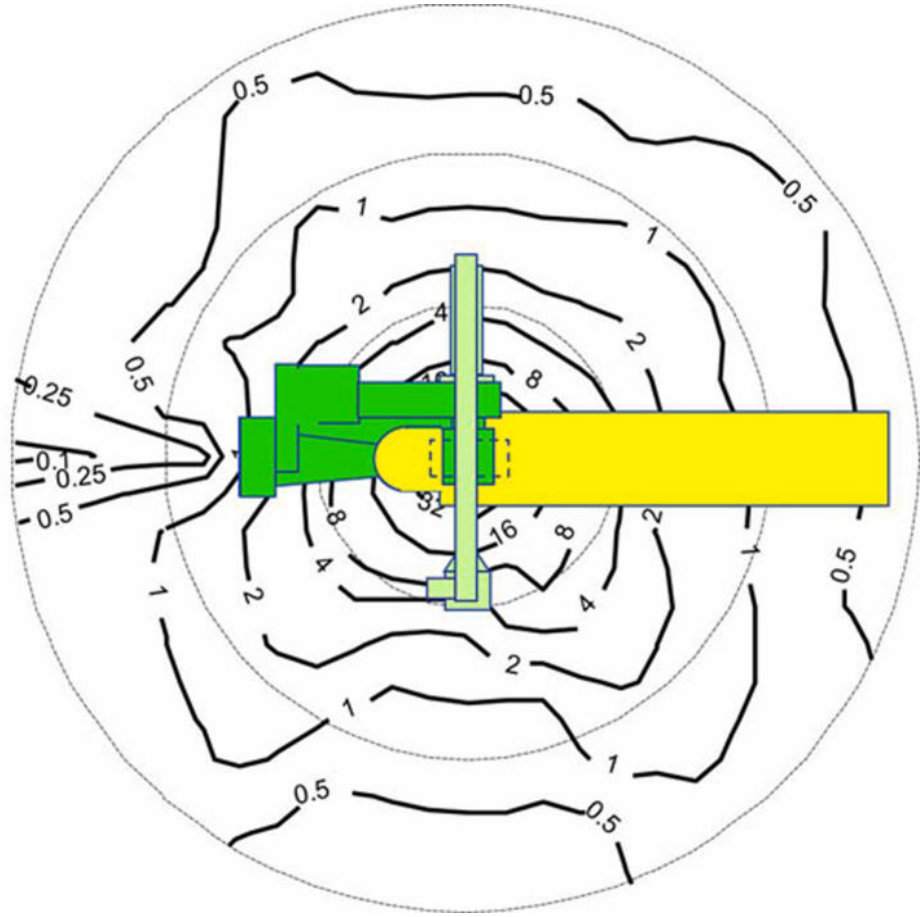
1 мкГр/мкГр.м^2 = 100 мкГр/Гр.см^2

50 % излучения на каждую плоскость, фронтальную и боковую

Расстояния: радиус — 1, 2 и 3 метра

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок 229 Двухпроекционная система, 1 метр



22.4.4.2 Фронтальный и боковой гентри в двух проекциях в изоцентре — доза облучения на расстоянии 1,5 м от поверхности пола

Единицы измерения: Относительная керма в воздухе: мкГр/Гр·см^2

ПРИМЕЧАНИЕ

1 мкГр/Гр.см^2 = 0,01 мкГр/мкГр.м^2

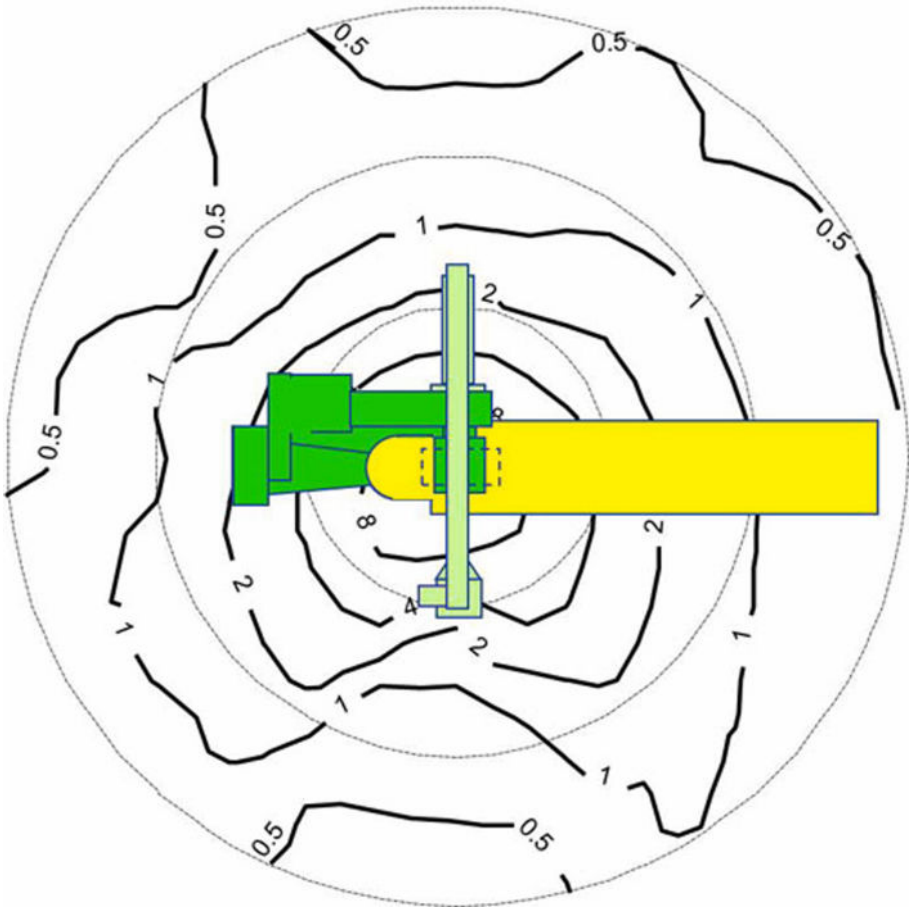
1 мкГр/мкГр.м^2 = 100 мкГр/Гр.см^2

50 % излучения на каждую плоскость, фронтальную и боковую

Расстояния: радиус — 1, 2 и 3 метра

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок 230 Двухпроекционная система, 1,5 метр



22.4.5 Изодоза для системы IGS 540

22.4.5.1 Гентри в вертикальном положении: доза на расстоянии 1 метра от поверхности

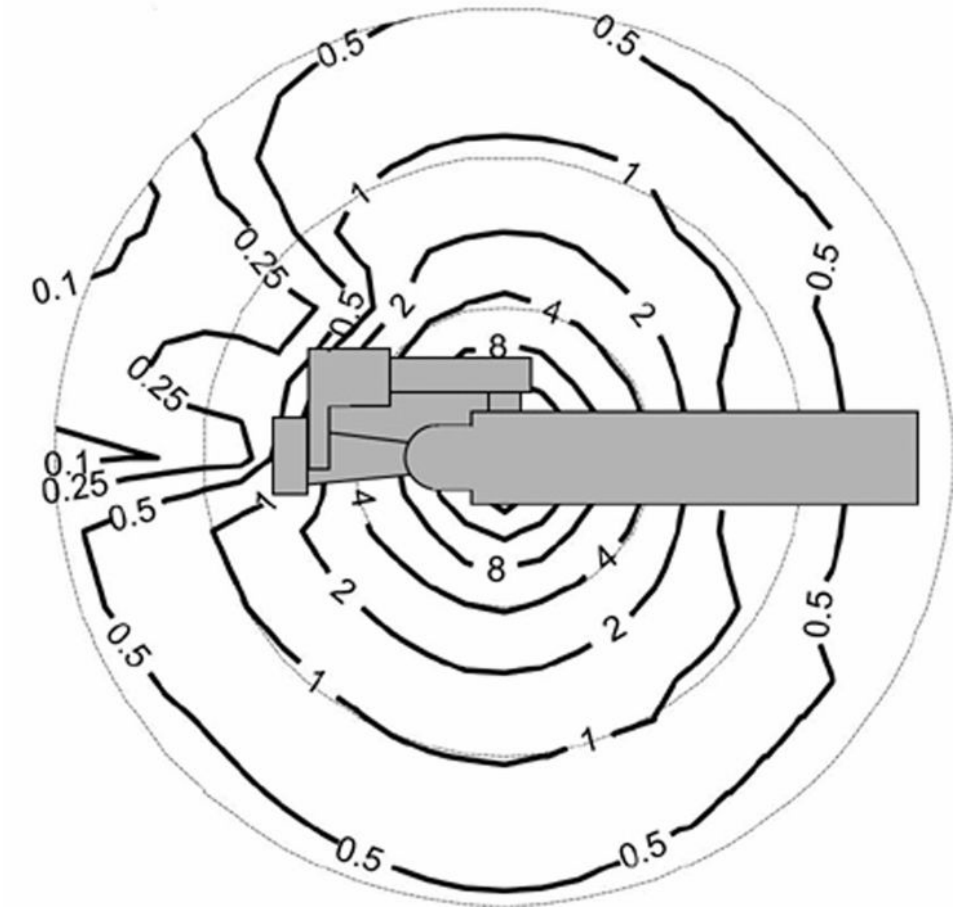
Единицы измерения: относительная керма в воздухе — мкГр/Гр·см2

Расстояния: радиус — 1, 2 и 3 метра

(вертикальный рентгеновский пучок и точка IRP* в центре карты)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок 231 Вертикальное положение, 1 метр



(*) Эталонная точка интервенционных процедур.

22.4.5.2 Гентри в вертикальном положении: доза на расстоянии 1,5 метра от поверхности

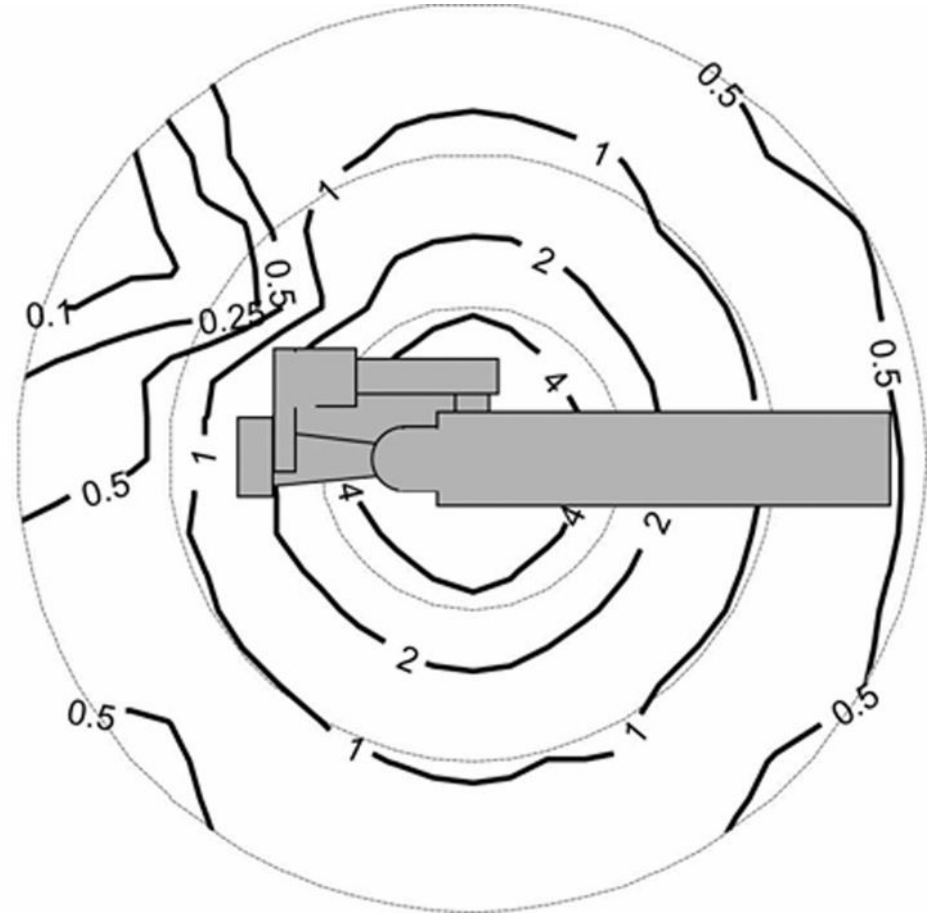
Единицы измерения: относительная керма в воздухе — мкГр/Гр·см2

Расстояния: радиус — 1, 2 и 3 метра

(вертикальный рентгеновский пучок и точка IRP* в центре карты)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок 232 Вертикальное положение, 1,5 метр



(*) Эталонная точка интервенционных процедур.

22.4.5.3 Гентри в боковом положении: доза на расстоянии 1 метра от поверхности

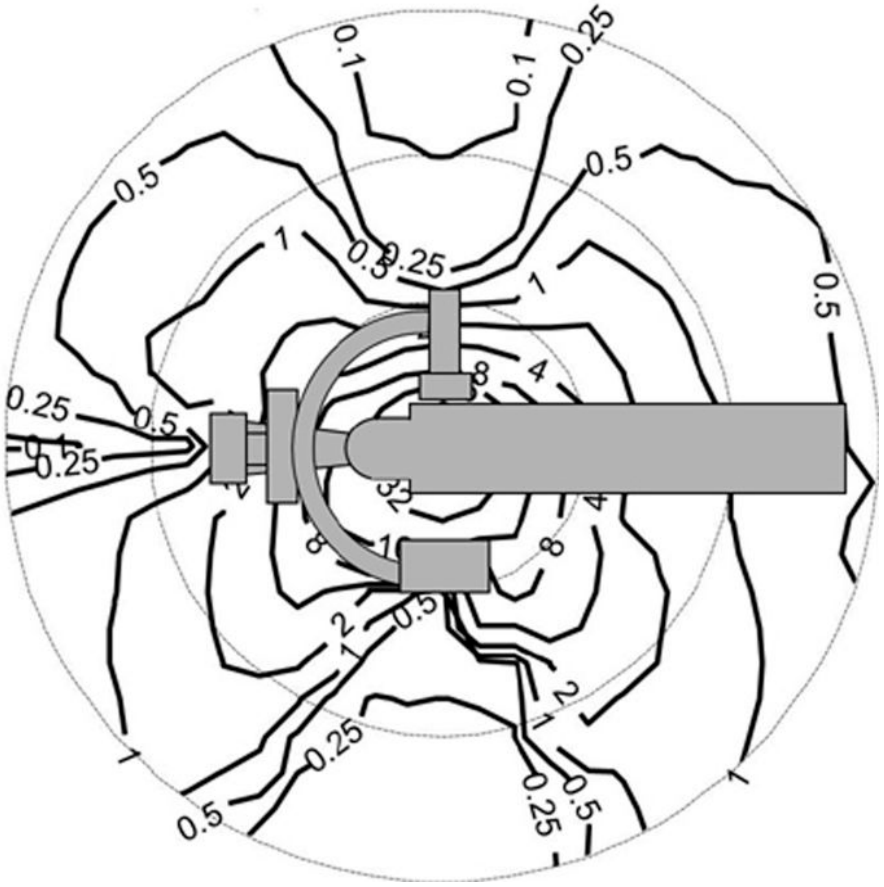
Единицы измерения: относительная керма в воздухе — мкГр/Гр·см2

Расстояния: радиус — 1, 2 и 3 метра

(точка IRP* в центре карты)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок 233 Боковой гентри – 1 метр



(*) Эталонная точка интервенционных процедур.

22.4.5.4 Гентри в боковом положении: доза на расстоянии 1,5 метра от поверхности

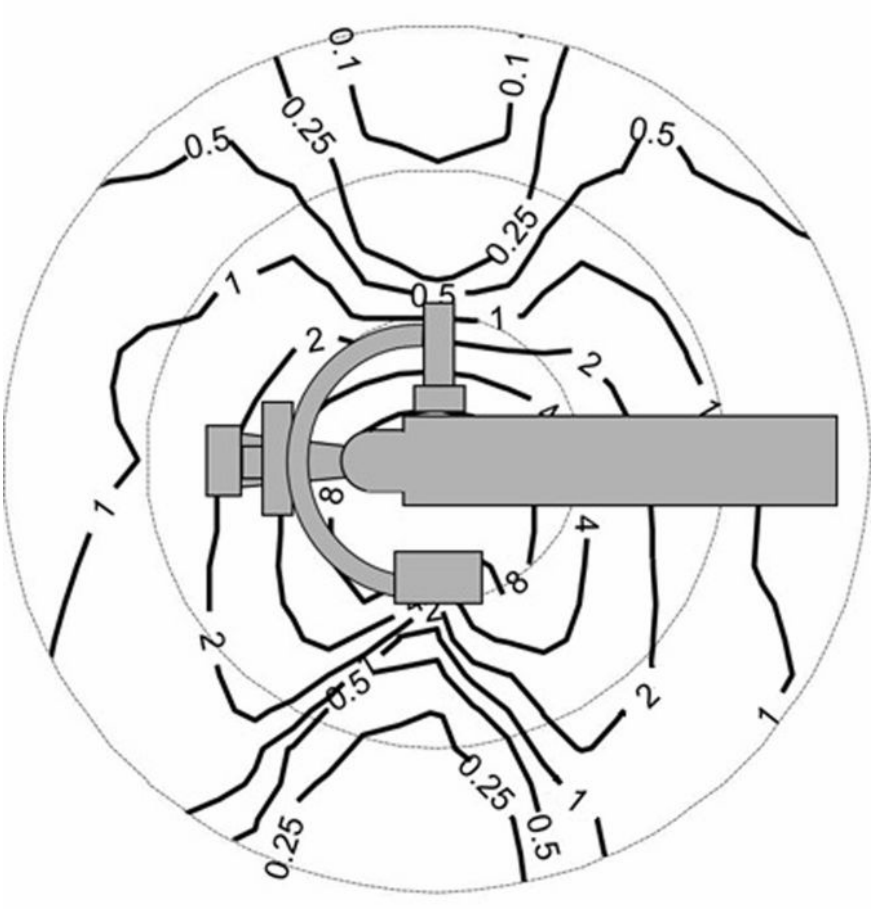
Единицы измерения: относительная керма в воздухе — мкГр/Гр·см2

Расстояния: радиус — 1, 2 и 3 метра

(точка IRP* в центре карты)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок 234 Боковой гентри – 1,5 метр



(*) Эталонная точка интервенционных процедур.

22.4.6 Изодоза для системы IGS 730 и системы IGS 730 OR со столом компании Maquet

22.4.6.1 Гентри в вертикальном положении: доза на расстоянии 1 метра от поверхности

Единицы измерения: Относительная керма в воздухе: мкГр/Гр·см^2

ПРИМЕЧАНИЕ

1 мкГр/Гр.см^2 = 0,01 мкГр/мкГр.м^2

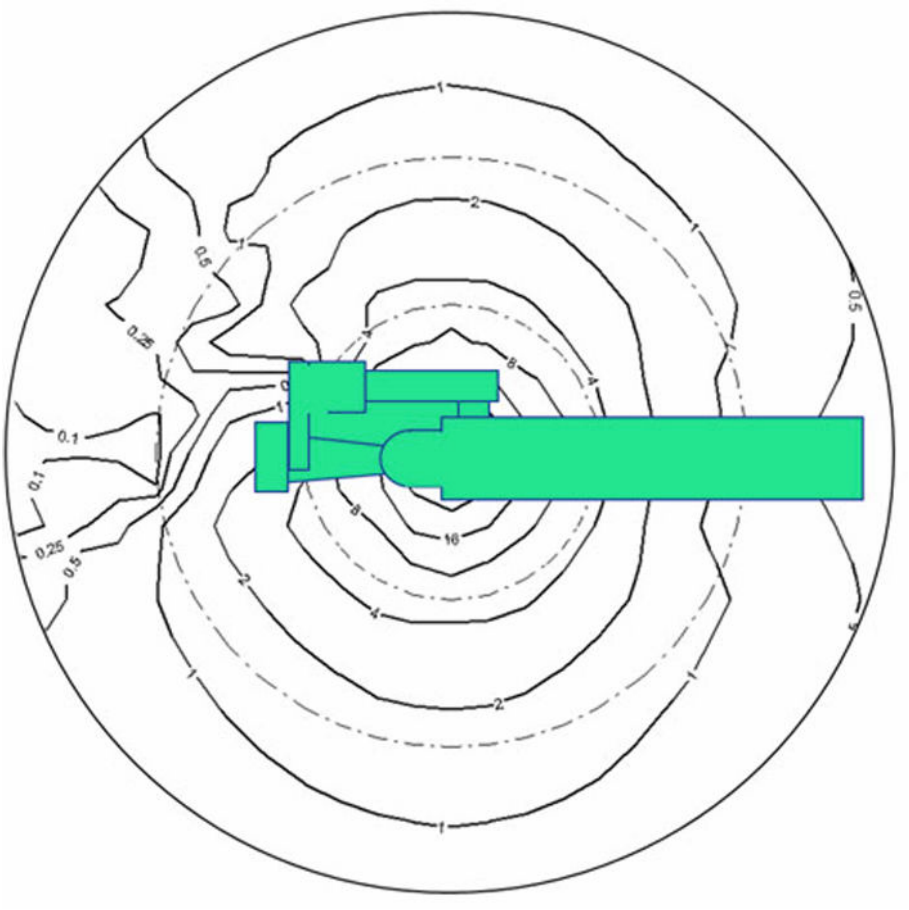
1 мкГр/мкГр.м^2 = 100 мкГр/Гр.см^2

50 % излучения на каждую плоскость, фронтальную и боковую

Расстояния: радиус — 1, 2 и 3 метра

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок 235 Вертикальное положение, 1 метр



22.4.6.2 Гентри в вертикальном положении: доза на расстоянии 1,5 метра от поверхности

Единицы измерения: Относительная керма в воздухе: мкГр/Гр·см^2

ПРИМЕЧАНИЕ

1 мкГр/Гр.см^2 = 0,01 мкГр/мкГр.м^2

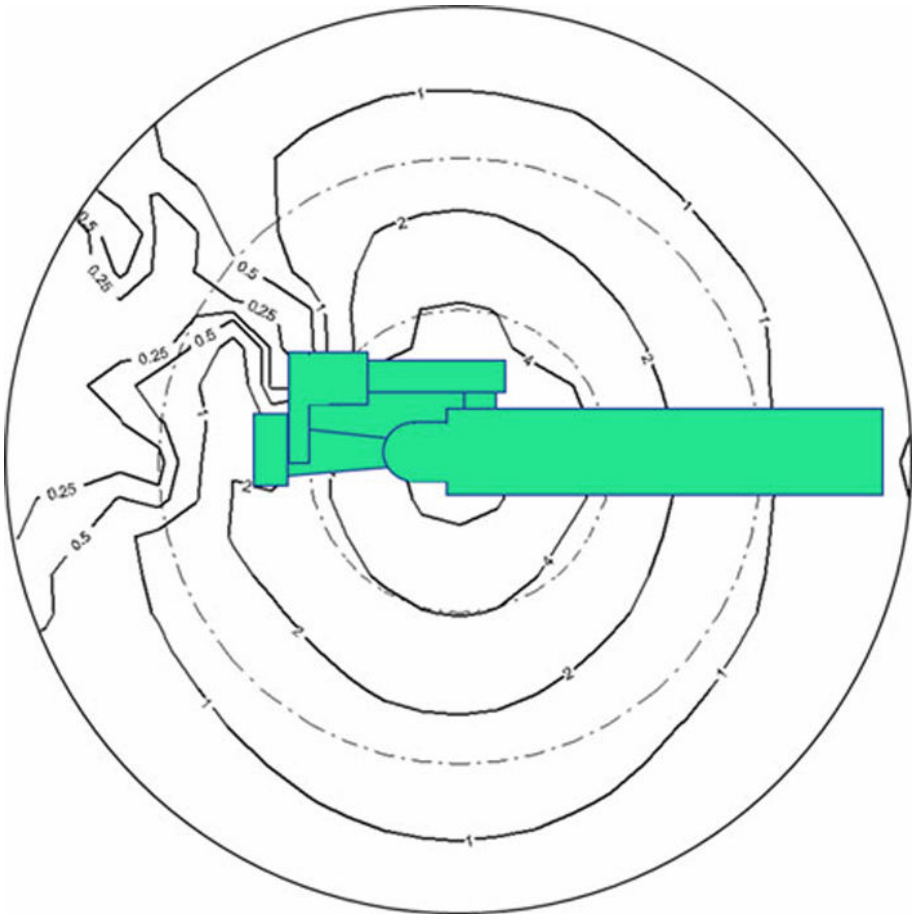
1 мкГр/мкГр.м^2 = 100 мкГр/Гр.см^2

50 % излучения на каждую плоскость, фронтальную и боковую

Расстояния: радиус — 1, 2 и 3 метра

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок 236 Вертикальное положение, 1,5 метр



22.4.6.3 Гентри в боковом положении: доза на расстоянии 1 метра от поверхности

Единицы измерения: Относительная керма в воздухе: мкГр/Гр·см^2

ПРИМЕЧАНИЕ

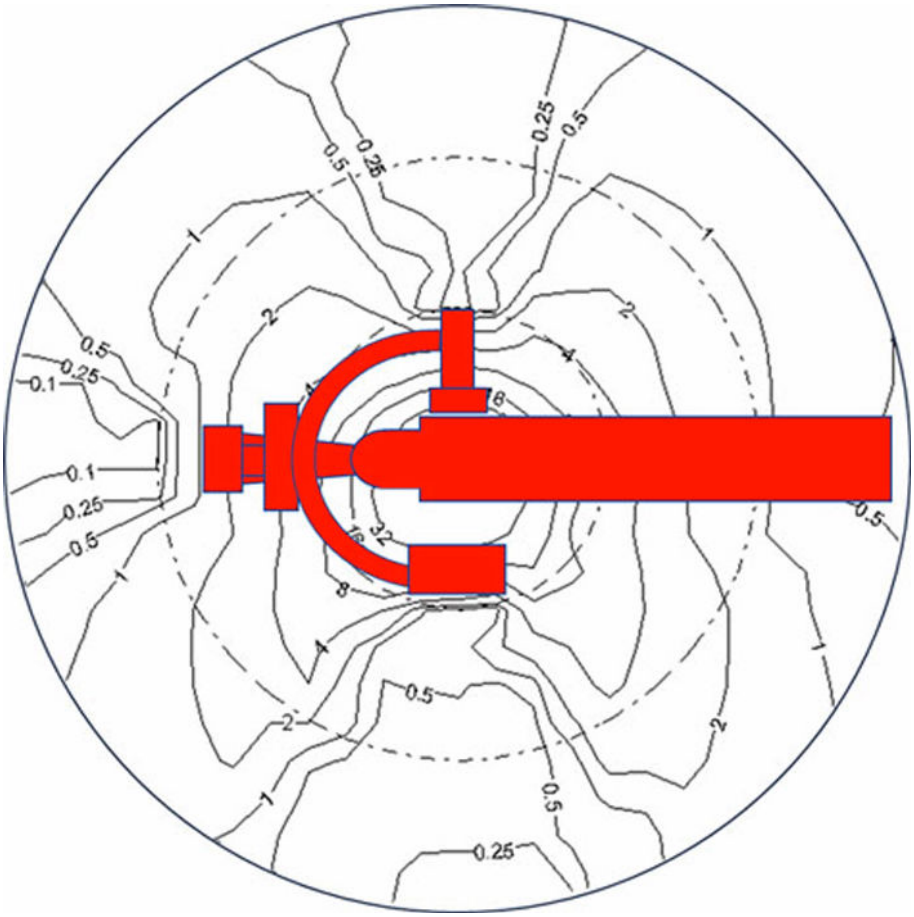
1 мкГр/Гр.см^2 = 0,01 мкГр/мкГр.м^2

1 мкГр/мкГр.м^2 = 100 мкГр/Гр.см^2

Расстояния: радиус — 1, 2 и 3 метра

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок 237 Боковой гентри – 1 метр



22.4.6.4 Гентри в боковом положении: доза на расстоянии 1,5 метра от поверхности

Единицы измерения: Относительная керма в воздухе: мкГр/Гр·см^2

ПРИМЕЧАНИЕ

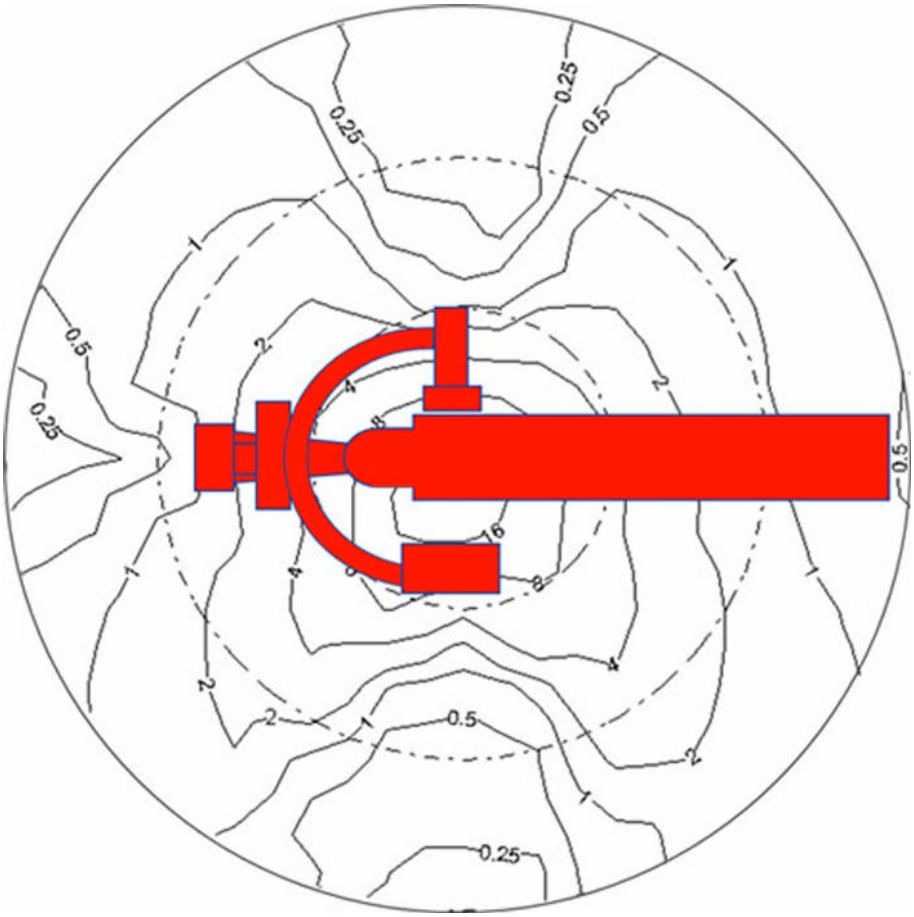
1 мкГр/Гр.см^2 = 0,01 мкГр/мкГр.м^2

1 мкГр/мкГр.м^2 = 100 мкГр/Гр.см^2

Расстояния: радиус — 1, 2 и 3 метра

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок 238 Боковой гентри – 1,5 метр



22.4.7 Изодоза для системы IGS 740 и системы IGS 740 OR со столом компании Maquet

22.4.7.1 Гентри в вертикальном положении: доза на расстоянии 1 метра от поверхности

Единицы измерения: Относительная керма в воздухе: мкГр/Гр·см^2

ПРИМЕЧАНИЕ

1 мкГр/Гр.см^2 = 0,01 мкГр/мкГр.м^2

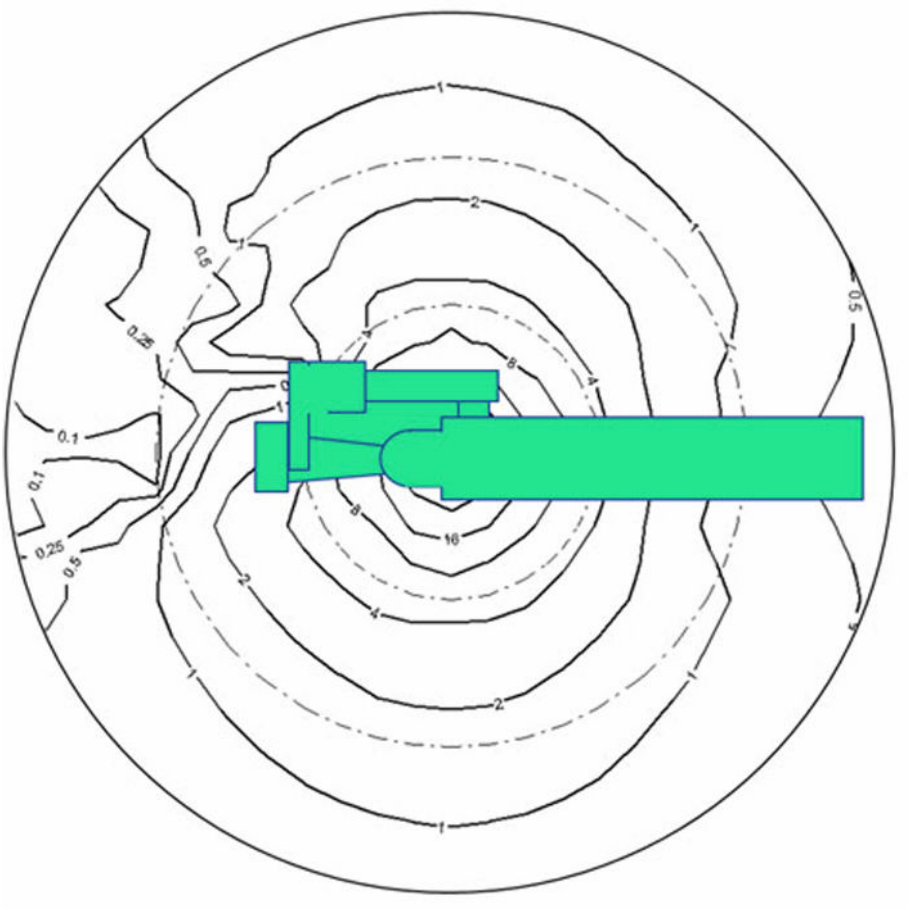
1 мкГр/мкГр.м^2 = 100 мкГр/Гр.см^2

Расстояния: радиус — 1, 2 и 3 метра

(вертикальный рентгеновский пучок и точка IRP* в центре карты)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок 239 Вертикальное положение, 1 метр



(*) Эталонная точка интервенционных процедур.

22.4.7.2 Гентри в вертикальном положении: доза на расстоянии 1,5 метра от поверхности

Единицы измерения: Относительная керма в воздухе: мкГр/Гр·см^2

ПРИМЕЧАНИЕ

1 мкГр/Гр.см^2 = 0,01 мкГр/мкГр.м^2

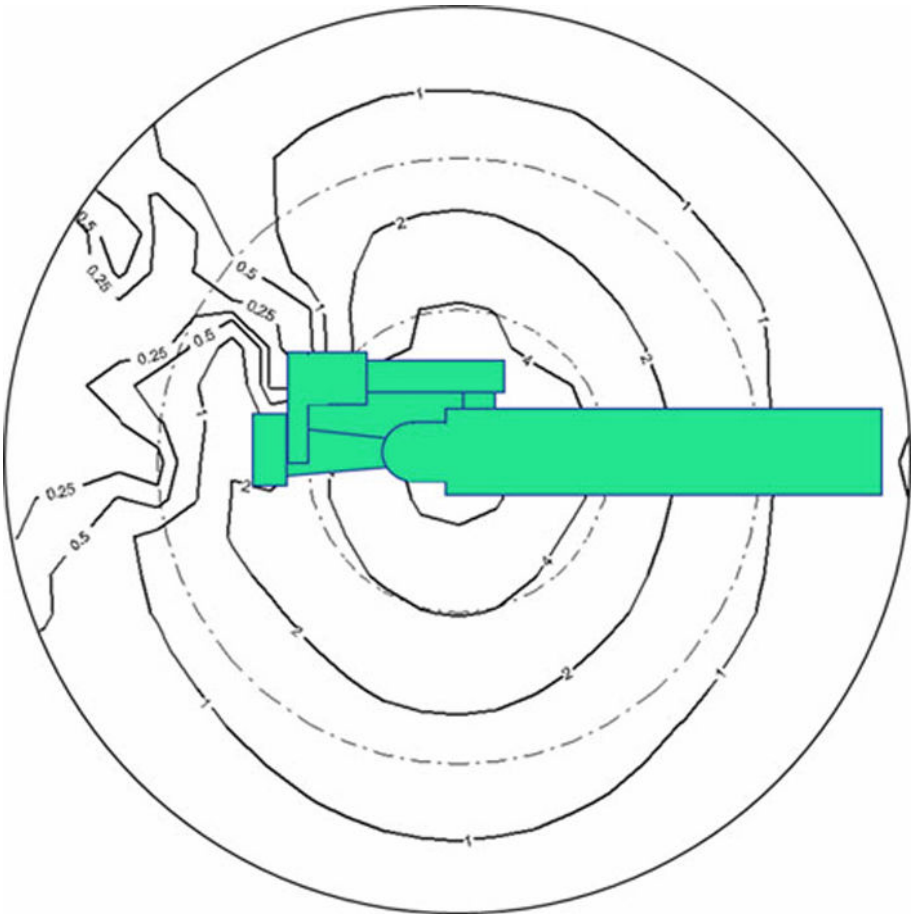
1 мкГр/мкГр.м^2 = 100 мкГр/Гр.см^2

Расстояния: радиус — 1, 2 и 3 метра

(вертикальный рентгеновский пучок и точка IRP* в центре карты)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок 240 Вертикальное положение, 1,5 метр



(*) Эталонная точка интервенционных процедур.

22.4.7.3 Гентри в боковом положении: доза на расстоянии 1 метра от поверхности

Единицы измерения: Относительная керма в воздухе: мкГр/Гр·см^2

ПРИМЕЧАНИЕ

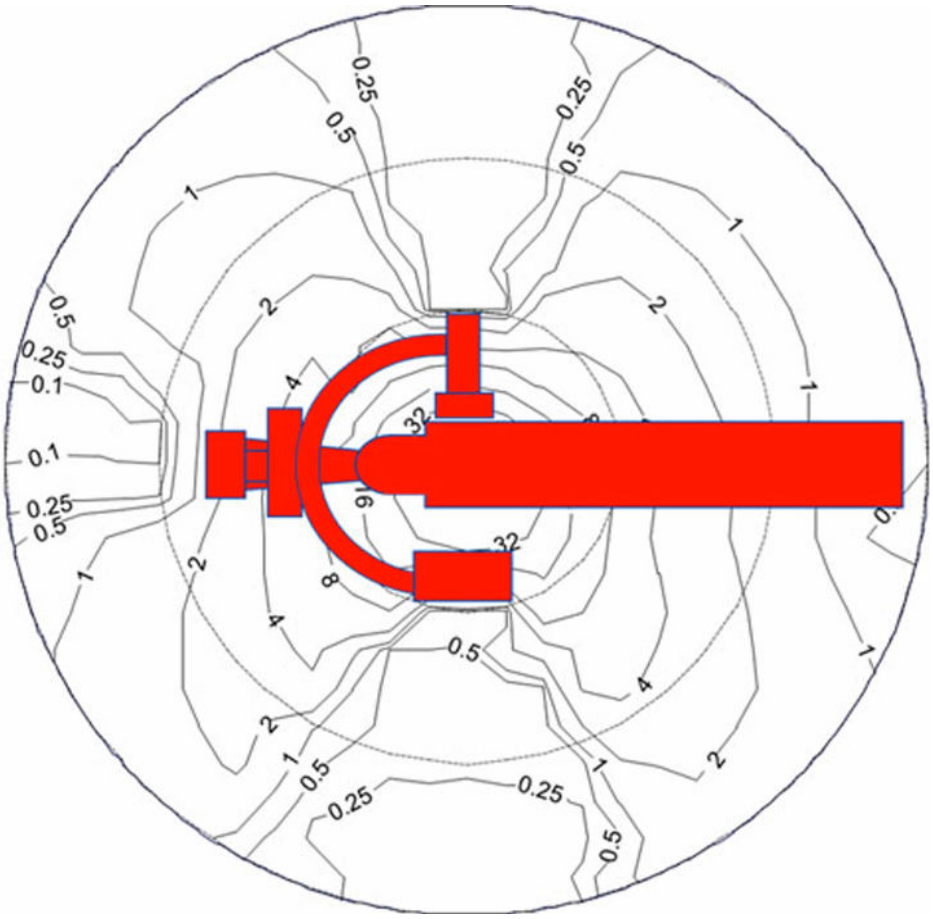
1 мкГр/Гр.см^2 = 0,01 мкГр/мкГр.м^2

1 мкГр/мкГр.м^2 = 100 мкГр/Гр.см^2

Расстояния: радиус — 1, 2 и 3 метра

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок 241 Боковой гентри – 1 метр



22.4.7.4 Гентри в боковом положении: доза на расстоянии 1,5 метра от поверхности

Единицы измерения: Относительная керма в воздухе: мкГр/Гр·см^2

ПРИМЕЧАНИЕ

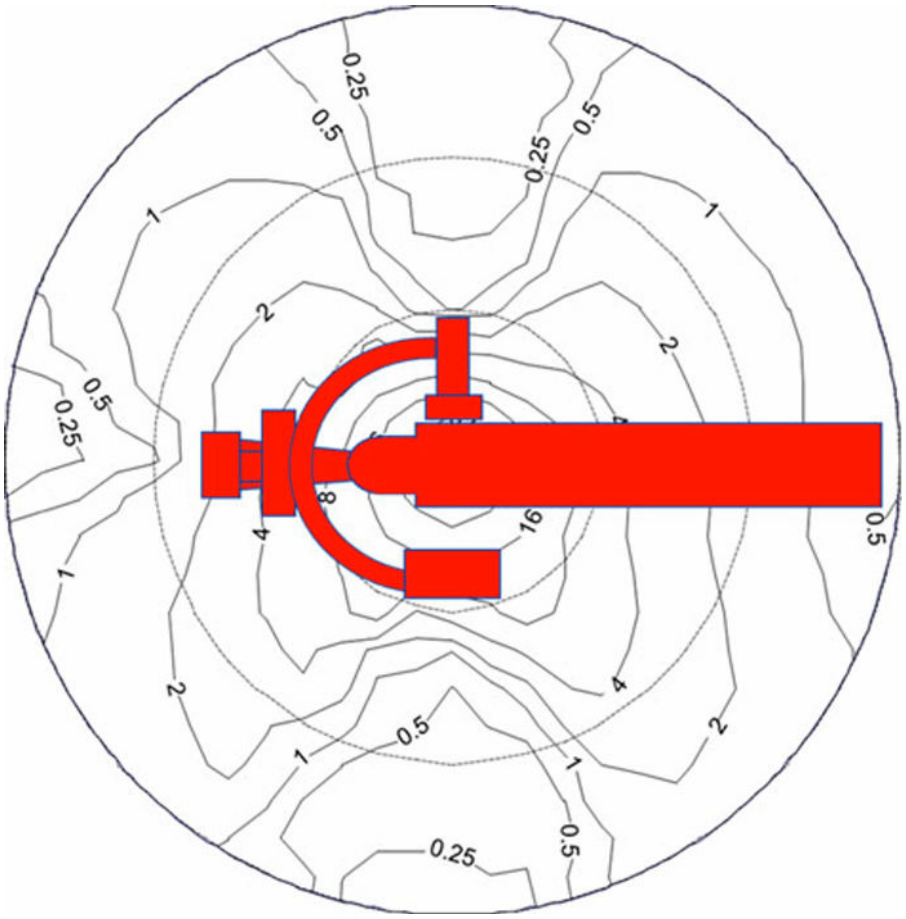
1 мкГр/Гр.см^2 = 0,01 мкГр/мкГр.м^2

1 мкГр/мкГр.м^2 = 100 мкГр/Гр.см^2

Расстояния: радиус — 1, 2 и 3 метра

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

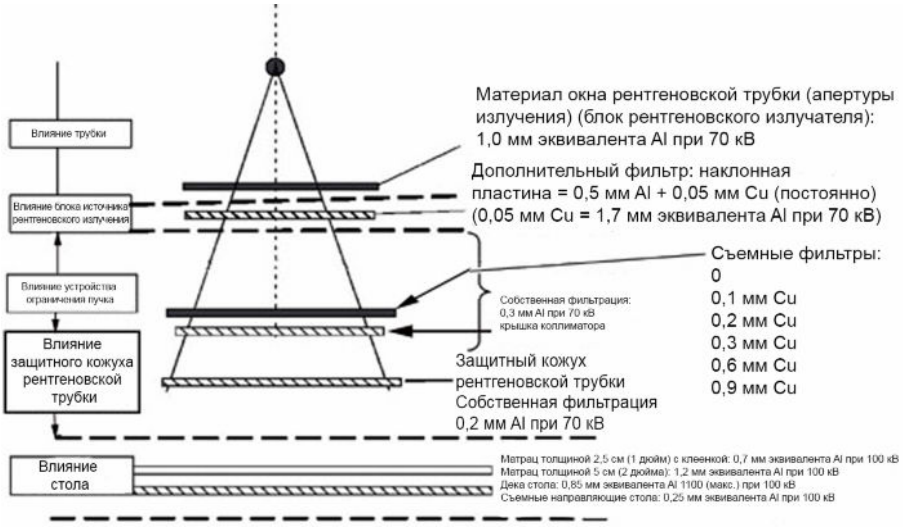
Рисунок 242 Боковой гентри – 1,5 метр



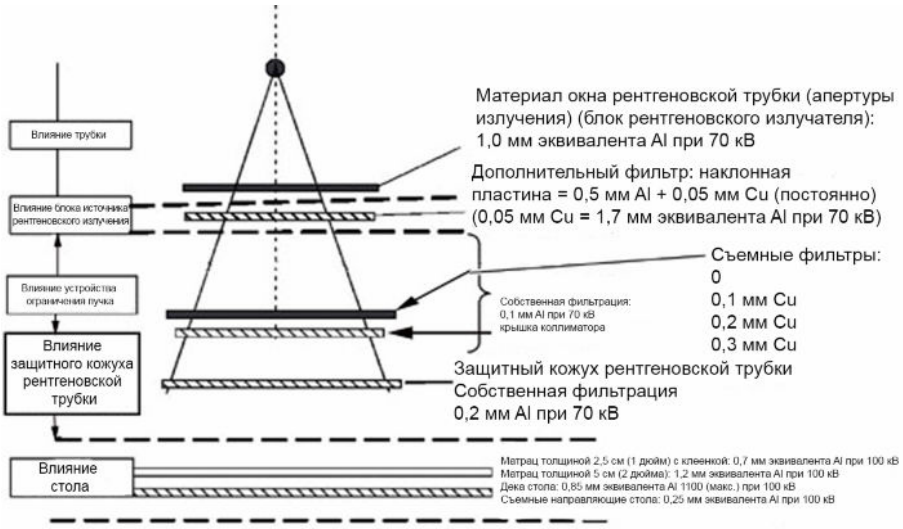
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

22.5 Значимость фильтрации

22.5.1 Отличительная значимость фильтрации луча для систем IGS 520 и IGS 620



22.5.2 Отличительная значимость фильтрации луча для систем IGS 530, IGS 540, IGS 630 и Discovery IGS



22.5.3 Общая фильтрация

Для определения общей фильтрации использовались данные публикации IPEM (*) по минимальным слоям половинного ослабления (HVL).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

При напряжении в рентгеновской трубке 70 кВ минимальная суммарная эквивалентная фильтрация: эквивалент 3,5 мм Al.

Фильтр защитного кожуха эквивалентен 3,3 мм AL при 70 кВ.

Только для Люксембурга: диапазон общей фильтрации — эквивалент 2,5–3,5 мм Al при 70 кВ.

(*) IPEM: Institute of Physics and Engineering in Medicine, Fairmount House, 230 Tadcaster Road, York, Y024 1ES, UK. Report 78 Catalog of Diagnostic X-Ray Spectra and Other Data K Cranley, B.J. Gilmore, G.W.A Fogarty and L. Desponds (Electronic Version prepared by D. Sutton) http://www.ipem.ac.uk/

22.6 Паразитное излучение

Максимальные рабочие коэффициенты, или технические параметры утечки: рентгеноскопия, SID макс., 120 кВ, ток мА, соответствующий 10 P (87,6 мГр) (обычно 16–18 мА для новой трубки).

В этих условиях измеренное паразитное излучение от источника составляет: 0,45 мГр/ч (52 мР/ч) с критической границей 0,65 мГр/ч (75 мР/ч) на расстоянии 1 метр в любом направлении от диагностического источника, в состав которого входят:

- Рентгеновская трубка Performix 160A.
- **(Для IGS 520 и IGS 620)** Устройство ограничения луча (карточный коллиматор AMP).
- **(Для IGS 530, IGS 540, IGS 630 и Discovery IGS)** Устройство ограничения луча (коллиматор) AF DSA 01.

22.7 Спектральная фильтрация

Спектральная фильтрация добавляется между источником рентгеновской трубки и пациентом для стабилизации пучка и снижения уровня слабопроникающего излучения. Чем стабильнее пучок, тем выше его проникновение в ткани, что обеспечивает однородный выход рентгеновских фотонов из тела и их одновременный прием поверхностью цифрового детектора. Кроме того, спектральные фильтры поглощают более мягкое излучение, исключая тем самым его попадание на кожный покров пациента и сводя к минимуму поглощенную дозу.

(Для IGS 520 и IGS 620) Устройство ограничение луча включает следующие дополнительные фильтры: 0,1; 0,2; 0,3; 0,6 и 0,9 мм Cu, что соответствует 6,5; 9,6; 12,6; 22 и 30 мм Alu-эквивалента при 70 кВ.

(Для IGS 530, IGS 540, IGS 630 и Discovery IGS) Устройство ограничение луча включает три дополнительных фильтра: 0,1; 0,2 и 0,3 мм Cu, что соответствует 6,5; 9,6; 12,6 мм Alu-эквивалента при 70 кВ. Один из данных фильтров автоматически выбирается системой для каждого сеанса получения данных, чтобы оптимизировать дозировку для пациента и качество изображения.

Значение дополнительной спектральной фильтрации постоянно отображается в окне «Fluoro» (Рентгеноскопия) и «Record» (Рентгенография) в нижней части экрана DL.

Значение дополнительной спектральной фильтрации применяется в методах рентгеноскопии и рентгенографии.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ПЕДИАТРИЧЕСКОЙ ПРОЦЕДУРЫ, ЕСЛИ ЭТО ПРЕДПИСАНО МЕСТНЫМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ, ПЕРЕД ПРОВЕДЕНИЕМ РЕНТГЕНОГРАФИИ ИЛИ РЕНТГЕНОСКОПИИ ПРОВЕРЬТЕ МИНИМАЛЬНЫЙ ТРЕБУЕМЫЙ УРОВЕНЬ ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ СПЕКТРАЛЬНОЙ ФИЛЬТРАЦИИ. ЕСЛИ ДАННЫЕ МИНИМАЛЬНОЙ ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ СПЕКТРАЛЬНОЙ ФИЛЬТРАЦИИ ОТСУТСТВУЮТ, ВЫБЕРИТЕ СООТВЕТСТВУЮЩИЙ ПЕДИАТРИЧЕСКИЙ ПРОТОКОЛ.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 23 Приложение: технические характеристики

23.1 Линейное напряжение системы

23.1.1 Для всех систем

Таблица 38 Электрические параметры системы

Номинальное напряжение	Частота	Потребляемая мощность			Тип входной мощности	
		Долговременное потребление *	Кратковременное потребление **	Пиковое потребление	С ИБП 1 и 8 кВ·А	С ИБП 20 кВ·А
380 В / 400 В / 415 В	50 или 60 Гц	18 кВ·А	100 кВ·А	150 кВ·А	3~	3N~
480 В	60 Гц	18 кВ·А	100 кВ·А	150 кВ·А	3~	3N~

* Долговременное потребление измеряется в режиме рентгеноскопии при частоте 30 кадров/с, 120 кВ, 89 мА, 10 мс.

** Кратковременное потребление измеряется в режиме рентгенографии DSA при частоте 7,5 кадров/с, 125 кВ, 640 мА, 50 мс.

Регулирование напряжения линии при максимальном линейном токе: 9 % или ниже при 150 кВ·А.

23.1.2 Опции

Таблица 39 Линейное напряжение системы (опции)

Опция	Номинальное напряжение	Частота	Номинальное потребление энергии	Тип входной мощности
AW	100–127 В / 200–240 В	50 или 60 Гц	11 А / 5,5 А	Однофазная

23.2 Характеристики линейного тока системы

Макс. входное сопротивление фидерной линии между шкафом генератора и медицинским учреждением				
В	380	400	415	480
Ом	0,09	0,096	0,102	0,12

Технические факторы образования максимального линейного тока: 100 кВ, 1000 мА.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

23.3 Параметры и рабочий цикл генератора

23.3.1 Классификация высоковольтных генераторов для Японии

Стандартное название модели
IRF-1000-150

23.3.2 Мощность генератора в первичном контактном режиме

ПРИМЕЧАНИЕ

40 кВ — технические характеристики применимы для генератора независимо от типа трубки и условий эксплуатации систем.

Первичный контактный режим представляет собой прерывный режим, при котором рентгеновские импульсы вырабатываются благодаря пульсации напряжения.

- Пиковая мощность: 100 кВт
- Средняя мощность: 3,2 кВт средн.
- Диапазон кВ: от 40 до 125 кВ
- Диапазон мА: от 10 до 1000 мА

23.3.3 Мощность генератора в сеточном режиме

Сеточный режим представляет собой прерываемый режим, при котором рентгеновские импульсы вырабатываются благодаря токовым импульсам в трубке при постоянной мощности тока в кВ. Импульсы тока трубки вырабатываются с помощью управляющей сетки, которая прерывает ток трубки (мА) на стороне катода.

- Пиковая мощность: 48 кВт.
- Диапазон кВ: от 60 до 120 кВ
- Диапазон мА: от 1 до 400 мА

23.3.4 Рабочий цикл генератора

Генератор можно использовать непрерывно, пока выполняются ограничения на среднее значение мощности, указанные выше.

23.3.5 Минимальное значение мАс

- 2 мкАс при рентгеноскопии.
- 0,00325 мАс при радиографии.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

23.4 Система: Система: Максимальное отклонение фактических значений кВп и мА от отображаемых на табло (во время экспозиции)

- кВп = +/-10%.
- мА = +/-20%.

Для измерения kVp необходимо воспользоваться высоковольтным делителем напряжения, параллельно подключенным к трубке (например, Machlett Dynalizer), и измерить низковольтный напряжение на выходе с помощью цифрового вольтметра (например, Fluke 47).

Для измерения мА воспользуйтесь средним выводом генератора и для коррекции результата отключите ток через стабилизирующее нагрузочное сопротивление (для получения дополнительной информации свяжитесь с сервисной службой).

23.5 Система: номинальный анодный ток при максимальном значении кВп

- При рентгеноскопии

  Среднее значение тока:

  - Максимальная сила тока в трубке в среднем составляет 26,7 мА (пиковая — 111 мА) при напряжении в трубке 120 кВ.
  - За исключением IGS 620: максимальная сила тока в трубке в среднем составляет 27,0 мА (пиковая — 111 мА) при напряжении в трубке 120 кВ.

  Пиковое значение тока:

  максимальная сила тока в трубке составляет 140 мА при напряжении в трубке 120 кВ.
- При динамической рентгенографии
  - Максимальная сила тока в трубке составляет 400 мА с напряжением в трубке 120 кВ при выборе режима с сеткой.
  - Максимальная сила тока в трубке составляет 625 мА при напряжении в трубке 120 кВ, если режим с сеткой не выбран.
- При рентгенографии в режиме DSA

  Максимальная сила тока в трубке составляет 640 мА с напряжением в трубке 125 кВп.

23.6 Система: номинальный диапазон напряжений в трубке при максимальном значении мА

- При рентгеноскопии

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Среднее значение тока:

Максимальная сила тока в трубке составляет в среднем 33,6 мА (пиковая — 140 мА) при напряжении 85–95 кВ.

Пиковое значение тока:

Максимальная сила тока в трубке составляет 140 мА при напряжении в трубке 120 кВ.

- При динамической рентгенографии
  - Максимальная сила тока в трубке составляет 400 мА при напряжении в трубке 80–120 кВ при выборе режима с сеткой.
  - Максимальная сила тока в трубке составляет 867 мА при напряжении в трубке 75 кВ, если режим с сеткой не выбран.
- При рентгенографии в режиме DSA

  Максимальная сила тока в трубке составляет 1000 мА при напряжении в трубке 80 кВп.

23.7 Система: максимальная выходная мощность генератора

- При рентгеноскопии

  Среднее значение тока:
  - Максимальная мощность в среднем составляет 3,2 кВт (пиковая — 13,3 кВт) при 120 кВ, 26,7 мА в среднем.
  - За исключением IGS 620: Максимальная мощность в среднем составляет 3,2 кВт (пиковая — 13,3 кВт) при 120 кВ, 27,0 мА в среднем.

  Пиковое значение тока:

  Максимальная мощность составляет 16,8 кВт (пиковая) при 120 кВ, 140 мА (пиковая).
- При динамической рентгенографии
  - Максимальная мощность составляет 48 кВт (пиковая) при 120 кВ, 400 мА (пиковая) при выборе режима с сеткой.
  - Максимальная мощность составляет 65 кВт (пиковая) при 100 кВ, 650 мА (пиковая), если режим с сеткой не выбран.
- При рентгенографии в режиме DSA

  Максимальная мощность составляет 80 кВт (пиковая) при 100 кВ, 800 мА (пиковая). Интервал времени облучения составляет 0,1 с.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 24 Приложение: проверка точности карты доз

24.1 Обзор

Данная процедура предназначена для проверки точности характеристик карты доз. Она занимает более 2 часов, и для нее требуется следующее:

- дозиметр модели Radcal 2026 с ионизационной камерой -6 cc

  ПРИМЕЧАНИЕ

  При наличии ПММА рядом с ионизационной камерой генерируется большое количество обратно рассеянного излучения, особенно в случае большого поля обзора. Обычно твердотельные зонды не измеряют данное обратное рассеивание.

- Футляр INSPEC-QAP.
- Набор пластин ПММА (в комплекте INSPEC-QAP)
- 1-метровая линейка

Перед началом убедитесь, что все крышки и фильтры находятся на своих местах и что система полностью откалибрована.

ПРИМЕЧАНИЕ

В двухпроекционных системах боковая плоскость должна находиться в парковочном положении, а все измерения необходимо выполнять во фронтальной плоскости.

24.2 Процедура для одной модели

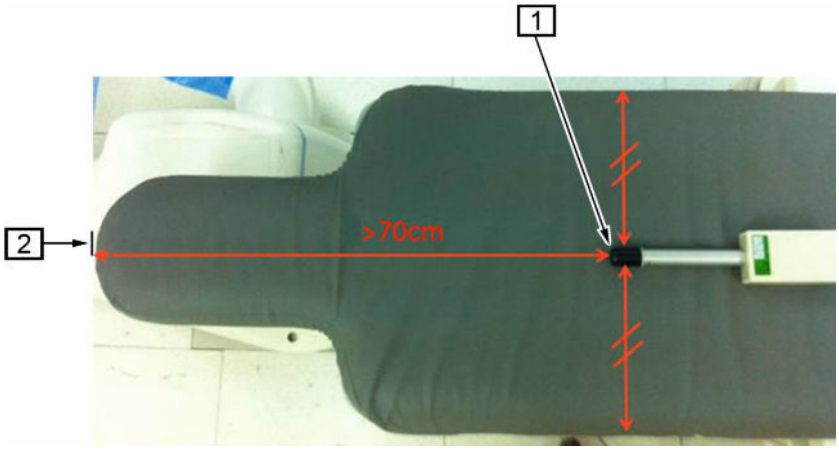
24.2.1 Измерение в переднезаднем положении

24.2.1.1 Установите геометрические измерения

Задайте геометрические параметры, как указано ниже.

1. Переместите гентри в переднезаднее положение (с L=0)
2. Подключите ионизационную камеру к контроллеру дозиметра.
3. Установите контроллер дозиметра в режим дозы (суммарная доза).
4. Установите дозиметр на матрац, центрированный вдоль боковой оси стола **[1]** и на расстоянии не менее 70 см от края рабочей поверхности стола **[2]**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



5. Установите слои пластин ПММА на матраце с каждой стороны дозиметра (или их аналог при отсутствии таковых).
6. Установите над дозиметром фантом PMMA 15 см.
7. Установите высоту стола в качестве функции матраца.

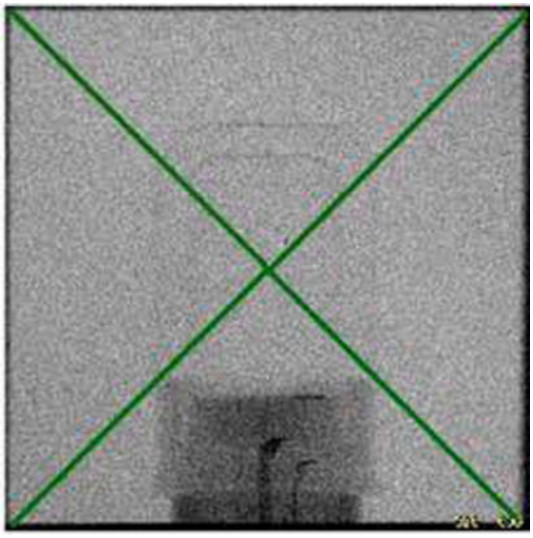
	Матрац 1"	Матрац 2"
Высота стола (как отображено на мониторе прямой передачи из-ображения)	↓ 11 см	↓ 13 см

8. Используйте функцию рентгеноскопии, чтобы расположить ионизационную камеру в центре рентгеновского пучка. Выровняйте ионизационную камеру по центру изображения, как показано в примечании. Не изменяйте высоту стола на данном этапе.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

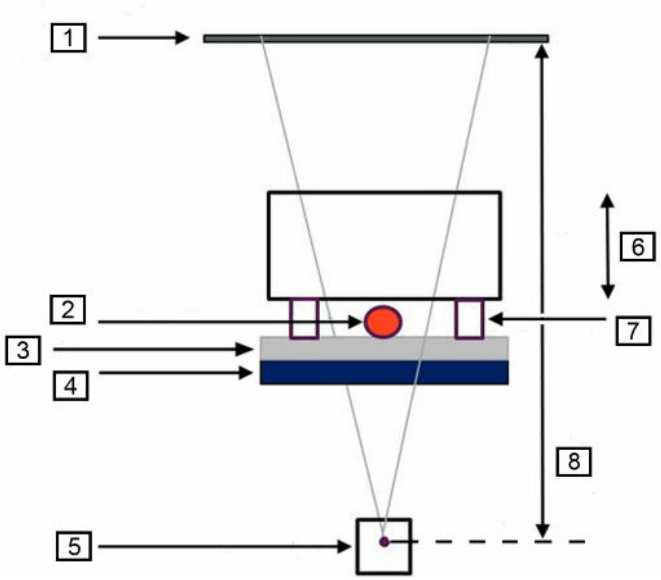
ПРИМЕЧАНИЕ

Расположение ионизационной камеры является крайне важным для точности измерений. Для того чтобы определить центр зоны дисплея, проведите на мониторе две диагональные линии, как показано на иллюстрации ниже, или используйте линейку. Центр зоны дисплея и центр ионизационной камеры должны совпадать.



9. Установите максимальный SID (расстояние от источника до изображения).
10. На вкладке ***Preferences*** (Параметры) в окне просмотра DL убедитесь, что тип указанного матраца соответствует матрацу на столе (см. раздел 9.5.2.1 Настройки карты доз страница 441).

На данном этапе процедуры должен быть следующий набор:

	Элемент	Описание
	**[1]**	Плоская панель детектора
	[2]	Дозиметр
	[3]	Матрац
	[4]	Стол
	[5]	Рентгеновская трубка
	[6]	15 см PMMA
	[7]	5 см набора пластин PMMA
	[8]	SID = макс.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

24.2.1.2 Настройте конфигурацию функций

В окне просмотра DL.

1. Создайте запись нового пациента со следующими данными:
   - ***Patient Height (Рост пациента)***: 194 см
   - ***Patient Weight (Вес пациента)***: 71 кг
   - ***Date of Birth*** (Дата рождения): введите такую дату рождения, чтобы пациент был старше 22 лет.
2. Начните обследование.

ПРИМЕЧАНИЕ

Ввод данных о пациенте определен таким образом, чтобы теоретическая ширина пациента соответствовала ширине PMMA.

24.2.1.3 Проведите измерения

1. На экране DL укажите положение пациента: на спине головой вперед.
2. На экране DL выберите протокол ***Structural Heart*** (Обследование структуры сердца).
3. На экране DL выберите «Max FOV» (Максимальное поле обзора).
4. Обнулите значение суммарной дозы дозиметра.
5. На экране DL выберите нормальный уровень детализации в режиме DSA и 7,5 кадра/с для всех сегментов.
6. Нажмите и удерживайте в течение 3 секунд педальный переключатель Fluoro (Рентгеноскопия) для выбора подходящего метода.
7. Включите режим записи DSA.
8. Увеличивайте дозу, пока значение на дозиметре не достигнет 750 мГр. Отметьте точное значение (в мГр), которого вы достигли, с помощью дозиметра, как "Доза 1" (Dose1). Пример: «Dose1 = 940 mGy» (Доза 1 = 940 мГр).

   ПРИМЕЧАНИЕ

   Значение должно быть приближено к 750 мГр.

   ПРИМЕЧАНИЕ

   1 P = 8,76 мГр.
9. Нажмите кнопку ***Dose Map (Карта доз)*** в окне просмотра последовательностей DL и прочитайте значение измерения дозы. Отметьте данное значение как "Доза2" (Dose2). Пример: Доза2 = 37,5 % **[1]**:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



10. Завершите обследование.

24.2.1.4 Проанализируйте результаты

1. Вычислите «Дозу 3» (Dose3) в мГр по следующей формуле:

   Доза 3 (мГр) = Доза 2 (%) x Пороговое значение локальной дозы для взрослых (Гр) x 1000

   ПРИМЕЧАНИЕ

   Пороговое значение локальной дозы для взрослого указывается на вкладке «Preferences» (Параметры) в окне просмотра DL (см. раздел 9.5.2.1 Настройки карты доз страница 441).

   Например, при пороговом значении локальной дозы для взрослого 2 Гр и значении Дозы 2, равном 37,5 %:

   Доза3 (мГр) = 37,5/100 x 2 x 1000 = 750 мГр

2. Вычислите точность Карты доз по следующей формуле:

   Неточность (%) = абсолютное значение (Доза1 - Доза3) / Доза1 x 100

   Например, при Дозе1 940 мГр и Дозе3 750 мГр:

   Неточность (%) = абсолютное значение (940 - 750) / 940 x 100 = 20 %

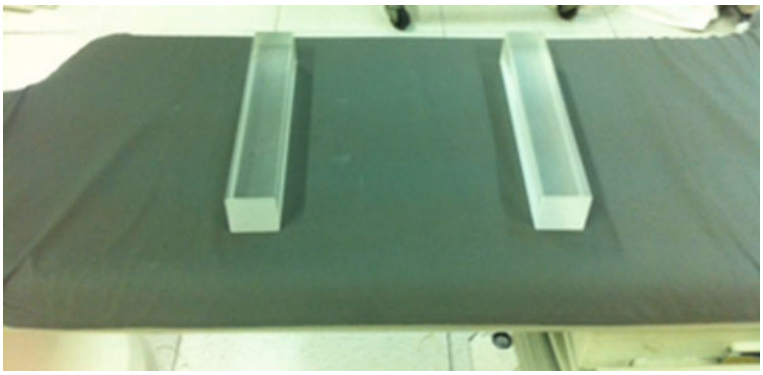
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

24.2.2 Боковое измерение

24.2.2.1 Установите геометрические измерения

Задайте геометрические параметры, как указано ниже.

1. Отцентрируйте стол поперечно.
   a. Установите объект на матраце, с центром по боковой оси стола.
   b. Используйте функцию рентгеноскопии, чтобы разместить объект в центре рентгеновского пучка путем перемещения стола вбок.
2. Переместите гентри в боковое положение.
3. Установите на матраце слои пластин PMMA (или эквивалента, если это недоступно).



4. Разместите фантом PMMA 15 см на вершине пластин, расположенных в центре стола.
5. Установите высоту стола в качестве функции матраца (не перемещайте стол до окончания измерений).

	Матрац 1"	Матрац 2"
Высота стола (как отображено на мониторе прямой передачи изображения)	↓ 11 см	↓ 13 см

ПРИМЕЧАНИЕ

Высоту стола необходимо настроить в поперечном направлении, для того чтобы измерить дозу в правильной точке по сравнению с моделью теоретического пациента, вычисленной Картой доз. Без учета высоты стола точность карты доз не гарантируется.

6. Подключите ионизационную камеру к контроллеру дозиметра.
7. Установите контроллер дозиметра в режим дозы (суммарная доза).
8. Прикрепите зонд дозиметра к пластинам ПММА с помощью липкой ленты (или любым другим подходящим способом).

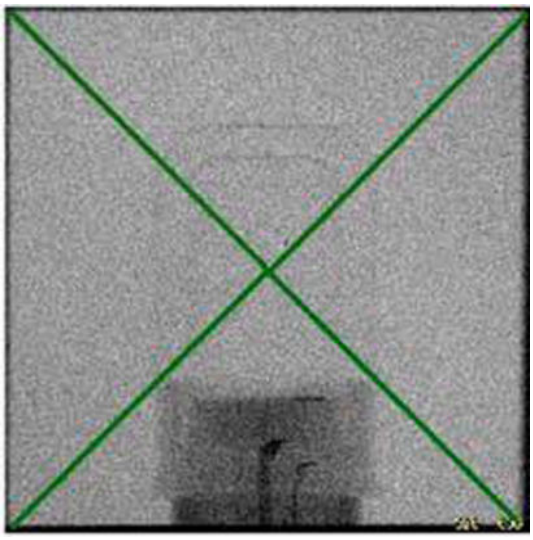
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



9. Используйте функцию рентгеноскопии, чтобы расположить ионизационную камеру в центре рентгеновского пучка. Выровняйте ионизационную камеру по центру изображения, как показано в примечании. На данном этапе не изменяйте высоту и боковую ось стола.

ПРИМЕЧАНИЕ

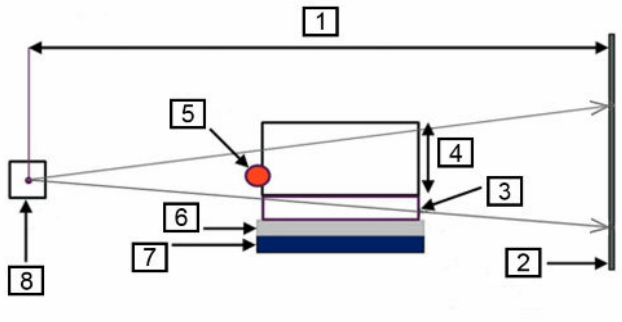
Расположение ионизационной камеры является крайне важным для точности измерений. Для того чтобы определить центр зоны дисплея, проведите на мониторе две диагональные линии, как показано на иллюстрации ниже, или используйте линейку. Центр зоны дисплея и центр ионизационной камеры должны совпадать.



10. Установите максимальный SID (расстояние от источника до изображения).
11. На вкладке «Preferences» (Параметры) в окне просмотра DL убедитесь, что тип указанного матраца соответствует матрацу на столе (см. раздел 9.5.2.1 Настройки карты доз страница 441).

На данном этапе процедуры должен быть следующий набор:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Элемент	Описание
	**[1]**	SID = макс.
	[2]	Плоская панель детектора
	[3]	5 см PMMA набора пластин
	[4]	15 см PMMA
	[5]	Дозиметр
	[6]	Матрац
	[7]	Стол
	[8]	Рентгеновская трубка

24.2.2.2 Настройте конфигурацию функций

В окне просмотра DL.

1. Создайте запись нового пациента со следующими данными:
   - ***Patient Height (Рост пациента)***: 194 см
   - ***Patient Weight (Вес пациента)***: 71 кг
   - ***Date of Birth*** (Дата рождения): введите такую дату рождения, чтобы пациент был старше 22 лет.
2. Начните обследование.

ПРИМЕЧАНИЕ

Ввод данных о пациенте определен таким образом, чтобы теоретическая ширина пациента соответствовала ширине PMMA.

24.2.2.3 Проведите измерения

1. На экране DL укажите положение пациента: на спине головой вперед.
2. На экране DL выберите протокол ***Structural Heart*** (Обследование структуры сердца).
3. На экране DL выберите поле обзора (FOV) 20 см.
4. Обнулите значение суммарной дозы дозиметра.
5. На экране DL выберите нормальный уровень детализации в режиме DSA и 7,5 кадра/с для всех сегментов.
6. Нажмите и удерживайте в течение 3 секунд педальный переключатель Fluoro (Рентгеноскопия) для выбора подходящего метода.
7. Включите режим записи DSA.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. Увеличивайте дозу, пока значение на дозиметре не достигнет 750 мГр. Отметьте точное значение (в мГр), которого вы достигли, с помощью дозиметра, как "Доза 1" (Dose1). Пример: «Dose1 = 940 mGy» (Доза 1 = 940 мГр).

   ПРИМЕЧАНИЕ

   Значение должно быть приближено к 750 мГр.

   ПРИМЕЧАНИЕ

   1 P = 8,76 мГр.

9. Нажмите кнопку ***Dose Map (Карта доз)*** в окне просмотра последовательностей DL и прочитайте значение измерения дозы. Отметьте данное значение как "Доза2" (Dose2). Пример: Доза2 = 37,5 % **[1]**:



10. Завершите обследование.

24.2.2.4 Проанализируйте результаты

1. Вычислите «Дозу 3» (Dose3) в мГр по следующей формуле:

   Доза 3 (мГр) = Доза 2 (%) x Пороговое значение локальной дозы для взрослых (Гр) x 1000

   ПРИМЕЧАНИЕ

   Пороговое значение локальной дозы для взрослого указывается на вкладке «Preferences» (Параметры) в окне просмотра DL (см. раздел 9.5.2.1 Настройки карты доз страница 441).

   Например, при пороговом значении локальной дозы для взрослого 2 Гр и значении Дозы 2, равном 37,5 %:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Доза3 (мГр) = 37,5/100 x 2 x 1000 = 750 мГр

2. Вычислите точность Карты доз по следующей формуле:

   Неточность (%) = абсолютное значение (Доза1 - Доза3) / Доза1 x 100

   Например, при Дозе1 940 мГр и Дозе3 750 мГр:

   Неточность (%) = абсолютное значение (940 - 750) / 940 x 100 = 20 %

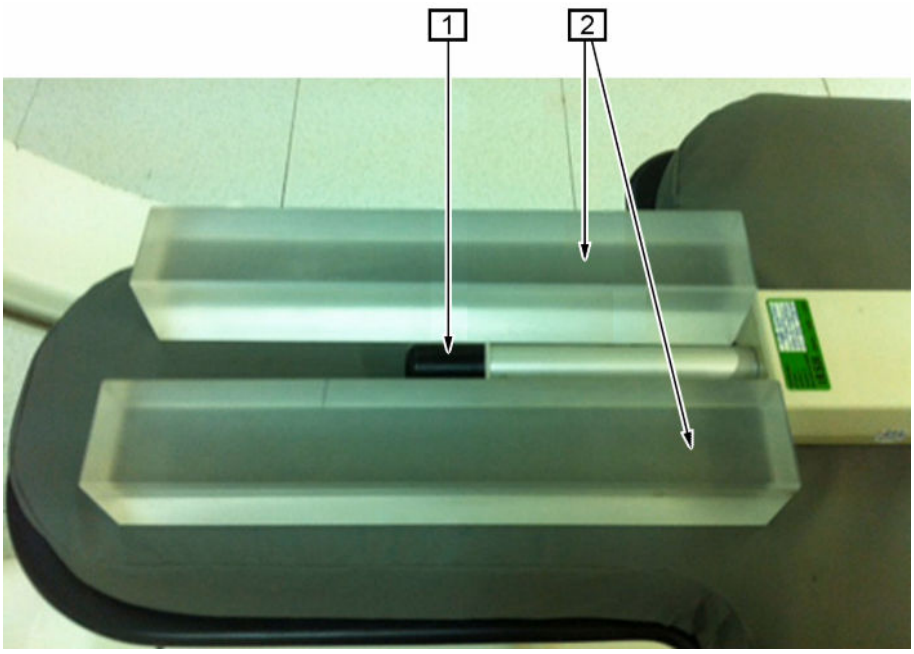
24.3 Процедура для двойной модели

24.3.1 Измерение в переднезаднем положении

24.3.1.1 Установите геометрические измерения

Задайте геометрические параметры, как указано ниже.

1. Переместите гентри в переднезаднее положение (с L=0)
2. Подключите ионизационную камеру к контроллеру дозиметра.
3. Установите контроллер дозиметра в режим дозы (суммарная доза).
4. Установите дозиметр на матраце, центрируя его по боковой оси стола **[1]**.
5. Установите наборы пластин ПММА на матраце с каждой стороны дозиметра (**[2]** или их эквивалент при отсутствии наборов).



6. Установите над дозиметром фантом PMMA 15 см.
7. Установите высоту стола в качестве функции матраца.

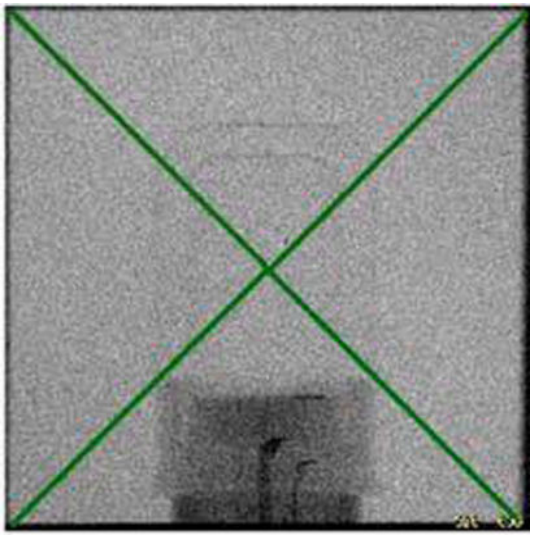
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Матрац 1"	Матрац 2"
Высота стола (как отображено на мониторе прямой передачи изображения)	↓ 13 см	↓ 15 см

8. Используйте функцию рентгеноскопии, чтобы расположить ионизационную камеру в центре рентгеновского пучка. Выровняйте ионизационную камеру по центру изображения, как показано в примечании. Не изменяйте высоту стола на данном этапе.

ПРИМЕЧАНИЕ

Расположение ионизационной камеры является крайне важным для точности измерений. Для того чтобы определить центр зоны дисплея, проведите на мониторе две диагональные линии, как показано на иллюстрации ниже, или используйте линейку. Центр зоны дисплея и центр ионизационной камеры должны совпадать.



9. Установите максимальный SID (расстояние от источника до изображения).
10. На вкладке ***Preferences*** (Параметры) в окне просмотра DL убедитесь, что тип указанного матраца соответствует матрацу на столе (см. раздел 9.5.2.1 Настройки карты доз страница 441).

24.3.1.2 Настройте конфигурацию функций

В окне просмотра DL.

1. Создайте запись нового пациента со следующими данными:
   - ***Patient Height (Рост пациента)***: 194 см
   - ***Patient Weight (Вес пациента)***: 71 кг
   - ***Date of Birth*** (Дата рождения): введите такую дату рождения, чтобы пациент был старше 22 лет.
2. Начните обследование.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ

Ввод данных о пациенте определен таким образом, чтобы теоретическая ширина пациента соответствовала ширине PMMA.

24.3.1.3 Проведите измерения

1. На экране DL укажите положение пациента: на спине головой вперед.
2. На экране DL в категории «Interv Neuro» (Интервенционная неврология) выберите протокол ***2 Cerebral*** (2 исследования головного мозга).
3. На экране DL выберите поле обзора (FOV) 20 см.
4. Обнулите значение суммарной дозы дозиметра.
5. На экране DL выберите нормальный уровень детализации в режиме DSA и 7,5 кадра/с для всех сегментов.
6. Нажмите и удерживайте в течение 3 секунд педальный переключатель Fluoro (Рентгеноскопия) для выбора подходящего метода.
7. Включите режим записи DSA.
8. Увеличивайте дозу, пока значение на дозиметре не достигнет 750 мГр. Отметьте точное значение (в мГр), которого вы достигли, с помощью дозиметра, как "Доза 1" (Dose1). Пример: «Dose1 = 940 mGy» (Доза 1 = 940 мГр).

   ПРИМЕЧАНИЕ

   Значение должно быть приближено к 750 мГр.

   ПРИМЕЧАНИЕ

   1 P = 8,76 мГр.

9. Нажмите кнопку ***Dose Map (Карта доз)*** в окне просмотра последовательностей DL и прочитайте значение измерения дозы. Отметьте данное значение как "Доза2" (Dose2). Пример: Доза2 = 37,5 % **[1]**:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



10. Завершите обследование.

24.3.1.4 Проанализируйте результаты

1. Вычислите «Дозу 3» (Dose3) в мГр по следующей формуле:

   Доза 3 (мГр) = Доза 2 (%) x Пороговое значение локальной дозы для взрослых (Гр) x 1000

   ПРИМЕЧАНИЕ

   Пороговое значение локальной дозы для взрослого указывается на вкладке «Preferences» (Параметры) в окне просмотра DL (см. раздел 9.5.2.1 Настройки карты доз страница 441).

   Например, при пороговом значении локальной дозы для взрослого 2 Гр и значении Дозы 2, равном 37,5 %:

   Доза3 (мГр) = 37,5/100 x 2 x 1000 = 750 мГр

2. Вычислите точность Карты доз по следующей формуле:

   Неточность (%) = абсолютное значение (Доза1 - Доза3) / Доза1 x 100

   Например, при Дозе1 940 мГр и Дозе3 750 мГр:

   Неточность (%) = абсолютное значение (940 - 750) / 940 x 100 = 20 %

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

24.3.2 Боковое измерение

24.3.2.1 Установите геометрические измерения

Задайте геометрические параметры, как указано ниже.

1. Снимите матрац со стола.
2. Отцентрируйте стол поперечно.
   a. Установите объект на матраце, с центром по боковой оси стола.
   b. Используйте функцию рентгеноскопии, чтобы разместить объект в центре рентгеновского пучка путем перемещения стола вбок.
3. Переместите гентри в боковое положение.
4. Установите на стол фантом PMMA 17 см.
5. Установите высоту стола в качестве функции матраца (не перемещайте стол до окончания измерений).

	Матрац 1"	**Матрац 2"**
Высота стола (как отображено на мониторе прямой передачи изображения)	↓ 13 см	↓ 15 см

ПРИМЕЧАНИЕ

Высоту стола необходимо настроить в поперечном направлении, для того чтобы измерить дозу в правильной точке по сравнению с моделью теоретического пациента, вычисленной Картой доз. Без учета высоты стола точность карты доз не гарантируется.

6. Подключите ионизационную камеру к контроллеру дозиметра.
7. Установите контроллер дозиметра в режим дозы (суммарная доза).
8. Прикрепите зонд дозиметра к пластинам ПММА с помощью липкой ленты (или любым другим подходящим способом).

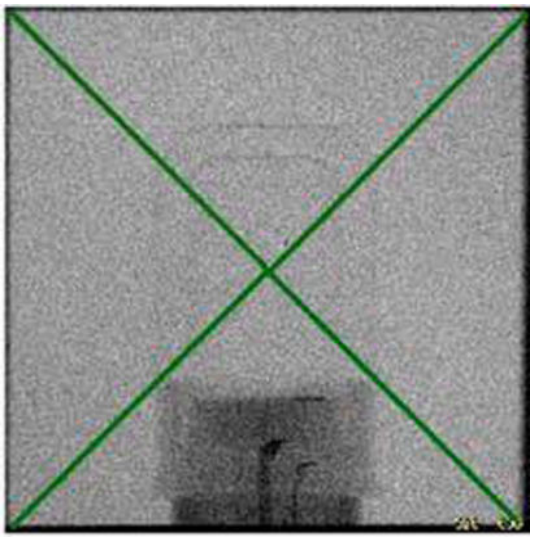
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



9. Используйте функцию рентгеноскопии, чтобы расположить ионизационную камеру в центре рентгеновского пучка. Выровняйте ионизационную камеру по центру изображения, как показано в примечании. На данном этапе не изменяйте высоту и боковую ось стола.

ПРИМЕЧАНИЕ

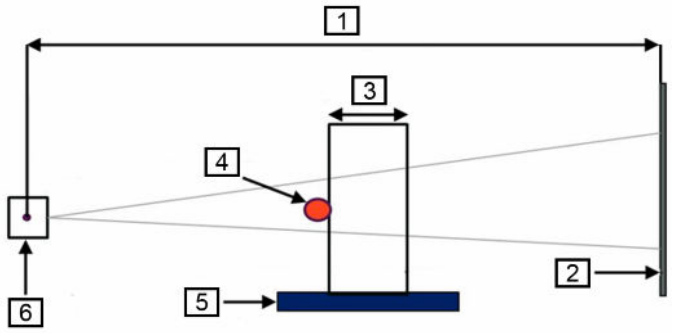
Расположение ионизационной камеры является крайне важным для точности измерений. Для того чтобы определить центр зоны дисплея, проведите на мониторе две диагональные линии, как показано на иллюстрации ниже, или используйте линейку. Центр зоны дисплея и центр ионизационной камеры должны совпадать.



10. Установите максимальный SID (расстояние от источника до изображения).
11. На вкладке «Preferences» (Параметры) в окне просмотра DL убедитесь, что тип указанного матраца соответствует матрацу на столе (см. раздел 9.5.2.1 Настройки карты доз страница 441).

На данном этапе процедуры должен быть следующий набор:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Элемент	Описание
	**[1]**	SID = макс.
	[2]	Плоская панель детектора
	[3]	17 см PMMA
	[4]	Дозиметр
	[5]	Стол
	[6]	Рентгеновская трубка

24.3.2.2 Настройте конфигурацию функций

В окне просмотра DL.

1. Создайте запись нового пациента со следующими данными:
   - ***Patient Height (Рост пациента)***: 194 см
   - ***Patient Weight (Вес пациента)***: 71 кг
   - ***Date of Birth*** (Дата рождения): введите такую дату рождения, чтобы пациент был старше 22 лет.
2. Начните обследование.

ПРИМЕЧАНИЕ

Ввод данных о пациенте определен таким образом, чтобы теоретическая ширина пациента соответствовала ширине PMMA.

24.3.2.3 Проведите измерения

1. На экране DL укажите положение пациента: на спине головой вперед.
2. На экране DL выберите протокол ***Structural Heart*** (Обследование структуры сердца).
3. На экране DL выберите поле обзора (FOV) 20 см.
4. Обнулите значение суммарной дозы дозиметра.
5. На экране DL выберите нормальный уровень детализации в режиме DSA и 7,5 кадра/с для всех сегментов.
6. Нажмите и удерживайте в течение 3 секунд педальный переключатель Fluoro (Рентгеноскопия) для выбора подходящего метода.
7. Включите режим записи DSA.
8. Увеличивайте дозу, пока значение на дозиметре не достигнет 750 мГр. Отметьте точное значение (в мГр), которого вы достигли, с помощью дозиметра, как "Доза 1" (Dose1). Пример: «Dose1 = 940 mGy» (Доза 1 = 940 мГр).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ

Значение должно быть приближено к 750 мГр.

ПРИМЕЧАНИЕ

1 P = 8,76 мГр.

9. Нажмите кнопку ***Dose Map (Карта доз)*** в окне просмотра последовательностей DL и прочитайте значение измерения дозы. Отметьте данное значение как "Доза2" (Dose2). Пример: Доза2 = 37,5 %.
10. Завершите обследование.

24.3.2.4 Проанализируйте результаты

1. Вычислите «Дозу 3» (Dose3) в мГр по следующей формуле:

   Доза 3 (мГр) = Доза 2 (%) x Пороговое значение локальной дозы для взрослых (Гр) x 1000

   ПРИМЕЧАНИЕ

   Пороговое значение локальной дозы для взрослого указывается на вкладке «Preferences» (Параметры) в окне просмотра DL (см. раздел 9.5.2.1 Настройки карты доз страница 441).

   Например, при пороговом значении локальной дозы для взрослого 2 Гр и значении Дозы 2, равном 37,5 %:

   Доза3 (мГр) = 37,5/100 x 2 x 1000 = 750 мГр
2. Вычислите точность Карты доз по следующей формуле:

   Неточность (%) = абсолютное значение (Доза1 - Доза3) / Доза1 x 100

   Например, при Дозе1 940 мГр и Дозе3 750 мГр:

   Неточность (%) = абсолютное значение (940 - 750) / 940 x 100 = 20 %

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Страница намеренно оставлена пустой

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 25 Приложение: подробные условия соответствия требованиям стандартов электромагнитной совместимости IEC60601–1–2

25.1 Подробные условия соответствия требованиям стандартов электромагнитной совместимости IEC60601-1-2

Это оборудование соответствует требованиям к электромагнитной совместимости стандарта IEC 60601-1-2, редакции 2.1 (YY0505-2012), 3 и 4 по медицинскому оборудованию.

Система IGS предназначена для использования:

- в среде ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО МЕДИЦИНСКОГО учреждения,
- в СПЕЦИАЛЬНОЙ СРЕДЕ для систем IGS в конфигурации для операционных (в непосредственной близости от активного ВЫСОКОЧАСТОТНОГО ХИРУРГИЧЕСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ — см. раздел).25.7 Требования к установке и управление средой страница 856

Система IGS пригодна к использованию в электромагнитной обстановке, которая отвечает ограничениям и рекомендациям, изложенным в таблицах ниже:

- Уровни соответствия и предельные значения для излучаемой энергии (см. раздел 25.3 Электромагнитное излучение страница 847).
- Соответствие требованиям к уровню помехоустойчивости и рекомендации по поддержанию надлежащего клинического применения оборудования (см. разделы 25.4 Электромагнитная невосприимчивость страница 848 и 25.5 Рекомендованные значения пространственного разноса для переносимого и подвижного коммуникационного РЧ-оборудования согласно IEC 60601-1-2 (ред. 2.1 (YY0505-2012) и 3) страница 854).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

25.2 Перечень рабочих характеристик

Рабочие характеристики	Ссылка на стандарт МЭК	Комментарии	Что следует ожидать оператору в случае утраты обязательной характеристики
Возможность устанавливать устройство поддержки пациента в положение для визуализации исследуемой области.	IEC60601-1, параграф 4.3 – из требований к контролю риска		Невозможность переместить оси стола в связи с полной/частичной блокировкой их автоматических движений.
Способность изменять положение и ориентацию рентгеновского пучка относительно пациента.	IEC60601-1, параграф 4.3 – из требований к контролю риска	Также подразумевает способность располагать изоцентр гентри по отношению к пациенту для системы Discovery IGS.	Невозможность переместить оси гентри в связи с полной/частичной блокировкой их механизированных движений.
Возможность различать на снимках анатомические структуры и интервенционные устройства.	IEC 60601-2-54: «Характеристики визуализации». IEC 60601-2-54: «Система автоматического управления».	Возможность отличать на снимках шум и артефакты от анатомических структур и интервенционных устройств. Система автоматического управления контролирует параметры сбора данных таким образом, чтобы обеспечить видимость нужных анатомических структур и интервенционных устройств.	Невозможность отличать шум в изображениях или искажения от анатомических структур и интервенционных устройств.
Возможность проведения интервенционных процедур под контролем рентгеновской визуализации	IEC 60601-2-54: «Характеристики визуализации».		Изображение «зависает» при проведении рентгеноскопии.
Возможность экспортировать структурированные отчеты о дозе излучения в формате DICOM.	Стандарт IEC 60601-2-43: «Документация по дозе излучения».	Возможность экспортировать структурированные отчеты о дозе излучения в формате DICOM по сети.	Невозможно выполнить экспорт документации по дозе облучения по сети.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(Продолжение)			
Рабочие характеристики	**Ссылка на стандарт МЭК**	**Комментарии**	**Что следует ожидать оператору в случае утраты обязательной характеристики**
Перезапуск системы менее чем за 3 минуты.	Стандарт IEC 60601-2-43: «Управление восстановлением».		Время возобновления рентгеновского облучения увеличивается.
Отсутствует возможность нежелательного движения стола при любом из УСЛОВИЙ ЕДИНИЧНОГО СБОЯ и условий комбинированного сбоя с фоновой ошибкой	IEC 60601-2-46, параграф 201.4.3	Применяется только для хирургической конфигурации и наклонного стола. Для испытания ЭМС требования УСЛОВИЙ ЕДИНИЧНОГО СБОЯ общего стандарта не применяются. См. §4.2 стандарта IEC60601-1-2, ред. 3.	Неприменимо.

25.3 Электромагнитное излучение

Система IGS предназначена для использования в электромагнитной среде, описанной ниже.

Владельцу или пользователю системы следует убедиться, что система IGS используется в данной электромагнитной среде.

Испытание на уровень излучения	**Соответствие**	**Электромагнитная среда**
Радиочастотное излучение CISPR 11 (GB 4824)	Предельные значения для Группы 1 Класса A (см. примечание после таблицы).	Система IGS использует РЧ-энергию только для внутреннего функционирования. Таким образом, радиочастотное излучение очень слабое и не может вызвать помехи в работе расположенного поблизости электронного оборудования.
		Система IGS подходит для использования во всех помещениях, за исключением жилых и напрямую подключенных к низковольтной коммунальной сети, которая обеспечивает электроснабжение жилых зданий.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(Продолжение)		
Испытание на уровень излучения	**Соответствие**	**Электромагнитная среда**
Гармоническое излучение IEC 61000-3-2 (GB 17625.1)	Неприменимо	Система IGS подходит для использования во всех помещениях, за исключением жилых и напрямую подключенных к низковольтной коммунальной сети, которая обеспечивает электроснабжение жилых зданий.
Колебания напряжения/фликер IEC 61000-3-3 (GB 17625.2)	Неприменимо	Система IGS подходит для использования во всех помещениях, за исключением жилых и напрямую подключенных к низковольтной коммунальной сети, которая обеспечивает электроснабжение жилых зданий.

ПРИМЕЧАНИЕ

Характеристики ИЗЛУЧЕНИЯ данного оборудования позволяют использовать его в промышленных зонах и медицинских учреждениях (CISPR 11 (GB 4824) класс A). При использовании в жилой среде (для которого обычно требуется класс B CISPR 11 (GB 4824)) данное оборудование может не обеспечить достаточную защиту для служб радиочастотной связи. Может возникнуть необходимость в принятии пользователем мер по ослаблению воздействия, например, путем перемещения или переориентации оборудования.

25.4 Электромагнитная невосприимчивость

Система IGS предназначена для использования в электромагнитной среде, описанной ниже.

Владельцу или пользователю системы следует убедиться, что система IGS используется в данной электромагнитной среде.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по стандарту IEC60601-1-2, ред. 2.1 (YY0505-2012) и 3	Испытательный уровень (в условиях медицинского учреждения) по стандарту IEC60601-1-2, ред. 4	Уровень соответствия	Электромагнитная среда
Электростатические разряды (ESD) IEC61000-4-2 (GB/T 17626.2)	±6 кВ контактный разряд ±8 кВ через воздушный зазор	±8 кВ контактный разряд ±15 кВ воздушный разряд	±8 кВ контактный разряд ±15 кВ воздушный разряд	Для отделки полов необходимо использовать следующий материал: дерево, бетон или керамическую плитку. В случае покрытия полов синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 20 %.
Электрические быстрые переходные процессы/броски напряжения IEC61000-4-4 (GB/T 17626.4)	±2 кВ на линиях подачи питания +/- 1 кВ для линий ввода/вывода Частота повторения бросков напряжения 5 кГц	±2 кВ на линиях подачи питания +/- 1 кВ для линий ввода/вывода Частота повторения бросков напряжения 100 кГц	±2 кВ на линиях подачи питания +/- 1 кВ для линий ввода/вывода Частота повторения бросков напряжения 5 и 100 кГц	Качество электроснабжения сети должно соответствовать качеству электроснабжения промышленных предприятий или медицинских учреждений.
Скачки напряжения IEC61000-4-5 (GB/T 17626.5)	±1 кВ между фазами ±2 кВ между фазой и землей	±1 кВ между фазами ±2 кВ между фазой и землей	±1 кВ между фазами ±2 кВ между фазой и землей	Качество электроснабжения сети должно соответствовать качеству электроснабжения промышленных предприятий или медицинских учреждений.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(Продолжение)				
Испытание на помехоустойчивость	**Испытательный уровень по стандарту IEC60601-1-2, ред. 2.1 (YY0505-2012) и 3**	**Испытательный уровень (в условиях медицинского учреждения) по стандарту IEC60601-1-2, ред. 4**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная среда**
Падения напряжения, кратковременные перебои в электроснабжении и колебания напряжения на входных линиях подачи питания IEC61000-4-11 (GB/T 17626.11)	< 5 % U_T (провал напряжения > 95 % U_T) в течение 5 с	0 % U_T; цикл 250/300	< 5 % U_T (провал напряжения > 95 % U_T) в течение 5 с 0 % U_T; цикл 250/300	Качество электроснабжения сети должно соответствовать качеству электроснабжения промышленных предприятий или медицинских учреждений. Если при использовании системы IGS необходимо продолжать работу и во время перебоев с энергоснабжением, рекомендуется подключать систему к источнику бесперебойного питания.
Магнитное поле с частотой сети (50/60 Гц) IEC61000-4-8 (GB/T 17626.8)	3 А/м	30 А/м	30 А/м	Уровень частоты магнитных полей должен соответствовать обычным характеристикам промышленных предприятий и медицинских учреждений.

ПРИМЕЧАНИЕ

U_T — это напряжение сети переменного тока до подачи испытательного уровня. Цикл 250/300 означает 250 периодов при 50 Гц или 300 периодов при 60 Гц.

Система IGS предназначена для использования в электромагнитной среде, описанной ниже.

Владельцу или пользователю системы следует убедиться, что система IGS используется в данной электромагнитной среде.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по стандарту IEC60601-1-2, ред. 2.1 (YY0505-2012) и 3	Испытательный уровень (в условиях медицинского учреждения) по стандарту IEC60601-1-2, ред. 4	Уровень соответствия	Электромагнитная среда
Проводимое РЧ-излучение IEC61000-4-6 (GB/T 17626.6)	3 СКЗ в В От 150 кГц до 80 МГц	3 СКЗ в В От 150 кГц до 80 МГц 6 В (среднекв.) в частотах ISM*	3 СКЗ в В От 150 кГц до 80 МГц 6 В (среднекв.) в частотах ISM*	Расстояние между компонентами системы IGS, включая кабели, и портативным и мобильным оборудованием для радиосвязи при его эксплуатации должно быть не меньше рекомендованного расстояния, рассчитанного по формуле на основе частоты передатчика. Рекомендованное расстояние: $d = [\frac{3.5}{V_1}]\sqrt{P}$ $d = [\frac{3.5}{E_1}]\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = [\frac{7}{E_1}]\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz где P — максимальная мощность на выходе радиопередатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя радиопередатчика, а d — рекомендованное расстояние в метрах (м). Напряженность поля, создаваемая радиочастотными радиопередатчиками, определенная по результатам электромагнитной разведки места эксплуатации**, меньше уровня соответствия в каждом из частотных диапазонов.*** На возможность возникновения помех вблизи оборудования указывает следующий символ: 
Генерируемое РЧ-излучение IEC61000-4-3 (GB/T 17626.3)	3 В/м 80 МГц – 2,5 ГГц	3 В/м 80 МГц – 2,7 ГГц	E1 = 3 В/м****	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ

* Частоты ISM (Диапазоны радиочастот для промышленного, научного и медицинского оборудования) от 0,15 МГц до 80 МГц составляют 6,765 МГц – 6,795 МГц; 13,553 МГц – 13,567 МГц; 26,957 МГц; и 40,66 МГц – 40,70 МГц.

ПРИМЕЧАНИЕ

** Напряженность поля от фиксированных передатчиков (базовых станций сотовых и беспроводных телефонов, портативных раций, любительских радиостанций, телерадиотрансляционных вышек) невозможно точно предсказать теоретическим методом. Чтобы оценить электромагнитную обстановку, создаваемую фиксированными источниками РЧ-излучения, необходимо провести измерение электромагнитных полей в помещении. Если полученные результаты замеров превышают уровень соответствия, представленный выше, необходимо проследить за работой системы IGS в конкретном месте установки и убедиться в том, что она функционирует нормально. Если в работе будут обнаружены отклонения, примите дополнительные меры, например, измените положение отдельных компонентов или всей системы или установите систему IGS в другом помещении.

ПРИМЕЧАНИЕ

*** Напряженность поля в частотном диапазоне 150 кГц – 80 МГц не должна превышать 3 В/м.

ПРИМЕЧАНИЕ

**** См. таблицу и предупреждение ниже.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

СИСТЕМА IGS — КРУПНОЕ СТАЦИОНАРНОЕ МЕДИЦИНСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ, ДЛЯ КОТОРОГО МОДЕЛИРОВАНИЕ РАБОТЫ В БЕЗЭХОВОЙ КАМЕРЕ НЕ ЯВЛЯЕТСЯ ВОЗМОЖНЫМ, В СВЯЗИ С ЧЕМ ДАННЫЙ ДОКУМЕНТ НЕ РАСПРОСТРАНЯЕТСЯ НА ТРЕБОВАНИЯ К ИСПЫТАНИЯМ, УКАЗАННЫЕ В СТАНДАРТЕ IEC 61000-4-3 (GB/T 17626.3).

СИСТЕМА IGS НЕ БЫЛА ПРОТЕСТИРОВАНА НА ПРЕДМЕТ УСТОЙЧИВОСТИ К ИЗЛУЧАЕМЫМ РЧ-ПОМЕХАМ ВО ВСЕМ ДИАПАЗОНЕ ЧАСТОТ 80 МГц – 6 ГГц.

СИСТЕМА IGS ПРОТЕСТИРОВАНА НА ПРЕДМЕТ УСТОЙЧИВОСТИ К ИЗЛУЧАЕМЫМ РЧ-ПОМЕХАМ ТОЛЬКО ПРИ ОПРЕДЕЛЕННЫХ ЧАСТОТАХ; ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ВБЛИЗИ ИСТОЧНИКОВ ИЗЛУЧЕНИЯ ПРИ ДРУГИХ ЧАСТОТАХ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ПЕРЕБОЯМ В РАБОТЕ ОБОРУДОВАНИЯ.

Напряженность поля и частоты по стандарту IEC 60601-1-2, ред. 2.1 (YY0505-2012) и 3

Испытательные частоты (МГц)	Напряженность поля (В/м)	Модуляция
433,92 (ISM)*	3	80 % AM при шаге 1 кГц
915 (ISM)*		

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(Продолжение)		
Испытательные частоты (МГц)	**Напряженность поля (В/м)**	**Модуляция**
1440		
1750		
1920		
2450 (ISM)*		

* Диапазоны радиочастот для промышленного, научного и медицинского оборудования (ISM).

Рекомендуемые значения пространственного разноса между соответствующим оборудованием согласно стандарту IEC60601-1-2, ред. 2.1 (YY0505-2012) и 3 приведены в разделе 25.5 Рекомендованные значения пространственного разноса для переносимого и подвижного коммуникационного РЧ-оборудования согласно IEC 60601-1-2 (ред. 2.1 (YY0505-2012) и 3) страница 854.

Дополнительные напряженность поля и частоты по стандарту IEC 60601-1-2, ред. 4.0 — устойчивость к полям расположенного вблизи беспроводного РЧ-оборудования:

Испытательные частоты (МГц)	**Напряженность поля (В/м)**	**Модуляция**
385	27	Импульсная модуляция (50 % рабочего цикла) — 18 Гц
450	28	Импульсная модуляция (50 % рабочего цикла) — 18 Гц
710	9	Импульсная модуляция (50 % рабочего цикла) — 217 Гц
745	9	Импульсная модуляция (50 % рабочего цикла) — 217 Гц
780	9	Импульсная модуляция (50 % рабочего цикла) — 217 Гц
810	28	Импульсная модуляция (50 % рабочего цикла) — 18 Гц
870	28	Импульсная модуляция (50 % рабочего цикла) — 18 Гц
930	28	Импульсная модуляция (50 % рабочего цикла) — 18 Гц
1720	28	Импульсная модуляция (50 % рабочего цикла) — 217 Гц
1845	28	Импульсная модуляция (50 % рабочего цикла) — 217 Гц
1970	28	Импульсная модуляция (50 % рабочего цикла) — 217 Гц

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(Продолжение)		
Испытательные частоты (МГц)	**Напряженность поля (В/м)**	**Модуляция**
2450 (ISM)*	28	Импульсная модуляция (50 % рабочего цикла) — 217 Гц
5240	9	Импульсная модуляция (50 % рабочего цикла) — 217 Гц
5500	9	Импульсная модуляция (50 % рабочего цикла) — 217 Гц
5785	9	Импульсная модуляция (50 % рабочего цикла) — 217 Гц
5800 (ISM)*	9	Импульсная модуляция (50 % рабочего цикла) — 217 Гц
* Диапазоны радиочастот для промышленного, научного и медицинского оборудования (ISM)		

Оборудование для испытаний:

- Генератор РЧ-сигналов.
- РЧ-усилитель мощности.
- Передающая антенна.
- Датчик поля.
- Измеритель поля.



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ПЕРЕНОСНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ РАДИОСВЯЗИ, ВКЛЮЧАЯ ПЕРИФЕРИЙНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ (НАПРИМЕР, АНТЕННЫЕ КАБЕЛИ И ВНЕШНИЕ АНТЕННЫ) НЕОБХОДИМО ИСПОЛЬЗОВАТЬ НА РАССТОЯНИИ НЕ МЕНЕЕ 30 СМ (12 ДЮЙМОВ) ОТ ЛЮБОГО КОМПОНЕНТА СИСТЕМЫ IGS, ВКЛЮЧАЯ КАБЕЛИ, УКАЗАННЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ. В ПРОТИВНОМ СЛУЧАЕ МОЖЕТ ВОЗНИКНУТЬ УХУДШЕНИЕ КАЧЕСТВА РАБОТЫ ОБОРУДОВАНИЯ.

25.5 Рекомендованные значения пространственного разноса для переносимого и подвижного

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

коммуникационного РЧ-оборудования согласно IEC 60601-1-2 (ред. 2.1 (YY0505-2012) и 3)

Частота передатчика	От 150 кГц до 80 МГц	От 80 до 800 МГц	От 800 МГц до 2,5 ГГц
Формула	d=[3,5/V1].√P	d=[3,5/E1].√P	d=[7/E1].√P
Номинальная мощность радиопередатчика (Вт)	Расстояние (м)	Расстояние (м)	Расстояние (м)
10 мВт	0,11	0,11	0,22
100 мВт	0,37	0,37	0,74
1	1,1	1,1	2,3 (*)
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23

Для передатчиков с номинальной мощностью, отличающейся от указанных в вышеприведенном списке значений, значение расстояния (пространственного разноса) может быть рассчитано по формуле в соответствующем столбце, где P – номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя.

ПРИМЕЧАНИЕ

Это общие предписания. Фактические условия могут отличаться.

25.6 Управление ограничениями

Соблюдение расстояния, рекомендованного в разделе 25.5 Рекомендованные значения пространственного разноса для переносимого и подвижного коммуникационного РЧ-оборудования согласно IEC 60601-1-2 (ред. 2.1 (YY0505-2012) и 3) страница 854, в диапазоне от 150 кГц до 2,5 ГГц уменьшит помехи, зарегистрированные на уровне изображения, но устранение всех помех не гарантируется. Однако при соблюдении рекомендаций этого руководства при установке и эксплуатации системы ее рабочие характеристики будут сохраняться при получении, отображении и сохранении изображений диагностического качества.

К примеру, мобильный телефон мощностью 1 Вт (с тактовой частотой 800 МГц–2,5 ГГц) должен находиться на расстоянии 2,3 метра (см (*) в разделе 25.5 Рекомендованные значения пространственного разноса для переносимого и подвижного коммуникационного РЧ-оборудования согласно IEC 60601-1-2 (ред. 2.1 (YY0505-2012) и 3) страница 854) от системы IGS (во избежание возникновения помех на изображении).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

25.7 Требования к установке и управление средой



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, ДАТЧИКОВ И КАБЕЛЕЙ, НЕ ОДОБРЕННЫХ ИЛИ НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ ДАННОГО ОБОРУДОВАНИЯ, МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ПОВЫШЕННОМУ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОМУ ИЗЛУЧЕНИЮ ИЛИ СНИЖЕНИЮ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ УСТОЙЧИВОСТИ ДАННОГО ОБОРУДОВАНИЯ И, СЛЕДОВАТЕЛЬНО, К СБОЯМ В РАБОТЕ ОБОРУДОВАНИЯ.

Совместимость с ВЫСОКОЧАСТОТНЫМ ХИРУРГИЧЕСКИМ ОБОРУДОВАНИЕМ:

Конфигурации системы IGS, которые могут использоваться в операционной, совместимы с высокочастотным хирургическим оборудованием. Во время проведения хирургической операции с использованием ВЧ-оборудования система IGS работает в режиме ожидания (перемещения и получение рентгеновских снимков не осуществляются) при активации высокочастотного хирургического оборудования.

Для минимизации риска возникновения помех выполняйте следующие требования:

- Отдельный распределительный щит источника электропитания и отдельная линия электропередачи
  - Данное изделие соответствует ограничениям по излучению в соответствии со стандартом CISPR 11 (GB 4824) (группа 1, класс A).
  - Система IGS главным образом предназначена для использования (например, в медицинских учреждениях) с выделенной системой энергоснабжения и в помещениях с защитой от рентгеновского излучения.
  - При использовании в бытовых условиях (например, во врачебных кабинетах) для устранения помех рекомендуется использовать отдельный распределительный щит переменного тока и выделенную линию энергоснабжения, а также размещать систему в помещении с защитой от рентгеновского излучения.
- Компоненты и оборудование, расположенные друг над другом

  Систему IGS не следует размещать в непосредственной близости от другого оборудования, а также над ним.
- Низкочастотное магнитное поле: другое электрическое оборудование может создавать помехи для компонентов системы IGS. Рекомендуется следить за соблюдением необходимого расстояния от источников помех (ВЧ-генератора для электрохирургии, преобразователей питания соседних мониторов или другого электрооборудования, находящегося вблизи). См. соответствующие инструкции и рекомендации производителей оборудования для таких случаев.
- Предельные значения статического магнитного поля
  - В целях предотвращения возникновения помех в системе IGS указываются предельные значения статического поля для окружающей среды.
  - В процедурной и пультовой напряжение статического поля должно составлять менее 1 Гс.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

    - В техническом помещении напряжение статического поля должно составлять менее 3 Гс.

- Электростатические разряды — среда и рекомендации
    - Для снижения помех в результате электростатических разрядов используйте напольные покрытия, рассеивающие заряд, чтобы избежать накопления электростатического заряда.
    - Относительная влажность должна составлять не менее 20 процентов.
    - Заземление системы необходимо подсоединить к покрытию, рассеивающему заряд, если применимо.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Страница намеренно оставлена пустой

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 26 Глоссарий

26.1 Используемые сокращения

Сокращение	Пояснение	Общий термин	Стандарты	Единица измерения	Медицинский термин	Компонент системы
2D	Относится к двумерным изображениям				X	
3D	Относится к трехмерным изображениям				X	
ABC	Automatic Brightness Control (автоматическая регулировка яркости)				X	
Заголовок AE	Application Entity Title (заголовок объекта прикладного уровня)	X				
ALARA	As Low As Reasonably Achievable (минимально необходимый уровень облучения)		X			
AW	Рабочая станция Advantage Workstation					X
CAU	Caudal (каудальный)				X	
CCD	Coupled Charged Device (прибор с зарядовой связью)					X
CD	Compact Disk (компакт-диск)	X				

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(Продолжение)						
Сокращение	**Пояснение**	**Общий термин**	**Стандарты**	**Единица измерения**	**Медицинский термин**	**Компонент системы**
CDROM	CD Read Only Memory (компакт-диск, предназначенный только для чтения)	X				
CDRH	Center for Devices and Radiological Health (центр по контролю над оборудованием и радиационной безопасностью)		X			
CFR	Code of Federal Regulations (Свод федеральных нормативных актов США)		X			
CFX	Circumflex artery (огибающая артерия)				X	
CISPR	Comité International Special des Perturbations Radioélectriques (Международный специальный комитет по радиопомехам)		X			
см	Сантиметр			X		
CPD	Расстояние от камеры до пациента	X				
СЛР	Сердечно-легочная реанимация				X	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(Продолжение)						
Сокращение	**Пояснение**	**Общий термин**	**Стандарты**	**Единица измерения**	**Медицинский термин**	**Компонент системы**
CRA	Cranial (краниальный)				X	
CSA	Canadian Standards Association (Канадская организация по стандартизации)		X			
KT	Компьютерная томография (или схожая методика)				X	
DAP	Dose Area Product (произведение дозы на площадь)	X				
DFP	Digital Flat Panel (цифровой плоскопанельный детектор)					X
DICOM	Digital Imaging and Communications in Medicine (формирование и передача цифровых изображений в медицине)		X			
DL	Digital Leader					X
DQE	Detective Quantum Efficiency (квантовая эффективность регистрации)	X				

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(Продолжение)						
Сокращение	**Пояснение**	**Общий термин**	**Стандарты**	**Единица измерения**	**Медицинский термин**	**Компонент системы**
DSA	Digital Subtracted Angiography (цифровая субтракционная ангиография)				X	
DVD	Digital Versatile Disc (компакт-диск формата DVD)	X				
DVD+R	DVD Recordable (DVD-диск для однократной записи)	X				
DVD+RW	DVD ReWritable (DVD-диск для многоразовой записи)	X				
ЭКГ	Электрокардиография	X				
КД	Конечно-диастолический				X	
EEP	Electrical and Electronic Product (электрическая и электронная продукция)	X				
EFUP	Environment-Friendly Use Period (срок экологически безопасной эксплуатации)	X				
ЭМС	Электромагнитная совместимость		X			
EP	Electro Physiology (электрофизиология)				X	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(Продолжение)						
Сокращение	**Пояснение**	**Общий термин**	**Стандарты**	**Единица измерения**	**Медицинский термин**	**Компонент системы**
ES	Конечно-систолический				X	
Fr	french (френч)			X		
FDA	Food and Drug Administration (Управление США по надзору за качеством пищевых продуктов и лекарственных препаратов)		X			
FNR	Fluoro Noise Reduction (снижение шума при рентгеноскопии)	X				
FOV	Field of View (поле обзора)				X	
fps	Frame per Second (кадров в секунду)				X	
GE	General Electric	X				
ОФВ	Общая фракция выброса				X	
GEHC	General Electric HealthCare	X				
GEMS	General Electric Medical Systems	X				
Гр	Грей			X		
HHS	Department of Health and Human Services (Министерство здравоохранения и социальных служб США)		X			

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(Продолжение)						
Сокращение	**Пояснение**	**Общий термин**	**Стандарты**	**Единица измерения**	**Медицинский термин**	**Компонент системы**
HRE	High Radiation Exposures (высокий уровень облучения)		X			
HUA	Heat Unit Available (доступные тепловые единицы)				X	
HVL	Half Value Layer (слой половинного ослабления)	X				
ICRP	International Commission on Radiological Protection (Международная комиссия по радиологической защите)		X			
ID	Identifier (идентификатор)	X				
IEC	International Electrotechnical Commission (Международная электротехническая комиссия, МЭК)		X			
II	Image Intensifier (усилитель изображений)					X
IPEM	Institute of Physics and Engineering in Medicine (Институт медицинской физики и инженерии)	X				
IQ	Качество изображения	X				

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(Продолжение)						
Сокращение	**Пояснение**	**Общий термин**	**Стандарты**	**Единица измерения**	**Медицинский термин**	**Компонент системы**
IRB	In-Room Browser (обозреватель в процедурной)				X	
IRP	Interventional Reference Point (эталонная точка интервенционных процедур)	X				
ISO	Изоцентр				X	
Дж	Джоуль			X		
кг	Килограмм			X		
кВп	Киловольт-пик			X		
LAD	Left Anterior Descending artery (Левая передняя нисходящая артерия)				X	
LAO	Left Anterio Oblique (левая передняя косая проекция)				X	
LC	Гентри L-C					X
ЖК-монитор	Жидкокристаллический монитор					X
LED	Light Emitting Diode (светоизлучающий диод)	X				
LIH	Last Image Hold (удержание последнего изображения)				X	
LP	Гентри L-P					X
LV	Левый желудочек				X	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(Продолжение)						
Сокращение	**Пояснение**	**Общий термин**	**Стандарты**	**Единица измерения**	**Медицинский термин**	**Компонент системы**
м	Метр			X		
мА	Миллиампер			X		
мАс	Миллиампер-секунда			X		
мин.	Минута			X		
MIP	Maximum Intensity Projection (проекция максимальной интенсивности)				X	
мл	Миллилитр			X		
мм	Миллиметр			X		
MPVR	Multi Planar Volume Reconstruction (объемная реконструкция в нескольких плоскостях)				X	
МРТ	Магнитно-резонансная томография				X	
МПФ	Модуляционная передаточная функция	X				
PA	Posterio Anterior (передне-задний)				X	
PACS	Picture Archiving and Communication System (Система хранения и передачи изображений)				X	
Полибромдифенил	PolyBrominated Biphenyl (полибромдифенил)	X				

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(Продолжение)						
Сокращение	**Пояснение**	**Общий термин**	**Стандарты**	**Единица измерения**	**Медицинский термин**	**Компонент системы**
Полибромистый дифенилэфир	PolyBrominated Diphenyl Ether (полибромистый дифенилэфир)	X				
ПК	Персональный компьютер	X				
Распределительный щит	Распределительный щит					X
PDF	Portable Document Format	X				
PIM	Pre Installation Manual (руководство по подготовке к установке оборудования)					X
ПТО	Периодическое обслуживание	X				
PMMA	PolyMethyl-MethAcrylate (полиметилметакрилат)	X				
QAP	Quality Assurance Program (программа обеспечения качества)	X				
RAO	Right Anterio Oblique (правая передняя косая проекция)				X	
RCA	Right Coronary Artery (правая коронарная артерия)				X	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(Продолжение)						
Сокращение	**Пояснение**	**Общий термин**	**Стандарты**	**Единица измерения**	**Медицинский термин**	**Компонент системы**
RDL	Receptor Dose Limited (ограничение дозы облучения на приемнике)				X	
REC	Рентгенография	X				
РЧ	Радиочастота	X				
ROI	Region Of Interest (исследуемая область, ИО)	X				
RTAC	Real Time Acquisition Controller (устройство контроля получения изображений в режиме реального времени)					X
с	секунда			X		
SA	Stenosis Analysis (Анализ стеноза)				X	
SCD	Расстояние от источника до камеры	X				
SCPT	Secondary Capture (вторичный захват)	X				
SID	Source to Image Distance (расстояние от источника до изображения)				X	
SNR	Signal to Noise Ratio (отношение сигнала к шуму)	X				

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(Продолжение)						
Сокращение	**Пояснение**	**Общий термин**	**Стандарты**	**Единица измерения**	**Медицинский термин**	**Компонент системы**
SUB	Subtraction (Субтракция)	X				
SUIF	Service User Interface (сервисный пользовательский интерфейс)					X
SVA	Service Virtual Assist (сервисный виртуальный помощник)				X	
TFT	Thin-Film Transistors (тонкопленочный транзистор)	X				
Панель TSSC	Table Side Status Control (панель управления на краю стола)					X
TSUI	Table Side User Interface (пользовательский интерфейс управления столом)					X
TVA	Training Virtual Assist (виртуальный помощник при обучении)				X	
Уникальный идентификатор устройства (UDI)	Уникальный идентификатор устройства (UDI)	X				
UL	Underwriter's Laboratories, Inc.		X			
ИБП	Источник бесперебойного питания					X

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(Продолжение)						
Сокращение	**Пояснение**	**Общий термин**	**Стандарты**	**Единица измерения**	**Медицинский термин**	**Компонент системы**
Америка	Соединенные Штаты Америки	X				
США	Соединенные Штаты Америки	X				
VA	Ventricular Analysis (анализ желудочков)				X	
VCIM	Vascular Control Interface Module (интерфейсный модуль элементов управления исследованиями сосудов)					X
VESA	Video Electronics Standards Association (ассоциация по стандартам в области видеоэлектроники)	X				
VR	Volume Rendering (визуализация объема)				X	
WEEE	Waste Electric, Electronic Equipment (отходы электрического и электронного оборудования)		X			

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(Продолжение)						
Сокращение	**Пояснение**	**Общий термин**	**Стандарты**	**Единица измерения**	**Медицинский термин**	**Компонент системы**
WM	Wall Motion (движение стенок)				X	
XA	X-Ray Angiography (рентгеновская ангиография)	X				

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Страница намеренно оставлена пустой

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 27 Сведения об импортерах и регистрации изделий компании GE Healthcare

27.1 Сведения об импортерах и регистрации изделий компании GE Healthcare

АРГЕНТИНА				
Сведения о регистрации изделий	МОДЕЛЬ ИЗДЕЛИЯ:	Innova IGS 5	Innova IGS 6	Discovery IGS 7 Discovery IGS 7 OR
	НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ:	Система рентгенологической диагностики	Двухпроекционная система визуализации сердечно-сосудистых структур	Система цифровой рентгенографии сосудов
	МАРКА:	General Electric		
	ИМПОРТЕР:	GE Healthcare Argentina S.A.		
	АДРЕС ИМПОРТЕРА:	Lafayette N° 1502, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina		
	КОНТАКТНЫЙ ТЕЛЕФОН ИМПОРТЕРА:	+54-11-5556-2000		
	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:	GE Medical Systems SCS (GE Healthcare)	GE MEDICAL SYSTEMS, S.C.S.	GE Medical Systems SCS
	АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ:	283 Rue de la Miniére, 78530 BUC, Francia	283 Rue de la Minière 78530 BUC, Francia	283 Rue De La Minière, Buc, Francia 78530
	СТРАНА ПРОИЗВОДСТВА:	France		
	УСЛОВИЯ ПРОДАЖИ:	ОТПУСКАЕТСЯ ТОЛЬКО МЕДИЦИНСКИМ УЧРЕЖДЕНИЯМ И ИХ РАБОТНИКАМ		

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(Продолжение)				
АРГЕНТИНА				
	ИЗДЕЛИЕ САНКЦИОНИРОВАНО ANMAT: (Национальное управление по санитарному надзору за пищевыми продуктами, лекарственными препаратами и медицинскими технологиями Аргентины)	PM 1407-201	PM 1407-205	PM 1407-206
	ТЕХНИЧЕСКИЙ РУКОВОДИТЕЛЬ:	Farm. Bioq. Mariana Micucci Matrícula Nacional (MN) N°13389		

АВСТРАЛИЯ	
Компания-импортер	GE Healthcare Australia Pty Ltd Building 4B, 21 South Street Rydalmere NSW 2116 Australia Тел.: 1800-659-465

БРАЗИЛИЯ					
Сведения об изделии и регистрации	МОДЕЛЬ ИЗДЕЛИЯ:	Innova IGS 5	Innova IGS 6	Discovery IGS 7	Discovery IGS 7 OR
	НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ:	Ангиографическая рентгеновская система			
	КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ:	Система Innova IGS 5 (1 шт.), инструкции по эксплуатации, принадлежности и комплектующие	Система Innova IGS 6 (1 шт.), инструкции по эксплуатации, принадлежности и комплектующие	Система Discovery IGS 7 (1 шт.), инструкции по эксплуатации, принадлежности и комплектующие	Система Discovery IGS 7 OR (1 шт.), инструкции по эксплуатации, принадлежности и комплектующие
	НОМЕР РЕГИСТРАЦИИ В ANVISA:				80071260393
Сведения о производителе	ТЕХНИЧЕСКИЙ ДИРЕКТОР:	Renata Bellentani Brandão – Registro CRF/SP nº 36.198			
	НАИМЕНОВАНИЕ:	GE MEDICAL SYSTEMS SCS			

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(Продолжение)		
БРАЗИЛИЯ		
	АДРЕС:	Rue de La Miniere, 283 - 78530 - Buc - France
Сведения об импортере	НАИМЕНОВАНИЕ:	GE HEALTHCARE DO BRASIL COMÉRCIO E SERVIÇOS PARA EQUIPAMENTOS MEDICOS-HOSPITALARES LTDA.
	АДРЕС:	Av. Magalhães de Castro, 4800, Andar 11 conj. 111 e 112, Andar 12 conj. 121 e 122, Torre 3 - Cidade Jardim - CEP: 05676-120 – São Paulo/SP - Brasil.
	НОМЕР В CNPJ:	00.029.372/0001-40
	ТЕЛЕФОН:	3004-2525 (столица) 0800-165-799 (другие регионы)

ИНДОНЕЗИЯ	
Компания-импортер	PT GE Operations Indonesia Gedung BRI II, Lantai 27 Jl. Jenderal Sudirman No. 44-46 Jakarta Pusat 10210 Indonesia

НОВАЯ ЗЕЛАНДИЯ	
Компания-импортер	GE Healthcare Limited 8 Tangihua Street Auckland, NEW ZEALAND Тел.: 0800-659-465

ТУРЦИЯ	
Компания-импортер	Ithalatci: GE Medical Systems Türkiye Ltd. Sti Esentepe Mah. Harman Sok. No: 8 Sisli – Istanbul / Turkiye

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Страница намеренно оставлена пустой

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Innova™ IGS 5, Innova™ IGS 6, Discovery™ IGS 7,
Discovery™ IGS 7 OR

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приложение к руководству оператора

Глава 1 Список изменений

№/ редакция	Дата	Причины внесения изменений
5858438-199, ред. 1	Август 2020 г.	Первоначальный выпуск

Глава 2 Введение

2.1 Назначение этого документа

Настоящий документ является дополнением к следующему руководству оператора:

- Руководство оператора систем Innova™ IGS 5, Innova™ IGS 6, Discovery™ IGS 7, Discovery™ IGS 7 OR — 5796890-399

Сведения, представленные в настоящем приложении, заменяют или дополняют соответствующие сведения из вышеупомянутого руководства оператора. Сюда относятся следующие разделы:

- Разделы «Соответствие нормативным требованиям» и «Защита от ошибок передачи выходных данных в сеть (Dicom)» главы «Информация по нормативным документам и безопасности»
- Подраздел «Предел рентгеноскопии» раздела «Меры по снижению дозы облучения пациента» главы «Руководство по радиационной безопасности»
- Подраздел «Цифровая система» раздела «Общие технические характеристики» главы «Описание системы»
- Подраздел «Автоматический рабочий поток StentViz» раздела «Приложение StentViz (опция)» главы «Расширенный набор инструментов (опции)»
- Раздел «Подключение внешних устройств» главы «Большой экранный монитор (опция)»
- Подраздел «Соответствие требованиям стандартов» раздела «Конфигурация рабочей станции Advantage Workstation (AW) (опция)» главы «Конфигурация рабочей станции»
- Раздел «Настройки дозы» главы «Дозирование и описание технических характеристик»
- Раздел «Сведения об импортерах и регистрации изделий компании GE Healthcare» главы «Сведения об импортерах и регистрации изделий компании GE Healthcare»

В случае несоответствия информации, представленной в этих двух документах, настоящий документ имеет преимущественную силу.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 3 Измененные сведения

3.1 Соответствие нормативным требованиям

В конце подраздела **Соответствие нормативным требованиям** раздела **Нормативные требования** главы **Информация по нормативным документам и безопасности**:

1. Сведения в пункте **Официальное представительство в Украине** заменены на следующие:
   - Официальное представительство в Украине:

     GE Ukraine LLC

     Mikhailovsky Str., 7, Kyiv, 01001, Ukraine (Украина)

     Тел.: +380443630350

     Данное изделие отвечает требованиям технических норм для медицинских изделий под номером 753, когда на него нанесена следующая маркировка соответствия стандартам Украины:



2. Сведения в пункте **Официальное представительство в России** заменены на следующие:
   - Официальное представительство в России:

     ООО «ДжиИ Хэлскеа»

     Российская Федерация, 123112, г. Москва, Пресненская наб., 10, помещение III, этаж 12, комната 1

     Тел. офиса: +7 495 739-6931, факс: +7 495 739-6932

     Данное изделие соответствует требованиям стандартов ГОСТ (ГОСТ Р 504-60-92), если на него нанесена следующая маркировка соответствия стандартам ГОСТ:



3. Добавлен пункт **Официальное представительство в Казахстане**:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Официальное представительство в Казахстане:

  General Electric Kazakhstan LLP

  Timiryazev St 28V, office 307, Almaty, 050040

  Kazakhstan

  Тел.: +7 727-3560020

3.2 Заявления о соответствии DICOM

В разделе **Защита от ошибок передачи выходных данных в сеть (Dicom)** главы **Информация по нормативным документам и безопасности** ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ заменено на следующее:



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ ДОЛЖЕН ПРОВЕРЯТЬ СОВМЕСТИМОСТЬ КАЖДОГО ОБОРУДОВАНИЯ, ПОДКЛЮЧАЕМОГО К СЕТИ И ИСПОЛЬЗУЮЩЕГО DICOM, НА ОСНОВАНИИ ЗАЯВЛЕНИЯ О СООТВЕТСТВИИ СТАНДАРТУ DICOM

См. http://www.ge.com/dicom.

Первое предложение в подразделе **Цифровая система** раздела **Общие технические характеристики** главы **Описание системы** изменено следующим образом:

Реализация стандарта DICOM версии 3.0 в цифровой системе описана в заявлении о соответствии (см. http://www.ge.com/dicom).

Первое предложение в подразделе **Соответствие требованиям стандартов** раздела **Конфигурация рабочей станции Advantage Workstation (AW) (опция)** главы **Конфигурация рабочей станции** изменено следующим образом:

Реализация стандарта DICOM версии 3.0 в системе AW описана в заявлении о соответствии (2340652-100) (см. http://www.ge.com/dicom).

3.3 Снижение дозы облучения 10 P

Сведения в подразделе **Предел рентгеноскопии** раздела **Меры по снижению дозы облучения пациента** главы **Руководство по радиационной безопасности** заменены на следующие:

Выбор низкого предела рентгеноскопии и меньшей частоты кадров сводит дозу к минимуму.

Максимальная эталонная доза (мГр/мин) на расстоянии 30 см от приемника изображений			**Стратегия снижения дозы за счет уменьшения частоты кадров**	
Настройка авто-экспозиции	**Частота кадров (кадры/с)**	**Уровень детализа-ции**	**Оптимальное соот-ношение качества изображения и до-зы**	**Максимальное снижение дозы**
IQ Plus RDL Plus	30 и 25	Нормальный	87,6	87,6
		Низкий	87,6	87,6
	15	Нормальный	87,6	43,8

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(Продолжение)

Максимальная эталонная доза (мГр/мин) на расстоянии 30 см от приемника изображений			Стратегия снижения дозы за счет уменьшения частоты кадров	
Настройка автоэкспозиции	**Частота кадров (кадры/с)**	**Уровень детализации**	**Оптимальное соотношение качества изображения и дозы**	**Максимальное снижение дозы**
		Низкий	87,6	43,8
	7,5	Нормальный	43,8 [1] 87,6 [2]	21,9
		Низкий	43,8	21,9
	3,75	Нормальный	21,9	21,9
		Низкий	21,9	21,9
IQ Standard RDL Standard	30 и 25	Нормальный	87,6	87,6
		Низкий	43,8	43,8
	15	Нормальный	87,6	43,8
		Низкий	43,8	21,9
	7,5	Нормальный	43,8	21,9
		Низкий	21,9	21,9
	3,75	Нормальный	21,9	21,9
		Низкий	21,9	21,9

[1]: при выключенной функции высококонтрастной рентгеноскопии.

[2]: при включенной функции высококонтрастной рентгеноскопии.

- Снизить предельную дозу при рентгеноскопии можно путем уменьшения частоты кадров (до 4 раз) или использования другой частоты кадров при рентгеноскопии (до 4 раз).
- Два различных основных способа — основное различие заключается в настройках режима низкой детализации для стандартных параметров автоэкспозиции, которые устанавливаются со значениями ниже обычных (до 2 раз).

Сведения в разделе **Настройки дозы** главы **Дозирование и описание технических характеристик** заменены на следующие:

В системе IGS пользователь может выбрать два режима рентгенографии и два режима рентгеноскопии: режим низкой и нормальной детализации. Доза для режима низкой детализации приблизительно составляет 50 % от значения для режима нормальной детализации при выполнении рентгеноскопии, динамической рентгенографии и процедуры InnovaChase™ (за исключением рентгеноскопии с применением высокой эталонной дозы (87,6 мГр, 43,8 мГр, 21,9 мГр)) и <60 % от дозы для нормальной детализации в режимах DSA/Single Shot, «Bolus» (Болюс) и 3D-CT.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Для системы IGS можно выбрать одну из 4 настроек автоэкспозиции: «IQ Plus», «IQ Standard», «RDL Plus (Receptor Dose Limited Plus)» (Дополнительное ограничение дозы на приемнике) и «RDL Standard (Receptor Dose Limited Standard)» (Стандартное ограничение дозы на приемнике). Мощность доз измеряется в соответствии с условиями IEC 60601-2-43.

- IQ Plus — высокая контрастность, доза 100 %

  В режиме IQ Plus создаются изображения артерий и направляющей проволоки, оптимизированные для получения высококонтрастных объектов при номинальной дозе 100 %.

- IQ Standard — низкий уровень шума, доза 80 %

  При рентгеноскопии в режиме IQ Standard используется приблизительно 80 % от дозы режима IQ Plus, и он оптимизирован для получения изображений с низким уровнем шума, вызванного сцинтилляциями рентгеновского излучения.

- Дополнительное ограничение дозы облучения на приемнике (RDL Plus) — высокая контрастность, доза 60 %

  При рентгеноскопии в режиме Receptor Dose Limited Plus (RDL Plus) используется приблизительно 60 % от дозы режима IQ Plus, и он оптимизирован для получения высококонтрастных изображений.

- Receptor Dose Limited Standard – Low Noise, 40% Dose (Дополнительное ограничение дозы облучения на приемнике — низкий уровень шума, доза — 40 %)

  В режиме используется низкая доза, приблизительно равная 40 % дозы режима IQ Plus при рентгеноскопии; режим RDL Standard оптимизирован для получения изображений с низким уровнем шума, вызванного сцинтилляциями рентгеновского излучения, и рекомендован при проведении продолжительных процедур.

Стратегия уменьшения дозы облучения предусматривает выбор двух режимов рентгеноскопии с пониженной частотой кадров (15 или 7,5 кадра/с): режим Balanced IQ/Dose (Оптимальное соотношение качества изображений и дозы) со снижением дозы максимум на 25 % (при рентгеноскопии с частотой 15 кадров/с) и на 44 % (при рентгеноскопии с частотой 7,5 кадра/с) по сравнению с проведением рентгеноскопии при частоте 30 кадров/с, а также режим Max Dose Reduction (Максимальное снижение дозы), позволяющий понизить дозу максимум на 50 % (при рентгеноскопии с частотой 15 кадров/с) и на 75 % (при рентгеноскопии с частотой 7,5 кадра/с) по сравнению с режимом с частотой кадров при рентгеноскопии 30 кадров/с.

Обе стратегии при частоте 3,75 кадров/с позволяют снизить дозу облучения на 50–75 % по сравнению с рентгеноскопией, выполняемой при частоте 7,5 кадров/с.

Настройки автоматической экспозиции и стратегия выбора дозы заданы в меню «Service» (Сервис) посредством сервисного пользовательского интерфейса SUIF; также можно настроить протоколы для их использования.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 25 Максимальные эталонные дозы при рентгеноскопии (радиоскопии) и контрастной/субтракционной рентгеноскопии (радиоскопии)

Максимальная эталонная доза (мГр/мин) на расстоянии 30 см от приемника изображений			Стратегия снижения дозы за счет уменьшения частоты кадров	
Настройка автоэкспозиции	**Частота кадров (кадры/с)**	**Уровень детализации**	**Оптимальное соотношение качества изображения и дозы**	**Максимальное снижение дозы**
IQ Plus RDL Plus	30 и 25	Нормальный	87,6	87,6
		Низкий	87,6	87,6
	15	Нормальный	87,6	43,8
		Низкий	87,6	43,8
	7,5	Нормальный	43,8 (1) 87,6 (2)	21,9
		Низкий	43,8	21,9
	3,75	Нормальный	21,9	21,9
		Низкий	21,9	21,9
IQ Standard RDL Standard	30 и 25	Нормальный	87,6	87,6
		Низкий	43,8	43,8
	15	Нормальный	87,6	43,8
		Низкий	43,8	21,9
	7,5	Нормальный	43,8	21,9
		Низкий	21,9	21,9
	3,75	Нормальный	21,9	21,9
		Низкий	21,9	21,9

(1): при выключенном режиме контрастной/смешанной контрастной/субтракционной/высокочастотной рентгеноскопии.

(2): при включенной функции высококонтрастной рентгеноскопии.

Наибольшая эталонная доза в интервенционной опорной точке и при максимальном расстоянии от источника до изображения может быть получена с использованием геометрического поправочного коэффициента:

- Умножение на 2,17 для системы Innova IGS.
- Умножение на 1,97 для системы Discovery IGS.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.4 Автоматический рабочий поток StentViz

Сведения в подразделе **Автоматический рабочий поток StentViz** раздела **Приложение StentViz (опция)** главы **Расширенный набор инструментов (опции)** заменены на следующие:

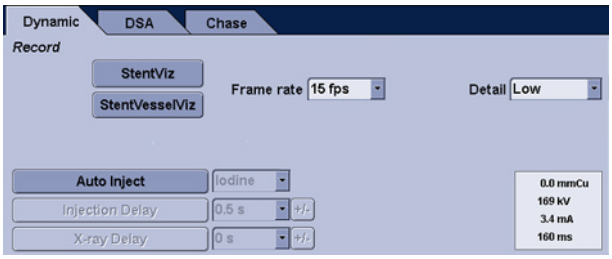
Для запуска приложения StentViz и получения изображения размещенного стента требуются следующие условия:

1. Спустите баллон и оставьте его внутри стента. Приложение StentViz обнаруживает и фокусируется на обоих маркерах баллона и на проволочной направляющей для проведения обработки изображения.
2. Необходимо выбрать соответствующий кардиологический протокол. На экране DL системы или на центральном сенсорном экране выберите режим «Dynamic» (Динамический), затем выберите StentViz для запуска приложения. На дисплее реального времени появится значок для обозначения режима приложения StentViz, установленного для следующего одиночного динамического сбора данных.

   При запуске приложения StentViz автоматически задается частота кадров 30 кадров/с для оптимизации обработки изображений.

   В области состояния в нижнем левом углу дисплея реального времени отображается сообщение `READY FOR STENTVIZ` (Готово для запуска STENTVIZ).

Рисунок 121 Получение рентгенографических данных DL



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок 122 Центральный сенсорный экран, вкладка «**Record**» (Рентгенография)

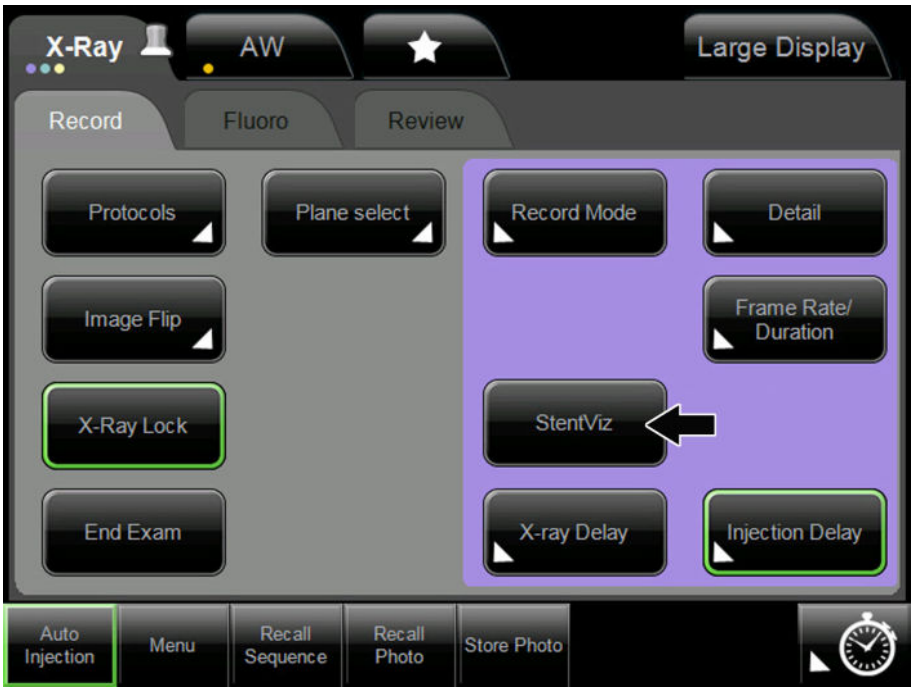
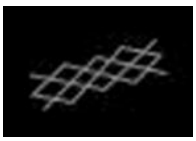


Рисунок 123 Значок режима сбора данных **StentViz**

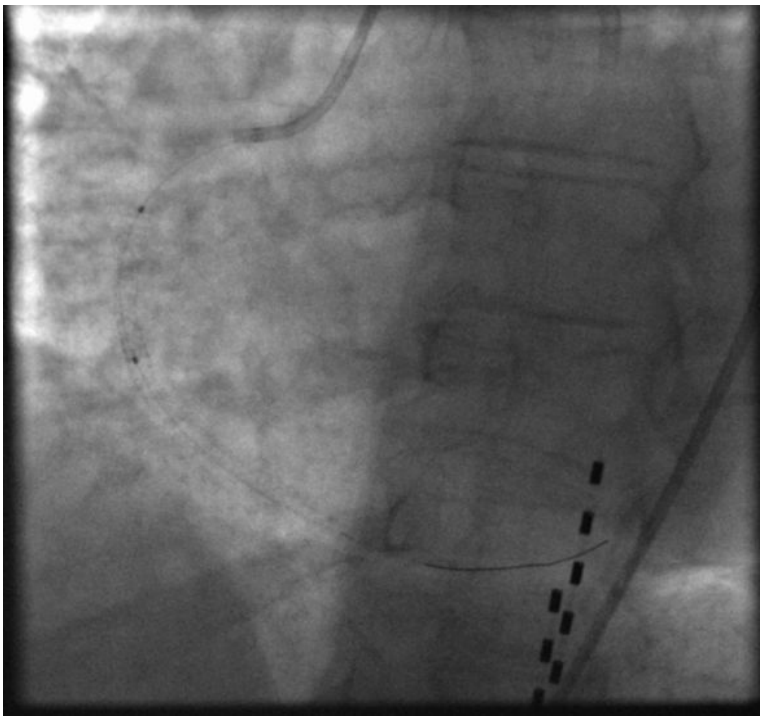


3. Получите короткую серию рентгенографических изображений, отцентрированных по отображаемому стенту и спущенному баллону. После получения достаточного количества кадров сбор данных автоматически прекратится и включится режим просмотра. На этой стадии можно отпустить педаль.

   Полученная последовательность сохраняется в обозревателе снимков DL со специальной меткой ***Pre-StentViz***.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

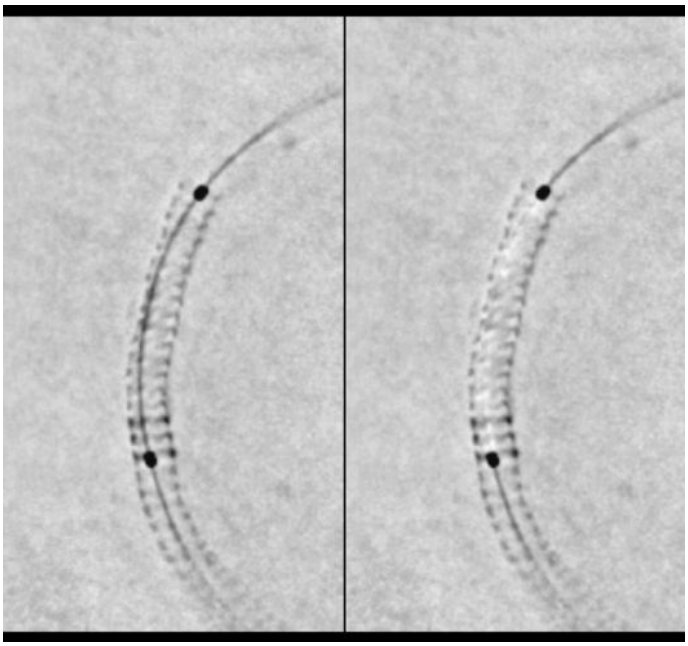
Рисунок 124 Последовательность Pre-StentViz на дисплее реального времени



4. В конце сеанса сбора данных автоматически запускается обработка StentViz. В области состояния в нижней левой части дисплея реального времени отображается сообщение `STENTVIZ IN PROGRESS` (Функция StentViz запущена). Обычно время обработки занимает менее 10 секунд. Так как обработка изображения идет в фоновом режиме, рентгеноскопия, рентгенография, просмотр и обработка изображений по-прежнему доступны.
5. По окончании обработки StentViz сообщение `STENTVIZ IN PROGRESS` (Функция StentViz запущена) сменяется сообщением `STENTVIZ PHOTO READY` (Снимок StentViz готов) в нижней левой части дисплея реального времени, а итоговый снимок автоматически отображается на контрольном мониторе в виде фотографии, на которой стент показан с улучшенным качеством и контрастом. Данный снимок сохраняется в обозревателе снимков DL со специальной пометкой ***StentViz***.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок 125 Снимок StentViz на контрольном мониторе



ПРИМЕЧАНИЕ

Если по окончании обработки StentViz происходит сбор данных рентгеноскопии или рентгенографии или просмотр изображений, полученный снимок выводится на экран только по окончании сбора данных или когда просмотр изображений приостанавливается.

ПРИМЕЧАНИЕ

Следующий динамический сбор данных выполняется без обработки StentViz. При необходимости проведения нового сбора данных StentViz нажмите повторно кнопку ***StentViz*** на экране DL или на центральном сенсорном экране.

3.5 Большой экранный монитор (опция)

Сведения в разделе **Подключение внешних устройств** главы **Большой экранный монитор (опция)** заменены на следующие:

Большой экранный монитор оборудован соединительным узлом, обеспечивающим соответствующую частоту и равноценное качество изображения, для следующих модальностей:

- Система IGS
- AW

Другие внешние устройства визуализации также можно подключить к большому экранному монитору, однако равноценное качество изображения и соответствующая частота не гарантируются. Данный монитор предназначен для получения дополнительных сведений, его не следует использоваться для постановки диагноза. Перед использованием большого экранного монитора убедитесь, что он не вызывает ухудшение сигнала.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

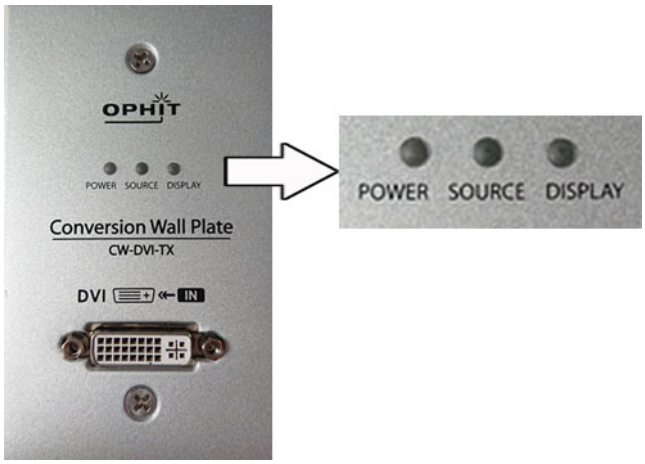
Всегда сверяйте сведения с основным монитором подключенных внешних устройств визуализации. В системе с большим экранным монитором внешние источники можно отображать как временно, так и постоянно.

3.5.1 Видеовыход

Для временного подключения внешнего устройства к большому экранному монитору можно установить дополнительный видеовыход. Просто вставьте внешний источник видеосигнала в видеовыход и выберите подходящий макет большого экранного монитора (см. раздел Изменение формата большого экранного монитора).

Внешнее устройство должно соответствовать стандарту DVI версии 1.0, для его подключения к видеовыходу монитора следует использовать кабель DVI-I. Оно должно соответствовать требованиям стандарта IEC 60601 в случае использования вблизи пациента или стандартов IEC 60950-1/IEC 62368-1 в случае использования вдали от пациента.

В случае возникновения проблем ориентируйтесь на три зеленых светодиодных индикатора на видеовыходе, указывающих на состояние питания, источника и монитора, как указано ниже.



Индикатор	Выключен	Мигание		Включен
Питание	Нет питания видеовыхода	-		Есть питание видеовыхода
Источник	Источник не подключен	-		Источник подключен
Монитор	Нет питания видеовыхода	Постоянное мигание: большой экранный монитор не подключен/не обнаружен	Попеременно горит и мигает: большой экранный монитор подключен, передача сигнала отсутствует	Большой экранный монитор подключен, сигнал передается

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.6 Сведения об импортерах и регистрации изделий компании GE Healthcare

В разделе **Сведения об импортерах и регистрации изделий компании GE Healthcare** главы **Сведения об импортерах и регистрации изделий компании GE Healthcare**:

1. Сведения в таблице с заголовком **АРГЕНТИНА** заменены на следующие:

АРГЕНТИНА				
Сведения о регистрации изделий	МОДЕЛЬ ИЗДЕЛИЯ:	Innova IGS 5	Innova IGS 6	Discovery IGS 7 Discovery IGS 7 OR
	НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ:	Система рентгеновской диагностики	Двухпроекционная система визуализации сердечно-сосудистых структур	Система цифровой рентгенографии сосудов
	МАРКА:	General Electric		
	ИМПОРТЕР:	GE Healthcare Argentina S.A.		
	АДРЕС ИМПОРТЕРА:	Lafayette N° 1502, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina		
	КОНТАКТНЫЙ ТЕЛЕФОН ИМПОРТЕРА:	+54 11-5556-2000		
	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:	GE Medical Systems SCS (GE Healthcare)	GE MEDICAL SYSTEMS, S.C.S.	GE Medical Systems SCS
	АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ:	283 Rue de la Miniére, 78530 BUC, Francia	283 Rue de la Minière 78530 BUC, Francia	283 Rue De La Minière, Buc, Francia 78530
	СТРАНА ПРОИЗВОДСТВА:	France		
	УСЛОВИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ:	Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias		

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(Продолжение)				
АРГЕНТИНА				
	ИЗДЕЛИЕ ОДОБРЕНО ANMAT (Национальное управление по санитарному надзору за пищевыми продуктами, лекарственными препаратами и медицинскими технологиями Аргентины):	PM 1407-201	PM 1407-205	PM 1407-206
	ТЕХНИЧЕСКИЙ РУКОВОДИТЕЛЬ:	Farm. Bioq. Mariana Micucci Matrícula Nacional (MN) N°13389		

2. Сведения в таблице с заголовком **БРАЗИЛИЯ** заменены на следующие:

БРАЗИЛИЯ					
Сведения об изделии и регистрации	МОДЕЛЬ ИЗДЕЛИЯ:	Innova IGS 5	Innova IGS 6	Discovery IGS 7	Discovery IGS 7 OR
	НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ:	Ангиографическая рентгеновская система			
	КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ:	Система Innova IGS 5 (1 шт.), инструкции по эксплуатации, принадлежности и комплектующие	Система Innova IGS 6 (1 шт.), инструкции по эксплуатации, принадлежности и комплектующие	Система Discovery IGS 7 (1 шт.), инструкции по эксплуатации, принадлежности и комплектующие	Система Discovery IGS 7 OR (1 шт.), инструкции по эксплуатации, принадлежности и комплектующие
	НОМЕР РЕГИСТРАЦИИ В ANVISA:	80071260403	80071260404	80071260393	80071260393
Сведения о производителе	ТЕХНИЧЕСКИЙ РУКОВОДИТЕЛЬ:	Renata Bellentani Brandão – Registro CRF/SP nº 36.198			
	НАИМЕНОВАНИЕ:	GE MEDICAL SYSTEMS SCS			
	АДРЕС:	Rue de La Miniere, 283 - 78530 - Buc - France			
Сведения об импортере	НАИМЕНОВАНИЕ:	GE HEALTHCARE DO BRASIL COMÉRCIO E SERVIÇOS PARA EQUIPAMENTOS MEDICOS-HOSPITALARES LTDA.			

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(Продолжение)		
БРАЗИЛИЯ		
	АДРЕС:	Av. Magalhães de Castro, 4800, Andar 11 conj. 111 e 112, Andar 12 conj. 121 e 122, Torre 3 - Cidade Jardim - CEP: 05676-120 – São Paulo/SP - Brasil.
	НОМЕР В CNPJ:	00.029.372/0001-40
	ТЕЛЕФОН:	3004-2525 (столица) 0800-165-799 (другие регионы)

3. Сведения в таблице с заголовком **ИНДОНЕЗИЯ** заменены на следующие:

ИНДОНЕЗИЯ	
Компания-импортер	PT GE Operations Indonesia Jl. RA Kartini Kav. 8, South Quarter Tower B, Lt. 18-19, Jakarta 12420 Indonesia

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приложение к руководству оператора

Глава 1 Список изменений

№/ редакция	Дата	Причины внесения изменений
5856917-199, ред. 1	Август 2020 г.	Первоначальный выпуск

Глава 2 Введение

2.1 Назначение этого документа

Данный документ является приложением к следующим руководствам оператора:

- Руководство оператора систем Innova™ IGS 5, Innova™ IGS 6, Discovery™ IGS 7, Discovery™ IGS 7 OR — 5788528-399
- Руководство оператора систем Innova™ IGS 5, Innova™ IGS 6, Discovery™ IGS 7, Discovery™ IGS 7 OR — 5796890-399
- Руководство оператора систем Innova™ IGS 5, Innova™ IGS 6, Discovery™ IGS 7, Discovery™ IGS 7 OR — 5847483-399

Сведения, представленные в настоящем приложении, заменяют соответствующие сведения из руководства оператора.

Назначение данного приложения — представить сведения о новом операционном столе Magnus компании Maquet с плоской декой (1180.16A6 или 1180.16F6) в сочетании с системами Discovery™ IGS 7 OR.

Глава 3 Измененные сведения

3.1 Введение

В разделе «Общее введение» главы «Введение» в пункте **(Для систем Discovery IGS в конфигурации, совместимой с операционным столом MAGNUS компании Maquet)** добавлены сведения об операционном столе Magnus компании Maquet с плоской декой (номер 1180.16A6 или 1180.16F6).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Discovery IGS 7 OR



С плоской декой:



Существует две модели стола с плоской декой: номер 1180.16A2 или 1180.16F2 (показано на рисунке выше) и номер 1180.16A6 или 1180.16F6.

3.2 Информация по нормативным документам и безопасности

В подразделе «Спецификация по применению оборудования» раздела «Общие сведения по технике безопасности» главы «Информация по нормативным документам и безопасности» в пункте «Система Discovery IGS с операционным столом Magnus компании Maquet» изменены следующие сведения:

Все деки стола, элементы и принадлежности, описанные в данном пункте, поставляются компанией Maquet.

Существует *три* варианта конфигурации деки операционного стола Magnus компании Maquet: стандартная плоская дека *(номер 1180.16A2 или 1180.16F2), дополнительная плоская дека (номер 1180.16A6 или 1180.16F6)* и дополнительная универсальная дека, *которые* устанавливаются на колонку (номер 1180.01B4).

Плоские деки стола подходят для интервенционных, малоинвазивных и хирургических процедур.

Универсальная дека стола подходит для хирургических процедур и обеспечивает внутриоперационное использование рентгеновского оборудования.

Ниже перечислены необходимые компоненты плоской деки стола:

ДЕКА СТОЛА ИЗ УГЛЕРОДНОГО ВОЛОКНА, 1180.16A2 или 1180.16F2
Джойстик, 1180.93A0 или 1180.93F0
Плоский подголовник, 1002.82A0

В дополнение к этим компонентам требуются следующие:

- универсальная дека стола

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Универсальная дека стола, 1180.10A0 или 1180.10F0
Шарнирный модуль, 1180.11A0 или 1180.11F0
Задняя пластина из углеродного волокна, 1180.37A0 или 1180.37F0
Подголовник, 1180.50A0 или 1180.50F0 (ножная часть)
Проводной ручной пульт, 1180.90A0 (подходит только для универсальной деки стола)
Регулируемый/сгибаемый подголовник, 1002.83A0

- *дополнительная плоская дека стола*

ДЕКА СТОЛА ИЗ УГЛЕРОДНОГО ВОЛОКНА, 1180.16A6 или 1180.16F6

Для *всех* вариантов конфигурации деки стола (плоская дека (номер 1180.16A2 или 1180.16F2, а также 1180.16A6 или 1180.16F6) или универсальная дека) доступно несколько дополнительных принадлежностей:

Подлокотник/опора, 1001.42A0

Для двух вариантов конфигурации (плоская дека (номер 1180.16A2 или 1180.16F2) и универсальная дека) доступно несколько дополнительных принадлежностей:

Опора зажима для головы, 1005.48B0, и зажим для головы, 1005.49B0 (*)
Плоский подголовник, 1002.82A0
Подковообразный подголовник, 1002.03A0 (*)
Регулируемый/сгибаемый подголовник, 1002.83A0 (*)

(*): эти принадлежности можно использовать вместо плоского подголовника.

Следующая дополнительная принадлежность доступна для плоской деки стола (номер 1180.16A2 или 1180.16F2).

Стойка для принадлежностей/адаптер, 1180.72A0 или 1180.72F0

Следующие дополнительные принадлежности доступны для плоской деки стола (номер 1180.16A6 или 1180.16F6).

Стойка для принадлежностей/адаптер, 1150.72A0 или 1150.72F0

ПРИМЕЧАНИЕ

Для получения подробной информации и инструкций по эксплуатации стола Magnus компании Maquet, дек стола и их принадлежностей см. руководство пользователя от изготовителя Maquet, поставляемое с этими устройствами.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

ВСЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ, НАХОДЯЩИЕСЯ ПОД РЕНТГЕНОВСКИМ ЛУЧОМ (НАПРИМЕР, ПРИНАДЛЕЖНОСТИ ДЛЯ ПОДДЕРЖКИ ПАЦИЕНТА, ШАРНИРЫ, МЕТАЛЛИЧЕСКИЕ ДЕТАЛИ И Т. П.), НЕ ЯВЛЯЮТСЯ РЕНТГЕНОПРОЗРАЧНЫМИ. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ФИЛЬТРАЦИЯ МОЖЕТ ВЫЗВАТЬ ИСКАЖЕНИЯ ИЗОБРАЖЕНИЯ И УВЕЛИЧИТЬ ДОЗУ ОБЛУЧЕНИЯ ПАЦИЕНТА И ПЕРСОНАЛА.

См. раздел 10.10.2.1.5 «Вкладка «Accessories» (Принадлежности)» и раздел 10.6.1 «Фиксатор черепа и операционный стол Magnus компании Maquet».

3.3 Описание системы

В подразделе «Операционный стол Magnus компании Maquet» раздела «Общее описание» главы «Описание системы» добавлено изображение операционного стола Magnus компании Maquet с плоской декой (номер 1180.16A6 или 1180.16F6).

Рисунок 49 Операционный стол Magnus компании Maquet *с плоской декой (номер 1180.16A2 или 1180.16F2)*



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок 50 *Операционный стол Magnus компании Maquet с плоской декой (номер 1180.16A6 или 1180.16F6)*



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Page intentionally left blank

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru